

OCULUS Twinfield® 3 Perimeter



BRUKSANVISNING

Forord

Twinfield® 3-Perimeter ble produsert og testet i henhold til strenge kvalitetskriterier. Du har valgt et moderne og sofistikert produkt.

Riktig bruk av apparatet er avgjørende for sikker drift. Gjør deg derfor godt kjent med denne bruksanvisningen før du tar apparatet i bruk. Sett deg spesielt inn i sikkerhetsinstruksjonene.

- Denne bruksanvisningen beskriver gjennomføring av en måling, grensesnittet til Perimeter programvaren, og inneholder all sikkerhetsrelatert informasjon.
- Informasjon som går utover det rene betjeningskonseptet, finnes i brukerhåndboken for Perimeter.

Små avvik mellom figurene i dette dokumentet og det faktisk leverte apparatet er mulig, avhengig av utviklingen.

Skulle du ha spørsmål eller du vil ha flere opplysninger om apparatet, kan du ringe oss, skrive e-post eller sende telefaks. Vårt serviceteam hjelper deg gjerne.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikkelnummer: 10044099 / NO

Revidert: 00

Publisert: 2025-09-19

Innholdsfortegnelse

1	Leveringsomfang.....	7
2	Sikkerhet	8
2.1	Symboler.....	8
2.1.1	På apparatet og typeskiltet.....	8
2.1.2	På emballasjen	9
2.1.3	I denne håndboken.....	9
2.2	Sikkerhetsinstruksjoner for bruk.....	10
2.2.1	Anvisninger for drift av elektromedisinske systemer.....	10
2.2.2	Anvisninger for elektrisk sikkerhet.....	10
2.3	Anvisninger for IT-sikkerhet	12
2.3.1	Forholdsregler mot uautorisert tilgang.....	12
2.3.2	Forsiktighetsregler hvis PC-en er koblet til et LAN-nettverk eller internett	12
2.3.3	Apparatets sikkerhet.....	13
2.3.4	Ansvar for data.....	13
2.3.5	Rapportering og håndtering av sikkerhetshendelser	14
3	Beskrivelse av apparatet.....	15
3.1	Apparatets deler	15
3.2	Apparat med løftebord (ME-system).....	16
3.3	Apparatets Funksjonsmåte	16
3.4	Tiltenkt bruk.....	17
3.4.1	Bruksformål	17
3.4.2	Tiltenkt medisinsk indikasjon	17
3.4.3	Kontraindikasjon	17
3.4.4	Mulige bivirkninger	17
3.4.5	Tiltenkte brukere	17
3.4.6	Pasientgruppe	17
3.5	Pasientnære deler.....	18
4	Oppstilling og tilkobling	19
4.1	Utpakking og oppstilling	19
4.2	Omgivelses- og driftsbetingelser	20
4.3	Anvisninger for pasientomgivelsen	20
4.4	Tilkobling	21
5	Gjennomføring av en måling	22
5.1	Påslåing	22
5.2	Opprette eller velge pasientdata.....	22
5.3	Forberedelse av undersøkelsesomgivelsen.....	22
5.4	Forklaring av undersøkelsesprosedyren	23
5.5	Posisjonere pasienten.....	23
5.6	Velge øye.....	24
5.7	Velg undersøkelsesmodus, fikseringskontroll og intervalltid.....	25
5.8	Legg inn korleksjon og sentrer pasienten.....	26

5.9	Sett inn korrigeringslinsen	28
5.10	Starte undersøkelsen.....	28
5.11	Bestemme terskelverdi	29
5.12	Avbryte undersøkelsen.....	30
5.13	Avslutte undersøkelsen	31
5.14	Oppfølgingsundersøkelse	32
5.15	Manuell kinetisk undersøkelse	33
5.16	Avslåing	34
6	Rengjøring, desinfeksjon og vedlikehold.....	35
6.1	Perioder for rengjøring, desinfeksjon og vedlikehold.....	35
6.2	Rengjøring.....	35
6.2.1	Forbruksvarer og midler for rengjøring og desinfeksjon	36
6.2.2	Rengjøring av kinn- og pannestøtten.....	36
6.2.3	Rengjør den indre overflaten av projeksjonshalvkulen.....	36
6.3	Desinfeksjon	36
6.4	Service.....	37
7	Feilretting.....	38
8	Transport, emballasje og avfallshåndtering	39
8.1	Demontering og emballering	39
8.2	Transport- og lagringsbetingelser	39
8.3	Avfallshåndtering.....	39
9	Reklamasjonsbetingelser.....	40
10	Tekniske data.....	41

1 Leveringsomfang

Standard leveringsomfang

Twinfield® 3Perimeter
Håndbryter
Korrekturlassett (12 st.)
Øyelapp
USB-kabel med ferritter
Støvtrekk
Monteringssett
Bruksanvisning
Nettadapter
Floating License Key

Valgfritt tilbehør

Alt-in-One-PC
Bærbar PC inkludert kontrollprogramvare, mus og musematte
Nettbrett (Windows)
Nettbrettholder
Løftebord (230V eller 115V)
Løftesøyle
Kasse med smalkantede glass
Engangs øyelapper

Valgfrie programvarelisenser

SPARK-strategi
Modul DICOM PACS for Twinfield® 3
Glaucoma Staging Program (GSP)
Threshold Noiseless Trend (TNT)

Med forbehold om endringer av leveringsomfanget i rammen av teknisk videreutvikling.

- Hvis det oppdages transportskader ved levering, må dette umiddelbart rapporteres til transportselskapet og skaden må dokumenteres i fraktbrevet slik at skaden kan gjøres opp på regulær måte.
- Ta vare på originalemballasjen for returfrakt i tilfelle service eller reparasjon.

2 Sikkerhet



Alle sikkerhetsrelevante instruksjoner for bruk av apparatet er bare beskrevet i bruksanvisningen for apparatet.












- Les bruksanvisningen nøye.
- Oppbevar bruksanvisningen lett tilgjengelig i nærheten av apparatet.
- Følg de lovpålagte forskriftene for forebygging av ulykker.

2.1 Symboler

2.1.1 På apparatet og typeskiltet



Fig. 1: Typeskilt (eksempel)

Tegn	Beskrivelse	Tegn	Beskrivelse
	Produsentens navn og adresse		Kapslingsgrad
2025-01-09	Produksjonsdato		Artikkelnummer
	CE-merke		Serienummer
	Bruksanvisning må følges		Modellnummer
	Ikke kast i husholdningsavfall		Medisinsk utstyr (Medical Device)
	Pasientnær del type B		
	UDI-nummer (eksempel) bestående av: UDI-PI (Product-Identifir), maskinlesbar QR-kode UDI-DI (Device Identification)		

2.1.2 På emballasjen

Tegn	Beskrivelse
	Beskytt mot fuktighet
	Denne siden opp
	Skjørt
	tillatt temperaturområde for transport
	tillatt temperaturområde for lagring
	Luftfuktighetsbegrensning
	Luftrykk, begrensning

2.1.3 I denne håndboken


Forsiktig

Indikerer en potensielt farlig situasjon som kan føre til mindre personskader.


Forsiktig

Indikerer situasjoner som kan føre til skade på apparatet eller feilaktige testresultater.



Indikerer viktige instruksjoner for bruk og viktig informasjon om apparatet.

> = Menybaner

[] = Knapper

→ = Kryssreferanser

2.2 Sikkerhetsinstruksjoner for bruk



Forsiktig

Feil bruk kan føre til personskade eller skade på apparatet.

- Overhold og følg sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.



Forsiktig

Uautoriserte endringer på apparatet kan føre til personskade eller skade på apparatet.

- Dette apparatet og det tilhørende løftebordet må ikke endres uten tillatelse fra produsenten.
- Kun OCULUS Service eller en autorisert forhandler er autorisert:
 - til å bygge om eller på annen måte modifisere apparatet eller det tilhørende løftebordet.
 - til å installere programvare eller programvareoppdateringer.

Du må melde alle alvorlige hendelser i forbindelse med dette produktet til produsenten (vigilance@oculus.de) og den ansvarlige myndigheten i medlemsstaten som du og/eller din pasient er registrert/bosatt i.

2.2.1 Anvisninger for drift av elektromedisinske systemer

Twinfield® 3 og en tilkoblet datamaskin utgjør til sammen et elektromedisinsk system (ME-system) i samsvar med IEC 60601-1. Hvis du tilkobler flere enheter, f.eks. en skriver, blir denne enheten del av det elektromedisinske systemet.

- Du må sikre at alle apparater i det elektromedisinske systemet er i samsvar med IEC 60601-1 eller IEC 62368-1.

2.2.2 Anvisninger for elektrisk sikkerhet

Apparatets spesielle nettdapter må brukes til strømforsyning. Andre tilkoblingstyper er ikke tillatt.



Forsiktig

Personskader og materielle skader på grunn av feil sikkerhetsgrad på pasientnære deler

Kobling av Twinfield® 3 med ikke-medisinsk elektrisk utstyr (f.eks. datamaskiner) til et elektromedisinsk system skal ikke føre til en sikkerhetsgrad for pasienten som ligger under den i IEC 60601-1. Hvis de maksimalt tillatte arbeidsstrømverdiene overskrides under tilkobling, må det være sikkerhetstiltak på plass som inneholder en skilleanordning.

- Pass på at tilkobling av ikke-medisinsk utstyr utføres korrekt.
- Bruk kun nettdapteren som er nevnt i leveringsomfanget.
- Bruk kun PC-er som er i samsvar med spesifikasjonene nevnt i denne bruksanvisningen, → *“10 Tekniske data” på side 41.*

**Forsiktig****Personskader og materielle skader på grunn av usikret grenuttak**

Hvis du bruker grenuttak for å tilkoble Twinfield® 3, må du passe på følgende:

- Bruk et grenuttak som oppfyller kravene i IEC 60601-1.
- Ikke legg grenuttaket på gulvet.
- Bruk maksimalt ett grenuttak.
- Ikke koble noe annet til grenuttaket enn Twinfield® 3 og eventuelt den tilhørende PC-en.
- Grenuttaket må forsynes via en skilletransformator.
- Hvis du bruker en egen eller ny datamaskin for Twinfield® 3t, må du først få dens elektriske sikkerhet kontrollert. Kontakt OCULUS service.

**Forsiktig****Personskader og materielle skader på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser**

Bærbart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinske apparater, *Kap. 10, side 41* og dermed kompromittere elektromagnetisk kompatibilitet (EMC/kabel).

- Pass på at bærbart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr ikke sender ut forstyrrende stråling.
- Hold om nødvendig avstand fra HF-kommunikasjonsutstyr for å sikre at Twinfield® 3 fungerer som det skal.

2.3 Anvisninger for IT-sikkerhet



Merk

Vær oppmerksom på forskriftene, retningslinjene og anbefalingene fra de relevante myndighetene som er ansvarlige for informasjonssikkerhet og vern av kritisk infrastruktur i ditt land.



Apparatet er konsipert til å fungere uavhengig, uten behov for internettforbindelse, nettverkstilgang eller bærbare medier. Det fungerer bare via en tilkoblet datamaskin. Hvis du kobler PC-en til internett eller et annet nettverk til andre formål, er du ansvarlig for at tilkoblingen er sikker og kontrollert.

2.3.1 Forholdsregler mot uautorisert tilgang

For å øke enhetens IT-sikkerhet:

- ➔ Apparatet må sikres mot tilgang fra uautoriserte personer.

Vær oppmerksom på følgende forsiktighetsregler:

- Sikre PC-en med et sterkt passord (f.eks. ved start av Windows).
- Velg et komplekst passord med minst 12 tegn som inkluderer bokstaver, tall og spesialtegn. Unngå ord fra ordboken.
- Ikke velg navn eller apparatets navn som passord (f.eks. «Pentacam»).
- Endre standardpassordet etter første autentisering.
- Endre passordet regelmessig.
- Ikke skriv ned passordet på et tilgjengelig sted.
- Bruk unike passord for forskjellige brukerkontoer.
- Brukernavn eller passord må ikke deles med kolleger eller andre, selv om de i henhold til lov og arbeidsgivers retningslinjer har tillatelse til å se samme type informasjon (f.eks. to brukere som går gjennom de samme pasientprøvene).
- Aktiver en skjermsparer som krever at passordet tastes inn på nytt når den deaktiveres.
- Angi en passende tidsperiode for start av skjermsparereren (f.eks. 10 minutter), og ta hensyn til driftsforhold som undersøkelsens varighet og pasientflyt.
- PC-en skal låses når arbeidsplassen forlates eller enheten ikke er i bruk (snarvei: Windows-logotasten + 'L') for å forhindre uautorisert tilgang til elektronisk beskyttet helseinformasjon (ePHI).
- Opplær operatører angående datavern og håndtering av persondata.
- Kontakt IT-avdelingen på helseinstitusjonen din om nødvendig.

2.3.2 Forsiktighetsregler hvis PC-en er koblet til et LAN-nettverk eller internett

- Ikke opprett en internettforbindelse mens apparatet er i bruk. Dette regnes som misbruk!
- Hvis PC-en kobles til internett eller et annet nettverk til andre formål, er brukeren ansvarlig for datasikkerheten.

- Hvis PC-en integreres i et lokalt nettverk, er brukeren ansvarlig for datasikkerheten.
Da må minst følgende forsiktighetsregler overholdes:
 - Koble PC-en til nettverket helst via en kablet forbindelse, ikke via en trådløs forbindelse.
 - Bruk robuste sikkerhetsmetoder, inkludert Advanced Encryption Standards, med en sterk nettverksnøkkel, også for kablede tilkoblinger (ikke bare for Wi-Fi-tilkoblinger).
 - Bruk av en brannmur (program- eller maskinvare) anbefales.
 - Anvisninger for integrasjon i et IT-nettverk (→ *"G Anvisning for integrasjon i et IT-nettverk" på side 52*).



IT-avdelingen på helseinstitusjonen bør implementere et risikostyringssystem i samsvar med IEC 80001-1 for å støtte sikker integrasjon av medisinske IT-nettverk. For å sikre pasientenes sikkerhet og dataintegritet omfatter dette:

- vurderingen av risikoer,
- gjennomføring av adgangskontroller,
- sikring av nettverk,
- bruk av programvareoppdateringer,
- overvåking av hendelser,
- beskyttelse av data,
- administrasjon av apparatets livssykluser og
- opplæringen av ansatte.

Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) er tilgjengelig på forespørsel for detaljert sikkerhetsinformasjon.

2.3.3 Apparatets sikkerhet

- ➔ Sørg for at apparatet er sikret mot tilgang fra uautoriserte personer (→ *"2.3.1 Forholdsregler mot uautorisert tilgang" på side 12*).
- ➔ Beskytt apparatet og tilkoblede systemer mot skadelig programvare.
- ➔ Implementer nye programvareversjoner så snart de er tilgjengelige.
- ➔ Implementer tilgang for driftspersonell basert på behov.

IT-avdelingen på helseinstitusjonen er ansvarlig for å implementere kontroller for avfallshåndtering av medier og assets.

2.3.4 Ansvar for data

Operatører bør unngå å legge inn unødvendige identifiserende data. Når det er mulig, bør dataene anonymiseres og kobles til prøve-ID-en i stedet for pasienten. Bruk kun de inndataene som er nødvendige for det tiltenkte formålet.

Brukerne har tilgang til sensitive pasientopplysninger (ePHI).

- ➔ Det er ikke tillatt å ta stillbilder, skjermbilder eller bilder (f.eks. med en annen enhet) av informasjon som vises på apparatet.

Dataene må slettes regelmessig i samsvar med helseinstitusjonens retningslinjer for sletting dersom slike data behandles på apparatet.

IT-avdelingen på helseinstitusjonen er ansvarlig for å slette ubrukte brukerkontoer.

Kun autorisert personell har tillatelse til å lage sikkerhetskopier. IT-avdelingen på helseinstitusjonen administrerer lagringsstedet for hver sikkerhetskopi for å kunne svare på mulige forespørsler fra berørte personer. Sikkerhetskopier og arkivfiler må overføres og lagres sikkert.

2.3.5 Rapportering og håndtering av sikkerhetshendelser

De driftsansvarlige må ta kontakt med IT-avdelingen i helseinstitusjonen sin om alle mistenkte eller bekreftede brudd på personvern eller kompromitterte brukerkonti. De driftsansvarlige må rapportere alle serviceavbrudd eller tilgangsproblemer.

- Dersom konti gjelder som kompromittert, apparater er forsvunnet eller det er oppdaget eller mistenkt uberettiget tilgang, vil helseinstitusjonens IT-avdeling sperre brukerkonti eller endre registreringskriteriene og tildele ny og sikker påloggingsinformasjon slik at brukeren kan få sikker tilgang til kontoen sin.

3 Beskrivelse av apparatet

3.1 Apparatets deler

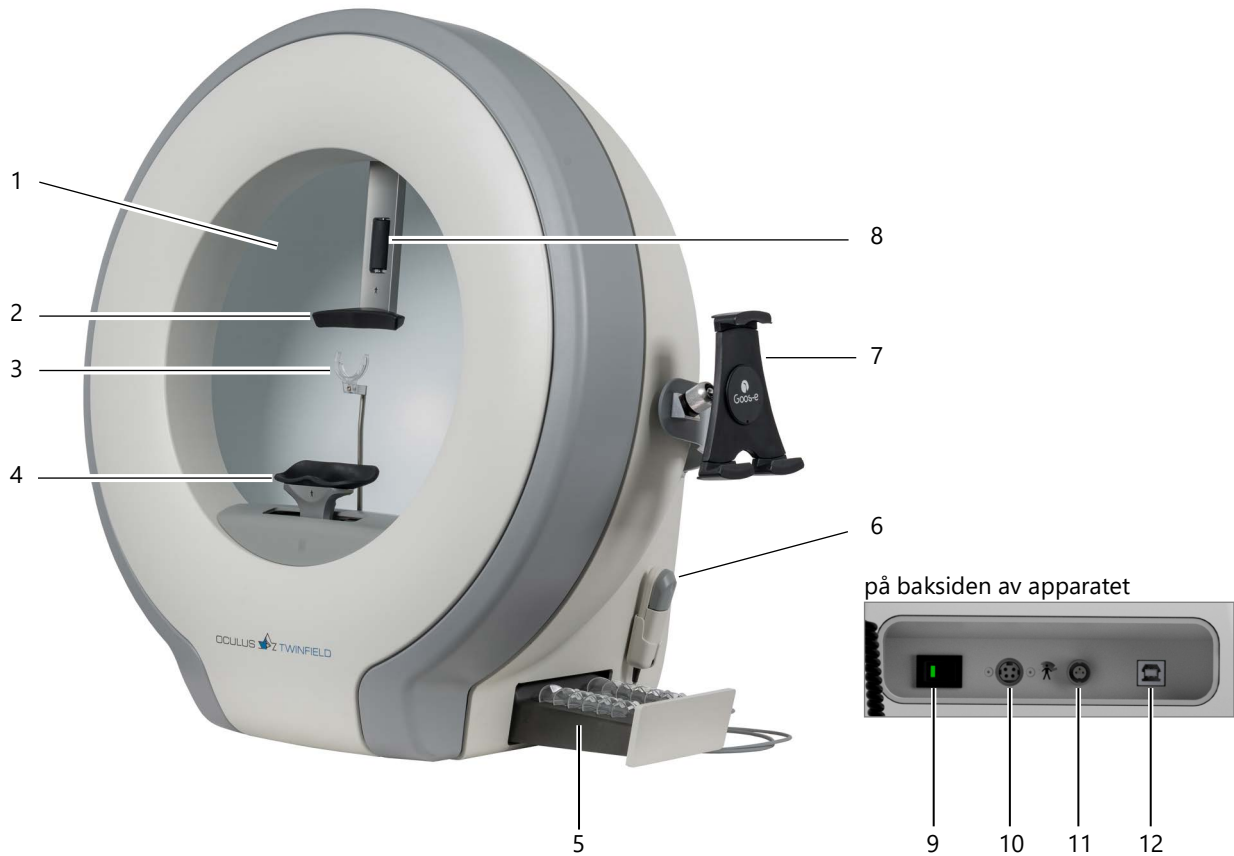


Fig. 2: Apparatets deler

Nr.	Beskrivelse	Nr.	Beskrivelse
1	Projeksjonsflate (Perimeter-halvkule)	7	Nettbrettholder (alternativ)
2	Pannestøtte	8	Justeringskrue for tilpasning av pannestøtten
3	Holder for korrigeringslinser	9	På/av-bryter
4	Kinnstøtte	10	Strømtilkobling
5	Oppbevaring for korrekturglass	11	Tilkobling for håndbryter
6	Håndbryter i holder	12	Tilkobling for (bærbar) PC

3.2 Apparat med løftebord (ME-system)



I apparatversjonen Twinfield® 3-Perimeter med løftebord, danner disse et medisinsk-elektrisk system (ME-system). Dette ME-systemet ble satt sammen og bygget av OCULUS for ditt bruksområde og er kun beregnet for bruk i dette bruksområdet.

Fig. 3: Twinfield® 3 med løftebord



Vær også oppmerksom på bruksanvisningen for løftebordet.

3.3 Apparatets Funksjonsmåte

Twinfield® 3 er en halvkuleformet projeksjonsperimeter for synsfeltundersøkelse. Apparatet benytter prinsippet om bakflateprojeksjon. To projektorer er montert på en bevegelig arm. Hver posisjon på Perimeter-halvkulen kan siktes mot. Perimeter-halvkulen har en radius på 30 cm og er belyst homogent i henhold til Goldmann-standarden (referert til en omgivelsesluminans på 10 cd/m²). Stimuliene gjengis nøyaktig med presis reproduserbarhet av målepunktene – en ufravikelig forutsetning for pålitelige synsfeltfunn.

Apparatet er datastyrt; tilkoblingen skjer via USB-grensesnittet.

Twinfield® 3-Perimeter oppfyller kravene i ISO 12866.

3.4 Tiltent bruk



Apparatet er utelukkende beregnet for den bruken som er spesifisert i denne bruksanvisningen, og skal brukes i samsvar med sikkerhetsanvisningene.

3.4.1 Bruksformål

Twinfield® 3 Perimeter er utviklet for undersøkelse av synsfeltet til det menneskelige øyet.

Twinfield® 3 Perimeter muliggjør i denne sammenheng både kinetiske og statiske samt automatiske og manuelle synsfeltundersøkelser.

3.4.2 Tiltent medisinsk indikasjon

Twinfield® 3 er ment som et apparat til synsfeltmåling som hjelper til med å oppdage, overvåke og behandle øyesykdommer, inkludert, men ikke begrenset til, glaukom, makulopatii og relaterte nevrologiske lidelser.

Twinfield® 3 er ikke ment å brukes som den eneste diagnostiske metoden for noen sykdom.

3.4.3 Kontraindikasjon

Ingen kjent

3.4.4 Mulige bivirkninger

Ingen kjent

3.4.5 Tiltente brukere

Twinfield® 3 er utelukkende beregnet for bruk i:

- Øyenlegepraksiser
- Klinikker
- hos optikere eller optometriste

Twinfield® 3 er beregnet for bruk av opplært personell:

- som på grunn av sin kunnskap, utdanning og praktiske erfaring kan garantere en hensiktsmessig håndtering.
- som før oppstart er instruert av OCULUS-personale eller en autorisert forhandler.

3.4.6 Pasientgruppe

Barn fra 5 år til ubegrenset alder.

Ingen begrensninger av vekt, helse og tilstand.

Pasienten må være våken og i stand til å forstå og se et fikseringsobjekt.

3.5 Pasientnære deler

Pasientnære deler er apparatets deler som kommer i kontakt med pasienten.

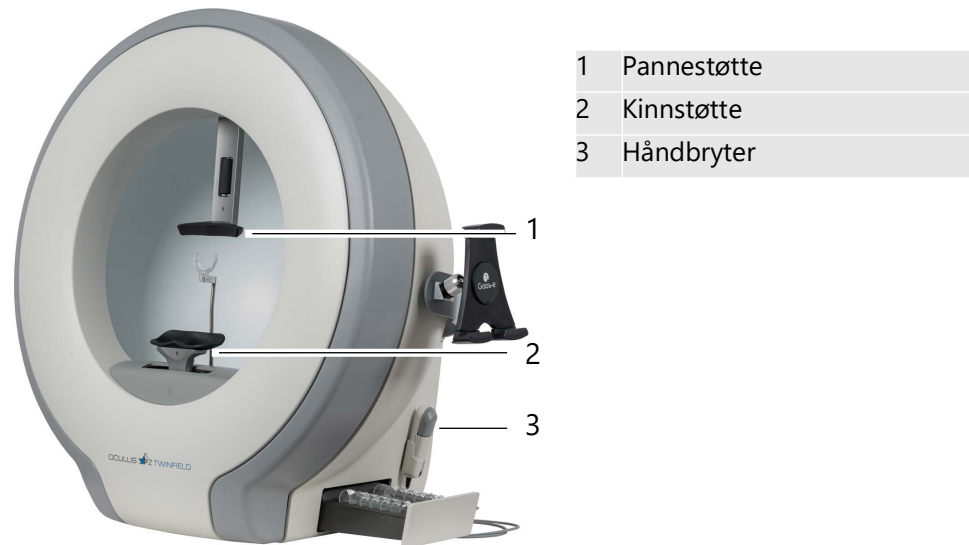


Fig. 4: Pasientnære deler

Pannestøtte, kinnstøtte og håndbryter er pasientnære deler av type B.

4 Oppstilling og tilkobling



Forsiktig

Feil oppstilling kan føre til feilmålinger eller til og med skade på apparatet.

- Få enheten satt opp og koblet til av vår serviceavdeling eller av en spesialist som er autorisert av OCULUS.

4.1 Utpakking og oppstilling

- Ta vare på originalemballasjen for senere bruk.
- Ikke løft eller bær utstyret ved panne- eller kinnstøtten.



Apparatskader på grunn av feil håndtering av apparatet

- Ikke utsett apparatet for rystelser, støt, forurensning, fuktighet og høy temperatur.
- Behandle apparatet forsiktig.



Apparatskader på grunn av kondens eller lagring

- Etter transport eller lagring skal Twinfield® 3 hvile i omtrent 3-4 timer på installasjonsstedet, slik at den kan tilpasse seg omgivelsesforholdene. Kraftige temperaturskifter fra kaldt til varmt kan føre til dugg på de optiske komponentene.

Still opp apparat sånn at

- det står i vater og rett og ikke kan velte.
Det tiltenkte bordet eller understellet må være tilstrekkelig utformet til å tåle denne belastningen. Vær oppmerksom på apparatets vekt og dimensjoner
→ *"10 Tekniske data" på side 41*
- det er beskyttet mot dryppende, sprutende eller sprayende vann.
- støpselet er lett tilgjengelig, slik at apparatet enkelt kan kobles fra strømmettet (f.eks. for vedlikehold).
- en refleksjonsfri undersøkelse er sikret, og intet direkte lys kan påvirke målingen. Undersøkelsesrommet må kunne mørklegges.
- den er ikke plassert rett ved siden av andre apparater.
Hvis apparatet brukes i nærheten av andre apparater, må du sørge for at apparatet fungerer som den skal.

- Ikke stable apparatet.
- Ikke plassér tunge gjenstander eller selve enheten oppå tilkoblingskabelen.
- Kun for Tyskland: Bruk apparatet i medisinske områder kun når området er installert iht. VDE-bestemmelsene 0100-710.
- Ikke bruk de medfølgende apparatene i områder der det er eksplosjonsfare, eller der det finnes brennbare bedøvelsesmidler eller flyktige stoffer som alkohol eller bensin i nærheten.

4.2 Omgivelses- og driftsbetingelser

Temperatur	+10 — +35 °C
Luftfuktighet	30 — 90 %
Luftrykk	800 — 1060 hPa

4.3 Anvisninger for pasientomgivelsen

Pasientomgivelsen er rommet der pasienten kan komme i kontakt med deler av systemet eller med personer som er i kontakt med systemet.



Forsiktig

Bruk apparater som er i samsvar med IEC 60601-1, i pasientomgivelsen. Hvis du vil bruke grenuttak eller apparater som ikke er i samsvar med standarden IEC 60601-1, må du bruke en skilletransformator.

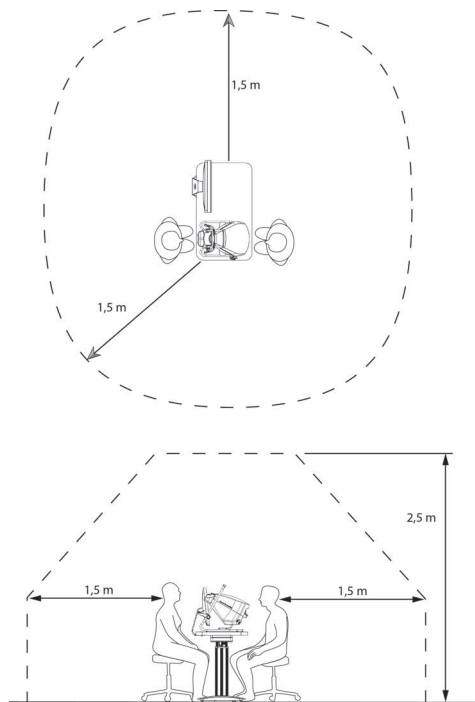


Fig. 5: Pasientomgivelse (eksempel ved bruk av Smartfield)

4.4 Tilkobling



Forsiktig

Uegnede kabler, adaptere og stikkontakter kan sette den elektriske sikkerheten i fare.

- Bruk kun den medleverte nettadapteren.
- Strømkabelen som brukes må oppfylle kravene i IEC 60227-1, type 53, 0,75 mm² minimum og IEC 60320-1, type C7.
- Ved bruk av ett grenuttak:
 - må dette oppfylle kravene i IEC 60601-1.
 - Ikke plassér på gulvet.
 - Bruk maksimalt ett grenuttak.
 - Koble kun apparatet og, hvis aktuelt, den tilhørende PC-en til dette grenuttaket.
- Bruk en stikkontakt som har en fungerende beskyttelsesledertilkobling.



Merk

Apparatskader på grunn av feil tilkobling

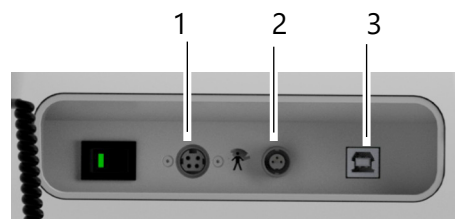
Hvis apparatet ikke er riktig tilkoblet og spenning settes på, kan apparatet bli skadet etter kort tid.

- Ikke bruk makt for å sette inn elektriske støpsler og pluggen.
- Sett støpselet helt inn i stikkontakten.
- Hvis pluggen er defekt, kontakt OCULUS service eller en autorisert forhandler for å rette skaden.



- Hvis du bruker en PC som ikke ble levert av OCULUS sammen med Twinfield® 3, må du først installere programvaren før du kobler apparatet til PC-en. Se [Software Installation](#).
- Ingen annen programvare (skjermsparere, brukerprogrammer osv.) kan kjøres i forgrunnen til PC-en som styrer Twinfield® 3-Perimeter parallelt med undersøkelsesprogrammet. Strømsparingsmodusene (BIOS eller Windows) må deaktiveres.
- Koble kun til nettbrett som er godkjent av OCULUS.

1. Koble til PC-en via USB-kabel.
2. Sett lavspenningspluggen til den medfølgende bordstrømadapteren inn i strømuttaket, og sett støpselet inn i en stikkontakt.
3. Plugg håndbryterpluggen inn i dåsen.



- | | |
|---|---------------------------|
| 1 | Strømtilkobling |
| 2 | Tilkobling for håndbryter |
| 3 | Tilkobling for PC |

Fig. 6: Tilkoblinger

5 Gjennomføring av en måling



Forsiktig

Målefeil på grunn av feil betjening

- Før du bruker apparatet for første gang, må du la OCULUS eller en autorisert forhandler vise deg hvordan du skal betjene det.

5.1 Påslåing

1. Slå på apparatet, og slå deretter på den tilkoblede PC-en.
I versjonen av apparatet Twinfield® 3 med løftebord er hovedbryteren for å slå ME-systemet av og på plassert nederst på bordsokkelen.



Fig. 7: Hovedbryter på bordbasen (ved bruk med OCULUS løftebord)

2. Vent til operativsystemet er fullstendig lastet inn og pasientdatahåndteringen vises på skjermen.

5.2 Opprette eller velge pasientdata

3. Opprett datasett for pasienter i systemet for pasientdatabehandling, eller velg en pasient fra listen.
 - Vær oppmerksom på bruksanvisningen for pasientdatahåndteringen.
4. Åpne apparatets programvare ved å klikke på [Perimeter].

5.3 Forberedelse av undersøkelsesomgivelsen

- Sørg for at ikke noe strølys kommer inn i synsfeltet til Perimeter.
- Mørk rommet litt for optimale resultater.
- Sørg for en rolig atmosfære under undersøkelsen, slik at pasienten ikke blir distraheret.
- Rengjør og desinfiser kinnstøtten og pannestøtten, hvis dette ikke allerede er gjort → ["6.3 Desinfeksjon" på side 36](#)

5.4 Forklaring av undersøkelsesprosedyren

5. Forklar pasienten hvordan undersøkelsen foregår, eller spill av lydfilen med forklaringen i programvaren til apparatet.

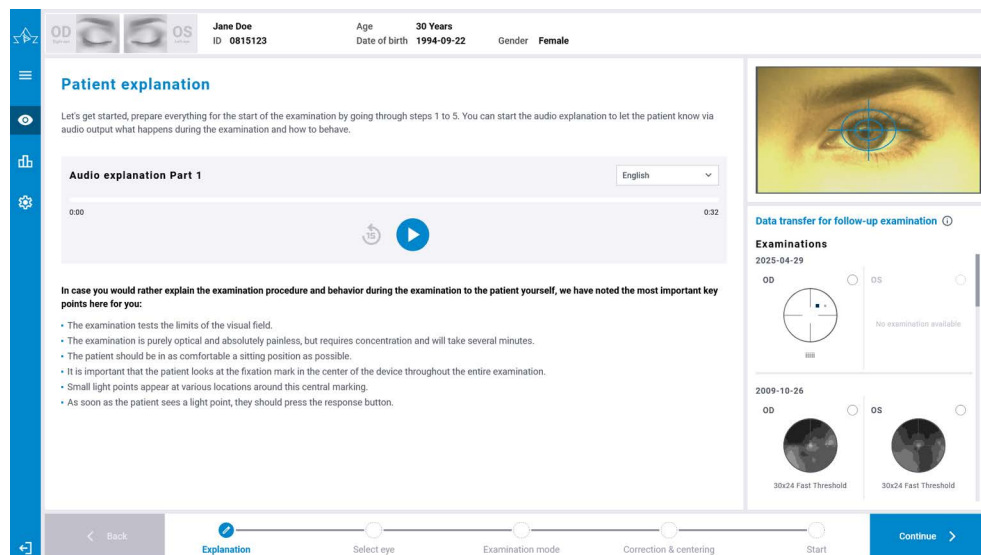


Fig. 8: Forklaring for pasienten

6. Dekk til øyet som ikke skal undersøkes med en øyelapp.

5.5 Posisjonere pasienten

7. Pasienten skal sitte i en komfortabel, oppreist stilling foran enheten og hvile armene til høyre og venstre for apparatet.
8. Be pasienten om å sette haken på kinnstøtten og legge pannen mot pannestøtten.

⚠ Ikke berør pasienten og apparatet samtidig.

Undersøkelse av venstre øye: høyre fordypning av kinnstøtten
 Undersøkelse av høyre øye: venstre fordypning av kinnstøtten

Pasienten skal se fikseringsmerkene (fire røde prikker) i sentrum av perimeterhemisfæren med øyet som skal undersøkes.

→ Pannestøtten kan flyttes manuelt fremover eller bakover. Juster pannefestet manuelt kun i spesielle tilfeller.



Fig. 9: Juster pannestøtten



Fig. 10: Posisjoner pasienten

9. Gi pasienten håndbryteren i en hånd.
10. Sjekk at kinnet og pannen er riktig plassert.



Synsfeltutfall i det øvre området kan skyldes feil plassering av pasienten. Hvis avstanden mellom øye og Perimeter er for stor (på grunn av feil plassering av pannestøtten), er det ikke sikkert at pasientens fulle syn er garantert.

5.6 Velge øye

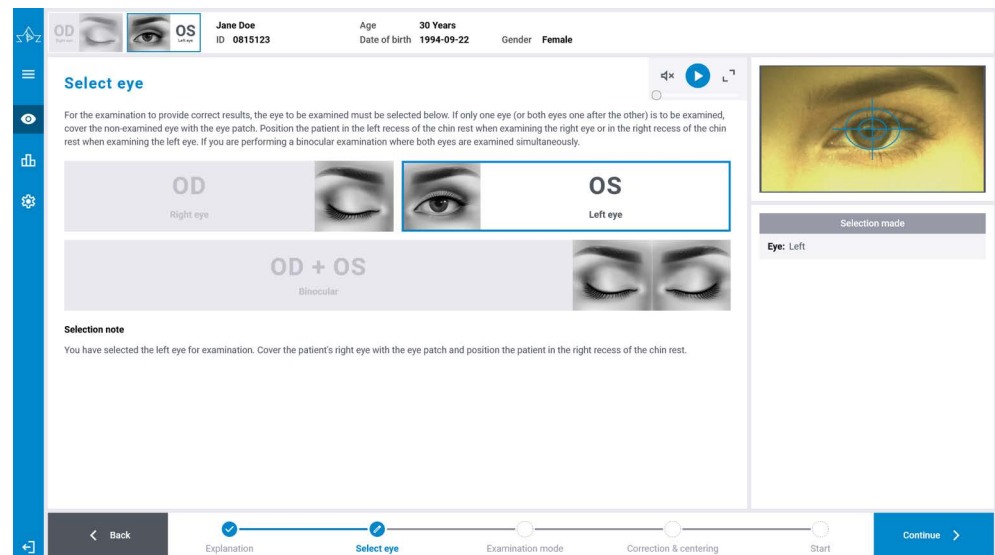


Fig. 11: Velge øye

11. Velg øyet som skal undersøkes.
12. Klikk på [Neste] ([Continue]).

5.7 Velg undersøkellesmodus, fikseringskontroll og intervalltid

13. Velg undersøkellesmodus for undersøkelsen.
 - Velg enten en undersøkelse fra favorittene (du kan opprette dine egne favoritter → [Brukerhåndbok](#).)

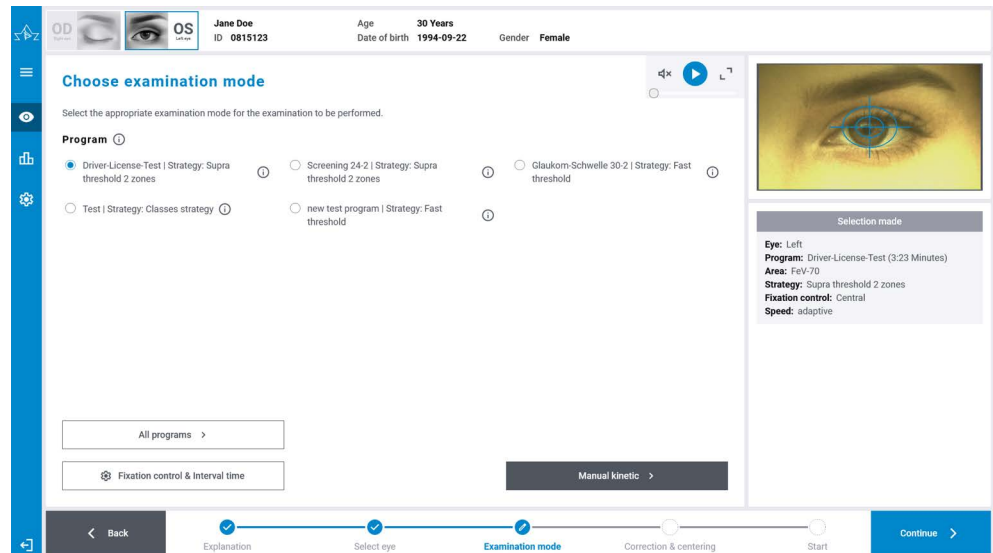


Fig. 12: Velg undersøkellesmodus

- eller klikk på [Alle programmer] ([All programs]) for å se listen over alle tilgjengelige programmer.

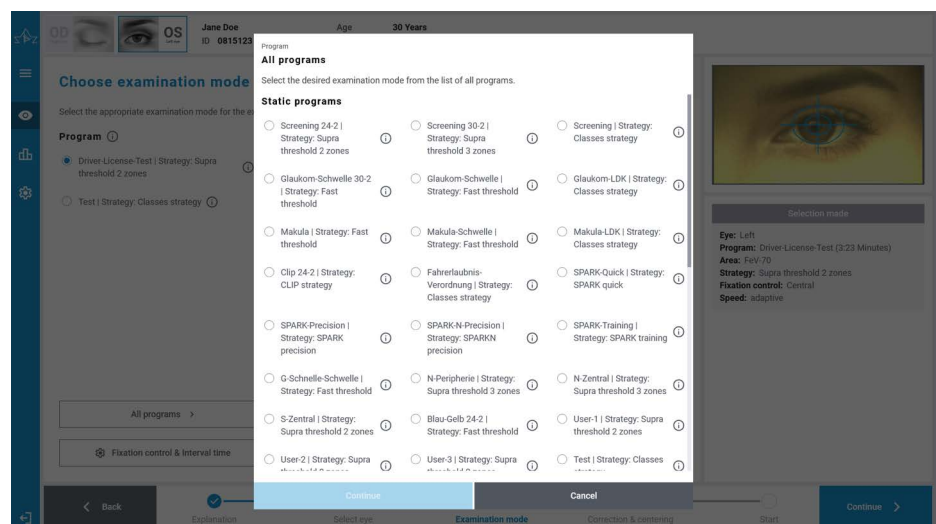


Fig. 13: velg fra alle programmer

14. Velg et program og bekreft valget med [Fortsett] ([Continue]).
15. Klikk på [Neste] ([Continue]).

5.8 Legg inn korreksjon og sentrer pasienten

Korrekt måling av lysforskjellsfølsomhet er bare mulig hvis de individuelle målepunktene er skarpt avbildet på netthinnen. Pasienten kan trenge passende korrigerende hjelpemidler for dette.

Pasienten kan bruke kontaktlinser (ikke fargede) under undersøkelsen.

Brillebrukere kan også ha på seg sine egne briller under undersøkelsen under følgende omstendigheter:

- ✓ Glassene er store nok
- ✓ ingen tonede glass
- ✓ ingen multifokale linser
- ✓ ingen progressive linser

16. Sentrer pupillene i kamerabildet. Om nødvendig, trykk piltastene i ønsket retning.

Hvis pasientens pupill ikke ble automatisk oppdaget (Pupill: ikke bestemt (Pupil: not determined)), kan den finnes manuelt ved hjelp av funksjonen «Mål pupill» («Pupil measurement»).

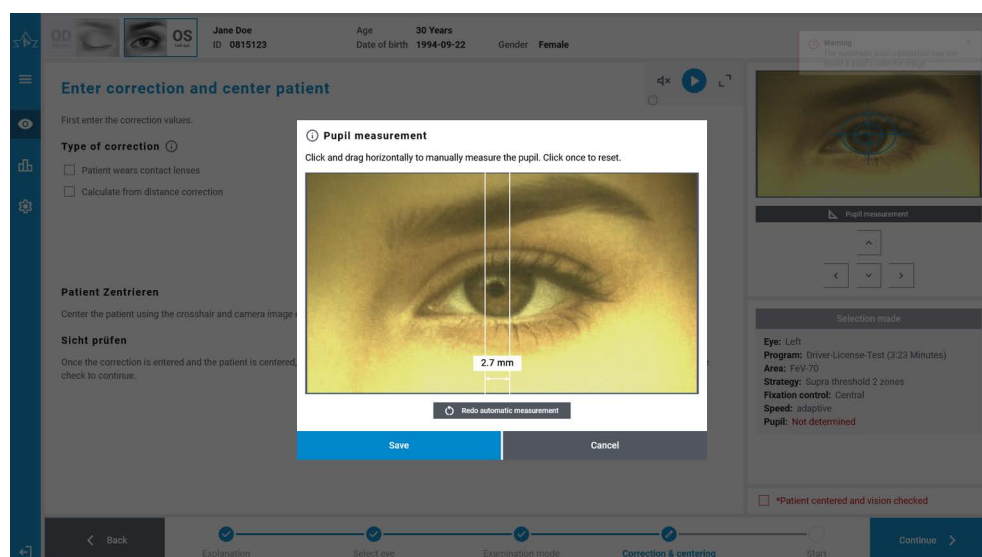


Fig. 14: Manuell pupillmåling

17. Skriv inn korrigeringslinse som brukes.

For å bestemme hvilken korrigeringslinse er påkrevd, må man kjenne den nøyaktige refraksjonen til øyet som skal undersøkes. Denne informasjonen kan innhentes enten fra en nylig refraksjon eller fra de nåværende brilleverdiene.

Fig. 15: Legge inn korreksjon

➔ Kryss av for [Beregning fra fjernkorreksjon] ([Calculate from distance correction]).

Fig. 16: Fjernkorreksjon

➔ Skriv inn refraksjonsverdiene i kolonnen for fjernkorreksjon. Programvaren beregner nødvendig korrigeringslinse fra de angitte verdiene.

Siden evnen til å akkommodere avtar betydelig med alderen, er et alderstilpasset tillegg til avstandskorreksjon nødvendig for pasienter i alderen omtrent 40 år og eldre. Følgende retningslinjer kan gis for dette formålet:

- Alder 40–50 år: ca. +1,00 dpt tillegg
- Alder 50–60 år: ca. +2,00 dpt tillegg
- Alder over 60 år: ca. +3,00 dpt tillegg

18. Avkryss [Pasienten bruker kontaktlinser] ([Patient wears contact lenses]) hvis aktuelt.

5.9 Sett inn korrigeringslinsen

- Bruk kun de spesielle smalkantede glassene som er beregnet for bruk med apparatet.

Synsfeltets periferi undersøkes prinsipielt uten korrigeringslenser.

Derfor vises instruksjonen om å fjerne korrigeringslinsen etter undersøkelsen på senteret. Dette krever at korreksjonsverdiene er lagt inn i feltet «korrigeringslinse» («corrective lens») på forhånd.

19. Plassér korrigeringslinseholderen i apparatet.
20. Ta ut korrigeringslinsen med den tidligere bestemte korreksjonsverdien fra skuffen på siden av apparatet.
21. Sett korrigeringslinsen inn i holderen.



Fig. 17: Rett opp linseholderen



Fig. 18: Sett inn korrigeringslinsen

- Avstand øye <->korrigeringslinse: maks. 1 cm.
- plassert sentralt foran pasientens øye.
- Øyevippene må ikke berøre glasset.
- Pasienten må se mot midten av fikseringsmerkene.

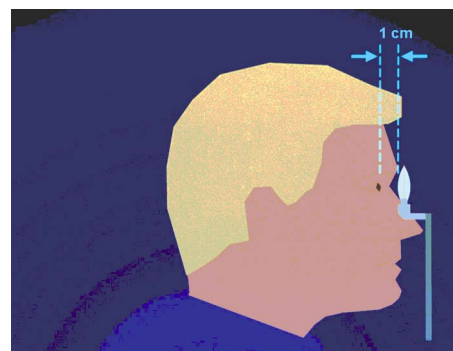


Fig. 19: Avstand øye<->korrigeringslinse

22. Trykk [Neste] ([Continue]).

5.10 Starte undersøkelsen

23. Kontrollér de inntastede dataene i vinduet til høyre (Utvalg gjort (selection made)). Når du gjør en feil, ta et skritt tilbake.

24. Forklar den kommende undersøkelsen til pasienten og hva han bør være oppmerksom på. Alternativt kan du spille av lydforklaringen i apparatets programvare.

- Pasienten bør trykke på håndbryteren hver gang han ser et lyspunkt.

- ➔ Pasienten kan avbryte undersøkelsen ved å holde ned håndbryteren. Undersøkelsen fortsettes automatisk når han slipper løs håndbryteren.
- ➔ Pasienten skal alltid se mot midten av de fire røde prikkene under undersøkelsen.

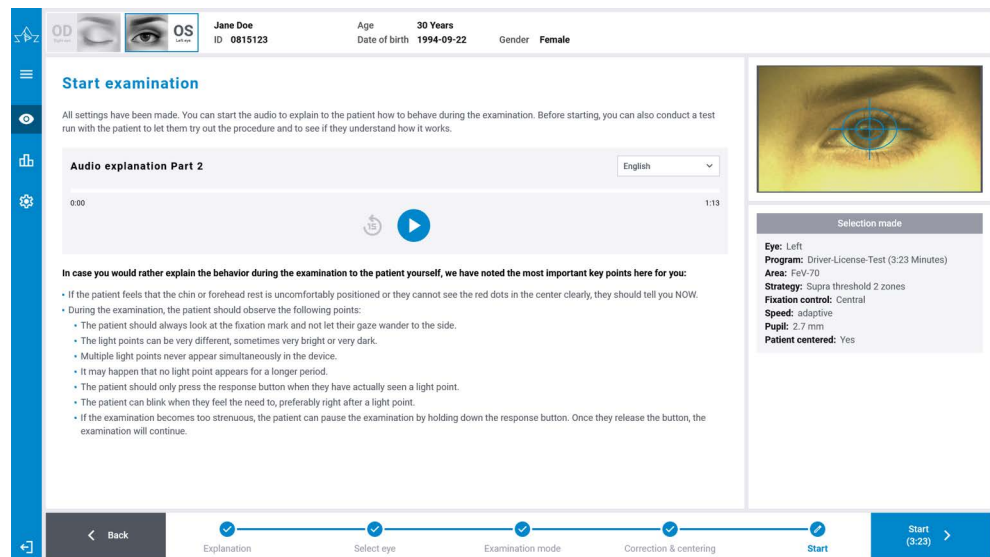


Fig. 20:

25. Trykk [Start] når

- ✓ alle verdiene er riktige,
- ✓ pasienten har forstått oppgaven og
- ✓ kinnstøtten og pannestøtten er komfortabelt justert,

Eller:

Først utfør et [Testløp] ([Test run]) for å vurdere om pasienten har forstått undersøkelsesprosedyren.

5.11 Bestemme terskelverdi



Avhengig av det valgte undersøkelsesprogrammet (statiske målinger eller kombinerte målinger) bestemmes deretter den **sentrale** terskelverdien. Dette trinnet hoppes over i rent kinetiske målinger.

Den sentrale eller perifere terskelen bestemmes og vises i følgende vindu:

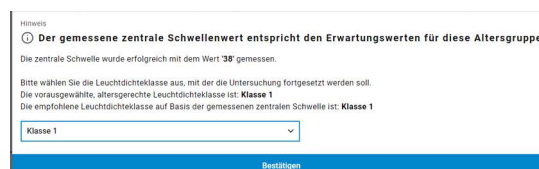


Fig. 21: Visning av den målte terskelverdien (Eksempel på en klasseundersøkelse)

26. Bekreft og lukk vinduet.

- Velg knappen [Gjenta] ([Repeat]) hvis den målte terskelverdien avviker betydelig fra den alderstilpassede standardverdien.
27. Opplys pasienten om at undersøkelsen starter, og trykk på [Start]-knappen.
- Det valgte undersøkelsesprogrammet utføres.

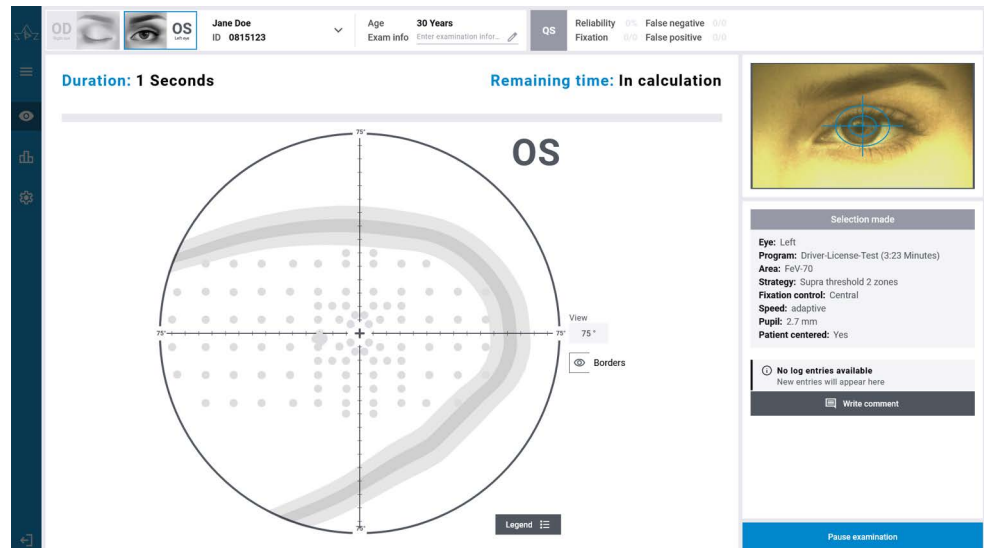


Fig. 22: Undersøkelsen pågår

5.12 Avbryte undersøkelsen

- For å avbryte undersøkelsen midlertidig, trykk på [Pause undersøkelse] ([Pause examination]).

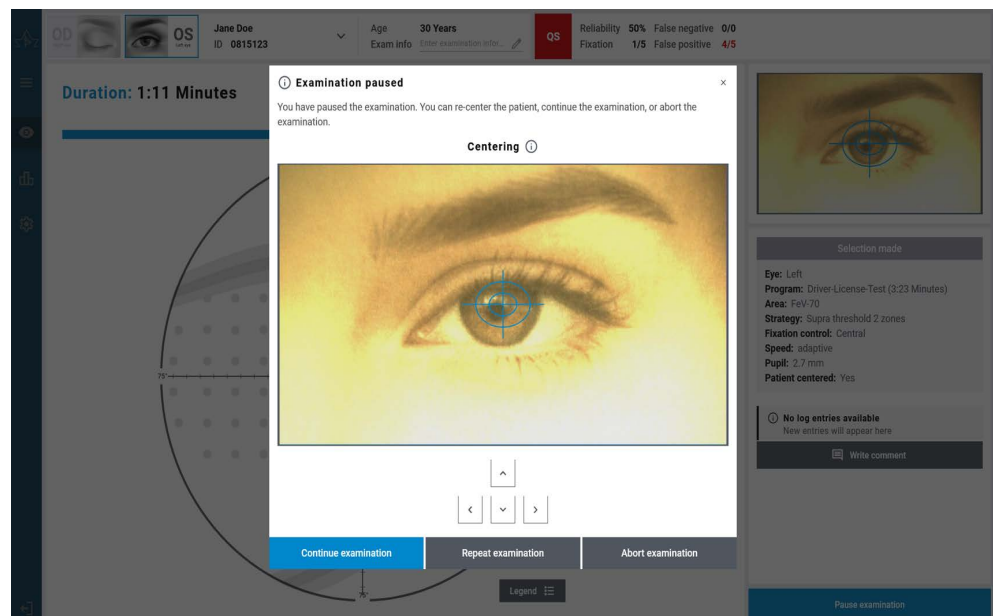


Fig. 23: Undersøkelse satt på pause

5.13 Avslutte undersøkelsen

Når undersøkelsen er fullført,
 → kan pasienten trekke hodet tilbake.

Evaluering av undersøkelsen:

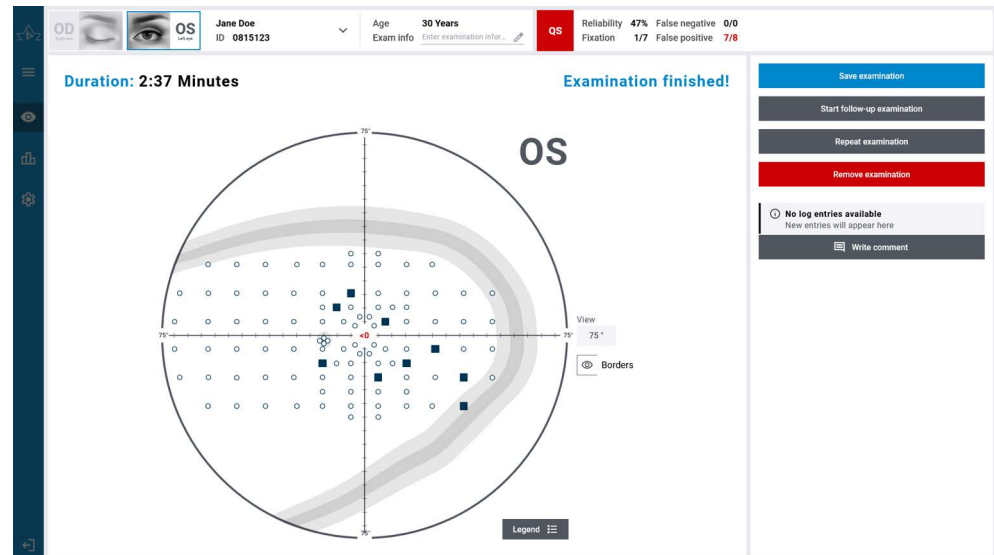


Fig. 24: Undersøkelsen avsluttet

Målingspunkter uten bemerkelse		→ Lagre undersøkelsen
Målingspunkter påfallende	isolerte påfallende målingspunkter	→ Utfør oppfølgingsundersøkelse
		→ Gjentatt undersøkelse
		→ Avvis undersøkelsen

Når undersøkelsen er lagret, kan undersøkelsesdata nås igjen via systemet for pasientdatahåndtering.

5.14 Oppfølgingsundersøkelse

1. Klikk på knappen [Utfør oppfølgingsundersøkelse] ([re-examination]).

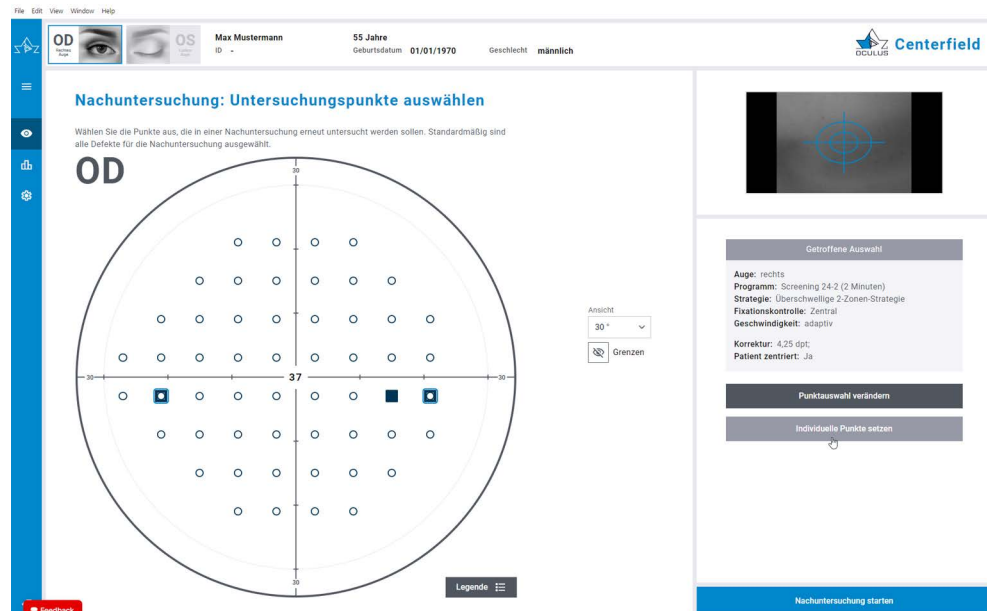


Fig. 25: Oppfølgingsundersøkelse

2. Velg modus for oppfølgingsundersøkelse. I skjermbildet ovenfor kan du se to ekstra knapper til høyre.
 - Endre punktvalg
 - Sette individuelle punkter
3. Sett korrigeringslinsen inn igjen hvis den tidligere ble fjernet fra holderen.
4. Informer pasienten om fortsettelsen av undersøkelsen.
5. Trykk på knappen [Start oppfølgingsundersøkelse] ([Start re-examination]) og bekreft om nødvendig sikkerhetsspørsmålet om at korrigeringslinsen er satt inn.

Undersøkelsen fortsettes.

Avhengig av målingspunkttrutenettet kan det være nødvendig å fjerne korrigeringslinsen fra holderen etter en tilsvarende oppfordring fra programmet.

Etter at oppfølgingsundersøkelsen er fullført, dukker spørsmålet opp igjen om undersøkelsen skal lagres (→ ["5.13 Avslutte undersøkelsen" på side 31](#)).

5.15 Manuell kinetisk undersøkelse

For å bestemme for eksempel plasseringen og størrelsen på et skotom mer presist, kan man utføre en «manuell kinetisk undersøkelse».

1. Start en ny undersøkelse i henhold til den beskrevne prosedyren fra → *“5.2 Opprette eller velge pasientdata” på side 22 og utover*
→ Velg Manuell kinetisk undersøkelse (Manual kinetic examination) fra programmene.
2. Velg modus for gjennomføring av den kinetiske studien fra rullegardinmenyen på undersøkelsesskjermen.

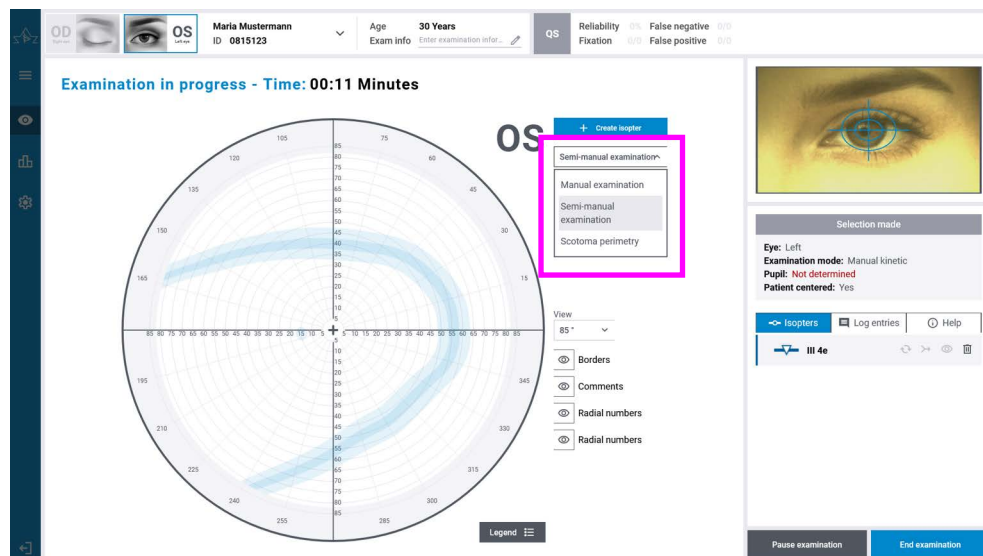


Fig. 26: Velg kinetisk undersøkelsesmodus

3. Klikk på [Opprett isoptre] ([Create Isopter]). Isoptrene definerer banen og utseendet til den bevegelige stimulusen.
4. Angi parameterne (størrelse, lysstyrke, nivå) for stimulusen og bekreft med [Legg til] ([Add]).

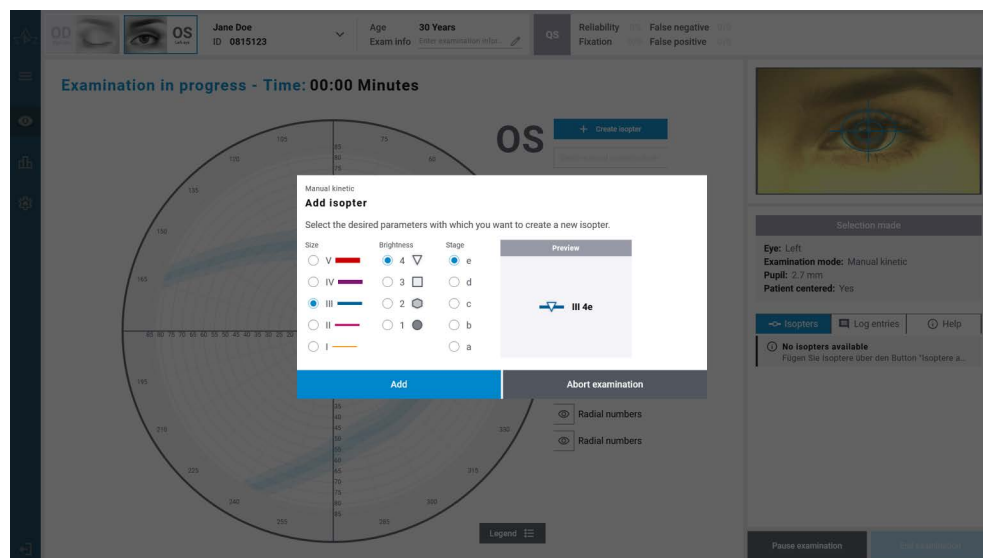


Fig. 27: Velg stimulusparametere

Etter at den manuelle kinetiske undersøkelsen er fullført, dukker spørsmålet opp igjen om undersøkelsen skal lagres.

5.16 Avslåing

1. Avslutt apparatprogramvaren og pasientdatahåndtering.
2. Slå av operativsystemet.
3. Slå av apparatet med På/av-bryteren eller slå av ME-systemet med hovedbryteren på bordsokkelen.
4. Dekk til apparatet med den medfølgende støvhetten.

6 Rengjøring, desinfeksjon og vedlikehold

Sterilisering er ikke nødvendig for Twinfield® 3.



Forsiktig

Fare for strømstøt ved dette arbeid hvis Twinfield® 3 ikke kobles fullstendig fra strømmettet.

- Twinfield® 3 slå av .
 - Trekk støpselet ut av stikkontakten.
- ⚠ Ta tak i støpselet; ikke dra i kablen!**

6.1 Perioder for rengjøring, desinfeksjon og vedlikehold

Rengjøring	
Oppgave	Periode
Rense kinnstøtten, pannestøtten og halvkulen	1 x månedlig eller etter behov

Desinfeksjon	
Oppgave	Periode
Desinfisere øyelappen	Etter hver undersøkelse
Desinfisere pannestøtten	Etter hver undersøkelse
Desinfisere kinnstøtten (ved bruk uten papir)	Etter hver undersøkelse
Desinfisere huset	Ved behov

Service	
Oppgave	Periode
Kontroll av belysnings- og elektriske verdier gjennom OCULUS Service eller en autorisert forhandler	hvert 2 år (anbefales)

6.2 Rengjøring

- Vær oppmerksom på produktbeskrivelsene og/eller bruksanvisningene for midlene og utstyret som du bruker til pleie, rengjøring og desinfeksjon av apparatet eller tilbehøret.
- Ikke rengjør apparatet med aggressive, klorholdige, skurende eller sterke rengjøringsmidler.

6.2.1 Forbruksvarer og midler for rengjøring og desinfeksjon

For desinfeksjon anbefaler vi:

mikrozid® sensitive wipes premium
Schülke & Mayr GmbH
ulike pakningsstørrelser: f.eks. 2 x 50 stk i mykpakning, art.-nr. 59882

Ombestilling av forbruksvarer:

Engangs øyelapp, art.-nr.

6.2.2 Rengjøring av kinn- og pannestøtten

1. Fukt en lofri klut med et rengjøringsmiddel for plastoverflater med antistatiske egenskaper eller en mild såpeløsning (vann med noen dråper vanlig oppvaskmiddel).
2. Tørk av kinnstøtten og pannestøtten.

6.2.3 Rengjør den indre overflaten av projeksjonshalvkulen



Merk

Den matte hvite indre overflaten av projeksjonshalvkulen er spesielt følsom.

- ➔ Dekk til apparatet med den medfølgende støvhetten etter undersøkelsen.
- ➔ Ikke bruk rengjørings-spray som inneholder alkohol.
- ➔ Ikke la væske komme inn i projeksjonshalvkulen.

Hvis rengjøring er nødvendig:

1. Fukt en lofri klut med et rengjøringsmiddel for plastoverflater med antistatiske egenskaper eller en mild såpeløsning (vann med noen dråper vanlig oppvaskmiddel).
2. Rens forsiktig den indre overflaten av projeksjonskulen.
⚠ Unngå å trykke hardt ned. Unngå hyppige bevegelser for å forhindre at det dannes skinnende flekker.

6.3 Desinfeksjon

For desinfeksjon av alle overflater (unntatt pleksiglass i projeksjonshalvkulen) er spesielle servietter egnet for desinfisering av medisinsk utstyr passende.



Merk

Desinfeksjonsløsningen kan skade apparatets overflate hvis løsningen sprutes direkte på.

- ➔ Sprut desinfeksjonsløsningen alltid på en rengjøringsklut, ikke direkte på apparatet.

6.4 Service

For å sikre korrekt og pålitelig drift, anbefaler vi følgende:

- Få apparatet kontrollert annethvert år av vår serviceavdeling eller en autorisert forhandler.
-



Forsiktig

Fare for strømstøt ved dette arbeid hvis Twinfield® 3 ikke kobles fullstendig fra strømmettet.

- Twinfield® 3 slå av.
 - Trekk støpselet ut av stikkontakten.
- ⚠ Ta tak i støpselet; ikke dra i kablen!**
-

7 Feilretting



Advarsel!

Et skadet eller defekt apparat kan forårsake personskade og/eller unøyaktige målinger.

Når det oppstår en feil som du ikke kan fikse:

- Merk apparatet som ikke-fungerende.
- Ta kontakt med OCULUS service eller en autorisert forhandler.
- Ikke bruk et defekt apparat!

Feil	Mulig årsak	Tiltak
Enheden går ikke på.	Ingen forbindelse til strømforsyningen.	Plugg strømleningen inn i stikkontakten eller i kontakten på apparatet.
	Strømbrydd eller stikkontakten er ikke aktiv	Gi beskjed til elektriker.
	PC-ens USB-kabel er ikke tilkoblet ordentlig.	Sjekk tilkoblingen.
Ingen funksjon når strømbryteren trykkes inn, men kontrollampen på strømbryteren lyser.	Apparatet ble slått av og på for raskt etter hverandre.	Vent omtrent 5 sekunder mellom av- og påslåing.
Håndbryteren reagerer ikke på trykksignal.	Håndbryteren var ikke riktig satt inn og skrudd inn i kontakten på enheten.	Sjekk tilkoblingen, koble deretter til igjen og skru til kabelen.
Kamerabildet er for mørkt.	Kameraets lysstyrkeinnstillinger er feil	Juster lysstyrken på nytt (se brukerhåndboken).
Omgivelsesbelysning er ikke aktiv.	Apparatet er i standby-modus	Flytt musen eller trykk på en hvilken som helst tast.
	Perimeter programvaren er ikke startet.	Start Perimeter-programvaren (Kap. 5, side 22).
Etter start av Twinfield® 3-programmet åpnes dialogboksen: "Ingen kommunikasjon med Twinfield®!".	Nettadapter uten spenning.	Sjekk om kontrollampen på nettadapteren lyser. Hvis ikke, tilfør strøm til nettadapteren. Sjekk at strømkabelen er riktig koblet til Perimeter.
	Tilkoblingskabel (USB-kabel) Twinfield® 3/ PC er ikke riktig koblet til.	USB-pluggen er plagget inn ordentlig.
	Programvare-/ maskinvareproblemer.	Slå av apparatet, omstart PC-en. Når pasientdataadministrasjonen er aktiv, slå på apparatet. Initialiseringsvinduet viser «Boot».

8 Transport, emballasje og avfallshåndtering



Merk

Feil transport eller lagring kan føre til skade på apparatet!

- Unngå støt, rystelser og forurensninger.
- Unngå høy temperatur og fuktighet. Ikke oppbevar i nærheten av radiatorer (eller andre varmekilder).
- Vær oppmerksom på transport- og lagringsbetingelser.
- Sjekk apparatet for skader etter hver transport.

8.1 Demontering og emballering

1. Slå av apparatet (→ "5.16 Avslåing" på side 34).
2. Trekk støpselet ut av stikkontakten.
⚠ Ta tak i støpselet; ikke dra i kabelen!
3. Koble fra håndbryteren, avhengig av modell: til PC-en eller kontrollenheten.
4. Oppbevar eller transporter apparatet i originalemballasjen.

8.2 Transport- og lagringsbetingelser

	Transport	Lagring
Omgivelsestemperatur	-40°C – +70°C	-10°C – +55°C
Relativ luftfuktighet (inkl. kondensasjon)	10% – 95%	10% – 95%
Luftrykk	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

8.3 Avfallshåndtering



I henhold til Europaparlaments- og Rådsdirektiv 2012/19/EF av 04. juli 2012 om elektrisk og elektronisk avfall og tilsvarende lover i Tyskland skal elektrisk og elektronisk avfall samles inn, gjenvinnes og ikke kastes i restavfall.

- Twinfield® 3Kast på riktig måte.

9 Reklamasjonsbetingelser

Vennligst les våre generelle forretningsbetingelser (AGB) på vår nettside
www.oculus.de

10 Tekniske data



De tekniske spesifikasjonene for løftebordet finnes i den medfølgende bruksanvisningen.

Tekniske spesifikasjoner

Vekt (uten bord og PC-komponenter)	ca. 29 kg
Mål (B x D x H) (uten løftebord)	748 × 592 × 787 mm
Grensesnitt	USB

Forventet levetid	10 år
-------------------	-------

Måleområde

Perimeter-kulens radius	300 mm
Meridian	Justerbar 0°-360°
Maks. eksentrisitet	90° (fullt synsfelt)

Stimulus

■ Stimulusstørrelse	Goldmann I, II, III, IV, V
■ Stimulusfarge	hvit, blå, rød
■ Luminans L _s	0 – 3180 cd/m ² (0 – 10 000 asb)/1 dB
■ Presentasjonsstid	200 ms/brukerdefinert (0,2 s/0,5 s/0,8 s/ adaptiv)
■ Hastighet	Adaptiv / rask / normal / langsom / brukerdefinert
■ Hastighet (kinetisk perimetri)	2°/s (Goldmann-standard) eller brukerdefinert
■ Presentasjonsavstand	300 mm

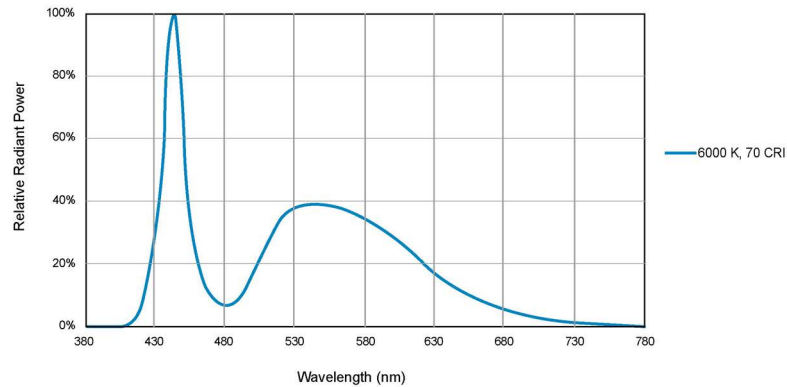
Omgivelse

■ Luminans L _B i henhold til Goldmann	10 cd/m ² (31,4 asb) – hvit 100 cd/m ² (314 asb) - gul
■ Omgivelsesfarge	hvit, gul

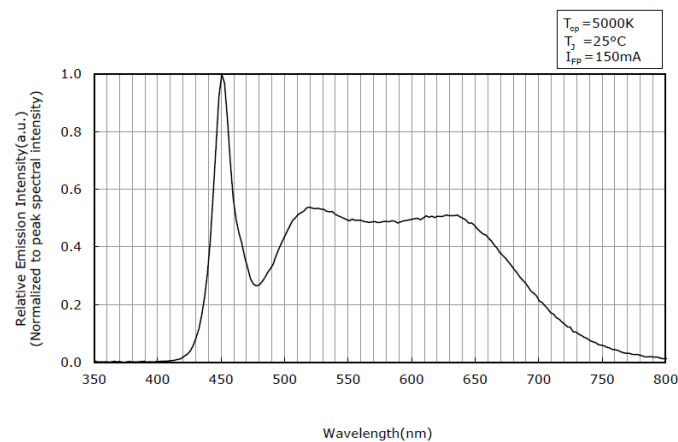
Strømforsyning

Spenning	24 V DC; 5 A
Maks. opptatt effekt	45 W

Spektralfordeling av projektorens LED (hvit)



Spektralfordeling av bakgrunnsbelysningen (hvit)



Nettadapter	
Type	Mean Well GSM120A24-R7B
Artikkelnummer	10042451
Strømtilkobling	100-240 V AC 1,4-0,7 A
Frekvens	50/60 Hz
Utgangsspenning	24 V DC / 5 A / 120 W maks.

Klassifisering iht. IEC 60601-1

Type beskyttelse mot elektrisk støt: Kapslingsgrad	2
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Type B

Anbefalte PC-spesifikasjoner

IT-utstyret (PC, skjerm osv.) må oppfylle kravene i der IEC 62368-1 eller IEC 60950.

minimum	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Anbefalt skjermstørrelse	24"
Anbefalt skjermopløsning	1920 x 1080 piksler (Full HD)
Grensesnitt	USB

CE-merke

iht. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr



Apparatet er et produkt i klasse I.
Samsvarsvurderingsprosedyre i henhold til (EU) 2017/745 (MDR),
vedlegg II og III

Vedlegg

A Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Elektromedisinsk utstyr underligger spesielle forsiktighetsregler og sikkerhetstiltak når det gjelder EMC, og det må installeres og settes i drift i henhold til EMC-retningslinjene i den medfølgende dokumentasjonen.

OCULUS apparater og systemer er egnet for miljøer i profesjonelle helseinstitusjoner, f.eks. legekontorer eller klinikker, unntatt i nærheten av elektrokirurgisk RF-utstyr, og skal brukes utenfor det RF-skjermede rommet til et MR-system.

For OCULUS-apparater og -systemer gjelder ingen spesielle regler eller tiltak.



Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinsk utstyr og føre til redusert ytelse.

Apparatet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der de utstrålte RF-forstyrrelsene er ukontrollerte. Brukeren av apparatet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde følgende minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og apparatet, i avhengighet av kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt:

- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av apparatet.

Definisjon av minimal driftskvalitet og vesentlige ytelsesegenskaper:

- Et kort brudd i USB-forbindelsen er tillatt under undersøkelsen, fordi det ikke påvirker diagnosen, behandlingen eller overvåkningen.



Forsiktig

Bruk av tilbehør, transformatorer og ledninger som ikke er spesifisert av OCULUS, kan føre til økte EMC-emisjoner og/eller redusert EMC-immunitet av OCULUS-apparatet. Videre kan bruk av tilbehør, transformatorer og ledninger som er spesifisert av OCULUS, sammen med andre apparater enn OCULUS-apparatet, føre til økte EMC-emisjoner eller redusert EMC-immunitet på de andre apparatene.

- Bruk kun tilbehør, transformatorer og ledninger som er spesifisert av OCULUS.
- Ikke bruk tilbehør, transformatorer og ledninger som er spesifisert av OCULUS, sammen med andre apparater enn OCULUS-apparatet.

For å oppnå samsvar med kravene i IEC 60601-1-2, må du bruke følgende apparater, tilbehør, transformatorer og ledninger:


Bestillingsnummer	Beskrivelse	
10037257	Twinfield® 3	
10042451	Nettadapter Mean Well GSM120A24-R7B	24 V / 5 A
10039993	USB-kabel Twinfield® 3	

B Elektromagnetiske emisjoner

Støyemisjons- målinger	Overens- stemmelse	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Twinfield® 3 fra OCULUS er bestemt for drift i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nede. Brukeren av Twinfield® 3 må sørge for at det brukes i et slikt miljø.		
HF-emisjon iht. CISPR 11	Gruppe 1	Apparatet bruker høyfrekvent energi kun til sin interne funksjon. Derfor har det lav HF-emisjon, og det er usannsynlig at elektronisk utstyr i nærheten vil bli forstyrret.
HF-emisjoner iht. CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emisjoner iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emisjon av spenningsvariasjoner/ flimmer iht. IEC 61000-3-3	i samsvar	

C Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstester	Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) iht. IEC 61000-4-2	±8 kV ved kontakt ±15 kV i luft	±8 kV ±15 kV	Gulvet skal være enten av tre eller betong eller være belagt med keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfelter ved nettfrekvens skal tilsvare verdiene som er typiske for kommersielle og sykehusmiljøer.
Elektriske hurtige transienter/ bursts iht. IEC 61000-4-4	±2 kV for nettleddninger 100 kHz oppdateringsfrekvens ± 1 kV for signalinngang og signalutgangsdeler	±2 kV ----- ±1 kV	Kvaliteten til spenningsforsyningen skal tilsvare den som er typisk for kommersielt og sykehus-miljø.
Transiente overspenninger (surges) iht. IEC 61000-4-5	± 1 kV mottaktsspenning ±2 kV fase-til-jord	±1 kV ±2 kV	Kvaliteten til spenningsforsyningen skal tilsvare den som er typisk for kommersielt og sykehus-miljø.
Spenningsfall, spenningsbrudd, og variasjoner i spenningsforsyningen iht. IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader	0% U_T ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader	Kvaliteten til spenningsforsyningen skal tilsvare den som er typisk for kommersielt og sykehus-miljø. Hvis brukeren av Twinfield® 3 trenger fortsatt funksjon også ved strømbrytning, anbefales det å forsyne Twinfield® 3 med strøm fra en uavbrutt strømforsyning eller et batteri.
	0% U_T ; 1 periode og 70% U_T ; 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader	0% U_T ; 1 periode og 70% U_T ; 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader	
	0% U_T ; 250/300 perioder	0% U_T ; 250/300 perioder	
Merknad: U_T er nettets vekselspanning før anvendelse av testspenningene			

Immunitets- tester	Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
<p>Ledningsbundne HF-emisjoner iht. IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålte HF-emisjoner iht. IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz til 80 Mhz 6 V i ISM- og amatørradio -Frekvensbånd mellom 150 kHz og 80 Mhz 80 % AM ved 1kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1kHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p>	<p>Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere Twinfield® 3 inkludert ledningene enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes fra ligningen for sendefrekvensen. Anbefalt separasjonsavstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{for 80 MHz til 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{for 800 MHz til 2,5 GHz}$ <p>der P er senderens nominelle effekt i watt (W) iht. senderprodusenten, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrken til stasjonære RF-sendere, som målt i en stedsundersøkelse (a), skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde (b). I nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol, kan forstyrrelser forekomme:</p> 
<p>Merknad 1: Merknad 2:</p>	<p>Ved 80 Hz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområde. Denne veiledningen gjelder muligens ikke i alle tilfeller. Den elektromagnetiske forplantningen påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.</p>		
<p>a. Feltstyrken til stasjonære sendere som f.eks. basestasjoner for mobiltelefoni, trådløse telefoner og LMR-radioer (Land Mobile Radio) samt amatørradiostasjoner, AM-, FM-radio- og TV-sendere kan ikke beregnes nøyaktig. For å analysere det elektromagnetiske miljøet med hensyn til stasjonære sendere, bør man vurdere en stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Twinfield® 3 brukes, overskrider samsvarsnivået spesifisert oppe, bør du følge med Twinfield® 3 for å verifisere at det fungerer som det skal. Hvis du oppdager uvanlig funksjon, kan det være nødvendig å treffe flere tiltak som f.eks. å flytte Twinfield® 3 eller dreie det i en annen retning.</p> <p>b. I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være lavere enn 3 V/m.</p>			

D Anbefalte separasjonsavstander

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart/mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Twinfield® 3

Twinfield® 3 er beregnet for drift i et elektromagnetisk miljø der RF-forstyrrelsene er under kontroll. Brukerne av Twinfield® 3 kan bidra til å unngå elektromagnetiske forstyrrelser ved å overholde minsteavstanden mellom bærbart/mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og apparatet – avhengig av den maksimale utgangseffekten på kommunikasjonsutstyret som angitt nede.

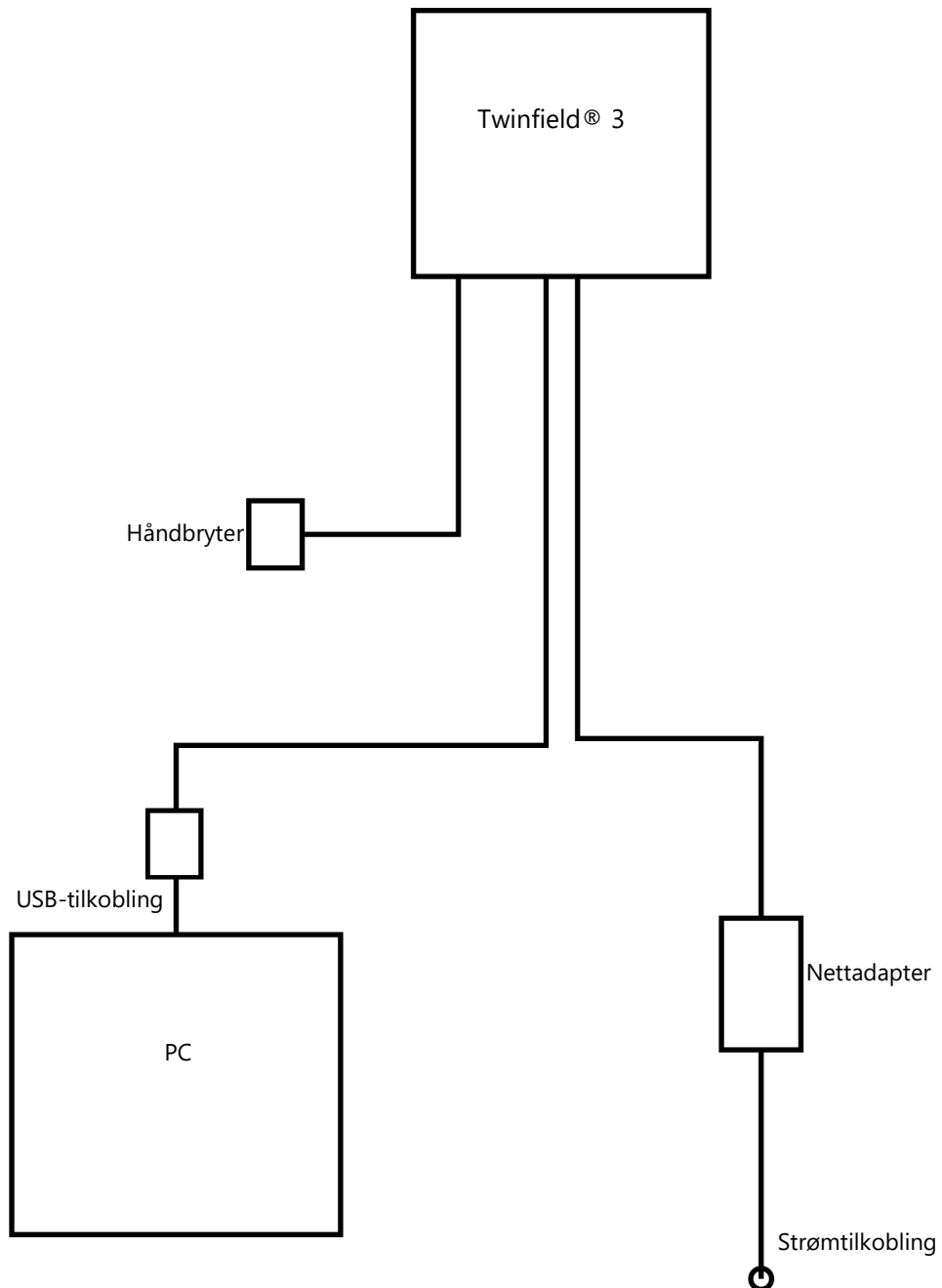
Senderens nominelle effekt W	Separasjonsavstand avhengig av senderfrekvens i m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

For sendere hvis maksimal nominell effekt ikke er angitt i tabellen oppe, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes ved å bruke ligningen som hører til den aktuelle kolonnen, der P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) ifølge senderprodusentens spesifikasjon.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområde.

Merknad 2: Denne veiledningen gjelder muligens ikke i alle tilfeller. Den elektromagnetiske forplantningen påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker

E Systemskjema



F Datablad for nettadapter



120W AC-DC Reliable Green Medical Adaptor

GSM120A series



■ Features

- 3 pole AC inlet IEC320-C14, Class I power unit
- Medical safety approved (2 x MOPP) according to ANSI/AAMI ES60601-1 and IEC/EN60601-1
- Extremely low leakage current
- No load power consumption<0.15W
- Energy efficiency level VI and meet CoC Version 5
- -30~+70°C wide range working temperature
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage / Over temperature
- LED indicator for power on
- Lifetime > 95 K hours
- [Various DC plug quick adapter accessory available](https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plug.pdf)
(Plug kit sold sperately, please refer to : https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plug.pdf)
- 3 years warranty

■ Applications

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

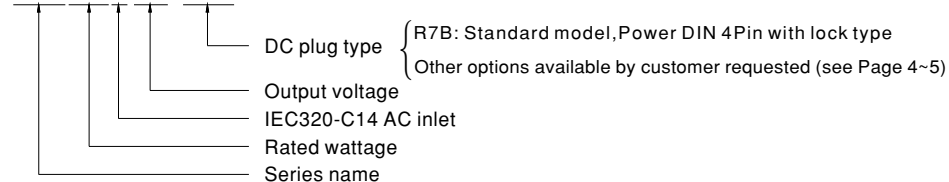
■ Description

GSM120A is a highly reliable, 120W desktop style single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 3-pin (with FG) standard IEC320-C14 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 12VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2*MOPP), having an ultra low leakage current (<100µA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91.5% and the extremely low no-load power consumption below 0.15W, GSM120A is compliant with USA EISA 2007/DoE, Canada NRCAN, Australia and New Zealand MEPS, EU ErP, and meet Code of Conduct (CoC) Version 5. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case. GSM120A is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding

GSM120A 12-R7B



File Name: GSM120A-SPEC 2020-08-03



120W AC-DC Reliable Green Medical Adaptor

GSM120A series
SPECIFICATION

ORDER NO.	GSM120A12-R7B	GSM120A15-R7B	GSM120A20-R7B	GSM120A24-R7B	GSM120A48-R7B	
SAFETY MODEL NO.	GSM120A12	GSM120A15	GSM120A20	GSM120A24	GSM120A48	
DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	12V	15V	20V	24V	48V	
RATED CURRENT	8.5A	7A	6A	5A	2.5A	
CURRENT RANGE	0 ~ 8.5A	0 ~ 7A	0 ~ 6A	0 ~ 5A	0 ~ 2.5A	
RATED POWER (max.)	102W	105W	120W	120W	120W	
RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	100mVp-p	120mVp-p	180mVp-p	180mVp-p	200mVp-p	
VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	±5.0%	±5.0%	±5.0%	±3.0%	±2.5%	
LINE REGULATION <small>Note.5</small>	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	
LOAD REGULATION	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%	
SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	1500ms, 30ms / 230VAC 2000ms, 30ms / 115VAC at full load					
HOLD UP TIME (Typ.)	40ms / 230VAC 24ms / 115VAC at full load					
VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC					
FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz					
POWER FACTOR (Typ.)	PF>0.93 / 230VAC PF>0.97 / 115VAC at full load					
EFFICIENCY (Typ.)	88%	89%	89%	90%	91.5%	
AC CURRENT (Typ.)	1.4A / 115VAC 0.7A / 230VAC					
INRUSH CURRENT (Typ.)	Cold start 35A / 115VAC 70A / 230VAC					
LEAKAGE CURRENT(max.)	Earth leakage current < 115 μA/264VAC , Touch current < 100 μA/264VAC					
OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed					
OVER VOLTAGE	105 ~ 135% rated output voltage Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover					
OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover					
WORKING TEMP.	-30 ~ +70°C (Refer to "Derating Curve")					
WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing					
STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH non-condensing					
TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / °C (0~40°C)					
VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes					
OPERATING ALTITUDE <small>Note.8</small>	3000 meters					
SAFETY STANDARDS	IEC60601-1, TUV EN60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1(3.1 version), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 - Edition 3, EAC TP TC 004 approved					
ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP, Primary-Earth: 1xMOPP					
WITHSTAND VOLTAGE <small>Note.9</small>	I/P-O/P:4KVAC I/P-FG:2KVAC O/P-FG:0.5KVAC					
ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH					
SAFETY & EMC <small>(Note. 10)</small>	EMC EMISSION	Parameter	Standard	Test Level / Note		
		Conducted emission	EN55011 (CISPR11), FCC PART 15 / CISPR22, CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)	Class B		
		Radiated emission	EN55011 (CISPR11), FCC PART 15 / CISPR22, CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)	Class B		
		Harmonic current	EN61000-3-2	Class A		
		Voltage flicker	EN61000-3-3	-----		
		EN60601-1-2, EN61204-3				
		Parameter	Standard	Test Level / Note		
		ESD	EN61000-4-2	Level 4, 15KV air ; Level 4, 8KV contact		
		RF field susceptibility	EN61000-4-3	Level 3, 10V/m(80MHz~2.7GHz) Table 9, 9~28V/m(385MHz~5.78GHz)		
		EFT bursts	EN61000-4-4	Level 3, 2KV		
	Surge susceptibility	EN61000-4-5	Level 3, 1KV/Line-Line, 2KV/Line-FG			
	Conducted susceptibility	EN61000-4-6	Level 3, 10V			
	Magnetic field immunity	EN61000-4-8	Level 4, 30A/m			
	Voltage dip, interruption	EN61000-4-11	100% dip 1 periods, 30% dip 25 periods, 100% interruptions 250 periods			
OTHERS	MTBF	368.5K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)				
	DIMENSION	167*67*35mm (L*W*H)				
	PACKING	0.6Kg; 20pcs/13.0Kg/0.89CUFT				
CONNECTOR	PLUG	See page 4~5 ; Other type available by customer requested				
	CABLE	See page 4~5 ; 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 0.1μf & 47μf capacitor. 4. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. 7. Derating may be needed under low input voltages. Please check the derating curve for more details. 8. The ambient temperature derating of 3.5°C/1000m with fanless models and of 5°C/1000m with fan models for operating altitude higher than 2000m(6500ft). 9. Optional for 1.5KVAC with BF rated. 10. 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: GSM120A-SPEC 2020-08-03

G Anvisning for integrasjon i et IT-nettverk

Apparatet danner sammen med den tilkoblede PC-en og apparatprogramvare som kjører på den, et programmerbart elektromedisinsk system (PEMS) iht. IEC 60601-1. Vær oppmerksom på avsnittet → *“2.3 Anvisninger for IT-sikkerhet” på side 12* i kapitlet «Sikkerhet» i bruksanvisningen til apparatet.

Se følgende informasjon om hvordan integrasjonen av PEMS i et IT-nettverk kan implementeres:

Formålet med integrasjonen av PEMS i et IT-nettverk kan være:

- Lisenshåndtering vha. en lokal lisensserver
- Lagring og henting av undersøkelsesdata på/fra en lokal nettverksstasjon
- Utskrift
- Dataeksport
- DICOM-workflow

Nødvendige egenskaper av IT-nettverket som PEMS skal integreres i:

- Bruk fortrinnsvis en kablet LAN-forbindelse
- IPv4-nettverk
- Fast Ethernet (minst 100 Mbit/s)

Nødvendig konfigurasjon av IT-nettverket som PEMS skal integreres i:

- Lisenshåndtering: Obligatoriske åpne porter: 3968 TCP; 51371–51372 UDP
- Lagring, utskrift, dataeksport: Fil- og skriverdeling over Windows-nettverk (SMB 3.0 eller høyere – obligatorisk åpen port: 445]
- DICOM Storage Service Class = PACS
- DICOM Worklist Management Service Class (Modality Worklist Server)

Teknisk spesifikasjon av nettverksforbindelsen med PEMS, inkl. spesifikasjon av IT-sikkerheten:

- Les avsnittet om IT-sikkerhet (Side 12) i kapitlet «Sikkerhet» i bruksanvisningen for apparatet.
- Se bruksanvisningen «Floating License Key – License management for software options»
- Se apparatspesifikk DICOM-grensesnittbeskrivelse

Tiltenkt informasjonsflyt mellom PEMS, IT-nettverket og andre enheter i IT-nettverket samt tiltenkt ruting gjennom IT-nettverket

- Lisenshåndtering fra lokal lisensserver til PEMS og omvendt
- Lagring og dataeksport til lokale nettverksdisker og lesing fra lokal nettverksdisk
- Utskrift til lokal skriver

Liste over farlige situasjoner som kan oppstå når IT-nettverket ikke kan levere funksjonene som er nødvendige for å oppfylle formålet med integrasjon av PEMS i IT-nettverket:

- Datatap
- Feil ved datautveksling
- Ødelagte data
- Uegnet dataallokering i tid
- Uforventet mottak av data
- Uberettiget tilgang til data



Tilkobling av PEMS til et IT-nettverk med andre enheter kan føre til ukjent risiko for pasienter, brukere og tredje personer.

Den ansvarlige organisasjonen bør identifisere, analysere, bedømme og håndtere denne risiko.

Senere endringer i IT-nettverket kan innebære nye typer risiko og kreve flere analyser.

Endringer i IT-nettverket kan være:

- Endring av IT-nettverkskonfigurasjonen
 - Tilkobling av andre enheter til IT-nettverket
 - Frakobling av enheter fra IT-nettverket
 - Oppdatering av enheter tilkoblet IT-nettverket
-

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • TYSKLAND
Tlf. +49 641 2005-0 • Faks +49 641 2005-255
E-post: sales@oculus.de • www.oculus.de

10044099 / NO / Rev00
Lot:

