

OCULUS Easyfield® C/Easyfield® S



GEBRAUCHSANWEISUNG

Untersuchung des zentralen Gesichtsfeldes

Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

Das Easyfield® wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft. Sie haben sich für ein modernes, ausgereiftes Produkt entschieden. Der richtige Gebrauch des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich. Machen Sie sich deswegen vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung gründlich vertraut. Bitte beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise!

Das Easyfield®Perimeter- Benutzerhandbuch liefert Ihnen weitergehende Informationen, insbesondere zu den Auswerteprogrammen und den Darstellungen der Untersuchungsergebnissen.

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: GA/15000/XXXX/DE

Revision: 02

Freigabe: 12.04.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Easyfield® Lieferumfang und Lieferung	1
2	Bildzeichen auf dem Gerät	2
3	Aufbau der Dokumentation	3
4	Sicherheitshinweise	4
4.1	Zu diesem Handbuch	4
4.1.1	Verwendete Piktogramme	4
4.2	Sicherheitshinweise zum Gebrauch	5
4.3	Cyber-Sicherheit	10
5	Bestimmungsgemäße Verwendung	13
6	Gerätebeschreibung	14
6.1	Funktionsweise des Easyfield®	15
7	Vor dem ersten Gebrauch	17
7.1	Software installieren	17
7.2	Aufstellen	17
7.3	Anschließen	17
7.4	Einrichtarbeiten bei der Erst-Inbetriebnahme	20
8	Tägliche Inbetriebnahme	20
8.1	Easyfield® einschalten	20
8.2	Easyfield® ausschalten	20
9	Patientendatenverwaltung	21
9.1	Starten der Patientendatenverwaltung	21
9.1.1	Neuen Patienten eintragen	22
9.1.2	Vorhandenen Patienten auswählen	22
9.2	Das Easyfield®-Programm starten	23
10	Das Easyfield®-Programm	24
11	Ablauf einer Messung	25
11.1	Untersuchungsvorbereitungen	25
11.1.1	Auswahl des Untersuchungsprogramms	25
11.1.2	Bestimmen der Korrektur	25
11.1.3	Einsetzen des Korrekturglases	27
11.1.4	Vorbereiten des Patienten	28
11.1.5	Positionieren des Patienten	29
11.1.6	Positionieren der Pupille	31
11.1.7	Vermessen der Pupille	31
11.2	Starten der Untersuchung	31
11.3	Unterbrechen der Untersuchung	33
11.4	Beenden der Untersuchung	34
11.4.1	Speichern der Untersuchungsdaten	35
11.5	Nachuntersuchung durchführen	36

- 12 Mit der Patientendatenverwaltung arbeiten..... 38
 - 12.1 Patientendaten umbenennen..... 38
 - 12.2 Patientendaten exportieren..... 38
 - 12.3 Patientendaten importieren 39
 - 12.4 Datensicherung (Backup) 41
 - 12.4.1 Daten sichern 41
 - 12.4.2 Daten rekonstruieren 42
 - 12.4.3 Automatisches Backup 42
- 13 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung..... 43
 - 13.1 Reinigung..... 43
 - 13.2 Desinfektion 44
 - 13.3 Instandhaltung 45
- 14 Fehlerbehebung 46
- 15 Transport und Lagerung 47
 - 15.1 Demontieren und Verpacken 47
 - 15.2 Hinweise zu Transport und Lagerung 47
- 16 Entsorgung 48
- 17 Gewährleistungsbestimmungen und Service 49
 - 17.1 Gewährleistungsbestimmungen 49
 - 17.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden 49
 - 17.3 Hersteller- und Serviceadresse 50
- 18 Technische Daten 51
- 19 Anhänge..... 54
 - 19.1 Elektromagnetische Verträglichkeit 54
 - 19.2 Leitlinien und Herstellererklärung Elektromagnetische Störfestigkeit 55
 - 19.3 Anschluss-Skizze..... 59
 - 19.4 Datenblatt Netzteil GSM40A12-P1J (10015234) 60
 - 19.5 Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk..... 62

1 Easyfield® Lieferumfang und Lieferung

Produkt und Zubehör	Bestellnummer
Ausführung:	
■ OCULUS-Easyfield® C-Perimeter (mit Kinnstütze)	15000
■ OCULUS-Easyfield® S-Perimeter	15005
Datenträger mit Software	15110/15120
Staubschutzhaube Easyfield® Czhaube	1500011001
Easyfield® S	6010005001
Handtaster	56517
Glashalter zum Einsetzen von Schmalrand-Korrekturgläsern	1500007000
Augenklappe	44560
Easyfield®-Okkluder, transluzent	1500008001+002
Gebrauchsanweisung	GA/15000/XXXX/DE
Benutzerhandbuch	BH/15000/XXXX/DE
Software Installation	SI/50000/XXXX/DE
USB-Kabel	05200560
USB FS MED Isolator	015692000010
Netzteil GSM40A12-P1J	10015234
Optionales Zubehör	
Compact Laptop Stand	37499
Tragekoffer Easyfield® S	56936

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



Hinweis

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

2 Bildzeichen auf dem Gerät

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

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29
35582 Wetzlar • GERMANY
Made in Germany 2021-09-09

OCULUS Easyfield® C

REF 15000 MD CE Matrix
 SN 15000 3201 1290 (01)04049584000057

 IP20

Use only OCULUS Power supply!
No. 10015234, 12 V DC 3,34 A
USB connection only with OCULUS
USB FS MED-Isolator No. 015692000010

3 Aufbau der Dokumentation

Sie erhalten mit dem Easyfield®-Perimeter 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 Easyfield®-Perimeters.



Vorsicht

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

-
- **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 Easyfield®-Perimeters und die entsprechenden Treiber installieren.

Wenn Sie mit einem Floating License Key arbeiten, wird in der entsprechenden Anleitung beschrieben, wie Sie ihn nutzen können.

4 Sicherheitshinweise

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

4.1 Zu diesem Handbuch

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

4.1.1 Verwendete Piktogramme



Warnung

Kennzeichnet eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu irreversiblen Körperverletzungen führen kann.



Vorsicht

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



Hinweis

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



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

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

4.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falsche Bedienung

- ➔ Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

Personen- oder Sachschaden durch sicherheitsgefährdende Geräteänderung

- ➔ Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert 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.

Hinweise zum Bedienpersonal

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

Hinweise zum Transport und Lagerung

Beachten Sie die Hinweise in *Kap. 15, Seite 47*.

Hinweise zum Aufstellen und Anschließen

- ➔ Benutzen Sie das Easyfield® nicht in feuchten Räumen und stellen Sie das Gerät auch nicht dort ab.
- ➔ Vermeiden Sie Tropf-, Schwall- und Spritzwasser in der Nähe des Easyfield® und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Easyfield® eindringen kann. Stellen Sie deshalb keine mit Flüssigkeit gefüllten Behälter in die Nähe oder auf das Easyfield®.

- Betreiben Sie das Easyfield® nur dann in medizinisch genutzten Räumen, wenn diese nach den VDE-Vorschriften 0100-710 installiert sind.
- Betreiben Sie die im Lieferumfang enthaltenen Geräte nicht in explosionsgefährdeten Bereichen, in Gegenwart von brennbaren Narkosemitteln oder flüchtigen Lösungsmitteln wie Alkohol, Benzin oder ähnlichem.
- Verwenden Sie nur ein Netzkabel, dass den Anforderungen der IEC 60227-1, Typ 53, mind. 0,75 mm² und der IEC 60320-1 entspricht.
- Stellen Sie das Easyfield® so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie ihn für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand. Ist eine Verbindung nicht möglich, prüfen Sie, ob der Stecker zur Buchse passt. Falls Sie eine Beschädigung an der Steckverbindung feststellen, lassen Sie den Schaden von unserem Service beheben.
- Stellen Sie eine USB-Verbindung nur mit dem OCULUS USB FS MED-Isolator (Nr. 01 56920 00 010) her.
- Schließen Sie dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter an.

Hinweise zur Patientenumgebung

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

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

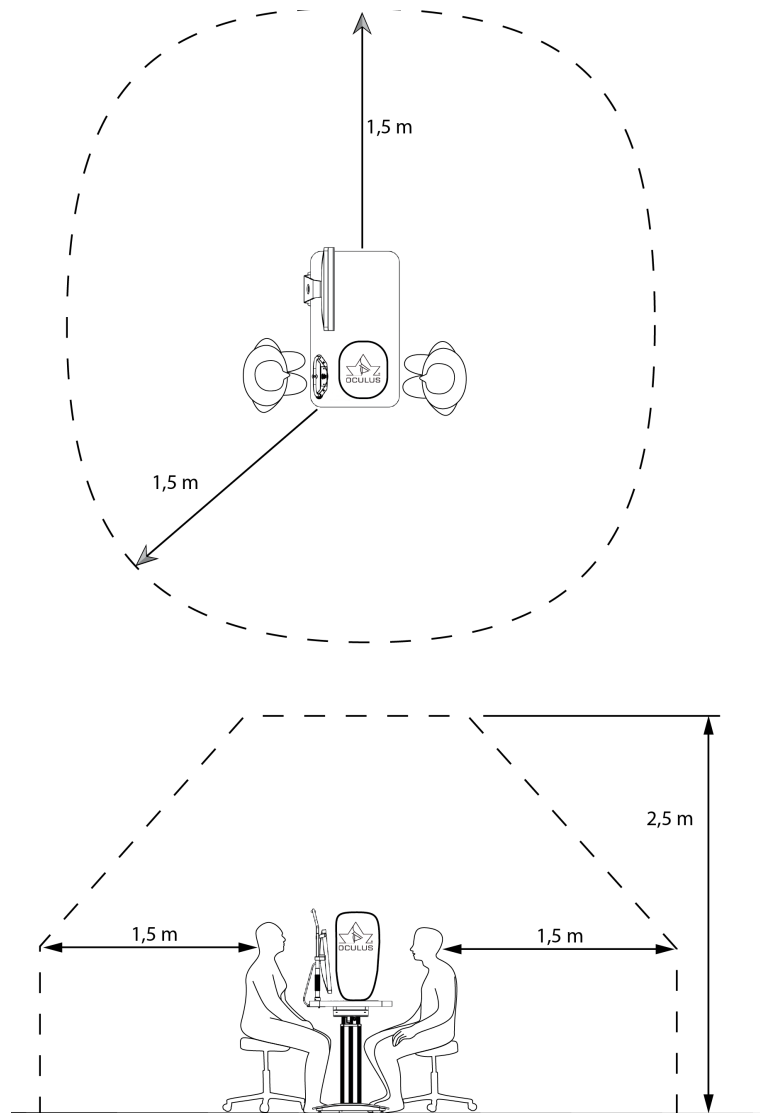


Fig. 4-1: Patientenumgebung

Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Das Easyfield® und ein angeschlossener Computer bilden ein Medizinisch Elektrisches System (ME-System) nach der 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 62368-1 entsprechen.

Hinweise zum Betrieb

- Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung des Easyfield® durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.
- Nehmen Sie niemals ein beschädigtes Easyfield® in Betrieb.
- Betreiben Sie das Easyfield® nur mit den von uns gelieferten Originalzubehöerteilen und in technisch einwandfreiem Zustand. Verwenden Sie nur das im Lieferumfang genannte Netzteil.
- Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
- Easyfield® S: Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht umkippen kann, z. B. durch Anlehnen oder darauf Setzen.
- Bedienen Sie das Gerät nur, wenn Sie die Gebrauchsanweisung verstanden haben.

Auf dem Computer, der das Easyfield®-Perimeter steuert, darf keine andere Software parallel zum Untersuchungsprogramm im Vordergrund betrieben werden (Bildschirmschoner, Anwenderprogramme, etc.).

Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

Es besteht Stromschlaggefahr, wenn das Easyfield® für Reinigung oder Desinfektion nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird

- Schalten Sie das Easyfield® aus, *Kap. 8.2, Seite 20*.
- Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

Hinweise zum Instandhalten

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

Hinweise zum Demontieren und Entsorgen

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

Hinweise zur elektrischen Sicherheit



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falschen Sicherheitsgrad

Die Kopplung des Easyfield® 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 IEC 60601-1 liegt. Wenn durch die Kopplung die zulässigen Werte für die Ableitströme überschritten werden, müssen Schutzmaßnahmen vorhanden sein, die eine Trennvorrichtung enthalten.

- Achten Sie darauf, dass Kopplungen mit nicht-medizinischen Geräten korrekt ausgeführt sind.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird.
- Verwenden Sie nur einen Computer, der den Spezifikationen entspricht, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden, *Kap. 18, Seite 51*.



Vorsicht

Verwenden einer Mehrfachsteckdose

Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

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

- Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1 Abschnitt 16.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Easyfield® und ggf. den dazu gehörenden Computer.

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

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

Elektromagnetische Kompatibilität (EMV/Kabel)

Personen- oder Sachschaden durch elektromagnetische Störungen

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen, *Kap. 19, Seite 54*.

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

4.3 Cyber-Sicherheit



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, da das Gerät keine Netzwerk- oder Internetverbindung benötigt, um zu funktionieren.

Benutzer, die 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.

Datenverantwortung:

Das Gerät selbst ist nicht dafür ausgelegt, sich mit dem Internet zu verbinden, sondern nur mit einem Computer. Es braucht kein Internet, um zu funktionieren.

Stellen Sie keine Verbindung zum Internet her, während Sie das Gerät verwenden. Es gilt als Missbrauch.

Wenn Sie den Computer zu anderen Zwecken mit dem Internet verbinden, sind Sie für die Gewährleistung der Datensicherheit verantwortlich.

Gerätesicherheit

Es liegt in der Verantwortung des autorisierten Benutzers sicherzustellen, dass das Easyfield®-Gerät bei Nichtgebrauch nicht unverschlossen oder anderweitig ungesichert bleibt, um sicherzustellen, dass nicht autorisiertes medizinisches, professionelles oder anderweitig nicht zugelassenes Personal keinen Zugang zu ePHI erhalten.

Verantwortung des Benutzers

Benutzernamen oder Passwörter dürfen nicht an Kollegen oder andere weitergegeben werden, auch wenn es ihnen gesetzlich und den Richtlinien des Anbieters gestattet ist, dieselbe Art von Informationen einzusehen (z. B. zwei Bediener, die dieselben Patientenproben überprüfen).

Die Bediener haben Zugriff auf die ePHI des Patienten und dürfen keine Schnappschüsse, Screenshots oder Bilder (z. B. mit einem anderen Gerät) von Informationen machen, die über das Gerät angezeigt werden.

Bediener 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 Patienten beziehen.

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.

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.

Nicht verfügbarer Dienst

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

Vorsichtsmaßnahmen

- ➔ 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. „Easyfield“).
- ➔ 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

- Wenn Sie den Computer mit dem LAN oder Internet verbinden, sind Sie für die Gewährleistung der Datensicherheit verantwortlich.
- Bevorzugen Sie Kabelverbindungen für die Verbindung des Computers mit dem Netzwerk.
- Falls Sie dennoch WLAN-Verbindungen nutzen, stellen Sie sicher, dass angemessene Sicherheitsmethoden verwendet werden (z. B. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/ Encryption Standard-Verschlüsselung – mit einem starken Netzwerkschlüssel).
- Die Benutzung einer Firewall (Soft- oder Hardware) wird empfohlen.
- Beachten Sie die Hinweise zur Integration in ein IT-Netzwerk (*Kap. 19.5, Seite 62*).



Hinweis

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



Verwenden Sie das Easyfield® keinesfalls mit Drahtlostechnologien wie beispielsweise kabelloses USB.

5 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Easyfield® ist für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Verwendung bestimmt. Es dient zur Prüfung des Gesichtsfeldes des menschlichen Auges.

Das Easyfield® bietet vorprogrammierte Kombinationen für häufig benötigte Untersuchungsrouninen. Zum Beispiel: Screening 24-2, SPARK Quick, Makula. Es können auch eigene Routinen kombiniert und als Programm abgespeichert werden.

→ Beachten Sie die zuvor aufgeführten Sicherheitshinweise.

Vorgesehene medizinische Indikation

Das Easyfield® ist ein Diagnosegerät zur Unterstützung der Erkennung und Behandlung von Augenkrankheiten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Glaukom, Makulaerkrankungen und neurologische Erkrankungen mit Auswirkungen auf das Gesichtsfeld.

Unerwünschte Nebenwirkungen

keine bekannt

Kontraindikation

keine bekannt

Vorgesehene Benutzer

- Stellen Sie sicher, dass das Easyfield® ausschließlich in Kliniken und von Augenärzten und Optikern 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

Patientengruppe

Kinder ab 5 Jahren bis zu unbegrenzt. Keine Einschränkungen bezüglich Gewicht, Gesundheit und Zustand: Der Patient ist wach und in der Lage, ein Fixationsobjekt zu verstehen und zu sehen.

6 Gerätebeschreibung



- | | | | |
|---|---|----|-------------------------------------|
| 1 | Stirnstütze | 6 | Standbogen* |
| 2 | Easyfield®-Okkluder | 7 | Ein/Aus-Schalter |
| 3 | Einblick mit Aufnahme für Korrekturglashalter | 8 | Buchse für externes Netzteil |
| 4 | Kinnauflage* | 9 | USB-Anschluss für Netbook/PC/Laptop |
| 5 | Verstellung für die Stirnstütze* | 10 | Anschluss für Handtaster |

Fig. 6-1: Geräteübersicht Easyfield® C

* nur Easyfield® C

6.1 Funktionsweise des Easyfield®

Das OCULUS-Easyfield® wurde konzipiert für den kombinierten Einsatz als Screening-Gerät mit vollen perimetrischen Möglichkeiten zur sofortigen Nachuntersuchung von verdächtigen Befunden. Sie können die gängigen Untersuchungsraster und -strategien für den zentralen Gesichtsfeldbereich bis 30° aufrufen.

Das Easyfield® bietet vorprogrammierte Kombinationen für häufig benötigte Untersuchungsroutinen. Zum Beispiel: Screening 24-2, SPARK Quick, Makula. Sie können auch eigene Routinen kombinieren und als Programm abspeichern.

Die integrierte Perimeter-Kugel des Easyfield® mit einem 30 cm Radius und einer distanzkorrigierenden Linse entspricht dem Goldmann-Standard. Das Gerät erfüllt die ISO-Norm 12866 für Perimeter.

Das Easyfield® hat ein Prüfpunktraster mit 135 Prüfpunkten inkl. 30-2 und 24-2 und zusätzliche Prüfpunkte im 10° Bereich (10-2 Prüfpunktraster).

Das Easyfield® kann mit einem Netbook, einem Laptop oder einem PC genutzt werden.

Einblick: Durch den geschlossenen Einblick ist keine Abdunklung des Raumes notwendig.

Kinnstütze: Die verstellbare Kinnstütze ermöglicht eine bequem Untersuchungshaltung für den Patienten.

Korrekturglashalter: Der Korrekturglashalter wird einfach und sicher an den beiden Aufnahmen eingehängt.

Softwareprinzip

Das Easyfield® arbeitet mit zwei gemeinsam agierenden Programmen, um die gelieferten Werte zu verarbeiten und einem Analyse-Programm:

- **Patientendatenverwaltung:**
Mit diesem Programm können Sie die Patientendaten verwalten.
- **Easyfield®-Programm:**
Dieses Programm liefert Ihnen die Untersuchungsergebnisse und die meisten Analyse-Ergebnisse.
- **TNT-Programm:**
Dieses Programm vergleicht bestehende Untersuchungen und unterstützt bei einer Progressionsanalyse.



Hinweis

Datenmissbrauch

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

Anwendungsteile



- 1 Kinnstütze (nur Easyfield® C)
 - 2 Handtaster
 - 3 Stirnstütze
- Fig. 6-2: Anwendungsteile

7 Vor dem ersten Gebrauch

Bevor Sie das Easyfield® zum ersten Mal in Betrieb nehmen können, müssen Sie

- die Software installieren, [Kap. 7.1, Seite 17](#)
- das Easyfield® aufstellen, [Kap. 7.1, Seite 17](#)
- das Easyfield® anschließen, [Kap. 7.3, Seite 17](#)
- die Betriebsbereitschaft herstellen, [Kap. 7.4, Seite 20](#)
- die Firmware und Treiber einrichten, [Kap. 7.4, Seite 20](#)



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch falsche Aufstellung

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

7.1 Software installieren

Wenn Sie mit einem PC oder Laptop arbeiten, müssen Sie die Easyfield®-Software installieren. Die Easyfield®-Software besteht aus folgenden Programmen, die zusammen installiert werden:

- Patientendatenverwaltung
- Easyfield®-Programm
- TNT-Programm
- ➔ Gehen Sie wie vor, wie in der [Software Installation](#) beschrieben.
- ➔ Schalten Sie nach der Installation den PC bzw. das Laptop wieder aus.

7.2 Aufstellen

Die Betriebsbedingungen finden Sie in ["Betriebsbedingungen" auf Seite 52](#).

- ➔ Nehmen Sie das Easyfield® aus der Verpackung.
- ➔ Stellen Sie das Easyfield® auf eine ebene Fläche.
- ➔ Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial umweltgerecht.

7.3 Anschließen

Sie müssen das Easyfield® an das Stromnetz und, je nach Ausführung, an das Netbook, den Laptop oder den PC anschließen. Das Anschließen und Aufstellen wird am Beispiel mit einem Netbook gezeigt.



Warnung

Personenschaden durch elektrischen Schlag durch falsches Netzkabel

- Verwenden Sie nur ein Netzkabel, das den Anforderungen der IEC 60227-1, Typ 53, mind. 0,75 mm² und der IEC 60320-1 entspricht.



Vorsicht

Gefährdung der elektrischen Sicherheit

- Benutzen Sie das Easyfield® nicht unmittelbar neben oder stapeln Sie es nicht mit anderen Geräten.
- Falls Sie das Easyfield® in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten einsetzen, müssen Sie die einwandfreie Funktion des Easyfield® sicher stellen.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird, [Kap. 18, Seite 51](#).
- Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um das Easyfield® 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 Easyfield® und ggf. den dazu gehörenden Computer.



Hinweis

Geräteschaden durch falschen Anschluss

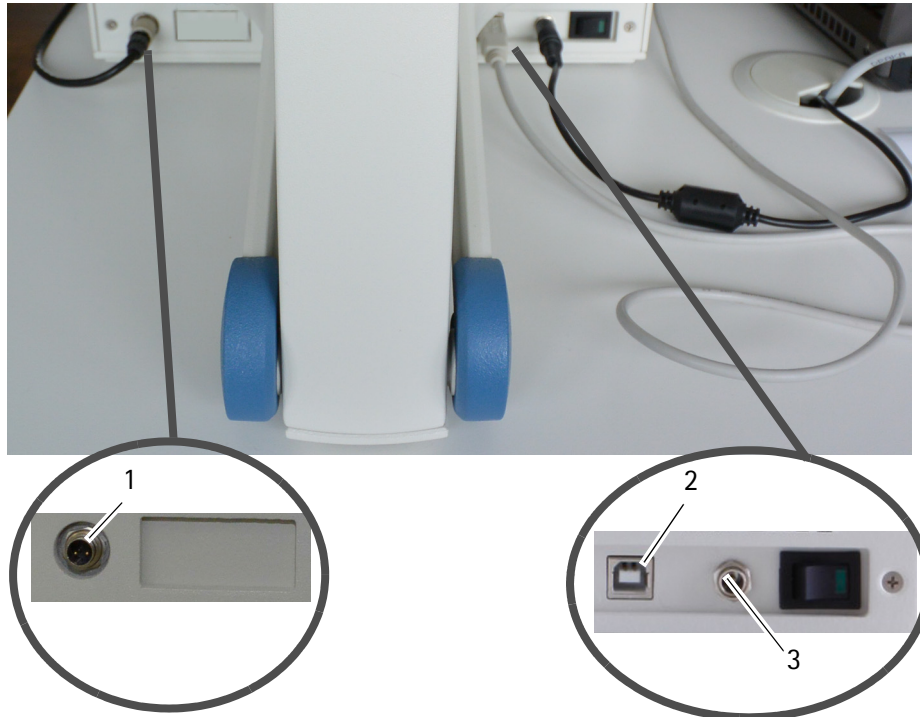
Wenn Sie das Easyfield® nicht korrekt anschließen und Spannung anliegt, kann nach kurzer Zeit das Gerät beschädigt werden.

- 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.

- Schließen Sie den Handtaster (1) an.

- ➔ Schließen Sie das Netbook (2) an.
Verbinden Sie dazu das USB-Kabel mit dem USB FS MED Isolator.
Verbinden Sie diesen mit dem Computer.



1 Anschluss für Handtaster

2 USB -Anschluss für Netbook/PC/Laptop

Fig. 7-1: Mit Netbook verbinden

3 Anschluss für externes Netzteil

- ➔ Verbinden Sie das Gerät mit Hilfe des mitgelieferten Netzkabels (3) mit dem Stromnetz.
- ➔ Achten Sie darauf, dass die Netzspannung mit der Spannung übereinstimmt, die auf dem auf dem Typenschild angegeben ist.



Wenn Sie mit einem Netbook arbeiten, können Sie die nächsten Schritte überspringen. Gehen Sie vor, wie in [Kap. 8, Seite 20](#) beschrieben.

7.4 Einrichtarbeiten bei der Erst-Inbetriebnahme

Wenn Sie das Easyfield® zum ersten Mal mit einem PC verbinden, müssen Sie einige Einrichtarbeiten durchführen:

Deaktivieren Sie weiterhin den Energiesparmodus der USB-Geräte vom Betriebssystem, um Kommunikationsprobleme zu vermeiden.

→ Gehen Sie dazu vor, wie in der *Software Installation* beschrieben.

8 Tägliche Inbetriebnahme

8.1 Easyfield® einschalten

- Schalten Sie das Netbook, den PC bzw. das Laptop ein.
- Warten Sie, bis das Betriebssystem vollständig geladen wurde und die Patientendatenverwaltung am Bildschirm angezeigt wird.
- Schalten Sie das Easyfield® am Ein/Aus-Schalter ein.

8.2 Easyfield® ausschalten

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


9 Patientendatenverwaltung

Sie können die Patientendaten über die Patientendatenverwaltung eingeben und verwenden.

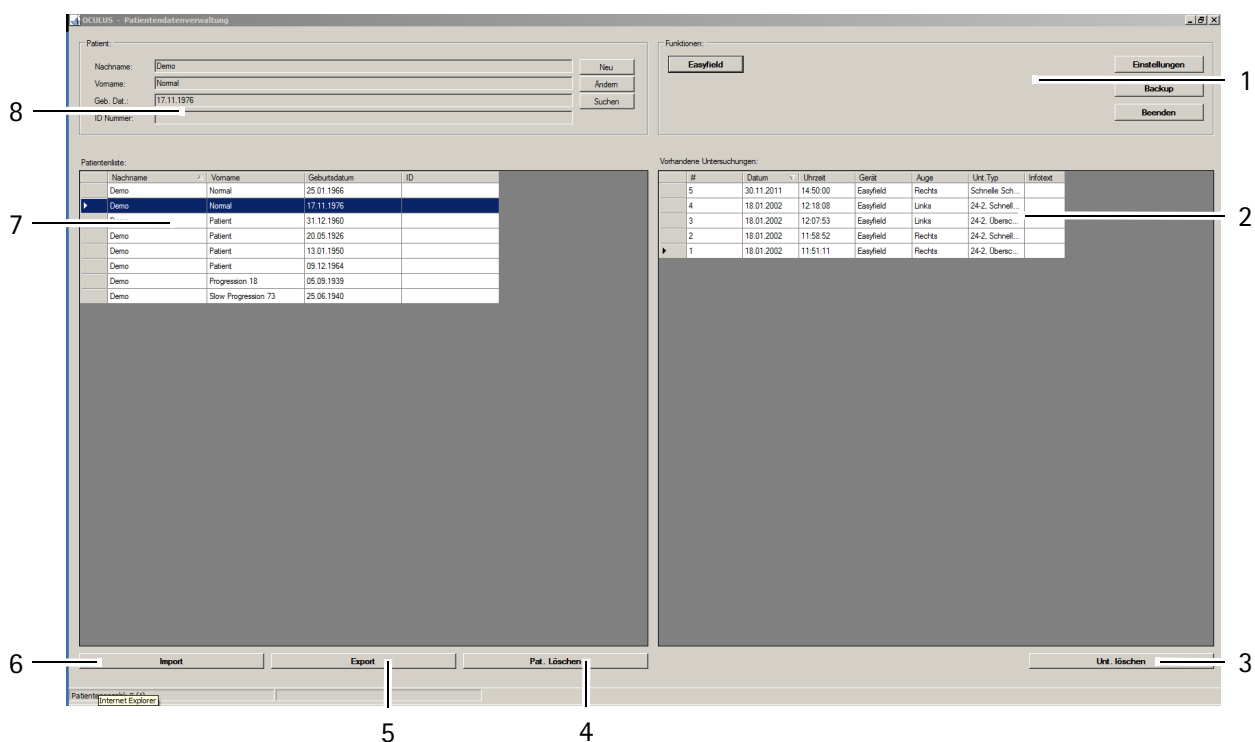
Weitere Funktionen der Patientendatenverwaltung finden Sie in [Kap. 12, Seite 38](#) und im [Benutzerhandbuch](#).

9.1 Starten der Patientendatenverwaltung

Der PC lädt nach dem Einschalten zunächst das Betriebssystem.

➔ Drücken Sie ggf. das Easyfield®-Icon: .

Die Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung wird angezeigt



1 Gruppenrahmen „Funktionen“

2 Untersuchungsliste

3 Schaltfläche [Unt. löschen]

4 Schaltfläche [Pat. löschen]

5 Schaltfläche [Export]

6 Schaltfläche [Import]

7 Patientenliste

8 Gruppenrahmen „Patient“

Fig. 9-1: Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung

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

Alternativ können Sie das Easyfield®-Programm auch ohne Eingabe von Patienteninformationen starten. Diese Möglichkeit müssen Sie zuvor in den Einstellungen der Patientendatenverwaltung aktivieren. Weiterführende Informationen hierzu finden Sie im [Benutzerhandbuch](#). Es erscheint dann nach dem Starten des Easyfield®-Programm ein Fenster, in dem Sie das Alter des Patienten eintragen.



Wenn im Gruppenrahmen „Funktionen“ die Schaltfläche [Easyfield (16 bit)] angezeigt wird, können Sie auf Untersuchungen mit der Vorgänger-Software des Easyfield® zurückgreifen. Wie Sie diese Option voreinstellen, finden Sie im *Benutzerhandbuch*.

9.1.1 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 (8) ein.

Fig. 9-2: 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.
- ➔ Wählen Sie den neu angelegten Patienten in der Patientenliste aus und starten Sie das Easyfield®-Programm.

9.1.2 Vorhandenen Patienten auswählen

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

Patientenliste:				
	Nachname ▲	Vorname	Geburtsdatum	ID
	Demo	Demo	12/01/2012	
	Demo	Fluo-Imaging	10/01/2012	Dyn. KL-Sitzkontrolle
▶	Demo	Imaging	01/01/2012	Nahtelhöhe
	Demo	Imaging	21/03/2012	schlecht benetzte ...
	Demo	Imaging	23/03/2012	schlecht benetzte ...
	Demo	Imaging	01/01/2012	Lidwinkel
	Demo	Keratoco. ?	17/08/1960	

Fig. 9-3: Patientenliste

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Suchen], um in der Liste schnell den gewünschten Patienten zu finden.

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

Erweiterte Patienten-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 Patientennamens vor.

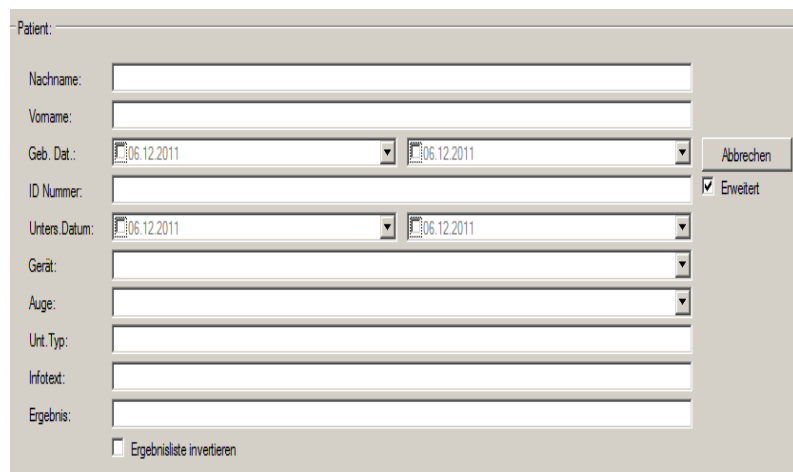


Fig. 9-4: Erweiterte Suche

9.2 Das Easyfield®-Programm starten

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

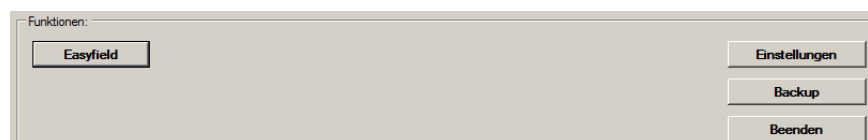


Fig. 9-5: Easyfield®-Programm starten

oder

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

10 Das Easyfield®-Programm

Sie können von jedem Bildschirm des Easyfield®-Programms auf die Menüleiste zugreifen.

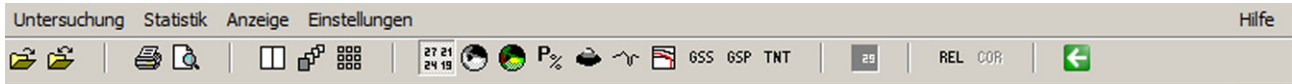


Fig. 10-1: Menüleiste Easyfield®-Programm



Die Bedeutung und Funktion der einzelnen Symbole finden Sie im [Benutzerhandbuch](#).

Laden von vorhandenen Untersuchungen

- ➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Untersuchung] und klicken Sie auf [Laden].
Es öffnet sich die Dialogbox „Untersuchung laden“.
- ➔ Markieren Sie durch Anklicken die gewünschte Untersuchung.
- ➔ Bestätigen Sie durch die Schaltfläche [OK] oder durch Doppelklick.
Die gewünschte Untersuchung wird im Easyfield®-Programm geladen.

11 Ablauf einer Messung



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen durch nicht korrekte Bedienung

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

11.1 Untersuchungsvorbereitungen

11.1.1 Auswahl des Untersuchungsprogramms

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



Eine Beschreibung, wie Sie eigene Untersuchungsprogramme erstellen können, finden Sie im [Benutzerhandbuch](#) zum Easyfield®-Perimeter.

11.1.2 Bestimmen der Korrektur

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

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

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

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

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

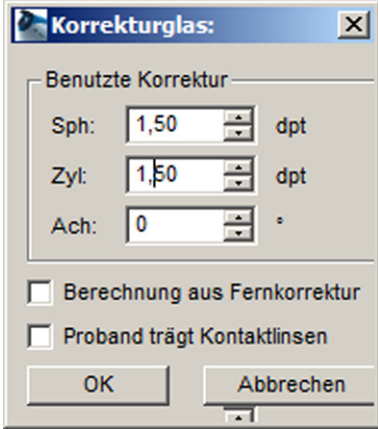


Fig. 11-1: Eingabe von bekannten Refraktionswerten

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

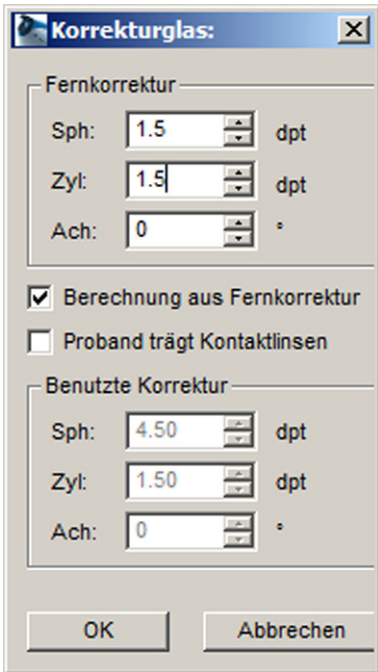


Fig. 11-2: Eingabe der Korrektur bei aktivierter Checkbox [Berechnung aus Fernkorrektur]

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

11.1.3 Einsetzen des Korrekturglases

- ➔ Setzen Sie das benötigte Schmalrandglas mit dem zuvor bestimmten Korrekturwert in den Korrekturglashalter ein, der im Lieferumfang enthalten ist.
- ➔ Stecken Sie den im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Glashalter in den Einblick des Easyfield®-Perimeters.



Fig. 11-3: Korrekturglashalter mit Korrekturglas einsetzen

11.1.4 Vorbereiten des Patienten

- Achten Sie darauf, dass die Kinn- und Stirnstütze und der Handtaster vor jeder Untersuchung desinfiziert wurden.
- Sorgen Sie dafür, dass die Untersuchung in einer ruhigen Atmosphäre stattfindet und der Patient nicht abgelenkt wird.
- Erklären Sie dem Patienten den Ablauf der Untersuchung.
- Geben Sie dem Patienten den Handtaster des Geräts in eine Hand.
- Bitten Sie den Patienten, in einer für ihn angenehmen Position vor dem Gerät Platz zu nehmen. Dabei sollte er nach Möglichkeit aufrecht sitzen.

Die Easyfield®-Okkluder ermöglichen eine Untersuchung ohne Augenklappe.



Warnung

Personenschaden bei Service- und Wartungsarbeiten

Wenn das Gerät während der Service- und Wartungsarbeiten wie Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung benutzt wird, kann es zu Personenschäden kommen.

- Benutzen Sie das Gerät nicht, während Sie Service- und Wartungsarbeiten durchführen.
-

11.1.5 Positionieren des Patienten

➔ Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.



1 Kinnstütze (nur Easyfield® C)

2 Stirnstütze

Fig. 11-4: Positionierungs-Hilfen

3 Beweglicher Messkopf

4 Einstellknöpfe an der Kinnstütze

➔ Nur Easyfield® C:

Bitten Sie den Patienten, sein Kinn auf der Kinnstütze (1) abzulegen. Stellen Sie den beweglichen Messkopf (3) ein und drücken Sie die Einstellknöpfe an der Kinnstütze (4), um diese zu positionieren.

➔ Nur Easyfield® S:

Bitten Sie den Patienten, sein Kinn auf der Kinnstütze (1) abzulegen. Stellen Sie den beweglichen Messkopf (3) auf die optimale Position für den Patienten ein.

- ➔ Achten Sie darauf, dass der Abstand Auge-Korrekturglas bzw. Auge-Perimeter nicht mehr als 1 cm beträgt.



Fig. 11-5: Abstand Auge-Korrekturglas

- ➔ Bitten Sie den Patienten, sich mit der Stirn gegen die Stirnstütze (2) zu lehnen, so dass er mit dem zu untersuchenden Auge die Fixationsmarken (vier rote Punkte) im Zentrum der Perimeterhalbkugel deutlich sieht. Der Patient sitzt richtig, wenn im Positionsfenster des Bildschirms die Pupille des Patienten im roten Rechteck des Video-Ausschnittes liegt.

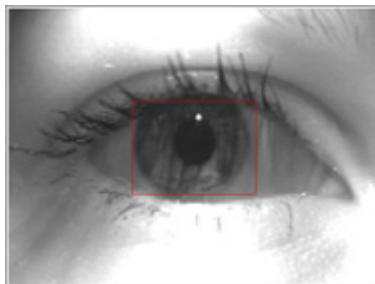


Fig. 11-6: Korrekte Position: Patientenaug im Video-Ausschnitt



- ➔ Kontrollieren Sie während der gesamten Untersuchung, dass das Patientenaug korrekt positioniert ist. Nur dann erhalten Sie korrekte Messergebnisse.

- ➔ Weisen Sie den Patienten an, in die Mitte der Fixationsmarken zu schauen.



Hinweis

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

11.1.6 Positionieren der Pupille

- ➔ Bitte Sie den Patienten, die Mitte der vier roten Punkte zu fixieren. Die Pupille ist korrekt positioniert, wenn sie im roten Rechteck angezeigt wird.



- ➔ Stellen Sie die Ansichtseinstellungen des Kamerabilds in den Einstellungen des Easyfield®-Programms ggf. so ein, dass die Augenbewegungen komfortabel nachvollziehbar angezeigt werden (gespiegelt oder nicht gespiegelt).

11.1.7 Vermessen der Pupille

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

- ➔ Fahren Sie den Mauszeiger an den linken Rand der Pupille in der angezeigten Aufnahme.
- ➔ Drücken Sie die linke Maustaste und halten Sie diese gedrückt. Der linke Rand der Pupille wird mit einer grünen Linie markiert.
- ➔ Fahren Sie den Mauszeiger an den rechten Rand der Pupille und lassen Sie dort die Maustaste los.
Der rechte Rand der Pupille wird ebenfalls mit einer grünen Linie markiert und der ermittelte Pupillendurchmesser wird im Feld „Pupille“ angezeigt.

11.2 Starten der Untersuchung

- ➔ Weisen Sie den Patienten an, bei der nun beginnenden Untersuchung immer dann den Handtaster zu drücken, wenn er einen Lichtpunkt aufblitzen sieht.
- ➔ Erläutern Sie ihm, dass er die Untersuchung unterbrechen kann, wenn er den Handtaster gedrückt hält. Die Untersuchung wird automatisch fortgesetzt, wenn er den Handtaster wieder loslässt.
- ➔ Klicken Sie die Schaltfläche [Unt. starten] an.



Fig. 11-7: Schaltfläche [Unter. starten]

Der folgende Dialog zum Überprüfen der von Ihnen eingegebenen Daten wird angezeigt:

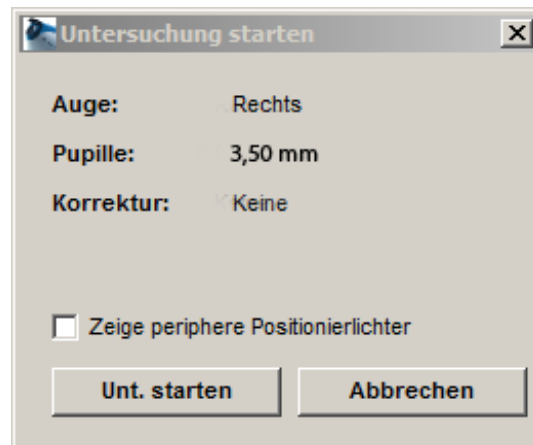


Fig. 11-8: Darstellung der allgemeinen Daten



Empfehlung:

→ Aktivieren Sie die Checkbox [Zeige periphere Positionierlichter]. Mit dieser Funktion kann der Patient selbst prüfen, ob seine Untersuchungsposition korrekt ist. Die LEDs bilden einen leuchtenden Ring. Wenn er einen gleichförmigen Ring sieht, sitzt er korrekt.

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

Der zentrale Schwellenwert wird bestimmt und in folgendem Dialog angezeigt.

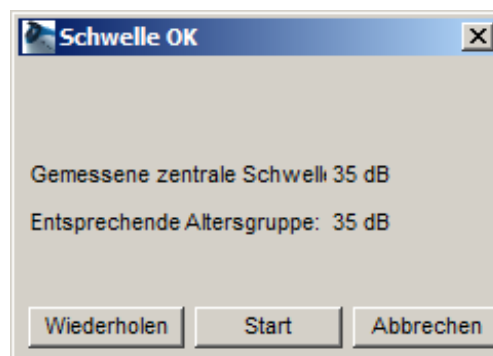


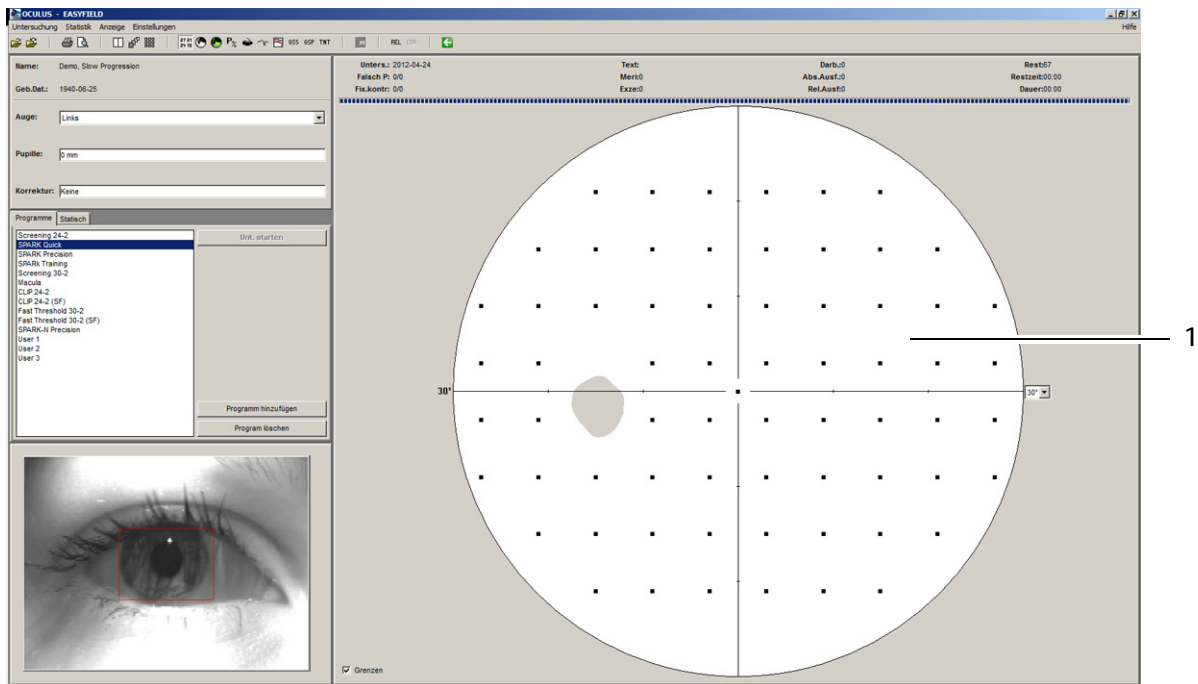
Fig. 11-9: Ausgabe des gemessenen Schwellenwerts

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

- ➔ Teilen Sie dem Patienten mit, dass die Untersuchung beginnt und drücken Sie die Schaltfläche [Start].
Das von Ihnen gewählte Untersuchungsprogramm läuft nun ab.

11.3 Unterbrechen der Untersuchung

Falls Sie die Untersuchung unterbrechen möchten: Der Cursor muss sich im Hauptrahmen des Easyfield®-Programms befinden.



1 Hauptrahmen im Easyfield®-Programm
Fig. 11-10: Easyfield®-Programm-Bildschirm

- ➔ Drücken Sie die rechte Maustaste.
Die folgende Abfrage wird angezeigt:

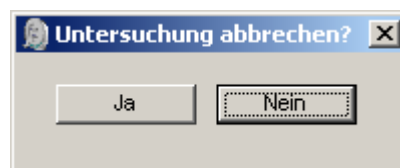


Fig. 11-11: Unterbrechen der Untersuchung

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

11.4 Beenden der Untersuchung

Speichern der Untersuchungsdaten unter den Patientendaten

Nach Abschluss der Untersuchung wird folgendes Fenster angezeigt:

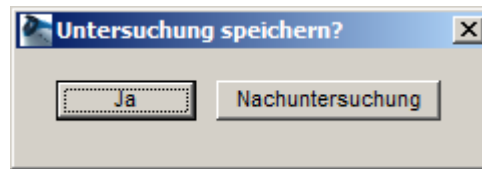


Fig. 11-12: Untersuchung speichern

- ➔ Entscheiden Sie in Abhängigkeit des Untersuchungsergebnisses, wie Sie fortfahren möchten.

Direktes Ausdrucken der Untersuchungsdaten

Wenn Sie eine Untersuchung ohne Eingabe von Patientendaten durchgeführt haben, wird stattdessen das folgende Fenster angezeigt:

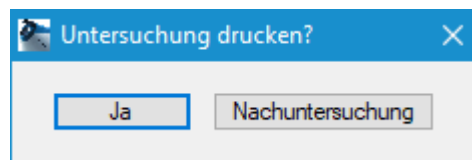


Fig. 11-13: Untersuchung drucken (ohne Patientendaten)

- ➔ Entscheiden Sie auch in diesem Fall in Abhängigkeit des Untersuchungsergebnisses, wie Sie fortfahren möchten (direkter Ausdruck des Untersuchungsergebnisses oder Durchführen einer Nachuntersuchung).

Nach dem Ausdruck der Untersuchung über die Schaltfläche [Ja] erscheint folgendes Fenster:

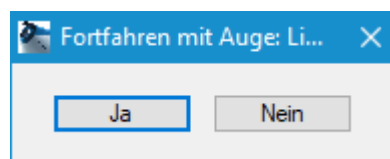


Fig. 11-14: Anschlussuntersuchung des anderen Auges

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Ja], wenn im Anschluss direkt die Untersuchung des anderen Auges beim gleichen Patienten durchgeführt werden soll.

Unabhängig von der Untersuchung

- ➔ Teilen Sie dem Patienten mit, dass die Untersuchung unterbrochen ist und er sich entspannen kann.
- ➔ Desinfizieren Sie die Kinn- und Stirnstütze nach jeder Untersuchung, [Kap. 13.2, Seite 44](#).

- ➔ Reinigen und desinfizieren Sie den Handtaster nach jeder Untersuchung, *Kap. 13.2, Seite 44.*

11.4.1 Speichern der Untersuchungsdaten

Wenn alle untersuchten Prüfpunkte unauffällig waren bzw. Sie die gewünschte Nachuntersuchung durchgeführt haben, speichern Sie die Untersuchungsdaten. Hierzu:

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Ja].
Die Untersuchungsdaten werden gespeichert und können später über das Easyfield®-Programm wieder eingelesen werden.

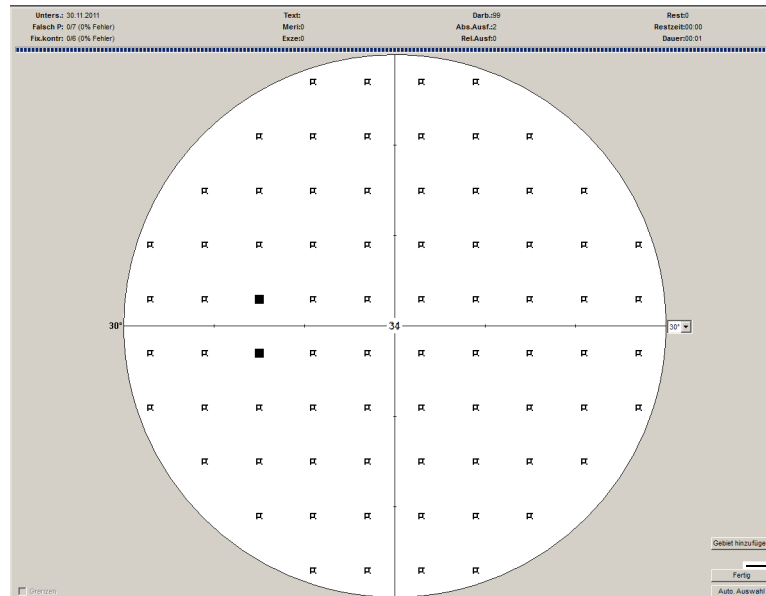


Ein Speichern der Untersuchungsdaten ist nur möglich, wenn die Messung nach Eingabe von Patientendaten gestartet wurde.

11.5 Nachuntersuchung durchführen

Falls Sie auffällige Prüfpunkte prüfen möchten, können Sie eine Nachuntersuchung durchführen. Gehen Sie wie folgt vor:

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



1 Zusätzliche Schaltflächen

Fig. 11-15: Zusätzliche Schaltflächen für eine Nachuntersuchung

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

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

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

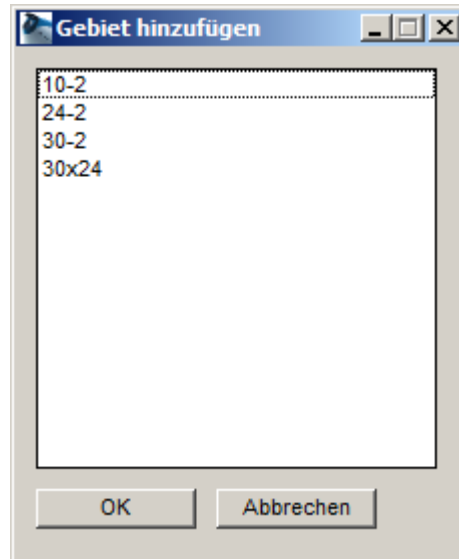


Fig. 11-16: Auswahl des hinzuzufügenden Gebiets für eine Nachuntersuchung

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

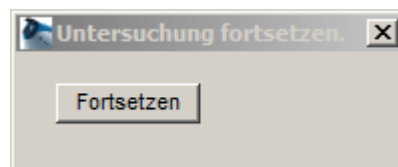


Fig. 11-17: Dialog „Untersuchung fortsetzen“

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

Die Untersuchung wird fortgesetzt.

Nach Abschluss der Nachuntersuchung wird abgefragt, ob die Untersuchung gespeichert werden soll ([Abb. 11-12, Seite 34](#)).

12 Mit der Patientendatenverwaltung arbeiten

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie Sie mit der Patientendatenverwaltung

- Patientendaten umbenennen, *Kap. 12.1, Seite 38*
- Patientendaten exportieren, *Kap. 12.2, Seite 38*
- Patientendaten importieren, *Kap. 12.3, Seite 39*
- Patientendaten sichern, *Kap. 12.2, Seite 38*



Weitere Informationen zur Patientendatenverwaltung finden Sie im *Benutzerhandbuch*.

12.1 Patientendaten umbenennen

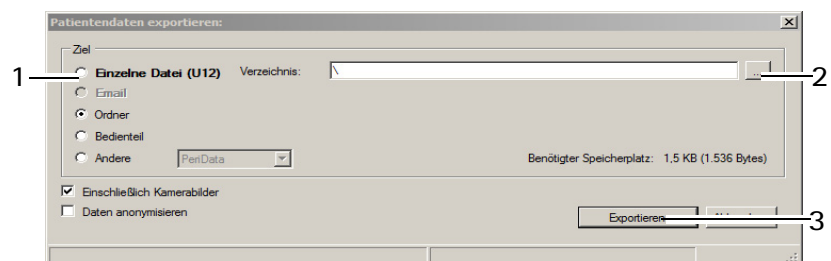
Sie können Patientendaten nach dem Anlegen nachträglich ändern.

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

12.2 Patientendaten exportieren

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

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



1 Auswahl des Speicherziels

2 Schaltfläche [...] zur Ordnerauswahl

3 Schaltflächen [Abbrechen] und [Exportieren] Checkbox

Fig. 12-1: 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), um einen Ordner auszuwählen.
- ➔ Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis bzw. die Datei aus, in das die Patientendaten exportiert werden sollen, z. B. TOPO.DAT für die Daten und TOPO.BMP für die Bilder.
- ➔ Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] bzw. [Öffnen].
- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Exportieren] (3), um die Daten zu exportieren.

12.3 Patientendaten importieren

Falls Sie Patientendaten z. B. auf einem USB-Stick erhalten, können Sie diese Daten importieren. Die Patientendaten müssen mit einer Version der Patientendatenverwaltung gespeichert sein, die von der Version der Patientendatenverwaltung auf Ihrem Gerät gelesen werden kann. Das heißt, die Version der Patientendatenverwaltung auf Ihrem Gerät muss auf dem gleichen Stand oder neuer sein als die Version, mit der die Patientendaten auf dem USB-Stick abgespeichert wurden.



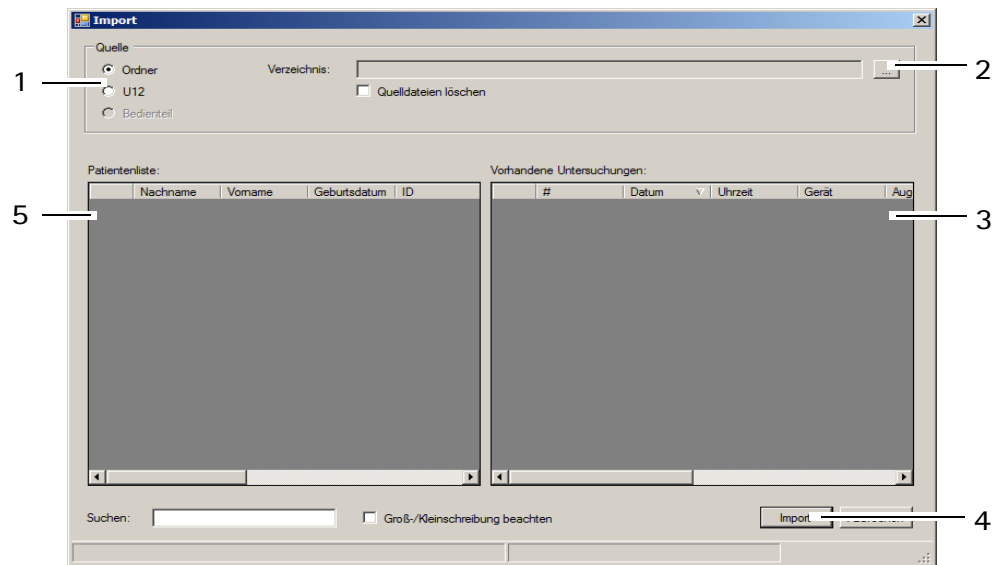
Hinweis

Datenverlust durch Computerviren

Computerviren können Datenverlust verursachen.

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

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



- 1 Auswahl der Datenquelle
2 Schaltfläche [...] zur Ordnerauswahl
3 Untersuchungsliste
4 Schaltfläche [Import]
5 Patientenliste
- Fig. 12-2: 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 „Einzelne Datei (U12)“).



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

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

12.4 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 sichernden Daten einige Zeit in Anspruch nimmt, sollte ein Backup durchgeführt werden, wenn der Computer sowie das Gerät für einige Zeit nicht benötigt werden.



Hinweis

Datenverlust durch Computerviren

Computerviren können Datenverlust verursachen.

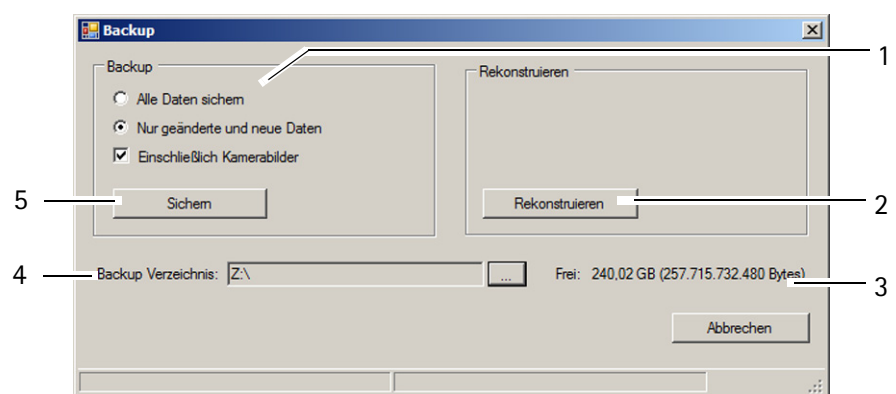
- ➔ Kontrollieren Sie vor der Datensicherung das Speichermedium (externe Festplatte, USB-Stick, etc.) auf Virenfreiheit.



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).

12.4.1 Daten sichern

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



- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1 Auswahl der zu sichernden Daten | 4 Backup-Verzeichnis und Schaltfläche [...] |
| 2 Schaltfläche [Rekonstruieren] | 5 Schaltfläche [Sichern] |
| 3 Anzeige des freien Speicherplatzes | |

Fig. 12-3: 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.

12.4.2 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.

12.4.3 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](#).

13 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie Sie das Easyfield® und Zubehör reinigen und desinfizieren können.

Es ist keine Sterilisation notwendig.

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



Warnung

Personenschaden bei Service- und Wartungsarbeiten

Wenn das Gerät während der Service- und Wartungsarbeiten wie Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung benutzt wird, kann es zu Personenschäden kommen.

- ➔ Führen Sie keine Service- und Wartungsarbeiten durch, während das Gerät benutzt wird.

13.1 Reinigung



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Easyfield® für Reinigung oder Desinfektion nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird

- ➔ Schalten Sie das Easyfield® aus, [Kap. 8.2, Seite 20](#).
- ➔ Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

- ➔ Reinigen Sie das Easyfield® nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmittel.

Benötigte Materialien

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

Reinigungsintervalle

- ➔ Reinigen Sie die Kinnstütze und Stirnstütze nach jeder Untersuchung, das Gehäuse und Zubehör einmal monatlich oder bei Bedarf.
- ➔ Reinigen Sie den Handtaster nach jeder Untersuchung.

Reinigen

- Schalten Sie das Easyfield® aus, *Kap. 8.2, Seite 20*.
- Ziehen Sie den Netzstecker.
- Achten Sie bei einer Reinigung mit einem feuchten Tuch darauf, dass keine Flüssigkeit in das Easyfield® eindringt.
- Reinigen Sie die Kunststoffoberflächen mit dem entsprechenden Reiniger.
- Reinigen Sie die Lackflächen mit dem Reiniger für Lackflächen.
- Reinigen Sie die Linsen des Einblicks mit einem weichen Tuch oder Optikpinsel. Benutzen Sie ggf. Alkohol oder einen Optikreiniger.
- Reinigen Sie das Netzteil mit einem trockenen, weichen Tuch.

13.2 Desinfektion



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Easyfield® für Reinigung oder Desinfektion nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird

- Schalten Sie das Easyfield® aus, *Kap. 8.2, Seite 20*.
 - Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.
-

Benötigte Materialien (wir empfehlen) oder Entsprechendes:

Pursept®-A Xpress Desinfektionstücher,
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt | Deutschland
Telefon: +49 40 52100-0
Telefax: +49 40 52100-318
E-Mail: info@schuelke.com
<https://www.schuelke.com/de-de/index.php>

- Desinfizieren Sie die Kinnstütze und Stirnstütze nach jeder Untersuchung, das Gehäuse nach Bedarf.
- Desinfizieren Sie den Handtaster nach jeder Untersuchung.
- Desinfizieren Sie die Augenklappe nach jeder Benutzung.

13.3 Instandhaltung

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

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



Hinweis

Fehlerhafte Untersuchungen durch beschädigtes Gerät

Wenn Sie ein beschädigtes Gerät benutzen, können die Untersuchungen fehlerhaft sein.

Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können

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

14 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.

Geräteschaden durch Fehlbedienung

- ➔ Stecken Sie niemals Kabel oder Stecker ein oder aus, während der PC oder das Easyfield® eingeschaltet sind. Hierdurch können die einzelnen Geräte zerstört werden.

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keine Funktion bei Betätigen des Netzschalters oder Kontroll-Leuchte am Netzschalter leuchtet nicht.	Keine Verbindung des Easyfield®-Perimeters zur Stromversorgung. Netzausfall oder Steckdose nicht aktiv	Netzkabel in die Steckdose bzw. Kaltgerätestecker am Easyfield®-Perimeter stecken. Hauselektriker verständigen.
Keine Funktion bei Betätigen des Netzschalters aber Kontroll-Leuchte am Netzschalter leuchtet.	USB- Kabel des PC nicht richtig angeschlossen. Gerät wurde zu schnell hintereinander aus- und eingeschaltet.	Korrekten Anschluss des Steckers prüfen. Zwischen Aus- und Einschalten ca. 5 Sekunden warten.
Handtaster reagiert nicht auf Drucksignal.	Handtaster nicht ordnungsgemäß in Steckbuchse am Gerät eingesteckt und verschraubt.	Anschluss überprüfen und Kabel neu einstecken und verschrauben.
Kamerabild ist zu dunkel.	Die Einstellungen der Kamerahelligkeit sind fehlerhaft	Stellen Sie die Helligkeit neu ein (siehe Benutzerhandbuch).
Umfeldbeleuchtung nicht aktiv.	Gerät befindet sich im Stand-by Modus	Bewegen Sie die Maus oder drücken Sie eine beliebige Taste.

15 Transport und Lagerung

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

15.1 Demontieren und Verpacken

- ➔ Wählen Sie Patient > Neuer Patient / Ende.
- ➔ Beenden Sie die Patientendatenverwaltung.
- ➔ Fahren Sie den das Netbook/den PC/das Laptop herunter.
- ➔ Schalten Sie das Gerät aus, *Kap. 8.2, Seite 20*.
- ➔ Ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose.
Lösen Sie die Verbindungen zum Handtaster, zum Netbook/PC/Laptop.
Fassen Sie dazu die Stecker an, ziehen Sie nicht an den Kabeln.
- ➔ Verpacken Sie das Easyfield® mit der Original-Verpackung.

15.2 Hinweise zu Transport und Lagerung

Lagerung

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

Transport

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

Nach Lagerung und/oder Transport

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



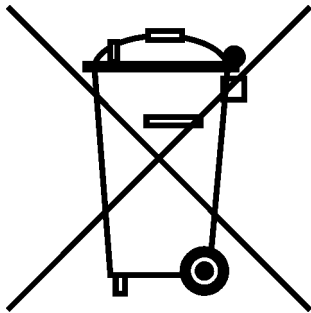
Hinweis

Geräteschaden durch falschen Transport falsche Lagerung

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

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

16 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 das Easyfield® fachgerecht.

17 Gewährleistungsbestimmungen und Service

17.1 Gewährleistungsbestimmungen

Das Easyfield® wurde mit Sorgfalt und unter Verwendung hochwertiger Materialien und moderner Produktionstechniken hergestellt. Sofern Software zum Lieferumfang gehört, ist diese von uns getestet und entspricht den technischen Standards. Beachten Sie die folgenden Gewährleistungsbestimmungen:

- Wichtig ist, dass Sie vor bzw. bei Gebrauch die Gebrauchsanweisung, das Benutzerhandbuch und die Sicherheitshinweise beachten.
- Sie haben auf das Easyfield® entsprechend der gesetzlichen Bestimmung Anspruch auf Gewährleistung.
- Werden Eingriffe in das Easyfield® 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.

17.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden

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

- ➔ Benutzen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung und dem beiliegenden Benutzerhandbuch.
- An oder im Easyfield® 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 das Easyfield® unsachgemäß gewartet oder unsachgemäß gehandhabt, ist jegliche Haftung von OCULUS ausgeschlossen.
- Werden die oben genannten Arbeiten von Ermächtigten ausgeführt, so ist von diesen eine Bescheinigung über Art und Umfang der Reparatur zu fordern, ggf. mit Angabe über Änderungen der Nenndaten oder des Arbeitsbereichs. Die Bescheinigung muss Datum und Ausführung sowie Firmenangaben mit Unterschrift enthalten.
- Auf Wunsch stellt OCULUS den Ermächtigten zu diesem Zweck Ersatzteillisten und zusätzliche Beschreibungen zur Verfügung.

- Achten Sie darauf, dass für eine Instandsetzung nur Originalteile von OCULUS verwendet werden.

17.3 Hersteller- und Serviceadresse

Ergänzende Informationen erhalten Sie von unserem Service oder von den von uns autorisierten Vertretungen. Hersteller- und Serviceadresse:

Deutschland:

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



18 Technische Daten

Messteil

Gewicht	
■ Easyfield® S	4,6 kg
■ Easyfield® C (mit Kinnstütze)	7,4 kg
Abmessungen (B x T x H)	
■ Easyfield® S	274 x 370 – 470 x 314 – 429 mm
■ Easyfield® C (mit Kinnstütze)	316 x 506 – 540 x 320 – 435 mm
Schnittstelle	USB, RS232
Perimeter-Kugelradius	300 mm
Meridian	von 0°-360° einstellbar
Max. Exzentrizität	30°
Max. Leistungsaufnahme	26 W
Voraussichtliche Lebensdauer	10 Jahre

Messparameter

Stimulus	
■ Stimulusgröße	Goldmann III
■ Stimulusfarbe	Weiß
■ Darbietungszeit	200 ms/benutzerdefiniert (0,2 s/0,5 s/0,8 s/adaptiv)
■ Leuchtdichtebereich/Schritte	0,03 – 3180 cd/m ² (0,1 – 10 000 asb)/1 dB
■ Darbietungsgeschwindigkeit	Adaptiv / schnell / normal / langsam / benutzerdefiniert
Umfeld	
■ Leuchtdichte	10 cd/m ² (31,4 asb)
■ Umfeldfarbe	Weiß,
■ LEDs	12, WU-7-730SWC, 2800 mcd, 20 mA

Netzteil

Netzteil	GSM40A12-P1J (10015234)
Netzanschluss	80 – 264 V AC 1 – 0,5 A
Frequenz	47 – 63 Hz
max. Leistungsaufnahme	46 W
Ausgangsspannung	12 V 3,34 A 40 W max.
Sicherungen	integrierter Überstromschutz

Klassifikation nach IEC 60601 – 1 (VDE 0750)

Schutz gegen elektrischen Schlag	Schutzklasse 2
Isolierung der Anwendungsteile	Typ B
Schutz gegen Fremdkörper, Berührung und Wasser	IP20

Betriebsbedingungen

Temperatur	+10°C bis +35°C
Luftfeuchtigkeit	30% bis 75%
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

Lagerbedingungen

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

Transport

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

Computer

Die IT-Ausrüstung (Computer, Monitor etc.) muss den Anforderungen der IEC 62368-1 entsprechen.

Empfohlene Computer-Spezifikationen

Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics

CE gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Das Gerät ist ein Produkt der Produktklasse I.



Konformitätsbewertungsverfahren nach (EU) 2017/745 MDR, Anhang II und III

19 Anhänge

19.1 Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

Tragbare und mobile HF- Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Der Anwender des Easyfield® kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand von 30 cm zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält.

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 in der bestimmungsgemäßen Verwendung genannte Funktion nicht beeinflusst.
- Ein kurzes Flackern der Beleuchtung des Gerätes während der Untersuchung ist zulässig, da es die in der bestimmungsgemäßen Verwendung genannte Funktion nicht beeinflusst.
- Eine kurze Unterbrechung der USB-Verbindung während der Untersuchung ist zulässig, da es die in der bestimmungsgemäßen Verwendung genannte Funktion 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 des Easyfield® 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 dem Easyfield®, 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 dem Easyfield®.
-


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	
15000	OCULUS-Easyfield® C	
15005	OCULUS-Easyfield® S	
05200320	Kabel mit Stecker, EU Standard	2,5m
05200210 (110 Volt)	Kabel mit Stecker, US Standard	2,5m
015692000010	USB FS Med Isolator	
10015234	Netzteil GSM40A12-P1J	siehe <i>"Netzteil"</i> auf Seite 52

19.2 Leitlinien und Herstellererklärung Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung des Easyfield®		
Das Easyfield® der Firma OCULUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Easyfield® sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungs- Messungen	Überein- stimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließ- lich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF- Aus- sendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Ober- schwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Span- nungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeits-Prüfungen	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.
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 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_T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% U_T ; 1 Periode und 70% U_T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0% U_T ; 250/300 Perioden	0% U_T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% U_T ; 1 Periode und 70% U_T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0% U_T ; 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen Wenn der Anwender des Easyfield® fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Easyfield® aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

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

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Easyfield®

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

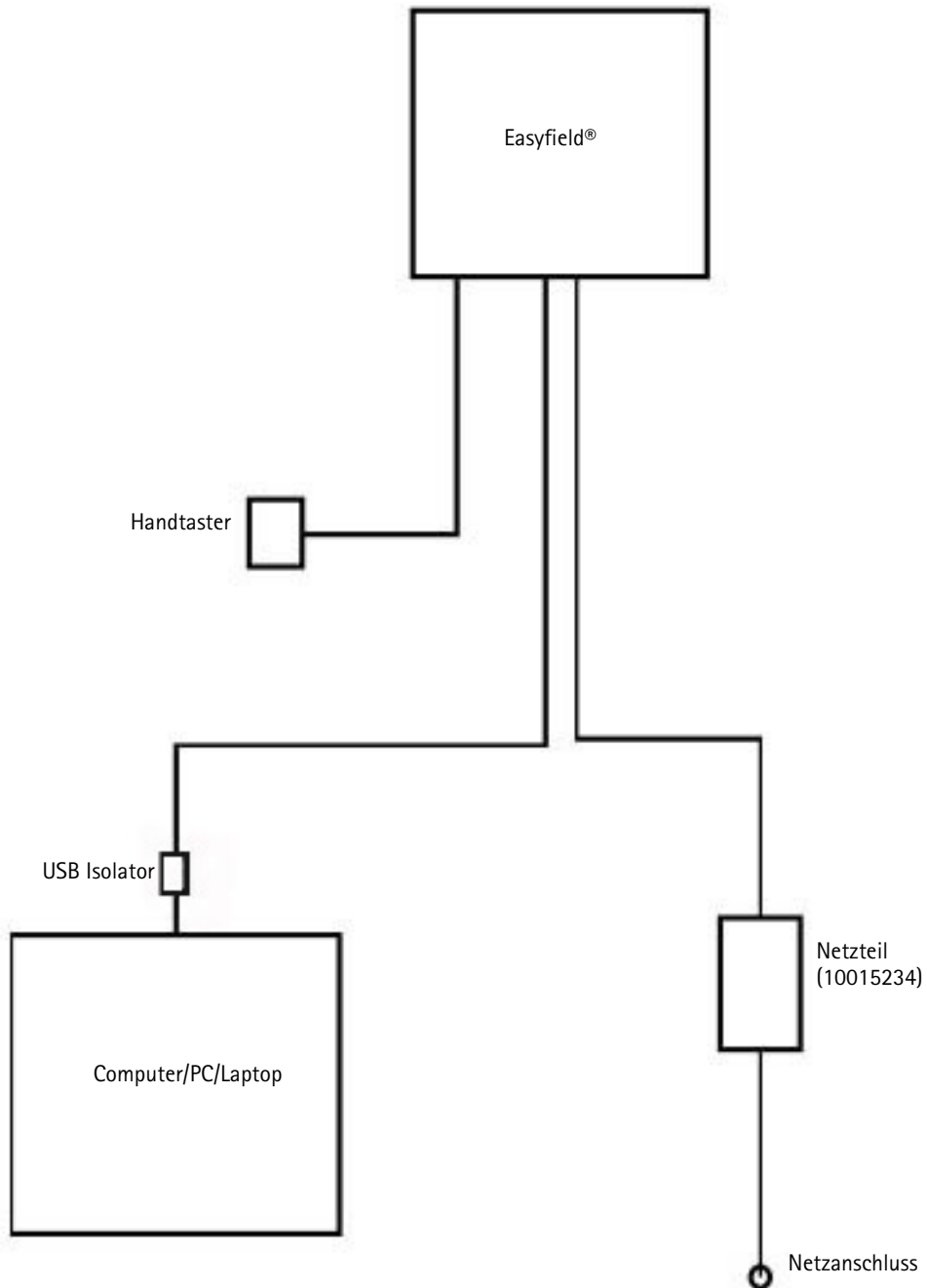
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

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

19.3 Anschluss-Skizze



19.4 Datenblatt Netzteil GSM40A12-P1J (10015234)



40W AC-DC Single Output Medical Type

GSM40A series



■ Features :

- Universal AC input / Full range
- 3 pole AC inlet IEC320-C14
- High efficiency up to 91%
- Low leakage current <100 μ A
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage
- Fully enclosed plastic case
- Medical safety approved (MOPP level)
- Class I power (with earth pin)
- LED indicator for power on
- No load power consumption<0.1W
- ErP step2 compliant (level V)
- Meet EISA 2007 (Energy Independence and Security Act)
- 3 years warranty



SPECIFICATION

ORDER NO.	GSM40A05-P1J	GSM40A07-P1J	GSM40A09-P1J	GSM40A12-P1J	GSM40A15-P1J	GSM40A18-P1J	GSM40A24-P1J	GSM40A48-P1J		
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM40A05	GSM40A07	GSM40A09	GSM40A12	GSM40A15	GSM40A18	GSM40A24	GSM40A48	
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V	
	RATED CURRENT	5A	5.34A	4.45A	3.34A	2.67A	2.22A	1.67A	0.84A	
	CURRENT RANGE	0.1 ~ 5A	0.1 ~ 5.34A	0.1 ~ 4.45A	0.1 ~ 3.34A	0.1 ~ 2.67A	0.1 ~ 2.22A	0.1 ~ 1.67A	0.1 ~ 0.84A	
	RATED POWER (max.)	25W	40W	40W	40W	40W	40W	40W	40W	
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p	
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	± 2.5%	
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	
	LOAD REGULATION	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	± 2.5%	
	SETUP, RISE TIME <small>Note.7</small>	1000ms, 30ms / 230VAC		1500ms, 30ms / 115VAC at full load						
HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC		15ms / 115VAC at full load							
INPUT	VOLTAGE RANGE	80 ~ 264VAC		113 ~ 370VDC						
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz								
	EFFICIENCY (Typ.)	81%	85.5%	86%	88%	88.5%	89.5%	90%	91%	
	AC CURRENT (Typ.)	1A / 115VAC		0.5A / 230VAC						
	INRUSH CURRENT (Typ.)	65A / 230VAC								
LEAKAGE CURRENT(max.)	Earth leakage current < 100 μ A/264VAC , Touch current < 100 μ A/264VAC									
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power								
	OVER VOLTAGE	Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed								
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")								
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing								
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH								
	TEMP. COEFFICIENT	± 0.03% / °C (0~50°C)								
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes								
SAFETY & EMC (Note. 6)	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / 60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved								
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC		I/P-FG:2KVAC		O/P-FG:SHORT				
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P, I/P-FG:100M Ohms / 500VDC / 25°C/70% RH								
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B								
OTHERS	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A								
	MTBF	740K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)								
	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)								
CONNECTOR	PACKING	0.29Kg; 40pcs/ 12.6 Kg/1.05CUFT								
	PLUG	Standard type P1J: 2.1 ϕ * 5.5 ϕ * 11mm, tuning fork type, center positive for stock ; Other type available by customer requested								
NOTE	CABLE	See page 2 ; Other type available by customer requested								
	NOTE	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 0.1 μ f & 47 μ f 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. 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. 7. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time.								

File Name: GSM40A-SPEC 2013-04-24



40W AC-DC Single Output Medical Type

GSM40A series

Mechanical Specification Case No. 974A Unit:mm

UL2464 16AWG 1000 ± 50mm for 5 ~ 7.5V
 UL1185 16AWG 1000 ± 50mm for 9 ~ 12V
 UL1185 16AWG 1500 ± 50mm for 15 ~ 48V

31.5
50
125
POWER LED
70 ± 10mm
11 ± 0.5mm
ID 2.1 x OD 5.5
C*+
Outside Inside
-V connected to AC FG

Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Derating Curve

Ambient Temperature (°C)	Load (%)
-30	100
0	100
10	100
20	100
30	100
40	100
50	100
60	80
70	80

Static Characteristics

Input Voltage (VAC) 60Hz	Load (%)
80	90
90	100
100	100
110	100
120	100
130	100
140	100
150	100
160	100
170	100
180	100
190	100
200	100
210	100
220	100
230	100
240	100
250	100
264	100

File Name:GSM40A-SPEC 2013-04-24

19.5 Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk

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

Beachten Sie unbedingt den Abschnitt (*„Cyber-Sicherheit“ auf Seite 10*) im Abschnitt „Sicherheitshinweise“ (*Seite 4*) in der Bedienungsanleitung des Geräts.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Lesen Sie den Abschnitt zur Cybersicherheit (*Seite 10*) unter „Sicherheitshinweise“ (*Seite 4*) in der Bedienungsanleitung des Geräts.
- Siehe Bedienungsanleitung „Floating License Key – Lizenzverwaltung für Softwareoptionen“
- Siehe gerätespezifische DICOM-Schnittstellenbeschreibung

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

- Lizenzhandling vom lokalen Lizenzserver zu PEMS und umgekehrt

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

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

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



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

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

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

Zu den Änderungen im IT-Netzwerk gehören:

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

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Postfach • 35549 Wetzlar • GERMANY

Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

GA/15000/XXXX/DE
LOT:

