

OCULUS BINOPTOMETER[®] 4P

Sehtestgerät



GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorwort

Das Binoptometer® 4P wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft. Sie haben sich für ein modernes, ausgereiftes Produkt entschieden. Mit dem Binoptometer® 4P ermitteln Sie die Sehschärfe, testen das binokulare Sehen, den Farbensinn, das Kontrastsehen und die periphere Gesichtsfeldwahrnehmung, die Akkommodationsbreite und optional das Dämmerungssehen und die Blendempfindlichkeit.

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. Bitte beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise.

- Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Verwaltung der Probandendaten, die Voreinstellungen im Binoptometer® 4P-Programm und den Ablauf einer Messung.
- Informationen, die über das Bedienkonzept hinausgehen, finden Sie im Benutzerhandbuch zum Binoptometer® 4P-Sehtestgerät.

Geringfügige Abweichungen der hier dargestellten Abbildungen von dem tatsächlich ausgelieferten 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

Artikelnummer: G/59860/XXXX/DE

Revision 01

Freigabe: 10.07.2025

Inhaltsverzeichnis

1	Lieferumfang	7
2	Sicherheit	8
2.1	Symbole.....	8
2.1.1	Auf Gerät und Typenschild.....	8
2.1.2	Auf der Verpackung.....	9
2.1.3	In diesem Handbuch.....	9
2.2	Sicherheitshinweise zum Gebrauch.....	10
2.2.1	Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems.....	10
2.2.2	Hinweise zur elektrischen Sicherheit.....	11
2.3	Hinweise zur Cyber-Sicherheit	12
2.3.1	Vorsichtsmaßnahmen gegen unbefugten Zugriff.....	12
2.3.2	Verantwortung des Benutzers	13
2.3.3	Melden von Gerätesicherheits- oder Datenschutzverletzungen	13
2.3.4	Wiederherstellung von kompromittierten Konten oder Geräten	13
2.3.5	Nicht verfügbarer Dienst.....	13
2.3.6	Vorsichtsmaßnahmen, wenn der Computer mit einem LAN oder Internet-Netzwerk verbunden ist.....	13
3	Gerätebeschreibung.....	15
3.1	Teile des Gerätes.....	15
3.2	Anwendungsteile.....	16
3.3	Funktionsweise des Gerätes	16
3.4	Bestimmungsgemäße Verwendung	17
3.4.1	Zweckbestimmung	17
3.4.2	Vorgesehene medizinische Indikation.....	17
3.4.3	Kontraindikation.....	17
3.4.4	Mögliche Nebeneffekte.....	17
3.4.5	Vorgesehene Benutzer.....	18
3.4.6	Probandengruppe	18
4	Aufstellen und Anschließen	19
4.1	Aufstellen.....	19
4.1.1	Umgebungs- und Betriebsbedingungen.....	20
4.1.2	Hinweise zur Probandenumgebung.....	20
4.2	Anschließen.....	21
4.3	Software installieren	22
5	Ablauf einer Messung.....	23
5.1	Einschalten	23
5.2	Patientendaten anlegen oder aufrufen.....	23
5.2.1	Neuen Probanden eintragen.....	24
5.2.2	Vorhandenen Probanden auswählen.....	25
5.3	Probandenplatz vorbereiten	26
5.3.1	Lichtundurchlässigen Geräteeinblick verwenden	26

5.4	Probanden instruieren.....	26
5.5	Gerät auf den Probanden einstellen	28
5.6	Untersuchungsprogramm auswählen und starten.....	29
5.6.1	Vorhandene Untersuchung laden	31
5.6.2	Ergebnisse anzeigen lassen und drucken.....	32
5.6.3	Untersuchung beenden.....	32
5.7	Ausschalten.....	34
5.8	ME-System ausschalten	34
6	Ergebnisse über die Patientendatenverwaltung weiterleiten	35
6.1	Probandendaten exportieren.....	35
6.2	Probandendaten importieren.....	36
7	Einstellungen der Bediensoftware ändern	37
7.1	Sprache wählen und Maßeinheiten ändern	38
7.2	Datumsformat ändern	38
7.3	Schriftgröße des Untersuchungsfensters ändern.....	39
7.4	Visusangaben ändern	39
7.5	Abbruchkriterium wählen.....	39
7.6	Korrektionsgläser aktivieren.....	39
7.7	„Untersuchung laden“ anzeigen.....	40
7.8	Geschlecht anzeigen	40
7.9	Vollbild anzeigen	40
7.10	Demo Modus aktivieren.....	40
7.11	Optionale Softwaremodule freischalten.....	41
7.12	Untersuchungsprogramm bearbeiten.....	42
7.13	Export in externe Patientendatenverwaltungssysteme	43
7.14	Darbietungszeit der Farbtests ändern.....	43
7.15	Detailausdrucke generieren.....	43
7.16	Einstellungen beenden.....	44
8	Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung.....	45
8.1	Zeitintervalle für Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung	45
8.2	Reinigung	46
8.2.1	Benötigte Materialien.....	46
8.2.2	Binoptometer® 4P außen reinigen	46
8.3	Desinfektion.....	46
8.4	Instandhaltung.....	47
8.4.1	Stirmanlage tauschen.....	47
8.4.2	Sicherung tauschen.....	47
9	Fehlerbehebung	49
10	Transport, Verpackung und Entsorgung	50
10.1	Demontieren und Verpacken.....	50
10.2	Transport- und Lagerbedingungen.....	51
10.3	Entsorgung.....	51
11	Gewährleistungsbestimmungen.....	52

12 Technische Daten	53
Anhang.....	55
Anhang A: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	55
Anhang B: Elektromagnetische Störaussendung	56
Anhang C: Elektromagnetische Störfestigkeit	57
Anhang D: Empfohlene Schutzabstände.....	59
Anhang E: Anschluss-Skizzen	60
Anhang F: Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk.....	61

1 Lieferumfang

Standard-Lieferumfang
Binoptometer® 4P mit/ohne Höhenverstellung
Zubehörset, bestehend aus:
<ul style="list-style-type: none"> ■ Staubschutzhaube ■ Gebrauchsanweisung ■ Benutzerhandbuch ■ Software-Installation ■ Probandenanleitung ■ Stirnanlage (als Ersatz) ■ Desinfektions- und Reinigungsset, bestehend aus: Mikrozid sensitive wipes premium Optik- und Brillenputztuch 10 Stück (Doppelpack) ■ Geräteanschlussleitung, 2,5 m schwarz
Softwaremodul Binoptometer® 4P
<ul style="list-style-type: none"> ■ USB-Stick mit Software ■ USB-Anschlusskabel 3 m ■ USB -Anschlusskabel 1,8 m
Optionale Komponenten
Netbook „state of the art“
<ul style="list-style-type: none"> ■ Mini Maus schwarz, kabelgebunden ■ Schutzhülle für Netbook
Modul „Dämmerungssehen/Blendempfindlichkeit“
Software zur Durchführung kindgerechter Sehprüfung inkl. Anleitung
Lichtundurchlässiger Geräteeinblick zur Untersuchung des Dämmerungssehens
Transporttasche
Transporttrolley
USB FS MED Isolator
Zum Bestellen: Sicherungen (mit Höchstschaltvermögen), 1,25A H

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

- Falls Sie bei der Anlieferung Transportschäden feststellen, reklamieren Sie diese sofort beim Transportunternehmen.
- Lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.
- Bewahren Sie die Original-Verpackung für den Rückversand im Service- oder Reparaturfall auf.

2 Sicherheit



Alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch des Gerätes sind nur in der Gebrauchsanweisung des Gerätes beschrieben.

- ➔ Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- ➔ Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig in der Nähe des Gerätes auf.
- ➔ Beachten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsbestimmungen.
- ➔ Wenn der Lieferumfang ein Netbook umfasst, lesen Sie die Gebrauchsanweisung zum Netbook.

2.1 Symbole

2.1.1 Auf Gerät und Typenschild

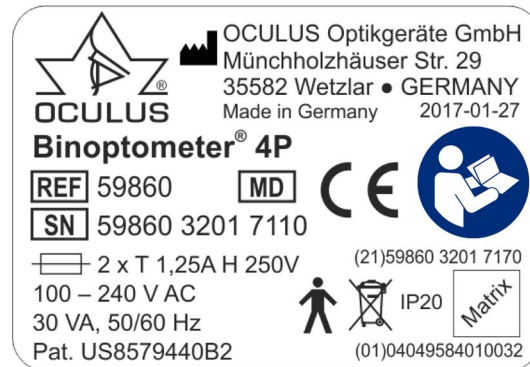


Abb. 1: Typenschild (Beispiel)

Zeichen	Beschreibung	Zeichen	Beschreibung
	Name und Adresse des Hersteller		Schutzklasse
yyy-mm-dd	Herstellungsdatum	IP XX	Schutzgrad
	CE-Zeichen		Artikelnummer
	Gebrauchsanweisung befolgen		Seriennummer
	Entsorgung über Haus-müll ist verboten		Modellnummer
	Anwendungsteil Typ B		Medizingerät (Medical device)
ABCDEFG123456789 (01) 04049584000040	UDI-Nummer (Beispiel), bestehend aus: UDI-PI (Device-Identifier) UDI-DI (Product Identifier) maschinenlesbarer Matrix-Code		

2.1.2 Auf der Verpackung

Zeichen	Beschreibung
	Vor Nässe schützen
	Aufrecht transportieren
	Zerbrechlich
Transport 	zulässiger Temperaturbereich für den Transport
Lagerung 	zulässiger Temperaturbereich für die Lagerung
	Luftfeuchtebegrenzung
	Luftdruckbegrenzung

2.1.3 In diesem Handbuch


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. Zum Beispiel Aufrufen eines neuen Probanden:
Binoptometer® 4P > Untersuchung > Neuer Proband / Ende
das heißt:
 - ➔ Öffnen Sie das Binoptometer® 4P-Programm.
 - ➔ Wählen Sie in der Menüleiste den Menüpunkt „Untersuchung“.
 - ➔ Klicken Sie „Neuer Proband / Ende“ an.

2.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch



Vorsicht!

Durch falsche Bedienung können Personen verletzt oder das Gerät beschädigt werden.

- ➔ Beachten und befolgen Sie die Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung.



Vorsicht!

Durch nicht genehmigte Änderungen am Gerät können Personen verletzt oder das Gerät beschädigt werden.

- ➔ Dieses Gerät und der entsprechende Hubtisch dürfen nicht ohne Erlaubnis des Herstellers geändert werden.
- ➔ Nur der OCULUS Service oder ein autorisierter Händler ist berechtigt:
 - Das Gerät oder den zugehörigen Hubtisch umzubauen oder anderweitig zu verändern.
 - Software oder Software-Updates zu installieren.

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller (vigilance@oculus.de) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie und/oder Ihr Proband niedergelassen sind.

2.2.1 Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Das Binoptometer® 4P und ein angeschlossener Computer bilden ein medizinisch elektrisches System (ME-System) nach IEC 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.

2.2.2 Hinweise zur elektrischen Sicherheit

Für die Stromversorgung muss das mitgelieferte Netzkabel verwendet werden. Andere Anschlusskabel sind nicht erlaubt.



Vorsicht!

Personen- oder Sachschaden durch falschen Sicherheitsgrad

Die Kopplung des Binoptometer® 4P mit nicht-medizinischen elektrischen Geräten (z.B. Datenverarbeitungsgeräten) zu einem medizinisch elektrischen System darf nicht zu einem Sicherheitsgrad für den Probanden 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.
- Wenn das Gerät an einen Computer angeschlossen ist, der nicht der Norm IEC 60601-1 entspricht, versorgen Sie den Computer über einen Trenntransformator mit Strom oder stellen Sie eine USB-Verbindung über den OCULUS USB FS MED Isolator (Nr. 01 56920 00 010) her.
- Wenn der Computer über einen Trenntransformator mit Strom versorgt wird oder sich in der Probandenumgebung befindet:
- Stellen Sie eine galvanische Trennung zwischen dem Computer und den Peripheriegeräten her, wenn Sie Peripheriegeräte an den Computer anschließen (z.B. über LAN oder USB), die nicht der Norm IEC 60601-1 entsprechen (mit Ausnahme von Geräten, die direkt vom Computer mit Strom versorgt werden, wie Maus, Tastatur oder ein USB-Stick).
- Verwenden Sie nur einen Computer, der den Spezifikationen entspricht, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden (*Kap. 12, Seite 53*).
- Beachten Sie, dass ein über USB-angeschlossenes Gerät eine Ausgangsspannung von maximal 5,5 V DC liefern darf.



Vorsicht!

Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um das Binoptometer® 4P anzuschließen, müssen Sie die folgenden Hinweise beachten:

- Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Binoptometer® 4P und ggf. den dazu gehörenden Computer.
- Die Mehrfachsteckdose muss über einen Trenntransformator versorgt werden.
- Wenn Sie einen eigenen oder neuen Computer für das Binoptometer® 4P einsetzen, müssen Sie die elektrische Sicherheit prüfen lassen. Kontaktieren Sie den OCULUS Service.

**Vorsicht!****Personen- oder Sachschaden durch elektromagnetische Störungen**

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen (*Anhang , Seite 55*) und dadurch die Elektromagnetische Kompatibilität (EMV/Kabel) gefährden.

- Achten Sie darauf, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen keine Störaussendungen verursachen.
- Halten Sie ggf. einen Abstand zu HF-Kommunikationseinrichtungen ein, um sicherzustellen, dass das Binoptometer® 4P korrekt funktioniert.

2.3 Hinweise zur Cyber-Sicherheit

**Hinweis**

Beachten Sie die Bestimmungen, Hinweise und Empfehlungen der zuständigen Behörde für Datensicherheit (in Deutschland: Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zum Schutz Kritischer Infrastrukturen).



Das Gerät benötigt keine Netzwerk- oder Internetverbindung, um zu funktionieren. Das Gerät selbst ist nicht dafür ausgelegt, sich über einen gekoppelten Computer mit dem Internet oder einem anderen Netzwerk oder mit tragbaren Medien zu verbinden.

Benutzer, die den mit dem Gerät gekoppelten Computer für andere Zwecke mit dem Internet oder einem anderen Netzwerk verbinden, sind dafür verantwortlich, dass dies auf kontrollierte Weise geschieht.



Verwenden Sie für die Übertragung von Untersuchungsdaten vom Gerät zum PC immer eine kabelgebundene Verbindung. Verwenden Sie keine Drahtlostechnologien.

2.3.1 Vorsichtsmaßnahmen gegen unbefugten Zugriff

Um die Cyber-Sicherheit des Gerätes zu erhöhen

- Sichern Sie das Gerät gegen unbefugten Zugriff durch nicht autorisierte Personen.

Beachten Sie bei allen Vorsichtsmaßnahmen

- 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. "Binoptometer").
- 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 Probanden, 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').
- Wenden Sie sich ggf. an Ihren Administrator.

2.3.2 Verantwortung des Benutzers

Benutzernamen oder Passwörter dürfen weder an Kollegen noch an andere Personen weitergegeben werden, auch wenn es ihnen gesetzlich und gemäß den Richtlinien Ihres Arbeitgebers gestattet ist, dieselbe Art von Informationen einzusehen (z.B. zwei Benutzer, die dieselben Probandenproben überprüfen).

Die Benutzer haben Zugriff auf sensible Probandendaten (ePHI). Es dürfen keine Schnapshots, Screenshots oder Bilder (z.B. mit einem anderen Gerät) von Informationen gemacht werden, die über das Gerät angezeigt werden.

Benutzer sollten keine Identifizierungsdaten in das Gerät eingeben. Alle Daten auf dem Gerät sollten anonymisiert werden und sich auf die Proben-ID und nicht auf den Probanden beziehen.

2.3.3 Melden von Gerätesicherheits- oder Datenschutzverletzungen

Die Betreiber müssen ihre lokale IT-Abteilung kontaktieren und alle vermuteten oder bestätigten kompromittierten Benutzerkonten sowie alle anderen Datenschutz- oder Sicherheitsverletzungen offenlegen.

2.3.4 Wiederherstellung von kompromittierten Konten oder Geräten

Wenn Konten als kompromittiert gelten, Geräte verloren gehen oder unbefugter Zugriff entdeckt oder vermutet wird, sperren und ändern die IT-Netzwerkadministratoren der Gesundheitsorganisation die Benutzeranmeldekriterien und geben neue Anmeldeinformationen aus, damit der Benutzer sicher auf sein Konto zugreifen kann.

2.3.5 Nicht verfügbarer Dienst

Benutzer sollten nicht verfügbare Dienste oder verbotenen Zugriff auf Informationen der IT-Abteilung ihrer lokalen Gesundheitsorganisation melden.

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

- Stellen Sie keine Verbindung zum Internet her, während Sie das Gerät verwenden. Dies gilt als Missbrauch!
- Wenn Sie den Computer zu anderen Zwecken mit dem Internet verbinden, sind Sie für die Gewährleistung der Datensicherheit verantwortlich.

Wenn Sie den Computer mit dem LAN oder Internet verbinden, sind Sie für die Gewährleistung der Datensicherheit verantwortlich!

Beachten Sie hierbei:

- Benutzen Sie kabelgebundene Verbindungen für die Verbindung des Computers mit dem Netzwerk. Verwenden Sie keine Drahtlostechnologien (z.B. Bluetooth)!
- Falls Sie dennoch WLAN-Verbindungen nutzen, stellen Sie sicher, dass angemessene Sicherheitsprotokolle 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.
- Beachten Sie die Hinweise zur Integration in ein IT-Netzwerk (*siehe "Anhang F Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk" auf Seite 61*).

3 Gerätebeschreibung

3.1 Teile des Gerätes

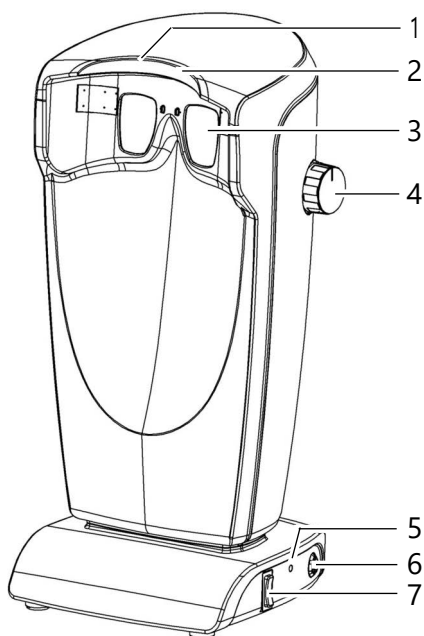


Abb. 2: Vorderansicht

Nr.	Beschreibung
1	Halterung für lichtundurchlässigen Geräteeinblick; Der lichtundurchlässige Geräteeinblick ermöglicht das Testen von Dämmerungssehen und die Blendempfindlichkeit bei nicht abgedunkeltem Raum
2	Stirnanlage: Die Stirnanlage unterstützt die Positionierung des Probanden.
3	Einblickfenster: Der lichtgeschützte und dennoch offene Einblick schützt vor störenden Reflexen und trägt zu einer angenehmen Untersuchungsatmosphäre bei.
4	Drehknopf zum Verstellen des Einblickwinkels: Der Winkel des Testfeldes kann durch den Probanden selbst stufenlos verstellt werden, um den Sehtest auch mit Mehrstärken- oder Gleitsichtbrillen unter physiologischen Bedingungen durchzuführen. Mit dem seitlichen Drehknopf wird das Testfeld nach unten verschoben (Abblickwinkel).
5	Kontrollleuchte: Die Kontrollleuchte zeigt an, ob das Binoptometer® 4P mit Strom versorgt wird.
6	Anschluss Netbook/Laptop/PC
7	Wipptaster zur Höhenverstellung (optional); Mit dem Wipp-Taster kann die Höhe des Gerätes an eine ergonomische Sitzposition des Probanden angepasst werden.

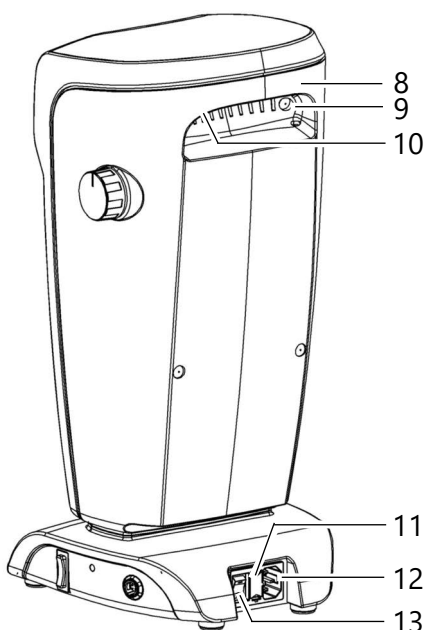
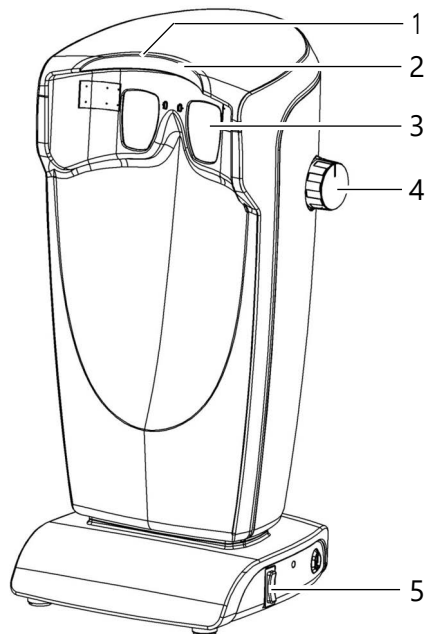


Abb. 3: Rückansicht

Nr.	Beschreibung
8	Eingriff
9	Öffnung für Service-Taster
10	Lüftungsöffnungen
11	Sicherungshalter
12	Netzanschlussbuchse
13	Ein/Aus-Schalter

3.2 Anwendungsteile

Anwendungsteile sind die Teile des Gerätes, die mit dem Probanden in Berührung kommen.



Nr.	Beschreibung
1	Lichtundurchlässiger Geräteeinblick
2	Stirnanlage
3	Einblickfenster
4	Drehknopf zum Verstellen des Einblickwinkels
5	Wipptaster zur Höhenverstellung (optional)

Abb. 4: Anwendungsteile

3.3 Funktionsweise des Gerätes

Das Binoptometer® 4P ist ein Sehtestgerät mit umfangreicher Testdarbietung. Die Tests werden über ein hochauflösendes Micro-Farbdisplay dargestellt. Diese Technik ermöglicht eine nahezu unbegrenzte Darstellung von Sehtests.

Ein präzise berechnetes dreilinsiges achromatisches Objektiv sorgt für eine exakte Abbildung der Tests. Diese Optik gewährleistet eine Prüfung der Sehleistungen unabhängig von dem Pupillenabstand des Probanden.

3.4 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.4.1 Zweckbestimmung

Das Binoptometer® 4P ist nur für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Verwendung bestimmt.

Das Binoptometer® 4P verfügt über folgende Testmöglichkeiten:

- Sehschärfeprüfung mit Landoltringen, Zahlen, Buchstaben u.a.
- Binokulartests (Phorie- und Stereotests)
- Farbsinnprüfung (Farbtafeln nach Ishihara, Velhagen-Broschmann-Farbtafeln¹ und Farbtafeln nach Matsubara)
- Kontrasttestung unter photopischen Bedingungen
- Dämmerungssehtest mit und ohne Blendung entsprechend der DIN 58220 Teil 7, geeignet für FeV und der Eignungsuntersuchung für Fahr-, Steuer- und Überwachungstätigkeiten (ehemals G25) (optional)
- Prüfung auf latente Hyperopie, Presbyopie sowie Myopie insbesondere Nachtmyopie
- Akkommodationsbreiten-Messung
- Prüfung der peripheren Gesichtsfeldwahrnehmung
- ➔ Beachten Sie die zuvor aufgeführten Sicherheitshinweise.

3.4.2 Vorgesehene medizinische Indikation

Das OCULUS Binoptometer® 4P ist zum Testen der Sehschärfe, des binokularen Sehens, des Farbsehens, der Kontrastempfindlichkeit und der peripheren Gesichtsfeldwahrnehmung vorgesehen. Darüber hinaus hat das Binoptometer® 4P noch Testmöglichkeiten des Dämmerungssehens und der Blendempfindlichkeit.

Das Gerät dient als Vergleichshilfe der Sehfunktionen zu normativen Daten. Das Gerät dient als Hilfsmittel zur Beurteilung der Sehqualität, z. B., aber nicht beschränkt auf folgende Anwendungen:

- Führerscheinprüfung
- Vorschultest
- Arbeitsmedizin
- Bewertung des prä- und postoperativen Status in der refraktiven Chirurgie
- Farbsinnprüfung
- Sehschärfe

3.4.3 Kontraindikation

keine bekannt

3.4.4 Mögliche Nebeneffekte

keine bekannt

¹. Tafeln zur Prüfung des Farbensinns. Hg. v. Dieter Broschmann und Jörn Kuchenbecker. 34. Auflage. Stuttgart 2011

3.4.5 Vorgesehene Benutzer

Stellen Sie sicher, dass das Binoptometer® 4P ausschließlich Personen verwendet wird,

- die aufgrund ihrer Kenntnisse, Ausbildung und praktischen Erfahrung eine sachgerechte Handhabung gewährleisten können.
- die vor der Inbetriebnahme von OCULUS Personal oder einem autorisierten Händler eingewiesen wurden

3.4.6 Probandengruppe

Für Kinder ab 3 Jahren und Erwachsene.

Keine Einschränkungen bezüglich Gewicht und Gesundheitszustand.

4 Aufstellen und Anschließen



Vorsicht!

Durch falsche Aufstellung können fehlerhafte Messungen oder sogar Schäden am Gerät entstehen.

- Lassen Sie das Gerät durch unseren Service oder durch einen von OCULUS autorisierten Fachmann aufstellen und anschließen.
 - Stellen Sie das Gerät auf einer ebenen Fläche auf, so dass es nicht umfallen kann.
 - Stellen Sie das Gerät so auf, dass es vor Tropf-, Schwall- oder Spritzwasser geschützt ist.
-



Geräteschaden durch falschen Umgang mit dem Gerät

- Setzen Sie das Gerät keinen Erschütterungen, Stößen, Verunreinigungen, Feuchtigkeit und hohen Temperaturen aus.
 - Behandeln Sie das Gerät vorsichtig.
-



Geräteschaden durch Kondensation nach Transport oder Lagerung

- Lassen Sie das Binoptometer® 4P nach Transport oder Lagerung zunächst ca. 3-4 Stunden am Aufstellungsort ruhen, damit sich das Gerät an die Umgebungsbedingungen anpassen kann. Durch starken Temperaturwechsel von kalt nach warm könnten die optischen Bauteile beschlagen.
-

4.1 Aufstellen

- Stellen Sie das Gerät so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie das Gerät für eventuelle Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- Wählen Sie den Aufstellungsort so, dass eine reflexionsfreie Untersuchung sichergestellt ist und kein direktes Licht die Messung beeinflussen kann. Idealerweise sollten Sie den Untersuchungsraum abdunkeln können oder alternativ den lichtundurchlässigen Geräteeinblick verwenden.
- Stellen Sie das Gerät nicht unmittelbar neben anderen Geräten auf. Falls Sie das Binoptometer® 4P in der Nähe von anderen Geräten einsetzen, müssen Sie die einwandfreie Funktion des Binoptometer® 4P sicherstellen.
- Gerät nicht stapeln.
- Betreiben Sie das Binoptometer® 4P in medizinisch genutzten Räumen, wenn die Installationsvorschriften der VDE 0100-710 eingehalten sind.
- Betreiben Sie die mitgelieferten Geräte nicht in explosionsgefährdeten Bereichen, in denen sich brennbare Anästhetika oder flüchtige Stoffe wie Alkohol oder Benzin in der Nähe befinden.

4.1.1 Umgebungs- und Betriebsbedingungen

Temperatur	+10 – +40°C
Luftfeuchtigkeit	30 – 75%
Luftdruck	700 – 1060 hPa

4.1.2 Hinweise zur Probandenumgebung

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



Achtung!

Verwenden Sie in der Probandenumgebung nur 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.

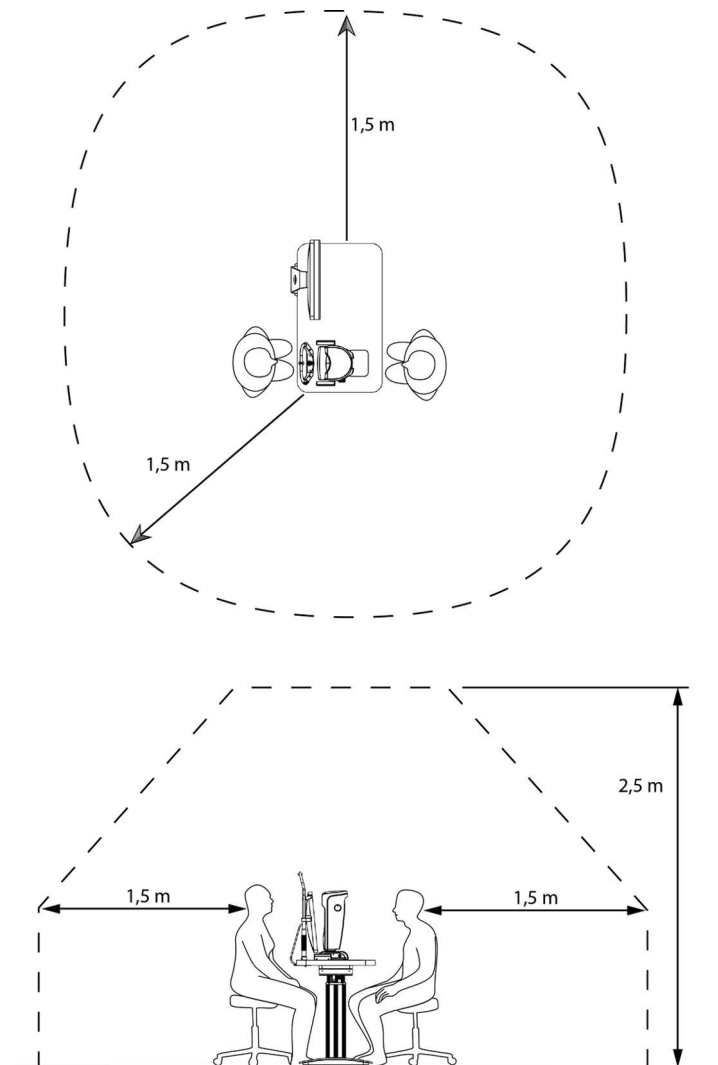


Abb. 5: Probandenumgebung

4.2 Anschließen

Sie müssen das Binoptometer® 4P an das Stromnetz und je nach Ausführung an das Netbook oder Laptop/PC anschließen.



Vorsicht!

Gefährdung der elektrischen Sicherheit

- Verwenden Sie nur das Netzteil, das sich im Lieferumfang befindet.
- Verwenden Sie nur ein Netzkabel, das den Anforderungen der IEC 60227-1, Typ 53, mindestens 0,75 mm² und IEC 60320-1, Typ C7 entspricht.
- Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um das Binoptometer® 4P anzuschließen: Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Binoptometer® 4P und ggf. den dazu gehörenden Computer.
- Benutzen Sie eine Steckdose, die über einen einwandfreien Schutzleiteranschluss verfügt.



Hinweis

Geräteschaden durch falschen Anschluss !

Wenn Sie das Binoptometer® 4P 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.

Netbook/Laptop/PC anschließen



- Falls Sie einen Computer einsetzen, der nicht von OCULUS zusammen mit dem Binoptometer® 4P geliefert wurde, so installieren Sie zuerst die Software am Computer, bevor Sie das Gerät an den Computer anschließen (siehe [Software Installation](#)).
- Auf dem Computer, der das Binoptometer® 4P steuert, darf keine andere Software parallel zum Untersuchungsprogramm im Vordergrund betrieben werden (Bildschirmschoner, Anwenderprogramme, etc.). Stromsparmodi (BIOS oder Windows) müssen deaktiviert werden.

1. Verbinden Sie das Binoptometer® 4P und Netbook/Laptop/PC mit dem entsprechenden Verbindungskabel.



Abb. 6: Beispiel: Binoptometer® 4P mit einem Netbook verbinden

- Achten Sie darauf, dass der Stecker in der korrekten Position eingesteckt wird.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Netbook/Laptop/PC.

4.3 Software installieren

Vor der ersten Inbetriebnahme müssen Sie ggf. die Binoptometer® 4P Software auf dem Laptop oder dem PC installieren. Gehen Sie vor, wie in der [Software Installation](#) beschrieben.

Auf dem mitgelieferten Netbook ist diese schon installiert.



Vorsicht!

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch nicht autorisiertes Personal

- Achten Sie darauf, dass nur ein von OCULUS autorisierter Fachmann Softwareupdates durchführt.

5 Ablauf einer Messung

Wie Sie generell bei einer Untersuchung vorgehen, wird hier beispielhaft mit einem Netbook gezeigt.



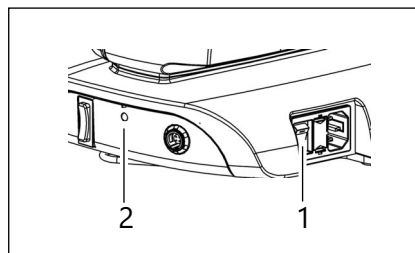
Wie Sie die Untersuchungsprogramme grundsätzlich bedienen, ausführliche Informationen zu den Untersuchungsprogrammen, zu einzelnen Tests und wie Sie vorgehen, finden Sie im *Benutzerhandbuch*.

Die folgenden Schritte gehören zum Untersuchungsablauf:

- Probanden in Patientendatenverwaltung aufrufen oder anlegen
- Probanden für die Untersuchung vorbereiten
- Untersuchung durchführen
- Ergebnisse anzeigen lassen und drucken

5.1 Einschalten

1. Schalten Sie das Binoptometer® 4P am Ein-/Aus-Schalter ein. Die Kontrollleuchte leuchtet grün. Wenn das Gerät auf einem OCULUS Hubtisch aufgebaut und mit diesem verbunden ist, wird das Gerät über den Netzschalter unten am Tischfuß eingeschaltet.




Nr.	Beschreibung
1	Ein-/Aus-Schalter
2	Kontrollleuchte

Abb. 7: Gerät einschalten

2. Starten Sie nun die Software, sofern Sie das Binoptometer® 4P mit einem Netbook, Laptop oder PC verbunden haben. Warten Sie bis die Software vollständig geladen wurde und die Patientendatenverwaltung am Bildschirm angezeigt wird.

5.2 Patientendaten anlegen oder aufrufen

3. Drücken Sie das Binoptometer® 4P-Icon: . Anschließend wird die Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung angezeigt.
4. Legen Sie in der Patientendatenverwaltung den Probanden neu an oder wählen Sie den Probanden aus der Liste der vorhandenen Patienten aus.

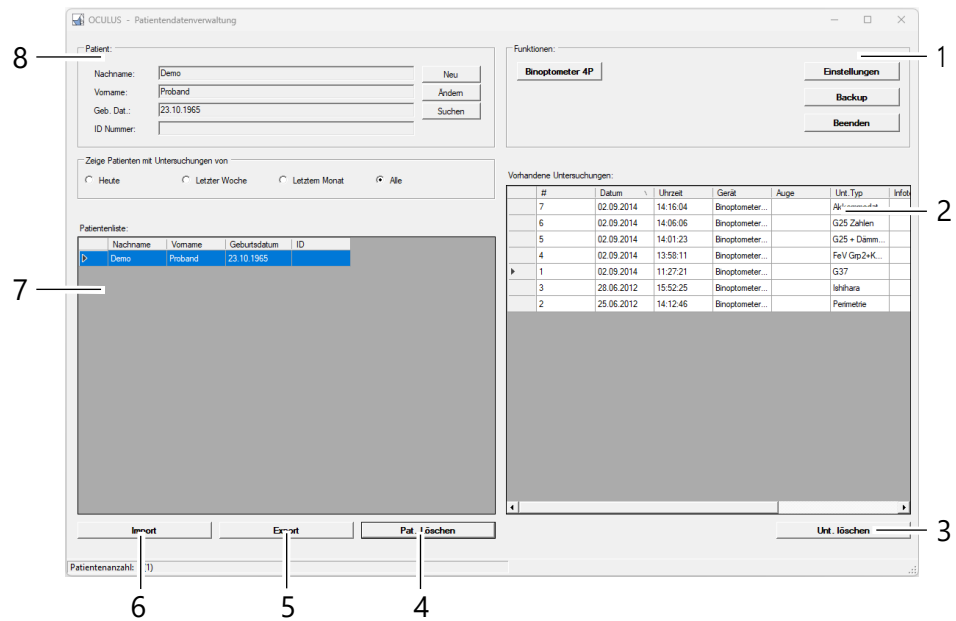


Abb. 8: Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Gruppenrahmen „Funktionen“	5	Schaltfläche [Export]
2	vorhandene Untersuchungen für den ausgewählten Patienten	6	Schaltfläche [Import]
3	Schaltfläche [Unt. löschen]	7	Liste der angelegten Patienten
4	Schaltfläche [Pat. löschen]	8	Gruppenrahmen „Proband“



Damit Sie später in das Binoptometer® 4P-Programm gelangen, müssen sie zuerst einen neuen Probanden eintragen oder einen Probanden anwählen, der bereits in der Probandenliste vorhanden ist.

5.2.1 Neuen Probanden eintragen

Drücken Sie die Schaltfläche [Neu], um einen neuen Probanden in der Patientendatenverwaltung aufzunehmen

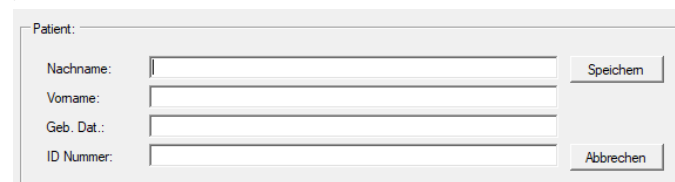


Abb. 9: Probanden eintragen

- Tragen Sie den Namen, den Vornamen und das Geburtsdatum vollständig im Probandenfenster ein.
Optional können Sie auch eine ID-Nummer für den Probanden eingeben.
- Übernehmen Sie Ihre Eingaben mit der Schaltfläche [Speichern]. Der neu angelegte Proband wird in der Probandenliste angezeigt.
- Starten Sie nun die Gerätesoftware.
Wählen Sie den neu angelegten Probanden in der Probandenliste aus und klicken Sie doppelt auf den angewählten Probanden, um das Binoptometer® 4P-Programm zu starten.

5.2.2 Vorhandenen Probanden auswählen

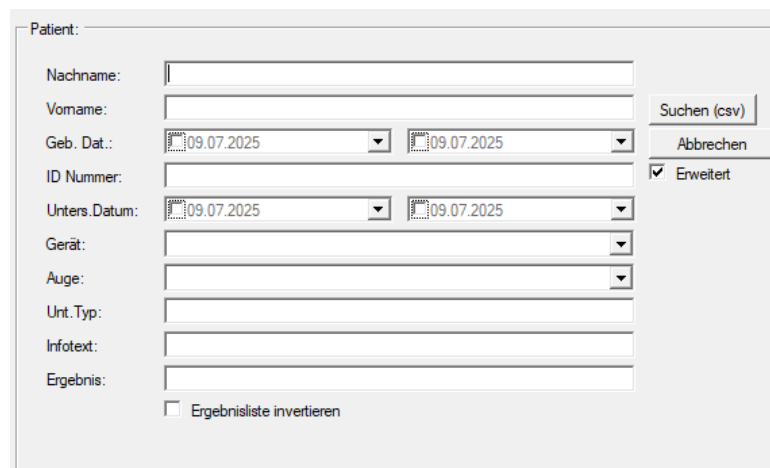
In der Probandendatenliste auf der linken Seite des Bildschirms sind alle bisher untersuchten Probanden alphabetisch aufgelistet.

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

Erweiterte Probanden-Suche: Checkbox [Erweitert]

- Aktivieren Sie die Checkbox [Erweitert].

Es werden zusätzliche Suchparameter angezeigt, die sich z.B. auf vorangegangene Untersuchungen beziehen. Gehen Sie wie bei der Eingabe eines Probandennamens vor.



The screenshot shows a search form titled 'Patient:'. It contains the following fields and controls:

- Nachname: Text input field.
- Vorname: Text input field.
- Geb. Dat.: Two date selection fields, both showing '09.07.2025'.
- ID Nummer: Text input field.
- Unters. Datum: Two date selection fields, both showing '09.07.2025'.
- Gerät: Dropdown menu.
- Auge: Dropdown menu.
- Unt. Typ: Text input field.
- Infotext: Text input field.
- Ergebnis: Text input field.
- Buttons: 'Suchen (csv)', 'Abbrechen', and a checked checkbox 'Erweitert'.
- Bottom checkbox: 'Ergebnisliste invertieren' (unchecked).

Abb. 10: Erweiterte Suche

5.3 Probandenplatz vorbereiten

5. Bereiten Sie den Platz für die Untersuchung vor:
 - Stellen Sie sicher, dass kein Störlicht in den Geräteeinblick fällt.
 - Dunkeln Sie den Raum für ein optimales Ergebnis leicht ab.
 - Sorgen Sie dafür, dass die Untersuchung in einer ruhigen Atmosphäre stattfindet und der Proband nicht abgelenkt wird.
 - Reinigen und desinfizieren Sie ggf. die Stirnanlage, falls noch nicht geschehen [Kap. 8.3, Seite 46](#)
 - Prüfen Sie den Einblick des Gerätes auf Verschmutzungen. Reinigen Sie die Einblickscheiben, falls erforderlich [Kap. 8.2, Seite 46](#).

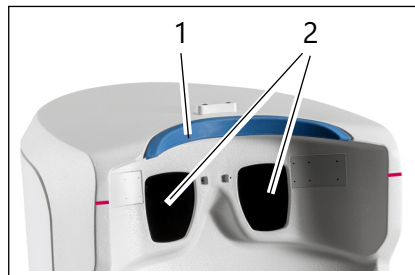


Abb. 11: Geräteeinblick prüfen

Nr.	Beschreibung
1	Stirnanlage
2	Einblickscheiben

5.3.1 Lichtundurchlässigen Geräteeinblick verwenden

Sie können das Dämmerungssehen und die Blendempfindlichkeit auch dann testen, wenn Sie den Raum nicht abdunkeln können. Sie benötigen dazu den lichtundurchlässigen Geräteeinblick (optional).

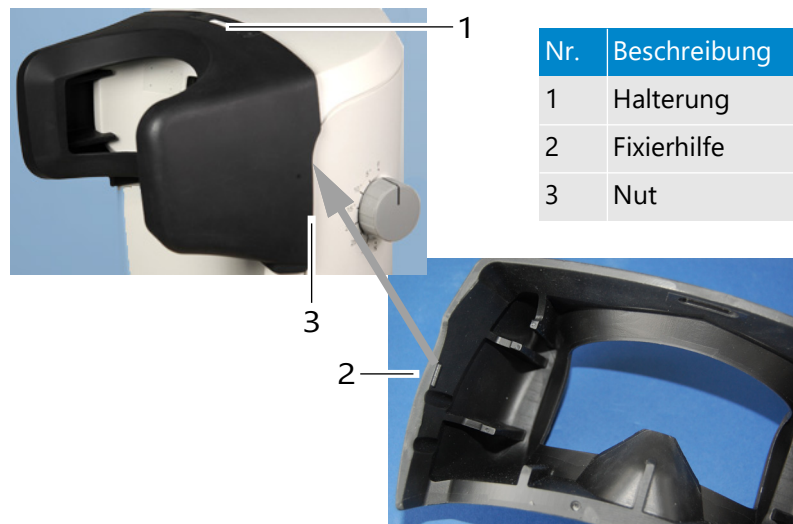


Abb. 12: Lichtundurchlässigen Geräteeinblick verwenden

- Haken Sie den lichtundurchlässigen Geräteeinblick an der Halterung ein.
- Fixieren Sie den lichtundurchlässigen Geräteeinblick mit den Fixierhilfen auf beiden Seiten. Die Fixierhilfe muss dabei in die Nut passen.

5.4 Probanden instruieren

6. Prüfen Sie, ob eine mögliche Adaptionstörung abgeklungen ist.

7. Prüfen Sie die Brille des Probanden auf Beschädigung oder Verschmutzung.
8. Erklären Sie dem Probanden den Untersuchungsablauf und die Sehzeichen. Sie können dem Probanden die folgende Abbildung zeigen und wie folgt erklären:

„Als Prüfobjekt dient ein Ring mit einer Öffnung. Die Öffnung kann in acht verschiedenen Stellungen erscheinen.

Geben Sie die Richtung der Öffnung folgendermaßen an:“

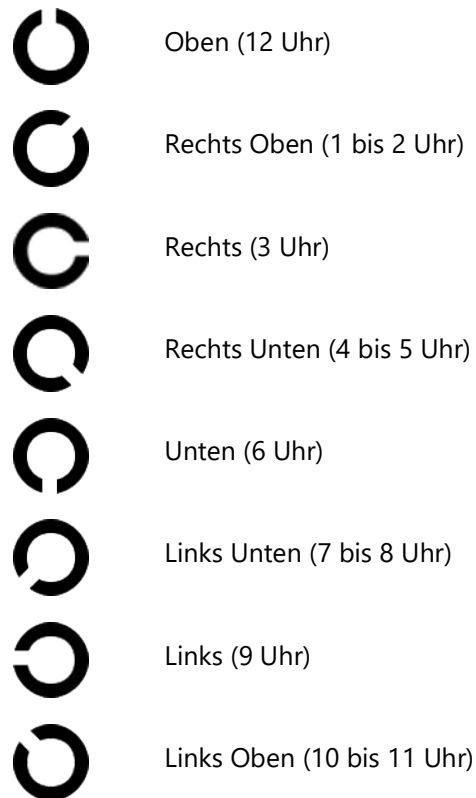
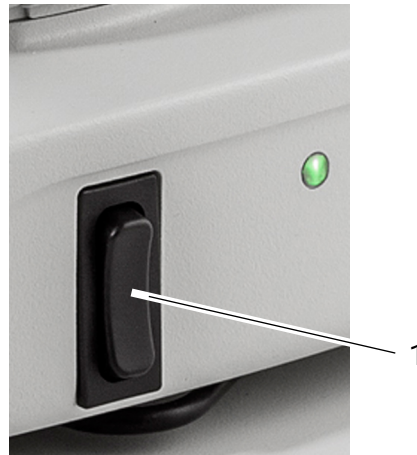


Abb. 13: Beispiel: Richtung der Landoltringe benennen

5.5 Gerät auf den Probanden einstellen

9. Höhe des Gerätes einstellen.



- Wenn Sie über ein Binoptometer® 4P mit Höhenverstellung verfügen, können Sie die Höhe auf folgende Arten einstellen:
- per Wipp-Taster:



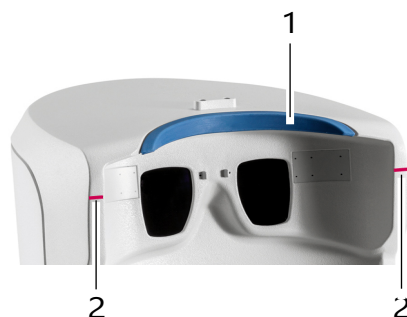
Nr.	Beschreibung
1	Wipp-Taster

Abb. 14: Mit Wipp-Taster Höhe verstellen

- per Software:

Drücken Sie dazu die gewünschte Pfeiltaste  Höhe , siehe (Abb. 19, Seite 30, Pos. 9).

- Der Proband sitzt in guter Position, wenn er seinen Kopf gerade hält und entspannt sitzt.
- Die Stirn des Probanden soll während der kompletten Untersuchung fest an der Stirnanlage anliegen.
- Berühren Sie Proband und Gerät nicht gleichzeitig.
- Die Augen des Probanden sollen sich auf Höhe der Markierungsstriche befinden. Andernfalls kann das Testbild abgeschnitten sein und der Proband sieht nicht alle Sehzeichen.



Nr.	Beschreibung
1	Stirnanlage
2	Markierungsstriche

Abb. 15: Probanden positionieren

10. Einblickwinkel einstellen.

- Um einen Sehtest für die Ferne durchzuführen, stellen Sie den Einblickwinkel auf 0 Grad.

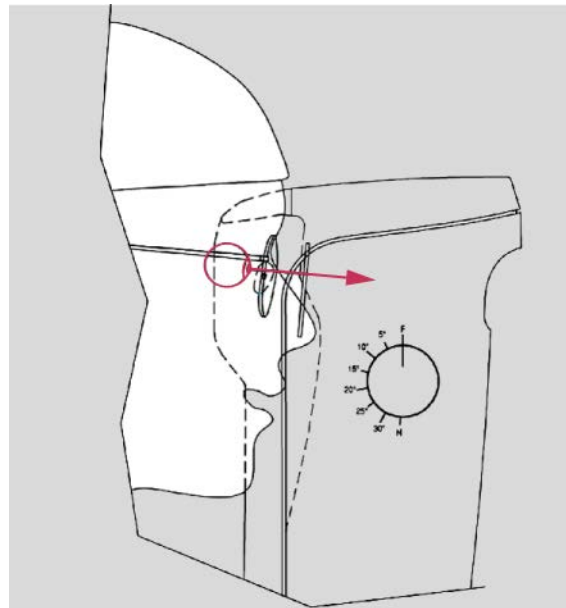


Abb. 16: Einblickwinkel einstellen

Bei Probanden mit Mehrstärken- oder Gleitsichtbrillen

- ➔ Verändern Sie den Einblickwinkel, wenn die Prüferentfernung verkürzt wird. Der gewählte Einblickwinkel wird im Untersuchungs Menü angezeigt, siehe, [Abb. 19, Seite 30, Pos. 5](#).
Wir empfehlen, den Probanden die Einstellung durchführen zu lassen, da er selbst am besten beurteilen kann, wann er das Testbild gut sehen kann.

5.6 Untersuchungsprogramm auswählen und starten

11. Drücken Sie in der Patientendatenverwaltung gegebenenfalls die Schaltfläche [Binoptometer® 4P], um das Binoptometer® 4P-Programm zu starten.
12. Drücken Sie die Schaltfläche Bildschirmarbeit (E37) im Menü der Binoptometer-Software.

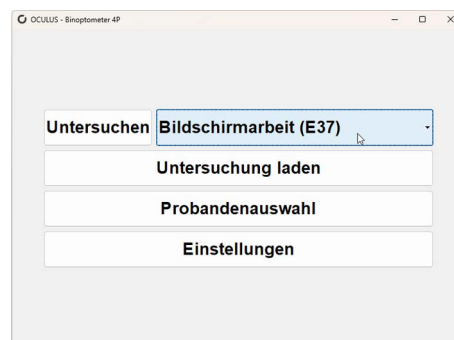


Abb. 17: Menü der Binoptometer® 4P-Software

Eine Drop-Down-Liste mit allen voreingestellten Programmen wird angezeigt.

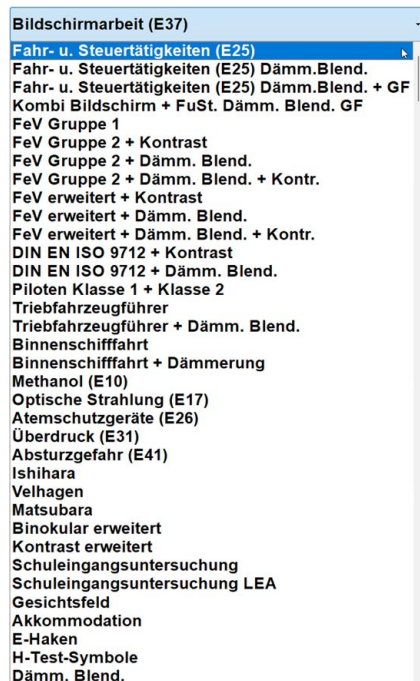


Abb. 18: Drop-Down Liste mit den voreingestellten Programmen

13. Wählen Sie z.B. das Untersuchungsprogramm „Fahr- u. Steuertätigkeiten (E25)“. Drücken Sie die Schaltfläche [Untersuchen]. Das Menü der ausgewählten Untersuchung wird angezeigt:

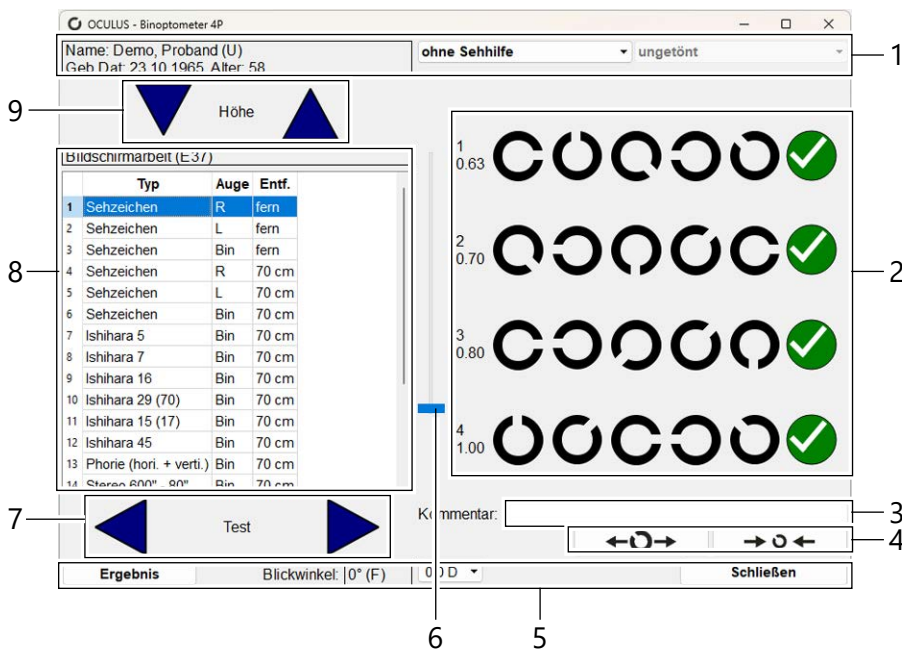


Abb. 19: Untersuchungs Menü Beispiel

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Kopfzeile mit Informationen zum Probanden und Auswahl „Sehhilfe“	6	Schieberegler zum Einstellen der Prüferfernung
2	Testbild-Anzeige	7	Pfeiltasten „Testschritt vor und zurück“
3	Eingabefeld „Kommentar“	8	Anzeige des Untersuchungsprogramms mit Testschritten
4	Schaltflächen zum Ändern der Größe der Sehzeichen	9	Pfeiltasten „Höhenverstellung“ (nur Ausführung 59860)
5	Basiszeile mit Schaltflächen [Schließen] und [Ergebnis], Anzeige Blickwinkel, auswählbare Korrektionsgläser		

14. Führen Sie die Testschritte der Untersuchung durch, siehe [Benutzerhandbuch](#).



Wie Sie die Untersuchungsprogramme grundsätzlich bedienen, ausführliche Informationen zu den Untersuchungsprogrammen, zu einzelnen Tests und wie Sie vorgehen, finden Sie im [Benutzerhandbuch](#).

5.6.1 Vorhandene Untersuchung laden

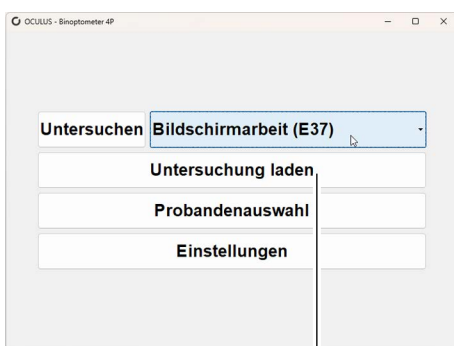
Sie können eine vorhandene Untersuchung laden, um diese z.B. zu drucken. Wenn Sie mit der Patientendatenverwaltung von OCULUS arbeiten, können Sie von dort aus eine vorhandene Untersuchung laden.

➔ Klicken Sie in der Untersuchungsliste den gewünschten Listeneintrag doppelt an, [Abb. 8, Seite 24, Pos. 2](#).

Die Untersuchung wird im Untersuchungsmenü angezeigt.

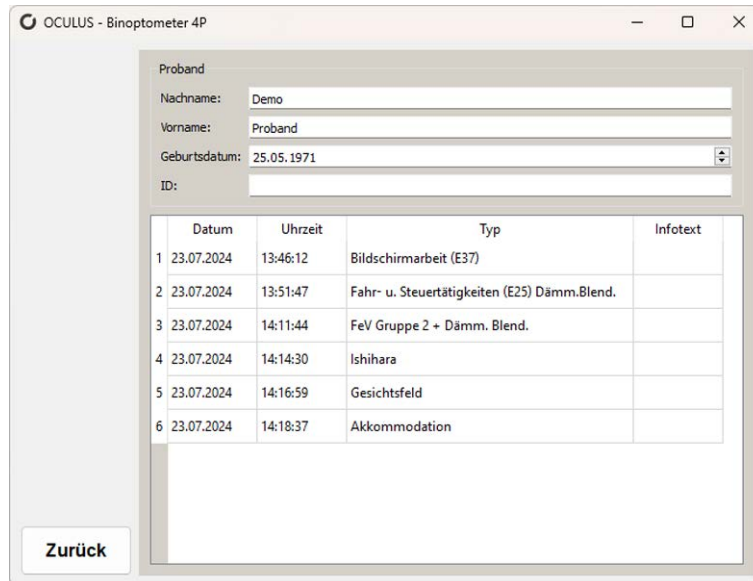
Wenn Sie nicht mit der Patientendatenverwaltung von OCULUS arbeiten, können Sie eine vorhandene Untersuchung aus der Binoptometer® 4P Software laden. Sie müssen die entsprechende Schaltfläche in den Einstellungen aktiviert haben, [„Untersuchung laden“ anzeigen auf Seite 40](#).

➔ Drücken Sie die Schaltfläche .



Nr.	Beschreibung
1	Schaltfläche [Untersuchung laden]

Abb. 20: Menü (Binoptometer® 4P)



OCULUS - Binoptometer 4P

Probant

Nachname: Demo

Vorname: Proband

Geburtsdatum: 25.05.1971

ID:

	Datum	Uhrzeit	Typ	Infotext
1	23.07.2024	13:46:12	Bildschirmarbeit (E37)	
2	23.07.2024	13:51:47	Fahr- u. Steuertätigkeiten (E25) Dämm.Blend.	
3	23.07.2024	14:11:44	FeV Gruppe 2 + Dämm. Blend.	
4	23.07.2024	14:14:30	Ishihara	
5	23.07.2024	14:16:59	Gesichtsfeld	
6	23.07.2024	14:18:37	Akkommodation	

Zurück

Abb. 21: Untersuchung laden ohne Patientendatenverwaltung

- ➔ Gehen Sie mit dem Cursor auf die gewünschte Untersuchung.
- ➔ Klicken Sie die Untersuchung doppelt an.

Die Untersuchung wird im Untersuchungs Menü angezeigt.

Wenn Sie keine der Untersuchungen laden möchten, drücken Sie die Schaltfläche [Zurück]. Sie gelangen zurück in das Binoptometer® 4P-Menü.

5.6.2 Ergebnisse anzeigen lassen und drucken

Sie können sich das Untersuchungsergebnis anzeigen lassen:

- ➔ Drücken Sie dazu diese Schaltfläche: 



Sie können Details zu der Sehschärfepfung, den Farbttests und zum Amsler-Test anzeigen und drucken. Dazu müssen die entsprechenden Einstellungen aktiviert sein, siehe [Kap. 7.15, Seite 43](#).

Zudem stehen für manche Untersuchungen (z.B. FeV) neben dem Standardausdruck verschiedene Ergebnisformulare zur Auswahl siehe auch [Benutzerhandbuch](#).



Sie können das Untersuchungsergebnis dann ausdrucken:

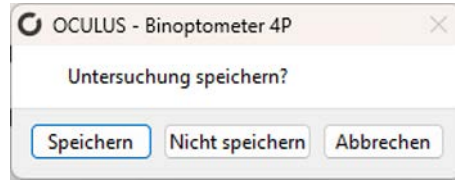
- ➔ Drücken Sie dazu die nebenstehende Schaltfläche.

Weitere Informationen finden Sie im [Benutzerhandbuch](#).

Wenn Sie keinen Drucker angeschlossen haben, können Sie die Daten auf einem USB-Stick speichern und später von einem anderen Netbook/Laptop oder PC drucken. Auf dem anderen Gerät muss dazu die Software für das Binoptometer® 4P installiert sein. Weitere Informationen dazu finden Sie in [Ergebnisse über die Patientendatenverwaltung weiterleiten auf Seite 35](#).

5.6.3 Untersuchung beenden

15. Drücken Sie die Schaltfläche [Schließen].
Der folgende Auswahldialog wird angezeigt:



16. Drücken Sie die gewünschte Schaltfläche:

- [Speichern]: die Untersuchung wird gespeichert;
- [Nicht speichern]: die Untersuchung wird nicht gespeichert;
- [Abbrechen]: um zur Untersuchung zurückzukehren.

Das Binoptometer® 4P Übersichtsmenü wird angezeigt.

Sie können eine neue Untersuchung starten ([Kap. 5.6, Seite 29](#)) oder zu einem neuen Probanden wechseln. Drücken Sie dazu die Schaltfläche [Probandenauswahl] oder eine bestehende Untersuchung laden [Untersuchung laden].

17. Reinigen und desinfizieren Sie nach jeder Untersuchung die Stirnanlage, [Kap. 8.2, Seite 46](#).

18. Stellen Sie den Einblickwinkel auf 0 Grad, um die nächste Untersuchung durchführen zu können.

5.7 Ausschalten

1. Beenden Sie die aktuelle Untersuchung.
2. Schließen Sie die Binoptometer® 4P-Gerätesoftware und die Patentdatenverwaltung.
3. Fahren Sie das Betriebssystem bzw. den Rechner herunter.
4. Schalten Sie das Binoptometer® 4P am Ein/Aus-Schalter aus.
5. Decken Sie das Binoptometer® 4P mit der mitgelieferten Staubschutzhaube ab.

Wenn Sie nach einer Untersuchung das Binoptometer® 4P transportieren oder lagern wollen, müssen Sie fachgerecht vorgehen.

→ Gehen Sie vor, wie in *Kap. 10, Seite 50* beschrieben.



Vorsicht!

Stromschlaggefahr, wenn das Binoptometer® 4P für den Transport, Reinigung, Instandhaltung, Desinfektion und Reparatur nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

→ Ziehen Sie vor diesen Arbeiten den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

5.8 ME-System ausschalten

→ Schalten Sie das ME-System am Hauptschalter am Tischfuß aus.

6 Ergebnisse über die Patientendatenverwaltung weiterleiten



Hinweis

Datenverlust durch Computerviren!

- ➔ Kontrollieren Sie vor dem Datenexport oder Datenimport den USB-Stick auf Virenfreiheit.

6.1 Probandendaten exportieren

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

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

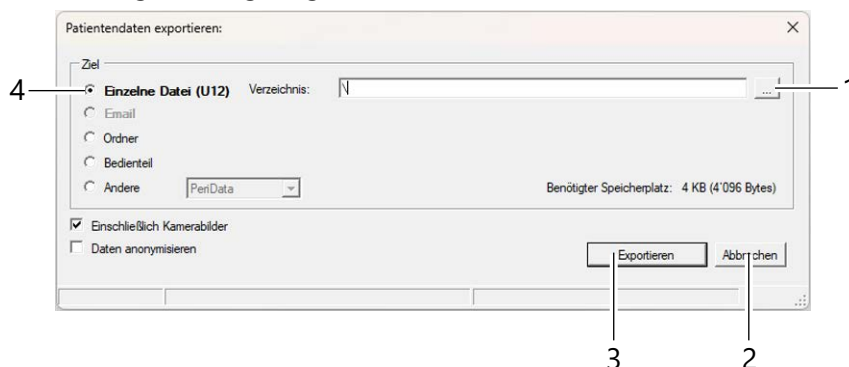


Abb. 22: Dialog „Probandendaten exportieren“

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Schaltfläche [...]	3	Schaltfläche [Exportieren]
2	Schaltfläche [Abbrechen]	4	Auswahl des Speicherziels



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 Ziels).

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

Weitere Informationen zur Patientendatenverwaltung finden Sie im [Benutzerhandbuch](#).

- ➔ Wählen Sie unter „Ziel“ (4) aus, wie Sie die Daten exportieren möchten.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [...].
- ➔ Wählen Sie im folgenden Dialog das Verzeichnis bzw. die Datei aus, in das die Probandendaten exportiert werden sollen.
- ➔ Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] bzw. [Öffnen].
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Exportieren], um die Daten zu exportieren.

6.2 Probandendaten importieren

Falls Sie Probandendaten z.B. auf einem USB-Stick erhalten, können Sie diese Daten importieren. Hierzu muss die Version des Binoptometer® 4P-Programms, in das Sie die Daten importieren möchten, mit der Version übereinstimmen, mit der die Daten zuvor exportiert wurden.

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

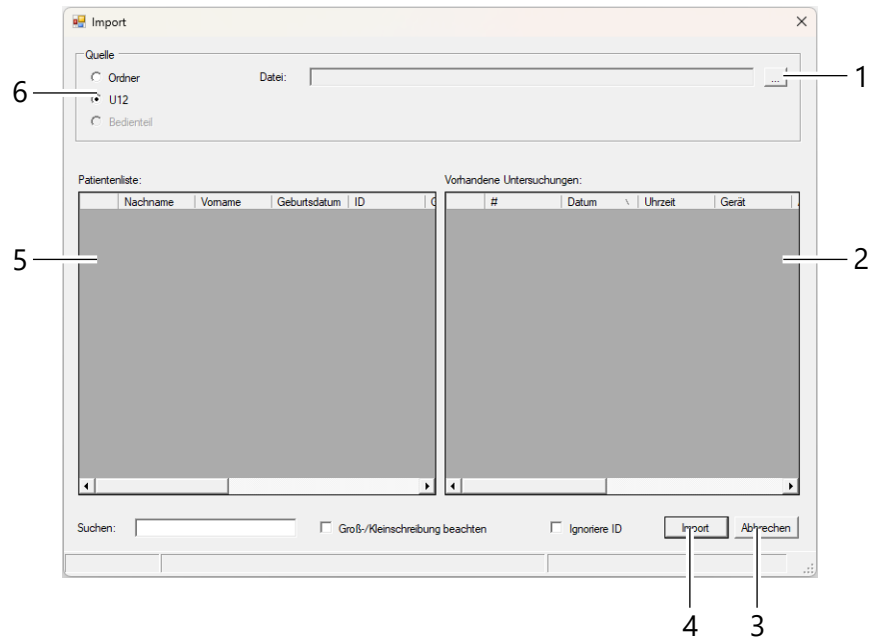


Abb. 23: Dialog „Import“

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Schaltfläche [...]	4	Schaltfläche [Import]
2	Liste mit Untersuchungen	5	Liste der Probanden
3	Schaltfläche [Abbrechen]	6	Auswahlder Datenquelle



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 aus, in der die Quelldaten vorliegen („Ordner“ oder „Einzelne Datei (U12)“).
- Drücken Sie die Schaltfläche [...].
- Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis bzw. die Datei aus, in der die Probandendaten liegen.
- Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] bzw. [Öffnen].
Im unteren Teil des Dialogs werden die gefundenen Probanden sowie die zugehörigen Untersuchungen angezeigt.
- Drücken Sie die Schaltfläche [Import], um die Daten zu importieren.
Die Daten stehen anschließend in der Patientendatenverwaltung zur Verfügung.

7 Einstellungen der Bediensoftware ändern

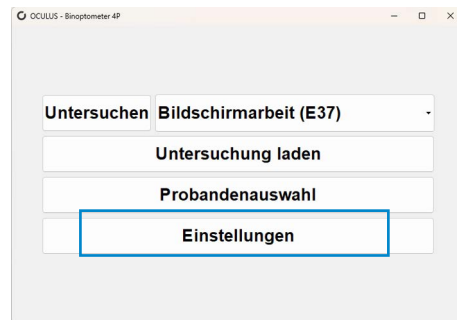


Abb. 24: Einstellungen im Menü der „Binoptometer® 4P“-Software

Im Binoptometer® 4P-Programm können Sie bei Bedarf einige grundlegende Einstellungen ändern. Wenn Sie keine Einstellung ändern möchten, gehen Sie vor, wie in [Kap. 5.3, Seite 26](#) beschrieben.

→ Wählen Sie einen Probanden in der Probandenliste aus und klicken Sie zweimal auf den angewählten Probanden, um das Binoptometer® 4P-Programm zu starten. Das Menü „Binoptometer® 4P“ wird angezeigt.

Die folgenden Einstellungen können Sie ändern:

- Sprache wählen und Maßeinheiten ändern, [Seite 38](#)
- Datumsformat einstellen, [Seite 38](#)
- Schriftgröße des Untersuchungsfensters ändern, [Seite 39](#)
- Visusangaben ändern, [Seite 39](#)
- Abbruchkriterium wählen, [Seite 39](#)
- Korrektionsgläser aktivieren, [Seite 39](#)
- Aktivieren, dass das Geschlecht eines Probanden in der Patientendatenverwaltung mit aufgenommen werden kann, [Seite 40](#)
- Aktivieren, dass vorhandene Untersuchungen aus der Binoptometer® 4P-Software geladen werden können, [Seite 40](#)
- Aktivieren, dass das Programm beim Start als Vollbild angezeigt wird, [Seite 40](#)
- Demo Modus aktivieren, [Seite 40](#)
- Optionale Softwaremodule freischalten, [Seite 41](#)
- Untersuchungsprogramm bearbeiten, [Seite 42](#)
- Export in externe Patientendatenverwaltungssysteme, [Seite 43](#)
- Darbietungszeiten der Farbttests ändern, [Seite 43](#)
- Detailausdrucke generieren, [Seite 43](#)

Gehen Sie wie folgt vor:

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Einstellungen].
Der folgende Bildschirm wird angezeigt.

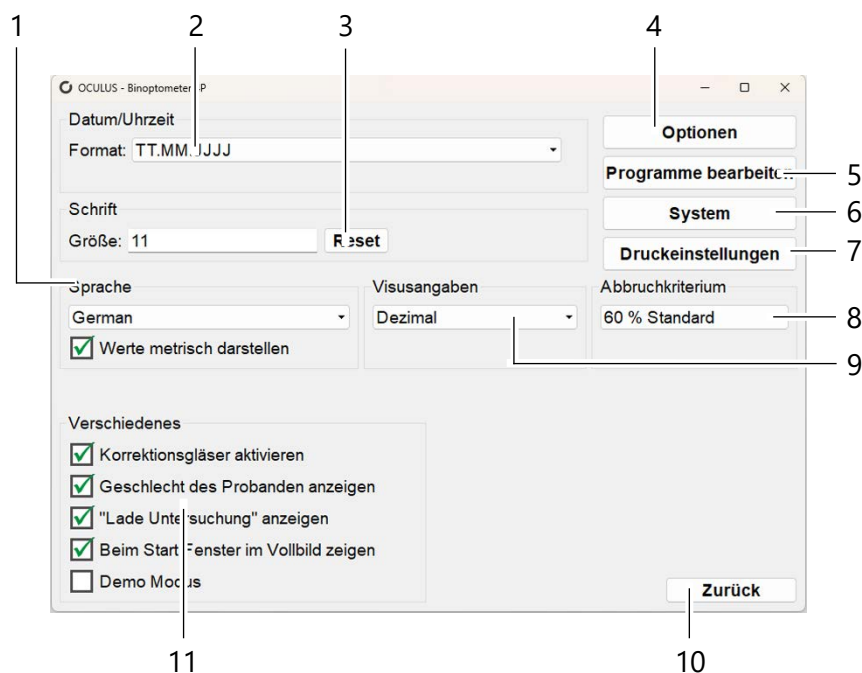


Abb. 25: Bildschirm „Einstellungen“

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Gruppenfeld „Sprache“	6	Schaltfläche [System]
2	Gruppenfeld „Datum/Uhrzeit“	7	Schaltfläche [Druckeinstellungen]
3	Gruppenfeld „Schrift“	8	Gruppenfeld „Abbruchkriterium“
4	Schaltfläche [Optionen]	9	Gruppenfeld „Visusangaben“
5	Schaltfläche [Programme bearbeiten]	10	Schaltfläche [Zurück]
		11	Gruppenfeld „Verschiedenes“

7.1 Sprache wählen und Maßeinheiten ändern

Gruppenfeld „Sprache“ (Abb. 25, Seite 38, Pos. 1):

- ➔ Wählen Sie aus der Drop-Down-Liste die gewünschte Sprache.
Die gewählte Sprache wird nach dem nächsten Starten des Binoptometer® 4P-Programms aktiviert.
- ➔ Aktivieren Sie die Checkbox [Werte metrisch darstellen], um Einheiten metrisch darzustellen.
Bei deaktivierter Checkbox werden die Einheiten im nicht metrischen Maßsystem ausgegeben.

7.2 Datumsformat ändern

Gruppenfeld „Datum/Uhrzeit“ (Abb. 25, Seite 38, Pos. 2):

- ➔ Wählen Sie aus der Drop-Down-Liste das gewünschte Datums-Format.

7.3 Schriftgröße des Untersuchungsfensters ändern

Gruppenfeld „Schrift“ (Abb. 25, Seite 38, Pos. 3):

- ➔ Geben Sie die Schriftgröße für die Untersuchungsfenster ein.
Mit der Schaltfläche [Reset] stellen Sie die Schriftgröße ein, die werkseitig vorgegeben ist.

7.4 Visusangaben ändern

Gruppenfeld „Visusangaben“ (Abb. 25, Seite 38, Pos. 9):

- ➔ Wählen Sie aus der Drop-Down-Liste die gewünschte Einstellung für die Visusangaben.

7.5 Abbruchkriterium wählen

Gruppenfeld „Abbruchkriterium“ (Abb. 25, Seite 38, Pos. 8):

Wählen Sie aus der Drop-Down-Liste die gewünschte Einstellung für das Abbruchkriterium.



Hinweis

Die Sehschärfeprüfung im Rahmen von Zulassungsverfahren sowie zu gutachterlichen Zwecken unterliegt der DIN EN ISO 8596. Diese verlangt ein Abbruchkriterium von 60%, d.h. eine Visusstufe gilt als bestanden, wenn mindestens 60% der dargebotenen Sehzeichen korrekt benannt werden.

Das Abbruchkriterium im Binoptometer® 4P ist daher standardmäßig auf 60% gesetzt.

7.6 Korrektionsgläser aktivieren

Gruppenfeld „Verschiedenes“ (Abb. 25, Seite 38, Pos. 11):

Wenn Sie diese Funktion aktivieren, wird im Untersuchungsprogramm eine Auswahl von Korrektionsgläsern angezeigt, die bei Bedarf während der Untersuchung dem Probanden vorgeschaltet werden können.

Indikationen sind:

- Verdacht auf latente Hyperopie
- Proband kann Sehzeichen in der Nähe schlechter erkennen als in der Ferne (Presbyopie)
- Verdacht auf Myopie (Sehzeichen in der Ferne werden nicht deutlich erkannt)
- Prüfung auf Nachtmyopie während des Dämmerungssehtests

- ➔ Aktivieren Sie die Checkbox [Korrektionsgläser aktivieren]

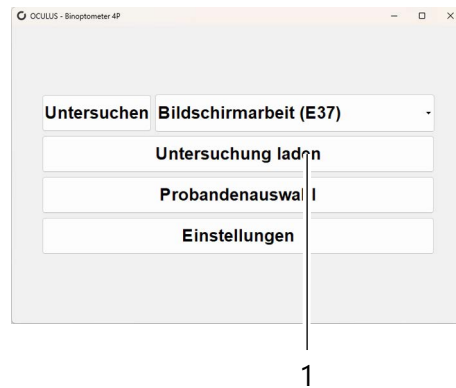
Es können Korrektionsgläser im Bereich von +4,5 dpt bis -3,5 dpt vorgeschaltet werden.



Abb. 26: Drop-down-Liste mit Korrektionsgläsern ist aktiviert

7.7 „Untersuchung laden“ anzeigen

Wenn Sie nicht mit der Patientendatenverwaltung von OCULUS arbeiten, können Sie diese Funktion nutzen, um eine vorhandene Untersuchung zu laden.



Nr.	Beschreibung
1	Schaltfläche [Untersuchung laden]

Abb. 27: Schaltfläche „Untersuchung laden“

Gruppenfeld „Verschiedenes“ (Abb. 25, Seite 38, Pos. 11):

- ➔ Aktivieren Sie die Checkbox [„Untersuchung laden“ anzeigen].
Im Start-Menü wird die entsprechende Schaltfläche ergänzt.

7.8 Geschlecht anzeigen

Gruppenfeld „Verschiedenes“ (Abb. 25, Seite 38, Pos. 11):

- ➔ Aktivieren Sie die Checkbox [Geschlecht des Probanden anzeigen].
Sie können nun das Geschlecht des Probanden in der Probandenliste mit aufnehmen.

7.9 Vollbild anzeigen

Gruppenfeld „Verschiedenes“ (Abb. 25, Seite 38, Pos. 11):

- ➔ Aktivieren Sie die Checkbox [Beim Start Vollbild anzeigen].

7.10 Demo Modus aktivieren

Gruppenfeld „Verschiedenes“ (Abb. 25, Seite 38, Pos. 11):

Diese Funktion dient nur zur Demonstrationszwecken, falls kein Binoptometer® 4P an Ihrem Laptop/Netbook/PC angeschlossen ist.

- ➔ Aktivieren Sie die Checkbox [Demo Modus].

7.11 Optionale Softwaremodule freischalten

Bildschirm Optionen:

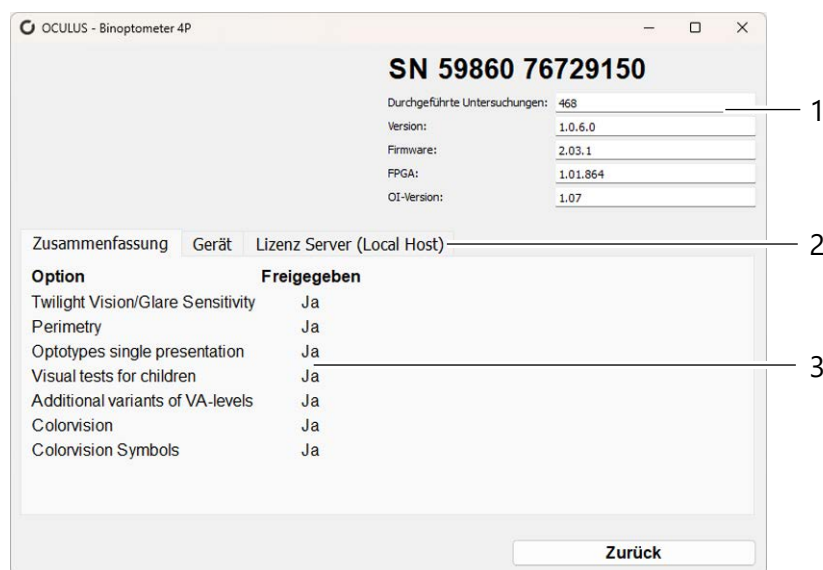


Abb. 28: Bildschirm „Optionen“

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Geräte-Informationen	3	Status der Softwaremodule
2	Register		

Diesen Bildschirm benötigen Sie ggf. um optionale Softwaremodule zu bestellen, siehe [Benutzerhandbuch](#).

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Optionen] ([Abb. 25, Seite 38, Pos. 4](#)). Der aktuelle Softwarestatus wird angezeigt. Halten Sie die Seriennummer (SN....) (siehe Typenschild) des Binoptometer® 4P bereit.
- ➔ Wechseln Sie zum Register „Gerät“.

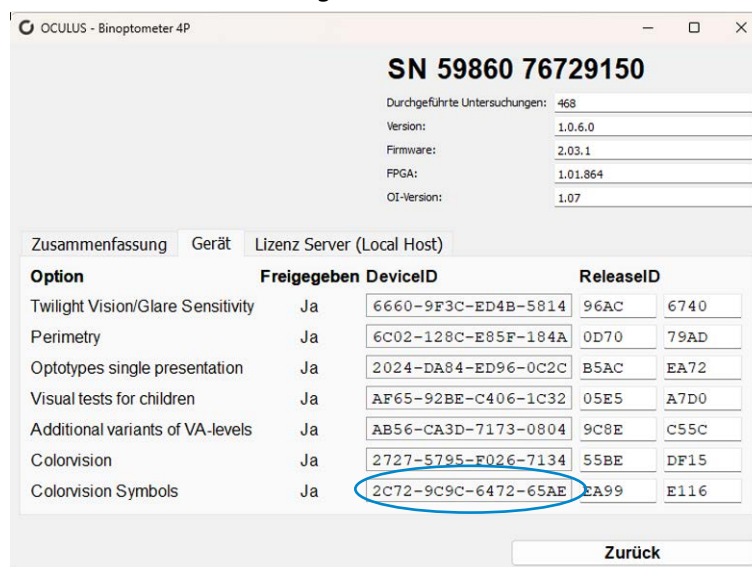


Abb. 29: Register „Gerät“, Beispiel Device ID „Colorvision Symbols“

- ➔ Halten Sie die Device ID der gewünschten Option bereit, z. B. die Device ID „Colorvision Symbols“.
- ➔ Rufen Sie beim OCULUS Service an (Tel.Nr. siehe letzte Seite) und erfragen Sie dort Ihren Release-Code.
- ➔ Geben Sie den erhaltenen Release-Code in der Zeile „Colorvision Symbols“ in das Feld „ReleaseID“ ein.
Die gewählte Option wird nun freigeschaltet.

Register: Lizenz Server

Die Registerkarte "Lizenz-Server" informiert über die vorhandenen Optionen in dem Netzwerk.

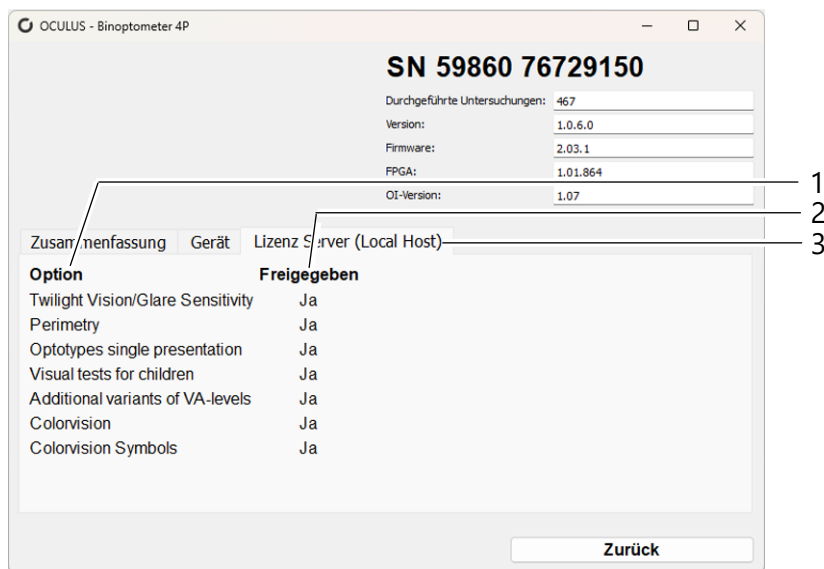


Abb. 30: Bildschirm „Lizenz Server“

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Liste mit Optionen	3	Register „Lizenz-Server“
2	Angabe über Optionenfreischaltung		

Die Liste "Optionen" informiert über die möglichen Optionen.

Angabe über Optionenfreischaltung:

Ja: Lizenz für die Option ist vorhanden

Nein: Lizenz für die Option ist nicht vorhanden

Das Feld "License-Server" benötigen Sie, um die Verbindung von Binoptometer® 4P zum Netzwerk herzustellen.

7.12 Untersuchungsprogramm bearbeiten

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Programme bearbeiten] (Abb. 25, Seite 38, Pos. 5). Sie können
 - die angezeigte Reihenfolge der Untersuchungsprogramme ändern
 - ein bestehendes Untersuchungsprogramm kopieren und ändern
 - ein neues Untersuchungsprogramm erstellen und bearbeiten.
- Weiterführende Informationen finden Sie im [Benutzerhandbuch](#).

7.13 Export in externe Patientendatenverwaltungssysteme

Mit dieser Funktion können Sie Probandendaten exportieren.

- Drücken Sie die Schaltfläche [System] (Abb. 25, Seite 38, Pos. 6).

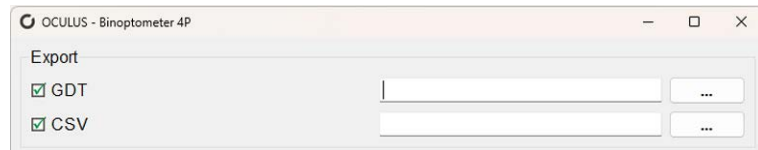


Abb. 31: GDT- und CSV-Export

- Aktivieren Sie die Checkbox [GDT] oder [CSV].
- Wählen Sie das Verzeichnis, in das die Probandendaten exportiert werden soll.
GDT: Daten werden an externe Praxisverwaltungssoftware übergeben bzw. zur Generierung von Untersuchungsergebnissen in PDF-Format.
CSV: Export der Untersuchungsdaten in eine Excel-Datei

7.14 Darbietungszeit der Farbtests ändern

Über diese Bildschirmfunktion können Sie einstellen, wie lange die Farbtafeln bei einer Farbsinnprüfung dargeboten werden.



Abb. 32: Darbietungszeit

- Drücken Sie die Schaltfläche [System] (Abb. 25, Seite 38, Pos. 6).
- Aktivieren Sie die Checkbox [Darbietungszeit Farbteste].
- Geben Sie die gewünschte Darbietungszeit ein.
- Drücken Sie die Schaltfläche [Reset], um die Einstellung zurückzusetzen: Ishihara 4 sec, Velhagen 15 sec und Matsubara 10 sec.
Der Ishihara-Test ist auf 4 Sekunden voreingestellt, entsprechend der Empfehlung von Prof. Dr. H. Krastel. Laut der Gebrauchsanweisung des Ishihara-Tests genügen 3 Sekunden.

7.15 Detailausdrucke generieren

Über diese Bildschirmfunktion können Sie einstellen, dass die Ergebnisse der Sehschärfe- und Farbsinnprüfung bzw. des Amsler-Tests detailliert ausgegeben werden. Sie können hier weitere Informationen wie z. B. die Anschrift Ihrer Praxis sowie Ihr Logo hinterlegen, die später auf dem Ergebnisausdruck erscheinen. Sie können einstellen, ob die Kommentarzeile auf dem Ergebnisausdruck angezeigt werden soll oder nicht.

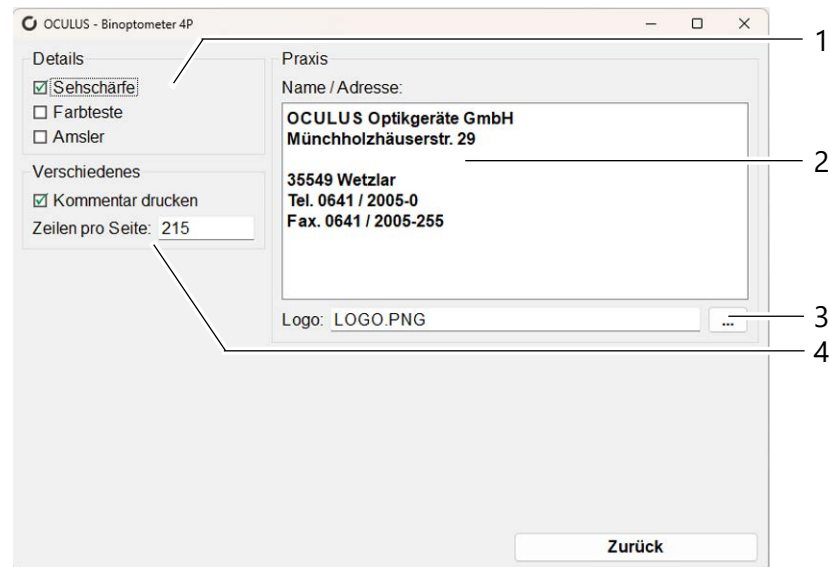


Abb. 33: Bildschirm „Druckeinstellung“

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Aktivieren der detaillierten Ergebnisausdrucke	3	Schaltfläche zum Hochladen einer Abbildung
2	Eingabefeld „Name/Adresse“	4	Druck der Kommentarzeile aktivieren

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Druckeinstellungen] ([Abb. 25, Seite 38, Pos. 7](#)).
- ➔ Aktivieren Sie die Checkbox [Sehschärfe], [Farbteste] bzw. [Amsler], wenn Sie zu den einzelnen Untersuchungen detaillierte Ergebnisse wünschen.
- ➔ Geben Sie im Eingabefeld „Name/Adresse“ den Text ein, der später auf dem Ausdruck angezeigt werden soll, z. B. Ihre Praxisanschrift.
- ➔ Suchen Sie mit der Schaltfläche [...] die Datei mit der gewünschten Abbildung, z. B. Ihr Praxis-Logo, und bestätigen Sie Ihre Auswahl.
- ➔ Aktivieren Sie im Gruppenfeld „Verschiedenes“ die Checkbox [Kommentar drucken], wenn die Kommentarzeile auf dem Ergebnisdruck angezeigt werden soll.
- ➔ Seitenumbruch generieren: Der Seitenumbruch des Ergebnisausdruckes ist von Ihrem Drucker abhängig. Falls der Seitenumbruch an einer anderen Stelle erfolgen soll, können Sie ihn hier ändern. Geben Sie dazu im Gruppenfeld „Verschiedenes“ im Eingabefeld „Zeilen pro Seite“ die Zeilenzahl ein, nach der die Seite umgebrochen werden soll.

7.16 Einstellungen beenden

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Zurück] ([Abb. 25, Seite 38, Pos. 10](#)).
Mit Ausnahme der Spracheinstellung werden die Einstellung sofort übernommen.

8 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie Sie das Binoptometer® 4P reinigen und desinfizieren können und wie Sie die Stirnanlage und die Sicherungen tauschen.

Um die einwandfreie und sichere Funktion zu gewährleisten, empfehlen wir: Lassen Sie das Binoptometer® 4P alle zwei Jahre von unserem Service oder einem autorisierten Händler überprüfen. Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können, kennzeichnen Sie das Binoptometer® 4P als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service.



Vorsicht!

Stromschlaggefahr, wenn das Binoptometer® 4P für diese Arbeiten nicht sicher allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- ➔ Schalten Sie das Binoptometer® 4P aus, [Kap. 5.7, Seite 34](#).
- ➔ Ziehen Sie vor der Reinigung und Instandhaltung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

8.1 Zeitintervalle für Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

Reinigung	
Tätigkeit	Zeitraum
Stirmanlage reinigen	Nach jeder Untersuchung
Gehäuse reinigen	Bei Bedarf
Desinfektion	
Tätigkeit	Zeitraum
Stirmanlage desinfizieren	Nach jeder Untersuchung
Gehäuse desinfizieren	Bei Bedarf
Instandhaltung	
Tätigkeit	Zeitraum
Stirmanlage auswechseln	Bei Verschleiß und starker Verunreinigung
Sicherung auswechseln	Bei Bedarf

8.2 Reinigung

- Beachten Sie die Produktbeschreibungen bzw. Gebrauchsanweisungen der Mittel und Geräte, die Sie bei der Pflege, Reinigung und Desinfektion des Gerätes oder des Zubehörs anwenden.
- Reinigen Sie das Binoptometer® 4P nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmittel.



Hinweis

Geräteschaden durch eindringende Feuchtigkeit!

- Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen kann.

8.2.1 Benötigte Materialien

- Reiniger für Kunststoffoberflächen mit antistatischer Wirkung
- Reiniger für Lackoberflächen: Mischung aus gleichen Teilen Spiritus und destilliertem Wasser, ggf. mit einigen Tropfen handelsüblichem Spülmittel
- weiches, fusselfreies Tuch oder Optikpinsel
- Alkohol oder Optikreiniger

8.2.2 Binoptometer® 4P außen reinigen

- Schalten Sie das Binoptometer® 4P aus, [Kap. 5.7, Seite 34](#).
- Ziehen Sie den Netzstecker.
- Achten Sie bei einer Reinigung mit einem feuchten Tuch darauf, dass keine Flüssigkeit in das Binoptometer® 4P eindringt.
- Reinigen Sie die Kunststoffoberflächen und Lackflächen mit den entsprechenden Reinigungsmitteln.
- Reinigen Sie die Einblickscheiben mit einem weichen Tuch oder Optikpinsel, ggf. mit Alkohol oder einem Optikreiniger.

8.3 Desinfektion

Zur Desinfektion aller Oberflächen (außer Plexiglas) eignen sich spezielle Tücher, die zur Desinfektion medizinischer Geräte geeignet sind.

Wir empfehlen

Mikrozid sensitive wipes premium
Firma Schülke & Mayr GmbH
diverse Packungsgrößen, z.B. 2x 50 Stück im Softpack,
Art.-Nr. 59882

- Desinfizieren Sie die Stirnanlage nach jeder Untersuchung, das Gehäuse nach Bedarf.



Hinweis

Geräteschaden durch Desinfektionslösung!

Die Desinfektionslösung kann die Geräteoberfläche beschädigen, wenn sie direkt darauf gesprüht wird.

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

8.4 Instandhaltung

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

- ➔ Lassen Sie das Binoptometer® 4P alle zwei Jahre von unserem Service oder einem autorisiertem Händler prüfen.



Vorsicht!

Stromschlaggefahr, wenn der Binoptometer® 4P für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- ➔ Schalten Sie den Binoptometer® 4P aus, [Kap. 5.7, Seite 34](#).
- ➔ Ziehen Sie vor den Instandhaltungsarbeiten den Netzstecker.
- ➔ Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

8.4.1 Stirnanlage tauschen

Wenn die Stirnanlage verschlissen oder stark verunreinigt ist, können Sie diese tauschen (Bestellnummer 07 59860 01 007).

1. Ziehen Sie die Stirnanlage ab.
2. Stecken Sie die neue Stirnanlage auf.

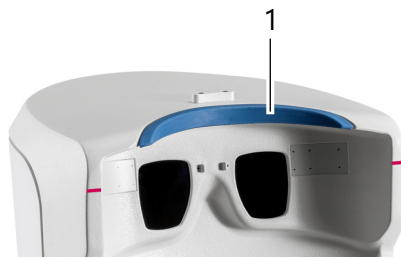


Abb. 34: Stirnanlage tauschen

Nr.	Beschreibung
1	Stirnanlage

8.4.2 Sicherung tauschen

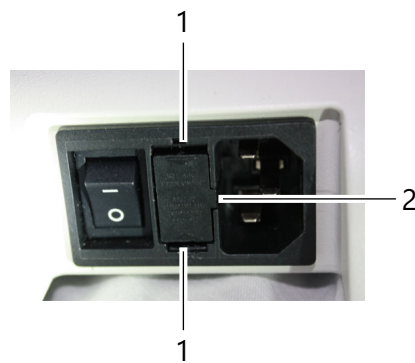


Hinweis

Funktionsschaden durch falsche Sicherung!

- ➔ Setzen Sie nur die Sicherung ein, die im Lieferumfang angegeben ist (Bestellnummer 05100171).

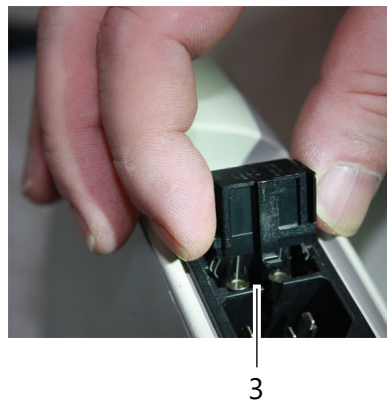
1. Schalten Sie das Binoptometer® 4P aus, [Kap. 5.7, Seite 34](#).
2. Ziehen Sie den Netzstecker.
3. Ziehen Sie das Netzkabel aus dem Binoptometer® 4P.
4. Drücken Sie die Arretierungen ([Abb. 35, Seite 48](#)) zusammen.



Nr.	Beschreibung
1	Arretierungen
2	Codierpin

Abb. 35: Sicherungshalter

5. Ziehen Sie den Sicherungshalter ([Abb. 36, Seite 48](#)) heraus.
6. Tauschen Sie die defekte Sicherung.
7. Stecken Sie den Sicherungshalter ein. Achten Sie darauf, dass er korrekt sitzt. Der Pin ([Abb. 35, Seite 48](#)) muss in der Aussparung sitzen.
8. Verbinden Sie das Binoptometer® 4P mit dem Stromnetz. Sie können nun das Binoptometer® 4P einschalten und die Untersuchungen starten.



Nr.	Beschreibung
3	Sicherungshalter

Abb. 36: Sicherung tauschen

9 Fehlerbehebung



Vorsicht!

Ein beschädigtes oder fehlerhaftes Gerät kann Personenschäden und/oder fehlerhafte Messungen verursachen.

Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können:

- Kennzeichnen Sie das beschädigte Gerät als nicht funktionstüchtig.
- Setzen Sie sich mit dem OCULUS Service oder mit ihrem autorisierten Fachhändler in Verbindung.
- Fehlerhaftes Gerät nicht benutzen!

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keine Funktion nach dem Drücken des Ein/Aus-Schalters. Das Binoptometer® 4P-Programm startet nicht.	Keine Verbindung des Gerätes zur Stromversorgung.	Prüfen Sie, ob: <ul style="list-style-type: none"> ■ das Netzkabel korrekt eingesteckt ist; ■ das Netzkabel nicht defekt ist; ■ Netbook/Laptop/PC korrekt angeschlossen ist; ■ die Sicherung defekt ist; falls ja, Sicherung tauschen <i>Kap. 8.4.2, Seite 47.</i>
Fehlermeldung: „Binoptometer® 4P konnte nicht gefunden werden. Fehlercode=-1“ wird angezeigt.	Das Binoptometer® 4P ist nicht korrekt mit dem Netbook/Laptop/PC verbunden.	Prüfen Sie die Steckverbindungen zwischen dem Gerät und Netbook/Laptop/PC.

10 Transport, Verpackung und Entsorgung

Bevor Sie das Gerät transportieren und lagern, müssen Sie es fachgerecht demontieren und verpacken.



Hinweis

Geräteschaden durch falschen Transport oder falsche Lagerung!

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

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

10.1 Demontieren und Verpacken

- Beenden Sie die aktuelle Untersuchung.
- Gerät mit Höhenverstellung in die unterste Position fahren.
- Schalten Sie das Binoptometer® 4P am Ein/Aus-Schalter aus.
- Ziehen Sie den Netzstecker.
- Ziehen Sie das Verbindungskabel von dem Netbook/Laptop/PC ab.
Fassen Sie dazu die Stecker an, ziehen Sie nicht am Kabel. Fassen Sie dazu direkt an der Steckverbindung an. Ziehen Sie dabei das dickere Ende leicht nach hinten, dadurch löst sich die Arretierung. Kabel und Steckverbindung werden nicht beschädigt.

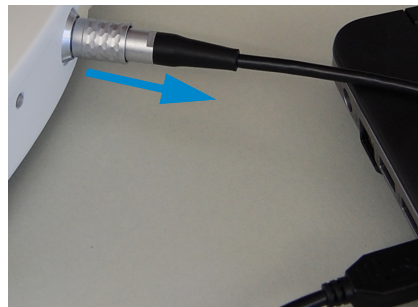


Abb. 37: Stecker des Verbindungskabels abziehen

- Nehmen Sie ggf. den lichtundurchlässigen Geräteeinblick ab.
- Fassen Sie das Binoptometer® 4P am Eingriff und legen es so in die Transportbox/-tasche, dass der Drehknopf zum Verstellen des Einblickwinkels nach oben zeigt.
- Legen Sie das Zubehör in die entsprechenden Fächer.



Abb. 38: Verpacken des Binoptometer® 4P in der Original-Verpackung
(Beispiel mit Trolley)



Hinweis

Beschädigung des lichtundurchlässigen Geräteeinblicks durch falsches Einlegen!
Wenn Sie den lichtundurchlässigen Geräteeinblick verbiegen oder knicken, kann die Verstärkung brechen.

- ➔ Verbiegen oder knicken Sie den lichtundurchlässigen Geräteeinblick nicht.
- ➔ Legen Sie den lichtundurchlässigen Geräteeinblick vorsichtig ein.

10.2 Transport- und Lagerbedingungen

	Transport	Lagerung
Umgebungstemperatur	-30 °C – +70 °C	-30 °C – +70 °C
Relative Feuchte (einschließl. Kondensation)	10 % – 90 %	10 % – 90 %
Luftdruck	500 hPa – 1060 hPa	500 hPa – 1060 hPa

10.3 Entsorgung



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

- ➔ Entsorgen Sie das Binoptometer® 4P fachgerecht.

11 Gewährleistungsbestimmungen

Beachten Sie unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (SGBs) auf unserer Internetseite „www.oculus.de“.

12 Technische Daten

Messteil

Gewicht inkl. Netzkabel	4,8 kg
mit Höhenverstellung inkl. Netzkabel	5,6 kg
Abmessungen (BxTxH)	224 x 220 x 455 mm
mit Höhenverstellung	224 x 220 x 455 - 560 mm
Prüfentfernungen	300 mm bis unendlich
Einblickeinstellung	stufenlos verstellbar bis ca. 35°
Einblickhöhe	Optional elektrisch höhenverstellbar, wahlweise Bedienung durch Wipp-Taster am Gerät oder über PC / Laptop / Netbook
Bedienung	mit Software über PC / Laptop / Netbook.
Elektrische Höhenverstellung (optional)	Wipp-Taster am Gerät. Über die Software ist der Messkopf motorisch in der Höhe verstellbar.
Augenabdeckung	LCD-Shutter
Testfeldhelligkeit	ca. 130 — 300 cd/m ² - entsprechend Normlichtart D65 (Farbttests D55)
Sehtesterzeugung	Micro-Farbdisplay, 800 x 600 Punkte
Beleuchtung	LED
Erwartete Lebensdauer	bis zu 10 Jahren

Betriebsbedingungen

Temperatur	+10 – +40 °C
Luftfeuchtigkeit	30 – 75 %
Luftdruck	700 – 1060 hPa

Spannungsversorgung / Netzteil

Leistungsaufnahme	max. 30 VA
Spannung	100–240 V
Frequenz	50/60 Hz
Sicherungen (mit Höchstschaltvermögen)	2x 1,25 A H 250 V

Klassifikation nach IEC 60601-1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Schutzklasse 1
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Typ B
Gehäuseschutzart	IP 20

Empfohlene Computer-Spezifikation

Der Computer muss den Anforderungen der IEC 62368-1 entsprechen.

Mindestspezifikation	Intel® Pentium N6000/ 3,3 Ghz, 8GB RAM, Windows® 11 Professional
Empfohlene Bildschirmgröße	24"
Empfohlene Bildschirmauflösung	1920 x 1080 Pixel (Full HD)
Schnittstellen	USB

CE-Kennzeichnung

gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte



Das Gerät ist ein Produkt der Produktklasse I.

Konformitätsbewertungsverfahren nach EU-Verordnung 2017/745 MDR, Anhang II und III.

Anhang

A Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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.

OCULUS Geräte und Systeme sind für Umgebungen in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet, z. B. Arztpraxen oder Kliniken, außer in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten und außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für Magnetresonanzbildgebung.

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



Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen und zu einer Beeinträchtigung der Leistung führen.

→ Beachten Sie die empfohlenen Schutzabstände in der Tabelle auf [Seite 59](#)

Definition der minimalen Betriebsqualität bzw. wesentlicher Leistungsmerkmale:

- 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 Binoptometer® 4P führen. Ebenso kann die Verwendung der von OCULUS spezifizierten Zubehöre, Wandler und Leitungen in Verbindung mit anderen Geräten als dem OCULUS Gerät, zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der anderen Geräte führen.

- Benutzen Sie nur die Zubehöre, Wandler und Leitungen, die von OCULUS spezifiziert sind.
- Benutzen Sie von OCULUS spezifizierte Zubehöre, Wandler und Leitungen nicht mit anderen Geräten als dem OCULUS Gerät.

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


Bestellnummer	Beschreibung	
59860	Binoptometer® 4P mit Höhenverstellung	
59862	Binoptometer® 4P ohne Höhenverstellung	
05200320	Kabel mit Stecker, EU Standard	2,5 m
05200210 (110 Volt)	Kabel mit Stecker, US Standard	2,5 m
02 59860 00 004	USB-Anschlusskabel	3 m
02 59860 00 005	USB-Anschlusskabel	1,8 m
01 56920 00 010	USB FS MED Isolator (optional)	

B Elektromagnetische Störaussendung

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Das Binoptometer® 4P der Firma OCULUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Binoptometer® 4P sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
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	

C Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeits-Prüfungen	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV ±15 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.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind entsprechen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz ±1 kV für Signaleingangs- und Signalausgangsteile	±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-taktspannung ±2 kV Gleich-taktspannung	±1 kV ±2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Spannungsunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0% U_{τ} ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% U_{τ} ; 1 Periode und 70% U_{τ} ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0% U_{τ} ; 250/300 Perioden	0% U_{τ} ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% U_{τ} ; 1 Periode und 70% U_{τ} ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0% U_{τ} ; 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen Wenn der Anwender des Binoptometer® 4P fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Binoptometer® 4P aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Anmerkung: U_{τ} ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Störfestigkeits-Prüfungen	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz bis 80 Mhz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Binoptometer® 4P einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 800 MHz bis 2,5 GHz}$ <p>mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m].</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^{a)} geringer als der Übereinstimmungspegel^{b)} sein.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
<p>Anmerkung 1:</p> <p>Anmerkung 2:</p>	<p>Bei 80 Hz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>		
<p>^{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 Binoptometer® 4P benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Binoptometer® 4P 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 Binoptometer® 4P.</p> <p>^{b)} Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

D Empfohlene Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Binoptometer® 4P

Das Binoptometer® 4P ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Binoptometer® 4P 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.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	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

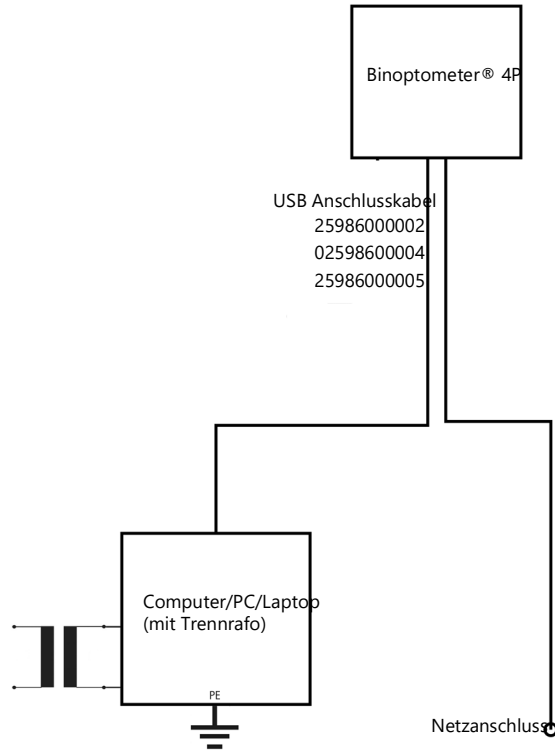
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers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

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

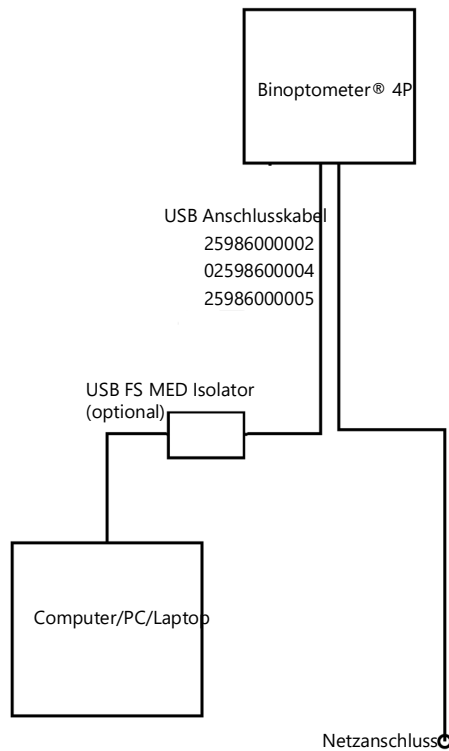
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

E Anschluss-Skizzen

Computer mit Trenntrafo:



Computer ohne Trenntrafo:



F Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk

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

Beachten Sie das *"Kapitel 2.3 Hinweise zur Cyber-Sicherheit" auf Seite 12* im *Kapitel "Sicherheit"* dieser Gebrauchsanweisung des Gerätes.

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 das *"Kapitel 2.3 Hinweise zur Cyber-Sicherheit" auf Seite 12* im *Kapitel "Sicherheit"* in dieser Gebrauchsanweisung des Gerätes;

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 Probanden, 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 erforderlich machen.

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.

WWW.OCULUS.DE

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/59860/XXXX/DE / Rev01
Lot:

