

# OCULUS Twinfield® 3

## Périmètre



MODE D'EMPLOI



## Avant-propos

Le périmètre Twinfield® 3 a été fabriqué et contrôlé selon des critères de qualité stricts. Vous avez porté votre choix sur un produit moderne et abouti. L'utilisation conforme de l'appareil est un prérequis à toute utilisation sûre. Veuillez donc bien vous familiariser avec le contenu de ce mode d'emploi avant la mise en service de l'appareil. Veuillez respecter en particulier les consignes de sécurité.

- Ce mode d'emploi décrit le déroulement d'une mesure, l'interface du logiciel du périmètre et contient toutes les consignes de sécurité.
- Vous trouverez des informations allant au-delà du simple concept d'utilisation dans le manuel de l'utilisateur du périmètre.

De légères variations entre les images présentées dans ce document et l'appareil véritablement livré sont possibles du fait des évolutions techniques. Si vous avez des questions ou que vous souhaitez obtenir plus d'informations concernant votre appareil, appelez-nous, envoyez-nous un e-mail ou un fax. L'équipe de notre service après-vente se tient volontiers à votre disposition.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Référence : 10044061  
Révision : 00  
Validation : 19/09/2025

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Contenu de la livraison</b> .....	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Sécurité</b> .....	<b>8</b>
2.1	Symboles.....	8
2.1.1	Sur l'appareil et la plaque signalétique.....	8
2.1.2	Sur l'emballage .....	9
2.1.3	Dans le présent manuel.....	9
2.2	Consignes de sécurité concernant l'utilisation.....	10
2.2.1	Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical.....	10
2.2.2	Remarques concernant la sécurité électrique.....	10
2.3	Remarques concernant la cybersécurité.....	12
2.3.1	Mesures de précaution contre les accès non autorisés ....	12
2.3.2	Mesures de précaution lorsque l'ordinateur est raccordé à un réseau local ou à Internet .....	12
2.3.3	Sécurité de l'appareil .....	13
2.3.4	Responsabilité des données.....	13
2.3.5	Notification et traitement des incidents de sécurité.....	14
<b>3</b>	<b>Description de l'appareil</b> .....	<b>15</b>
3.1	Parties de l'appareil .....	15
3.2	Appareil avec table élévatrice (système électromédical) .....	16
3.3	Fonctionnement de l'appareil.....	16
3.4	Utilisation conforme.....	17
3.4.1	Utilisation prévue .....	17
3.4.2	Indication médicale prévue.....	17
3.4.3	Contre-indication .....	17
3.4.4	Effets secondaires possibles .....	17
3.4.5	Utilisateurs prévus .....	17
3.4.6	Groupe de patients .....	17
3.5	Parties appliquées .....	18
<b>4</b>	<b>Installation et raccordement</b> .....	<b>19</b>
4.1	Déballage et installation .....	19
4.2	Conditions ambiantes et conditions d'utilisation .....	20
4.3	Remarques concernant l'environnement des patients .....	20
4.4	Raccordement.....	21
<b>5</b>	<b>Déroulement d'une mesure</b> .....	<b>22</b>
5.1	Mise en marche.....	22
5.2	Création ou sélection de données des patients.....	22
5.3	Préparation de l'environnement d'examen.....	22
5.4	Explication du déroulement de l'examen.....	23
5.5	Positionnement du patient.....	23
5.6	Sélection de l'œil .....	24

5.7	Choix du mode d'examen, du contrôle de la fixation et de l'intervalle de temps .....	25
5.8	Saisie d'une correction et centrage du patient.....	26
5.9	Mise en place d'un verre correcteur .....	28
5.10	Début de l'examen.....	28
5.11	Détermination du seuil.....	29
5.12	Interruption de l'examen .....	30
5.13	Fin de l'examen .....	31
5.14	Examen complémentaire .....	32
5.15	Examen cinétique manuel .....	33
5.16	Arrêt.....	34
<b>6</b>	<b>Nettoyage, désinfection et entretien.....</b>	<b>35</b>
6.1	Intervalles de nettoyage, de désinfection et d'entretien .....	35
6.2	Nettoyage.....	35
6.2.1	Consommables et produits de nettoyage et de désinfection .....	36
6.2.2	Nettoyage du repose-menton et de l'appui-tête .....	36
6.2.3	Nettoyage de la surface intérieure de la sphère de projection .....	36
6.3	Désinfection.....	36
6.4	Entretien.....	37
<b>7</b>	<b>Résolution des erreurs.....</b>	<b>38</b>
<b>8</b>	<b>Transport, emballage et élimination.....</b>	<b>39</b>
8.1	Démontage et emballage.....	39
8.2	Conditions de transport et de stockage.....	39
8.3	Élimination.....	39
<b>9</b>	<b>Conditions de garantie .....</b>	<b>40</b>
<b>10</b>	<b>Caractéristiques techniques .....</b>	<b>41</b>



# 1 Contenu de la livraison

## Contenu de la livraison standard

Périmètre Twinfield® 3
Bouton manuel
Lot de 12 verres correcteurs
Cache-œil
Câble USB avec ferrites
Capot de protection anti-poussières
Kit de fixation
Mode d'emploi
Alimentation
Clé de licence flottante

## Accessoires en option

PC complet
Ordinateur portable avec logiciel de commande, souris et tapis de souris
Tablette (Windows)
Support pour tablette
Table élévatrice (230 V ou 115 V)
Colonne de levage
Caisson à vitres à bords fins
Cache-œil à usage unique

## Licences logicielles en option

Stratégie SPARK
Module DICOM PACS pour Twinfield® 3
Programme de détermination du stade du glaucome (GSP)
Analyse d'évolution Threshold Noiseless Trend (TNT)

Nous nous réservons le droit de modifier le contenu de la livraison dans le cadre des avancées techniques.

- Si des dommages liés au transport sont constatés à la livraison, signalez-les immédiatement au transporteur et faites-les confirmer sur le bordereau de livraison afin de permettre leur règlement en bonne et due forme.
- Conservez l'emballage d'origine pour pouvoir renvoyer l'appareil si une intervention ou une réparation s'avère nécessaire.

## 2 Sécurité



Toutes les consignes de sécurité relatives à l'utilisation de l'appareil sont uniquement décrites dans le mode d'emploi correspondant.

- Lire le mode d'emploi dans son intégralité.
- Conserver le mode d'emploi à portée de main, à proximité de l'appareil.
- Respecter les dispositions légales en matière de prévention des accidents.

### 2.1 Symboles

#### 2.1.1 Sur l'appareil et la plaque signalétique

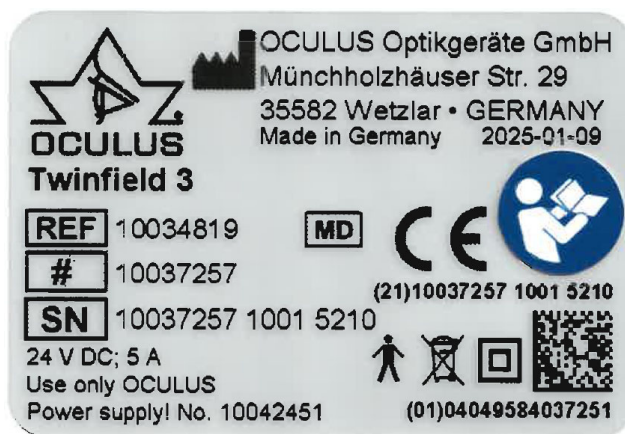




















Fig. 1: Plaque signalétique (exemple)

Caractères	Description	Caractères	Description
	Nom et adresse du fabricant		Classe de protection
09/01/2025	Date de fabrication		Référence
	Marquage CE		Numéro de série
	Respecter le mode d'emploi		Numéro du modèle
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères		Dispositif médical (Medical device)
	Partie appliquée de type B		
	Numéro IUD (exemple) composé de : IP IUD (identifiant produit), code de matrice lisible par machine ID IUD (identifiant du dispositif)		

## 2.1.2 Sur l'emballage

Caractères	Description
	Protéger de l'humidité
	Transporter debout
	Fragile
	Plage de température admissible pour le transport
	Plage de température admissible pour le stockage
	Limitation de l'humidité de l'air
	Pression d'air, limitation

## 2.1.3 Dans le présent manuel


**Prudence**

Indique une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner des blessures légères.


**Attention**

Indique une situation pouvant entraîner des dommages sur l'appareil ou fausser les résultats d'examen.



Indique des consignes d'utilisation importantes et des informations importantes concernant l'appareil.

> = Chemins d'accès

[ ] = Touches et boutons

→ = Renvois

## 2.2 Consignes de sécurité concernant l'utilisation



### Prudence

Une mauvaise utilisation implique un risque de blessures et d'endommagement de l'appareil.

- Lisez et observez les consignes de sécurité de ce mode d'emploi.



### Prudence

Toute modification non autorisée de l'appareil implique un risque de blessures et d'endommagement de l'appareil.

- Il est interdit de modifier cet appareil et la table élévatrice correspondante sans l'autorisation du fabricant.
- Seuls le service après-vente OCULUS et les revendeurs agréés peuvent :
  - Transformer ou modifier d'une quelconque manière l'appareil ou la table élévatrice correspondante.
  - Installer le logiciel et les mises à jour du logiciel.

Signalez tout incident grave lié au produit au fabricant (vigilance@oculus.de) et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel votre patient et/ou vous-même êtes établis.

### 2.2.1 Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical

Le Twinfield® 3 associé à un ordinateur connecté constitue un système électromédical selon la norme IEC 60601-1. Si vous raccordez des appareils supplémentaires, par exemple, une imprimante, cet appareil fait partie du système électromédical.

- Veillez à ce que tous les appareils faisant partie du système électromédical répondent aux exigences de la norme IEC 60601-1 ou IEC 62368-1.

### 2.2.2 Remarques concernant la sécurité électrique

**Utiliser le bloc d'alimentation de l'appareil. Aucun autre type de raccordement n'est autorisé.**



### Prudence

#### Blessures ou dommages matériels dus à un degré de sécurité incorrect

Le raccordement du Twinfield® 3 doté d'appareils autres que des dispositifs électromédicaux (par exemple, des appareils de traitement de données) à un système électromédical ne doit pas impliquer pour le patient un niveau de sécurité inférieur à celui prescrit par la norme IEC 60601-1. Si le raccordement entraîne un dépassement des valeurs admissibles pour les courants de fuite, des mesures de protection doivent être prises, notamment la mise en place d'un dispositif de séparation.

- Veillez à ce que les raccordements à des appareils autres que des dispositifs médicaux soient réalisés correctement.
- Utilisez uniquement l'alimentation indiquée dans la livraison.
- Utilisez uniquement un ordinateur conforme aux spécifications indiquées dans le présent mode d'emploi, → «10 Caractéristiques techniques», page 41.


**Prudence**
**Blessures ou dommages matériels dus à une prise multiple non sécurisée**

Si vous utilisez une prise multiple pour raccorder le Twinfield® 3, vous devez respecter les consignes suivantes :

- Utilisez une prise multiple conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1.
  - Ne posez pas la prise multiple au sol.
  - N'utilisez pas plus d'une prise multiple.
  - Raccordez à cette prise multiple uniquement le Twinfield® 3 et au besoin l'ordinateur correspondant.
  - La prise multiple doit être alimentée par un transformateur d'isolement.
  - Si vous utilisez un nouvel ordinateur pour le Twinfield® 3 ou le vôtre, faites contrôler la sécurité électrique. Contactez le service après-vente OCULUS.
- 


**Prudence**
**Blessures ou dommages matériels dus à des perturbations électromagnétiques**

Les dispositifs de communication HF portables et mobiles peuvent avoir un impact sur les appareils électromédicaux (*Chap. 10, page 41*) et ainsi compromettre la compatibilité électromagnétique (CEM/câble).

- Veillez à ce que les dispositifs de communication HF portables et mobiles ne causent aucune perturbation.
  - Si nécessaire, tenez-vous à distance des dispositifs de communication HF afin de garantir le bon fonctionnement du Twinfield® 3.
-

## 2.3 Remarques concernant la cybersécurité



### Remarque

Respectez les prescriptions, directives et recommandations des autorités compétentes, responsables de la sécurité des informations et de la protection des infrastructures critiques dans le pays concerné.



L'appareil est conçu de manière à fonctionner de manière autonome, sans nécessiter de connexion Internet, d'accès au réseau ou de supports de stockage portables. Il fonctionne uniquement par le biais d'un ordinateur que l'on aura raccordé.

Si l'ordinateur est connecté à Internet ou à un autre réseau à d'autres fins, il vous revient de veiller à ce que cette connexion soit sécurisée et contrôlée.

### 2.3.1 Mesures de précaution contre les accès non autorisés

Pour augmenter la cybersécurité de l'appareil :

- Protéger l'appareil de tout accès par des personnes non autorisées.

Veillez respecter les mesures de prescription :

- Sécuriser l'ordinateur avec un mot de passe complexe (par exemple, au démarrage de Windows).
- Choisir un mot de passe complexe, contenant au moins 12 caractères dont des lettres, des chiffres et des caractères spéciaux. Éviter les mots figurant dans le dictionnaire.
- Ne pas choisir son nom ou un nom d'appareil en tant que mot de passe (par exemple « Pentacam »).
- Après l'authentification initiale, modifier le mot de passe standard.
- Changer rapidement de mot de passe.
- Ne pas noter le mot de passe à un endroit accessible.
- Utiliser des mots de passe uniques pour les différents comptes d'utilisateur.
- Ne pas transmettre de noms d'utilisateur ou de mots de passe à des collègues ou à d'autres personnes, même si la loi et la politique de l'employeur les autorisent à consulter le même type d'informations (par exemple, deux utilisateurs vérifiant le même échantillon de patient).
- Activer un économiseur d'écran qui, lorsqu'il est désactivé, exige de saisir de nouveau le mot de passe.
- Définissez un délai adapté pour le déclenchement de l'économiseur d'écran (par exemple 10 minutes) en tenant compte des conditions d'utilisation, comme la durée de l'examen et le flux de patients.
- Verrouiller l'ordinateur lorsque vous quittez votre poste de travail ou que l'appareil n'est pas utilisé (raccourci clavier : touche du logo Windows + « L ») afin d'éviter tout accès par des personnes non autorisées aux données de santé électroniques protégées (ePHI).
- Former les opérateurs en matière de protection des données et de gestion des données personnelles.
- S'adresser au service informatique de l'organisation de santé si nécessaire.

### 2.3.2 Mesures de précaution lorsque l'ordinateur est raccordé à un réseau local ou à Internet

- N'établir aucune connexion Internet pendant que l'appareil est en cours d'utilisation. Il s'agit d'une utilisation non conforme !
- Si l'ordinateur est connecté à Internet à d'autres fins, l'utilisateur est responsable de la sécurité des données.

- Lorsque l'ordinateur est intégré à un réseau local, l'utilisateur est responsable de la sécurité des données.  
Respecter au minimum les mesures de précaution suivantes :
  - Raccorder l'ordinateur au réseau de préférence par le biais d'une liaison par câble et non par une connexion sans fil.
  - Utiliser des méthodes de sécurité efficaces, notamment des norme de cryptage avancées associées à une clé de réseau forte, même pour les liaisons par câble (pas uniquement pour les connexions WiFi).
  - Il est recommandé d'utiliser un pare-feu (logiciel ou matériel).
  - Respecter les consignes concernant la connexion à un réseau informatique (→ «*G Instructions concernant l'intégration à un réseau informatique*», page 52).



Le service informatique de l'organisation de santé doit mettre en œuvre un système de gestion des risques conforme à la norme IEC 80001-1 afin de soutenir l'intégration sécurisée des réseaux informatiques médicaux. Pour garantir la sécurité des patients et l'intégrité des données :

- Évaluation des risques
- Mise en place de contrôles d'accès
- Sécurisation des réseaux
- Exécution des mises à jour logicielles
- Surveillance des incidents
- Protection des données
- Gestion des cycles de vie des appareils
- Formation des collaborateurs

Le Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) est disponible sur demande et fournit des informations détaillées sur la sécurité.

### 2.3.3 Sécurité de l'appareil

- S'assurer que l'appareil est protégé de tout accès par des personnes non autorisées (→ «*2.3.1 Mesures de précaution contre les accès non autorisés*», page 12).
- Protéger l'appareil et les systèmes raccordés des logiciels malveillants.
- Installer les nouvelles versions logicielles dès qu'elles deviennent disponibles.
- N'accorder aux opérateurs que les droits d'accès dont ils ont besoin.

Le service informatique de l'organisation de santé est responsable de la mise en œuvre de contrôles pour la manipulation et l'élimination des supports et des biens.

### 2.3.4 Responsabilité des données

Les opérateurs doivent éviter de saisir inutilement des données d'identification. Dans la mesure du possible, les données doivent être anonymisées et associées au n° d'identification de l'échantillon plutôt qu'au patient. N'utiliser que les données de saisie indispensables.

Les opérateurs ont accès à des données sensibles des patients (ePHI).

- Ne prendre en aucun cas d'instantanés, de captures d'écran ou de photos (par exemple avec un autre appareil) des informations affichées sur l'appareil.

Les données doivent être effacées régulièrement, conformément aux directives d'effacement de l'organisation de santé, lorsque des données correspondantes sont traitées sur l'appareil.

Le service informatique de l'organisation de santé est responsable de l'effacement des comptes d'utilisateur non utilisés.

Seul le personnel autorisé est habilité à effectuer des copies de sauvegarde. Le service informatique de l'organisation de santé gère l'emplacement de chaque sauvegarde afin de pouvoir répondre aux éventuelles demandes des personnes concernées. Les sauvegardes et fichiers d'archive doivent être transmis et conservés en toute sécurité.

### 2.3.5 Notification et traitement des incidents de sécurité

Les opérateurs doivent informer le service informatique de leur organisation de santé de toute violation suspectée ou confirmée de la confidentialité ou de la sécurité, y compris les comptes d'utilisateur suspectés ou compromis. Les opérateurs doivent signaler toute défaillance du service ou tout problème d'accès.

- Lorsque des comptes sont considérés comme compromis à la suite de la perte d'un appareil ou d'un accès non autorisé constaté ou suspecté, le service informatique de l'organisation de santé bloque ou modifie les critères de connexion et fournit de nouvelles informations de connexion afin que l'utilisateur puisse accéder à son compte en toute sécurité.

### 3 Description de l'appareil

#### 3.1 Parties de l'appareil

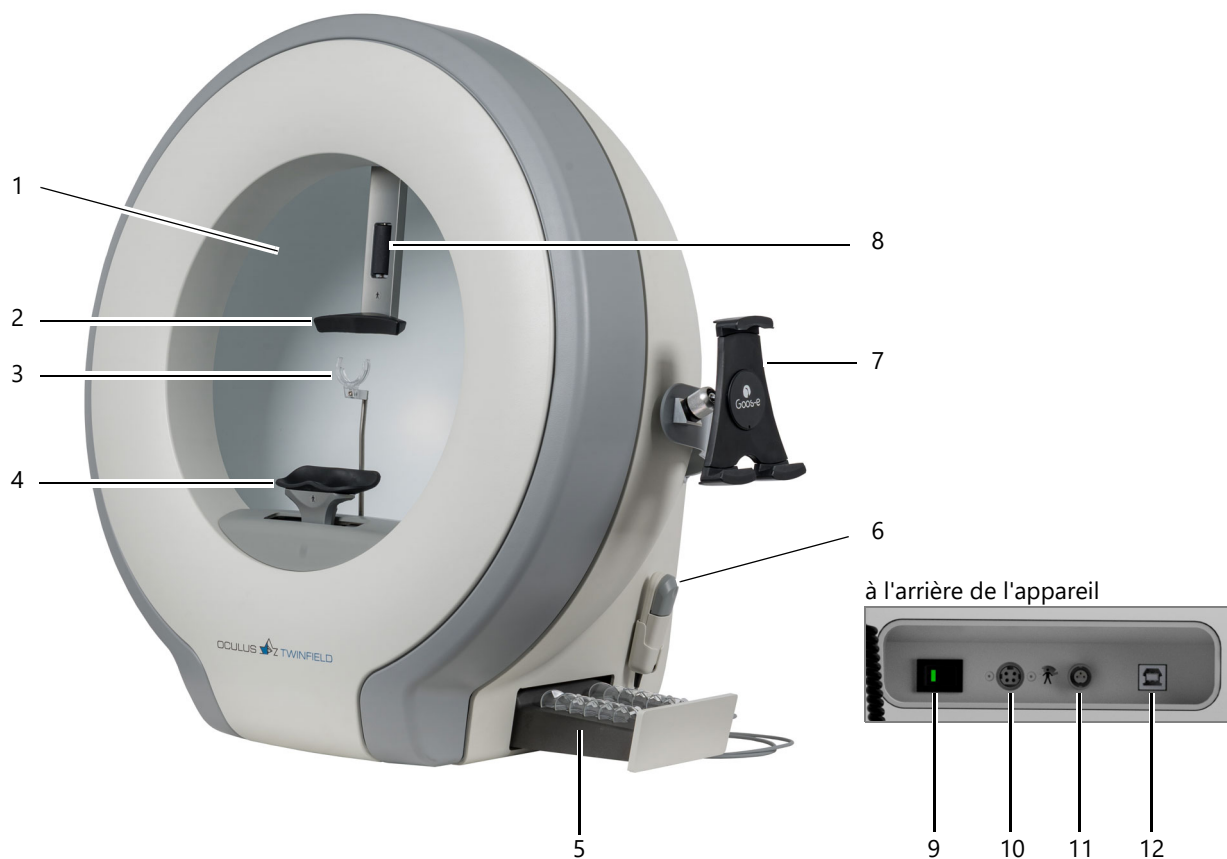


Fig. 2: Parties de l'appareil

N°	Description	N°	Description
1	Zone de projection (Hémisphère du périmètre)	7	Support pour tablette (en option)
2	Appui-tête	8	Molette de réglage servant à ajuster l'appui-tête
3	Support pour verre correcteur	9	Interrupteur On/Off
4	Repose-menton	10	Raccord électrique
5	Étui pour verres correcteurs	11	Raccord pour touche manuelle
6	Touche manuelle dans son support	12	Raccord pour ordinateur/ordinateur portable

### 3.2 Appareil avec table élévatrice [système électromédical]



Dans la version du périmètre Twinfield® 3 dotée d'une table élévatrice, ces éléments constituent un système électromédical (système EM). Ce système EM a été assemblé et configuré par OCULUS tout spécialement pour votre contexte d'utilisation et lui est réservé.

Fig. 3: Twinfield® 3 avec table élévatrice



Respectez également le mode d'emploi de la table élévatrice.

### 3.3 Fonctionnement de l'appareil

Le Twinfield® 3 est un périmètre à projection hémisphérique destiné à l'examen du champ visuel. Cet appareil s'appuie sur le principe de projection sur surface arrière. Deux projecteurs sont montés sur un bras mobile. Chaque position de l'hémisphère du périmètre peut être commandée. L'hémisphère du périmètre présente un rayon de 30 cm et est éclairé de manière homogène conformément à la norme Goldmann (sur la base d'une luminance ambiante de 10 cd/m<sup>2</sup>). Les stimuli sont reproduits avec précision, avec une reproductibilité précise de l'emplacement des points de contrôle, une condition indispensable pour obtenir des résultats fiables concernant le champ visuel.

L'appareil est commandé par ordinateur et raccordé par le biais du port USB.

Le périmètre Twinfield® 3 est conforme aux exigences de la norme ISO 12866.

## 3.4 Utilisation conforme



L'appareil est uniquement destiné à l'utilisation indiquée dans ce mode d'emploi en tenant compte des consignes de sécurité.

### 3.4.1 Utilisation prévue

Le périmètre Twinfield® 3 est conçu pour procéder à l'examen du champ visuel de l'œil humain.

À ces fins, le périmètre Twinfield® 3 permet de réaliser des examens du champ visuel, tant cinétiques que statiques et tant automatiques que manuels.

### 3.4.2 Indication médicale prévue

Le Twinfield® 3 est destiné à mesurer le champ visuel afin de faciliter le dépistage, la surveillance et le traitement des maladies oculaires, notamment, mais sans que cette liste ne soit exhaustive, le glaucome, les maculopathies et les troubles neurologiques associés.

Le Twinfield® 3 n'est pas destiné à être utilisé en tant que seule méthode de diagnostic d'une maladie.

### 3.4.3 Contre-indication

Néant

### 3.4.4 Effets secondaires possibles

Néant

### 3.4.5 Utilisateurs prévus

Le Twinfield® 3 est conçu exclusivement pour être utilisé dans les contextes suivants :

- Cabinets d'ophtalmologie
- Cliniques
- chez des opticiens ou optométristes

Le Twinfield® 3 est uniquement prévu pour être utilisé par un personnel formé :

- qui, sur la base de ses connaissances, de sa formation et de son expérience pratique, peut garantir une manipulation conforme.
- qui a été formé avant la mise en service par le personnel OCULUS ou par un revendeur agréé.

### 3.4.6 Groupe de patients

Âge minimum : 5 ans.

Aucune restriction concernant le poids et l'état de santé.

Le patient doit être éveillé et capable de comprendre et de voir un objet fixe.

### 3.5 Parties appliquées

Les parties appliquées désignent les pièces de l'appareil qui entrent en contact avec le patient.

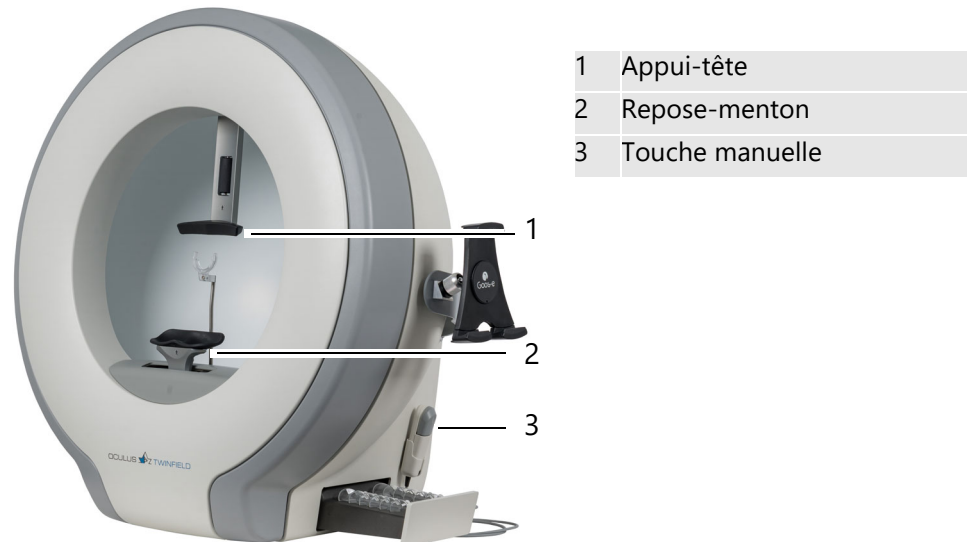


Fig. 4: Parties appliquées

L'appui-tête, le repose-menton et la touche manuelle sont des parties appliquées de type B.

## 4 Installation et raccordement



### Prudence

Une installation incorrecte peut causer des erreurs de mesure, voire endommager l'appareil.

- Faites installer et raccorder votre appareil par notre service après-vente ou par un spécialiste agréé par OCULUS.

### 4.1 Déballage et installation

- Conserver l'emballage d'origine afin de pouvoir le réutiliser ultérieurement.
- Ne pas soulever ou porter l'appareil par l'appui-tête ou le repose-menton.



### Endommagement de l'appareil dû à une mauvaise manipulation

- N'exposez pas l'appareil à des vibrations, à des chocs, à des impuretés, à de l'humidité ou à des températures élevées.
- Manipulez l'appareil avec prudence.



### Endommagement de l'appareil sous l'effet de la condensation après un transport ou un stockage

- Après le transport ou le stockage, commencez par laisser le Twinfield® 3 reposer env. 3 à 4 heures sur son lieu d'installation afin qu'il puisse s'adapter aux conditions ambiantes. Les composants optiques risquent de s'embuer sous l'effet d'une forte variation de température entre le froid et le chaud.

Installer l'appareil de manière à ce

- qu'il soit bien droit et ne risque pas de tomber.  
La table ou le socle prévu doit être suffisamment solide pour supporter cette charge. Tenir compte du poids et des dimensions de l'appareil  
→ «10 Caractéristiques techniques», page 41
  - qu'il soit protégé des gouttes, des projections et des éclaboussures d'eau.
  - que la fiche secteur soit facile d'accès afin de pouvoir débrancher facilement l'appareil du secteur (par exemple pour réaliser des travaux d'entretien).
  - qu'il soit possible de réaliser l'examen sans reflets et à ce qu'aucune lumière directe ne risque d'avoir un impact sur la mesure. La salle d'examen doit pouvoir être obscurcie.
  - qu'il se trouve juste à côté d'autres appareils.  
Si l'appareil est utilisé à proximité d'autres appareils, vous devez pouvoir garantir un fonctionnement impeccable de l'appareil.
- Ne pas empiler l'appareil.
  - Ne placer aucun objet lourd ou l'appareil lui-même sur le câble d'alimentation.
  - Concernant l'Allemagne uniquement : N'utilisez l'appareil que dans des espaces à vocation médicale et uniquement si ceux-ci sont installés conformément aux prescriptions de la norme VDE 0100-710.
  - N'utilisez pas les appareils fournis dans des zones présentant un risque d'explosion ou à proximité d'anesthésiques inflammables ou de substances volatiles telles que de l'alcool ou de l'essence.

## 4.2 Conditions ambiantes et conditions d'utilisation

Température	+10 — +35 °C
Humidité de l'air	30 — 90 %
Pression d'air	800 — 1060 hPa

## 4.3 Remarques concernant l'environnement des patients

L'environnement du patient désigne le lieu dans lequel un contact peut avoir lieu entre le patient et n'importe quelle partie du système ou entre le patient et une autre personne en contact avec le système.



### Attention

Dans l'environnement du patient, utilisez des appareils conformes à la norme IEC 60601-1. Si une prise multiple ou un appareil non conforme à la norme IEC 60601-1 s'avère nécessaire, utilisez un transformateur d'isolement.

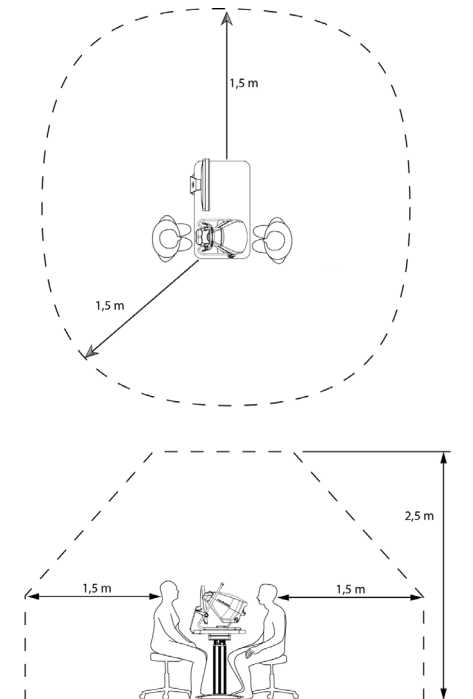


Fig. 5: Environnement du patient (par exemple, avec Smartfield)

## 4.4 Raccordement



### Prudence

L'utilisation de câbles, de blocs d'alimentation et de prises inadaptés peut compromettre la sécurité électrique.

- Utiliser uniquement le bloc d'alimentation fourni avec l'appareil.
- Le câble d'alimentation utilisé doit répondre aux exigences des normes IEC 60227-1, type 53, 0,75 mm<sup>2</sup> min. et IEC 60320-1, type C7.
- En cas d'utilisation d'une prise multiple :
  - elle doit respecter les exigences de la norme IEC 60601-1.
  - Ne pas le poser au sol.
  - Ne pas utiliser plus d'une prise multiple.
  - Raccorder uniquement l'appareil et au besoin l'ordinateur correspondant à cette prise multiple.
- La prise utilisée doit disposer d'un raccordement à la terre en bon état.



### Remarque

Endommagement de l'appareil dû à un raccordement incorrect

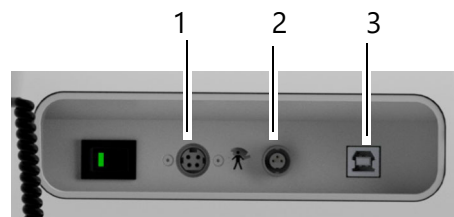
Si l'appareil n'est pas raccordé correctement et qu'il est mis sous tension, il risque de subir des dommages à court terme.

- Au moment de raccorder les connecteurs électriques, ne pas exercer de force excessive.
- Enfoncer complètement la fiche secteur dans la prise.
- Si un connecteur est défectueux, contacter le service après-vente d'OCULUS ou un revendeur agréé pour faire éliminer le défaut.



- Si vous utilisez un ordinateur qui n'a pas été joint par OCULUS à la livraison du Twinfield® 3, commencez par installer le logiciel sur l'ordinateur avant de raccorder l'appareil à celui-ci. Voir la section [Installation du logiciel](#).
- Sur l'ordinateur qui commande le périmètre Twinfield® 3, aucun autre logiciel ne doit être exécuté à l'avant-plan en même temps que le programme d'examen (économiseur d'écran, programmes utilisateur, etc.). Les modes d'économie d'énergie (BIOS ou Windows) doivent être désactivés.
- Ne raccorder que des tablettes autorisées par OCULUS.

1. Raccorder l'ordinateur au moyen d'un câble USB.
2. Branchez la fiche basse tension du bloc d'alimentation de bureau fourni dans le raccord électrique, puis branchez la fiche secteur dans une prise secteur.
3. Branchez le connecteur de la touche manuelle dans la prise.



- |   |                              |
|---|------------------------------|
| 1 | Raccord électrique           |
| 2 | Raccord pour touche manuelle |
| 3 | Raccord pour ordinateur      |

Fig. 6: Raccords

## 5 Déroulement d'une mesure



### Prudence

Mesures faussées dues à une utilisation incorrecte

- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois, demander à OCULUS ou à un revendeur agréé de vous former à son fonctionnement.

### 5.1 Mise en marche

1. Mettre l'appareil en marche, suivi de l'ordinateur auquel il est raccordé.  
Dans la version du Twinfield® 3 dotée d'une table élévatrice, l'interrupteur principal permettant de mettre le système EM en marche et de l'arrêter se trouve en bas du pied de la table.



Fig. 7: Interrupteur principal situé au pied de la table (en cas d'utilisation avec la table élévatrice OCULUS)

2. Attendre que le système d'exploitation soit entièrement chargé et que la gestion des données des patients s'affiche à l'écran.

### 5.2 Création ou sélection de données des patients

3. Créer un patient dans la gestion des données patients ou sélectionner le patient dans la liste.
  - Respecter le mode d'emploi concernant la gestion des données des patients.
4. Ouvrir le logiciel de l'appareil en cliquant sur [Périmètre] (Perimeter).

### 5.3 Préparation de l'environnement d'examen

- Veiller à ce qu'aucune pollution lumineuse ne pénètre dans l'ouverture du périmètre.
- Assombrir légèrement la pièce afin d'obtenir un résultat optimal.

- ➔ Veiller à instaurer une atmosphère paisible pendant l'examen afin que le patient ne soit pas distrait.
- ➔ Si ce n'est déjà fait, nettoyer et désinfecter le repose-menton et l'appui-tête  
→ «6.3 Désinfection», page 36

## 5.4 Explication du déroulement de l'examen

5. Expliquer au patient le déroulement de l'examen ou lancer l'explication audio disponible dans le logiciel de l'appareil.

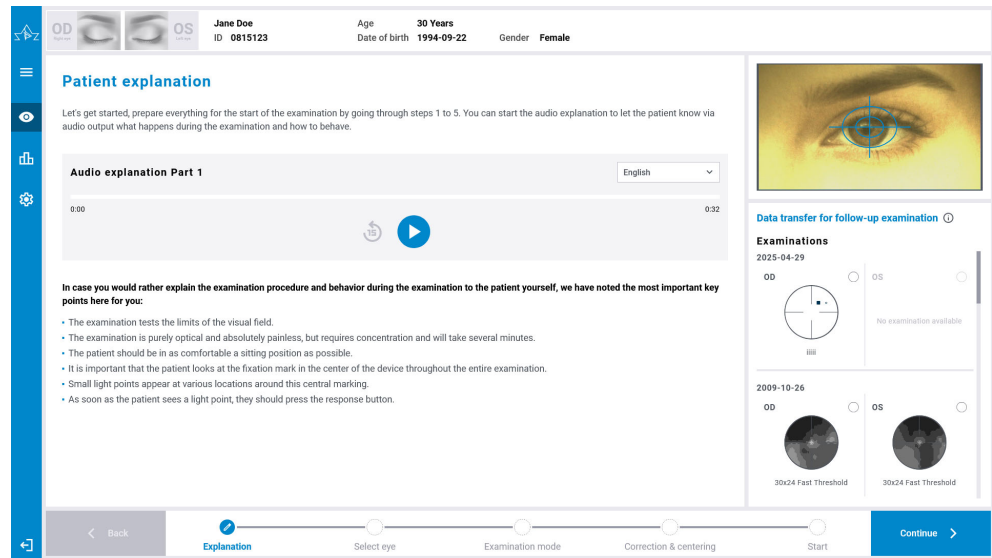


Fig. 8: Explication fournie au patient

6. Couvrir l'œil qui ne fait pas l'objet de l'examen à l'aide d'un cache-œil.

## 5.5 Positionnement du patient

7. Le patient doit s'asseoir devant l'appareil en se tenant droit et en adoptant une position confortable, puis poser ses bras de chaque côté de l'appareil.
8. Demander au patient de poser son menton sur le repose-menton et son front contre l'appui-tête.

**⚠ Ne pas toucher simultanément le patient et l'appareil.**

Examen de l'œil gauche : cavité droite de l'appui-menton

Examen de l'œil droit : cavité gauche du repose-menton

Le patient doit diriger l'œil à examiner vers les repères de fixation (quatre points rouges) situés au centre de l'hémisphère du périmètre.

- ➔ L'appui-tête peut être déplacé manuellement vers l'avant ou vers l'arrière.  
Ne régler manuellement le repose-tête que dans des cas exceptionnels.



Fig. 9: Réglage de l'appui-tête



Fig. 10: Positionnement du patient

9. Placer la touche manuelle dans la main du patient.
10. Vérifier que le menton et le front reposent sur leur appui.



Les pertes de sensation au niveau de la partie supérieure du visage peuvent être dues à un mauvais positionnement du patient. Si la distance entre l'œil et le périmètre est trop importante (du fait d'un mauvais positionnement de l'appui-tête), le champ de vision du patient risque d'être incomplet.

## 5.6 Sélection de l'œil

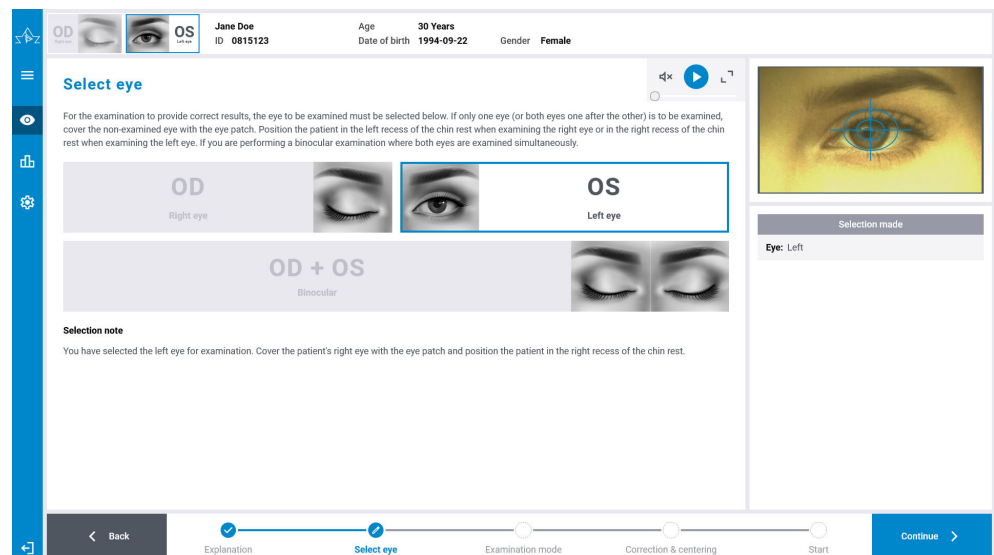


Fig. 11: Sélection de l'œil

11. Sélectionner l'œil à examiner.
12. Cliquer sur [Suivant] (Continue).

## 5.7 Choix du mode d'examen, du contrôle de la fixation et de l'intervalle de temps

### 13. Sélectionner le mode d'examen.

- Sélectionner un examen parmi les favoris

(Vous pouvez créer vos propres favoris → [Manuel de l'utilisateur.](#))

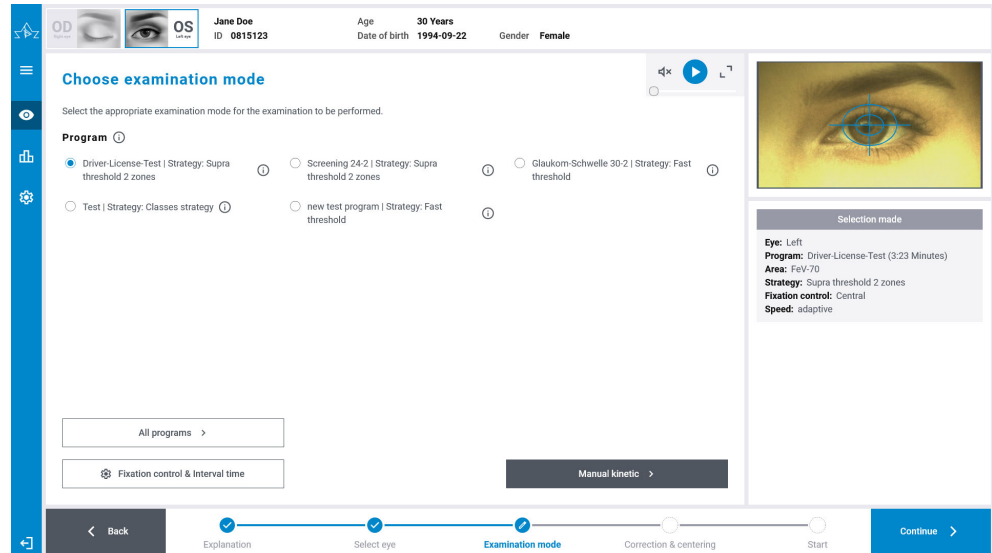


Fig. 12: Choix du mode de mesure

- ou cliquer sur [Tous les programmes] (All programs) pour afficher la liste de l'ensemble des programmes disponibles.

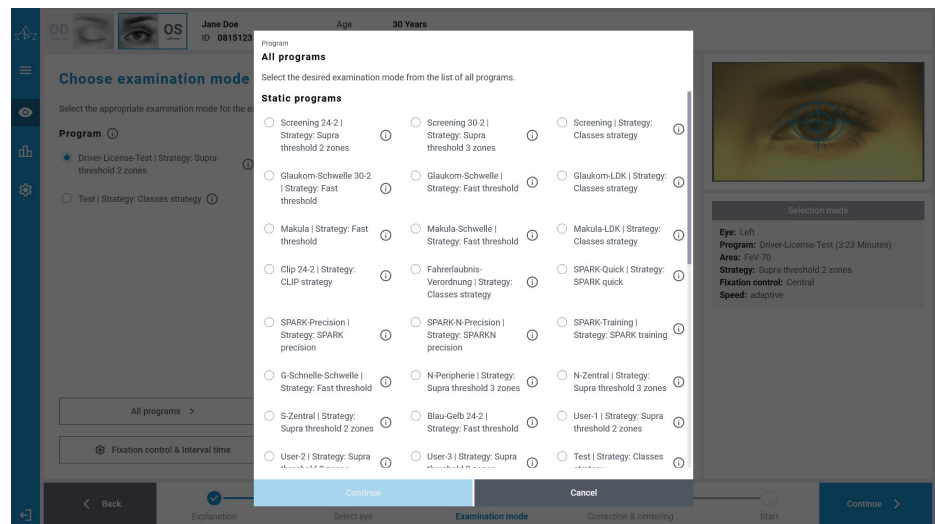


Fig. 13: faire son choix parmi l'ensemble des programmes

### 14. Sélectionner un programme et confirmer ce choix en cliquant sur [Suivant] (Continue).

### 15. Cliquer sur [Suivant] (Continue).

## 5.8 Saisie d'une correction et centrage du patient

Une mesure correcte de la sensibilité aux variations de luminosité n'est possible que si chaque point de contrôle est net sur la rétine. Pour ce faire, le patient peut avoir besoin d'un dispositif d'aide à la correction adapté.

Le patient peut porter ses lentilles de contact (à l'exception des lentilles de couleur) pendant l'examen.

Les porteurs de lunettes peuvent également garder leurs lunettes pendant l'examen si les conditions suivantes sont remplies :

- ✓ Verres suffisamment grands
- ✓ Absence de verres teintés
- ✓ Absence de verres multifocaux
- ✓ Absence de lunettes à verres progressifs

16. Placer le centre de la pupille au milieu du cadre de la caméra. Si nécessaire, appuyer sur la touche fléchée correspondant à la direction souhaitée.

Si la pupille du patient n'a pas été détectée automatiquement (pupille : non détectée), la pupille peut être localisée manuellement au moyen de la fonction de mesure de la pupille.

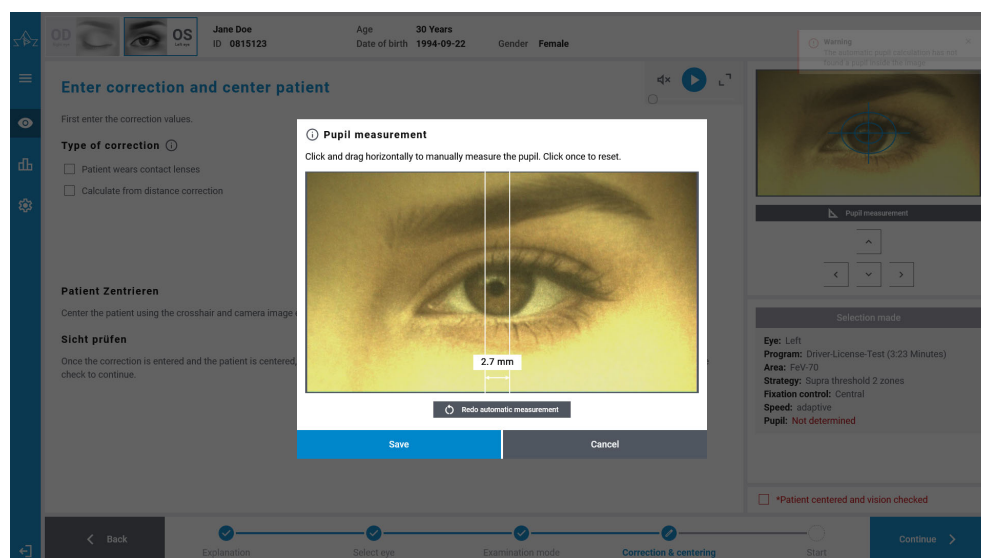


Fig. 14: Mesure manuelle de la pupille

17. Indiquer la lentille correctrice utilisée.

Pour déterminer la lentille correctrice nécessaire, il est indispensable de connaître la réfraction précise de l'œil à examiner. Pour ce faire, on consultera les conclusions d'un examen réfractométrique récent ou l'on se référera à la correction des lunettes actuelles.

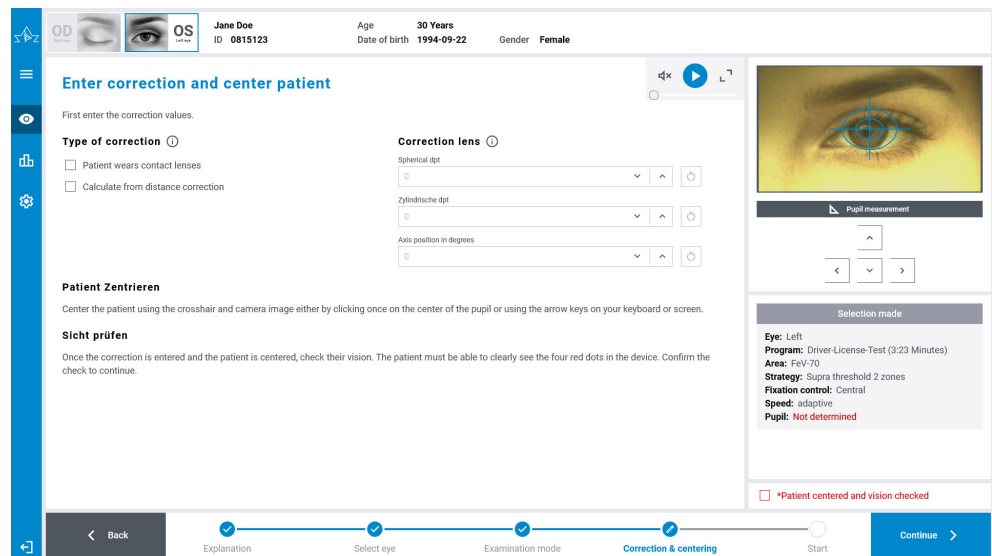


Fig. 15: Saisie d'une correction

➔ Cocher la case [Calcul issu de la correction de loin] (Calculate from distance correction).

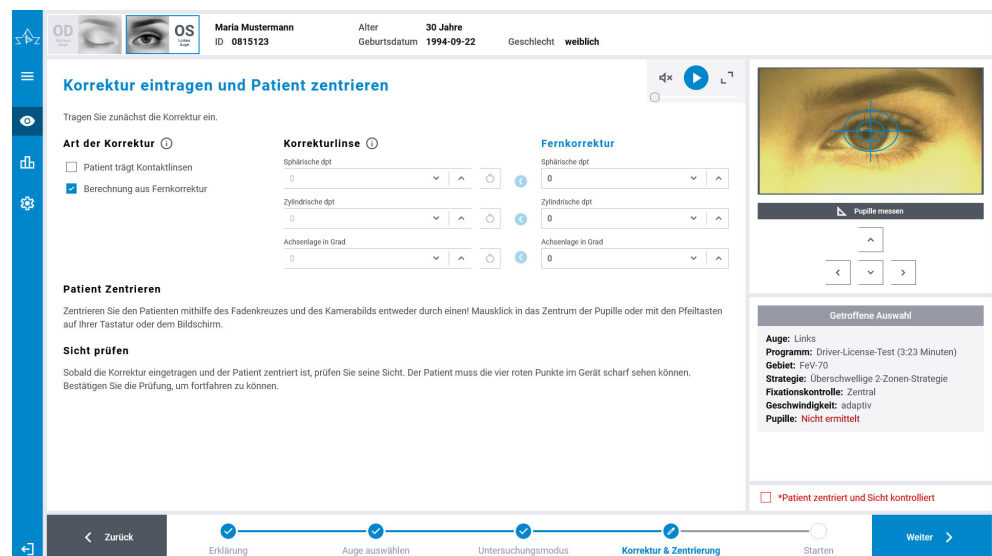


Fig. 16: Correction de loin

➔ Saisir les valeurs de réfraction dans la colonne dédiée à la correction de loin. Le logiciel calcule la lentille correctrice nécessaire à partir des valeurs saisies.

Étant donné que la capacité d'accommodation diminue fortement avec l'âge, il est nécessaire, chez les patients d'env. 40 ans et plus, d'ajouter une correction de loin adaptée à l'âge. Pour ce faire, il est possible de s'appuyer sur les valeurs indicatives suivantes :

- Âge compris entre 40 et 50 ans : ajout d'env. +1,00 dpt
- Âge compris entre 50 et 60 ans : ajout d'env. +2,00 dpt
- Âge supérieur à 60 ans : ajout d'env. +3,00 dpt

**18.** Au besoin, cocher la case [Le patient porte des lentilles de contact] (Patient wears contact lenses).

## 5.9 Mise en place d'un verre correcteur

→ N'utiliser que des verres à bords fins conçus spécialement pour l'appareil. En principe, la périphérie du champ visuel est examinée sans verre correcteur. Après l'examen au centre, on retirera par conséquent le verre correcteur. De fait, les valeurs de correction doivent avoir été saisies préalablement dans le champ des verres correcteurs.

19. Mettre le support pour verres correcteurs en place dans l'appareil.
20. Retirer du tiroir latéral de l'appareil le verre correcteur correspondant à la valeur de correction déterminée précédemment.
21. Insérer le verre correcteur dans le support.



Fig. 17: Mettre en place le support pour verre



Fig. 18: Mise en place d'un verre correcteur

- Distance œil <-> verre correcteur de max. 1 cm.
- positionnement au milieu devant l'œil du patient.
- Les cils ne doivent pas effleurer le verre.
- Le patient doit regarder au centre des repères de fixation.

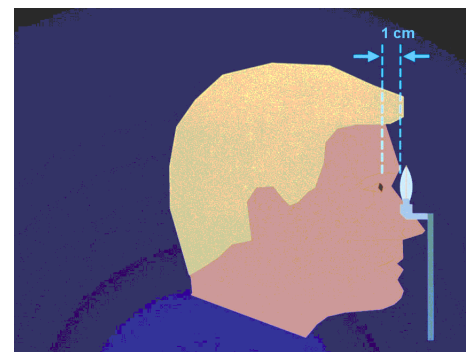


Fig. 19: Distance œil <-> verre correcteur

22. Appuyer sur [Suivant] (Continue).

## 5.10 Début de l'examen

23. Contrôler les données saisies dans la fenêtre de droite (sélection effectuée). En cas d'erreur, revenir à l'étape précédente.

24. Expliquer au patient l'examen qui va suivre et ce à quoi il doit prêter attention. Il est également possible de lancer l'explication audio intégrée au logiciel de l'appareil.

→ Le patient doit appuyer sur la touche manuelle dès qu'il perçoit un point lumineux.

- ➔ Le patient peut interrompre l'examen en maintenant la touche manuelle enfoncée. L'examen reprend automatiquement dès qu'il relâche la touche.
- ➔ Pendant l'examen, le patient doit toujours regarder au centre des quatre points rouges.

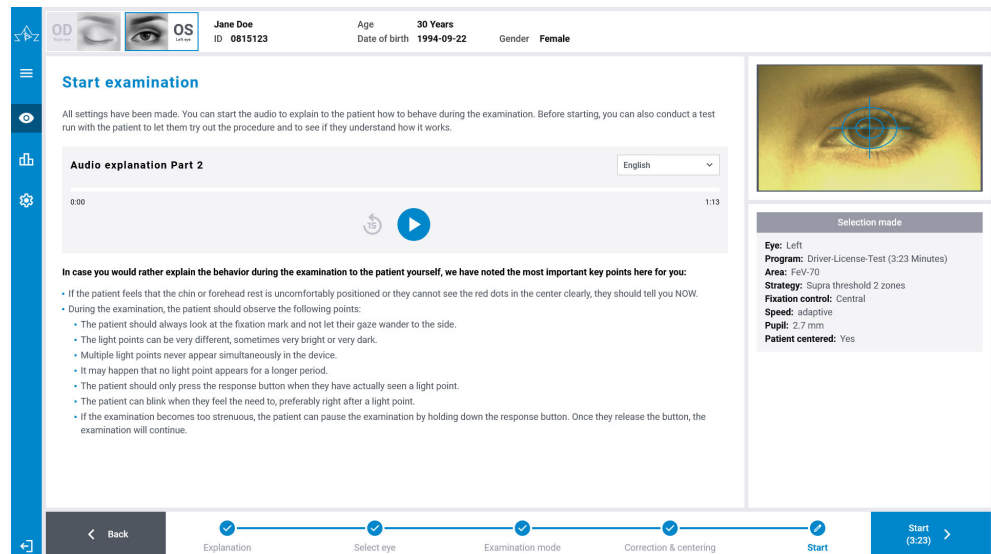


Fig. 20:

25. Appuyer sur Start (Démarrer) si

- ✓ Toutes les valeurs sont correctes
- ✓ Le patient a bien compris ce qui lui a été expliqué
- ✓ Le repose-menton et l'appui-tête sont réglés de manière à ce que le patient se trouve dans une position confortable

Ou :

Commencer par effectuer un [Essai] (Test run) afin de vérifier si le patient a bien compris le déroulement de l'examen.

5.11 Détermination du seuil



En fonction du programme d'examen choisi (mesures statiques ou combinées), le seuil **central** est ensuite déterminé. Dans le cas de mesures purement cinétiques, cette étape est ignorée.

Le seuil central ou périphérique est déterminé et s'affiche dans la fenêtre suivante :

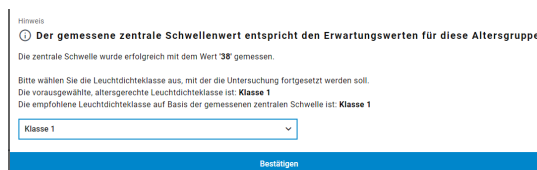


Fig. 21: Affichage du seuil mesuré (Exemple d'un examen de classe)

26. Confirmer et fermer la fenêtre.

→ Cliquer sur le bouton [Répéter] (Repeat) si le seuil mesuré s'écarte fortement de la valeur normale correspondant à l'âge.

27. Informer le patient que l'examen va débuter, puis appuyer sur le bouton [Démarrer] (Start).

→ Le programme d'examen choisi s'exécute.

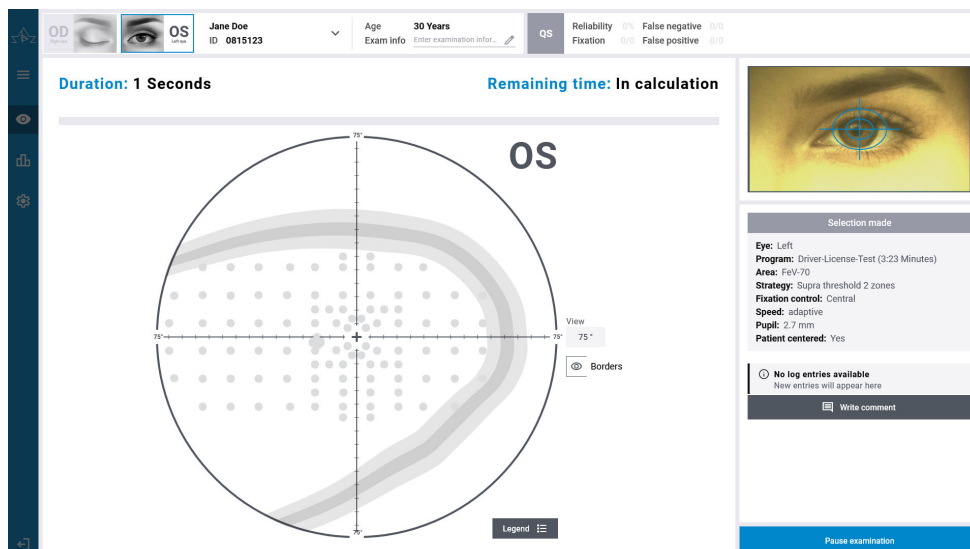


Fig. 22: L'examen s'exécute

## 5.12 Interruption de l'examen

→ Pour interrompre l'examen, appuyer sur [Mettre l'examen en pause] (Pause examination).

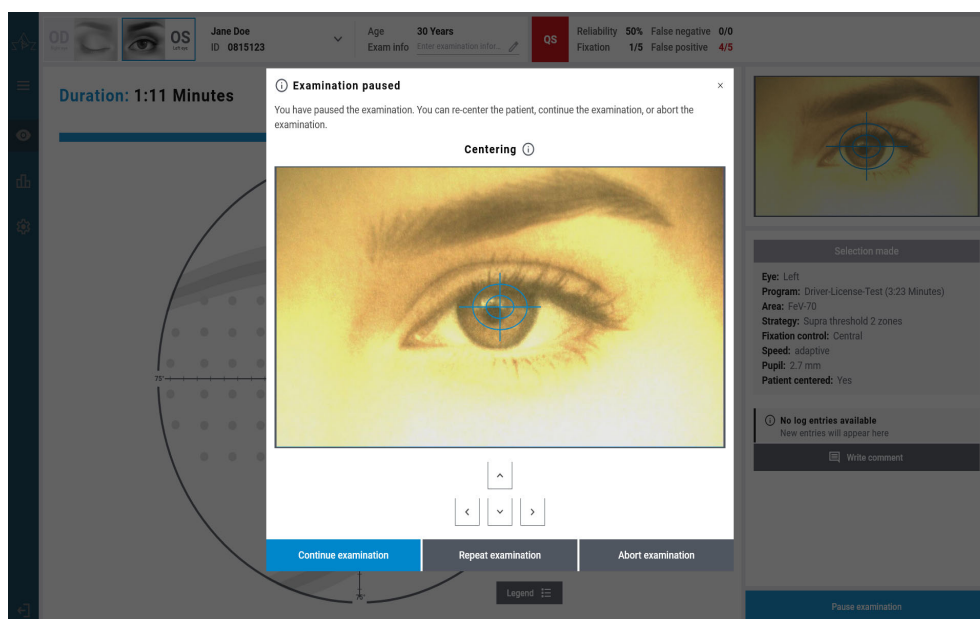


Fig. 23: Examen mis en pause

### 5.13 Fin de l'examen

Une fois l'examen terminé,  
 → le patient peut reculer sa tête de l'appui-tête.

#### Évaluation de l'examen :

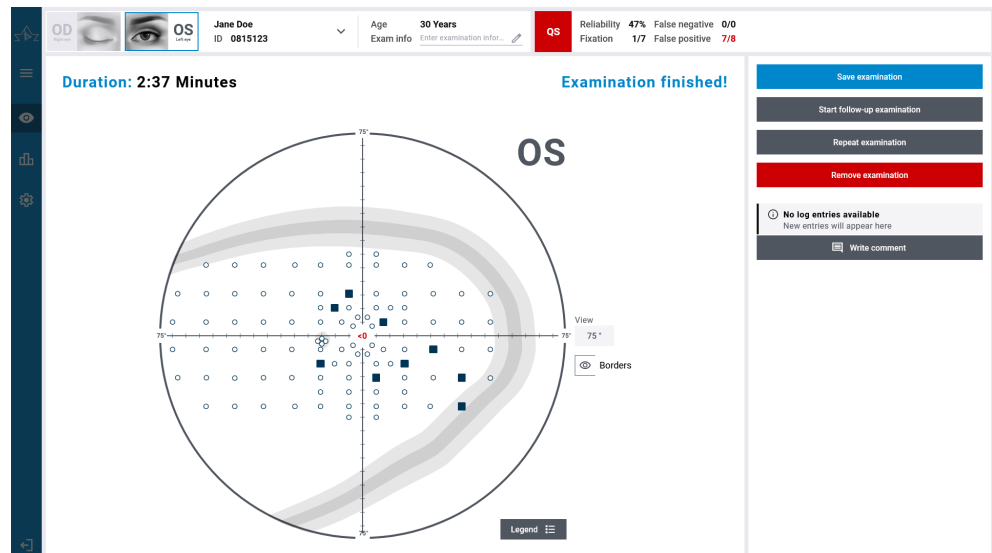


Fig. 24: Examen terminé

Points de contrôle sans anomalie		→ Enregistrer l'examen
Points de contrôle présentant une anomalie	Certains points de contrôle présentent des anomalies	→ Réaliser un examen complémentaire
		→ Répéter l'examen
		→ Rejeter l'examen

Une fois l'examen enregistré, les données correspondantes sont consultables par le biais de la gestion des données des patients.

## 5.14 Examen complémentaire

1. Cliquer sur le bouton [Réaliser un examen complémentaire] (Re-examination).

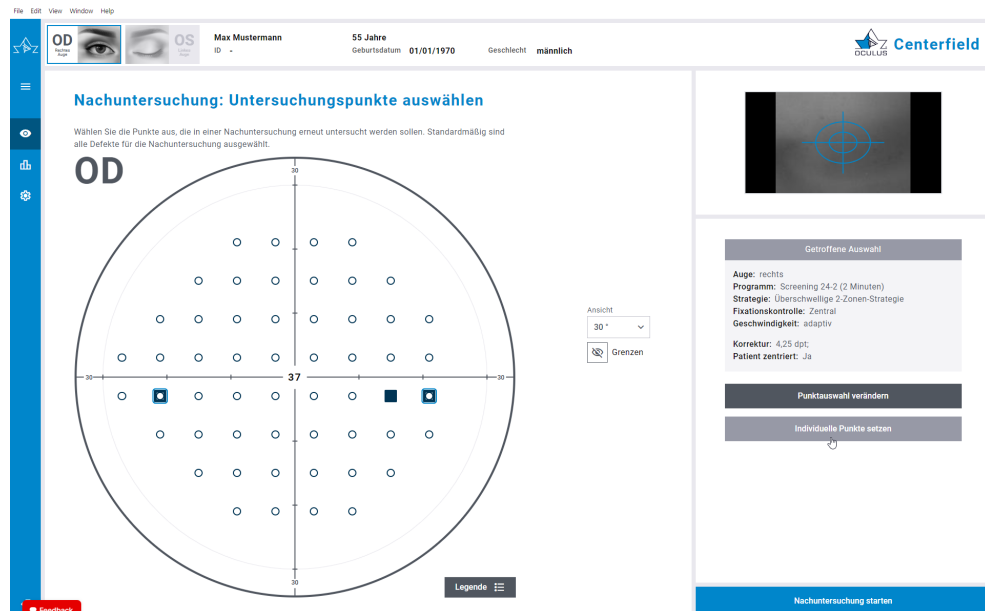


Fig. 25: Examen complémentaire

2. Sélectionner le mode d'examen complémentaire. L'écran représenté ci-dessus comporte 2 boutons supplémentaires à droite.
  - Modifier la sélection de points
  - Définir des points individuels
3. Remettre en place le verre correcteur s'il a été retiré de son support.
4. Informer le patient de la reprise de l'examen.
5. Cliquer sur le bouton [Démarrer l'examen complémentaire] (Start re-examination) et, si nécessaire, confirmer la demande de confirmation indiquant que le verre correcteur est bien en place.

L'examen se poursuit.

Selon la grille des points contrôle, il peut être nécessaire de retirer le verre correcteur de son support lorsque le programme l'exige.

Une fois l'examen complémentaire manuel terminé, le message invitant à enregistrer l'examen réapparaît (→ «5.13 Fin de l'examen», page 31).

## 5.15 Examen cinétique manuel

Pour déterminer plus précisément, par exemple, la localisation et la taille d'un scotome, vous pouvez procéder à un « examen cinétique manuel ».

1. Démarrer un nouvel examen en suivant la procédure décrite → «5.2 Création ou sélection de données des patients», page 22 ff  
→ Dans les programmes, sélectionner l'examen cinétique manuel.
2. Sélectionner le mode d'exécution de l'examen cinétique dans le menu déroulant de l'écran d'examen.

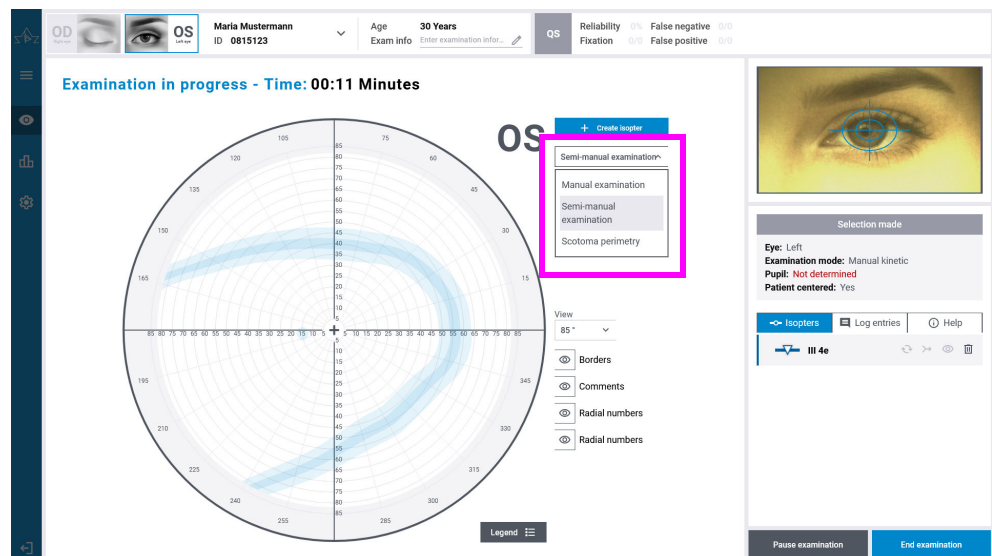


Fig. 26: Sélectionner le mode d'examen cinétique.

3. Cliquer sur [Créer des isoptères] (Create Isopter).  
Les isoptères déterminent la trajectoire et l'apparence du stimulus mobile.
4. Définir les paramètres (taille, luminosité, niveau) du stimulus et confirmer ces réglages avec [Ajouter] (Add).

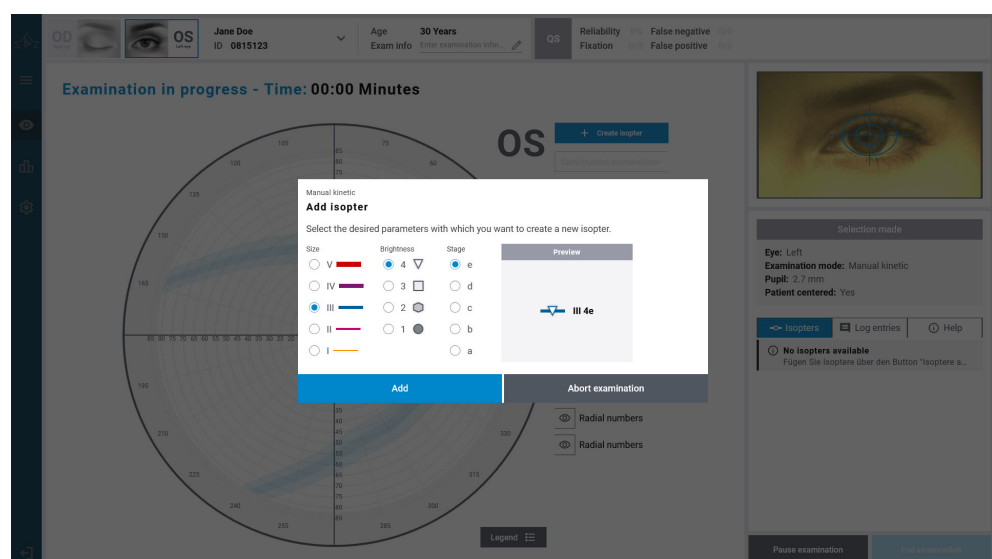


Fig. 27: Sélectionner les paramètres du stimulus

Une fois l'examen cinétique manuel terminé, le message invitant à enregistrer l'examen réapparaît.

## 5.16 Arrêt

1. Fermer le logiciel de l'appareil et la gestion des données des patients.
2. Arrêter le système d'exploitation.
3. Arrêter l'appareil au niveau de l'interrupteur On/Off ou mettre le système EM hors tension au moyen de l'interrupteur principal du pied de la table.
4. Recouvrir l'appareil avec le capot de protection anti-poussières fourni.

## 6 Nettoyage, désinfection et entretien

Le Twinfield® 3 ne réclame aucune stérilisation.



### Prudence

Risque d'électrocution si le Twinfield® 3 n'est pas débranché du secteur au niveau de tous les pôles au moment d'effectuer ces travaux.

- Arrêter le Twinfield® 3.
- Débrancher la fiche secteur de la prise.
- ⚠ **Saisir la fiche et ne pas tirer directement sur le câble !**

### 6.1 Intervalles de nettoyage, de désinfection et d'entretien

Nettoyage	
Tâche	Intervalle
Nettoyer le repose-menton, l'appui-tête et l'hémisphère	1 fois par mois ou selon les besoins

Désinfection	
Tâche	Intervalle
Désinfecter le cache-œil	Après chaque examen
Désinfecter l'appui-tête	Après chaque examen
Désinfecter le repose-menton (en cas d'utilisation sans papier)	Après chaque examen
Désinfecter le boîtier	Si nécessaire

Entretien	
Tâche	Intervalle
Contrôle des paramètres photométriques et électriques par le service après-vente OCULUS ou un revendeur agréé	tous les 2 ans (intervalle recommandé)

### 6.2 Nettoyage

- Respecter les descriptions de produits ou les modes d'emploi des produits et appareils utilisés pour l'entretien, le nettoyage et la désinfection de l'appareil ou des accessoires.
- Ne pas nettoyer l'appareil avec des produits de nettoyage agressifs, chlorés, abrasifs ou corrosifs.

### 6.2.1 Consommables et produits de nettoyage et de désinfection

#### Pour la désinfection, nous recommandons :

mikrozid® sensitive wipes premium

Schülke & Mayr GmbH

Plusieurs tailles d'emballage : p. ex. 2x 50 unités dans un emballage souple, réf. 59882

#### Commande supplémentaire de consommables :

Cache-œil à usage unique, réf.

### 6.2.2 Nettoyage du repose-menton et de l'appui-tête

1. Humidifier un chiffon non pelucheux avec un nettoyant pour surfaces en plastique à effet antistatique ou une solution savonneuse douce (de l'eau agrémentée de quelques gouttes de liquide vaisselle disponible dans le commerce).
2. Essuyer le repose-menton et l'appui-tête.

### 6.2.3 Nettoyage de la surface intérieure de la sphère de projection



#### Remarque

La surface intérieure blanc mat de l'hémisphère de projection est particulièrement sensible.

- Après l'examen, recouvrir l'appareil avec le capot de protection anti-poussières fourni.
- Ne pas utiliser de spray de nettoyage contenant de l'alcool.
- Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'hémisphère de projection.

Si un nettoyage s'avère nécessaire :

1. Humidifier un chiffon non pelucheux avec un nettoyant pour surfaces en plastique à effet antistatique ou une solution savonneuse douce (de l'eau agrémentée de quelques gouttes de liquide vaisselle disponible dans le commerce).
2. Essuyer soigneusement la surface intérieure de la sphère de projection.  
**⚠ Éviter d'appuyer trop fort. Éviter les mouvements répétitifs afin de ne pas occasionner l'apparition de traces de lustrage.**

## 6.3 Désinfection

Pour désinfecter toutes les surfaces (à l'exception du plexiglas de l'hémisphère de projection), utiliser des lingettes spéciales convenant à la désinfection des appareils médicaux.



#### Remarque

La solution de désinfection risque d'endommager la surface de l'appareil si elle est pulvérisée directement dessus.

- Vaporiser la solution de désinfection uniquement sur un chiffon de nettoyage et non directement sur l'appareil.

## 6.4 Entretien

Pour garantir un fonctionnement impeccable et sûr de l'appareil, voici nos recommandations :

- Tous les deux ans, faire contrôler l'appareil par notre service après-vente ou par un revendeur agréé.



### Prudence

Risque d'électrocution si le Twinfield® 3 n'est pas débranché du secteur au niveau de tous les pôles au moment d'effectuer ces travaux.

- Arrêter le Twinfield® 3.
  - Débrancher la fiche secteur de la prise.
    - ⚠ **Saisir la fiche et ne pas tirer directement sur le câble !**
-

## 7 Résolution des erreurs



### Avertissement !

Un appareil endommagé ou défectueux peut causer des blessures et/ou des mesures erronées.

Si une erreur survient et s'avère impossible à corriger :

- Indiquer que l'appareil n'est plus opérationnel.
- Se mettre en relation avec le service après-vente OCULUS et votre revendeur agréé.
- Ne pas utiliser un appareil défectueux !

Dysfonctionnement	Cause possible	Résolution
L'appareil ne se met pas en marche.	L'appareil n'est pas raccordé à l'alimentation électrique.	Brancher le câble d'alimentation dans la prise de courant ou sur l'appareil.
	Panne de courant ou prise inactive	Prévenir un électricien.
	Le câble USB de l'ordinateur n'est pas raccordé correctement.	Vérifier le raccordement.
Aucune fonction à l'actionnement de l'interrupteur d'alimentation, mais le voyant de contrôle correspondant s'allume.	L'appareil a été désactivé et réactivé trop rapidement.	Patienter env. 5 secondes entre la désactivation et la réactivation.
La touche manuelle ne réagit pas lorsqu'elle est actionnée.	La touche manuelle n'est pas branchée correctement dans la prise de l'appareil ou n'est pas vissée.	Contrôler le raccordement, rebrancher et visser le câble.
L'image de la caméra est trop sombre.	Les réglages de luminosité de la caméra sont erronés	Ajuster la luminosité (voir le <a href="#">manuel de l'utilisateur</a> ).
L'éclairage ambiant n'est pas activé.	L'appareil se trouve en mode de veille	Déplacer la souris ou appuyer sur n'importe quelle touche.
	Le logiciel du périmètre n'a pas été lancé.	Lancer le logiciel du périmètre ( <a href="#">Chap. 5, page 22</a> ).
Après le démarrage du logiciel Twinfield® 3, une boîte de dialogue s'ouvre : « Aucune communication avec le Twinfield® ! ».	Bloc d'alimentation hors tension.	Vérifier que le voyant de contrôle du bloc d'alimentation est allumé. Dans le cas contraire, alimenter le bloc d'alimentation en tension. Vérifier si le câble d'alimentation est bien raccordé au périmètre.
	Le câble d'alimentation (câble USB) du Twinfield® 3/de l'ordinateur n'est pas branché correctement.	Vérifier si la fiche USB est bien branchée.
	Problèmes logiciels/matériels.	Arrêter l'appareil et redémarrer l'ordinateur. Allumer l'appareil dès que la gestion des données des patients est activée. La fenêtre d'initialisation affiche la mention « Boot ».

## 8 Transport, emballage et élimination



### Remarque

Un transport ou un stockage dans de mauvaises conditions risque d'endommager l'appareil !

- Éviter les chocs, les vibrations et les impuretés.
- Éviter les températures élevées et l'humidité. Ne pas le stocker à proximité de radiateurs (ou d'autres sources de chaleur).
- Respecter les conditions de transport et de stockage.
- Après chaque transport, vérifier que l'appareil n'a pas été endommagé.

### 8.1 Démontage et emballage

1. Arrêter l'appareil (→ «5.16 Arrêt», page 34).
2. Débrancher la fiche secteur de la prise.  
 ⚠ **Saisir la fiche et ne pas tirer directement sur le câble !**
3. Déconnecter le bouton manuel, selon le modèle : de l'ordinateur ou de l'unité de commande.
4. Conserver ou transporter l'appareil dans son emballage d'origine.

### 8.2 Conditions de transport et de stockage

	Transport	Stockage
Température ambiante	-40 °C – +70 °C	-10 °C – +55 °C
Humidité relative (y compris condensation)	10 % – 95 %	10 % – 95 %
Pression d'air	500 – 1 060 hPa	700 – 1 060 hPa

### 8.3 Élimination



Conformément à la directive 2012/19/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 et à la loi de la République fédérale d'Allemagne relative à la mise sur le marché, à la reprise et à l'élimination écologique des appareils électriques et électroniques, les appareils électriques et électroniques usagés doivent être recyclés et ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères.

- Éliminer le Twinfield® 3 de manière conforme.

## 9 Conditions de garantie

Tenez compte des conditions générales de vente (CGV) sur notre page web [www.oculus.de](http://www.oculus.de)

## 10 Caractéristiques techniques



Vous trouverez les caractéristiques techniques de la table élévatrice dans le mode d'emploi correspondant.

### Spécifications techniques

Poids (table et composants du PC non compris)	29 kg env.
Dimensions (l x P x H) (table élévatrice non comprise)	748 x 592 x 787 mm
Interface	USB

Durée de vie estimée	10 ans
----------------------	--------

### Plage de mesure

Rayon sphérique du périmètre	300 mm
Méridien	Réglage entre 0° et 360°
Excentricité max.	90° (champ visuel complet)

### Stimulus

■ Taille du stimulus	Goldmann I, II, III, IV, V
■ Couleur du stimulus	blanc, bleu, rouge
■ Luminance L <sub>s</sub>	0 – 3 180 cd/m <sup>2</sup> (0 – 10 000 asb)/1 dB
■ Temps de présentation	200 ms/défini par l'utilisateur (0,2 s/0,5 s/0,8 s/adaptatif)
■ Vitesse	Adaptative/Rapide/Normale/Lente/Personnalisée
■ Vitesse (périmétrie cinétique)	2°/s (norme Goldmann) ou définie par l'utilisateur
■ Distance de présentation	300 mm

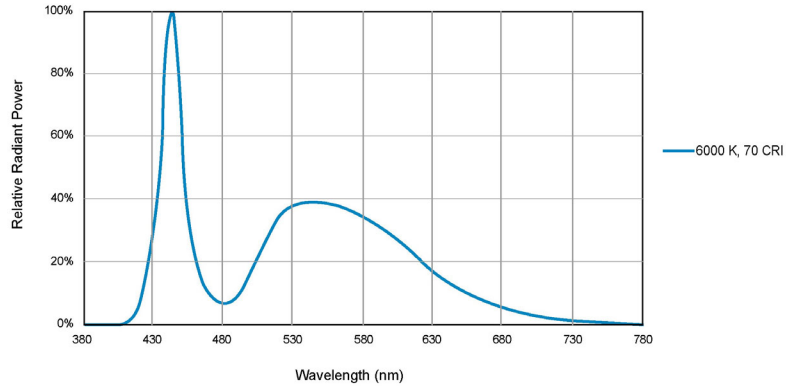
### Environnement

■ Luminance L <sub>B</sub> selon Goldmann	10 cd/m <sup>2</sup> (31,4 asb) - blanc 100 cd/m <sup>2</sup> (314 asb) - jaune
■ Coloris d'environnement	Blanc, jaune

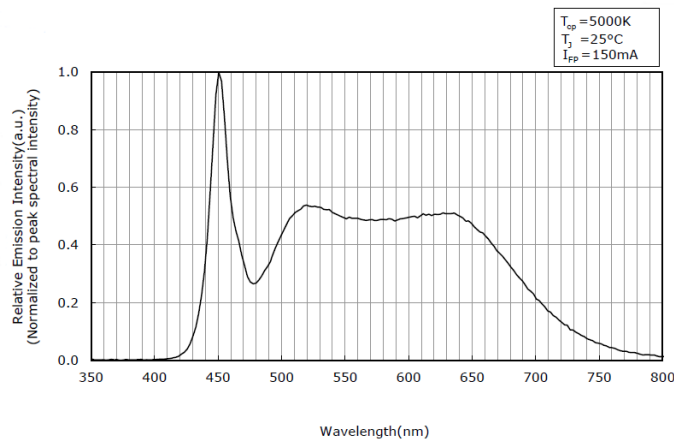
### Alimentation électrique

Tension	24 V CC ; 5 A
Puissance absorbée max.	45 W

### Répartition spectrale de la LED du projecteur (blanche)



### Répartition spectrale du rétroéclairage (blanc)



### Alimentation

Type	Mean Well GSM120A24-R7B
Référence	10042451
Raccordement réseau	100-240 V CA 1,4-0,7 A
Fréquence	50/60 Hz
Tension de sortie	24 V CC/5 A/120 W max.

### Classification selon la norme IEC 60601-1

Type de protection contre les électrocutions : Classe de protection	2
Degré de protection contre les électrocutions	Type B

### Spécifications recommandées pour l'ordinateur

L'équipement informatique (ordinateur, écran, etc.) doit être conforme aux exigences de la norme IEC 62368-1 ou IEC 60950.

Configuration minimale	Intel® Core™ i5, 500 Go SSD, 8 Go RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Taille d'écran recommandée	24"
Résolution d'écran recommandée	1 920 x 1 080 pixels (Full HD)
Interface	USB

### Marquage CE

selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux



Cet appareil est un produit de classe I.  
Procédure d'évaluation de la conformité conforme à (UE) 2017/745 (MDR),  
Annexes II et III

## Annexe

### A Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux instructions relatives à la CEM figurant dans les documents d'accompagnement.

Les appareils et systèmes OCULUS conviennent aux environnements des établissements de soins de santé professionnels, tels que les cabinets médicaux ou les cliniques, sauf s'ils sont placés à proximité d'appareils chirurgicaux HF et en dehors de la salle blindée HF d'un système électromédical d'imagerie par résonance magnétique.

Aucune mesure spécifique ne doit être observée pour les appareils et systèmes OCULUS.



#### **Les dispositifs de communication HF portables et mobiles peuvent avoir un impact sur les appareils électromédicaux et réduire leurs performances.**

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF émises ne sont pas contrôlées. L'utilisateur de l'appareil peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimale suivante entre les appareils de communications HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication, comme nous le recommandons ci-dessous :

- Les appareils de communication HF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas se trouver à moins de 30 cm (12 pouces) d'une pièce quelconque de l'appareil .

#### **Définition de la qualité de service minimale ou des caractéristiques de performance essentielles :**

- Une brève interruption de la connexion USB pendant l'examen est admissible, car elle n'a aucun impact sur le diagnostic, le traitement et la surveillance.



#### **Prudence**

L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de conduites non spécifiés par OCULUS peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de la résistance aux interférences de l'appareil OCULUS. L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de conduites spécifiés par OCULUS avec des appareils autres que l'appareil OCULUS peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de la résistance aux interférences des autres appareils.

- N'utilisez que les accessoires, convertisseurs et conduites spécifiés par OCULUS.
- N'utilisez pas les accessoires, convertisseurs et conduites spécifiés par OCULUS avec d'autres appareils que l'appareil OCULUS.

Pour assurer la conformité aux exigences de la norme IEC 60601-1-2, vous devez utiliser les appareils, accessoires, convertisseurs et conduites suivants :


Numéro de commande	Description	
10037257	Twinfield® 3	
10042451	Bloc d'alimentation Mean Well GSM120A24-R7B	24 V/5 A
10039993	Câble USB Twinfield® 3	

## B Perturbations électromagnétiques

Mesures des perturbations	Conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Le Twinfield® 3 de la société OCULUS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur du Twinfield® 3 doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un environnement de ce type.		
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie haute fréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très restreintes et il est improbable qu'elles perturbent les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques conformes à la norme IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension/vacillements conformes à la norme IEC 61000-3-3	remplie	

## C Résistance aux interférences électromagnétiques

Contrôles de la résistance aux interférences	Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV décharge dans l'air	± 8 kV ± 15 kV	Les sols doivent être en bois ou en béton, ou être recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs standard que l'on trouve dans les environnements commerciaux et hospitaliers.
Perturbations électriques transitoires rapides/rafales selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation Fréquence de répétition 100 kHz ± 1 kV pour les pièces d'entrée et de sortie de signal	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surintensités transitoires (Surges) selon la norme IEC 61000-4-5	Tension en opposition ± 1 kV Tension de mode commun ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Chutes de tension, brèves interruptions de tension et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés  0 % $U_T$ ; 1 période et 70 % $U_T$ ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré  0 % $U_T$ ; 250/300 périodes	0 % $U_T$ ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés  0 % $U_T$ ; 1 période et 70 % $U_T$ ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré  0 % $U_T$ ; 250/300 périodes	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.  Si l'utilisateur du Twinfield® 3 exige un fonctionnement continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le Twinfield® 3 à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Remarque : $U_T$ désigne la tension alternative du réseau avant application des niveaux d'essai			

Contrôles de résistance aux interférences	Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
<p>Perturbations HF dérivées selon IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbations HP rayonnées selon IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>eff</sub> De 150 KHz à 80 Mhz</p> <p>6 V dans les bandes de fréquences ISM et de radioamateur comprises entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz</p> <p>3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz</p>	<p>V<sub>eff</sub> = 3 V</p>	<p>Les équipements radio portables et mobiles ne doivent être utilisés qu'à une distance du Twinfield® 3, conduites incluses, conforme à la distance de protection recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence d'émissions.</p> <p>Distance de sécurité recommandée :</p> $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pour 80 MHz à 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pour 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>où P désigne la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d, la distance de protection recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ des émetteurs radio fixes doit être inférieure au niveau de conformité (b) à toutes les fréquences, selon une étude sur site (a).</p> <p>Des interférences sont possibles dans l'environnement des appareils arborant le symbole suivant :</p> 
<p>Remarque 1 :</p> <p>Remarque 2 :</p>	<p>pour les fréquences de 80 Hz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique. Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des émissions électromagnétiques est influencée par les absorptions et réfléchissements des bâtiments, objets et personnes.</p>		
<p>a. L'intensité de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base de radiotéléphones et de radios mobiles terrestres, les stations radioamateurs, les émetteurs de radio et de télévision AM et FM, ne peut théoriquement pas être prédéterminée avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique en ce qui concerne les émetteurs fixes, il convient d'envisager une étude du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le Twinfield® 3 est utilisé dépasse les niveaux de conformité susmentionnés, il convient d'observer le Twinfield® 3 afin de s'assurer qu'il fonctionne comme prévu. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme un changement d'orientation ou d'emplacement du Twinfield® 3.</p> <p>b. Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

## D Distances de protection recommandées

### Distances de protection recommandées entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles, et le Twinfield® 3

Le Twinfield® 3 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. L'utilisateur du Twinfield® 3 peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, selon la puissance de sortie de l'appareil de communications, comme indiqué ci-dessous.

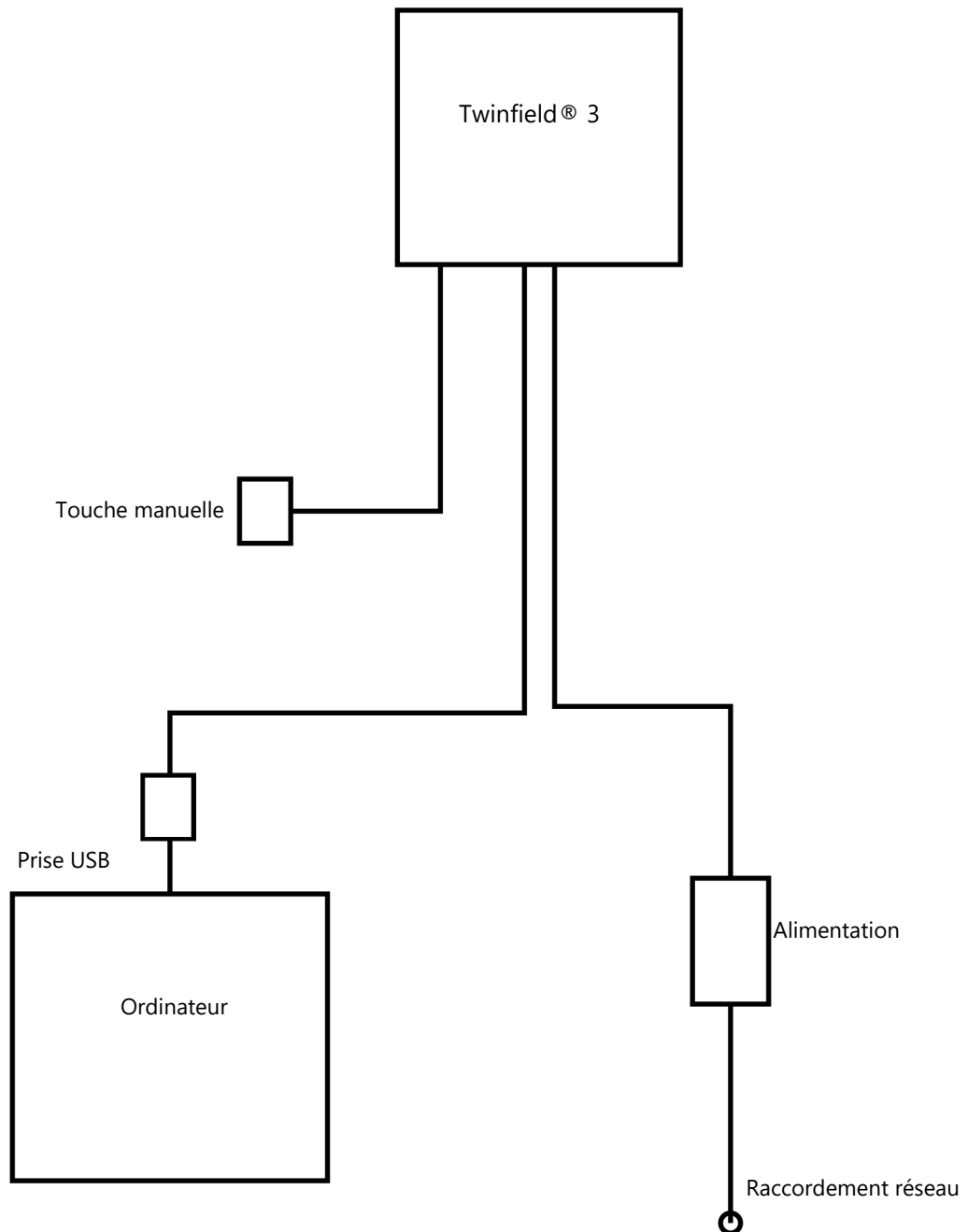
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission en m		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

En ce qui concerne les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée  $d$  en mètres (m) peut être déterminée au moyen de l'équation associée à chaque colonne, où  $P$  désigne la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W), conformément aux indications du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : pour les fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des émissions électromagnétiques est influencée par les absorptions et réflexions des bâtiments, objets et personnes.

E Schéma des raccordements



F Fiche de données du bloc d'alimentation



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 (Plug kit sold sperately, please refer to : [https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC\\_plug.pdf](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

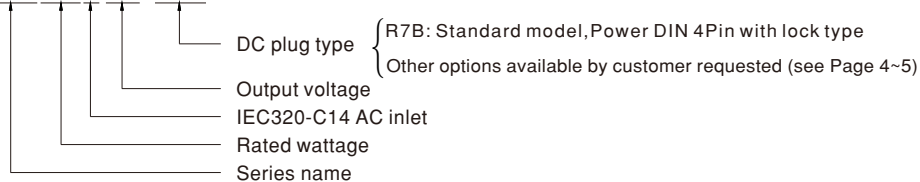
■ Description

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	
<b>OUTPUT</b>	SAFETY MODEL NO.	GSM120A12	GSM120A15	GSM120A20	GSM120A24	
	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				
<b>INPUT</b>	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				
<b>PROTECTION</b>	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				
<b>ENVIRONMENT</b>	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					
<b>SAFETY &amp; EMC (Note. 10)</b>	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				
	<b>EMC EMISSION</b>	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			-----
	<b>EMC IMMUNITY</b>	EN60601-1-2, EN61204-3				
Parameter		Standard			Test Level / Note	
ESD		EN61000-4-2			Level 4, 15KV air ; Level 4, 8KV contact Level 3, 10V/m( 80MHz~2.7GHz )	
RF field susceptibility		EN61000-4-3			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		
<b>OTHERS</b>	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				
<b>CONNECTOR</b>	PLUG	See page 4~5 ; Other type available by customer requested				
	CABLE	See page 4~5 ; Other type available by customer requested				
<b>NOTE</b>	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 <a href="http://www.meanwell.com">http://www.meanwell.com</a> )					

File Name: GSM120A-SPEC 2020-08-03

## G Instructions concernant l'intégration à un réseau informatique

Associé à l'ordinateur connecté et au logiciel, l'appareil constitue un système électromédical programmable (PEMS) conforme à la norme IEC 60601-1.

Respectez la section → «2.3 Remarques concernant la cybersécurité», page 12 du chapitre Sécurité du mode d'emploi de l'appareil.

Respectez les consignes suivantes concernant la mise en œuvre d'une intégration du PEMS à un réseau informatique :

**L'intégration du PEMS à un réseau informatique peut avoir pour missions ce qui suit :**

- Attribution de licence par le serveur de licences local
- Enregistrement et récupération des données d'examen sur un lecteur réseau local
- Impression
- Exportation de données
- Flux de travail DICOM

**Propriétés requises du réseau informatique dans lequel le PEMS doit être intégré :**

- Préférez une connexion LAN filaire
- Réseau IPv4
- Fast-Ethernet (au moins 100 Mbit/s)

**Configuration nécessaire du réseau informatique dans lequel le PEMS doit être intégré :**

- Attribution de licence : Ports ouverts nécessaires : 3968 TCP ; 51371 - 51372 UDP
- Enregistrement, impression, exportation de données : Partage de fichiers et d'imprimantes pour les réseaux Microsoft (SMB 3.0 ou supérieur, port ouvert requis : 445)
- Classe de service de stockage DICOM = PACS
- Classe DICOM Worklist Management Service (Modality Worklist Server)

**Caractéristiques techniques de la connexion réseau avec le PEMS, y compris caractéristiques de sécurité des données :**

- Lisez la section consacrée à la cybersécurité (page 12) du chapitre Sécurité du mode d'emploi de l'appareil.
- Voir le mode d'emploi « Clé de licence flottante : gestion des licences pour les options logicielles »
- Voir la description de l'interface DICOM propre à l'appareil

**Flux d'informations prévu entre le PEMS, le réseau informatique et les autres appareils du réseau informatique, et routage prévu sur le réseau informatique**

- Gestion des licences à partir du serveur de licences local vers le PEMS et inversement
- Enregistrement et exportation des données dans la mémoire réseau locale et chargement depuis la mémoire réseau locale
- Impression sur une imprimante locale

**Liste des situations de danger résultant de l'incapacité du réseau informatique à fournir les fonctions nécessaires pour atteindre l'objectif d'intégration du PEMS dans le réseau informatique :**

- Perte de données
- Échange de données inadapté
- Corruption des données
- Affectation temporelle des données inappropriée
- Réception inattendue de données
- Accès non autorisé aux données



Le raccordement du PEMS à un réseau informatique comprenant d'autres appareils peut entraîner des risques qui ne sont pas encore identifiés pour les patients, les opérateurs ou des tiers.

L'organisation responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques. Des modifications apportées ultérieurement au réseau informatique peuvent entraîner de nouveaux risques et nécessiter des analyses supplémentaires.

**Parmi les modifications apportées au sein du réseau informatique, citons :**

- Modifications apportées à la configuration du réseau informatique
  - Connexion d'articles supplémentaires au réseau informatique
  - Débranchement d'éléments du réseau informatique
  - Actualisation des appareils raccordés au réseau informatique
-

WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • Allemagne

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

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

10044061 / Rév00  
Lot :

