

OCULUS | Twinfield®



GEBRAUCHSANWEISUNG

Mess- und Auswertesystem für die Gesichtsfelduntersuchung

 OCULUS®

Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

Das Twinfield® 2-Perimeter wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft. Sie haben sich für ein modernes, ausgereiftes Produkt entschieden.

Der richtige Gebrauch des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich. Machen Sie sich deswegen vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung gründlich vertraut. Beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise.

- Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Verwaltung der Patientendaten, die Voreinstellungen im Twinfield® 2-Programm und den Ablauf einer Messung.
- Die Software PeriVision ist nicht in der Lage Perimeter zu steuern, d.h. alle in dieser Gebrauchsanweisung dokumentierten Bedienelemente, die direkt oder indirekt mit der Durchführung einer Untersuchung zu tun haben, sind in der PeriVision-Software entweder nicht vorhanden oder inaktiv.
- Informationen, die über das Bedienkonzept hinausgehen, finden Sie im Benutzerhandbuch zum Twinfield® 2-Perimeter.

Sie können die hier beschriebene Software auch für das Vorgänger-Model des Twinfield® 2-Perimeters mit Einschränkungen einsetzen.

Geringfügige Abweichungen der hier dargestellten Abbildungen von dem tatsächlich ausgeliefertem Gerät sind entwicklungsbedingt möglich.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu Ihrem Gerät wünschen, rufen Sie uns an, mailen oder faxen Sie uns. Unser Serviceteam steht Ihnen gerne zur Verfügung.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Revision 01

Freigabe: 28.06.2021



OCULUS ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485 und legt damit einen hohen Qualitätsstandard an Entwicklung, Fertigung, Qualitätssicherung und Service des gesamten Lieferprogramms.

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|--------|--|----|
| 1 | Lieferumfang | 1 |
| 1.1 | Softwareversion | 2 |
| 2 | Bildzeichen..... | 3 |
| 3 | Aufbau der Dokumentation..... | 4 |
| 4 | Sicherheitshinweise..... | 5 |
| 4.1 | Zu diesem Handbuch..... | 5 |
| 4.1.1 | Verwendete Piktogramme | 5 |
| 4.2 | Sicherheitshinweise zum Gebrauch | 6 |
| 5 | Bestimmungsgemäße Verwendung..... | 11 |
| 6 | Gerätebeschreibung..... | 12 |
| 6.1 | Überblick über die Gerätekomponenten | 12 |
| 6.2 | Funktionsweise des Twinfield® 2-Perimeters | 12 |
| 6.3 | PeriVision | 13 |
| 6.4 | Anwendungsteile..... | 13 |
| 7 | Vor dem ersten Gebrauch | 14 |
| 7.1 | Software installieren | 14 |
| 7.1.1 | Voraussetzungen..... | 14 |
| 7.2 | Aufstellen..... | 14 |
| 7.3 | Anschließen..... | 15 |
| 8 | Tägliche Inbetriebnahme..... | 17 |
| 8.1 | Twinfield® 2 einschalten | 17 |
| 8.2 | Twinfield® 2 ausschalten..... | 17 |
| 9 | Patientendatenverwaltung..... | 18 |
| 9.1 | Starten der Patientendatenverwaltung..... | 18 |
| 9.2 | Neue Patienten eintragen..... | 19 |
| 9.3 | Vorhandene Patienten auswählen | 19 |
| 9.4 | Twinfield® 2-Programm starten..... | 20 |
| 10 | Twinfield® 2-Programm | 20 |
| 11 | Ablauf einer Messung | 21 |
| 11.1 | Untersuchungsvorbereitungen | 21 |
| 11.1.1 | Bestimmen der Korrektur | 21 |
| 11.1.2 | Einsetzen des Korrekturglases..... | 23 |
| 11.1.3 | Prüfen der Untersuchungsbedingungen..... | 23 |
| 11.1.4 | Auswahl des Untersuchungsprogramms..... | 23 |
| 11.1.5 | Vorbereiten des Patienten | 24 |
| 11.1.6 | Positionieren des Patienten | 24 |
| 11.1.7 | Vorbereiten der Messung..... | 25 |
| 11.1.8 | Vermessen der Pupille | 25 |
| 11.2 | Starten der Untersuchung..... | 26 |
| 11.3 | Unterbrechen der Untersuchung..... | 28 |

| | | |
|--------|--|----|
| 11.4 | Beenden der Untersuchung..... | 28 |
| 11.4.1 | Speichern der Untersuchungsdaten..... | 28 |
| 11.4.2 | Nachuntersuchung | 29 |
| 11.4.3 | Manuell kinetische Untersuchung..... | 31 |
| 12 | Weiterleiten der Untersuchungsergebnisse | 35 |
| 12.1 | Patientendaten umbenennen | 35 |
| 12.2 | Patientendaten exportieren | 35 |
| 12.3 | Patientendaten importieren..... | 37 |
| 13 | Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung..... | 39 |
| 13.1 | Reinigung..... | 39 |
| 13.2 | Desinfektion..... | 41 |
| 13.3 | Instandhaltung | 42 |
| 13.3.1 | Wechseln der Umfeldlampe | 43 |
| 14 | Fehlersuche | 44 |
| 15 | Transport und Lagerung..... | 46 |
| 15.1 | Demontieren und Verpacken | 46 |
| 15.2 | Hinweise zu Transport und Lagerung..... | 46 |
| 16 | Entsorgung | 48 |
| 17 | Gewährleistungsbestimmungen und Service..... | 48 |
| 17.1 | Gewährleistungsbestimmungen | 48 |
| 17.2 | Haftung für Funktion bzw. Schäden | 49 |
| 17.3 | Hersteller- und Serviceadresse | 49 |
| 18 | Technische Daten..... | 50 |
| 19 | Anhang | 52 |
| 19.1 | Elektromagnetische Verträglichkeit..... | 52 |
| 19.2 | Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung53 | |
| 19.3 | Anschluss-Skizze..... | 57 |
| 19.4 | Datenblatt Netzteil GSM90B15-P1M (05150285) | 58 |
| 19.5 | Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk | 60 |
| 19.6 | Medizinproduktebuch..... | 62 |

1 Lieferumfang

| Komponente | Bestellnummer |
|---|---------------|
| Twinfield® 2 | 56920 |
| Korrekturglashalter für Twinfield® 2 | 085692009000 |
| Accessories Twinfield® 2, bestehend aus | |
| ■ Handtaste für Twinfield® | 56917 |
| ■ Augenklappe | 16010 |
| ■ Halogenlampe 12V/20W fürTwinfield® 2 | 59200 |
| ■ Staubschutzhaube | 56200 |
| ■ Medizinisches Tischnetzteil | 05150285 |
| ■ USB-Kabel mit Ferriten | 10008835 |
| ■ Halogenlampe 20 W,12 V, G4 | 59200 |
| Zubehör Twinfield® 2, bestehend aus | |
| ■ Bedienungsanleitung Twinfield® 2 Deutsch | G/56920/D |
| ■ Perimeter Patientenanleitung | P/SD/034/DE |
| ■ Twinfield® 2 Daten USB-Stick | 015692000001 |
| USB FS MED-Isolator | 015692000010 |
| Netzkabel 2-polig EU | 05200905 |
| Befestigungsset | 015692012001 |
| CLIP-Strategie | 56915 |

| Optionale Komponente | Bestellnummer |
|---|---------------|
| SPARK Strategie | 56940 |
| Modul DICOM PACS für Twinfield® 2 | 56916 |
| Glaucoma Staging Program (GSP) Netzwerklicenz | 56978 |
| Threshold Noiseless Trend (TNT) Netzwerklicenz | 56946 |
| Floating license Key | 77900 |
| All-in-One-Rechner für Twinfield® 2 | 10007363 |
| Laptop (state-of-the-art) | 59807 |
| Twinfield® PC-Tisch 230V | 37620 |

| Optionale Komponente | Bestellnummer |
|--|---------------|
| Twinfield® PC-Tisch Linksausführung 230V | 37625 |
| Twinfield® Laptop-Tisch 230V | 37660 |
| Twinfield® Laptop-Tisch Linksausführung 230V | 37665 |
| Hubsäule für Twinfield® 2, 230 V | 37540 |

- Falls Sie bei der Lieferung Transportschäden feststellen, reklamieren Sie diese sofort bei dem Transportunternehmen.
- Lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.
- ➔ Entnehmen Sie das Gerät sowie das Zubehör der Verpackung und bewahren Sie diese auf. So können Sie das Gerät in einem Service- oder Reparaturfall ordnungsgemäß verschicken bzw. transportieren. Sie vermeiden damit unnötige Schäden und Kosten.



Hinweis

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

1.1 Softwareversion



















Die folgende Versionen der Twinfield®-Software sowie der Patientendatenverwaltung werden beschrieben:

- Twinfield® 2-Software: ab Version 3.19
- Patientendatenverwaltung: ab Version 6.08



- Die Softwareversion der Patientendatenverwaltung wird auf der Bildschirmseite "Einstellungen" **innerhalb der Patientendatenverwaltung** angezeigt.
- Die Softwareversion des Twinfield® 2-Programms wird auf der Bildschirmseite "Einstellungen" **innerhalb des Twinfield® 2-Programms** angezeigt.

2 Bildzeichen

| Bildzeichen Gerät | | Bildzeichen Verpackung | |
|---|---|--|--|
|  Hersteller |  Schutzklasse |  Vor Nässe schützen | |
|  Herstellungsdatum | IP XX Schutzgrad |  Aufrecht transportieren | |
|  Conformité européenne |  Artikelnummer |  Zerbrechlich | |
|  Gebrauchsanleitung befolgen |  Seriennummer |  Transport zulässiger Temperaturbereich für den Transport | |
|  Entsorgung über Hausmüll ist verboten |  Vorsicht |  Lagerung zulässiger Temperaturbereich für die Lagerung | |
|  Anwendungsteil B | |  Luftfeuchtebegrenzung | |
| (21) ABCDEFG123456789  (01) 04049584000040 | Beispiel: UDI-Nummer, bestehend aus UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) maschinenlesbarer Matrix-Code |  Luftdruck, Begrenzung | |

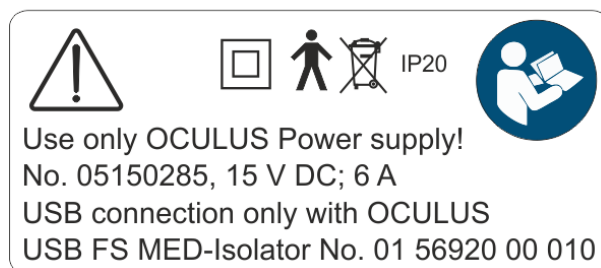


Fig. 2-1: Typenschild (Beispiel)

3 Aufbau der Dokumentation

Sie erhalten mit dem Twinfield® 2 einen Ordner mit verschiedenen Dokumentationen:

- **Kurzanleitung:** In diesem Dokument ist der Ablauf einer Messung in Form einer Checkliste beschrieben. Dieses Dokument soll Sie beim Durchführen von Messungen unterstützen, damit Sie keine wichtigen Arbeitsschritte vergessen und die Messergebnisse dadurch korrekt ausgewertet werden können.
- **Gebrauchsanweisung:** In diesem Dokument ist der Aufbau des Geräts ausführlich beschrieben. Des Weiteren finden Sie in der Gebrauchsanweisung grundlegende Hinweise zum Umgang mit der Patientendatenverwaltung sowie alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch des Twinfield® 2.



Vorsicht

Alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch des Twinfield® 2-Perimeters sind nur in der Gebrauchsanweisung zum Gerät beschrieben. Daher ist es vor dem Gebrauch des Twinfield® 2-Perimeters verpflichtend, dass Sie die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.

-
- **Benutzerhandbuch:** Im Benutzerhandbuch werden alle Möglichkeiten der Auswertesoftware beschrieben sowie weiterführende Hinweise zur Patientendatenverwaltung gegeben.
 - **Software-Installation:** In der Anleitung zur Software-Installation wird beschrieben, wie Sie die Software des Twinfield® 2-Perimeters und die entsprechenden Treiber installieren.

Wenn Sie mit einem Floating License Key arbeiten, wird in der entsprechenden Anleitung beschrieben, wie Sie das Twinfield® 2 innerhalb eines Netzwerkes nutzen können.

4 Sicherheitshinweise

Dieses Kapitel enthält eine Zusammenstellung der wichtigsten Informationen der sicherheitstechnischen Sachverhalte.

4.1 Zu diesem Handbuch

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung, die Kurzanleitung und das Benutzerhandbuch sorgfältig und in der Nähe des Gerätes auf.
- Beachten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsbestimmungen.

4.1.1 Verwendete Piktogramme



Vorsicht

Kennzeichnet eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Körperverletzungen oder Sachschäden führen kann.



Hinweis

Kennzeichnet Situationen, die zu fehlerhaften Untersuchungsergebnissen führen können, Anwendungshinweise sowie nützliche oder wichtige Informationen.



Kennzeichnet weiterführende Informationen über das Produkt oder dessen Handhabung, auf die besonders aufmerksam gemacht werden soll.

- > Mit diesem Zeichen werden Menüpfade und Bildschirmaufrufe gekennzeichnet. Beispiel Aufrufen eines neuen Patienten:
 - Twinfield® 2 > Untersuchung > Neuer Patient / Ende das heißt:
 - Öffnen Sie das Twinfield® 2-Programm.
 - Wählen Sie in der Menüleiste den Menüpunkt „Untersuchung“.
 - Klicken Sie „Neuer Patient / Ende“ an.

Der Begriff „Computer“ umfasst auch „Netbook“, „Laptop“ oder „PC“.

4.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falsche Bedienung

→ Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

Personen- oder Sachschaden durch sicherheitsgefährdende Geräteänderung

Änderungen oder Modifikationen dürfen nur vom OCULUS Service und autorisierten Händlern durchgeführt werden.

→ Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.

Hinweise zum Bedienpersonal

→ Achten Sie darauf, dass das Twinfield® 2 ausschließlich von Personen verwendet wird, die aufgrund ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

Hinweise zum Transport und Lagerung

Beachten Sie die Hinweise in *Kap. 15, Seite 46*.

Hinweise zum Aufstellen und Anschließen

- Achten Sie darauf, dass das Twinfield® 2 nur von OCULUS oder einem autorisierten Händler aufgebaut, aufgestellt und angeschlossen wird.
- Benutzen Sie das Twinfield® 2 nicht in feuchten Räumen und stellen Sie das Gerät auch nicht dort ab.
- Vermeiden Sie Tropf-, Schwall- und Spritzwasser in der Nähe des Twinfield® 2 und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Twinfield® 2 eindringen kann. Stellen Sie deshalb keine mit Flüssigkeit gefüllten Behälter in die Nähe oder auf das Twinfield® 2.
- Betreiben Sie das Twinfield® 2 nur dann in medizinisch genutzten Räumen, wenn diese nach den VDE-Vorschriften 0100-710 installiert sind.
- Betreiben Sie die im Lieferumfang enthaltenen Geräte nicht in explosionsgefährdeten Bereichen, in Gegenwart von brennbaren Narkosemitteln oder flüchtigen Lösungsmitteln wie Alkohol, Benzin oder ähnlichem.
- Verwenden Sie nur ein Netzkabel, das den Anforderungen der IEC 60227-1, Typ 53, mind. 0,75 m² und der IEC 60320-1 entspricht.

- ➔ Stellen Sie das Twinfield® 2 so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie ihn für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- ➔ Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand.
Ist eine Verbindung nicht möglich, prüfen Sie, ob der Stecker zur Buchse passt.
Falls Sie eine Beschädigung an der Steckverbindung feststellen, lassen Sie den Schaden von unserem Service beheben.
- ➔ Stellen Sie eine USB-Verbindung nur mit dem OCULUS USB FS MEDIsolator (Nr. 015692000010) her.

Hinweise zur Patientenumgebung

Die Patientenumgebung ist der Raum, in dem ein Kontakt zwischen dem Patienten und einem beliebigen Teil des Systems oder zwischen dem Patienten und einer anderen mit dem System in Berührung kommenden Person stattfinden kann.

Verwenden Sie in der Patientenumgebung Geräte, die mit IEC 60601-1 konform sind. Wenn eine Mehrfachsteckdose verwendet werden soll oder ein Gerät, das nicht dem Standard IEC 60601-1 entspricht, benutzen Sie einen Trenntransformator.

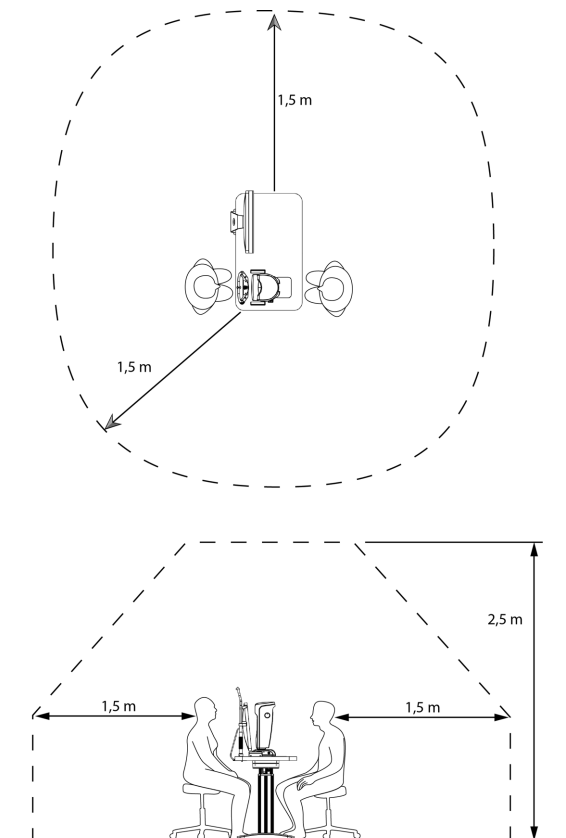


Fig. 4-1: Patientenumgebung

Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Das Twinfield® 2 und ein angeschlossener Computer bilden ein medizinisch elektrisches System (ME-System) nach der DIN EN 60601-1. Wenn Sie weitere Geräte, z. B. einen Drucker, anschließen, wird dieses Gerät Teil des ME-Systems.

- Stellen Sie sicher, dass alle Geräte des ME-Systems den Anforderungen der IEC 60601-1 oder der IEC 60950-1 entsprechen.

Hinweise zum Betrieb

- Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung des Twinfield® 2 durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.
- Nehmen Sie niemals ein beschädigtes Twinfield® 2 in Betrieb.
- Betreiben Sie das Twinfield® 2 nur mit den von uns gelieferten Originalzubehörteilen und in technisch einwandfreiem Zustand. Verwenden Sie nur das im Lieferumfang genannte Netzteil.
- Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
- Bedienen Sie das Gerät nur, wenn Sie die Gebrauchsanweisung verstanden haben.

Hinweise zum Instandhalten

- Achten Sie bei einer Reinigung mit einem feuchten Tuch darauf, dass keine Flüssigkeit in das Twinfield® 2 eindringt.
- Um die einwandfreie und sichere Funktion zu gewährleisten, empfehlen wir: Lassen Sie das Twinfield® 2 alle zwei Jahre von unserem Service oder einem autorisiertem Händler überprüfen. Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können, kennzeichnen Sie das Twinfield® 2 als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service.

Hinweise zum Demontieren und Entsorgen

- Beim Trennen von elektrischen Verbindungen nicht am Kabel, sondern an den jeweiligen Steckern ziehen oder die Schraubverbindungen lösen.
- Entsorgen Sie das Gerät entsprechend den gesetzlichen Vorschriften.

Hinweise zur elektrischen Sicherheit



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falschen Sicherheitsgrad
Die Kopplung des Twinfield® 2 mit nicht-medizinischen elektrischen Geräten (z.B. Datenverarbeitungsgeräten) zu einem medizinisch

elektrischen System darf nicht zu einem Sicherheitsgrad für den Patienten führen, der unter dem von DIN EN 60601-1 liegt. Wenn durch die Kopplung die zulässigen Werte für die Ableitströme überschritten werden, müssen Schutzmaßnahmen vorhanden sein, die eine Trennvorrichtung enthalten.

- Achten Sie darauf, dass Kopplungen mit nicht-medizinischen Geräten korrekt ausgeführt sind.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird.
- Verwenden Sie nur einen Computer, der den Spezifikationen entspricht, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden, *Kap. 18, Seite 50*.



Vorsicht

Verwenden einer Mehrfachsteckdose

Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um das Twinfield® 2 anzuschließen, müssen Sie die folgenden Hinweise beachten:

- Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der DIN EN 60601-1.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Twinfield® 2 und ggf. den dazu gehörenden Computer.

Wenn Sie einen neuen Computer für das Twinfield® 2 einsetzen, müssen Sie die elektrische Sicherheit prüfen lassen. Rufen Sie dazu den OCULUS Service an.

Wenn Sie die Mehrfachsteckdose in der Patientenumgebung einsetzen:

- Verwenden Sie einen Isoliertransformator zusätzlich.

Elektromagnetische Kompatibilität (EMV/Kabel)

Personen- oder Sachschaden durch elektromagnetische Störungen

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen, *Kap. 18, Seite 50*.

- Achten Sie darauf, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen keine Störaussendungen verursachen.
- Empfehlung: Halten Sie einen Mindestabstand von 4 m ein. Falls der Abstand geringer ist, müssen Sie sicherstellen, dass das Twinfield® 2 korrekt funktioniert.

Cyber-Sicherheit



Vorsicht

Benutzen Sie zum Anschluss des Twinfield® 2 an einen Computer keine drahtlosen Technologien, z. B. Wireless USB.

- Beachten Sie die folgenden Sicherheitsmaßnahmen, um die Cyber-Sicherheit bei der Verwendung des Geräts zu erhöhen, wenden Sie sich ggf. an Ihren Administrator:

Vorsichtsmaßnahmen für die Zugriffskontrolle des Computers

- Sichern Sie den Computer mit einem Passwort (z. B. beim Windows-Start).
- Wählen Sie ein komplexes Passwort. Ein gutes Passwort besteht aus acht Zeichen und steht in keinem Wörterbuch. Zusätzlich sollte es Nummern und Sonderzeichen enthalten.
- Wählen Sie weder einen Namen noch den Gerätenamen als Passwort (z. B. "Pentacam").
- Ändern Sie das Passwort regelmäßig.
- Notieren Sie das Passwort nicht an einem zugänglichen Ort.
- Benutzen Sie unterschiedliche Passwörter für unterschiedliche Benutzer.
- Aktivieren Sie einen Bildschirmschoner und verwenden Sie die Option, um das Kennwort beim Beenden des Bildschirmschoners erneut eingeben zu müssen.
- Wählen Sie eine angemessene Zeiteinstellung für den Start des Bildschirmschoners, wenn die Softwaresitzung inaktiv ist (z. B. 10 Minuten).
Eine angemessene Zeiteinstellung sollte die Untersuchungsdauer, die Anzahl der Patienten, die Zeit zwischen den Untersuchungen, die Verwendung anderer Geräte im Untersuchungsraum, mehrere Benutzer usw. berücksichtigen.
- Sperren Sie den Computer, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz verlassen (Tastenkürzel: Windows-Logo-Taste + 'L')

Vorsichtsmaßnahmen, wenn der Computer mit einem LAN oder Internet-Netzwerk verbunden ist

- Bevorzugen Sie Kabelverbindungen für die Verbindung des Computers mit dem Netzwerk.
- Falls Sie dennoch WLAN-Verbindungen nutzen, stellen Sie sicher, dass angemessene Sicherheitsmethoden verwendet werden (z. B. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/ Encryption Standard-Verschlüsselung – mit einem starken Netzwerkschlüssel).
- Die Benutzung einer Firewall (Soft- oder Hardware) wird empfohlen.

Empfehlung: Benutzen Sie Anti-Malware-Tools mit aktuellen Malware-Definitionen.



Hinweis

Beachten Sie auch die Bestimmungen, Hinweise und Empfehlungen des Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zum Schutz Kritischer Infrastrukturen.

5 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Twinfield® 2-Perimeter ist für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Verwendung bestimmt. Es dient zur Prüfung des Gesichtsfeldes des menschlichen Auges. Es erlaubt hierzu kinetische und statische sowie automatische und manuelle Gesichtsfelduntersuchungen.

Als Stromversorgung muss das spezielle Netzteil des Gerätes verwendet werden. Andere Anschlussarten sind nicht erlaubt.

Das Twinfield® 2-Perimeter darf ausschließlich von eingewiesenem Personal verwendet werden, das auf Grund seiner Ausbildung, seiner Kenntnisse und praktischen Erfahrung die Gewähr für sachgerechte Handhabung bietet.

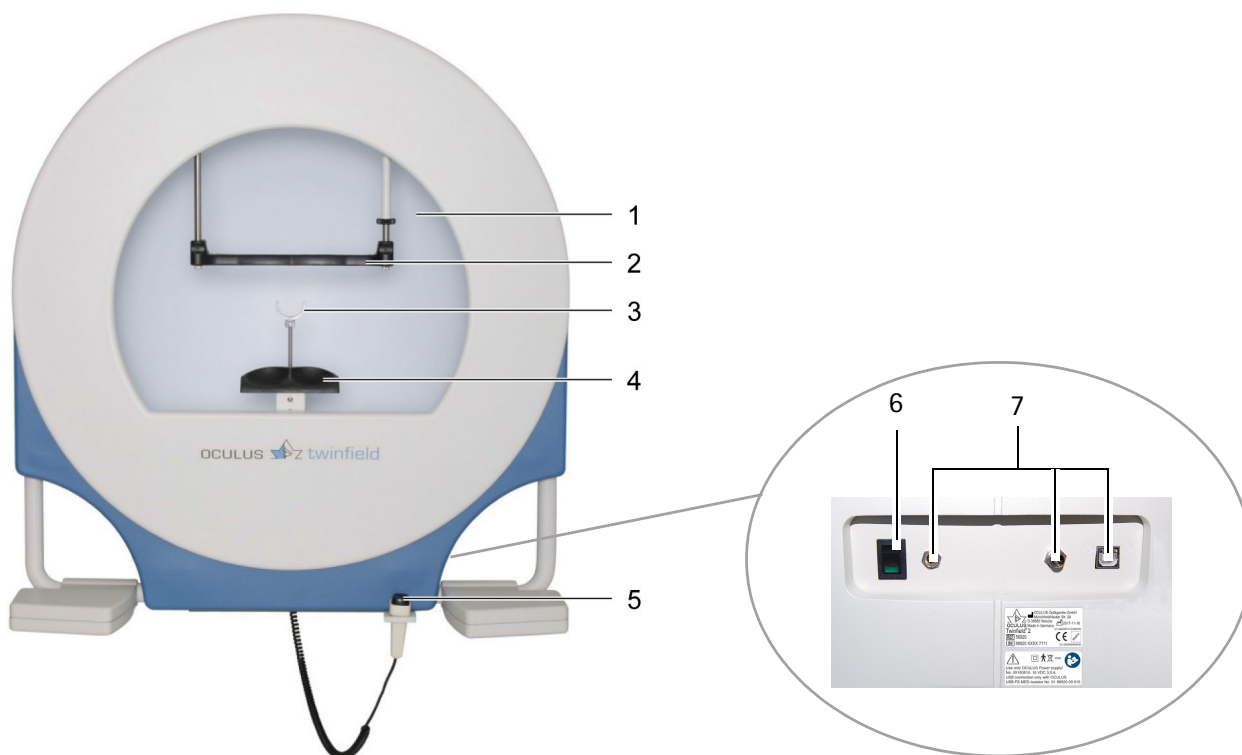
➔ Beachten Sie die zuvor aufgeführten Sicherheitshinweise.

Kontraindikation

keine bekannt

6 Gerätebeschreibung

6.1 Überblick über die Gerätekomponenten



- 1 Perimeter-Halbkugel
- 2 Stirnanlage
- 3 Glashalter Korrekturglas

- 4 Kinnstütze
- 5 Handtaste

- 6 Ein/Aus-Schalter
- 7 Anschlüsse

Fig. 6-1: Geräteübersicht Twinfield® 2

6.2 Funktionsweise des Twinfield® 2-Perimeters

Das Twinfield® 2-Perimeter ist ein Halbkugel-Projektionsperimeter für die Gesichtsfelduntersuchung. Im Gerät wird das Prinzip der Rückflächenprojektion eingesetzt. Verschiedene Projektoren sind auf einem beweglichem Arm montiert. Jede Position der Perimeterkugel kann angesteuert werden. Die Perimeterkugel hat einen Radius von 30 cm und wird entsprechend des Goldmann-Standards homogen ausgeleuchtet (referenziert auf eine Umfeldleuchtdichte von 10 cd/m²). Die Stimuli werden exakt abgebildet mit genauer Reproduzierbarkeit der Prüfpunktorte – unbedingte Voraussetzung für verlässliche Gesichtsfeldbefunde.

Das Gerät ist computergesteuert, die Anbindung erfolgt über die USB-Schnittstelle.

Das Twinfield® 2-Perimeter erfüllt die Anforderungen der ISO12866.

6.3 PeriVision

Die Software PeriVision ermöglicht das Laden und Darstellen aller Untersuchungsdaten der von OCULUS entwickelten Perimeter TAPcc, Easyfield®, Centerfield® und Twinfield®. Alte TAP-Daten können mit derselben Bedienoberfläche wie neue Twinfield® 2-Untersuchungen betrachtet werden. Diese alten Daten können zusammen mit neuen Untersuchungen im Verlauf dargestellt oder verglichen werden.

Die Bedienung der PeriVision-Software ist völlig analog zur Twinfield® 2-Software. PeriVision ist jedoch nicht in der Lage Perimeter zu steuern, d.h. alle in dieser Gebrauchsanweisung dokumentierten Bedienelemente, die direkt oder indirekt mit der Durchführung einer Untersuchung zu tun haben, sind in der PeriVision-Software entweder nicht vorhanden oder inaktiv.

6.4 Anwendungsteile



- 1 Stirnstütze
- 2 Kinnstütze
- 3 Handtaste

Fig. 6-2: Anwendungsteile

7 Vor dem ersten Gebrauch



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch falsche Aufstellung

→ Achten Sie darauf, dass vor dem ersten Gebrauch das Aufstellen und Anschließen des Twinfield® 2 durch unseren Service oder durch einen von OCULUS autorisierten Fachmann erfolgt sein muss.

→ Nehmen Sie das Twinfield® 2-Perimeter nach dem Transport erst nach ca. 3 – 4 Stunden in Betrieb. Wenn das Twinfield® 2-Perimeter in einem kalten Raum oder in der kalten Jahreszeit in einem Fahrzeug aufbewahrt wurde, können die optischen Bauteile im Twinfield® 2-Perimeter durch starken Temperaturwechsel von kalt nach warm beschlagen.

7.1 Software installieren



→ Installieren Sie in jedem Fall zuerst die Software am Computer, bevor Sie das Gerät an ihren Computer anschließen, siehe [Software Installation](#).

7.1.1 Voraussetzungen

- Auf dem Computer, der das Twinfield® 2-Perimeter steuert, darf keine andere Software parallel zum Untersuchungsprogramm im Vordergrund betrieben werden (Bildschirmschoner, Anwenderprogramme, etc.).
- Stromsparmodi (BIOS oder Windows) müssen deaktiviert werden.

7.2 Aufstellen



Hinweis

- Setzen Sie das Twinfield® 2 keinen Erschütterungen, Stößen, Verunreinigungen, Feuchtigkeit und hohen Temperaturen aus.
- Behandeln Sie das optische Gerät pfleglich.

Die Betriebsbedingungen finden Sie in [Kap. 18, Seite 50](#).

→ Platzieren Sie das Gerät so, dass kein direktes Licht die Messung beeinflussen kann.

- Stellen Sie eine reflexionsfreie Untersuchung sicher. Dunkeln Sie dazu den Untersuchungsraum ab.
- Stellen Sie das Twinfield® 2 so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie es für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- Stellen Sie das Twinfield® 2-Perimeter auf eine ebene Fläche.

7.3 Anschließen



Vorsicht

Gefährdung der elektrischen Sicherheit

- Benutzen Sie das Twinfield® 2 nicht unmittelbar neben oder stapeln Sie es nicht mit anderen Geräten.
- Falls Sie das Twinfield® 2 in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten einsetzen, müssen Sie die einwandfreie Funktion des Twinfield® 2 sicher stellen.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird, *Kap. 19.1, Seite 52*.
- Verwenden Sie nur ein Netzkabel, das den Anforderungen der IEC 60227-1, Typ 53, 0,75 m² min. und IEC 60320-1, Typ C7 entspricht.
- Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um das Twinfield® 2 anzuschließen: Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der DIN EN 60601-1.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Twinfield® 2 und ggf. den dazu gehörenden Computer.
- Benutzen Sie eine Steckdose, die über einen einwandfreien Schutzleiteranschluss verfügt.



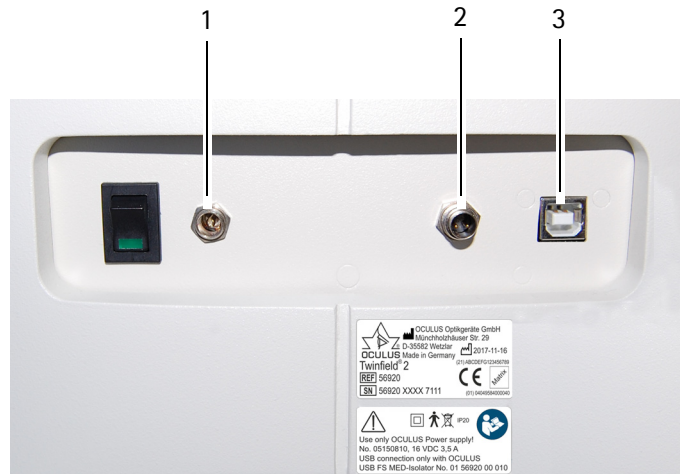
Hinweis

Geräteschaden durch falschen Anschluss

Wenn Sie das Twinfield® 2 nicht korrekt anschließen und Spannung anliegt, kann nach kurzer Zeit das Gerät beschädigt werden.

- Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand.
- Beachten Sie die Angaben auf dem Typenschild.

Falls der Stecker defekt ist, kontaktieren Sie den OCULUS Service oder einen autorisierten Händler, um den Schaden zu beheben.



1 Anschluss für die Spannungsversorgung

2 Anschluss für die Handtaste

3 Anschluss an den Computer

Fig. 7-1: Anschlüsse

- ➔ Schließen Sie den Computer (3) an.
Verbinden Sie dazu das USB-Kabel mit dem USB FS MED Isolator.
Verbinden Sie diesen mit dem Computer.
- ➔ Schließen Sie den Niederspannungsstecker des mitgelieferten Tischnetzteils an den Eingang für die Spannungsversorgung (1) an.
- ➔ Verbinden Sie den Netzstecker mit einer Netzsteckdose.
- ➔ Als letztes schließen Sie die Handtaste (2) an die Buchse auf der Rückseite an und verschrauben Sie den Stecker durch Drehen an der Rändelhülse des Steckers.

8 Tägliche Inbetriebnahme

8.1 Twinfield[®] 2 einschalten

- Schalten Sie den Computer ein.
- Warten Sie, bis das Betriebssystem vollständig geladen wurde und die Patientendatenverwaltung am Bildschirm angezeigt wird.
- Schalten Sie das Twinfield[®] 2-Perimeter am Ein-/Aus-Schalter ein.

8.2 Twinfield[®] 2 ausschalten

- Schließen Sie das Twinfield[®] 2-Programm und die Patientendatenverwaltung.
- Fahren Sie das Windows Betriebssystem herunter.
- Schalten Sie das Twinfield[®] 2 am Ein/Aus-Schalter aus.
- Decken Sie das Gerät nach der Untersuchung mit der mitgelieferten Staubschutzhaube ab.



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Twinfield[®] 2 für den Transport, Reinigung, Instandhaltung, Desinfektion und Reparatur nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.


- Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.
-

9 Patientendatenverwaltung

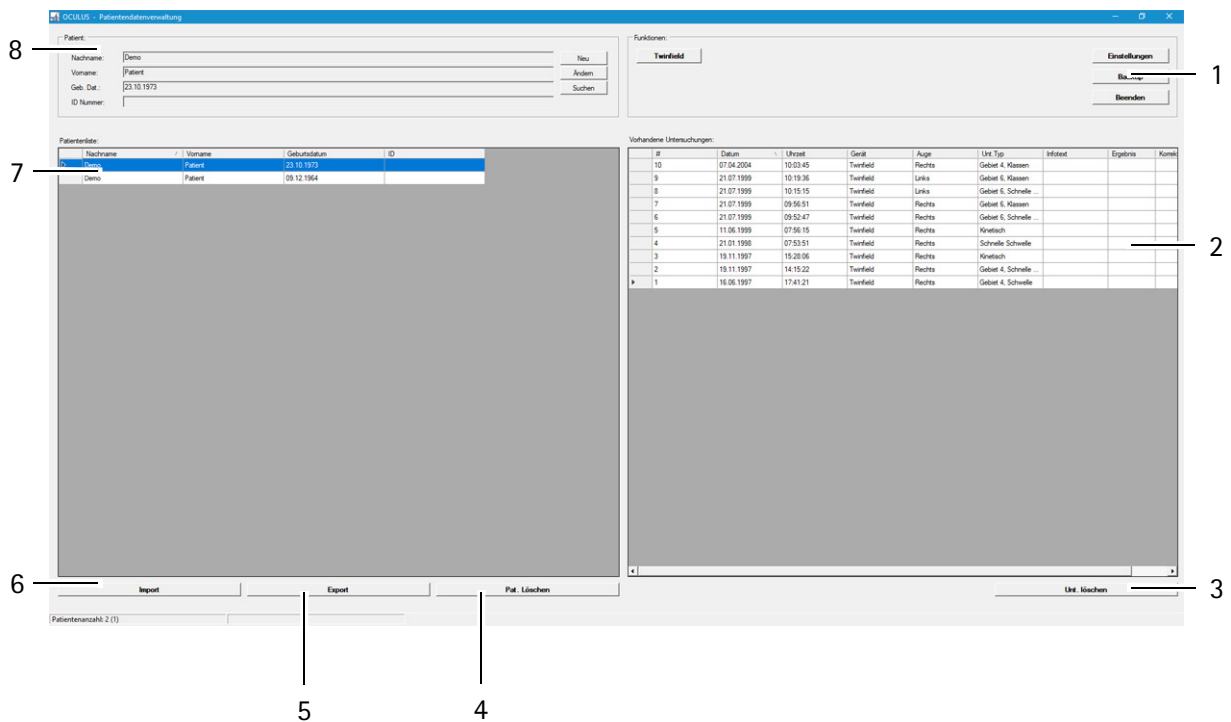
Sie können die Patientendaten über die Patientendatenverwaltung eingeben und verwenden. Weitere Funktionen der Patientendatenverwaltung finden Sie im *Benutzerhandbuch*.

9.1 Starten der Patientendatenverwaltung

Der Computer lädt nach dem Einschalten zunächst das Betriebssystem.

➔ Drücken Sie ggf. das Twinfield® 2-Icon: .

Die Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung wird angezeigt.



1 Gruppenrahmen "Funktionen"

2 Untersuchungsliste

3 Schaltfläche [Unt. löschen]

4 Schaltfläche [Pat. löschen]

Fig. 9-1: Patientendatenverwaltung

5 Schaltfläche [Export]

6 Schaltfläche [Import]

7 Patientenliste

8 Gruppenrahmen "Patient"

Damit Sie später in das Twinfield® 2-Programm starten können, müssen Sie zuerst einen neuen Patienten eintragen (8) oder einen Patienten anwählen, der bereits in der Patientenliste (7) vorhanden ist.

9.2 Neue Patienten eintragen

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Neu], um einen neuen Patienten in der Patientendatenverwaltung aufzunehmen.
- ➔ Tragen Sie Name, Vorname und Geburtsdatum vollständig im Patientenfenster (8) ein.

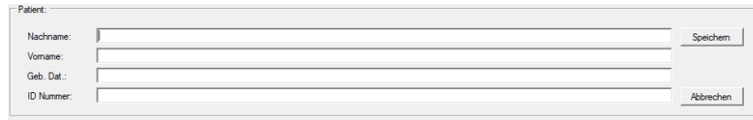
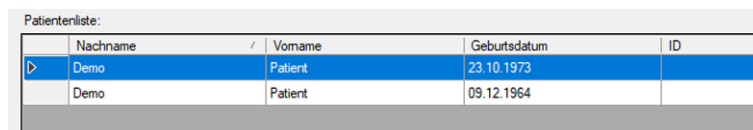


Fig. 9-2: Patienten eintragen

- ➔ Optional können Sie auch eine ID-Nummer für den Patienten eingeben.
- ➔ Übernehmen Sie abschließend Ihre Eingaben mit der Schaltfläche [Speichern]. Der neu angelegte Patient erscheint nun in der Patientenliste.
- ➔ Wählen Sie den neu angelegten Patienten in der Patientenliste aus und starten Sie das Twinfield® 2-Programm (Kap. 9.4, Seite 20).

9.3 Vorhandene Patienten auswählen

In der Patientendatenliste auf der linken Seite des Bildschirms sind alle bisher untersuchten Patienten alphabetisch aufgelistet.



| | Nachname | Vorname | Geburtsdatum | ID |
|---|----------|---------|--------------|----|
| ▶ | Demo | Patient | 23.10.1973 | |
| | Demo | Patient | 09.12.1964 | |

Fig. 9-3: Patientenliste

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Suchen], um in der Liste schnell den gewünschten Patienten zu finden.
- ➔ Geben Sie den Namen des Patienten oder den Anfangsbuchstaben des Namens in das Feld „Nachname“ ein.
Optional können Sie den Patienten über seine ID-Nummer suchen, wenn diese beim erstmaligen Eintragen des Patienten vergeben wurde.
- ➔ Klicken Sie den gewünschten Listeneintrag an, um den Patientennamen in das Patientenfenster zu übertragen. Gleichzeitig werden die vorhandenen Untersuchungen des Patienten im Untersuchungsfenster (rechts unten) aufgelistet.

Erweiterte Patienten-Suche: Checkbox [Erweitert]

➔ Wählen Sie die Checkbox [Erweitert] an.

Es werden zusätzliche Suchparameter angezeigt, die sich z.B. auf vorangegangene Untersuchungen beziehen. Die Vorgehensweise ist analog der Eingabe eines Patientennamens.

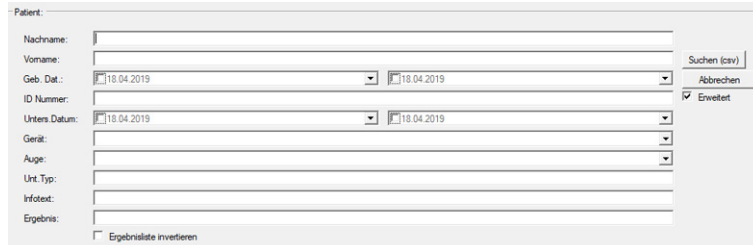


Fig. 9-4: Erweiterte Suche

9.4 Twinfield® 2-Programm starten

➔ Nach der Auswahl eines Patienten: Drücken Sie die Schaltfläche [Twinfield], um das Twinfield® 2-Programm zu starten.

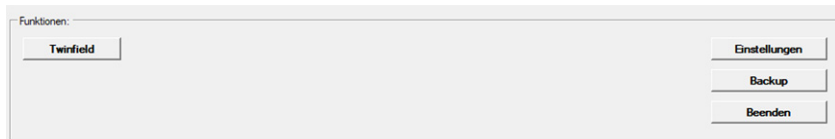


Fig. 9-5: Twinfield® 2-Programm starten

oder

➔ Drücken Sie den angewählten Patientennamen oder eine Untersuchung eines angewählten Patienten doppelt, um das Twinfield® 2-Programm zu starten.

10 Twinfield® 2-Programm

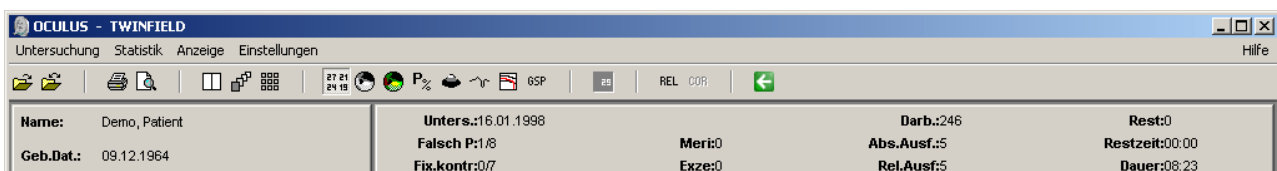


Fig. 10-1: Menü Twinfield® 2-Programm (oberer Bereich)

Laden von vorhandenen Untersuchungen

➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Untersuchung] und klicken Sie auf [Laden].

Es öffnet sich die Dialogbox „Untersuchung laden“.

➔ Markieren Sie durch Anklicken die gewünschte Untersuchung.

- ➔ Bestätigen Sie durch die Schaltfläche [OK] oder durch Doppelklick. Die gewünschte Untersuchung wird im Twinfield® 2-Programm geladen.

11 Ablauf einer Messung



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen durch nicht korrekte Bedienung

- ➔ Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung des Twinfield® 2 durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.
-

11.1 Untersuchungsvorbereitungen

11.1.1 Bestimmen der Korrektur

Die korrekte Messung der Lichtunterschiedsempfindlichkeit ist nur möglich, wenn die einzelnen Prüfpunkte auf der Netzhaut scharf abgebildet werden. Hierzu benötigt der Patient ggf. eine entsprechende Korrekturhilfe. Der Patient kann während der Untersuchung Kontaktlinsen (keine colorierten) tragen, bei Brillenträgern kann u.U. auch die eigene Brille genutzt werden.

Zur Bestimmung der benötigten Korrekturhilfe muss die genaue Refraktion des zu untersuchenden Auges bekannt sein. Diese entnimmt man entweder einer aktuellen Refraktionsbestimmung oder den aktuellen Brillenwerten (Fernkorrektur).

Da mit zunehmendem Alter die Fähigkeit zur Akkommodation stark abnimmt, ist bei einem Patientenalter ab ca. 40 Jahren eine altersentsprechende Addition zur Fernkorrektur notwendig. Hierfür lassen sich folgende Richtwerte angeben:

- Alter 40 – 50 Jahre: ca. +1,00 dpt Addition
- Alter 50 – 60 Jahre: ca. +2,00 dpt Addition
- Alter über 60 Jahre: ca. +3,00 dpt Addition

- ➔ Klicken Sie in das Feld „Korrektur“. Es öffnet sich folgender Dialog:

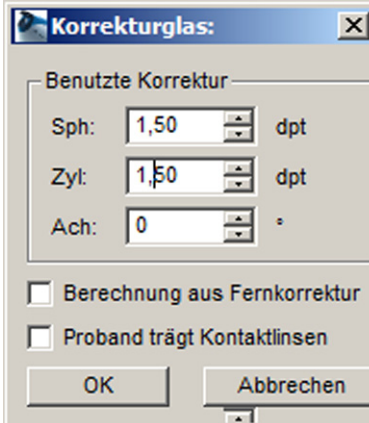


Fig. 11-1: Eingabe von bekannten Refraktionswerten

- ➔ Wenn Ihnen die Refraktionswerte des Patienten bekannt sind: Tragen Sie im Gruppenrahmen „Benutzte Korrektur“ die Refraktionswerte ein.
- ➔ Bestätigen Sie mit [OK].
- ➔ Wenn Ihnen die Refraktionswerte des Patienten nicht bekannt sind: Aktivieren Sie die Checkbox [Berechnung aus Fernkorrektur]. Aktivieren Sie ggf. die Checkbox [Proband trägt Kontaktlinsen]. Der folgende Bildschirm öffnet sich::

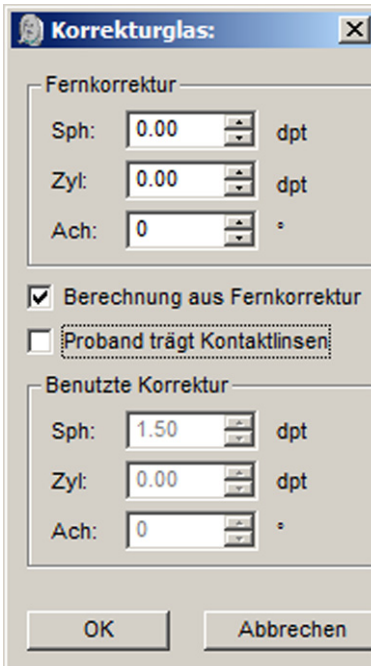


Fig. 11-2: Eingabe der Korrektur bei aktivierter Checkbox [Berechnung aus Fernkorrektur]

- ➔ Tragen Sie in den Feldern im Gruppenrahmen „Fernkorrektur“ die zuvor bestimmten Refraktionswerte des Patienten ein. In den Feldern im Gruppenrahmen „Benutzte Korrektur“ werden die Werte für die zu benutzende Korrekturhilfe ausgegeben.
- ➔ Bestätigen Sie mit [OK].

11.1.2 Einsetzen des Korrekturglases



Hinweis

Es dürfen nur Schmalrandgläser verwendet werden, die genau in den Glashalter des Perimeters passen.

- ➔ Stecken Sie den im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Glashalter in die entsprechende Öffnung im Twinfield® 2-Perimeter.
- ➔ Setzen Sie das benötigte Schmalrandglas mit dem zuvor bestimmten Korrekturwert in den Halter ein.
Das Korrekturglas sollte möglichst nah und mittig vor dem Patientenauge positioniert werden. Die Wimpern dürfen dabei das Glas nicht streifen.

Die Gesichtsfeldperipherie wird grundsätzlich ohne Korrekturglas untersucht.

Nach der Untersuchung im Zentrum werden Sie aufgefordert das Korrekturglas und den Korrekturglashalter zu entfernen. Bedingung hierfür ist die Eingabe der Korrekturwerte in das Feld „Korrekturglas“.



Hinweis

Die Aufforderung zum Entfernen des Korrekturglases erfolgt nur bei vorheriger Eingabe der Werte in das Feld „Korrekturglas“.

Unter folgenden Voraussetzungen ist die Gesichtsfelduntersuchung auch mit eigener Brille möglich:

- Gläser ausreichend groß
- keine getönten Gläser
- keine multifokalen Gläser
- keine Gleitsichtbrille

11.1.3 Prüfen der Untersuchungsbedingungen

- ➔ Stellen Sie sicher, dass kein Störlicht in den Einblick des Perimeters fällt.
- ➔ Dunkeln Sie den Raum für ein optimales Ergebnis leicht ab.
- ➔ Sorgen Sie dafür, dass die Untersuchung in einer ruhigen Atmosphäre stattfindet und der Patient nicht abgelenkt wird.

11.1.4 Auswahl des Untersuchungsprogramms

- ➔ Wählen Sie auf der Registerkarte „Programme“ das gewünschte Untersuchungsprogramm aus.



Hinweis

Eine Beschreibung, wie Sie eigene Untersuchungsprogramme erstellen können, finden Sie im Benutzerhandbuch zum Twinfield® 2-Perimeter.

11.1.5 Vorbereiten des Patienten

- Erklären Sie dem Patienten den Ablauf der Untersuchung.
- Geben Sie dem Patienten die Handtaste des Geräts in eine Hand.
- Bitten Sie den Patienten, in einer für ihn angenehmen Position vor dem Gerät Platz zu nehmen. Dabei sollte er nach Möglichkeit aufrecht sitzen.
- Bedecken Sie mit der Augenklappe das nicht zu untersuchende Auge.

11.1.6 Positionieren des Patienten

- Prüfen Sie, ob die Kinnstütze und die Stirnanlage gereinigt und desinfiziert wurden. Siehe auch [Kap. 15, Seite 46](#)
- Bitten Sie den Patienten, sein Kinn auf der Kinnstütze abzulegen.
Untersuchung des linken Auges: rechte Mulde der Kinnstütze
Untersuchung des rechten Auges: linke Mulde der Kinnstütze
- Bitten Sie den Patienten, sich mit der Stirn gegen die Stirnanlage zu lehnen, so dass er mit dem zu untersuchenden Auge die Fixationsmarken (vier rote Punkte) im Zentrum der Perimeterhalbkugel sieht.
 Ziehen Sie die Stirnanlage nur in Ausnahmefällen heraus.
- Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
- Achten Sie darauf, dass der Abstand Auge-Korrekturglas, bzw. Auge-Perimeter nicht mehr als 1 cm beträgt.

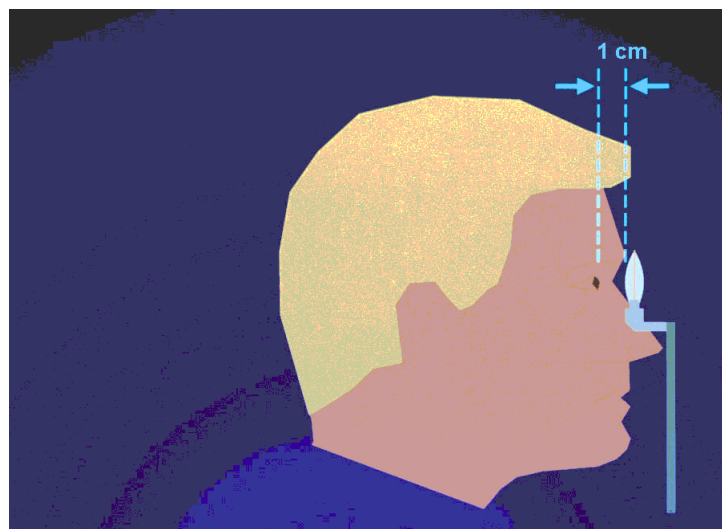


Fig. 11-3: Abstand Auge-Korrekturglas

- Im unteren linken Teil des Bildschirms sehen Sie im Kamerabild nun das Auge des Patienten mittig.
- Weisen Sie den Patienten an, in die Mitte der Fixationsmarken zu schauen.



Hinweis

Gesichtsausfälle im oberen Bereich können ihre Ursache in der falschen Positionierung des Patienten haben. Ist der Abstand Auge-Perimeter zu groß (durch Herausziehen der Stirnanlage oder falsche Positionierung) ist der volle Einblick des Patienten eventuell nicht gewährleistet.

11.1.7 Vorbereiten der Messung

- Wählen Sie im Twinfield® 2-Programm im Feld „Auge“ das zu untersuchende Auge aus.
- Klicken Sie mit der rechten Maustaste in das Kamerabild unten links am Bildschirm. Die Pupillenmitte wird automatisch zentriert.
- Korrigieren Sie die Position der Pupillenmitte, falls notwendig, durch Drücken der Pfeiltasten in die gewünschte Richtung.



- Stellen Sie die Ansicht des Kamerabilds in den Einstellungen des Twinfield® 2-Programms ggf. so ein, dass das Kamerabild in die gleiche Richtung verschoben wird, in die der Pfeil auf der entsprechenden Pfeiltaste zeigt.

11.1.8 Vermessen der Pupille

Zum Abschluss der Untersuchungsvorbereitungen wird nun noch der Pupillendurchmesser gemessen. Hierzu:

- Klicken Sie mit der linken Maustaste auf das Feld „Pupille“.
Es öffnet sich ein Fenster mit folgender Mitteilung: „Bitte vermessen Sie die Pupille im Kamerabild“.
- Bestätigen Sie mit der Schaltfläche [OK].
Das Kamerabild ist jetzt fixiert.
- Fahren Sie den Mauszeiger an den linken Rand der Pupille.
- Drücken Sie die linke Maustaste und halten Sie diese gedrückt. Der linke Rand der Pupille wird mit einer grünen Linie markiert.
- Fahren Sie den Mauszeiger an den rechten Rand der Pupille und lassen Sie dort die Maustaste los.
Der rechte Rand der Pupille wird ebenfalls mit einer grünen Linie markiert und der ermittelte Pupillendurchmesser wird im Feld „Pupille“ angezeigt.

11.2 Starten der Untersuchung

- Weisen Sie den Patienten an, bei der nun beginnenden Untersuchung immer dann die Handtaste zu drücken, wenn er einen Lichtpunkt wahrnimmt.
- Erläutern Sie ihm, dass er die Untersuchung unterbrechen kann, wenn er die Handtaste gedrückt hält. Die Untersuchung wird automatisch fortgesetzt, wenn er die Handtaste wieder loslässt.
- Klicken Sie die Schaltfläche [Unt. starten] an.
Der folgende Dialog zum Überprüfen der von Ihnen eingegebenen Daten wird angezeigt:

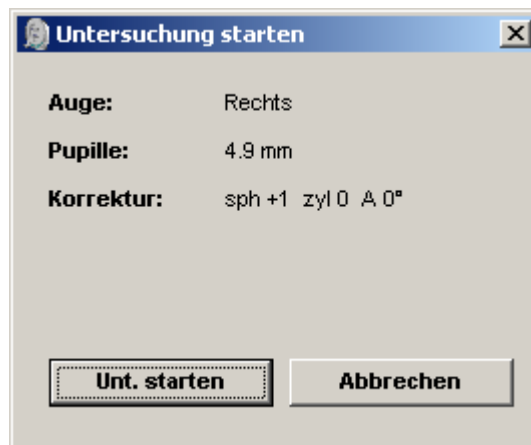


Fig. 11-4: Darstellung der allgemeinen Daten



Je nach gewähltem Untersuchungsprogramm können Sie zusätzlich in einer Listbox auswählen, ob zu Beginn der Untersuchung der zentrale Schwellenwert oder der periphere Schwellenwert bestimmt werden soll.

- Kontrollieren Sie die eingetragenen Daten. Falls Sie feststellen, dass Sie z. B. das falsche Auge ausgewählt haben, drücken Sie die Schaltfläche [Abbrechen].
- Wenn alle Werte korrekt eingegeben wurden, bitten Sie den Patienten erneut, in die Mitte der vier roten Punkte zu schauen.
- Drücken Sie die Schaltfläche [Unt. starten].

Der zentrale bzw. periphere Schwellenwert wird bestimmt und in folgendem Dialog angezeigt.

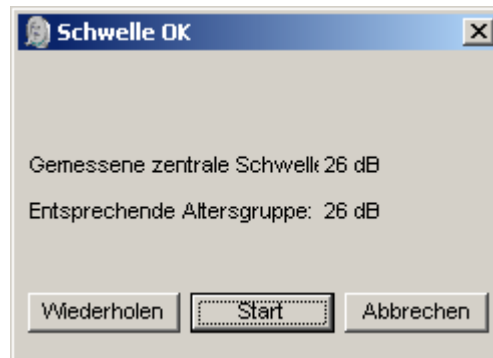


Fig. 11-5: Ausgabe des gemessenen Schwellenwerts

- ➔ Wählen Sie die Schaltfläche [Wiederholen] an, wenn der gemessene Schwellenwert stark von der altersentsprechenden Normalschwelle abweicht.



Hinweis

Je nach gewähltem Untersuchungsprogramm können Sie zusätzlich in einer Listbox die gewünschte Leuchtdichteklasse für die Messung manuell auswählen.

- ➔ Teilen Sie dem Patienten mit, dass die Untersuchung beginnt und drücken Sie die Schaltfläche [Start].

Das von Ihnen gewählte Untersuchungsprogramm läuft nun ab.

Falls der Patient ein Korrekturglas benötigt, kann, je nach gewähltem Untersuchungsprogramm und dem damit verbundenen Untersuchungsgebiet, nach Abschluss der Prüfung im Gesichtsfeldzentrum folgende Meldung erscheinen:

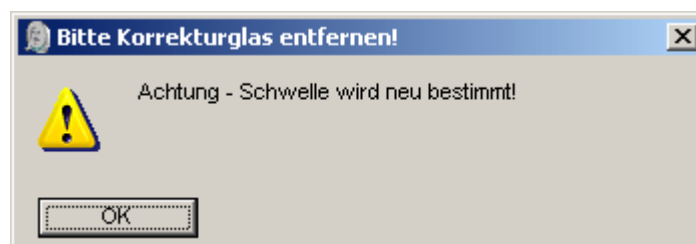


Fig. 11-6: Hinweis zum Entnehmen des Korrekturglases

- ➔ Entnehmen Sie dann zunächst das Korrekturglas mit der Halterung.
- ➔ Drücken Sie anschließend die Schaltfläche [OK].
Der Schwellenwert wird jetzt erneut **ohne** Korrekturglas bestimmt und wiederum angezeigt.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Start], um die Untersuchung fortzusetzen.

11.3 Unterbrechen der Untersuchung

- Falls Sie die Untersuchung unterbrechen möchten, drücken Sie die rechte Maustaste.

Es erscheint folgende Abfrage:

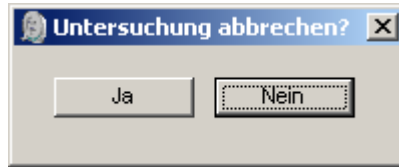


Fig. 11-7: Unterbrechen der Untersuchung

- Wenn die Untersuchung fortgesetzt werden kann, drücken Sie die Schaltfläche [Nein].
- Wenn die Untersuchung komplett abgebrochen werden soll, drücken Sie die Schaltfläche [Ja].

11.4 Beenden der Untersuchung

Nach Abschluss der Untersuchung erscheint folgendes Fenster:

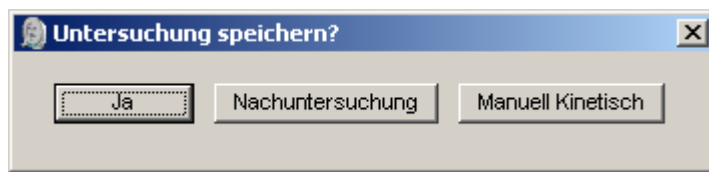


Fig. 11-8: Untersuchung speichern

- Entscheiden Sie jetzt in Abhängigkeit des Untersuchungsergebnisses, wie Sie fortfahren möchten.
- Teilen Sie dem Patienten mit, dass die Untersuchung unterbrochen ist und er sich entspannen kann.

11.4.1 Speichern der Untersuchungsdaten

Wenn alle untersuchten Prüfpunkte unauffällig waren bzw. Sie die gewünschte Nachuntersuchung oder manuell kinetische Untersuchung durchgeführt haben, speichern Sie die Untersuchungsdaten ab. Hierzu:

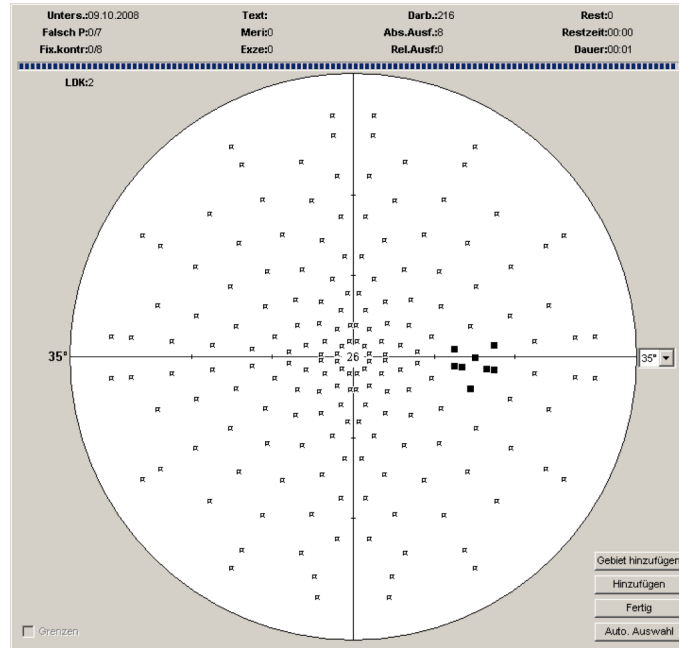
- Drücken Sie die Schaltfläche [Ja].

Die Untersuchungsdaten werden gespeichert und können später über die Patientendatenverwaltung wieder eingelesen werden.

11.4.2 Nachuntersuchung

Falls Sie auffällige Prüfpunkte erneut untersuchen möchten, können Sie eine Nachuntersuchung durchführen. Hierzu:

- ➔ Wählen Sie die Schaltfläche [Nachuntersuchung] an.
- In der Darstellung der Untersuchungsergebnisse erscheinen rechts unten vier zusätzliche Schaltflächen.



1 Zusätzliche Schaltflächen

Fig. 11-9: Zusätzliche Schaltflächen für eine Nachuntersuchung

Sie haben verschiedene Möglichkeiten, die Punkte für die Nachuntersuchung zu bestimmen.

- ➔ Wählen Sie die Punkte im Prüfpunktraster manuell mit der linken Maustaste aus.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Auto. Auswahl]. Die auffälligen Punkte werden so automatisch ausgewählt.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Hinzufügen], um weitere Punkte, die nicht im Prüfpunktraster vorhanden sind, manuell hinzuzufügen. Klicken Sie anschließend in das Prüfpunktraster und definieren Sie so die zusätzlichen Prüfpunkte.

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Gebiet hinzufügen], um ein vordefiniertes Gebiet an Prüfpunkten hinzuzufügen.
Es erscheint in diesem Fall ein zusätzlicher Dialog, in dem Sie das Prüfpunktraster auswählen können:

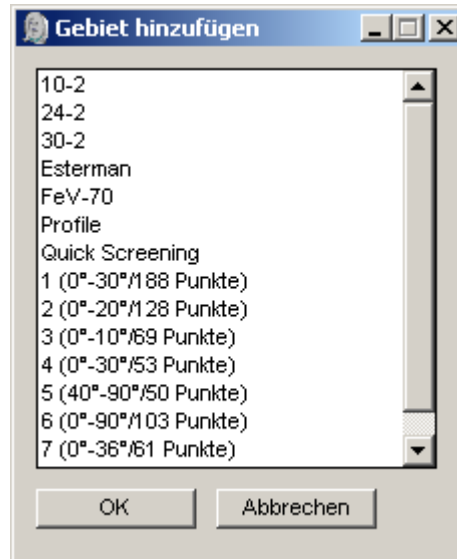


Fig. 11-10: Auswahl des hinzuzufügenden Gebiets für eine Nachuntersuchung

- ➔ Definieren Sie die während der Nachuntersuchung zu prüfenden Punkte in der Darstellung mit den o.g. Möglichkeiten.
- ➔ Klicken Sie abschließend auf die Schaltfläche [Fertig].
Es erscheint folgender Dialog:



Fig. 11-11: Dialog "Untersuchung fortsetzen"

- ➔ Falls Sie zuvor das Korrekturglas aus der Halterung entnommen hatten, legen Sie es jetzt wieder ein.
- ➔ Teilen Sie dem Patienten mit, dass die Untersuchung fortgesetzt wird.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Fortsetzen] und bestätigen Sie ggf. die Sicherheitsabfrage, dass Sie das Korrekturglas wieder eingelegt haben.

Die Untersuchung wird fortgesetzt. Je nach Prüfpunktraster kann es wiederum notwendig sein, das Korrekturglas nach einer entsprechenden Aufforderung des Programms aus der Halterung zu entnehmen.

Nach Abschluss der Nachuntersuchung erscheint wiederum die Abfrage, ob die Untersuchung gespeichert werden soll ([Abb. 11-8, Seite 28](#)).

11.4.3 Manuell kinetische Untersuchung

Um z.B. die Lage und Größe eines Skotoms genauer zu bestimmen, können Sie eine "Manuell kinetische Untersuchung" durchführen. Während dieser Untersuchung symbolisiert ein Punkt die Position des Stimulus. Ist der Punkt schwarz, dann ist der Stimulus ausgeschaltet. Ist der Punkt weiß, so ist die Testmarke in der Perimeterkugel sichtbar. Bestätigt der Patient einen Punkt, so wird dieser Punkt als Kreis mit Richtungspfeil gekennzeichnet. Der Pfeil zeigt die Richtung an, in die sich der Stimulus zuletzt bewegt hat. Die Symbole ändern ihre Größe, Helligkeit und Farbe entsprechend der Stimulusparameter.

→ Wählen Sie die Schaltfläche [Manuell kinetisch] an.

Es erscheint folgender Dialog zur Auswahl der Untersuchungsparameter.

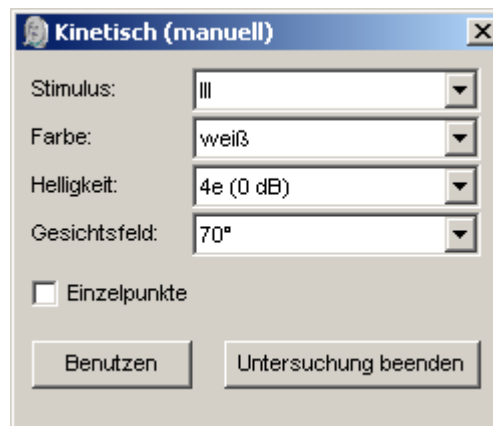
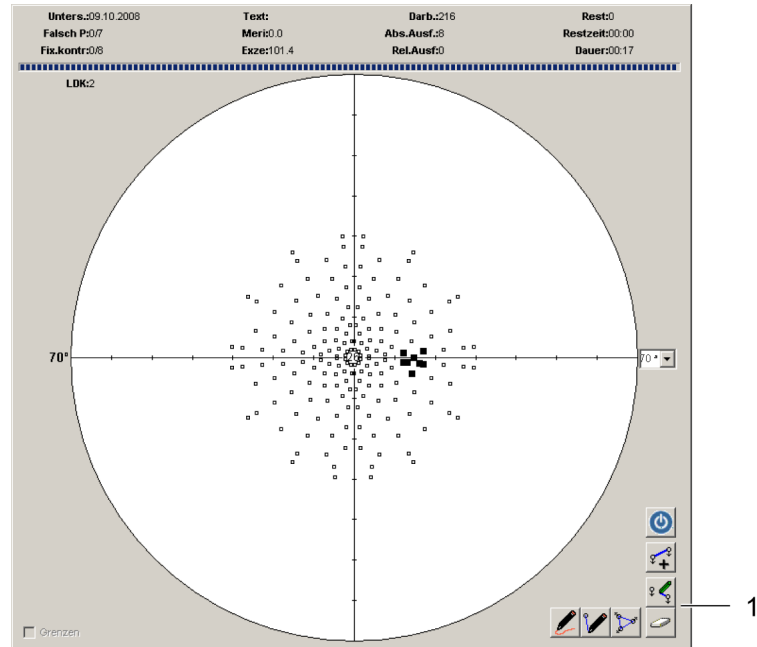


Fig. 11-12: Untersuchungsparameter "Kinetisch (manuell)"

- Wählen Sie in den einzelnen Feldern die Stimulusgröße, -farbe und -helligkeit aus sowie den Bereich des Gesichtsfeldes.
- Aktivieren Sie die Checkbox [Einzelpunkte], wenn die Punkte der Isoptere nicht verbunden werden sollen.
- Bestätigen Sie Ihre Eingaben durch Anwählen der Schaltfläche [Benutzen]. Alternativ können Sie die Untersuchung jetzt durch Anwahl der Schaltfläche [Untersuchung beenden] auch komplett beenden.

In der Darstellung der Untersuchungsergebnisse erscheinen rechts unten sieben zusätzliche Schaltflächen. Mit Hilfe dieser Schaltflächen können Sie das zu untersuchende Gebiet bzw. den Untersuchungsmodus definieren.




1 Zusätzliche Schaltflächen

Fig. 11-13: Zusätzliche Schaltflächen für eine "Manuell kinetische Untersuchung"


Standarduntersuchungsmodus

In diesem Modus können Sie mit der Maus eine beliebige Kurve vorgeben, der Stimulus folgt der Mausbewegung (leicht verzögert).

- ➔ Wählen Sie die Schaltfläche  an.
- ➔ Bewegen Sie die Maus mit gedrückter rechter Maustaste an den Startpunkt der Kurve.
- ➔ Schalten Sie den Stimulus durch Drücken der linken Maustaste ein und bewegen Sie dann die Maus entlang der gewünschten Kurve.


Halbautomatische Punktprüfung

In diesem Modus fährt der Stimulus eine gerade Strecke.

- ➔ Wählen Sie die Schaltfläche  an.
- ➔ Definieren Sie den Startpunkt durch Drücken der linken Maustaste und halten Sie die Maustaste gedrückt.
- ➔ Bewegen Sie die Maus in die gewünschte Richtung.
- ➔ Lassen Sie die Maustaste los, der Stimulus wird eingeschaltet und bewegt sich vom Startpunkt aus in die vorgegebene Richtung.

Halbautomatische Skotomperimetrie

In diesem Modus werden automatisch die Außengrenzen eines Ausfalls bestimmt.

- ➔ Wählen Sie die Schaltfläche  an.
- ➔ Klicken Sie möglichst mittig in den Bereich des zuvor ermittelten Skotoms. Die Untersuchung startet automatisch und die Außengrenzen des Ausfalls werden mit acht Punkten bestimmt.




Hinweis

Zur Fixationsüberwachung werden während der Untersuchung Fixationstests im Zentrum durchgeführt.

Mit den weiteren Schaltflächen können Sie die Untersuchungsergebnisse nachbearbeiten bzw. eine weitere Messung starten oder die manuell kinetische Untersuchung beenden.


Löschen einzelner Punkte

Sie können einzelne Punkte aus der Darstellung löschen, z.B. falls der Patient versehentlich die Handtaste gedrückt hat.

- ➔ Wählen Sie die Schaltfläche  an.
- ➔ Wählen Sie in der Darstellung des Untersuchungsergebnisses den gewünschten Punkt an. Dieser wird entsprechend aus der Darstellung gelöscht.


Neuzeichnen der Isopteren

Die Twinfield® 2-Software ermittelt automatisch die Verbindungslinien der Isopteren. In manchen Fällen ist dies aber nicht zu 100% korrekt möglich. Sie können dann die Verbindungslinien manuell nachzeichnen. Hierzu:


- ➔ Wählen Sie die Schaltfläche  an.
- ➔ Wählen Sie nun nacheinander alle Punkte einer Isopteren an. Die Punkte werden in der entsprechenden Reihenfolge miteinander verbunden.

Generieren einer weiteren Isoptere

Sie können weitere Isopteren mit anderen Untersuchungsparametern erstellen.

- ➔ Wählen Sie die Schaltfläche  an.
Es erscheint wiederum der Dialog zur Auswahl der Untersuchungsparameter „Kinetisch (manuell)“ (*Abb. 11-12, Seite 31*).
- ➔ Definieren Sie die Parameter, die für die folgende(n) Untersuchung(en) genutzt werden sollen und anschließend wiederum den gewünschten Untersuchungsmodus.

Beenden der manuell kinetischen Untersuchung

- ➔ Wählen Sie die Schaltfläche  an, um die manuell kinetische Untersuchung zu beenden.
Es erscheint folgende Sicherheitsabfrage:

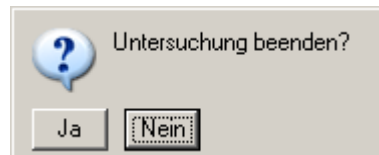


Fig. 11-14: Sicherheitsabfrage zum Beenden der Untersuchung

- ➔ Wählen Sie die Schaltfläche [Ja] an, um die Untersuchung tatsächlich zu beenden.

Nach Abschluss der manuell kinetischen Untersuchung erscheint wiederum die Abfrage, ob die Untersuchung gespeichert werden soll (*Abb. 11-8, Seite 28*).

12 Weiterleiten der Untersuchungsergebnisse

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie Sie mit der Patientendatenverwaltung

- Patienten umbenennen,
- die Patientendaten und Untersuchungsergebnisse exportieren und importieren.

12.1 Patientendaten umbenennen

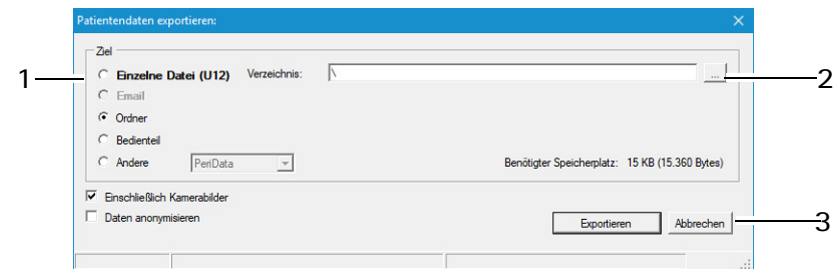
Sie können Patientendaten nach dem Anlegen nachträglich ändern.

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Ändern].
Die Eingabefelder der Patientendaten sind nun freigeschaltet, der Cursor springt in das Feld „Nachname“.
- ➔ Ändern Sie die Einträge in den einzelnen Feldern ab.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Speichern].

12.2 Patientendaten exportieren

Um Patienten- und Untersuchungsdaten z. B. an eine andere Praxis weiterzuleiten, können Sie diese Daten exportieren.

- ➔ Markieren Sie den Patient und ggf. zusätzlich eine der Untersuchungen in der jeweiligen Liste.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Export] unterhalb der Patientenliste. Der folgende Dialog wird angezeigt:



1 Auswahl des Speicherziels

2 Schaltfläche [...] zur Ordnerauswahl

Fig. 12-1: Dialog „Patientendaten exportieren“

3 Schaltflächen [Abbrechen] und [Exportieren]



Die Optionen für den Import und Export von Daten sind im Bereich „Einstellungen“ voreingestellt, siehe auch im [Benutzerhandbuch](#).

Je nach Einstellungen brauchen Sie nicht alle der folgenden Arbeitsschritte auszuführen (z.B. das Auswählen des Verzeichnisses).

- ➔ Wählen Sie unter „Ziel“ (1) aus, wie Sie die Daten exportieren möchten.



Empfehlung: Exportieren Sie die Patientendaten über die Option „Einzelne Datei (U12)“.

- Drücken Sie die Schaltfläche [...] (2), um einen Ordner auszuwählen.
- Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis bzw. die Datei aus, in das die Patientendaten exportiert werden sollen.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] bzw. [Speichern].
- Wählen Sie aus, ob die Daten mit oder ohne Kamerabilder und evtl. anonymisiert exportiert werden sollen.
- Drücken Sie die Schaltfläche [Exportieren] (3), um die Daten zu exportieren.

Die Patienten- und Untersuchungsdaten werden nun in dem gewählten Verzeichnis gespeichert. Sie können die gespeicherten Daten als E-Mail-Anhang versenden.

12.3 Patientendaten importieren

Importieren Sie die empfangenen Patienten- und Untersuchungsdaten in Ihre Twinfield® 2-Software. Falls Sie Patientendaten z. B. auf einem USB-Stick erhalten, können Sie diese Daten importieren.



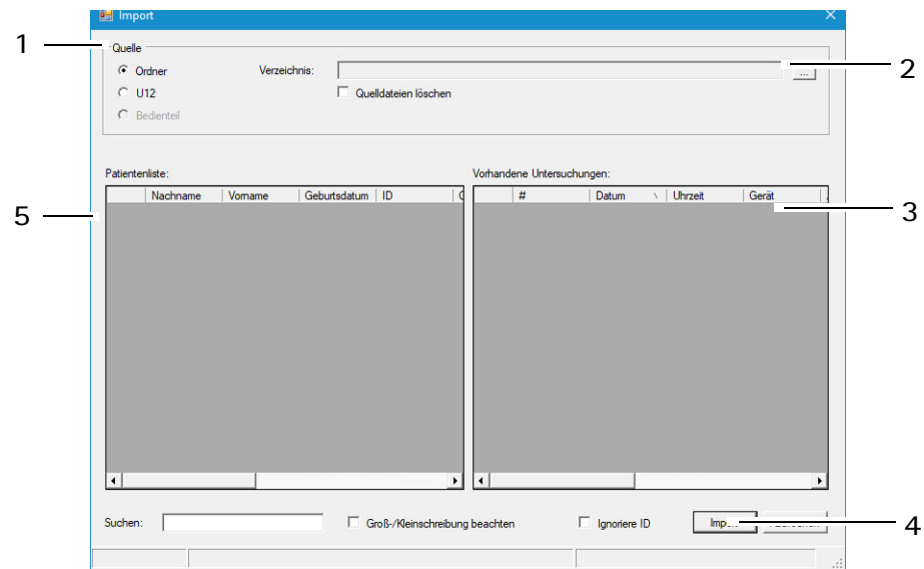
Hinweis

Datenverlust durch Computerviren

Computerviren können Datenverlust verursachen.

➔ Kontrollieren Sie vor dem Import den USB-Stick auf Virenfreiheit.

➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Import]. Der folgende Dialog wird angezeigt:



1 Auswahl der Datenquelle

2 Schaltfläche [...]

3 Untersuchungsliste

Fig. 12-2: Dialog „Import“

4 Schaltfläche [Import]

5 Patientenliste



Die Optionen für den Import und Export von Daten sind im Bereich „Einstellungen“ voreingestellt, siehe auch im [Benutzerhandbuch](#).

➔ Je nach Einstellungen brauchen Sie nicht alle der folgenden Arbeitsschritte auszuführen (z. B. das Auswählen des Verzeichnisses).

➔ Wählen Sie die Option (1) aus, in der die Quelldaten vorliegen („Ordner“ oder „Einzelne Datei (U12)“).



Empfehlung: Importieren Sie die Patientendaten über die Option „Einzelne Datei (U12)“.

- Drücken Sie die Schaltfläche [...] (2).
- Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis bzw. die Datei aus, in der die Patientendaten liegen.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] bzw. [Öffnen].
Im unteren Teil des Dialogs werden die gefundenen Patienten sowie die zugehörigen Untersuchungen angezeigt.
- Drücken Sie die Schaltfläche [Import] (4), um die Daten zu importieren.
Die Daten stehen anschließend in der Patientendatenverwaltung zur Verfügung.

13 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie Sie das Twinfield® 2 reinigen und desinfizieren können.

Es ist keine Sterilisation notwendig.

- Beachten Sie die Produktbeschreibungen bzw. Gebrauchsanweisungen der Mittel und Geräte, die Sie bei der Pflege, Reinigung und Desinfektion des Gerätes oder des Zubehörs anwenden.

13.1 Reinigung



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Twinfield® 2 für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Schalten Sie das Twinfield® 2 aus, [Kap. 9, Seite 18](#).
- Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

- Reinigen Sie das Twinfield® 2 nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmittel.

Benötigte Materialien

- Reiniger für Lackoberflächen: Mischung aus gleichen Teilen Spiritus und destilliertem Wasser, ggf. mit einigen Tropfen handelsüblichen Spülmittel
- Reiniger für Kunststoffoberflächen mit antistatischer Wirkung
- Seifenlösung: Wasser mit einigen Tropfen handelsüblichen Spülmittel
- weiches, fusselfreies Tuch

Reinigungsintervalle

- Reinigen Sie das Gerät einmal monatlich oder bei Bedarf.

Reinigung vorbereiten

Gehen Sie wie folgt vor:

- Schalten Sie das Twinfield® 2 aus, [Kap. 9, Seite 18](#).
- Ziehen Sie den Netzstecker.

Kinnstütze und Stirnanlage reinigen

- Reinigen Sie die Kinnstütze und Stirnanlage nach jeder Untersuchung.



Hinweis

Reinigungsspray mit Alkohol kann die Projektionshalbkugel beschädigen.

- Verwenden Sie kein Reinigungsspray.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Projektionshalbkugel gelangt.

-
- Reinigen Sie Kinnstütze und Stirnanlage dem Reiniger für Kunststoffoberflächen oder mit einer Seifenlösung.
Verwenden Sie ein fusselfreies angefeuchtetes Tuch.

Reinigen von Lackflächen

Falls eine Reinigung erforderlich ist:

- Achten Sie darauf, dass kein Reinigungsmittel in das Gerät eindringt.
- Wischen Sie die lackierten Außenflächen mit dem Lackreiniger feucht ab.

Innenseite der Projektionskugel reinigen



Die mattweiße Oberfläche der Projektionshalbkugel ist besonders empfindlich. Empfehlung:

- Decken Sie das Gerät nach der Untersuchung mit der mitgelieferten Staubschutzhaube ab.

Falls eine Reinigung erforderlich ist:

- Verwenden Sie den Reiniger für Kunststoffoberflächen. Feuchten Sie damit ein fusselfreies Tuch an.
- Wischen Sie die Innenfläche mit dem feuchten, fusselfreien Tuch vorsichtig aus.
- Vermeiden Sie zu festes Aufdrücken und zu häufige Bewegungen, damit keine Glanzstellen entstehen.

13.2 Desinfektion



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Twinfield® 2 für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Schalten Sie den Twinfield® 2 aus, *Kap. 9, Seite 18*.
 - Ziehen Sie vor der Desinfektion den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.
-

Zur Desinfektion aller Oberflächen (außer Plexiglas in der Projektionshalbkugel) empfehlen wir:

- Mikrocid sensitive wipes premium
 Fa. Schülke & Mayr
 Softpack 48 Stück
 Art. Nr. 165711
 Schülke & Mayr GmbH
 Telefon: +4940521000
 Telefax: +494052100318
 E-Mail@schuelke.com
 www.schuelke.com
-



Hinweis

Geräteschaden durch Desinfektions-Lösung

Die Desinfektions-Lösung kann die Geräteoberfläche beschädigen, wenn sie direkt darauf gesprüht wird.

- Sprühen Sie die Desinfektions-Lösung nur auf ein Reinigungstuch, nicht direkt auf das Gerät.
-

- Desinfizieren Sie nach jeder Untersuchung:
 - Kinnstütze
 - Stirnstütze
 - Handtaste
- Desinfizieren Sie das Gehäuse nach Bedarf.

13.3 Instandhaltung

Um die einwandfreie und sichere Funktion zu gewährleisten, empfehlen wir:

- Lassen Sie das Twinfield® 2 alle zwei Jahre von unserem Service oder einem autorisiertem Händler prüfen.



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Twinfield® 2 für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Schalten Sie das Twinfield® 2 aus, [Kap. 9, Seite 18](#).
- Ziehen Sie vor der Instandhaltung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.



Hinweis

Fehlerhafte Untersuchungen durch beschädigtes Gerät

Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können:

- Kennzeichnen Sie ein beschädigtes Twinfield® 2 als nicht funktionstüchtig.
 - Melden Sie den Schaden dem OCULUS Service oder Ihrem autorisierten Fachhändler.
 - Benutzen Sie nur ein unbeschädigtes Twinfield® 2.
-

13.3.1 Wechseln der Umfeldlampe

Oberhalb der Mitte der Stirnanlage befindet sich die Umfeldlampe unter einer Abdeckung.

- Beenden Sie zunächst das Programm und schalten Sie das Gerät ordnungsgemäß aus.



Vorsicht

Die Umfeldlampe kann noch heiß sein.

- Warten Sie mit dem Wechsel der Umfeldlampe, bis die Lampe ausreichend abgekühlt ist.

- Ziehen Sie die Abdeckkappe vorsichtig nach unten ab.
- Fassen Sie die Umfeldlampe mit einem Tuch an und ziehen Sie sie aus der Fassung heraus.



Hinweis

Als neue Umfeldlampe muss eine Halogenlampe vom Typ 59200 (12 V, 20 W) eingesetzt werden.

- Setzen Sie die neue Umfeldlampe in die Fassung ein.
- Achten Sie dabei darauf, dass Sie die Lampe nicht mit den Fingern am Glaskolben berühren.
- Nehmen Sie ggf. das Frontteil des Gerätes durch leichtes Nachobenziehen nach vorne ab.
- Setzen Sie abschließend die Abdeckkappe und das Frontteil wieder auf.

14 Fehlersuche



Vorsicht

Personen- oder Geräteschaden durch falsche Fehlerbehebung

- Wenn ein Fehler auftritt, den Sie anhand der folgenden Hinweise nicht beheben können, kennzeichnen Sie das Gerät als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service oder Ihren autorisierten Fachhändler.

| Störung | Mögliche Ursache | Abhilfe |
|--|--|--|
| Keine Funktion bei Betätigen des Netzschalters oder Kontroll-Leuchte am Netzschalter leuchtet nicht. | Keine Verbindung des Twinfield® 2-Perimeters zur Stromversorgung. | Netzkabel in die Steckdose bzw. Kaltgerätestecker in das Twinfield® 2-Perimeter stecken. |
| | Netzausfall oder Steckdose nicht aktiv | Hauselektriker verständigen. |
| | USB- oder serielles Kabel des PC nicht richtig angeschlossen. | Korrekten Anschluss des Steckers prüfen. |
| Keine Funktion bei Betätigen des Netzschalters, aber Kontroll-Leuchte am Netzschalter leuchtet. | Gerät wurde zu schnell hintereinander aus- und eingeschaltet. | Zwischen Aus- und Einschalten ca. 5 Sekunden warten. |
| Drucker druckt nicht. | Verbindungskabel Drucker/Computer nicht ordnungsgemäß eingesteckt. | Kabel neu einstecken. |
| | Druckerpatrone ist leer. | Druckerpatrone tauschen. |
| Handtaste reagiert nicht auf Drucksignal. | Handtaste nicht ordnungsgemäß in Steckbuchse am Gerät eingesteckt und verschraubt. | Anschluss überprüfen und Kabel neu einstecken und verschrauben. |
| Kamerabild ist zu dunkel. | Die Einstellungen der Kamerahelligkeit sind fehlerhaft | Stellen Sie die Helligkeit neu ein (siehe Benutzerhandbuch). |

| Störung | Mögliche Ursache | Abhilfe |
|---|---|---|
| Umfeldbeleuchtung nicht aktiv. | Gerät befindet sich im Stand-by-Modus | Bewegen Sie die Maus oder drücken Sie eine beliebige Taste. |
| | Das Twinfield® 2-Programm (Untersuchungsprogramm) ist nicht gestartet. | Starten Sie das Untersuchungsprogramm (Kap. 9.4, Seite 20). |
| | Umfeldlampe defekt. | Wechseln Sie die Umfeldlampe aus (Kap. 13.3.1, Seite 43). |
| Nach dem Starten des Twinfield® 2-Programms öffnet sich die Dialogbox: "Keine Kommunikation mit dem Twinfield®!". | Netzteil ohne Spannung. | Prüfen Sie, ob die Kontroll-Lampe am Netzteil leuchtet. Falls nicht, versehen Sie das Netzteil mit Spannung. Prüfen Sie, ob das Netzkabel im Twinfield® 2-Perimeter richtig eingesteckt ist. |
| | Verbindungskabel (USB-Kabel) Twinfield® 2/Computer nicht ordnungsgemäß eingesteckt. | Prüfen Sie, ob der USB-Stecker richtig eingesteckt ist. |
| | Software/Hardware Probleme. | Schalten Sie das Twinfield® 2-Perimeter aus, starten Sie den Computer neu. Sobald die Patientendatenverwaltung aktiv ist, schalten Sie das Twinfield® 2-Perimeter ein. Beim Starten des Twinfield® 2-Programms muss die Meldung "Load Bootloader" erscheinen. |

15 Transport und Lagerung

Bevor Sie das Twinfield® 2 transportieren und lagern, müssen Sie es fachgerecht demontieren und verpacken.

15.1 Demontieren und Verpacken

- ➔ Wählen Sie Patient > Neuer Patient / Ende.
- ➔ Beenden Sie die Patientendatenverwaltung.
- ➔ Fahren Sie den Computer/Netbook herunter.
- ➔ Ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose.
- ➔ Lösen Sie die Verbindungen zur Handtaste, zum Computer oder der Bedieneinheit.
Fassen Sie dazu die Stecker an, ziehen Sie nicht an den Kabeln.
- ➔ Verpacken Sie das Twinfield® 2 mit der Original-Verpackung.

15.2 Hinweise zu Transport und Lagerung

Lagerung

| | |
|---|----------------------|
| Umgebungstemperatur | -10°C bis +55°C |
| Relative Feuchte einschließlich Kondensation | 10% bis 95% |
| Luftdruck | 700 hPa bis 1060 hPa |

Transport

| | |
|---|----------------------|
| Umgebungstemperatur | -40°C bis +70°C |
| Relative Feuchte einschließlich Kondensation | 10% bis 95% |
| Luftdruck | 500 hPa bis 1060 hPa |

Nach Lagerung und/oder Transport

- ➔ Nehmen Sie das Twinfield® 2 nach dem Transport oder nach einer Lagerung erst nach ca. 3-4 Stunden in Betrieb. Durch starken Temperaturwechsel von kalten Bereichen in warme Räume, können die optischen Bauteile beschlagen.



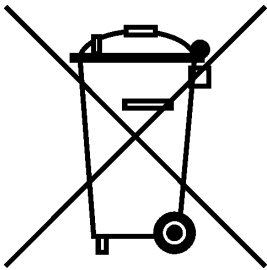
Hinweis

Geräteschaden durch falschen Transport/falsche Lagerung

- ➔ Vermeiden Sie Stöße, Erschütterungen und Verunreinigungen.
- ➔ Vermeiden Sie hohe Temperaturen und Feuchtigkeit.

-
- ➔ Transportieren Sie das Twinfield® 2 fachgerecht.
 - ➔ Lagern Sie das Twinfield® 2 entsprechend der Lagerbedingungen.
 - ➔ Meiden Sie die Nähe zu Heizkörpern und Feuchtigkeit.
 - ➔ Prüfen Sie das Twinfield® 2 nach jedem Transport auf Beschädigungen.

16 Entsorgung



Gemäß Richtlinie 2012/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 04. Juli 2012 sowie dem Gesetz der Bundesrepublik Deutschland über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltfreundliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten sind Elektro- und Elektronik-Altgeräte der Wiederverwertung zuzuführen und dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

→ Entsorgen Sie das Twinfield® 2 fachgerecht.

17 Gewährleistungsbestimmungen und Service

17.1 Gewährleistungsbestimmungen

Beachten Sie die folgenden Gewährleistungsbestimmungen:

- Wichtig ist, dass Sie vor bzw. bei Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise beachten.
- Sie haben auf das Twinfield® 2 entsprechend der gesetzlichen Bestimmung Anspruch auf Gewährleistung.
- Werden Eingriffe in das Twinfield® 2 von nicht autorisierten Personen vorgenommen, erlöschen sämtliche Gewährleistungsansprüche. Denn durch unsachgemäße Änderungen und Instandsetzung können erhebliche Gefahren für den Benutzer und den Patienten entstehen.
- Die Gewährleistungsansprüche erlöschen ebenfalls, wenn die Eingriffe nicht autorisierter Personen an mitgelieferter Computer – Hard- und Software vorgenommen werden.
- Transportschäden reklamieren Sie bei bzw. nach Auslieferung sofort bei dem Transportunternehmen und lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.
- Generell gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen in der Fassung des Kaufdatums.

17.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden

OCULUS betrachtet sich nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit des Twinfield® 2 verantwortlich, wenn Sie die folgenden Bestimmungen beachten:

- Benutzen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung.
- Außer den in dieser Anleitung beschriebenen Wartungsarbeiten (*Kap. 13.3, Seite 42*) befinden sich am oder im Twinfield® 2-Perimeter keine Teile, die durch den Anwender zu warten oder zu reparieren sind.
- Werden Montagetarbeiten, Erweiterungen, Justagen, Instandsetzungen, Änderungen oder Reparaturen von nicht autorisiertem Personal durchgeführt, wird das Twinfield® 2 unsachgemäß gewartet oder unsachgemäß gehandhabt, ist jegliche Haftung von OCULUS ausgeschlossen.
- Werden die oben genannten Arbeiten von Ermächtigten ausgeführt, so ist von diesen eine Bescheinigung über Art und Umfang der Reparatur zu fordern, ggf. mit Angabe über Änderungen der Nenndaten oder des Arbeitsbereichs. Die Bescheinigung muss Datum und Ausführung sowie Firmenangaben mit Unterschrift enthalten.
- Auf Wunsch stellt OCULUS den Ermächtigten zu diesem Zweck Ersatzteillisten und zusätzliche Beschreibungen zur Verfügung.
- ➔ Achten Sie darauf, dass für eine Instandsetzung nur Originalteile von OCULUS verwendet werden.

17.3 Hersteller- und Serviceadresse

Ergänzende Informationen erhalten Sie von unserem Service oder von den von uns autorisierten Vertretungen.

Hersteller- und Serviceadresse:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
GERMANY
Tel.: 0641/2005-0
Fax: 0641/2005-255
E-Mail: sales@oculus.de
www.oculus.de



18 Technische Daten

Messteil

| | |
|---|---------------------------|
| Gewicht (ohne Tisch und PC-Komponenten) | 40 kg |
| Abmessungen (B x T x H) (ohne Hubtisch) | 790 x 746 x 850 mm |
| Schnittstelle | USB |
| Perimeter-Kugelradius | 300 mm |
| Meridian | von 0°-360° einstellbar |
| Max. Exzentrizität | 90° (volles Gesichtsfeld) |
| Stromversorgung | 16 V DC, 3,5 A |
| Voraussichtliche Lebensdauer | 10 Jahre |

Messparameter

| | |
|---|--|
| Stimulus | |
| ■ Stimulusgröße | Goldmann I, III, V |
| ■ Stimulusfarbe | Weiß, blau, rot |
| ■ Darbietungszeit | 200 ms/benutzerdefiniert (0,2 s/0,5 s/0,8 s/adaptiv) |
| ■ Leuchtdichte Ls/Schritte | 0 – 318 cd/m ² (0 – 1 000 asb)/1 dB |
| ■ Darbietungsgeschwindigkeit | Adaptiv / schnell / normal / langsam / benutzerdefiniert |
| ■ Darbietungsgeschwindigkeit (automatische kinetische Perimetrie) | 2°/s (Goldmann-Standard) |
| Umfeld | |
| ■ Leuchtdichte | 10 cd/m ² (31,4 asb) |
| ■ Umfeldfarbe | Weiß, gelb |

Netzteil

| | |
|-----------------------|---|
| Netzteil GSM90B15-P1M | 05150285 |
| AC Eingang | 80-264 V AC 47-63 Hz 65 W (ohne Hubtisch) |
| DC Ausgang | 15 V DC 6 A 90 W max. |

Klassifikation nach IEC 60601 – 1

| | |
|---|-------|
| Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse | 2 |
| Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag | Typ B |
| Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser | IP20 |

Betriebsbedingungen

| | |
|------------------|--------------------|
| Temperatur | +10°C – +35°C |
| Luftfeuchtigkeit | 30% – 75% |
| Luftdruck | 700 hPa – 1060 hPa |

Transportbedingungen

| | |
|---------------------|--------------------|
| Umgebungstemperatur | -40°C – +70°C |
| Relative Feuchte | 10 – 95 % |
| Luftdruck | 500 hPa – 1060 hPa |

Lagerbedingungen

| | |
|---------------------|----------------|
| Umgebungstemperatur | -10°C – +55°C |
| Relative Feuchte | 10 – 95 % |
| Luftdruck | 700 – 1060 hPa |

Computer

Der Computer muss den Anforderungen der DIN EN 60950 entsprechen.

| | |
|-------------------------------------|---|
| Empfohlene Computer-Spezifikationen | Intel® Core™ i5, 1 TB GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 7 Pro 64 bit |
| Schnittstelle | USB |

CE gemäß Richtlinie 93 / 42 / EWG über Medizinprodukte

Das Gerät ist ein Produkt der Produktklasse I.



Konformitätsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG: Anhang VII

19 Anhang

19.1 Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV, und müssen nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Für OCULUS Geräte und Systeme sind keine besonderen Maßnahmen zu beachten.

Tragbare und mobile HF- Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Definition der minimalen Betriebsqualität bzw. wesentlicher Leistungsmerkmale

- Eine geringfügige Störung der analogen Kamera des Gerätes (geringfügiges Bildrauschen in der Anzeige) während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.
- Ein kurzes Flackern der Beleuchtung des Gerätes während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.
- Eine kurze Unterbrechung der USB-Verbindung während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.



Vorsicht

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, die nicht von OCULUS spezifiziert sind, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Twinfield® 2 führen.

- ➔ Benutzen Sie nur das Zubehör, Wandler und Leitungen, die von OCULUS spezifiziert sind.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, die von OCULUS spezifiziert ist, mit anderen Geräten als dem Twinfield® 2, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der anderen Geräte führen

- ➔ Benutzen Sie das Zubehör, Wandler und Leitungen, die von OCULUS spezifiziert sind, nicht mit anderen Geräten als dem Twinfield® 2.
-

Um eine Übereinstimmung mit den Anforderungen der IEC 60601-1-2 6.1 und 6.2 zu erreichen, müssen Sie die folgenden Geräte, Zubehör, Wandler und Leitungen einsetzen:

| Bestellnummer | Beschreibung |
|---------------|----------------------------------|
| 56920 | Twinfield® 2 |
| 05150285 | Netzteil GSM90B15-P1M 15 V / 6 A |
| 015692000010 | USB FS Med Isolator |
| 10008835 | USB-Kabel mit Ferriten |

19.2 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung


Elektromagnetische Ausstrahlung, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, Tabelle 1

Das Twinfield® 2 der Firma OCULUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Twinfield® 2 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

| Störaussendungs-Messungen | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|-----------------|---|
| HF- Aussendungen nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Das Gerät verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF- Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. |
| HF- Aussendungen nach CISPR 11 | Klasse B | |
| Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3 | erfüllt | |

| Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, Tabelle 2 | | | |
|--|--|---|--|
| Störfestigkeits-Prüfungen | DIN EN 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
| Entladung statischer Elektrizität- (ESD) nach IEC 61000-4-2 | ± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung | ± 6 kV ± 8 kV | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4 | ± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen | ± 2 kV ----- ± 1 kV | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Stoßspannungen (Surges) nach IEC 6100-4-5 | ± 1 kV Gegen-takt- spannung ± 2 kV Gleichtakt- spannung | ± 1 kV ± 2 kV | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11 | < 5% U_{τ} (> 95% Einbruch der U_{τ}) für 1/2 Pe-riode | < 5% U_{τ} (> 95% Einbruch der U_{τ}) für 1/2 Pe-riode | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen |
| | 40 % U_{τ} (60% Einbruch der U_{τ}) für 5 Perioden | 40 % U_{τ} (60% Einbruch der U_{τ}) für 5 Perioden | Wenn der Anwender des Twinfield® 2 eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Twinfield® 2 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen. |
| | 70% U_{τ} (30% Einbruch der U_{τ}) für 25 Pe-rioden | 70% U_{τ} (30% Einbruch der U_{τ}) für 25 Pe-rioden | |
| | <5% U_{τ} (> 95% Einbruch der U_{τ}) für 5 s | <5% U_{τ} (> 95% Einbruch der U_{τ}) für 5 s | |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3A/m | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind entsprechen. |
| Anmerkung: U_{τ} ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel. | | | |

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, Tabelle 4

| Störfestigkeitsprüfungen | DIN EN 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|--|--|------------------------|---|
| Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 | 3 V _{eff} 150 KHz bis 80 Mhz | V _{eff} = 3 V | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Twinfield® 2 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 80MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 800 MHz bis 2,5 GHz}$ mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel (b) sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: <div style="text-align: center;">  </div> |
| Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | E = 3 V/m | |
| Anmerkung 1: | Bei 80 Hz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. | | |
| Anmerkung 2: | Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst. | | |
| a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Twinfield® 2 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Twinfield® 2 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäßen Funktionen nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Twinfield® 2. b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein. | | | |

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Twinfield® 2, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, Tabelle 6

Das Twinfield® 2 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF- Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Twinfield® 2 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

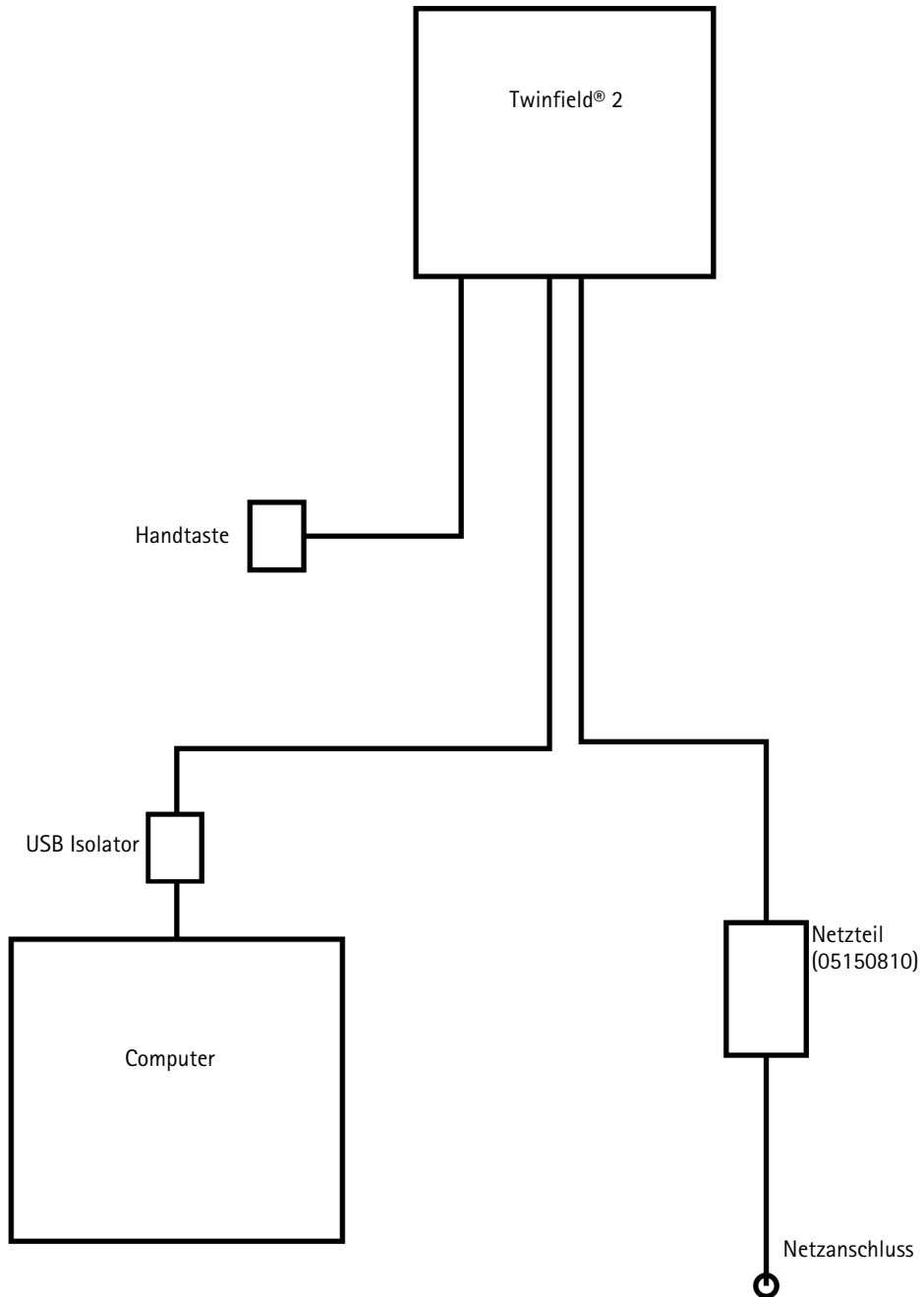
| Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m | | | |
|---|--|--|---|
| Nennleistung des Senders W | 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,80 | 3,80 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

19.3 Anschluss-Skizze



19.4 Datenblatt Netzteil GSM90B15-P1M (05150285)



90W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM90B series



■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- Medical safety approved (2 x MOPP between primary to secondary)
- Suitable for BF application with appropriate system consideration
- Low leakage current <100uA
- No load power consumption<0.15W
- Energy efficiency level VI
- Comply with EISA 2007/DoE, NRCan, AU/NZ MEPS, EU ErP and meet CoC Version 5
- Built-in active PFC function
- High efficiency up to 91%
- Fanless design with -30~+60°C working temperature
- Class II power (without earth pin)
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage / Over temperature
- Fully enclosed plastic case
- LED indicator for power on
- 100% full load burn-in test
- Optional lock type DC plug
- 3 years warranty

■ Applications

- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

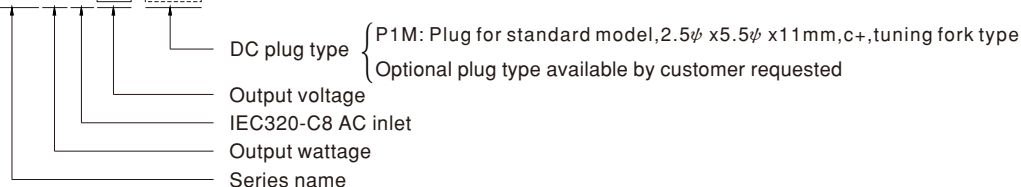
■ Description

GSM90B is a highly reliable, 90W desktop style single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 2-pin (no FG) standard IEC320-C8 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 12VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2*MOPP), having an ultra low leakage current (<100uA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91% and the extremely low no-load power consumption below 0.15W, GSM90B is compliant with USA EISA 2007/DoE, Canada NRCan, Australia and New Zealand MEPS, EU ErP, and meet Code of Conduct (CoC) Version 5. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case, providing the double insulation that effectively prevents electrical shock. GSM90B is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding

GSM90B 12-P1M



File Name: GSM90B-SPEC 2016-03-16



90W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM90B series
SPECIFICATION

| ORDER NO. | | GSM90B12-P1M | GSM90B15-P1M | GSM90B19-P1M | GSM90B24-P1M | GSM90B48-P1M |
|---------------------------------------|---|---|--------------|--------------|--------------|--------------|
| OUTPUT | SAFETY MODEL NO. | GSM90B12 | GSM90B15 | GSM90B19 | GSM90B24 | GSM90B48 |
| | DC VOLTAGE <small>Note.2</small> | 12V | 15V | 19V | 24V | 48V |
| | RATED CURRENT | 6.67A | 6A | 4.74A | 3.75A | 1.87A |
| | CURRENT RANGE | 0 ~ 6.67A | 0 ~ 6A | 0 ~ 4.74A | 0 ~ 3.75A | 0 ~ 1.87A |
| | RATED POWER (max.) | 80W | 90W | 90W | 90W | 90W |
| | RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small> | 120mVp-p | 150mVp-p | 180mVp-p | 200mVp-p | 240mVp-p |
| | VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small> | ±5.0% | ±5.0% | ±4.0% | ±3.0% | ±2.5% |
| | LINE REGULATION <small>Note.5</small> | ±1.0% | ±1.0% | ±1.0% | ±1.0% | ±1.0% |
| | LOAD REGULATION | ±5.0% | ±5.0% | ±4.0% | ±3.0% | ±2.5% |
| | SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small> | 1000ms, 50ms / 230VAC 1500ms, 50ms / 115VAC at full load | | | | |
| HOLD UP TIME (Typ.) | 20ms / 230VAC 20ms / 115VAC at full load | | | | | |
| INPUT | VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small> | 80 ~ 264VAC 113 ~ 370VDC | | | | |
| | FREQUENCY RANGE | 47 ~ 63Hz | | | | |
| | POWER FACTOR (Typ.) | PF>0.91 / 230VAC PF>0.95 / 115VAC at full load | | | | |
| | EFFICIENCY (Typ.) | 88% | 89% | 89% | 90% | 91% |
| | AC CURRENT (Typ.) | 1.3A / 115VAC 0.6A / 230VAC | | | | |
| | INRUSH CURRENT (Typ.) | 30A / 115VAC 65A / 230VAC | | | | |
| | LEAKAGE CURRENT(max.) | Touch current < 100µA/264VAC | | | | |
| PROTECTION | OVERLOAD | 110 ~ 150% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed | | | | |
| | OVER VOLTAGE | 105 ~ 135% rated output voltage Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover | | | | |
| | OVER TEMPERATURE | Shut down o/p voltage, re-power on to recover | | | | |
| ENVIRONMENT | WORKING TEMP. | -30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve") | | | | |
| | WORKING HUMIDITY | 20% ~ 90% RH non-condensing | | | | |
| | STORAGE TEMP., HUMIDITY | -40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH | | | | |
| | TEMP. COEFFICIENT | ±0.03% / °C (0 ~ 40°C) | | | | |
| SAFETY & EMC <small>(Note. 8)</small> | VIBRATION | 10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes | | | | |
| | SAFETY STANDARDS | ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / EN60601-1-11 approved | | | | |
| | ISOLATION LEVEL | Primary-Secondary: 2xMOPP | | | | |
| | WITHSTAND VOLTAGE | I/P-O/P: 4KVAC | | | | |
| | ISOLATION RESISTANCE | I/P-O/P: 100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH | | | | |
| | EMC EMISSION | Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B,CAN ICES-3(B)/NMB-3(B) | | | | |
| | EMC IMMUNITY | Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A | | | | |
| OTHERS | MTBF | 405.6K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C) | | | | |
| | DIMENSION | 145*60*32mm (L*W*H) | | | | |
| CONNECTOR | PACKING | 0.45Kg; 30pcs/14.5Kg/1CUFT | | | | |
| | PLUG | See page 3 ; Other type available by customer requested | | | | |
| NOTE | CABLE | See page 3 ; Other type available by customer requested | | | | |
| | | 1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. 2. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1uf & 47uf capacitor. 4. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. 7. Derating may be needed under low input voltage. Please check the derating curve for more details. 8. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com) | | | | |

File Name: GSM90B-SPEC 2016-03-16

19.5 Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk

Das Gerät bildet zusammen mit dem angeschlossenen Computer und der darauf laufenden Gerätesoftware ein programmierbares elektrisches medizinisches System (PEMS) nach IEC 60601-1.

Beachten Sie unbedingt den Abschnitt ("Cyber-Sicherheit" auf Seite 13) im Abschnitt „Sicherheitshinweise“ (Seite 6) in der Bedienungsanleitung des Geräts.

Beachten Sie folgende Hinweise zur Umsetzung einer Integration des PEMS in ein IT-Netzwerk:

Der Zweck der Integration des PEMS in ein IT-Netzwerk kann sein:

- Lizenzierung durch lokalen Lizenzserver
- Speicherung und Abruf der Untersuchungsdaten auf einem lokalen Netzlaufwerk
- Drucken
- Datenexport
- DICOM-Workflow

Erforderliche Eigenschaften des IT-Netzwerks, in das das PEMS integriert werden soll:

- Bevorzugen Sie eine kabelgebundene LAN-Verbindung
- IPv4-Netzwerk
- Fast-Ethernet (mindestens 100 Mbit/s)

Erforderliche Konfiguration des IT-Netzwerks, in das das PEMS integriert werden soll:

- Lizenzierung: Erforderliche geöffnete Ports: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Speichern, Drucken, Datenexport: Datei- und Druckerfreigabe für Microsoft-Netzwerke (SMB 3.0 oder höher - erforderlicher öffentlicher Port: 445]
- DICOM-Speicherdienstklasse = PACS
- DICOM Worklist Management Service-Klasse (Modality Worklist Server)

Technische Spezifikationen der Netzwerkverbindung mit dem PEMS, einschließlich der Spezifikationen der Datensicherheit:

- Lesen Sie den Abschnitt zur Cybersicherheit (Seite 13) unter „Sicherheitshinweise“ (Seite 6) in der Bedienungsanleitung des Geräts.
- Siehe Bedienungsanleitung „Floating License Key – Lizenzverwaltung für Softwareoptionen“
- Siehe gerätespezifische DICOM-Schnittstellenbeschreibung

Der beabsichtigte Informationsfluss zwischen PEMS, dem IT-Netzwerk und anderen Geräten im IT-Netzwerk und das beabsichtigte Routing durch das IT-Netzwerk

- Lizenzhandling vom lokalen Lizenzserver zu PEMS und umgekehrt

- Speicherung und Datenexport in lokalen Netzwerkspeicher und Laden vom lokalen Netzwerkspeicher
- Ausdruck auf lokalen Drucker

Liste der Gefahrensituationen, die sich daraus ergeben, dass das IT-Netzwerk nicht in der Lage ist, die Funktionen bereitzustellen, die erforderlich sind, um den Zweck der Integration des PEMS in das IT-Netzwerk zu erfüllen:

- Datenverlust
- Ungeeigneter Datenaustausch
- Datenkorruption
- Ungeeignete zeitliche Datenzuordnung
- Unerwarteter Datenempfang
- Unbefugter Zugriff auf Daten



Der Anschluss des PEMS an ein IT-Netzwerk mit anderen Geräten kann zu bisher nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen.

Die verantwortliche Organisation sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Spätere Änderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken mit sich bringen und zusätzliche Analysen erfordern.

Zu den Änderungen im IT-Netzwerk gehören:

- Änderungen in der IT-Netzwerkconfiguration
 - Anbindung zusätzlicher Artikel an das IT-Netzwerk
 - Elemente vom IT-Netzwerk trennen
 - Aktualisierung der an das IT-Netzwerk angeschlossenen Geräte
-

19.6 Medizinproduktebuch

| Medizinproduktebuch | | MPB/56920/D | | |
|---|--|--------------|-----------------------------------|--------------|
| Bezeichnung: (Modell/Typ): | Twinfield® 2 | | | |
| Produktart: | Mess-und Auswertesystem für die Gesichtsfeldmessung | | | |
| Herstellerfirma: | OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar | | | |
| Lieferfirma: | siehe oben | | | |
| Gebrauchsanweisung: | G/56920/DE xxxxRevxx | | | |
| Betriebsart: | energetisch, 230 V | | | |
| Produktklasse nach MPG: | I | | | |
| Prüfungen/Kontrollen (Art/Fristen): | keine | | | |
| Maßnahmen vor der Inbetriebnahme | | | | |
| 1. Einweisung des Verantwortlichen | am _____ | durch _____ | (Name, Institution, Unterschrift) | |
| 1. Funktionsprüfung | am _____ | durch _____ | (Name, Institution, Unterschrift) | |
| Verantwortliche(r) _____ (Name, Institution, Unterschrift) | | | | |
| Einweisung des Personals | | | | |
| Datum | Name der eingewiesenen Person | Unterschrift | Einweisender | Unterschrift |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| Funktionsstörungen/wiederholte gleichartige Bedienungsfehler | | | | |
| Datum | Art der Störung/des Fehlers | Maßnahme | Ergebnis | Unterschrift |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| Medizinproduktebuch | | MPB/56920/D |
|--|---------------------------------------|-------------|
| Mängelmeldung/Unfallanzeige | | |
| Adresse (Behörde/Hersteller) | Absender (Betreiber/Verantwortlicher) | |
| _____ | _____ | |
| _____ | _____ | |
| _____ | _____ | |
| Ort und Datum des Ereignisses | | |
| _____ | | |
| Beschreibung und Bewertung des Ereignisses | | |
| _____ | | |
| _____ | | |
| _____ | | |
| Personenschaden: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> | | |
| _____ | | |
| Produkt/Gerät | | |
| Anschaffungsjahr: _____ | | |
| Lfd.-Nr./ID-Nr.: _____ Serien-Nr.: _____ | | |
| Bezeichnung (Modell/Typ): _____ | | |
| Firma (Hersteller/Lieferant): _____ | | |
| Produktart/Geräteart: _____ | | |
| Maßnahmen | | |
| _____ | | |
| _____ | | |
| _____ | | |
| _____ | | |
| (Ort/Datum) | (Name, Institution, Unterschrift) | |
| _____ | _____ | |
| Erläuterungen | | |
| _____ | | |
| _____ | | |
| _____ | | |

Hersteller- und Serviceadresse

Deutschland:
OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-Mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/56920/DE
LOT:

