

# OCULUS Twinfield® 3 Perimeter



GEBRAUCHSANWEISUNG



## Vorwort

Das Twinfield® 3-Perimeter wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft. Sie haben sich für ein modernes, ausgereiftes Produkt entschieden.

Der richtige Gebrauch des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich. Machen Sie sich deswegen vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung gründlich vertraut. Beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise.

- Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Verwaltung der Patientendaten, die Voreinstellungen im Twinfield® 3-Programm und den Ablauf einer Messung.
- Informationen, die über das Bedienkonzept hinausgehen, finden Sie im Benutzerhandbuch zum Twinfield® 3-Perimeter.

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: 10039321

Revision: 00

Freigabe: 17.09.2025

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Lieferumfang .....</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Sicherheit .....</b>	<b>8</b>
2.1	Symbole.....	8
2.1.1	Auf Gerät und Typenschild.....	8
2.1.2	Auf der Verpackung .....	9
2.1.3	In diesem Handbuch.....	9
2.2	Sicherheitshinweise zum Gebrauch.....	10
2.2.1	Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems.....	10
2.2.2	Hinweise zur elektrischen Sicherheit.....	10
2.3	Hinweise zur Cyber--Sicherheit.....	12
2.3.1	Vorsichtsmaßnahmen gegen unbefugten Zugriff.....	12
2.3.2	Vorsichtsmaßnahmen, wenn der Computer mit einem lokalen Netzwerk oder dem Internet verbunden ist .....	12
2.3.3	Gerätesicherheit .....	13
2.3.4	Datenverantwortung .....	13
2.3.5	Meldung und Behandlung von Sicherheitsvorfällen.....	14
<b>3</b>	<b>Gerätebeschreibung.....</b>	<b>15</b>
3.1	Teile des Geräts .....	15
3.2	Gerät mit Hubtisch (ME-System).....	16
3.3	Funktionsweise des Geräts.....	16
3.4	Bestimmungsgemäße Verwendung .....	17
3.4.1	Zweckbestimmung .....	17
3.4.2	Vorgesehene medizinische Indikation.....	17
3.4.3	Kontraindikation.....	17
3.4.4	Mögliche Nebeneffekte.....	17
3.4.5	Vorgesehene Benutzer.....	17
3.4.6	Patientengruppe.....	17
3.5	Anwendungsteile .....	18
<b>4</b>	<b>Aufstellen und Anschließen .....</b>	<b>19</b>
4.1	Auspacken und Aufstellen .....	19
4.2	Umgebungs- und Betriebsbedingungen .....	20
4.3	Hinweise zur Patientenumgebung.....	20
4.4	Anschließen.....	21
<b>5</b>	<b>Ablauf einer Messung.....</b>	<b>22</b>
5.1	Einschalten .....	22
5.2	Patientendaten anlegen oder auswählen.....	22
5.3	Untersuchungsumfeld vorbereiten.....	22
5.4	Untersuchungsablauf erklären .....	23
5.5	Patienten positionieren .....	23
5.6	Auge auswählen.....	24
5.7	Untersuchungsmodus, Fixationskontrolle und Intervallzeit wählen.....	25

5.8	Korrektur eintragen und Patient zentrieren.....	26
5.9	Korrekturglas einsetzen.....	28
5.10	Untersuchung starten.....	28
5.11	Schwellenwert bestimmen.....	29
5.12	Untersuchung unterbrechen.....	30
5.13	Untersuchung beenden.....	31
5.14	Nachuntersuchung.....	31
5.15	Manuell kinetische Untersuchung.....	32
5.16	Ausschalten.....	32
<b>6</b>	<b>Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung.....</b>	<b>33</b>
6.1	Zeiträume für Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung.....	33
6.2	Reinigung.....	33
6.2.1	Verbrauchsmaterialien und Mittel für Reinigung und Desinfektion.....	34
6.2.2	Kinnstütze und Stirnanlage reinigen.....	34
6.2.3	Innenfläche der Projektionskugel reinigen.....	34
6.3	Desinfektion.....	34
6.4	Instandhaltung.....	35
<b>7</b>	<b>Fehlerbehebung.....</b>	<b>36</b>
<b>8</b>	<b>Transport, Verpackung und Entsorgung.....</b>	<b>38</b>
8.1	Demontieren und Verpacken.....	38
8.2	Transport- und Lagerbedingungen.....	38
8.3	Entsorgung.....	38
<b>9</b>	<b>Gewährleistungsbestimmungen.....</b>	<b>39</b>
<b>10</b>	<b>Technische Daten.....</b>	<b>40</b>



# 1 Lieferumfang

## Standard-Lieferumfang

Twinfield® 3 Perimeter
Handtaster
Korrekturgläsersatz (12 St.)
Augenklappe
USB-Kabel mit Ferriten
Staubschutzhaube
Befestigungsset
Gebrauchsanweisung
Netzteil
Floating License Key

## Optionales Zubehör

All-in-One PC
Laptop inkl. Ansteuerungssoftware, Mouse u. Mouse Pad
Tablet (Windows)
Tablethalter
Hubtisch (230V oder 115V)
Hubsäule
Schmalrandgläserkasten
Einweg-Augenklappen

## Optionale Softwarelizenzen

SPARK Strategie
Modul DICOM PACS für Twinfield® 3
Glaucoma Staging Program (GSP)
Threshold Noiseless Trend (TNT)

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

- Wenn bei der Anlieferung Transportschäden festgestellt werden, diese sofort beim Transportunternehmen reklamieren und auf dem Frachtbrief bestätigen lassen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.
- Original-Verpackung für den Rückversand bei Service oder Reparatur aufbewahren.

## 2 Sicherheit



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

- ➔ Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.
- ➔ Gebrauchsanweisung gut zugänglich in der Nähe des Gerätes aufbewahren.
- ➔ Gesetzliche Unfallverhütungsbestimmungen beachten.

### 2.1 Symbole

#### 2.1.1 Auf Gerät und Typenschild



Abb. 1: Typenschild (Beispiel)

Zeichen	Beschreibung	Zeichen	Beschreibung
	Name und Adresse des Herstellers		Schutzklasse
2025-01-09	Herstellungsdatum		Artikelnummer
	CE-Kennzeichen		Seriennummer
	Gebrauchsanweisung befolgen		Modellnummer
	Entsorgung über Hausmüll verboten		Medizingerät (Medical device)
	Anwendungsteil Typ B		
	UDI-Nummer (Beispiel) bestehend aus: UDI-PI (Product-Identifier), maschinenlesbarer Matrix-Code UDI-DI (Device-Identification)		

## 2.1.2 Auf der Verpackung

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

## 2.1.3 In diesem Handbuch


**Vorsicht**

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


**Achtung**

Kennzeichnet Situationen, die zu Schäden am Gerät oder fehlerhaften Untersuchungsergebnissen führen können.



Kennzeichnet wichtige Anwendungshinweise sowie wichtige Informationen über das Gerät.

> = Menüpfade

[ ] = Schaltflächen und Buttons

→ = Querverweise

## 2.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch



### Vorsicht

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

- Beachten und befolgen Sie die Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung.



### Vorsicht

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

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

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

### 2.2.1 Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Das Twinfield® 3 und ein angeschlossener Computer bilden ein medizinisch elektrisches System (ME-System) nach der IEC 60601-1. Wenn Sie weitere Geräte, z. B. einen Drucker, anschließen, wird dieses Gerät Teil des ME-Systems.

- Stellen Sie sicher, dass alle Geräte des ME-Systems den Anforderungen der IEC 60601-1 oder der IEC 62368-1 entsprechen.

### 2.2.2 Hinweise zur elektrischen Sicherheit

**Als Stromversorgung muss das spezielle Netzteil des Geräts verwendet werden. Andere Anschlussarten sind nicht erlaubt.**



### Vorsicht

#### Personen- oder Sachschaden durch falschen Sicherheitsgrad

Die Kopplung des Twinfield® 3 mit nicht-medizinischen elektrischen Geräten (z.B. Datenverarbeitungsgeräten) zu einem medizinisch elektrischen System darf nicht zu einem Sicherheitsgrad für den Patienten führen, der unter dem von IEC 60601-1 liegt. Wenn durch die Kopplung die zulässigen Werte für die Ableitströme überschritten werden, müssen Schutzmaßnahmen vorhanden sein, die eine Trennvorrichtung enthalten.

- Achten Sie darauf, dass Kopplungen mit nicht-medizinischen Geräten korrekt ausgeführt sind.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird.
- Verwenden Sie nur einen Computer, der den Spezifikationen entspricht, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden, *Kap. 10, Seite 40*.


**Vorsicht**
**Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose**

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um das Twinfield® 3 anzuschließen, müssen Sie die folgenden Hinweise beachten:

- Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1.
  - Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
  - Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
  - Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Twinfield® 3 und ggf. den dazu gehörenden Computer.
  - Die Mehrfachsteckdose muss über einen Trenntransformator versorgt werden.
  - Wenn Sie einen eigenen oder neuen Computer für das Twinfield® 3 einsetzen, müssen Sie die elektrische Sicherheit prüfen lassen. Kontaktieren Sie den OCULUS Service.
- 


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

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen, *Kap. 10, Seite 40* und dadurch die Elektromagnetische Kompatibilität (EMV/Kabel) gefährden.

- Achten Sie darauf, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen keine Störaussendungen verursachen.
  - Halten Sie ggf. einen Abstand zu HF-Kommunikationseinrichtungen ein, um sicherzustellen, dass das Twinfield® 3 korrekt funktioniert.
-

## 2.3 Hinweise zur Cyber-Sicherheit



### Hinweis

Beachten Sie die Vorschriften, Richtlinien und Empfehlungen der zuständigen Behörden, die in ihrem Land für die Informationssicherheit und den Schutz kritischer Infrastrukturen verantwortlich sind.



Das Gerät ist so konzipiert, dass es unabhängig arbeitet, ohne dass eine Internetverbindung, ein Netzwerkzugang oder tragbare Medien erforderlich sind. Es funktioniert ausschließlich über einen angeschlossenen Computer.

Wenn der Computer zu anderen Zwecken mit dem Internet oder einem anderen Netzwerk verbunden wird, sind Sie dafür verantwortlich, dass die Verbindung sicher und kontrolliert ist.

### 2.3.1 Vorsichtsmaßnahmen gegen unbefugten Zugriff

Um die Cyber-Sicherheit des Geräts zu erhöhen:

- ➔ Gerät gegen unbefugten Zugriff durch nicht autorisierte Personen sichern.

Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen:

- Computer mit einem starken Passwort sichern (z. B. beim Windows-Start).
- Komplexes Passwort mit mindestens 12 Zeichen wählen, das Buchstaben, Zahlen und Sonderzeichen enthält. Wörter aus dem Wörterbuch vermeiden.
- Keine Namen oder einen Gerätenamen als Passwort wählen (z. B. „Pentacam“).
- Standard-Passwort nach der ersten Authentifizierung ändern.
- Passwort regelmäßig ändern.
- Passwort nicht an einem zugänglichen Ort notieren.
- Eindeutige Passwörter für verschiedene Benutzerkonten verwenden.
- Benutzernamen oder Passwörter nicht an Kollegen oder andere Personen weitergeben, selbst wenn diese nach dem Gesetz und den Richtlinien des Arbeitgebers berechtigt sind, dieselbe Art von Informationen einzusehen (z. B. zwei Benutzer, die dieselben Patientenproben prüfen).
- Bildschirmschoner aktivieren, der bei Deaktivierung die erneute Eingabe des Passworts erfordert.
- Angemessene Zeiteinstellung für den Start des Bildschirmschoners festlegen (z. B. 10 Minuten) unter Berücksichtigung der Betriebsbedingungen wie Untersuchungsdauer und Patientenfluss.
- Computer sperren, wenn Arbeitsplatz verlassen oder Gerät nicht benutzt wird (Tastenkürzel: Windows-Logo-Taste + 'L'), um unbefugten Zugriff auf elektronische geschützte Gesundheitsdaten (ePHI) zu verhindern.
- Bediener hinsichtlich Datenschutz und den Umgang mit personenbezogenen Daten schulen.
- Bei Bedarf an die IT-Abteilung ihrer Gesundheitseinrichtung wenden.

### 2.3.2 Vorsichtsmaßnahmen, wenn der Computer mit einem lokalen Netzwerk oder dem Internet verbunden ist

- Keine Internetverbindung herstellen, während das Gerät benutzt wird. Dies gilt als Missbrauch!
- Wenn der Computer zu einem anderen Zweck mit dem Internet verbunden wird, trägt der Benutzer die Verantwortung für die Datensicherheit.

- Wenn der Computer in ein lokales Netzwerk integriert wird, trägt der Benutzer die Verantwortung für die Datensicherheit. Dabei sind mindestens die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:
  - Computer vorzugsweise über eine Kabelverbindung an das Netzwerk anschließen und nicht über eine drahtlose Verbindung.
  - Robuste Sicherheitsmethoden inkl. Advanced Encryption Standards mit einem starken Netzwerkschlüssel verwenden, auch für kabelgebundene Verbindungen (nicht nur für Wi-Fi-Verbindungen).
  - Die Verwendung einer Firewall (Software oder Hardware) wird empfohlen.
  - Hinweise zur Einbindung in ein IT-Netz beachten (→ *“G Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk“ auf Seite 51*).



Die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung sollte ein Risikomanagement-System in Übereinstimmung mit IEC 80001-1 implementieren, um die sichere Integration von medizinischen IT-Netzwerken zu unterstützen. Um die Sicherheit der Patienten und die Datenintegrität zu gewährleisten, zählen hierzu:

- die Bewertung von Risiken,
- die Durchsetzung von Zugangskontrollen,
- die Sicherung von Netzwerken,
- die Anwendung von Software-Updates,
- die Überwachung von Vorfällen,
- der Schutz von Daten,
- die Verwaltung von Gerätelebenszyklen und
- die Schulung von Mitarbeitern.

.Das Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) ist auf Anfrage für detaillierte Sicherheitsinformationen erhältlich.

### 2.3.3 Gerätesicherheit

- ➔ Sicherstellen, dass das Gerät gegen unbefugten Zugriff gesichert ist (→ *“2.3.1 Vorsichtsmaßnahmen gegen unbefugten Zugriff“ auf Seite 12*).
- ➔ Gerät und angeschlossene Systeme vor bösartiger Software schützen.
- ➔ Neue Softwareversionen implementieren, sobald diese verfügbar sind.
- ➔ Zugriff des Bedienpersonals auf Basis der Notwendigkeit implementieren.

Die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung ist für die Implementierung von Kontrollen für die Handhabung und Entsorgung von Medien und Assets verantwortlich.

### 2.3.4 Datenverantwortung

Die Bediener sollten die Eingabe unnötiger identifizierender Daten vermeiden. Wann immer möglich, sollten die Daten anonymisiert und mit der Proben-ID statt mit dem Patienten verknüpft werden. Nur die Eingabedaten verwenden, die für den beabsichtigten Zweck erforderlich sind.

Die Bediener haben Zugang zu sensiblen Patientendaten (ePHI).

- ➔ Keine Schnappschüsse, Screenshots oder Bilder (z. B. mit einem anderen Gerät) der auf dem Gerät angezeigten Informationen machen.

Die Daten sind regelmäßig gemäß den Lösungsrichtlinien der Gesundheitseinrichtung zu löschen, wenn entsprechende Daten auf dem Gerät verarbeitet werden.

Die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung ist für die Löschung nicht genutzter Benutzerkonten verantwortlich.

Nur autorisiertes Personal ist berechtigt, Sicherungskopien zu erstellen. Die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung verwaltet den Speicherort jedes Back-Ups, um auf mögliche Anfragen von Betroffenen reagieren zu können. Back-Ups und Archivdateien müssen sicher übertragen und aufbewahrt werden.

### 2.3.5 Meldung und Behandlung von Sicherheitsvorfällen

Die Betreiber müssen die IT-Abteilung ihrer Gesundheitsorganisation über alle vermuteten oder bestätigten Datenschutz- oder Sicherheitsverletzungen informieren, einschließlich vermuteter oder kompromittierter Benutzerkonten. Die Betreiber müssen alle Serviceausfälle oder Zugangsprobleme melden.

- Wenn Konten als kompromittiert gelten, Geräte verloren gegangen sind oder ein unbefugter Zugriff entdeckt oder vermutet wird, sperrt die IT-Abteilung der Gesundheitsorganisation die Benutzerkonten oder ändert die Anmeldekriterien und gibt neue Anmeldeinformationen aus, damit der Benutzer sicher auf sein Konto zugreifen kann.

### 3 Gerätebeschreibung

#### 3.1 Teile des Geräts

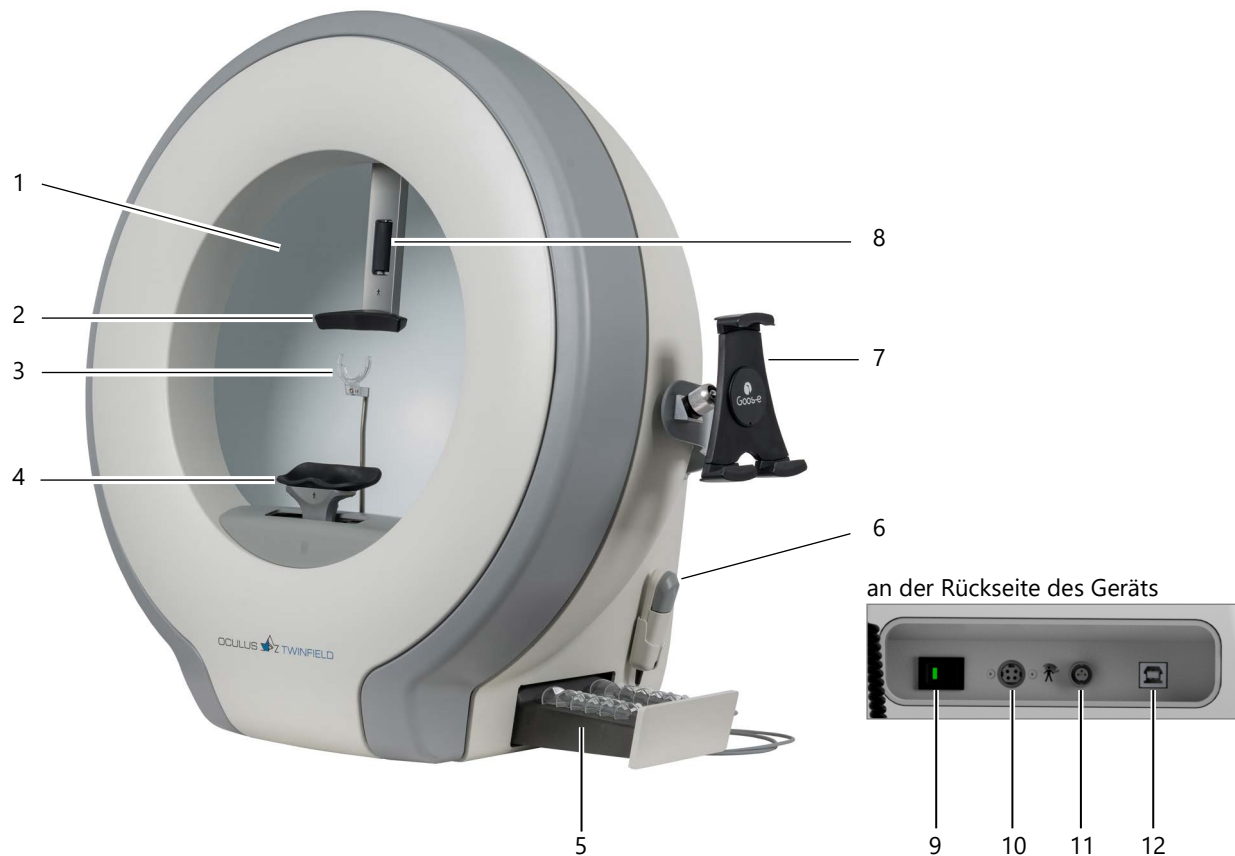


Abb. 2: Teile des Geräts

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Projektionsfläche (Perimeter-Halbkugel)	7	Tablethalter (optional)
2	Stirnanlage	8	Verstellrändel zur Anpassung der Stirnanlage
3	Halter für Korrekturglas	9	Ein-/Aus-Schalter
4	Kinnstütze	10	Stromanschluss
5	Aufbewahrung für Korrekturgläser	11	Anschluss für Handtaste
6	Handtaste in Halterung	12	Anschluss für PC/Laptop

### 3.2 Gerät mit Hubtisch (ME-System)



In der Geräteausführung Twinfield® 3-Perimeter mit Hubtisch bilden diese ein medizinisch elektrisches System (ME-System). Dieses ME-System wurde von OCULUS für ihre Anwendung zusammengestellt und aufgebaut und ist nur für diese Anwendung bestimmt.

Abb. 3: Twinfield® 3 mit Hubtisch



Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des Hubtisches.

### 3.3 Funktionsweise des Geräts

Das Twinfield® 3 ist ein Halbkugel-Projektionsperimeter für die Gesichtsfelduntersuchung. Im Gerät wird das Prinzip der Rückflächenprojektion eingesetzt. Verschiedene Projektoren sind auf einem beweglichem Arm montiert. Jede Position der Perimeter-Halbkugel kann angesteuert werden. Die Perimeter-Halbkugel hat einen Radius von 30 cm und wird entsprechend des Goldmann-Standards homogen ausgeleuchtet (referenziert auf eine Umfeldleuchtdichte von  $10 \text{ cd/m}^2$ ). Die Stimuli werden exakt abgebildet mit genauer Reproduzierbarkeit der Prüfpunktorte – unbedingte Voraussetzung für verlässliche Gesichtsfeldbefunde.

Das Gerät ist computergesteuert, die Anbindung erfolgt über die USB-Schnittstelle. Das Twinfield® 3-Perimeter erfüllt die Anforderungen der ISO 12866.

## 3.4 Bestimmungsgemäße Verwendung



Das Gerät ist ausschließlich zur in dieser Gebrauchsanweisung genannten Verwendung unter Beachtung der Sicherheitshinweise bestimmt.

### 3.4.1 Zweckbestimmung

Der Twinfield® 3 Perimeter ist für die Untersuchung des Gesichtsfeldes des menschlichen Auges konzipiert.

Das Twinfield® 3 Perimeter ermöglicht zu diesem Zweck sowohl kinetische und statische als auch automatische und manuelle Gesichtsfelduntersuchungen.

### 3.4.2 Vorgesehene medizinische Indikation

Das Twinfield® 3 ist als Messgerät für das Gesichtsfeld zur Unterstützung bei der Erkennung, Überwachung und Behandlung von Augenkrankheiten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Glaukom, Makulopathien und verwandte neurologische Störungen, bestimmt.

Das Twinfield® 3 ist nicht dazu bestimmt, als alleinige Diagnosemethode für irgendeine Krankheit verwendet zu werden.

### 3.4.3 Kontraindikation

Keine bekannt

### 3.4.4 Mögliche Nebeneffekte

Keine bekannt

### 3.4.5 Vorgesehene Benutzer

Das Twinfield® 3 ist ausschließlich bestimmt für den Einsatz in:

- Augenarztpraxen
- Kliniken
- bei Augenoptikern oder Optometristen

Das Twinfield® 3 ist für die Benutzung durch geschultes Personal vorgesehen:

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

### 3.4.6 Patientengruppe

Kinder ab 5 Jahren bis zu unbegrenzt.

Keine Einschränkungen bezüglich Gewicht, Gesundheit und Zustand.

Der Patient muss wach und in der Lage sein, ein Fixationsobjekt zu verstehen und zu sehen.

### 3.5 Anwendungsteile

Anwendungsteile sind die Teile des Geräts, die mit dem Patienten in Berührung kommen.

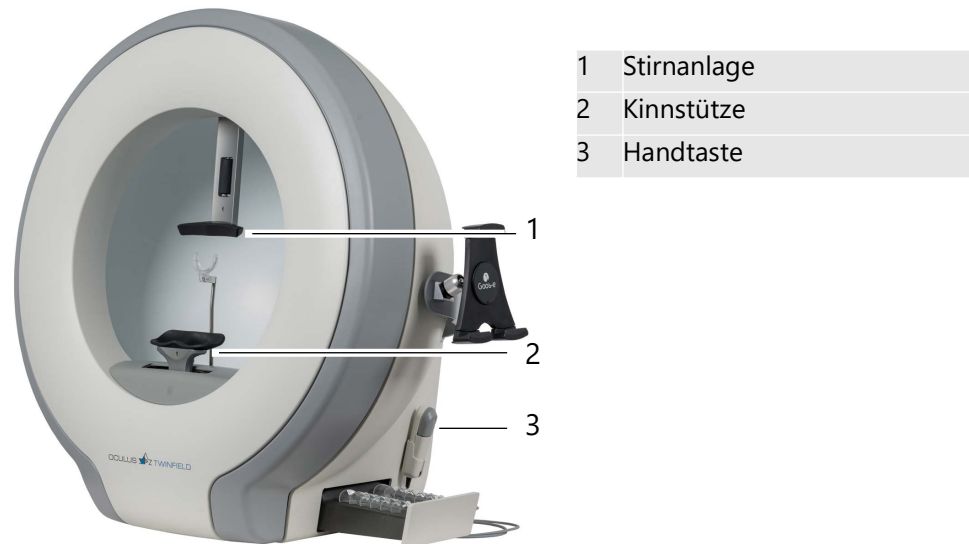


Abb. 4: Anwendungsteile

Stirmanlage, Kinnstütze und Handtaste sind Anwendungsteile vom Typ B.

## 4 Aufstellen und Anschließen



### Vorsicht

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

- Lassen Sie das Gerät durch unseren Service oder durch einen von OCULUS autorisierten Fachmann aufstellen und anschließen.

### 4.1 Auspacken und Aufstellen

- Originalverpackung für spätere Wiederverwendung aufbewahren.
- Gerät nicht an der Stirnanlage oder der Kinnstütze heben oder tragen.



### Geräteschaden durch falschen Umgang mit dem Gerät

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



### Geräteschaden durch Kondensation nach Transport oder Lagerung

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

Gerät so aufstellen, dass

- es eben und gerade steht und nicht umfallen kann.  
Der vorgesehene Tisch oder Unterbau muss für diese Last ausreichend ausgelegt sein. Gewicht und Maße des Geräts beachten → *“10 Technische Daten“ auf Seite 40*
- es vor Tropf-, Schwall- oder Spritzwasser geschützt ist.
- der Netzstecker gut zugänglich ist, damit das Gerät leicht vom Stromnetz getrennt werden kann (z.B. für Instandhaltungsarbeiten).
- eine reflexionsfreie Untersuchung sichergestellt ist und kein direktes Licht die Messung beeinflussen kann. Untersuchungsraum muss abgedunkelt werden können.
- es nicht unmittelbar neben anderen Geräten steht.  
Falls das Gerät in der Nähe von anderen Geräten eingesetzt wird, müssen Sie die einwandfreie Funktion des Geräts sicherstellen.

- Gerät nicht stapeln.
- Keine schweren Gegenstände oder das Gerät selbst auf das Verbindungskabel stellen.
- Nur für Deutschland: Betreiben Sie das Gerät nur dann in medizinisch genutzten Räumen, wenn diese nach den VDE-Vorschriften 0100-710 installiert sind.
- Im Lieferumfang enthaltene Geräte nicht in Bereichen betreiben, in denen Explosionsgefahr besteht, in denen sich brennbare Anästhetika oder flüchtige Substanzen wie Alkohol oder Benzin in der Nähe befinden.

## 4.2 Umgebungs- und Betriebsbedingungen

Temperatur	+10 — +35°C
Luftfeuchtigkeit	30 — 90%
Luftdruck	800 — 1060 hPa

## 4.3 Hinweise zur Patientenumgebung

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



### Achtung

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

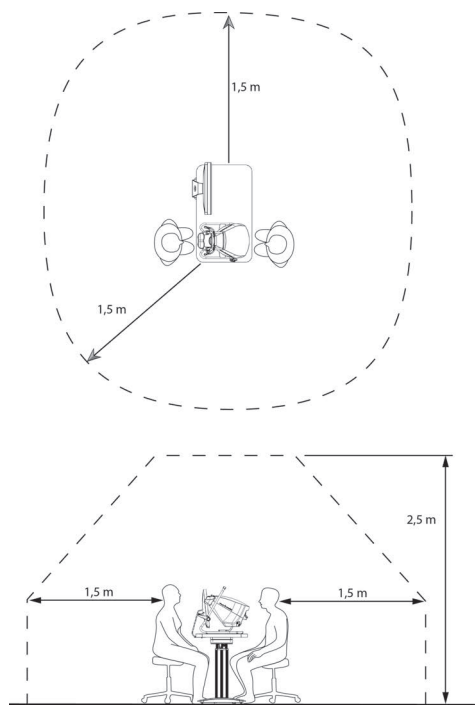


Abb. 5: Patientenumgebung (beispielhaft mit Smartfield)

## 4.4 Anschließen


**Vorsicht**

Nicht geeignete Kabel, Netzteile und Steckdosen können die elektrische Sicherheit gefährden.

- Nur das Netzteil verwenden, das zum Lieferumfang des Geräts gehört.
- Das verwendete Netzkabel muss den Anforderungen der IEC 60227-1, Typ 53, 0,75 mm<sup>2</sup> min. und IEC 60320-1, Typ C7 entsprechen.
- Bei Verwendung einer Mehrfachsteckdose:
  - muss diese den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen.
  - Nicht auf den Fußboden legen.
  - Maximal eine Mehrfachsteckdose verwenden.
  - Mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Gerät und ggf. den dazu gehörenden Computer verbinden.
- Die verwendete Steckdose muss über einen einwandfreien Schutzleiteranschluss verfügen.


**Hinweis**

Geräteschaden durch falschen Anschluss

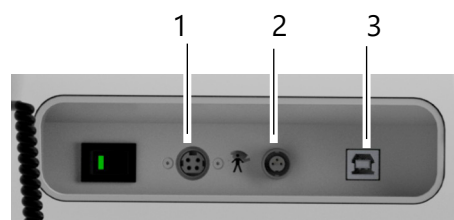
Wenn das Gerät nicht korrekt angeschlossen wird und Spannung anliegt, kann nach kurzer Zeit das Gerät beschädigt werden.

- Elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand verbinden.
- Netzstecker vollständig in die Steckdose einstecken.
- Falls ein Stecker defekt ist, den OCULUS Service kontaktieren oder einen autorisierten Händler, um den Schaden zu beheben.



- Falls Sie einen Computer einsetzen, der nicht von OCULUS zusammen mit dem Twinfield® 3 geliefert wurde, so installieren Sie zuerst die Software am Computer, bevor Sie das Gerät an den Computer anschließen, siehe [Software Installation](#).
- Auf dem Computer, der das Twinfield® 3-Perimeter steuert, darf keine andere Software parallel zum Untersuchungsprogramm im Vordergrund betrieben werden (Bildschirmschoner, Anwenderprogramme, etc.). Stromsparmodi (BIOS oder Windows) müssen deaktiviert werden.
- Nur von OCULUS zugelassene Tablets anschließen.

1. Computer per USB Kabel anschließen.
2. In den Stromanschluss den Niederspannungsstecker des mitgelieferten Tischnetzteils einstecken und den Netzstecker in eine Netzsteckdose einstecken.
3. Den Stecker der Handtaste in die Buchse einstecken.



- |   |                         |
|---|-------------------------|
| 1 | Stromanschluss          |
| 2 | Anschluss für Handtaste |
| 3 | Anschluss für Computer  |

Abb. 6: Anschlüsse

## 5 Ablauf einer Messung



### Vorsicht

Fehlerhafte Messungen durch nicht korrekte Bedienung

- Vor der ersten Anwendung in die Bedienung des Geräts von OCULUS oder einem autorisierten Händler einweisen lassen.

### 5.1 Einschalten

1. Gerät einschalten; danach den angeschlossenen Computer.  
In der Geräteausführung Twinfield® 3 mit Hubtisch befindet sich unten am Tischfuß der Hauptschalter zum Ein- und Ausschalten des ME-Systems.



Abb. 7: Hauptschalter am Tischfuß (bei Verwendung mit OCULUS Hubtisch)

2. Warten bis das Betriebssystem vollständig geladen wurde und die Patientendatenverwaltung am Bildschirm angezeigt wird.

### 5.2 Patientendaten anlegen oder auswählen

3. Patienten in der Patientendatenverwaltung anlegen oder den Patienten aus der Liste auswählen.
  - Gebrauchsanweisung der Patientendatenverwaltung beachten.
4. Geräte-Software öffnen durch Klicken auf [Twinfield].

### 5.3 Untersuchungsumfeld vorbereiten

- Sicherstellen, dass kein Störlicht in den Einblick des Perimeters fällt.
- Den Raum für ein optimales Ergebnis leicht abdunkeln.
- Für eine ruhige Atmosphäre während der Untersuchung sorgen, damit der Patient nicht abgelenkt wird.

- ➔ Kinnstütze und Stirnanlage reinigen und desinfizieren, falls noch nicht geschehen → *“6.3 Desinfektion” auf Seite 34*

## 5.4 Untersuchungsablauf erklären

5. Ablauf der Untersuchung dem Patienten erklären oder die Audio-Erklärung in der Geräte-Software abspielen.

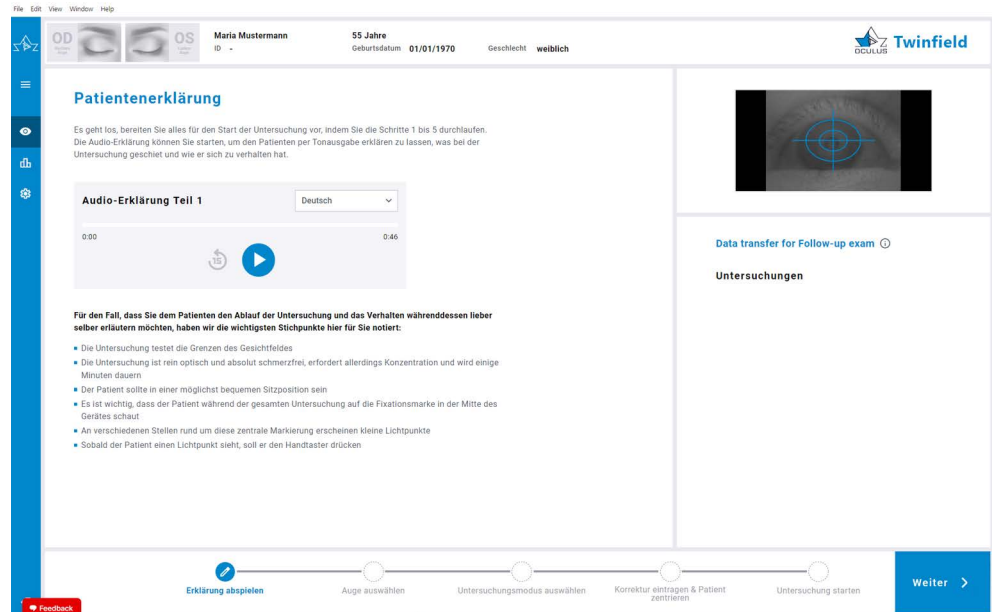


Abb. 8: Patientenerklärung

6. Mit einer Augenklappe das Auge bedecken, das nicht untersucht werden soll.

## 5.5 Patienten positionieren

7. Der Patient soll in einer für ihn angenehmen, aufrechten Position vor dem Gerät Platz nehmen und die Arme rechts und links neben dem Gerät ablegen.



Abb. 9: Strinanlage einstellen



Abb. 10: Patient positionieren

8. Den Patienten bitten, sein Kinn auf der Kinnstütze abzulegen und die Stirn an die Stirnanlage zu legen.

**⚠ Patient und Gerät nicht gleichzeitig berühren.**

Untersuchung des linken Auges: rechte Mulde der Kinnstütze

Untersuchung des rechten Auges: linke Mulde der Kinnstütze

Der Patient soll mit dem Auge, das untersucht werden soll, die Fixationsmarken (vier rote Punkte) im Zentrum der Perimeterhalbkugel sehen.

→ Stirnanlage nur in Ausnahmefällen herausziehen.

9. Die Handtaste dem Patienten in eine Hand geben.

10. Überprüfen, ob Kinn und Stirn korrekt anliegen.



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

## 5.6 Auge auswählen

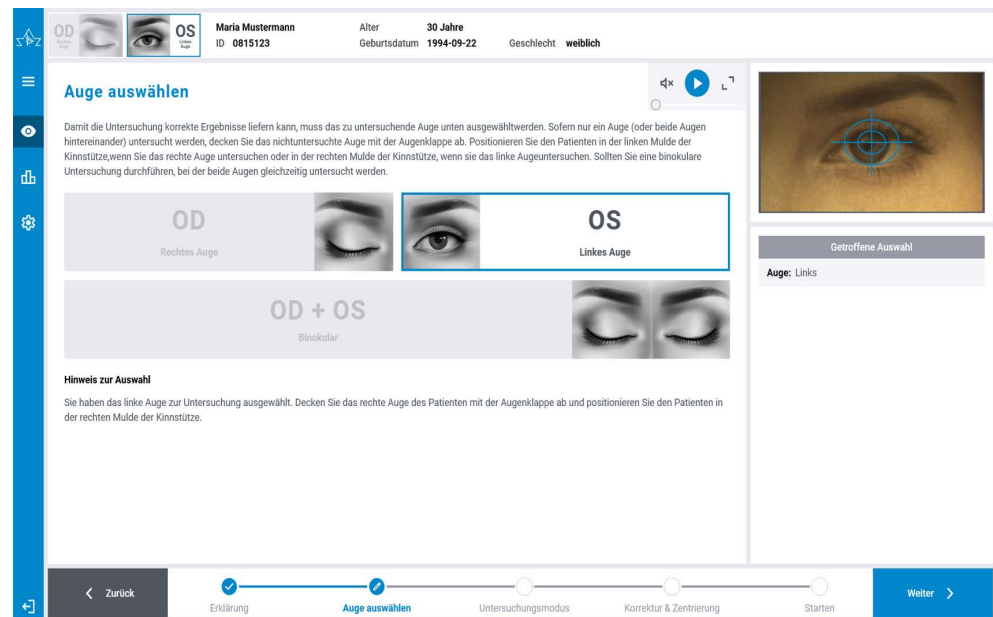


Abb. 11: Auge auswählen

11. Das Auge auswählen, das untersucht werden soll.

12. Auf [Weiter] klicken.

## 5.7 Untersuchungsmodus, Fixationskontrolle und Intervallzeit wählen

13. Untersuchungsmodus für die Untersuchung auswählen.
  - Entweder eine Untersuchung aus den Favoriten auswählen

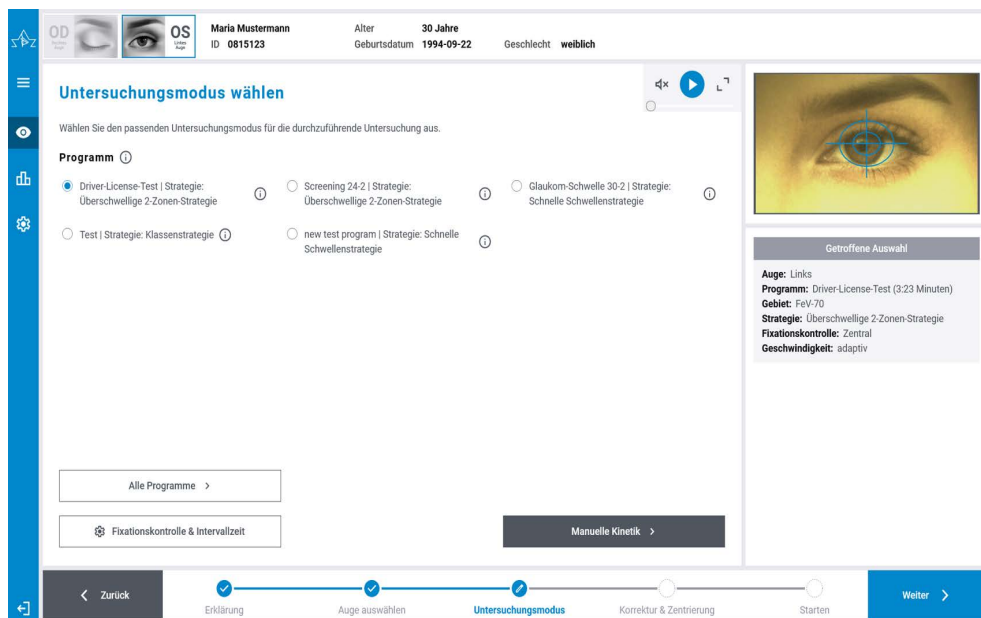


Abb. 12: Untersuchungsmodus wählen

- oder auf [Alle Programme] klicken, um die Liste aller verfügbaren Programme aufzurufen.

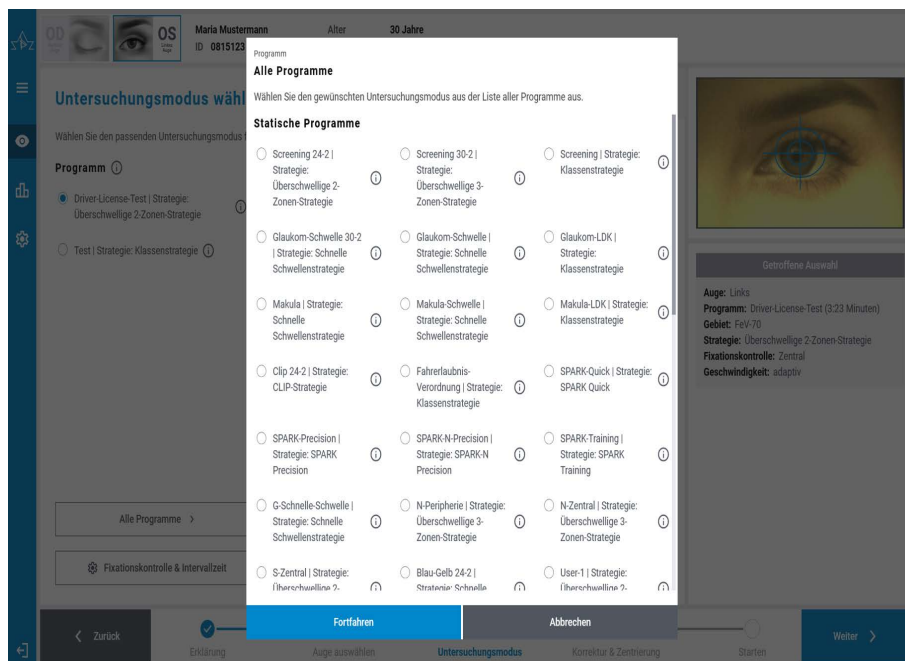


Abb. 13: aus allen Programmen auswählen

14. Ein Programm auswählen und die Auswahl mit [Fortfahren] bestätigen.
15. Auf [Weiter] klicken.

## 5.8 Korrektur eintragen und Patient zentrieren

Die korrekte Messung der Lichtunterschiedsempfindlichkeit ist nur möglich, wenn die einzelnen Prüfpunkte auf der Netzhaut scharf abgebildet werden. Hierzu benötigt der Patient ggf. eine entsprechende Korrekturhilfe.

Der Patient kann während der Untersuchung seine Kontaktlinsen (keine colorierten) tragen.

Brillenträger können unter folgenden Umständen auch die eigene Brille während der Untersuchung tragen:

- ✓ Gläser ausreichend groß
- ✓ keine getönten Gläser
- ✓ keine multifokalen Gläser
- ✓ keine Gleitsichtbrille

- 16.** Pupillenmitte im Kamerabild zentrieren. Falls notwendig, durch Drücken der Pfeiltasten in die gewünschte Richtung.

Falls die Pupille des Patienten nicht automatisch erkannt wurde (Pupille: Nicht ermittelt), kann die Pupille manuell mit der Funktion ‚Pupille messen‘ gefunden werden.

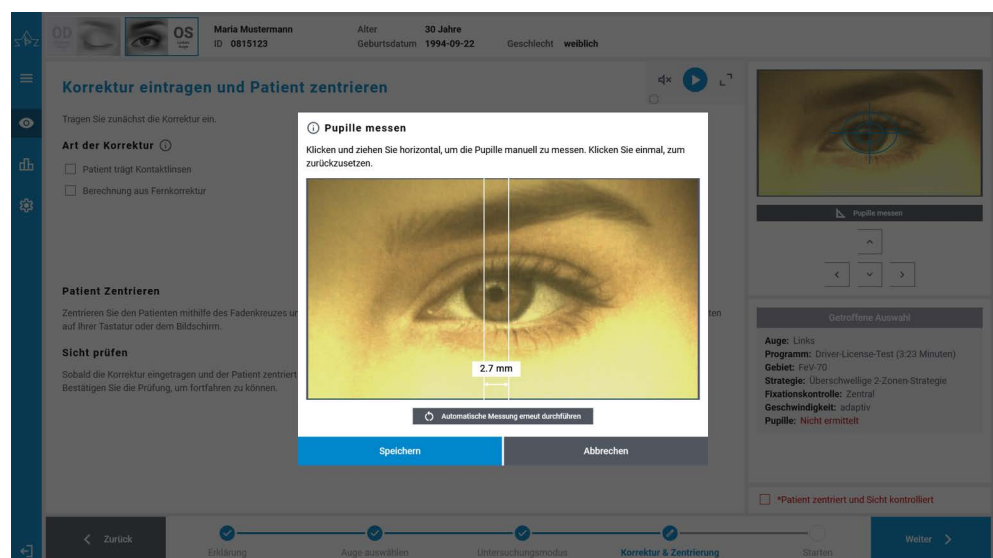


Abb. 14: Manuelle Pupillenmessung

- 17.** Verwendete Korrekturlinse eintragen.

Zur Bestimmung der benötigten Korrekturlinse muss die genaue Refraktion des zu untersuchenden Auges bekannt sein. Diese entnimmt man entweder einer aktuellen Refraktionierung oder den aktuellen Brillenwerten.

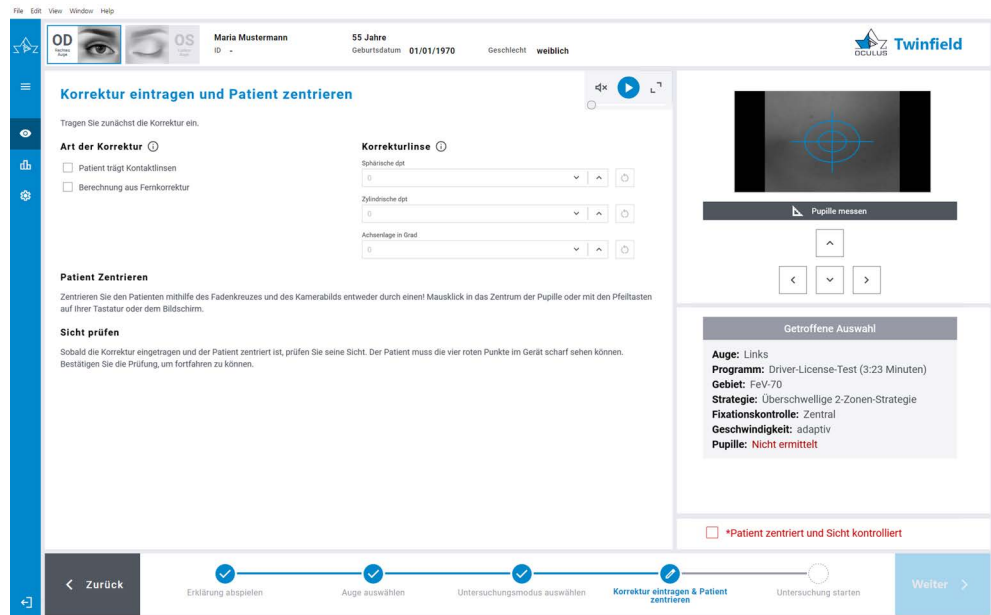


Abb. 15: Korrektur eintragen

➔ [Berechnung aus Fernkorrektur] anhaken.

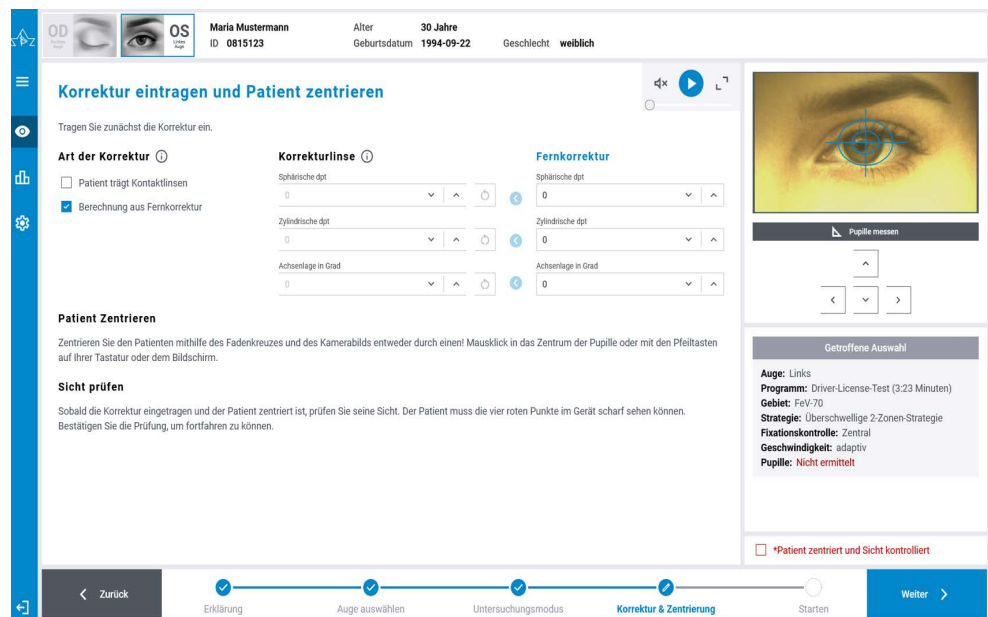


Abb. 16: Fernkorrektur

➔ Refraktionswerte in der Spalte Fernkorrektur eintragen.  
Die Software berechnet die benötigte Korrekturlinse aus den eingegebenen Werten.

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

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

18. Ggf. [Proband trägt Kontaktlinsen] anhaken.

## 5.9 Korrekturglas einsetzen

- Nur die speziellen Schmalrandgläser verwenden, die für die Verwendung mit dem Gerät vorgesehen sind.

Die Gesichtsfeldperipherie wird grundsätzlich ohne Korrekturglas untersucht.

Nach der Untersuchung im Zentrum erscheint daher die Aufforderung das Korrekturglas zu entfernen. Dies setzt voraus, dass die Korrekturwerte zuvor in das Feld „Korrekturglas“ eingetragen wurden.

19. Korrekturghalter im Gerät aufrichten.
20. Korrekturglas mit dem zuvor bestimmten Korrekturwert aus der Schublade seitlich am Gerät entnehmen.
21. Korrekturglas in den Halter einsetzen.



Abb. 17: Glashalter aufrichten



Abb. 18: Korrekturglas einsetzen

- Abstand Auge <-> Korrekturglas max. 1 cm.
- mittig vor dem Patientenauge positioniert.
- Die Wimpern dürfen das Glas nicht streifen.
- Der Patient muss in die Mitte der Fixationsmarken schauen.

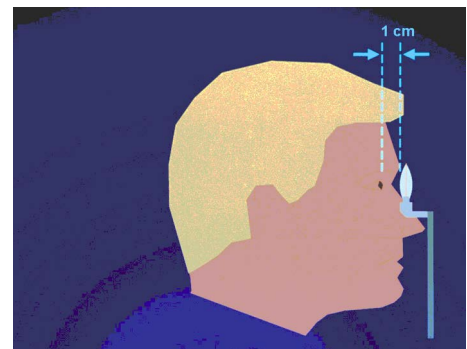


Abb. 19: Abstand Auge <-> Korrekturglas

22. Auf [Weiter] drücken.

## 5.10 Untersuchung starten

23. Die eingetragenen Daten im Fenster rechts (Getroffene Auswahl) kontrollieren. Bei Fehlern einen Schritt zurück gehen.

24. Dem Patienten die nun folgende Untersuchung erklären und was er beachten soll. Alternativ die Audio-Erklärung in der Geräte-Software abspielen.

- Der Patient soll immer dann die Handtaste drücken, wenn er einen Lichtpunkt wahrnimmt.

- Der Patient kann die Untersuchung unterbrechen, indem er die Handtaste gedrückt hält. Die Untersuchung wird automatisch fortgesetzt, wenn er die Handtaste wieder loslässt.
- Der Patient soll während der Untersuchung immer in die Mitte der vier roten Punkte schauen.

**25.** Start drücken, wenn

- ✓ alle Werte korrekt sind,
- ✓ der Patient die Aufgabenstellung verstanden hat und
- ✓ die Kinnstütze und Stirnanlage komfortabel eingestellt sind,

Oder:

Zunächst einen [Testlauf] durchführen, um zu beurteilen, ob der Patient den Untersuchungsablauf verstanden hat.

## 5.11 Schwellenwert bestimmen



Je nach gewähltem Untersuchungsprogramm konnte ausgewählt werden, ob zu Beginn der Untersuchung der **zentrale** Schwellenwert oder der **periphere** Schwellenwert bestimmt werden soll.

Der zentrale bzw. periphere Schwellenwert wird bestimmt und in folgendem Fenster angezeigt:



Abb. 20: Anzeige des gemessenen Schwellenwerts

**26.** Bestätigen und Fenster schließen.

- Schaltfläche [Wiederholen] anwählen, wenn der gemessene Schwellenwert stark von der altersentsprechenden Normalschwelle abweicht.



**Hinweis**

Je nach gewähltem Untersuchungsprogramm kann zusätzlich in einer Listbox die gewünschte Leuchtdichteklasse für die Messung manuell ausgewählt werden.

**27.** Patienten informieren, dass die Untersuchung beginnt und Schaltfläche [Start] drücken.

- Das gewählte Untersuchungsprogramm läuft ab.

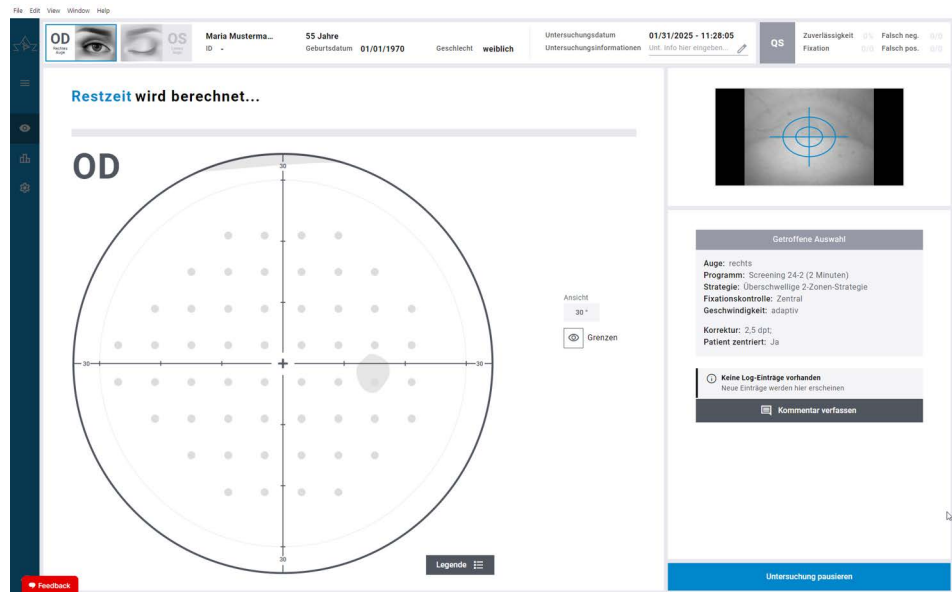


Abb. 21: Untersuchung beginnt (Beispiel Screening 24-2)

### 5.12 Untersuchung unterbrechen

➔ Für eine Unterbrechung der Untersuchung [Untersuchung pausieren] drücken.

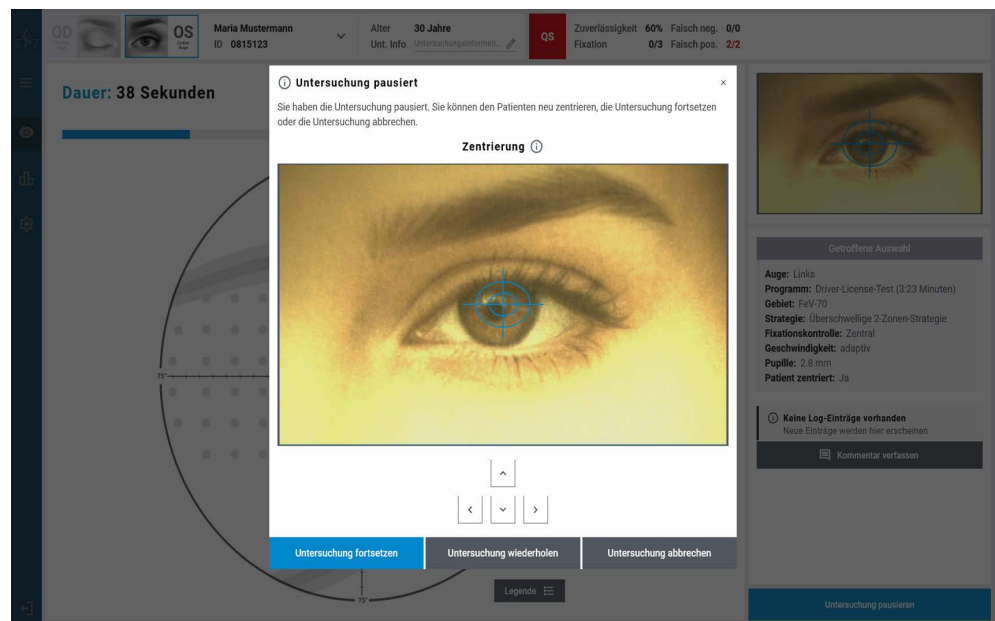


Abb. 22: Untersuchung pausiert

### 5.13 Untersuchung beenden

Wenn die Untersuchung beendet ist,  
 → kann der Proband den Kopf aus der Kinnstütze nehmen.

Je nach Untersuchungsergebnis stehen folgende Möglichkeiten zur Verfügung, um fortzufahren:

- **Untersuchung speichern:** wenn alle untersuchten Prüfpunkte unauffällig waren bzw. Sie die gewünschte Nachuntersuchung oder manuell kinetische Untersuchung durchgeführt haben.  
 Die Untersuchungsdaten werden gespeichert und können später über die Patientendatenverwaltung wieder aufgerufen werden.
- **Untersuchung wiederholen**
- **Untersuchung verwerfen**

Falls auffällige Prüfpunkte erneut untersucht werden sollen, kann eine Nachuntersuchung durchgeführt werden.

### 5.14 Nachuntersuchung

Wenn die Untersuchung gespeichert wurde, haben Sie im Anschluss die Möglichkeit ggf. eine Nachuntersuchung durchzuführen.

1. Schaltfläche [Nachuntersuchung] anwählen.

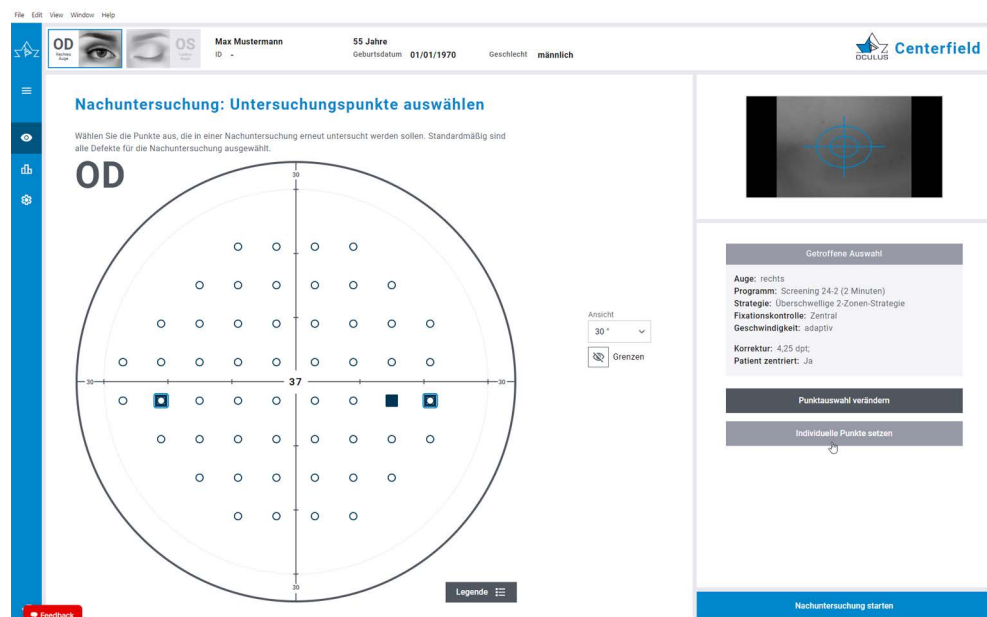


Abb. 23: Nachuntersuchung

In der Darstellung der Untersuchungsergebnisse erscheinen rechts 2 zusätzliche Schaltflächen.

Folgende Möglichkeiten gibt es, die Punkte für die Nachuntersuchung zu bestimmen.

- Punktauswahl verändern:
  - Individuelle Punkte setzen:
2. Korrekturglas wieder einsetzen, falls es zuvor aus der Halterung entnommen wurde.
  3. Probanden über die Fortsetzung der Untersuchung informieren.
  4. Schaltfläche [Nachuntersuchung starten] drücken und ggf. Sicherheitsabfrage bestätigen, dass das Korrekturglas eingelegt ist.

Die Untersuchung wird fortgesetzt.

Je nach Prüfpunktraster kann es wiederum notwendig sein, das Korrekturglas nach einer entsprechenden Aufforderung des Programms aus der Halterung zu entnehmen.

Nach Abschluss der Nachuntersuchung erscheint wiederum die Abfrage, ob die Untersuchung gespeichert werden soll (→ ["5.13 Untersuchung beenden" auf Seite 31](#)).

## 5.15 Manuell kinetische Untersuchung

Um z.B. die Lage und Größe eines Skotoms genauer zu bestimmen, können Sie eine "Manuell kinetische Untersuchung" durchführen.

*- Noch nicht implementiert -*

## 5.16 Ausschalten

1. Geräte-Software und Patientendatenverwaltung schließen.
2. Betriebssystem herunterfahren.
3. Gerät am Ein/Aus-Schalter ausschalten oder ME-System am Hauptschalter des Tischfuß ausschalten.
4. Gerät mit der mitgelieferten Staubschutzhaube abdecken.

## 6 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

Für das Twinfield® 3 ist keine Sterilisation notwendig.



### Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Twinfield® 3 für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Twinfield® 3 ausschalten.
- Netzstecker aus der Netzsteckdose ziehen.
- ⚠ **Stecker fassen; nicht am Kabel ziehen!**

### 6.1 Zeiträume für Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

Reinigung	
Tätigkeit	Zeitraum
Kinnstütze, Stirnanlage und Halbkugel reinigen	1 x monatlich oder bei Bedarf

Desinfektion	
Tätigkeit	Zeitraum
Augenklappe desinfizieren	Nach jeder Untersuchung
Stirnanlage desinfizieren	Nach jeder Untersuchung
Kinnaufgabe (bei Benutzung ohne Papier) desinfizieren	Nach jeder Untersuchung
Gehäuse desinfizieren	Bei Bedarf

Instandhaltung	
Tätigkeit	Zeitraum
Kontrolle der lichttechnischen und elektrischen Werte durch den OCULUS Service oder einen autorisierten Händler	alle 2 Jahre (empfohlen)

### 6.2 Reinigung

- Produktbeschreibungen bzw. Gebrauchsanweisungen der Mittel und Geräte, die bei der Pflege, Reinigung und Desinfektion des Gerätes oder des Zubehörs angewendet werden, beachten.
- Gerät nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmitteln reinigen.

### 6.2.1 Verbrauchsmaterialien und Mittel für Reinigung und Desinfektion

#### Wir empfehlen für die Desinfektion:

mikrozid® sensitive wipes premium  
 Fa. Schülke & Mayr GmbH  
 diverse Packungsgrößen: z.B. 2x 50 Stück im Softpack, Art.-Nr. 59882

#### Nachbestellung von Verbrauchsmaterial:

Disposable eye patches, Art.-Nr.

### 6.2.2 Kinnstütze und Stirnanlage reinigen

1. Fusselfreies Tuch mit Reiniger für Kunststoffoberflächen mit antistatischer Wirkung oder einer milden Seifenlösung (Wasser mit einigen Tropfen handelsüblichem Spülmittel) anfeuchten.
2. Kinnstütze und Stirnanlage abwischen.

### 6.2.3 Innenfläche der Projektionskugel reinigen



#### Hinweis

Die mattweiße Innenfläche der Projektionshalbkugel ist besonders empfindlich.

- Gerät nach der Untersuchung mit der mitgelieferten Staubschutzhaube abdecken.
- Kein Reinigungsspray mit Alkohol verwenden.
- Keine Flüssigkeit in die Projektionshalbkugel gelangen lassen.

Falls eine Reinigung erforderlich ist:

1. Fusselfreies Tuch mit Reiniger für Kunststoffoberflächen mit antistatischer Wirkung oder einer milden Seifenlösung (Wasser mit einigen Tropfen handelsüblichem Spülmittel) anfeuchten.
2. Innenfläche der Projektionskugel vorsichtig auswischen.  
**⚠ Festes Aufdrücken vermeiden. Keine häufigen Bewegungen ausführen, damit keine Glanzstellen entstehen.**

## 6.3 Desinfektion

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



#### Hinweis

Die Desinfektions-Lösung kann die Geräteoberfläche beschädigen, wenn diese direkt darauf gesprüht wird.

- Desinfektions-Lösung immer auf ein Reinigungstuch sprühen, nicht direkt auf das Gerät.

## 6.4 Instandhaltung

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

- Gerät alle zwei Jahre von unserem Service oder einem autorisiertem Händler prüfen lassen.
- 



### **Vorsicht**

Stromschlaggefahr, wenn das Twinfield® 3 für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Twinfield® 3 ausschalten.
  - Netzstecker aus der Netzsteckdose ziehen.
  - ⚠ **Stecker fassen; nicht am Kabel ziehen!**
-

## 7 Fehlerbehebung



### Warnung!

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

Wenn ein Fehler auftritt, der sich nicht beheben lässt:

- Gerät als nicht funktionstüchtig kennzeichnen.
- Mit dem OCULUS Service oder Ihrem autorisierten Fachhändler in Verbindung setzen.
- Fehlerhaftes Gerät nicht benutzen!

Störung	Mögliche Ursache	Behebung
Keine Funktion bei Betätigen des Netzschalters oder Kontroll-Leuchte am Netzschalter leuchtet nicht.	Keine Verbindung des Geräts zur Stromversorgung.	Netzkabel in die Steckdose bzw. Kaltgerätestecker in das Gerät stecken.
	Netzausfall oder Steckdose nicht aktiv	Hauselektriker verständigen.
	USB-Kabel des Computer nicht richtig angeschlossen.	Korrekten Anschluss prüfen.
Keine Funktion bei Betätigen des Netzschalters, aber Kontroll-Leuchte am Netzschalter leuchtet.	Gerät wurde zu schnell hintereinander aus- und eingeschaltet.	Zwischen Aus- und Einschalten ca. 5 Sekunden warten.
Beim Einschalten der Bedieneinheit erscheint die Meldung „Kein Perimeter angeschlossen !“	Der Stecker der Twinfield® 3-Bedieneinheit ist nicht richtig in die Buchse des Geräts eingesteckt und festgeschraubt.	Anschluss prüfen, Stecker wieder einstecken und festschrauben. Gerät aus- und wieder einschalten.
	Das Gerät wurde zu schnell hintereinander aus- und wieder eingeschaltet.	Das Gerät mindestens fünf Sekunden ausgeschaltet lassen, bevor es wieder in Betrieb genommen wird.
Drucker druckt nicht.	Kein Papier mehr.	Neue Papierrolle in die Bedieneinheit einlegen.
Drucker druckt rote Streifen.	Ende der Papierrolle.	Neue Papierrolle in die Bedieneinheit einlegen
Drucker druckt nicht.	Verbindungskabel Drucker/Computer nicht ordnungsgemäß eingesteckt.	Kabel erneut einstecken.
	Druckerpatrone ist leer.	Druckerpatrone tauschen.
Handtaste reagiert nicht auf Drucksignal.	Handtaste nicht ordnungsgemäß in Steckbuchse am Gerät eingesteckt und verschraubt.	Anschluss überprüfen und Kabel neu einstecken und verschrauben.
Kamerabild ist zu dunkel.	Die Einstellungen der Kamerahelligkeit sind fehlerhaft	Helligkeit neu einstellen (siehe <a href="#">Benutzerhandbuch</a> ).

Störung	Mögliche Ursache	Behebung
Umfeldbeleuchtung nicht aktiv.	Gerät befindet sich im Stand-by-Modus	Maus bewegen oder eine beliebige Taste drücken.
	Das Twinfield® 3-Programm (Untersuchungsprogramm) ist nicht gestartet.	Untersuchungsprogramm starten ( <i>Kap. 5, Seite 22</i> ).
Nach dem Starten des Twinfield® 3-Programms öffnet sich die Dialogbox: "Keine Kommunikation mit dem Twinfield®!".	Netzteil ohne Spannung.	Prüfen, ob die Kontroll-Lampe am Netzteil leuchtet. Falls nicht, Netzteil mit Spannung versorgen. Prüfen, ob das Netzkabel im Perimeter richtig eingesteckt ist.
	Verbindungskabel (USB-Kabel) Twinfield® 3/Computer nicht ordnungsgemäß eingesteckt.	Prüfen, ob der USB-Stecker richtig eingesteckt ist.
	Software/Hardware Probleme.	Gerät ausschalten, Computer neu starten. Sobald die Patientendatenverwaltung aktiv ist, Gerät einschalten. Beim Starten der Geräte-Software muss die Meldung "Load Bootloader" erscheinen.

## 8 Transport, Verpackung und Entsorgung



### Hinweis

Durch falschen Transport oder falsche Lagerung kann das Gerät beschädigt werden!

- Stöße, Erschütterungen und Verunreinigungen vermeiden.
- Hohe Temperaturen und Feuchtigkeit meiden. Nicht in der Nähe von Heizkörpern (oder anderen Wärmequellen) lagern.
- Transport- und Lagerbedingungen beachten.
- Gerät nach jedem Transport auf Beschädigungen prüfen.

### 8.1 Demontieren und Verpacken

1. Gerät ausschalten (→ *"5.16 Ausschalten" auf Seite 32*).
2. Netzstecker aus der Netzsteckdose ziehen.  
 ⚠ **Stecker fassen; nicht am Kabel ziehen!**
3. Verbindung des Handtasters lösen, je nach Ausführung: zum Computer oder der Bedieneinheit.
4. Gerät in der Original-Verpackung aufbewahren bzw. transportieren.

### 8.2 Transport- und Lagerbedingungen

	Transport	Lagerung
Umgebungstemperatur	-40°C – +70°C	-10°C – +55°C
Relative Feuchte (einschließlich Kondensation)	10% – 95%	10% – 95%
Luftdruck	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

### 8.3 Entsorgung



Gemäß Richtlinie 2012/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 04. Juli 2012 sowie dem Gesetz der Bundesrepublik Deutschland über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltfreundliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten sind Elektro- und Elektronik-Altgeräte der Wiederverwertung zuzuführen und dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

- Twinfield® 3 fachgerecht entsorgen.

## 9 Gewährleistungsbestimmungen

Beachten Sie unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) auf unserer Internetseite [www.oculus.de](http://www.oculus.de)

## 10 Technische Daten



Die Technischen Daten des Hubtischs entnehmen Sie der zugehörigen Gebrauchsanweisung.

### Technische Spezifikationen

Gewicht (ohne Tisch und PC-Komponenten)	ca. 29 kg
Abmessungen (B x T x H) (ohne Hubtisch)	748 x 592 x 787 mm
Schnittstelle	USB
Erwartete Lebensdauer	10 Jahre

### Messbereich

Perimeter-Kugelradius	300 mm
Meridian	0°-360° einstellbar
Max. Exzentrizität	90° (volles Gesichtsfeld)

### Stimulus

■ Stimulusgröße	Goldmann I, II, III, IV, V
■ Stimulusfarbe	weiß, blau, rot
■ Leuchtdichte $L_s$	0 – 3180 cd/m <sup>2</sup> (0 – 10 000 asb)/1 dB
■ Darbietungszeit	200 ms/benutzerdefiniert (0,2 s/0,5 s/0,8 s/adaptiv)
■ Geschwindigkeit	Adaptiv / schnell / normal / langsam / benutzerdefiniert
■ Geschwindigkeit (kinetische Perimetrie)	2°/s (Goldmann-Standard) oder benutzerdefiniert
■ Darbietungsentfernung	300 mm

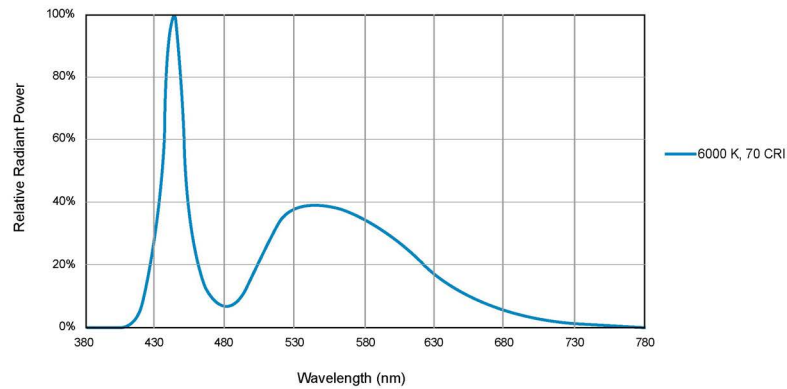
### Umfeld

■ Leuchtdichte $L_B$ nach Goldmann	10 cd/m <sup>2</sup> (31,4 asb) - weiß 100 cd/m <sup>2</sup> (314 asb) - gelb
■ Umfeldfarbe	weiß, gelb

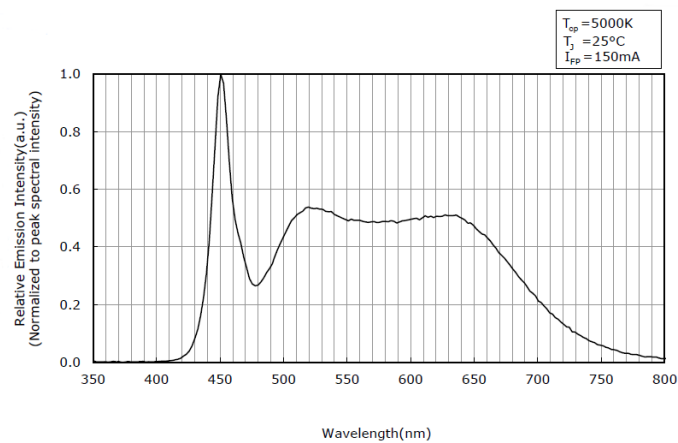
### Stromversorgung

Spannung	24 V DC; 5 A
Max. Leistungsaufnahme	45 W

### Spektrale Verteilung der Projektor LED (weiß)



### Spektrale Verteilung der Hintergrundbeleuchtung (weiß)



Netzteil	
Typ	Mean Well GSM120A24-R7B
Artikelnummer	10042451
Netzanschluss	100-240 V AC 1,4-0,7 A
Frequenz	50/60 Hz
Ausgangsspannung	24 V DC / 5 A / 120 W max.

### Klassifikation nach IEC 60601-1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse	2
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Typ B


### Empfohlene Computer-Spezifikationen

Die IT-Ausrüstung (Computer, Monitor etc.) muss den Anforderungen der IEC 62368-1 oder IEC 60950 entsprechen.

mindestens	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Empfohlene Bildschirmgröße	24"
Empfohlene Bildschirmauflösung	1920 x 1080 Pixel (Full HD)
Schnittstelle	USB

### CE Kennzeichnung

gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte


 Das Gerät ist ein Produkt der Klasse I.  
 Konformitätsbewertungsverfahren nach (EU) 2017/745 (MDR),  
 Anhang II und III

## Anhang

### A Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

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

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



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

Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen unkontrolliert sind. Der Anwender des Gerätes kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung folgenden Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält:

- ➔ Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie z. B. Antennenkabeln und externen Antennen) dürfen sich nicht näher als im Abstand von 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des Gerätes befinden.

#### **Definition der minimalen Betriebsqualität bzw. wesentlicher Leistungsmerkmale:**

- Eine kurze Unterbrechung der USB-Verbindung während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.



#### **Vorsicht**

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, die nicht von OCULUS spezifiziert sind, können zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des OCULUS Gerätes führen. Ebenso kann die Verwendung der von OCULUS spezifizierten Zubehöre, Wandler und Leitungen in Verbindung mit anderen Geräten als dem OCULUS Gerät, zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit der anderen Geräte führen.

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

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

Bestellnummer	Beschreibung	
10037257	Twinfield® 3	
10042451	Netzteil Mean Well GSM120A24-R7B	24 V / 5 A


Bestellnummer	Beschreibung
10039993	USB-Kabel Twinfield® 3

## B Elektromagnetische Störaussendung

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Das Twinfield® 3 der Firma OCULUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender der Twinfield® 3 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF- Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

## C Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeits-Prüfungen	Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15kV Luftentladung	± 8 kV ± 15kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind entsprechen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz ± 1 kV für Signaleingangs- und Signalausgangsteile	± 2 kV ----- ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegenaktspannung ± 2 kV Gleichaktspannung	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Spannungsunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad	0% $U_T$ ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen  Wenn der Anwender des Twinfield® 3 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Twinfield® 3 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	0% $U_T$ ; 1 Periode und 70% $U_T$ ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad	0% $U_T$ ; 1 Periode und 70% $U_T$ ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad	
	0% $U_T$ ; 250/300 Perioden	0% $U_T$ ; 250/300 Perioden	
Anmerkung: $U_T$ ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

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

## D Empfohlene Schutzabstände

### Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Twinfield® 3

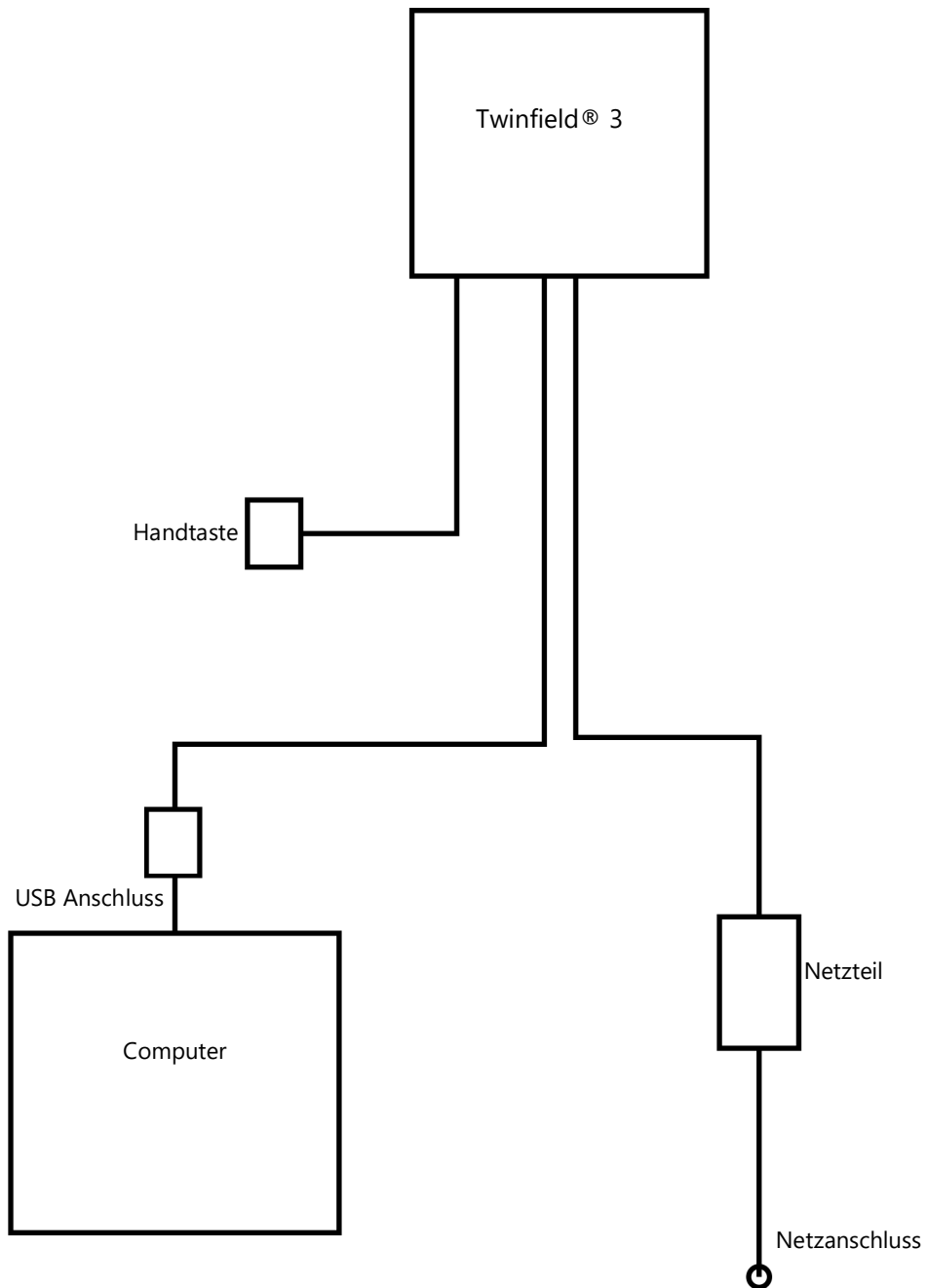
Das Twinfield® 3 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF- Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender der Twinfield® 3 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

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

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand  $d$  in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei  $P$  die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.  
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

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

## E Anschluss-Skizze



F Datenblatt Netzteil



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

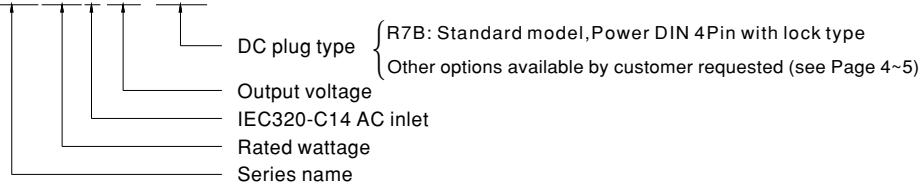
■ Description

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>SAFETY MODEL NO.</b>	GSM120A12	GSM120A15	GSM120A20	GSM120A24	GSM120A48	
<b>DC VOLTAGE</b> <small>Note.2</small>	12V	15V	20V	24V	48V	
<b>RATED CURRENT</b>	8.5A	7A	6A	5A	2.5A	
<b>CURRENT RANGE</b>	0 ~ 8.5A	0 ~ 7A	0 ~ 6A	0 ~ 5A	0 ~ 2.5A	
<b>RATED POWER (max.)</b>	102W	105W	120W	120W	120W	
<b>RIPPLE &amp; NOISE (max.)</b> <small>Note.3</small>	100mVp-p	120mVp-p	180mVp-p	180mVp-p	200mVp-p	
<b>VOLTAGE TOLERANCE</b> <small>Note.4</small>	±5.0%	±5.0%	±5.0%	±3.0%	±2.5%	
<b>LINE REGULATION</b> <small>Note.5</small>	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	
<b>LOAD REGULATION</b>	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%	
<b>SETUP, RISE TIME</b> <small>Note.6</small>	1500ms, 30ms / 230VAC      2000ms, 30ms / 115VAC at full load					
<b>HOLD UP TIME (Typ.)</b>	40ms / 230VAC      24ms / 115VAC at full load					
<b>VOLTAGE RANGE</b> <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC					
<b>FREQUENCY RANGE</b>	47 ~ 63Hz					
<b>POWER FACTOR (Typ.)</b>	PF>0.93 / 230VAC      PF>0.97 / 115VAC at full load					
<b>EFFICIENCY (Typ.)</b>	88%	89%	89%	90%	91.5%	
<b>AC CURRENT (Typ.)</b>	1.4A / 115VAC      0.7A / 230VAC					
<b>INRUSH CURRENT (Typ.)</b>	Cold start 35A / 115VAC      70A / 230VAC					
<b>LEAKAGE CURRENT(max.)</b>	Earth leakage current < 115 µA/264VAC , Touch current <100 µA/264VAC					
<b>OVERLOAD</b>	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed					
<b>OVER VOLTAGE</b>	105 ~ 135% rated output voltage Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover					
<b>OVER TEMPERATURE</b>	Shut down o/p voltage, re-power on to recover					
<b>WORKING TEMP.</b>	-30 ~ +70°C (Refer to "Derating Curve")					
<b>WORKING HUMIDITY</b>	20% ~ 90% RH non-condensing					
<b>STORAGE TEMP., HUMIDITY</b>	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH non-condensing					
<b>TEMP. COEFFICIENT</b>	±0.03% / °C (0~40°C)					
<b>VIBRATION</b>	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes					
<b>OPERATING ALTITUDE</b> <small>Note.8</small>	3000 meters					
<b>SAFETY STANDARDS</b>	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					
<b>ISOLATION LEVEL</b>	Primary-Secondary: 2xMOPP, Primary-Earth: 1xMOPP					
<b>WITHSTAND VOLTAGE</b> <small>Note.9</small>	I/P-O/P:4KVAC    I/P-FG:2KVAC    O/P-FG:0.5KVAC					
<b>ISOLATION RESISTANCE</b>	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH					
<b>SAFETY &amp; EMC</b> <small>(Note. 10)</small>	<b>EMC EMISSION</b>	<b>Parameter</b>	<b>Standard</b>	<b>Test Level / Note</b>		
		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				
		<b>Parameter</b>	<b>Standard</b>	<b>Test Level / Note</b>		
		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			
<b>OTHERS</b>	<b>MTBF</b>	368.5K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)				
<b>DIMENSION</b>	167*67*35mm (L*W*H)					
<b>PACKING</b>	0.6Kg; 20pcs/13.0Kg/0.89CUFT					
<b>CONNECTOR</b>	<b>PLUG</b>	See page 4~5 ; Other type available by customer requested				
<b>CABLE</b>	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 Anleitung zur Integration in ein IT-Netzwerk

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

Beachten Sie den Abschnitt → *“2.3 Hinweise zur Cyber--Sicherheit“ auf Seite 12* im Kapitel ‚Sicherheit‘ in der Gebrauchsanweisung des Geräts.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Lesen Sie den Abschnitt zur Cybersicherheit (Seite 12) im Kapitel ‚Sicherheit‘ in der Gebrauchsanweisung des Geräts.
- Siehe Bedienungsanleitung „Floating License Key – Lizenzverwaltung für Softwareoptionen“
- Siehe gerätespezifische DICOM-Schnittstellenbeschreibung

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

- Lizenzhandling vom lokalen Lizenzserver zu PEMS und umgekehrt
- Speicherung und Datenexport in lokalen Netzwerkspeicher und Laden vom lokalen Netzwerkspeicher
- Ausdruck auf lokalen Drucker

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

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



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

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

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

**Zu den Änderungen im IT-Netzwerk gehören:**

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



WWW.OCULUS.DE

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

10039321 / Rev00  
Lot:

