

OCULUS Easygraph



GEBRAUCHSANWEISUNG

Mess- und Auswertsystem für die Hornhaut-Topographie

Vorwort

Der OCULUS Easygraph wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft. 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 Patientendaten und den Ablauf der Messungen für den Easygraph.

Informationen, die über das Bedienkonzept hinausgehen, finden Sie im Benutzerhandbuch zum Easygraph.

Geringfügige Abweichungen der hier dargestellten Abbildungen von der tatsächlich ausgelieferten Software sind entwicklungsbedingt möglich.

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: G/70620/XXXX/DE

Revision: 02

Freigabe: 08.10.2024

Inhaltsverzeichnis

1	Lieferumfang und Lieferung	7
2	Bildzeichen	8
2.1	Auf dem Gerät / Typenschild	8
2.2	Auf der Verpackung	9
3	Aufbau der Dokumentation	10
4	Sicherheitshinweise	11
4.1	Verwendete Piktogramme	11
4.2	Sicherheitshinweise zum Gebrauch	12
4.3	Hinweise zum Bedienpersonal	12
4.4	Hinweise zum Transport und Lagerung	12
4.5	Hinweise zum Aufstellen und Anschließen	12
4.6	Hinweise zur Patientenumgebung	13
4.7	Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems	13
4.8	Hinweise zum Betrieb	14
4.9	Hinweise zum Instandhalten	14
4.10	Hinweise zum Demontieren und Entsorgen	14
4.11	Hinweise zur elektrischen Sicherheit	14
4.12	Elektromagnetische Kompatibilität (EMV/Kabel)	15
4.13	Cyber-Sicherheit	15
5	Bestimmungsgemäße Verwendung	17
5.1	Zweckbestimmung	17
5.2	Vorgesehene medizinische Indikation	17
5.3	Kontraindikation	17
5.4	Mögliche Nebeneffekte	17
5.5	Vorgesehene Benutzer	17
5.6	Patientengruppe	17
6	Gerätebeschreibung	18
6.1	Gerätekomponenten	18
6.2	Funktionsweise	19
6.3	Anwendungsteile	19
7	Aufstellen und anschließen	20
7.1	Adapter für die Spaltlampe montieren	20
7.2	Halteklötzchen montieren	22
7.3	Elektrischer Anschluss	22
8	Bedienung	25
8.1	Betriebsbedingungen	25
8.2	Einschalten	25
8.3	Ausschalten	25
9	Messung durchführen	26
9.1	OCULUS Easygraph Software starten	26
9.2	Referenzmessung durchführen	27
9.3	Vorhandene Untersuchung laden	27
9.4	Bildschirmseite drucken	28
9.5	Vorbereiten der Untersuchung	28
9.5.1	Prüfen der Untersuchungsbedingungen	29
9.5.2	Vorjustieren	29

9.6	Starten der Untersuchung.....	31
9.6.1	Manuelle Messung	32
9.6.2	Placidoringe manuell markieren.....	33
9.7	Abschließen einer Messung.....	34
10	Patientendatenverwaltung	35
10.1	Patientendatenverwaltung starten.....	35
10.2	Neuen Patienten eintragen.....	36
10.3	Vorhandenen Patienten auswählen.....	36
10.4	Erweiterte Patienten-Suche:	36
10.5	Patientendaten umbenennen.....	37
10.6	Patientendaten exportieren.....	37
10.7	Patientendaten importieren	38
10.8	Datensicherung (Backup)	39
10.8.1	Daten sichern	40
10.8.2	Daten rekonstruieren.....	41
10.8.3	Automatisches Backup.....	41
11	Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung.....	42
11.1	Reinigung.....	42
11.2	Desinfizieren.....	43
11.3	Instandhaltung.....	43
11.4	Papier auf der Kinnaufgabe befestigen.....	44
11.5	Referenzmessung	44
12	Fehlerbehebung	46
13	Transport und Lagerung.....	47
13.1	Lagerbedingungen.....	47
13.2	Transportbedingungen	47
13.3	Demontieren.....	48
14	Entsorgung.....	48
15	Gewährleistungsbestimmungen und Service.....	49
15.1	Gewährleistungsbestimmungen	49
15.2	Haftung für Funktion bzw. Schäden.....	49
16	Technische Daten	50
17	Anhänge	52
17.1	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	52
17.2	Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung und Störfestigkeit des Easygraph.....	53
17.3	Anschluss-Skizze	57
17.4	Datenblatt GEM 181 (05150980)	58

1 Lieferumfang und Lieferung

Produkt und Zubehör	Bestellnummer
Easygraph (Messteil) Prüfprotokoll elektrische Sicherheit	70620
Netzteil	05150980
Referenzkugel	08 70500 05 000
Staubschutzhaube	02 70620 00 004
Gebrauchsanweisung	G/70620/XXXX/ DE
Benutzerhandbuch	B/70620/DE
Software-Installation	SI/50000/.../de
Floating License Key (inkl. Installationsanleitung)	77900
Anschlusskabel (Y-Kabel-EG GI-FS) 6m	02 70620 00 071
Netzkabel	05200320
Easygraph-Software OcuLicenseServer-Software	je nach Software-Stand
Halteklötzchen	01 70620 00 023
Halterung, kurz	01 70620 00 059
Basis Software-Paket Inland (inkl. Topographisches Keratokonus Screening, Zernike, Kontaktlinsenanpassung, Fourier)	70635
Adapter für Spaltlampe, verschiedene Ausführungen	auf Anfrage

Zubehör (optional)	Bestellnummer
Kinnstütze	70518
Kinnstützenpapier	65313
Auswertfunktion DICOM	70630
OxiMap®	70627
Lens Fitting	70626
Keratokonius Paket	70624

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

- ➔ Falls Sie bei der Lieferung Transportschäden feststellen, reklamieren Sie diese sofort beim Transportunternehmen.
- ➔ Lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.

Weitere Informationen zum Transport finden Sie in [Kap. 13, Seite 47](#).

2 Bildzeichen

2.1 Auf dem Gerät / Typenschild

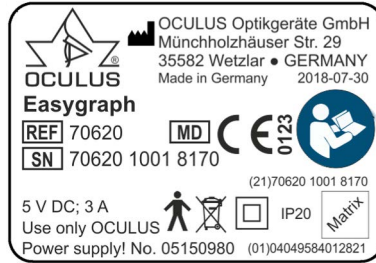









Fig. 2-1: Typenschild (Beispiel)

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Herstellerradresse und Herstellungsdatum		Schutzklasse
	Conformité européenne	IP XX	Schutzgrad
	Gebrauchsanleitung befolgen		Artikelnummer
	Entsorgung über Hausmüll ist verboten		Seriennummer
	Anwendungsteil B		Medical device
		Beispiel: UDI-Nummer, bestehend aus UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) maschinenlesbarer Matrix-Code	

2.2 Auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Vor Nässe schützen
	Aufrecht transportieren
	Zerbrechlich
Transport 	zulässiger Temperaturbereich für den Transport
Lagerung 	zulässiger Temperaturbereich für die Lagerung
	Luftfeuchtebegrenzung
	Luftdruck, Begrenzung

3 Aufbau der Dokumentation

Sie erhalten mit dem Easygraph 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 Easygraph.
- **Benutzerhandbuch:** Im Benutzerhandbuch werden alle Möglichkeiten der Untersuchungs- und Auswertesoftware beschrieben sowie weiterführende Hinweise zur Patientendatenverwaltung gegeben.
- **Software Installation:** In der Anleitung zur Software Installation wird beschrieben, wie Sie die Software des Easygraph und die entsprechenden Treiber installieren.

Wenn Sie mit einem Floating License Key arbeiten, wird in der entsprechenden Anleitung beschrieben, wie Sie den Easygraph innerhalb eines Netzwerkes nutzen können.

Für externe Software: Die Einstellungen und Datenformaten werden in der „Beschreibung der externen Software Schnittstelle“ beschrieben.

4 Sicherheitshinweise



Vorsicht

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

- ➔ Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- ➔ Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und in der Nähe des Gerätes auf.
- ➔ Beachten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsbestimmungen.

4.1 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 zum Aufrufen einer neuen Untersuchung:
Easygraph > Untersuchung > Neu
das heißt:
 - ➔ Wählen sie das Menü „Untersuchung“ aus der Menüleiste.
 - ➔ Wählen Sie den Menüpunkt „Neu“.

4.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falsche Bedienung
→ Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch sicherheitsgefährdende Geräteänderung
→ Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Änderungen oder Modifikationen dürfen nur vom OCULUS Service und autorisierten Händlern durchgeführt werden.

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

4.3 Hinweise zum Bedienpersonal

→ Achten Sie darauf, dass der Easygraph ausschließlich von Personen verwendet wird, die aufgrund ihrer Kenntnisse, Ausbildung und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

4.4 Hinweise zum Transport und Lagerung

Beachten Sie die Hinweise in *Kap. 13, Seite 47*.

4.5 Hinweise zum Aufstellen und Anschließen

- Der Easygraph darf nur von OCULUS oder einem autorisierten Händler aufgestellt und angeschlossen werden.
- Benutzen Sie den Easygraph nicht in feuchten Räumen und stellen Sie das Gerät auch nicht dort ab.
- Vermeiden Sie Tropf-, Schwall- und Spritzwasser in der Nähe des Easygraph und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in den Easygraph eindringen kann. Stellen Sie deshalb keine mit Flüssigkeit gefüllten Behälter in die Nähe des Easygraph.
- Betreiben Sie den Easygraph 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.
- Stellen Sie den Easygraph 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.
- ➔ Benutzen Sie nur einen Easygraph, der korrekt befestigt ist.

4.6 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.

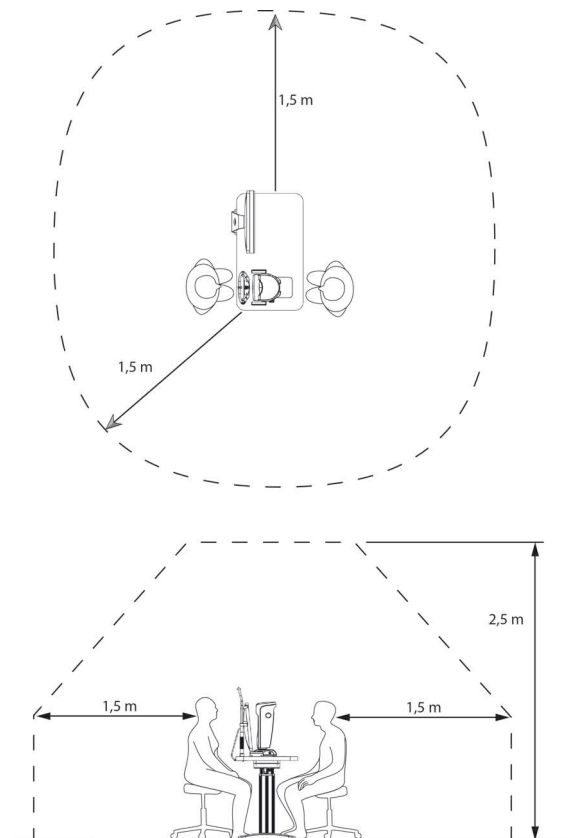


Fig. 4-1: Patientenumgebung

4.7 Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Der Easygraph 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.

4.8 Hinweise zum Betrieb

- Nehmen Sie niemals einen beschädigten Easygraph in Betrieb.
- Betreiben Sie den Easygraph nur mit den von uns gelieferten Originalzubehörteilen und in technisch einwandfreiem Zustand.
- Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung des Easygraph durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.
- Decken Sie die Belüftungsöffnungen nicht ab.
- Bedienen Sie das Gerät nur, wenn Sie die Gebrauchsanweisung verstanden haben.

4.9 Hinweise zum Instandhalten

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

4.10 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 der gesetzlichen Vorschriften.

4.11 Hinweise zur elektrischen Sicherheit



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falschen Sicherheitsgrad

Die Kopplung des Easygraph 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. 16, Seite 50*.



Vorsicht

Verwenden einer Mehrfachsteckdose

Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um den Easygraph anzuschließen, müssen Sie die folgenden Hinweise beachten:

- Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der DIN EN 60601-1: 2005 Abschnitt 16.

- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur den Easygraph und ggf. den dazu gehörenden Computer.

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, muss diese über einen Trenntransformator versorgt werden.

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

4.12 Elektromagnetische Kompatibilität (EMV/Kabel)

Personen- oder Sachschaden durch elektromagnetische Störungen
Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (Hochfrequenz) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen, [Kap. 17, Seite 52](#).

- 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 der Easygraph korrekt funktioniert.

4.13 Cyber-Sicherheit



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

- 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. "Easygraph").
- 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/Advanced/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

5.1 Zweckbestimmung

Der OCULUS Easygraph ist ein Messgerät für die Augenuntersuchung und misst die Oberfläche der Hornhaut (Hornhauttopographie). Der OCULUS Easygraph ist somit für den Einsatz in der individuellen Kontaktlinsenanpassung bestimmt. Der OCULUS Easygraph ist in Verbindung mit dem dafür vorgesehenen Untersuchungsplatz oder auf einer Untersuchungseinheit zu verwenden.

Der OCULUS Easygraph darf nur für den Zweck eingesetzt werden, der in dieser Gebrauchsanweisung genannt wird, dazu gehört insbesondere die Beachtung der Sicherheitshinweise.

5.2 Vorgesehene medizinische Indikation

Der OCULUS Easygraph kann eingesetzt werden, um Folgendes zu untersuchen:

- Hornhauttopographie für die Kontaktlinsenanpassung

5.3 Kontraindikation

keine bekannt

5.4 Mögliche Nebeneffekte

keine bekannt

5.5 Vorgesehene Benutzer

Die OCULUS Easygraph ist ausschließlich bestimmt für den Einsatz in:

- Augenarztpraxen
- Kliniken
- bei Augenoptikern oder Optometristen

Die OCULUS Easygraph ist für die Benutzung durch geschultes Personal vorgesehen:

- 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.

5.6 Patientengruppe

Kinder ab 3 Jahren bis zu unbegrenzt.

Keine Einschränkungen bezüglich Gewicht und Gesundheitszustand: Der Patient ist wach und in der Lage, ein Fixationsobjekt zu verstehen und zu sehen.

6 Gerätebeschreibung

6.1 Gerätekomponenten

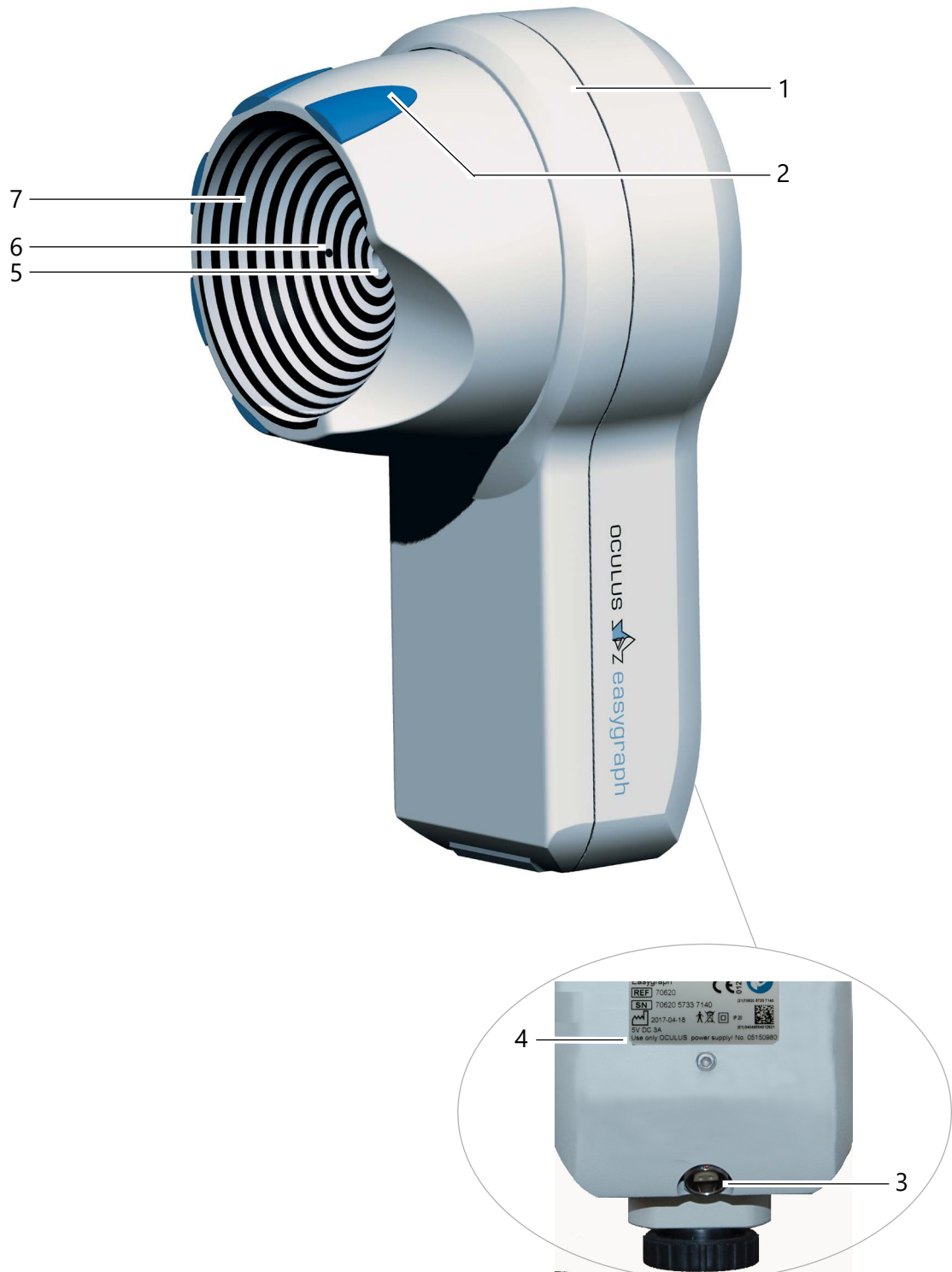


Fig. 6-1: Gerätekomponenten

- | | |
|-----------------------------|-----------------|
| 1 Easygraph | 5 Kameraöffnung |
| 2 Griffpunkte für Reflektor | 6 Testmarken |

- | | |
|-------------------------|-----------|
| 3 Anschluss für Y-Kabel | 7 Kalotte |
| 4 Typenschild | |

6.2 Funktionsweise

Der OCULUS Easygraph verbindet das keratometrische Messverfahren mit dem topographischen.

Die Messung der Hornhautoberfläche erfolgt durch ein an der Hornhaut reflektiertes Ringsystem. Diese Daten werden vom Computer ausgewertet.



Hinweis

Datenmissbrauch

Die Firma OCULUS Optikgeräte GmbH haftet nicht für die Weiterverwendung der mit dem Easygraph aufgenommenen Daten und berechneten Auswertungen in irgendeiner Form.

Ein Beleuchtungssystem mit einem speziellen Reflektor beleuchtet von hinten eine mit konzentrischen Kreisen versehene, transparente Kalotte. Das Bild dieser Kalotte wird vom gegenübergestellten Auge des Probanden reflektiert.

Dieses virtuelle Bild wird durch ein Präzisions-Objektiv und eine nachgeschaltete CCD-Kamera aufgenommen.

Alle Verzeichnungen, die durch die abweichenden Krümmungsradien des Probandenauges sichtbar werden, stehen damit für den Messvorgang zur Verfügung.

Das zunächst analog entstandene Bild wird im Messteil zur Auswertung aufbereitet, d. h. es steht digitalisiert und komprimiert für die Bearbeitung im PC zur Verfügung.

Hat der PC den entsprechenden Datensatz eines Messbildes erhalten, entwickelt er daraus ein topographisches Bild der Cornea.

Er zeigt das Messergebnis auf dem Monitor, als farbige Darstellung, als Diagramm und als räumliches Bild.

6.3 Anwendungsteile

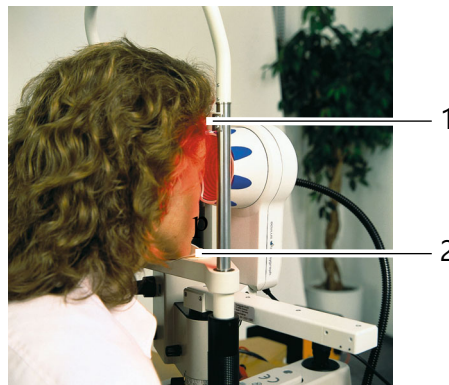


Abb. 6-2: Anwendungsteile

1 Stirnstütze

2 Kinnstütze

7 Aufstellen und anschließen



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch falsche Aufstellung
Vor dem ersten Gebrauch

- Achten Sie darauf, dass das Aufstellen und Anschließen des Untersuchungsplatzes „Easygraph“ durch unseren Service oder durch einen von OCULUS autorisierten Fachmann erfolgt sein muss.
 - Lassen Sie sich von Oculus oder einem autorisierten Händler in die Bedienung des Easygraph einweisen.
-



Hinweis

- Setzen Sie den Easygraph keinen Erschütterungen, Stößen, Verunreinigungen, Feuchtigkeit und hohen Temperaturen aus.
 - Behandeln Sie das optische Gerät pfleglich.
 - Stellen Sie den Easygraph so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie das Gerät für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
 - 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.
-

7.1 Adapter für die Spallampe montieren

Sie können den Easygraph auf alle gängigen Spallampen stecken. Benutzen Sie dazu den beigelegten Adapter.



Der Adapter ist für Spallampen mit einer Aufnahme von 8mm Durchmesser ausgelegt. Passende Adapter für andere Aufnahmen erhalten Sie auf Anfrage.

- ➔ Schrauben Sie die Halterung mit der Rändelschraube an den Easygraph.



Fig. 7-1: Halterung montieren

- 1 Halterung
- 2 Rändelschraube

- ➔ Bei Bedarf: Entfernen Sie ggf. die Abdeckung an der Aufnahme der Spaltlampe.

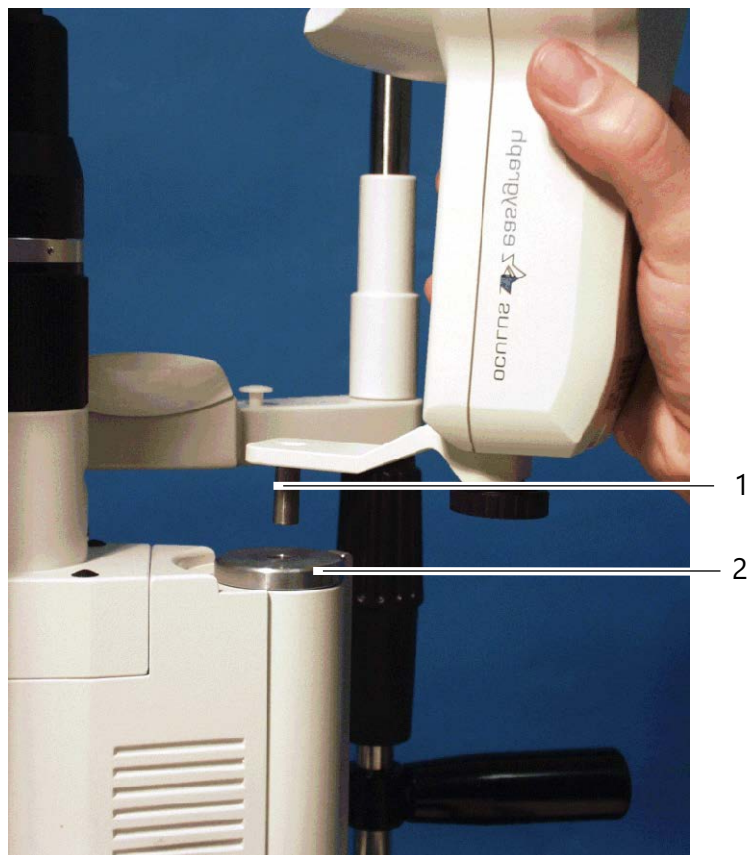


Fig. 7-2: Auf eine Spaltlampe montieren

- 1 Halter
- 2 Aufnahme der Spaltlampe

- ➔ Setzen Sie die Halterung (1) in die Aufnahme (2) der Spaltlampe.

7.2 Halteklotz montieren

Mit dem Halteklotz können Sie den Easygraph „parken“, wenn Sie ihn während eine Untersuchung nicht benötigen.

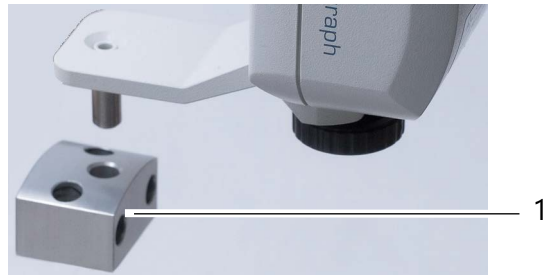


Fig. 7-3: Halteklotz montieren

1 Halteklotz

- ➔ Schrauben Sie den Halteklotz (1) mit den mitgelieferten Schrauben z. B. an den Untersuchungstisch.
- ➔ Stecken Sie den Easygraph mit dem Adapter ein.

7.3 Elektrischer Anschluss



Vorsicht

Gefährdung der elektrischen Sicherheit

- ➔ Benutzen Sie den Easygraph nicht unmittelbar neben oder stapeln Sie den Easygraph nicht mit anderen Geräten. Ausnahme: der vorgesehene Untersuchungsplatz oder die Untersuchungseinheit mit Spalllampe.
- ➔ Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird.
- ➔ Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um den Easygraph 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 den Easygraph und ggf. den dazu gehörenden Computer.
- ➔ Benutzen Sie eine Steckdose, die über einen einwandfreien Schutzleiteranschluss verfügt.

Zur länderspezifischen Anpassung besitzt das Steckernetzteil auswechselbare Steckeradapter zum Anschluss an das Stromnetz und einen Weitbereichseingang.

- ➔ Wählen Sie den Ihrem Land entsprechenden Adapter.

- ➔ Schieben Sie ihn auf das Steckernetzteil bis er einrastet.



Fig. 7-4: Länderspezifischen Adapter für das Netzteil (Beispiel) einsetzen

- ➔ Stecken Sie den Stecker des Y-Kabels in die Buchse.



Fig. 7-5: Anschließen

- ➔ Achten Sie darauf, dass der Stecker in der korrekten Position eingesteckt wird. Die beiden roten Punkte müssen in einer Flucht liegen.



Hinweis

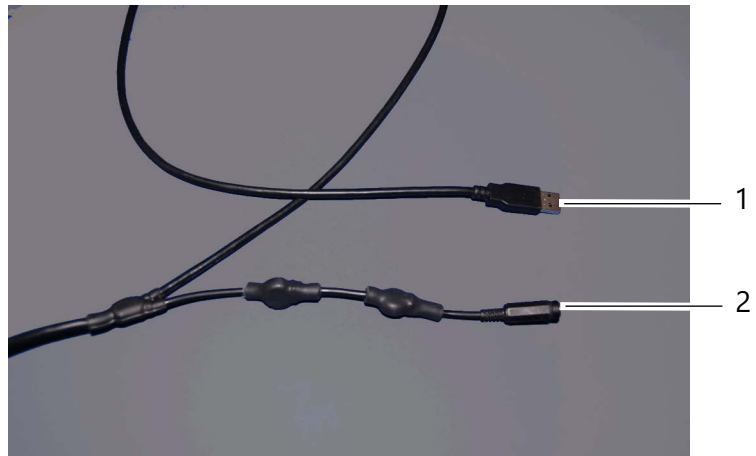
Geräteschaden durch falschen Anschluss

Wenn Sie den Easygraph 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.

- Verbinden Sie das Y-Kabel mit dem PC/Laptop (1) und dem Netzteil (2).



1 USB-Stecker für PC/Laptop

2 Stecker für Netzteil

Fig. 7-6: Y-Kabel anschließen

8 Bedienung



Die Gebrauchsanweisung konzentriert sich auf das Bedienkonzept des Easygraph.

Daher ist die Funktions-Beschreibung der Easygraph-Software auf den Ablauf der jeweiligen Messung und das Laden von vorhandenen Untersuchungen beschränkt.

Ausführliche Informationen über die Auswertungen der Messungen finden Sie im Benutzerhandbuch.



Vor der ersten Inbetriebnahme:

→ Installieren Sie die Software entsprechend der Anleitung zur *Software Installation*.

→ Nehmen Sie den Easygraph 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.

8.1 Betriebsbedingungen

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

8.2 Einschalten

- Schalten Sie zunächst den PC/Laptop ein.
- Stecken Sie den Netzstecker ein (*Abb. 7-5, Seite 23*) und schalten Sie anschließend z. B. die Tisch-/Spallampeneinheit ein.

8.3 Ausschalten

- Schließen Sie das Easygraph-Programm und die Patientendatenverwaltung.
- Fahren Sie das Windows Betriebssystem herunter.
- Schalten Sie z. B. die Tisch-/Spallampeneinheit aus und ziehen Sie den Netzstecker (*Abb. 7-5, Seite 23*). Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel

9 Messung durchführen

9.1 OCULUS Easygraph Software starten

Die OCULUS Easygraph Software starten Sie aus der Patientendatenverwaltung heraus. Dazu haben Sie folgende Möglichkeiten:

- ➔ Nach der Auswahl eines Patienten: Klicken Sie doppelt auf eine Untersuchung aus der Untersuchungsliste, um das Easygraph-Programm zu starten.

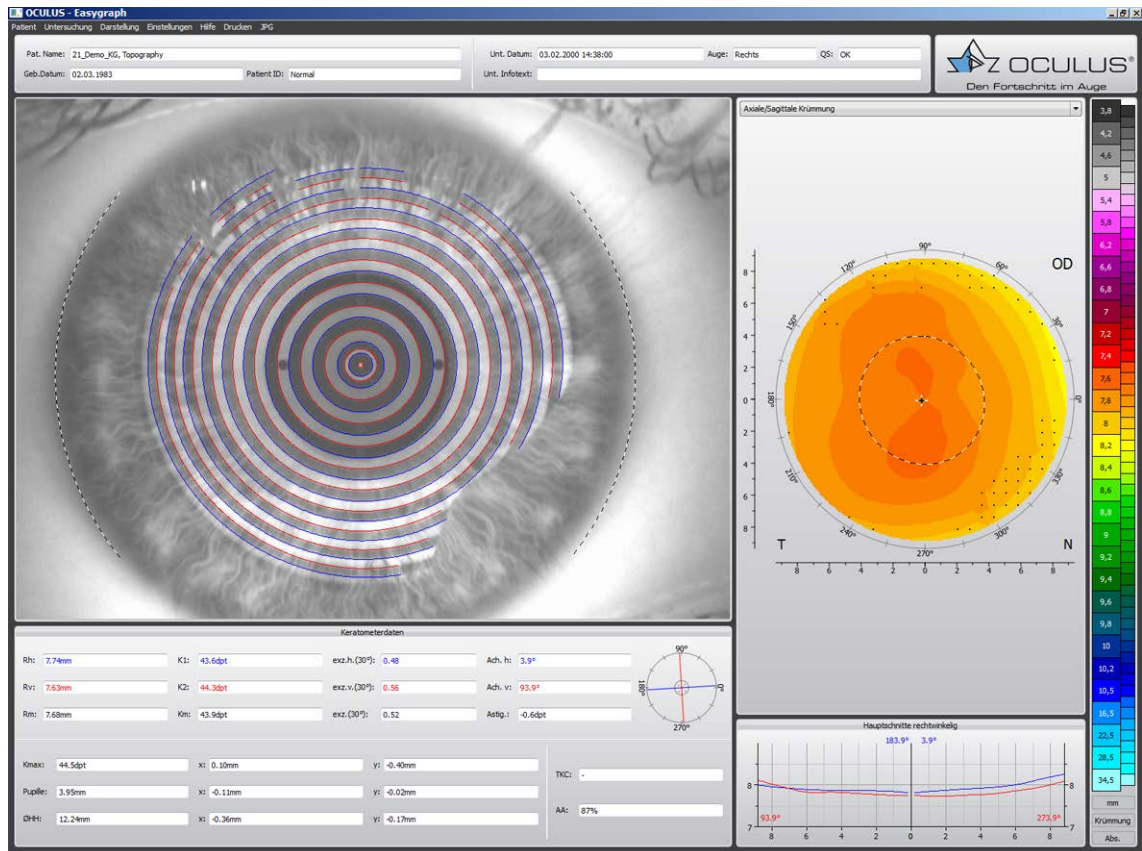


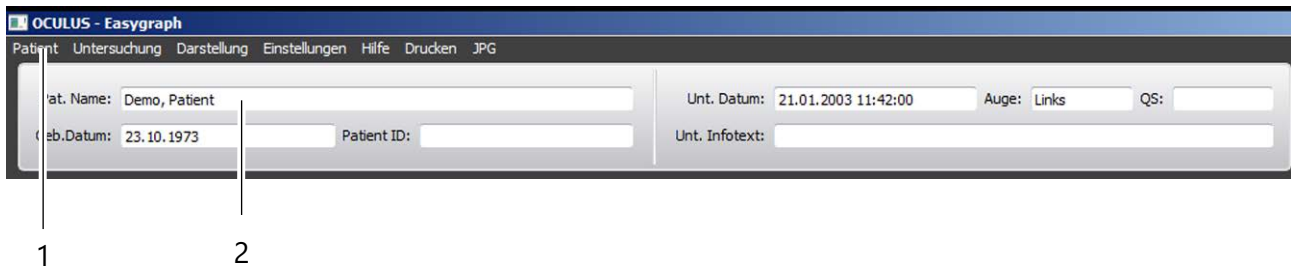
Fig. 9-1: Übersichtsdarstellung: Beispiel mit einer Topographie-Untersuchung

oder

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

oder

- ➔ Drücken Sie den angewählten Patientennamen doppelt, um das Easygraph-Programm zu starten.
Die folgenden Elemente werden auf jedem Bildschirm angezeigt.



- 1 Menüleiste
2 Untersuchungs- und Patientendaten

Fig. 9-2: Menüleiste Easygraph-Programm

9.2 Referenzmessung durchführen



Vor der ersten Messung müssen Sie eine Referenzmessung durchführen.

- ➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Einstellungen].
- ➔ Wählen Sie [Referenzmessung] an.
Wie Sie eine Referenzmessung durchführen, finden Sie in [Kap. 11, Seite 42](#).

9.3 Vorhandene Untersuchung laden



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch falsche Aufstellung
Vor dem ersten Gebrauch

- ➔ Achten Sie darauf, dass das Aufstellen und Anschließen des Untersuchungsplatzes „Easygraph“ durch unseren Service oder durch einen von OCULUS autorisierten Fachmann erfolgt sein muss.
 - ➔ Lassen Sie sich von Oculus oder einem autorisierten Händler in die Bedienung des Easygraph einweisen.
-
- ➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Untersuchung] und drücken Sie auf [Laden].
Es öffnet sich der Bildschirm „Wähle die Untersuchung“.

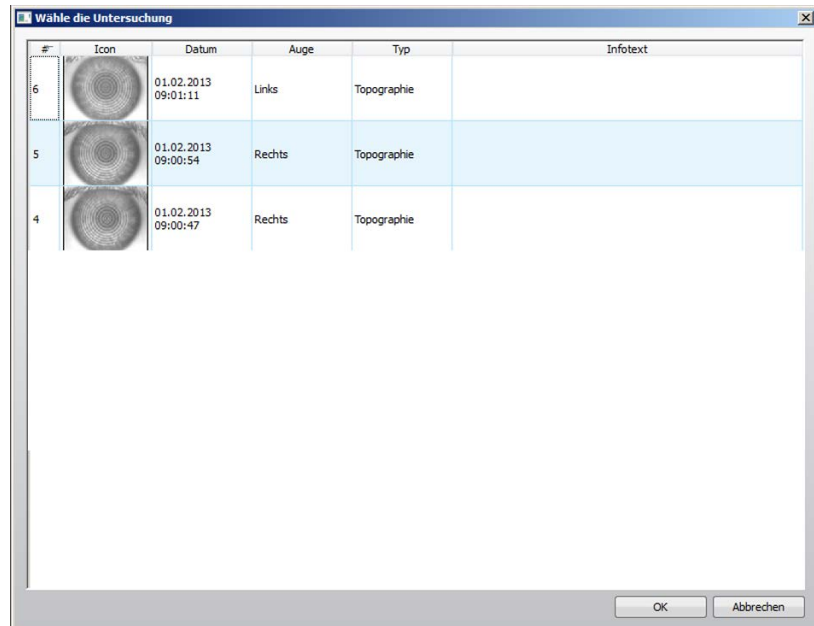


Fig. 9-3: Untersuchung auswählen und laden

- ➔ Markieren Sie durch Anklicken die gewünschte Untersuchung.
- ➔ Bestätigen Sie mit [OK] oder durch Doppelklick.
Die gewünschte Untersuchung wird im Easygraph-Programm geladen.

9.4 Bildschirmseite drucken

- ➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Drucken].
Es öffnet sich das Druckmenü.
- ➔ Geben Sie den gewünschten Drucker und Ihre Einstellungen ein.
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Drucken].
Die aktuelle Bildschirmseite wird gedruckt.

9.5 Vorbereiten der Untersuchung



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch falsche Benutzung
Vor dem ersten Gebrauch:

- ➔ Achten Sie darauf, dass das Aufstellen und Anschließen des Untersuchungsplatzes „Easygraph“ durch unseren Service oder durch einen von OCULUS autorisierten Fachmann erfolgt sein muss.
- ➔ Lassen Sie sich von Oculus oder einem autorisierten Händler in die Bedienung des Easygraph einweisen.



Empfehlung für ungeübte Benutzer: Üben Sie den gesamten Messvorgang zunächst einige Male mit Hilfe der mitgelieferten Referenzkugel (Kap. 11, Seite 42).

- ➔ Richten Sie den Easygraph parallel zur Kinnstütze aus.

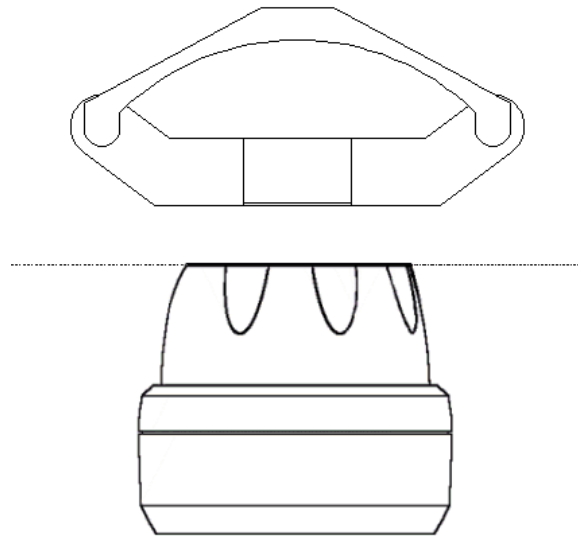


Fig. 9-4: Easygraph parallel ausrichten

9.5.1 Prüfen der Untersuchungsbedingungen

- ➔ Stellen Sie sicher, dass kein Störlicht in den Einblick des Easygraph fällt.
Dunkeln Sie den Raum ggf. ab.

9.5.2 Vorjustieren

- ➔ Prüfen Sie, ob frisches Papier auf der Kinnstütze liegt ([Kap. 11.4, Seite 44](#)). Falls Sie kein Kinnstützen-Papier benutzen: Desinfizieren Sie die Kinnstütze nach jeder Untersuchung ([Kap. 11.2, Seite 43](#)).
- ➔ Prüfen Sie, ob die Stirnstütze gereinigt und desinfiziert wurde, siehe auch [Kap. 11, Seite 42](#).
- ➔ Bitten Sie den Patienten, sein Kinn auf die Kinnstütze zu legen.
- ➔ Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
- ➔ Positionieren Sie den Reflektor für das rechte bzw. linke Auge. Drehen Sie an den blauen Griffpunkten, bis der Rahmen des Reflektors merkbar einrastet.



Linkes Auge messen

Rechtes Auge messen

Fig. 9-5: Reflektor für Messung positionieren

- ➔ Stellen Sie die Tischhöhe so ein, dass der Kopf des Patienten bequem in der Kinn-Stirn-Stütze (1) fixiert werden kann.
- ➔ Stellen Sie die Kinnstütze so ein, dass die Augen des Patienten ungefähr in Höhe des schwarzen Ringes an der Kinn-Stirn-Stütze (1) liegen.



1 Kinn-Stirn-Stütze

Fig. 9-6: Patienten positionieren

- ➔ Korrigieren Sie ggf. die Position über die Einstellbasis der Spaltlampe.
- ➔ Weisen Sie den Patienten an, während der gesamten Messung das rote Licht in der Mitte des Ringsystemes zu fixieren.

9.6 Starten der Untersuchung

- ➔ Wählen Sie in der Menüleiste „Untersuchung“ den Eintrag [Neu]. Die folgende Bildschirmseite wird angezeigt:

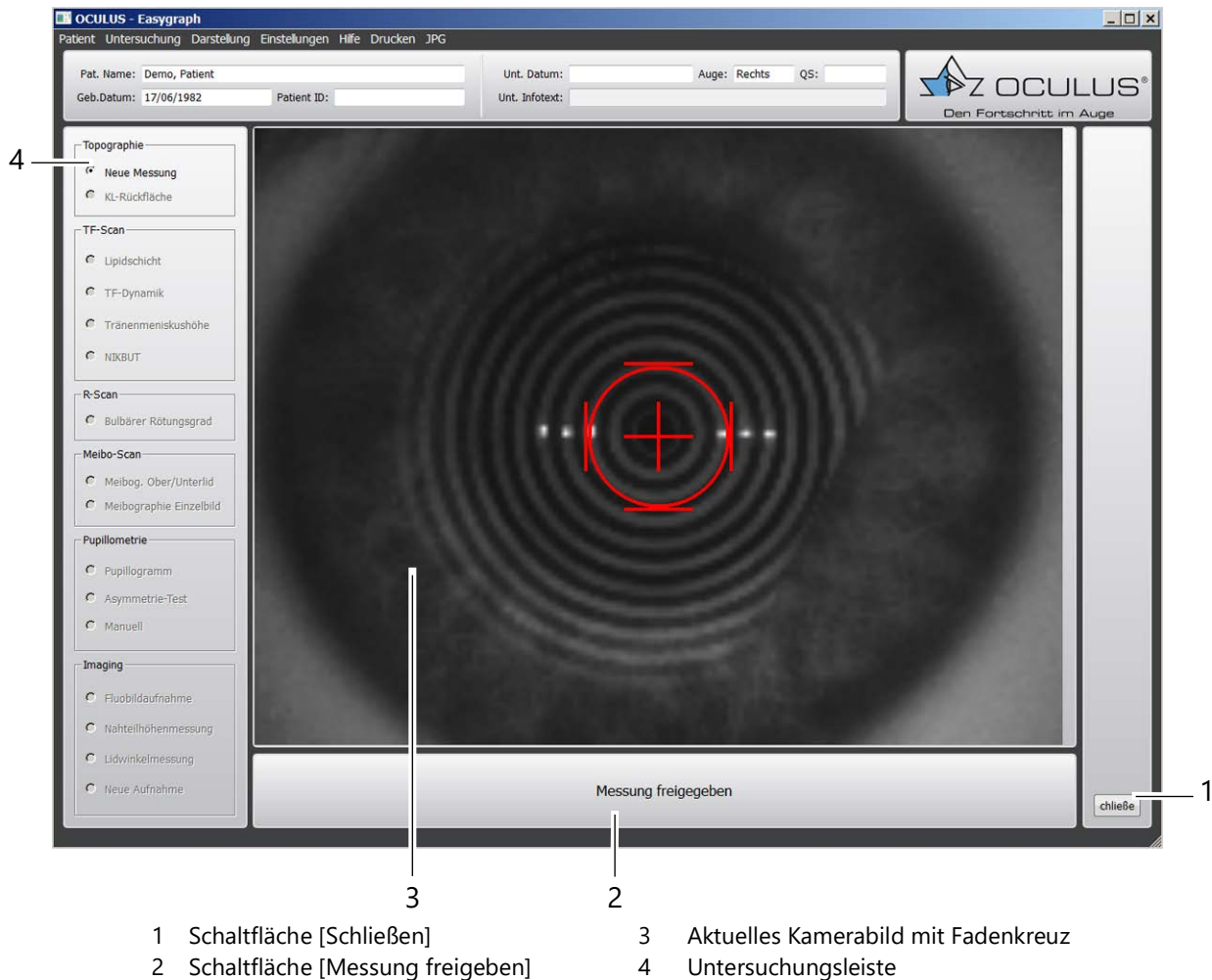
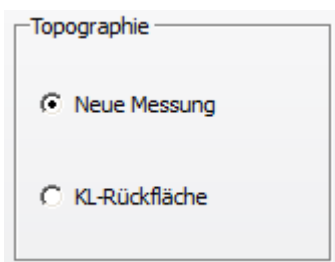


Fig. 9-7: Überblick der Untersuchungen, Beispiel Topographie

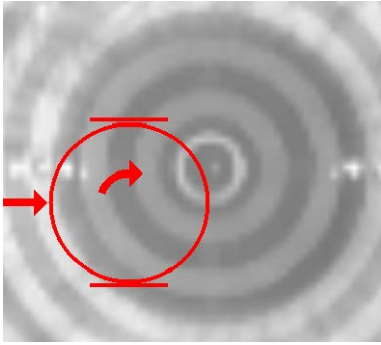
In der Untersuchungsleiste (4) sind die Untersuchungen aufgelistet. Die Untersuchungen, die nicht freigeschaltet sind, sind ausgegraut dargestellt.



Informationen zu den Auswertungen der Untersuchungen finden Sie im Benutzerhandbuch.



- ➔ Aktivieren Sie die Radiobutton [Neue Messung].
- ➔ Richten Sie bei Bedarf die Kamera aus, [Kap. 9.7, Seite 34](#).



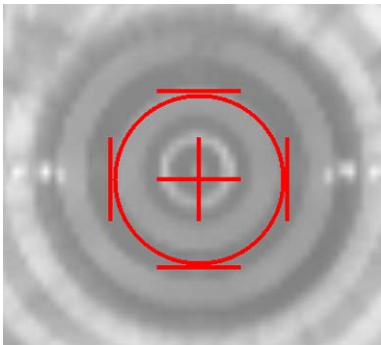
- ➔ Positionieren Sie den Messkopf so vor dem Auge, dass die Keratometermarken scharf abgebildet werden (siehe Abbildung).
- ➔ Richten Sie die Kamera exakt aus. Bewegen bzw. drehen Sie den Joystick der Einstellbasis hierzu in die angegebenen Richtungen:

Beispiel:

- ➔ Bewegen Sie den Joystick nach rechts.
- ➔ Drehen Sie den Joystick im Uhrzeigersinn.

Pfeil Kamera-Bewegung Joystick-Bewegung

➔	rechts	Joystick nach rechts drücken
←	links	Joystick nach links drücken
↑	vor	Joystick zum Patienten hin drücken
↓	zurück	Joystick vom Patienten weg drücken
↻	oben	Joystick im Uhrzeigersinn drehen
↺	unten	Joystick gegen den Uhrzeigersinn drehen



Wenn die Position ausreichend genau erreicht ist, erscheint ein Kreuz in der Ringmitte, das von vier Balken umrandet ist. Der Easygraph löst automatisch die Messung aus.



Hinweis

Durch eine schlechte Tränenfilmqualität oder stark irreguläre Hornhäute kann die Qualität der Aufnahme beeinflusst werden oder eine automatische Messauslösung nicht erfolgen.

- ➔ Verbessern Sie die Aufnahmequalität, indem Sie ein Tropfen Benetzungsfüssigkeit in das zu vermessende Auge geben.

9.6.1 Manuelle Messung

In seltenen Fällen z.B. bei stark irregulären Hornhäuten, ist eine automatische Messauslösung nicht möglich.

- ➔ Lösen Sie die Messung durch Drücken der Entertaste manuell aus. Eine Messung mit manueller Auslösung ist unter Umständen nicht reproduzierbar.

9.6.2 Placidoringe manuell markieren

Bei starken Hornhautirregularitäten kann es vorkommen, dass die Keratometermarken nicht in einer Ebene mit den Mittelpunkt der Placidoringe liegen. Eine automatische Auswertung der Topographie-Daten ist dann nicht möglich. In diesem Fall werden Sie aufgefordert die Mitte der Placidoringe manuell zu markieren.

- ➔ Klicken Sie mit der linken Maustaste in den Mittelpunkt der auf die Hornhaut projizierten Ringe.
Die Topographie der Hornhaut wird berechnet.



Fig. 9-8: Placidoringe manuell markieren



Hinweis

Die topographischen Messungen werden automatisch gespeichert.

9.7 Abschließen einer Messung

- Bitten Sie den Patienten seinen Kopf aus der Kinn- und Stirnstütze zu nehmen.
- Reinigen Sie nach jeder Untersuchung den Rahmen des Reflektors und die blauen Griffmarken, siehe *„Rahmen des Reflektors reinigen“ auf Seite 42.*
- Bereiten Sie ggf. die Untersuchung eines neuen Patienten vor. Wechseln Sie dazu ggf. das Kinnauflagepapier.
- Wählen Sie hierzu in der Menüleiste das Menü „Patient“ und klicken Sie auf [Neuer Patient/Ende].

Wenn Sie eine Untersuchung abgeschlossen haben, können Sie die Patientendaten

- umbenennen, *Kap. 10.5, Seite 37*
- exportieren, *Kap. 10.6, Seite 37*
- importieren, *Kap. 10.7, Seite 38*
- sichern, *Kap. 10.8, Seite 39*




Weitere Informationen zur Patientendatenverwaltung finden Sie im *Benutzerhandbuch*.

10 Patientendatenverwaltung

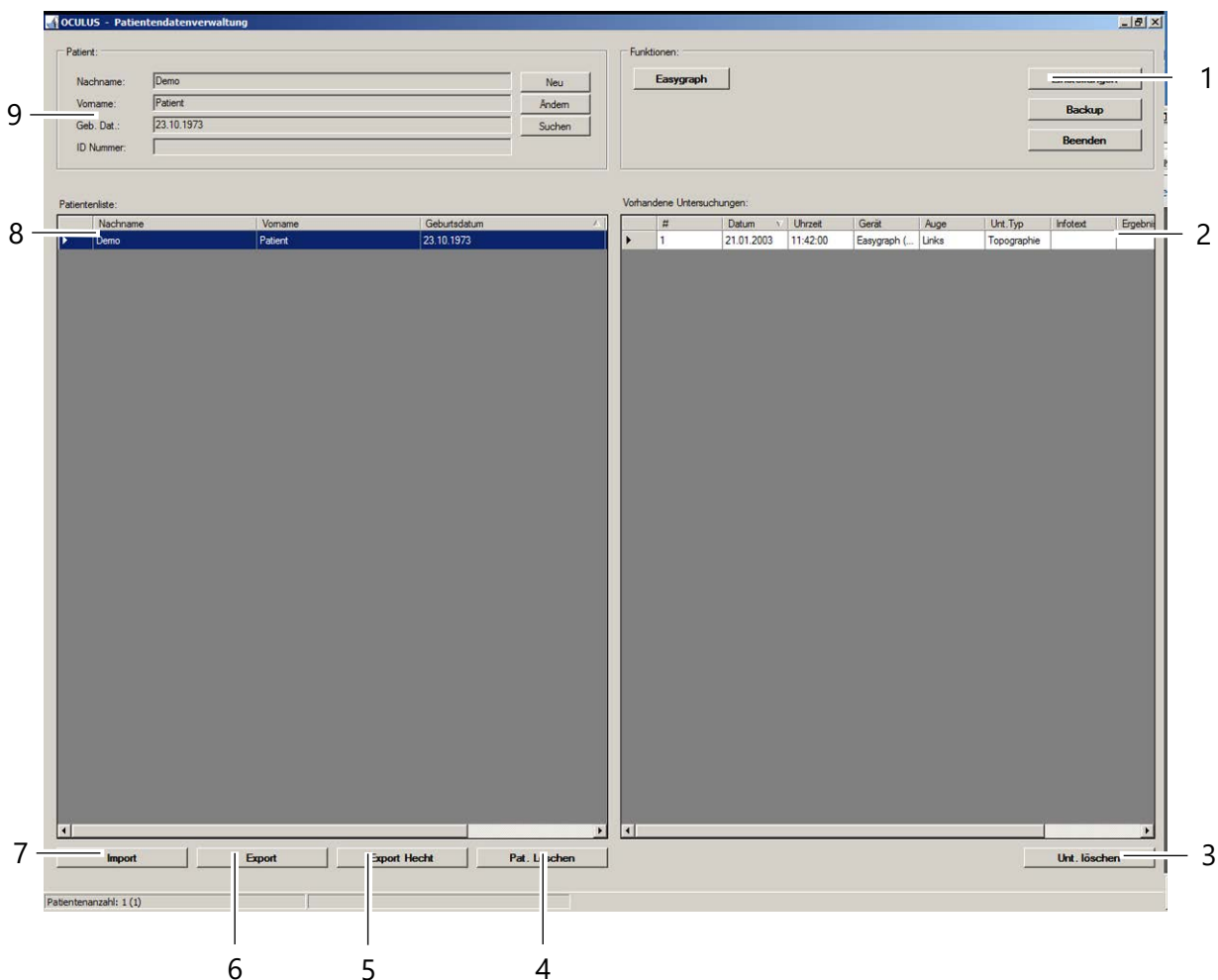
Sie können die Patientendaten über die Patientendatenverwaltung eingeben und verwalten.

10.1 Patientendatenverwaltung starten

Der Computer lädt nach dem Einschalten zunächst das Betriebssystem.

➔ Drücken Sie ggf. das Easygraph-Icon: .

Die Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung wird angezeigt



- | | |
|--|---------------------------|
| 1 Gruppenrahmen „Funktionen“ | 6 Schaltfläche [Export] |
| 2 Untersuchungsliste | 7 Schaltfläche [Import] |
| 3 Schaltfläche [Unt. löschen] | 8 Patientenliste |
| 4 Schaltfläche [Pat. löschen] | 9 Gruppenrahmen „Patient“ |
| 5 Schaltfläche [Export Hecht] (optional) | |

Fig. 10-1: Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung



Damit Sie später in das Easygraph-Programm gelangen, müssen Sie zuerst einen neuen Patienten eintragen (9) oder einen Patient auswählen, der bereits in der Untersuchungsliste (2) vorhanden ist.

Weitere Informationen zur Patientendatenverwaltung finden Sie im [Kap. 9.7, Seite 34](#).

10.2 Neuen Patienten eintragen

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



Fig. 10-2: Patienten eintragen

Optional können Sie auch eine ID-Nummer für den Patienten eingeben.

- ➔ Übernehmen Sie Ihre Eingaben mit der Schaltfläche [Speichern]. Der neu angelegte Patient wird in der Patientenliste angezeigt und automatisch angewählt.

10.3 Vorhandenen Patienten auswählen

In der Patientenliste auf der linken Seite des Bildschirms sind alle bisher untersuchten Patienten alphabetisch aufgelistet:

Patientenliste:			
Nachname	Vorname	Geburtsdatum	ID
0000	Test	11.11.1911	
Demo	Thick Cornea	01.01.1904	
Demo	Steep Cornea	01.01.1904	
▶ Demo	Patient	01.01.1904	
Demo	OS, OD	01.01.1904	
Demo	Normal	01.01.1904	
Test	Person	07.02.1926	

Fig. 10-3: 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, Vornamen oder Geburtsdatum suchen, wenn diese beim erstmaligen Eintragen des Patienten vergeben wurde.
- ➔ Klicken Sie den gewünschten Listeneintrag an, um den Patientenamen in das Patientenfenster zu übertragen. Gleichzeitig werden die bereits vorhandenen Untersuchungen des Patienten im Untersuchungsfenster (rechts unten) aufgelistet.

10.4 Erweiterte Patienten-Suche:

- ➔ 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 Patientennamens vor.

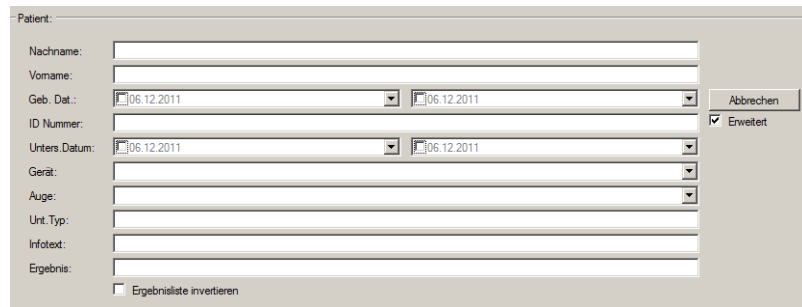


Fig. 10-4: Erweiterte Suche

10.5 Patientendaten umbenennen

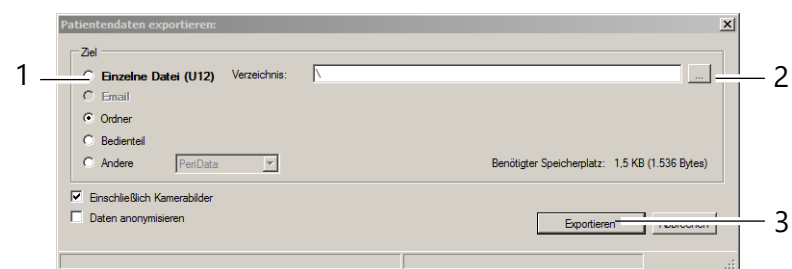
Sie können Patientendaten nach dem Anlegen nachträglich ändern.

- ➔ 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].

10.6 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 [...]
- 3 Schaltflächen [Abbrechen] und [Exportieren]

Fig. 10-5: Dialog „Patientendaten 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).
- ➔ Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis bzw. die Datei aus, in das die Patientendaten exportiert werden sollen.
- ➔ Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] bzw. [Öffnen].
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Exportieren] (3), um die Daten zu exportieren.

10.7 Patientendaten importieren

Falls Sie Patientendaten z. B. auf einem USB-Stick erhalten, können Sie diese Daten importieren.



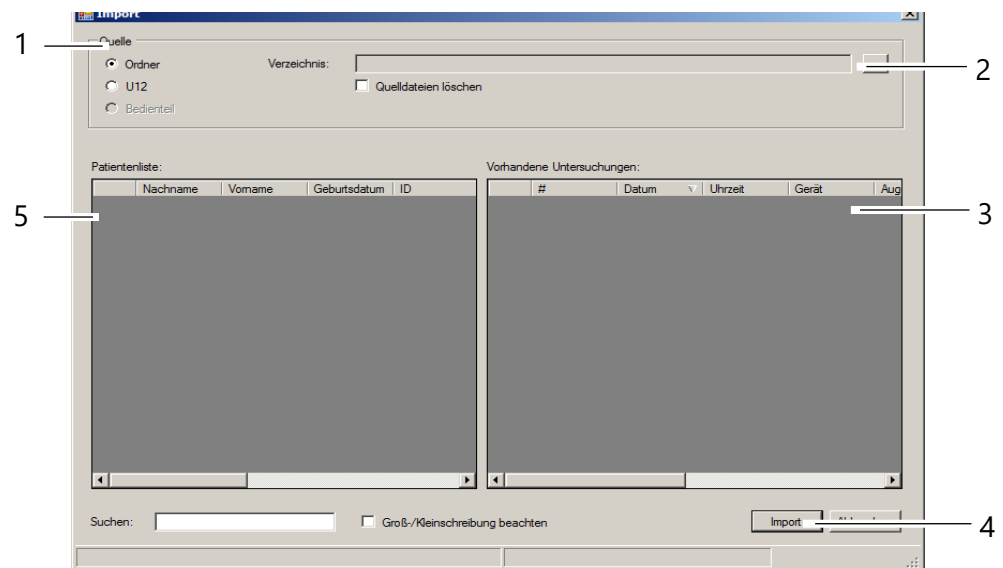
Hinweis

Datenverlust durch Computerviren

Computerviren können Datenverlust verursachen.

- ➔ Bevor Sie Daten importieren, kontrollieren Sie das Speichermedium (externe Festplatte, USB-Stick ect.) auf Virenfreiheit.

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



- | | |
|---------------------------|-------------------------|
| 1 Auswahl der Datenquelle | 4 Schaltfläche [Import] |
| 2 Schaltfläche [...] | 5 Patientenliste |
| 3 Untersuchungsliste | |

Fig. 10-6: Dialog „Import“



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 „U12“).



Empfehlung: Importieren Sie die Patientendaten über die Option „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.

10.8 Datensicherung (Backup)

In regelmäßigen Abständen sollten Sie eine Datensicherung aller Patienten- und Untersuchungsdaten durchführen. Falls es zu einem Datenverlust gekommen ist, können Sie mit Hilfe dieser Funktion die Daten aus einem zuvor erstellten Backup wieder rekonstruieren. Da die Datensicherung je nach dem Umfang des Datenbestandes und der zu sichern Daten einige Zeit in Anspruch nimmt, sollte ein Backup durchgeführt werden, wenn der PC sowie das Gerät für einige Zeit nicht benötigt werden.



Hinweis

Datenverlust durch Computerviren

Computerviren können Datenverlust verursachen.

→ Kontrollieren Sie vor der Datensicherung Ihr Speichermedium (externe Festplatte, USB-Stick) auf Virenfreiheit.



Für eine Datensicherung mit Hilfe der Patientendatenverwaltung gelten die allgemein gültigen Regeln für das Erstellen von Sicherungskopien. So sollte die Ablage der Sicherungsdateien immer auf einem separaten System erfolgen (z.B. einem USB-Stick mit ausreichender Kapazität).

10.8.1 Daten sichern

➔ Drücken Sie im oberen, rechten Teil der Patientendatenverwaltung die Schaltfläche [Backup]. Der folgende Dialog wird angezeigt:

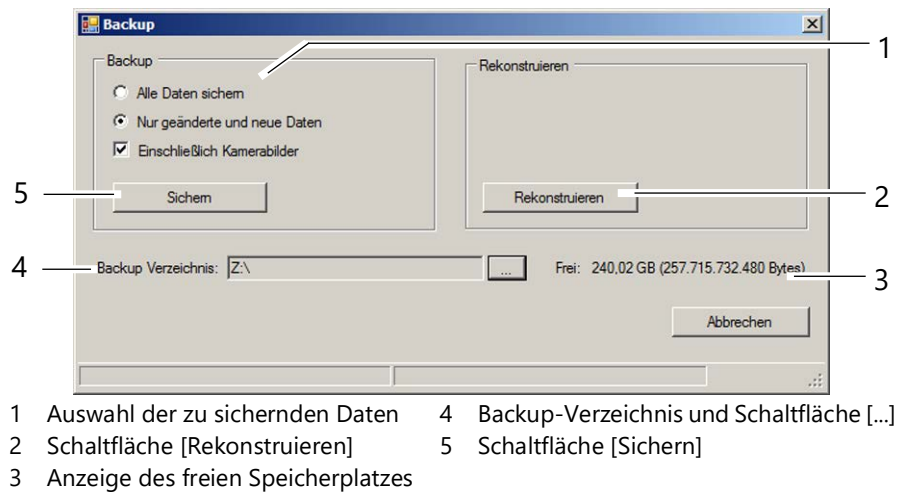


Fig. 10-7: Dialog „Backup“

➔ Wählen Sie aus, ob alle Daten oder nur die geänderten Daten gesichert werden sollen.



Die Patientendatenverwaltung markiert intern alle gesicherten Datensätze.

Wenn Sie die Option „Nur geänderte und neue Daten“ wählen, werden nur die Datensätze gesichert, die nicht bei einem zuvor erstellten Backup bereits gesichert wurden.

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [...] rechts neben dem Feld „Backup Verzeichnis“ (4).
- ➔ Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis aus, in das die Daten gesichert werden sollen.
- ➔ Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK].
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Sichern] (5), um die Daten zu sichern. Die zuvor ausgewählten Daten werden dann in das entsprechende Verzeichnis gesichert.

10.8.2 Daten rekonstruieren

Nach einem Datenverlust können die Daten einer zuvor erstellten Datensicherung wieder in die Patientendatenverwaltung eingelesen werden.

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [...].
- ➔ Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis aus, in dem die gesicherten Daten liegen.
- ➔ Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK].
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Rekonstruieren] (2), um die Daten einzulesen. Alle Daten im entsprechenden Verzeichnis werden in die Patientendatenverwaltung übernommen.

10.8.3 Automatisches Backup

Neben dem manuell durchgeführten Backup besteht auch die Möglichkeit, das Backup automatisch beim Beenden der Patientendatenverwaltung auszuführen. Die hierzu notwendigen Einstellungen werden im Bereich „Einstellungen“ durchgeführt, siehe [Benutzerhandbuch](#).

11 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

In diesem Kapitel wird die Reinigung des Easygraph beschrieben.

Es ist keine Sterilisation notwendig.

- Beachten Sie die Produktbeschreibungen bzw. Gebrauchsanweisungen der Mittel und Geräte, die Sie bei der Pflege und Reinigung des Gerätes oder des Zubehörs anwenden.
- Reinigen Sie den Easygraph nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmittel.

11.1 Reinigung



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn der Easygraph für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Schalten Sie den Easygraph aus, *Kap. 8.3, Seite 25*.
- Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

Benötigte Materialien:

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

Reinigungsintervalle

- Reinigen Sie das Gerät einmal monatlich oder bei Bedarf.

Rahmen des Reflektors reinigen

- Reinigen Sie den Rahmen des Reflektors und die blauen Griffpunkte nach jeder Untersuchung.

Gehäuse reinigen

- Reinigen Sie die Gehäuseflächen am besten mit einem weichen Tuch und einem antistatischen Reinigungsmittel.
- Wischen Sie auf Lackflächen eventuelle Rückstände mit der Mischung für Lackoberflächen ab.

Kinnstütze und Stirnanlage reinigen

- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in eine der Öffnungen des Easygraph gelangt.
- Reinigen Sie Kinnstütze und Stirnanlage mit einer Seifenlösung (bei stärkerer Verschmutzung mit Alkohol).
- Verwenden Sie ein fusselfreies angefeuchtetes Tuch.

Kalotte reinigen

Die Kalotte ist ein Präzisionsteil und druckempfindlich. Ihre Oberfläche ist empfindlich gegen Verkratzen.

- Säubern Sie die Oberfläche der Kalotte besonders vorsichtig. Verwenden Sie ein fusselfreies, trockenes Tuch.
- Achten Sie darauf, dass kein Staub in die kleinen Bohrungen gelangt.
- Falls erforderlich, können Sie die Kalotte auch mit einem sehr wenig angefeuchteten Tuch vorsichtig reinigen.

11.2 Desinfizieren



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn der Easygraph für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Schalten Sie den Easygraph aus, [Kap. 8.3, Seite 25](#).
- Ziehen Sie vor dem Desinfizieren den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

Empfehlung: Benutzen Sie Desinfekttücher, die für medizinische Geräte geeignet sind, z. B.

- 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.

- Schalten Sie den Easygraph aus, [Kap. 8.3, Seite 25](#).
- Desinfizieren die Stirnanlage nach jeder Untersuchung, das Gehäuse bei Bedarf.
- Wenn Sie kein Papier für die Kinnauflage benutzen: Desinfizieren Sie die Kinnauflage nach jeder Untersuchung.

11.3 Instandhaltung

Der Easygraph ist so konstruiert, dass keine regelmäßige Wartung erforderlich ist. Zur Sicherheit empfehlen wir eine Kontrolle der lichttechnischen und elektrischen Werte in Intervallen von zwei Jahren.

- Setzen Sie sich hierzu bitte mit dem OCULUS-Service in Verbindung.

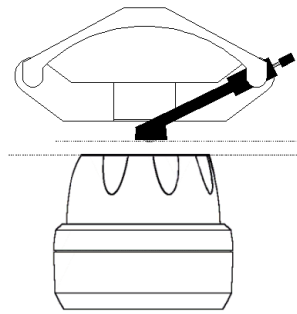


Fig. 11-2: Paralleles Ausrichten der Referenzkugel

- ➔ Richten Sie die Höhe anhand der Markierungen aus.
- ➔ Richten Sie die Kalibrierkugel parallel aus.
- ➔ Wählen Sie im Menü [Einstellungen] den Menüpunkt [Referenzmessung] an.
- ➔ Führen Sie mit der Referenzkugel eine Messung durch (*Kap. 9.6, Seite 31*).
- ➔ Bestätigen Sie die Frage „Kalibrierung ok“ mit [OK].

Folgen Sie der darauf angezeigten Aufforderung:

- ➔ Drehen Sie den Reflektor in die jeweilig andere Position.
- ➔ Wiederholen Sie die Referenzmessung.
- ➔ Bestätigen Sie die Frage „Kalibrierung ok“ mit [OK].

Das System ist nun neu eingerichtet.



Hinweis

Erscheint die Fehlermeldung „Referenzkugel wurde nicht vollständig gemessen!“, dann muss die Kugel noch einmal sorgfältig gereinigt und eine erneute Messung durchgeführt werden.

Das System ist nun neu eingerichtet. Die Referenzdaten werden direkt im Gerät gespeichert, somit ist der Messkopf nicht von einem bestimmten PC oder Laptop abhängig.

12 Fehlerbehebung



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
Nach dem Starten des Easygraph-Programms öffnet sich die Dialogbox: „Keine Kommunikation mit dem Easygraph!“.	Netzteil ohne Spannung.	Prüfen Sie, ob das Netzteil korrekt arbeitet.
	Verbindungskabel (Y-Kabel) Easygraph/Netzteil/Computer/Laptop nicht ordnungsgemäß eingesteckt.	Prüfen Sie, ob <ul style="list-style-type: none"> ■ die Steckverbindung richtig in dem Easygraph eingesteckt ist ■ der USB-Stecker richtig in dem Computer/Laptop eingesteckt ist ■ die Steckverbindung auf der Niederspannungsseite des Netzteils eingesteckt ist.
	Software/Hardware Probleme.	Ziehen Sie den Netzstecker des Easygraph, starten Sie den Computer neu. Sobald die Patientendatenverwaltung aktiv ist, stecken Sie den Netzstecker des Easygraph ein. Beim Starten des Easygraph-Programms muss die Meldung „Load Bootloader“ angezeigt werden.
Nach dem Starten des Easygraph-Programms wird die Meldung angezeigt, dass ein License Key eingesteckt werden muss.	License Key nicht eingesteckt	Stecken Sie den License Key in die USB-Buchse Ihres Rechners bzw. den Floating License Key in den Server.

13 Transport und Lagerung

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



Vorsicht

Geräteschaden durch falschen Transport und falsche Lagerung

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

- Transportieren Sie den Easygraph vorsichtig.
- Halten Sie das Gerät nicht am Joystick fest, um es zu tragen.
- Lagern Sie den Easygraph entsprechend den Lagerbedingungen.
- Meiden Sie die Nähe zu Heizkörpern und Feuchtigkeit.
- Nehmen Sie den Easygraph 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.

13.1 Lagerbedingungen

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

13.2 Transportbedingungen

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

13.3 Demontieren

- ➔ Beenden Sie die Untersuchung.
- ➔ Ziehen Sie das Y-Kabel aus PC/Laptop und dem Netzteil.
- ➔ Lösen Sie die Schraubverbindung des Y-Kabels. Fassen Sie dazu die Steckerhülse (1) und ziehen Sie den Stecker heraus.



Fig. 13-1: Demontieren

Beim Lösen von elektrischen Verbindungen: Ziehen Sie am Stecker, nicht am Kabel.

14 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 Elektronik-Altgeräte der Wiederverwertung zuzuführen und dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

- ➔ Entsorgen Sie den Easygraph fachgerecht.

15 Gewährleistungsbestimmungen und Service

15.1 Gewährleistungsbestimmungen

Beachten Sie die folgenden Gewährleistungsbestimmungen:

- Wichtig ist, dass Sie vor bzw. bei Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise beachten.
- Sie haben auf den Easygraph entsprechend der gesetzlichen Bestimmung Anspruch auf Gewährleistung.
- Werden Eingriffe in den Easygraph 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 PC – 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.

15.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden

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

- Benutzen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung.
- An oder in dem Easygraph befinden sich keine Teile, die durch den Anwender zu warten oder zu reparieren sind. Werden Montagearbeiten, Erweiterungen, Justagen, Instandsetzungen, Änderungen oder Reparaturen von nicht autorisiertem Personal durchgeführt, wird der Easygraph 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.

16 Technische Daten

Messteil

Messbereich	3 bis 38 mm 9 bis 99dpt
Genauigkeit	± 0,1 dpt
Reproduzierbarkeit	± 0,1 dpt
Ringzahl	22
Arbeitsabstand	40 mm
Anzahl der ausgewerteten Datenpunkte	22000
Abmessungen (B x T x H)	119 x 102 x 216 mm
Gewicht	730 g
Max. Leistungsaufnahme	6 W
Schnittstelle	USB
Voraussichtliche Lebensdauer	bis zu 10 Jahre

Netzteil

Netzteil	GEM18I05-P1J (05150980)
Netzanschluss	80 - 264 V AC
Frequenz	47 – 63 Hz
Max. Leistungsaufnahme	115 VA
DC-Ausgang	5 V DC; 3 A; max. 15 W
Sicherung	integrierter Überstromschutz

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

Softwareversion

- Patientendatenverwaltung: ab Version 6.08
- Easygraph-Software: ab Version V2.10r 5



- Die Softwareversion der Patientendatenverwaltung wird auf der Bildschirmseite „Einstellungen-Allgemein“ (Patientendatenverwaltung) angezeigt.
- Die Softwareversion des Easygraph-Programms wird im Menü [Hilfe], Menüpunkt „Über...“ angezeigt.

Computer

Der Computer muss den Anforderungen der DIN EN 62368-1 oder DIN EN 60950 entsprechen.

Empfohlene Computer-Spezifikationen

Intel® Core™ i5-6600, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 10Pro

CE gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Das Gerät ist ein Produkt der Klasse IIa.



Konformitätsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG: Anhang II ohne Abschnitt 4.

17 Anhänge

17.1 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.

Das Gerät ist für den Einsatz in einer professionellen Gesundheitseinrichtung vorgesehen.

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, das nicht von OCULUS spezifiziert sind, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der Easygraph führen.

- ➔ Benutzen Sie nur das Zubehör, Wandlern und Leitungen, das von OCULUS spezifiziert ist.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, das von OCULUS spezifiziert ist, mit anderen Geräte als der Easygraph, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der anderen Geräte führen

- ➔ Benutzen Sie das Zubehör, Wandlern und Leitungen, das von OCULUS spezifiziert ist, nicht mit anderen Geräten als der Easygraph.

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	
706200	Easygraph	
05200320	Kabel mit Stecker, EU Standard	2,5m
05200210 (110 Volt)	Kabel mit Stecker, US Standard	2,5m

Bestellnummer	Beschreibung	
05150980	Netzteil	
02 70620 00 071	Anschlusskabel (Y-Kabel-EG GI-FS)	6 m

Der Gebrauch von Zubehör und Kabeln, die nicht von OCULUS spezifiziert oder angeboten werden, können Störungen verursachen und die Störfestigkeit des Easygraph herabsetzen.

Vermeiden Sie die Nähe zu Zubehörteilen, die in den EMC Tabellen genannt werden.

17.2 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung und Störfestigkeit des Easygraph

Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung des Easygraph, IEC 60601-1-2:2015, nach Tabelle 1


Der Easygraph der Firma OCULUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Easygraph 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 60601-1-2:2015, nach Tabelle 4

Störfestigkeits-Prüfungen	DIN EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität- (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15kV Luftentladung	± 8 kV ± 15kV	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.
Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2:2015, nach Tabelle 5, 8			
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 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 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 Easygraph fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Easygraph aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Anmerkung: U_{τ} ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2:2015, nach Tabelle 4, 5

Störfestigkeitsprüfungen	DIN EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien (nach IEC 60601-1-2:2007)
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestahlte 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 Easygraph einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 80MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 800 MHz bis 2,5 GHz}$ <p>mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). 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 der Easygraph benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Easygraph 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 Easygraph.</p> <p>b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der Easygraph, IEC 60601-1-2:2007, Tabelle 6

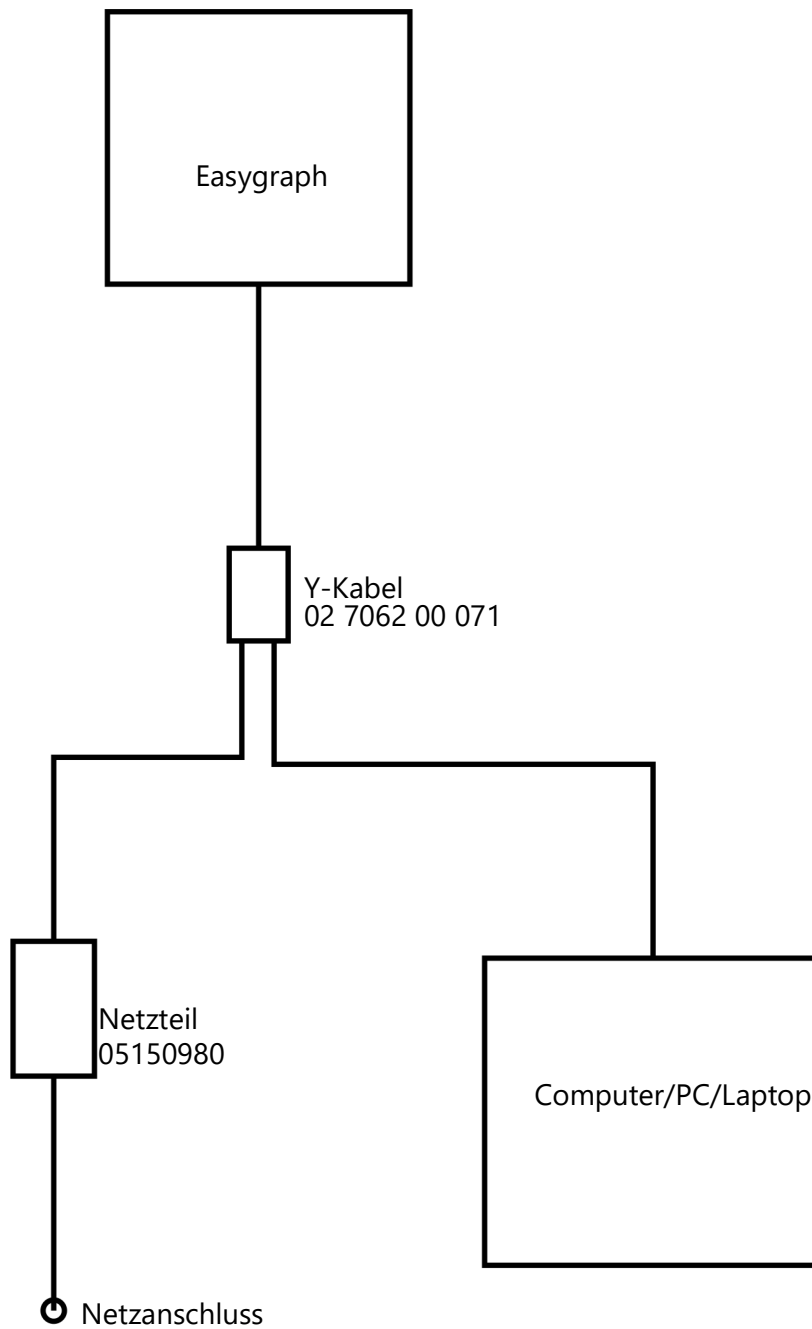
Der Easygraph ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF- Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Easygraph kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (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

17.3 Anschluss-Skizze



17.4 Datenblatt GEM 181 (05150980)



18W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM18I** series



■ Features

- Interchangeable AC plugs (plug kit sold sperately)
- Medical safety approved (2 × MOPP between primary to secondary)
- Suitable for BF application with appropriate system consideration
- Low leakage current <100 μ A
- No load power consumption< 0.075W
- Energy efficiency Level VI
- Comply with EISA 2007/DoE and EU ErP
- Class II power (without earth pin)
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage
- Fully enclosed plastic case
- Optional lock type DC plug
- 100% full load burn-in test
- 3 years warranty

■ Applications

- Blood glucose meter
- Blood pressure meter
- Nebulizer
- Inhaler
- Portable medical device
- Sleep apnea devices

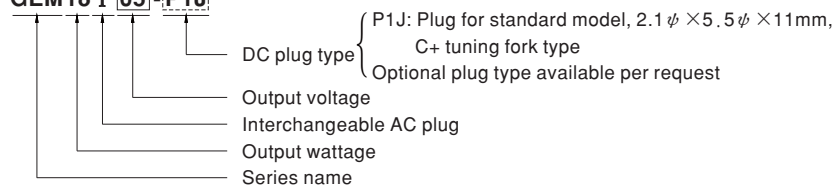
■ Description

GEM18I is a highly reliable, 18W wall-mounted style single-output green medical adaptor series, which is compact and convenient for carry. This product is equipped with an interchangeable AC plug (4 types, including European type, USA type, U.K. type and Australian type) that makes it very suitable for businessmen to use in the major countries around the globe. GEM18I is a class II power unit (without FG), accepting the input range from 80VAC to 264VAC that it can satisfy the demands for various types of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2*MOPP), having an ultra low leakage current (<100 μ A), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the working efficiency up to 87% and the extremely low no-load power consumption below 0.075W, GEM18I is compliant with the latest USA energy regulation EISA 2007/DoE (Level VI) and EU ErP. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is under either the operating mode or the standby mode. The entire series is approved for international safety regulations; moreover, it adopts the 94V-0 flame retardant plastic case that it can effectively prevent users from electric hazard.

■ Model Encoding

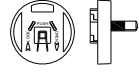
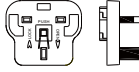
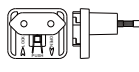


GEM18 I 05 - P1J



File Name:GEM18I-SPEC 2015-05-05


 18W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM18I** series

Interchangeable AC plug Specifically for GEM18I

TYPE					
ORDER NO.	AC plug-AU2	AC plug-UK2	AC plug-EU2	AC plug-US2	AC plug-MIX2

SPECIFICATION

ORDER NO.	GEM18I05-P1J	GEM18I09-P1J	GEM18I12-P1J	GEM18I15-P1J	GEM18I18-P1J	GEM18I24-P1J	GEM18I48-P1J	
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GEM18I05	GEM18I09	GEM18I12	GEM18I15	GEM18I18	GEM18I24	GEM18I48
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V
	RATED CURRENT	3A	2A	1.5A	1.2A	1A	0.75A	0.38A
	CURRENT RANGE	0 ~ 3A	0 ~ 2A	0 ~ 1.5A	0 ~ 1.2A	0 ~ 1A	0 ~ 0.75A	0 ~ 0.38A
	RATED POWER (max.)	15W	18W	18W	18W	18W	18W	18W
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	60mVp-p	60mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p	80mVp-p
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	±5.0%	±5.0%	±3.0%	±3.0%	±2.0%	±2.0%	±2.0%
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
	LOAD REGULATION <small>Note.6</small>	±5.0%	±5.0%	±3.0%	±3.0%	±2.0%	±2.0%	±2.0%
	SETUP, RISE, HOLD UP TIME	500ms, 30ms, 16ms/230VAC 500ms, 30ms, 16ms/115VAC at full load						
INPUT	VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC		113 ~ 370VDC				
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz						
	EFFICIENCY (Typ.)	80%	84%	84%	84%	84%	85%	87%
	AC CURRENT	0.45A / 115VAC		0.25A / 230VAC				
	INRUSH CURRENT (max.)	30A / 115VAC		60A / 230VAC				
	LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 100µA/264VAC						
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed						
	OVER VOLTAGE	110 ~ 140% rated output voltage Protection type : Clamp by zener diode, output short						
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-20 ~ +50°C (Refer to "Derating Curve")						
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing						
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-20 ~ +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 / 60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved						
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:5656VDC						
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH						
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011 class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 / CISPR22 class B						
OTHERS	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4,-2,3,4,5,6,8,11, light industry level, criteria A						
	LIFE	3 years : 100% load 40°C, 12hours / day						
	MTBF	400Khrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)						
	DIMENSION	75.5*39.1*56.2mm (L*W*H)						
CONNECTOR	PACKING	140g ; 60pcs / 14kg / CARTON						
	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.Load regulation is measured from 10% to 100% rated load. 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:GEM18I-SPEC 2015-05-05



18W AC-DC High Reliability Interchangeable Medical Adaptor **GEM18I** series

Derating Curve

Ta (°C)	LOAD (%)
-20	100
40	100
50	70
50	0

Static Characteristics

INPUT VOLTAGE	LOAD (%)
80	80
115	100
264	100

Mechanical Specification

Unit:mm

TYPE	Australian type	U.K type	European type	US type

UL1571 16AWG 1000±50mm for 5-9V
 UL2468 18AWG 1000±50mm for 12V
 UL2468 22AWG 1500±50mm for 15V-48V

11±0.5mm C"+"
 ID 2.1 x OD 5.5
 Outside ⊖ ⊕ Inside

Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
 SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

Please refer to : <http://www.meanwell.com/webnet/search/InstallationSearch.html>

File Name:GEM18I-SPEC 2015-05-05

WWW.OCULUS.DE

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

G/70620/XXXX/DE / Rev 02
Lot:

