

OCULUS Smartfield



GEBRAUCHSANWEISUNG

Gesichtsfelduntersuchungen bis zu 60° Exzentrizität

Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

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!

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH



OCULUS ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485 und legt damit einen hohen Qualitätsstandard an Entwicklung, Fertigung, Qualitätssicherung und Service des gesamten Lieferprogramm.

Inhaltsverzeichnis

1	Lieferumfang und Lieferung.....	1
1.1	Softwareversion	2
2	Bildzeichen auf dem Gerät.....	2
3	Aufbau der Dokumentation.....	3
4	Sicherheitshinweise.....	4
4.1	Zu diesem Handbuch.....	4
4.1.1	Verwendete Piktogramme	4
4.2	Sicherheitshinweise zum Gebrauch	5
5	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	11
6	Gerätebeschreibung.....	12
6.1	Funktionsweise des Smartfield	13
7	Vor dem ersten Gebrauch	14
7.1	Software installieren	14
7.2	Aufstellen.....	14
7.3	Anschließen.....	15
7.4	Einrichtarbeiten bei der Erst-Inbetriebnahme	16
8	Tägliche Inbetriebnahme.....	17
8.1	Smartfield einschalten	17
8.2	Smartfield ausschalten	17
9	Patientendatenverwaltung.....	18
9.1	Starten der Patientendatenverwaltung.....	18
9.1.1	Neuen Patienten eintragen.....	19
9.1.2	Vorhandenen Patienten auswählen.....	19
9.2	Das Smartfield-Programm starten	20
10	Das Smartfield-Programm.....	21
11	Ablauf einer Messung.....	22
11.1	Untersuchungsvorbereitungen	22
11.1.1	Auswahl des Untersuchungsprogramms.....	22
11.1.2	hBestimmen der Korrektur.....	23
11.1.3	Einsetzen des Korrekturglases.....	23
11.1.4	Vorbereiten des Patienten.....	23
11.1.5	Positionieren des Patienten.....	24
11.1.6	Positionieren der Pupille.....	25
11.1.7	Vermessen der Pupille	26
11.2	Starten der Untersuchung.....	26
11.3	Unterbrechen der Untersuchung.....	28
11.4	Beenden der Untersuchung	29
11.5	Speichern der Untersuchungsdaten	29
12	Mit der Patientendatenverwaltung arbeiten	30
12.1	Untersuchungsergebnisse weiterleiten	30

12.1.1	Patientendaten importieren.....	31
13	Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung	33
13.1	Reinigung.....	33
13.2	Desinfektion	34
13.3	Instandhaltung.....	34
14	Fehlerbehebung	35
15	Transport und Lagerung	36
15.1	Demontieren und Verpacken.....	36
15.2	Hinweise zu Transport und Lagerung	36
16	Entsorgung.....	37
17	Gewährleistungsbestimmungen und Service	38
17.1	Gewährleistungsbestimmungen.....	38
17.2	Haftung für Funktion bzw. Schäden	38
17.3	Hersteller- und Serviceadresse	39
18	Technische Daten	40
19	Anhang.....	43
19.1	Elektromagnetische Verträglichkeit	43
19.2	Leitlinien und Herstellererklärung Elektromagnetische Ausstrahlung und Störfestigkeit.....	44
19.3	Anschluss-Skizze	48
19.4	Datenblatt Netzteil GSM40B12-P1J (05150805)	49
19.5	Medizinproduktebuch	52

1 Lieferumfang und Lieferung

Produkt und Zubehör	Bestellnummer
OCULUS-Smartfield	14000
<ul style="list-style-type: none"> ■ Gebrauchsanweisung 	G/14000/XXXX/DE 1219 Rev01 SI/50000/xxxx/de
<ul style="list-style-type: none"> ■ Software Installation 	
Zubehör, bestehend aus	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Handtaster 	15010
<ul style="list-style-type: none"> ■ Staubschutzhaube 	02150001101
<ul style="list-style-type: none"> ■ Netzkabel 	05200315
<ul style="list-style-type: none"> ■ Glashalter 	081500007000
<ul style="list-style-type: none"> ■ Schmalrandgläser 	55903
<ul style="list-style-type: none"> ■ Netzteil GSM40B12-P1J 	05150805
<ul style="list-style-type: none"> ■ Kabel mit Stecker, EU Standard 	05200320
<ul style="list-style-type: none"> ■ Kabel mit Stecker, US Standard 	05200210
<ul style="list-style-type: none"> ■ Kabel mit Stecker, GB Standard 	05200211
<ul style="list-style-type: none"> ■ Kabel mit Stecker, Standard Australien 	05200212
Optionale Zubehör	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Compact Laptop Stand 	37499

- Falls Sie bei der Lieferung Transportschäden feststellen, reklamieren Sie diese sofort bei dem Transportunternehmen.
- Lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.
- Heben Sie die Verpackung für einen späteren Transport auf, z. B. in einem Reparaturfall.



Hinweis

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

1.1 Softwareversion

Die vorliegende Gebrauchsanweisung beschreibt folgende Versionen der Smartfield-Software sowie der Patientendatenverwaltung:

- Smartfield-Software: ab Version 3.19r1477
- Patientendatenverwaltung: ab Version 6.08



- Die Softwareversion der Patientendatenverwaltung wird auf der Bildschirmseite „Einstellungen“ innerhalb der Patientendatenverwaltung angezeigt.
- Die Softwareversion des Smartfield-Programms wird auf der Bildschirmseite „Einstellungen“ innerhalb des Smartfield-Programms angezeigt.

2 Bildzeichen auf dem Gerät

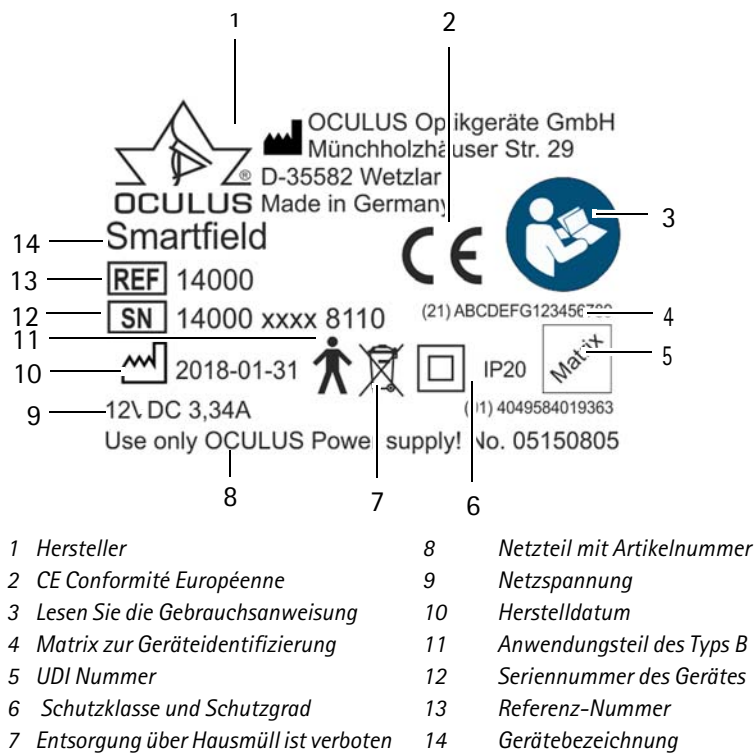
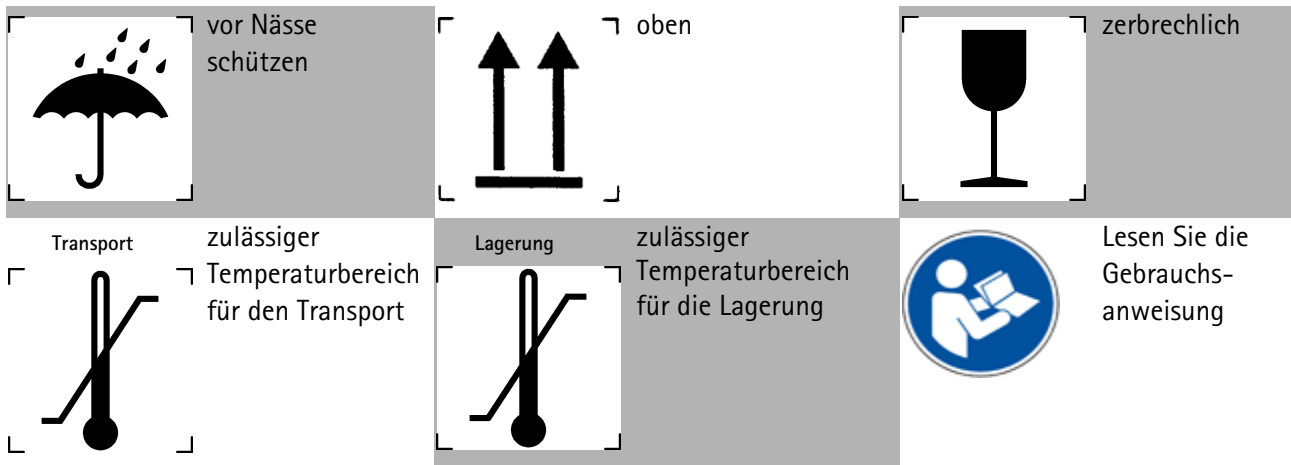


Fig. 2-1: Bildzeichen Smartfield

Bildzeichen auf der Verpackung



3 Aufbau der Dokumentation

Sie erhalten mit dem Smartfield-Perimeter einen Ordner mit verschiedenen Dokumentationen:

- **Gebrauchsanweisung:** In diesem Dokument ist der Aufbau des Geräts ausführlich beschrieben. Des Weiteren finden Sie in der Gebrauchsanweisung grundlegende Hinweise zum Umgang mit der Patientendatenverwaltung sowie alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch des Smartfield-Perimeters.



Vorsicht

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

4 Sicherheitshinweise

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

4.1 Zu diesem Handbuch

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

4.1.1 Verwendete Piktogramme



Warnung

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



Vorsicht

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



Hinweis

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



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

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

4.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falsche Bedienung

- ➔ Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

Personen- oder Sachschaden durch sicherheitsgefährdende Geräteänderung

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



Warnung

Personen- oder Sachschaden durch sicherheitsgefährdende Geräteänderung.

Änderungen oder Modifikationen dürfen nur vom OCULUS Service und autorisierten Händlern durchgeführt werden.

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

Hinweise zum Bedienpersonal

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

Hinweise zum Transport und Lagerung

Beachten Sie die Hinweise in [Kap. 15, Seite 36](#).

Hinweise zum Aufstellen und Anschließen

- ➔ Das Smartfield darf nur von OCULUS oder einem autorisierten Händler aufgestellt und angeschlossen werden.

- Benutzen Sie das Smartfield nicht in feuchten Räumen und stellen Sie das Gerät auch nicht dort ab.
- Vermeiden Sie Tropf-, Schwall- und Spritzwasser in der Nähe des Smartfield und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Smartfield eindringen kann. Stellen Sie deshalb keine mit Flüssigkeit gefüllten Behälter in die Nähe oder auf das Smartfield.
- Betreiben Sie das Smartfield nur dann in medizinisch genutzten Räumen, wenn diese nach den VDE-Vorschriften 0100-710 installiert sind.
- Betreiben Sie die im Lieferumfang enthaltenen Geräte nicht in explosionsgefährdeten Bereichen, in Gegenwart von brennbaren Narkosemitteln oder flüchtigen Lösungsmitteln wie Alkohol, Benzin oder ähnlichem.
- Verwenden Sie nur ein Netzkabel, das den Anforderungen der IEC 60227-1, Typ 53, mind. 0,75 m² und der IEC 60320-1 entspricht
- Stellen Sie das Smartfield so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie ihn für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand. Ist eine Verbindung nicht möglich, prüfen Sie, ob der Stecker zur Buchse passt. Falls Sie eine Beschädigung an der Steckverbindung feststellen, lassen Sie den Schaden von unserem Service beheben.

Hinweise zur Patientenumgebung

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

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

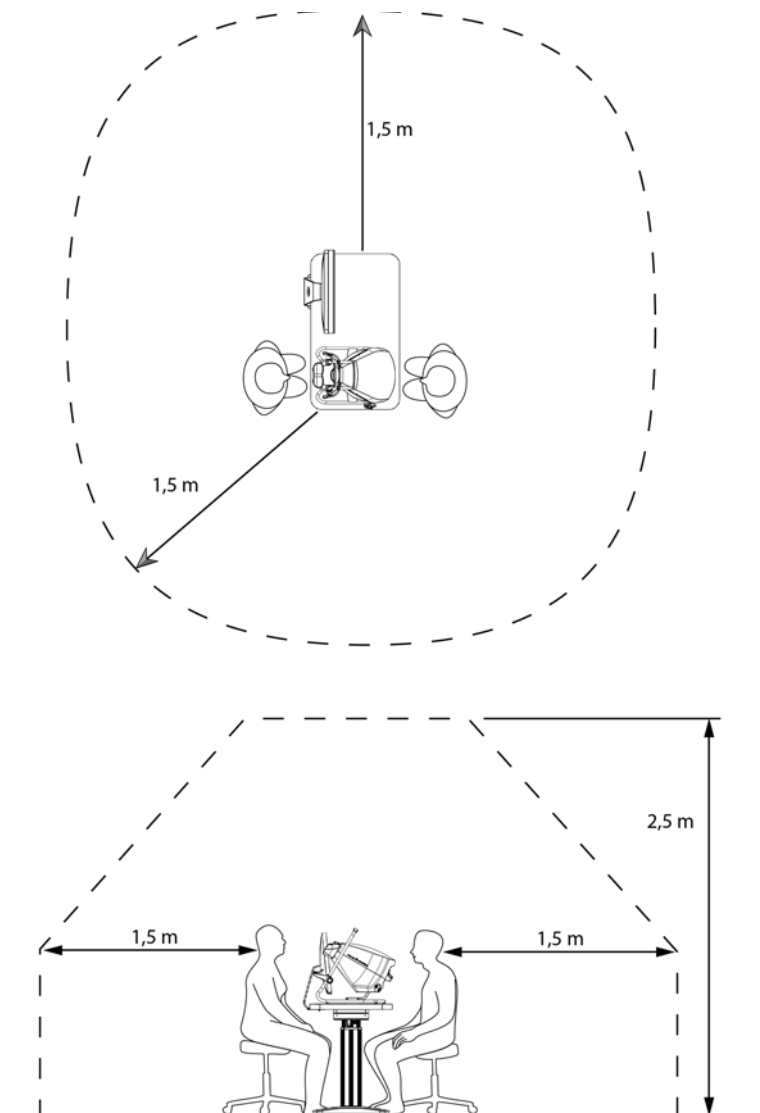


Fig. 4-1: Patientenumgebung

Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Das Smartfield und ein angeschlossener Computer bilden ein Medizinisch Elektrisches System (ME-System) nach der DIN EN 60601-1. Wenn Sie weitere Geräte, z B. einen Drucker, anschließen, wird dieses Gerät Teil des ME-Systems.

- ➔ Stellen Sie sicher, dass alle Geräte des ME-Systems den Anforderungen der IEC 60601-1 oder der IEC 60950-1 entsprechen.

Hinweise zum Betrieb

- ➔ Nehmen Sie niemals ein beschädigtes Smartfield in Betrieb.
- ➔ Betreiben Sie das Smartfield nur mit den von uns gelieferten Originalzubehörteilen und in technisch einwandfreiem Zustand. Verwenden Sie nur das im Lieferumfang genannte Netzteil.

- Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung des Smartfield durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.
- Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
- Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht umkippen kann, z. B. durch Anlehnen oder darauf Setzen.
- Bedienen Sie das Gerät nur, wenn Sie die Gebrauchsanweisung verstanden haben.

Hinweise zum Instandhalten

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

Hinweise zum Demontieren und Entsorgen

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

Hinweise zur elektrischen Sicherheit



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falschen Sicherheitsgrad

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

- Achten Sie darauf, dass Kopplungen mit nicht-medizinischen Geräten korrekt ausgeführt sind.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird.
- Verwenden Sie nur einen Computer, der den Spezifikationen entspricht, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden, [Kap. 18, Seite 40](#).



Vorsicht

Verwenden einer Mehrfachsteckdose

Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

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

- Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der DIN EN 60601-1: 2005 Abschnitt 16.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Smartfield und ggf. den dazu gehörenden Computer.

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

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

Elektromagnetische Kompatibilität (EMV/Kabel)

Personen- oder Sachschaden durch elektromagnetische Störungen

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen, [Kap. 19, Seite 43](#).

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

Cyber-Sicherheit



Benutzen Sie zum Anschluss des Smartfield an einen Computer keine drahtlosen Technologien, z. B. Wireless USB

- Beachten Sie die folgenden Sicherheitsmaßnahmen, um die Cyber-Sicherheit bei der Verwendung des Geräts zu erhöhen, wenden Sie sich ggf. an Ihren Administrator:

Vorsichtsmaßnahmen für die Zugriffskontrolle des Computers

- Sichern Sie den Computer mit einem Passwort (z. B. beim Windows-Start).
- Wählen Sie ein komplexes Passwort. Ein gutes Passwort besteht aus acht Zeichen und steht in keinem Wörterbuch. Zusätzlich sollte es Nummern und Sonderzeichen enthalten.

- Wählen Sie weder einen Namen noch den Gerätenamen als Passwort (z. B. "Smartfield").
- Ändern Sie das Passwort regelmäßig.
- Notieren Sie das Passwort nicht an einem zugänglichen Ort.
- Benutzen Sie unterschiedliche Passwörter für unterschiedliche Benutzer.
- Aktivieren Sie einen Bildschirmschoner und verwenden Sie die Option, um das Kennwort beim Beenden des Bildschirmschoners erneut eingeben zu müssen.
- Wählen Sie eine angemessene Zeiteinstellung für den Start des Bildschirmschoners, wenn die Softwaresitzung inaktiv ist (z. B. 10 Minuten).
Eine angemessene Zeiteinstellung sollte die Untersuchungsdauer, die Anzahl der Patienten, die Zeit zwischen den Untersuchungen, die Verwendung anderer Geräte im Untersuchungsraum, mehrere Benutzer usw. berücksichtigen.
- Sperren Sie den Computer, wenn Sie Ihren Arbeitsplatz verlassen (Tastenkürzel: Windows-Logo-Taste + 'L')

Vorsichtsmaßnahmen, wenn der Computer mit einem LAN oder Internet-Netzwerk verbunden ist

- Bevorzugen Sie Kabelverbindungen für die Verbindung des Computers mit dem Netzwerk.
- Falls Sie dennoch WLAN-Verbindungen nutzen, stellen Sie sicher, dass angemessene Sicherheitsmethoden verwendet werden (z. B. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/ Encryption Standard-Verschlüsselung – mit einem starken Netzwerkschlüssel).
- Die Benutzung einer Firewall (Soft- oder Hardware) wird empfohlen.

Empfehlung: Benutzen Sie Anti-Malware-Tools mit aktuellen Malware-Definitionen.



Hinweis

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

5 Bestimmungsgemäße Verwendung

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

Das Smartfield bietet vorprogrammierte Kombinationen für häufig benötigte Untersuchungsprotokolle. Zum Beispiel: SPARK, Macula 10-2, Neuro 30x24, Screening 30x24, Periphery 60°. Es können auch eigene Protokolle kombiniert und als Programm abgespeichert werden.

Auf dem Computer, der das Smartfield-Perimeter steuert, darf keine andere Software parallel zum Untersuchungsprogramm im Vordergrund betrieben werden (Bildschirmschoner, Anwenderprogramme, etc.). Betreiben Sie das Gerät nur mit den von uns gelieferten Originalzubehörförtern, dem in dieser Anleitung genannten Netzteil und in technisch einwandfreiem Zustand.

→ Beachten Sie die zuvor aufgeführten Sicherheitshinweise.

Kontraindikation

keine bekannt

6 Gerätebeschreibung



- | | | | |
|---|---|----|------------------------------|
| 1 | Tragegriff | 7 | Verstellung der Kinnstütze |
| 2 | Stirnstütze | 8 | Ein/Aus-Schalter |
| 3 | Einblick mit Aufnahme für Korrekturglashalter | 9 | Buchse für externes Netzteil |
| 4 | Smartfield-Okkluder | 10 | Anschluss für Handtaster |
| 5 | Handtaster | 11 | RJ45-Anschluss für Netzwerk |
| 6 | Kinnstütze | | |
- Fig. 6-1: Geräteübersicht Smartfield

6.1 Funktionsweise des Smartfield

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

Das Smartfield bietet vorprogrammierte Kombinationen für häufig benötigte Untersuchungsroutinen. Zum Beispiel: SPARK, Macula 10-2, Neuro 30x24, Screening 30x24, Periphery 60°. Sie können auch eigene Routinen kombinieren und als Programm abspeichern.

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

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

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

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

Softwareprinzip:

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

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



Hinweis

Datenmissbrauch

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

7 Vor dem ersten Gebrauch

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

- die Software installieren, [Kap. 7.1, Seite 14](#)
- das Smartfield aufstellen, [Kap. 7.2, Seite 14](#)
- das Smartfield anschließen, [Kap. 7.3, Seite 15](#)
- die Betriebsbereitschaft herstellen, [Kap. 7.4, Seite 16](#)



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch falsche Aufstellung

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

7.1 Software installieren

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

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

7.2 Aufstellen

Die Betriebsbedingungen finden Sie in ["Betriebsbedingungen"](#) auf [Seite 41](#).

- ➔ Nehmen Sie das Smartfield aus der Verpackung.
- ➔ Stellen Sie das Smartfield auf eine ebene Fläche.

7.3 Anschließen

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



Warnung

Personenschaden durch elektrischen Schlag durch falsches Netzkabel

- Verwenden Sie nur ein Netzkabel, das den Anforderungen der IEC 60227-1, Typ 53, mind. 0,75 m² und der IEC 60320-1 entspricht.



Vorsicht

Gefährdung der elektrischen Sicherheit

- Stapeln oder benutzen Sie das Smartfield nicht unmittelbar neben oder stapeln Sie es nicht mit anderen Geräten.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird, *Kap. 18, Seite 40*.
- Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um das Smartfield anzuschließen: Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der DIN EN 60601-1.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Smartfield und ggf. den dazu gehörenden Computer.



Hinweis

Geräteschaden durch falschen Anschluss

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

- Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand.
- Beachten Sie die Angaben auf dem Typenschild.

Falls der Stecker defekt ist, kontaktieren Sie den OCULUS Service oder einen autorisierten Händler, um den Schaden zu beheben.

- ➔ Schließen Sie den Handtaster (3) an.
- ➔ Schließen Sie das Netbook (1) an.



1 RJ45-Anschluss für Netzwerk

3 Anschluss für Handtaster

2 Anschluss für externes Netzteil

Fig. 7-1: Mit Netbook verbinden

- ➔ Verbinden Sie das Gerät mit dem Stromnetz (2).
- ➔ Achten Sie darauf, dass die Netzspannung mit der Spannung übereinstimmt, die auf dem auf dem Typenschild angegeben ist.



Wenn Sie mit einem Netbook arbeiten, können Sie die nächsten Schritte überspringen. Gehen Sie vor, wie in [Kap. 8, Seite 17](#) beschrieben.

7.4 Einrichtarbeiten bei der Erst-Inbetriebnahme

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

- ➔ Gehen Sie dazu vor, wie in der [Software Installation](#) beschrieben.

8 Tägliche Inbetriebnahme

8.1 Smartfield einschalten

- Schalten Sie das Netbook, den PC bzw. das Laptop ein.
- Warten Sie, bis das Betriebssystem vollständig geladen wurde und die Patientendatenverwaltung am Bildschirm angezeigt wird.
- Schalten Sie das Smartfield am Ein/Aus-Schalter ein.
Wenn Sie einen Signalton hören, ist das Gerät betriebsbereit.

8.2 Smartfield ausschalten

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

9 Patientendatenverwaltung

Sie können die Patientendaten über die Patientendatenverwaltung eingeben und verwenden.

Weitere Funktionen der Patientendatenverwaltung finden Sie in [Kap. 12, Seite 30](#).




Die Bedieneinheit verfügt über eine eigene Patientendatenverwaltung. Wenn Sie mit einer Bedieneinheit arbeiten, können Sie damit die Patientendaten eingeben oder abrufen.

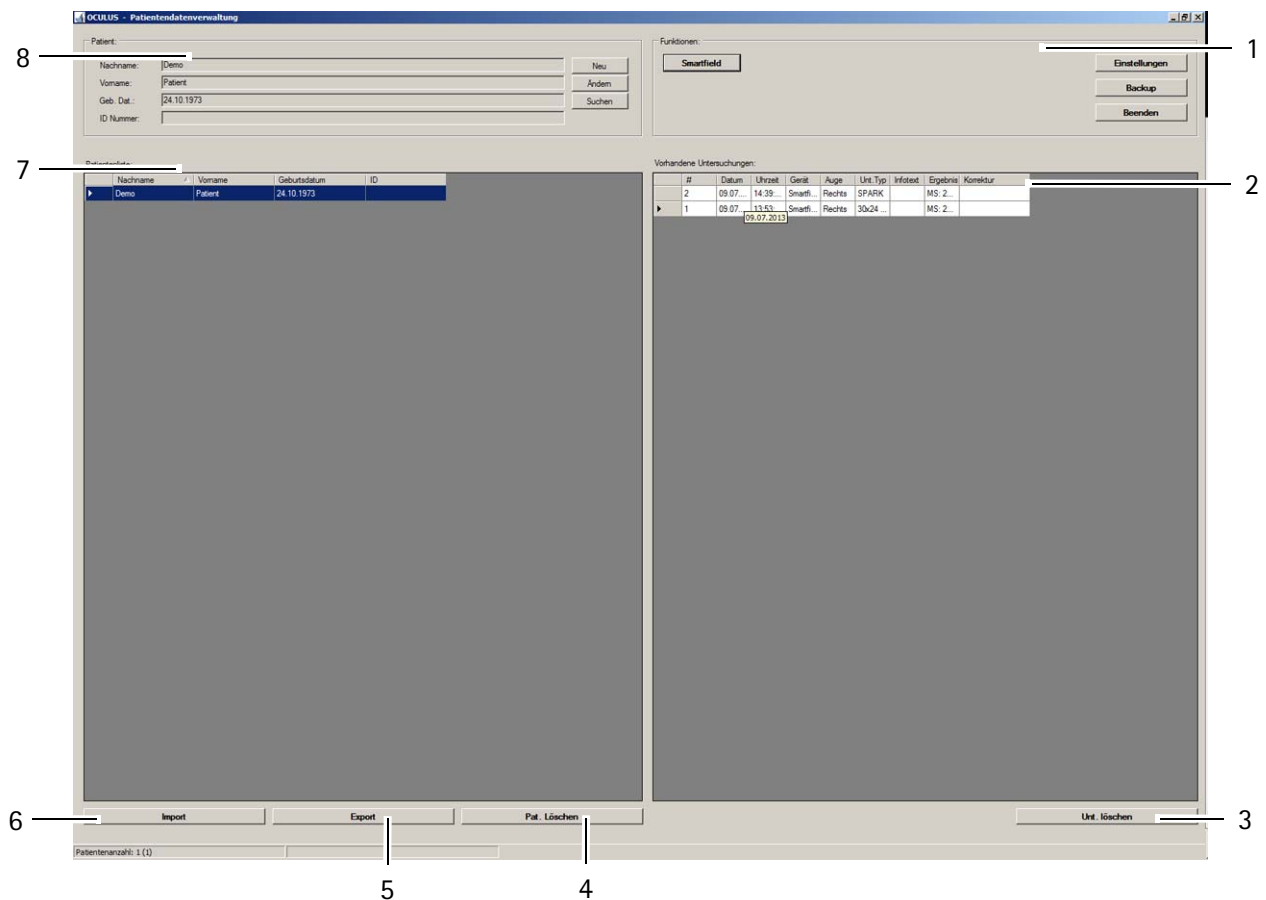
➔ Gehen Sie dazu vor, wie in [Kap. 13, Seite 33](#) beschrieben.

9.1 Starten der Patientendatenverwaltung

Der PC lädt nach dem Einschalten zunächst das Betriebssystem.

➔ Drücken Sie ggf. das Smartfield-Icon: .

Die Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung wird angezeigt



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

Fig. 9-1: Bedienoberfläche der Patientendatenverwaltung

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



Wenn im Gruppenrahmen „Funktionen“ die Schaltfläche [Smartfield (16 bit)] angezeigt wird, können Sie auf Untersuchungen mit der Vorgänger-Software des Smartfield zurückgreifen.

9.1.1 Neuen Patienten eintragen

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [Neu], um einen neuen Patienten in der Patientendatenverwaltung aufzunehmen.
- ➔ Tragen Sie Name, Vorname und Geburtsdatum vollständig im Patientenfenster (8) ein.




Fig. 9-2: Patienten eintragen

- Optional können Sie auch eine ID-Nummer für den Patienten eingeben.
- ➔ Übernehmen Sie Ihre Eingaben mit der Schaltfläche [Speichern]. Der neu angelegte Patient wird in der Patientenliste angezeigt.
- ➔ Wählen Sie den neu angelegten Patienten in der Patientenliste aus und starten Sie das Smartfield-Programm.

9.1.2 Vorhandenen Patienten auswählen

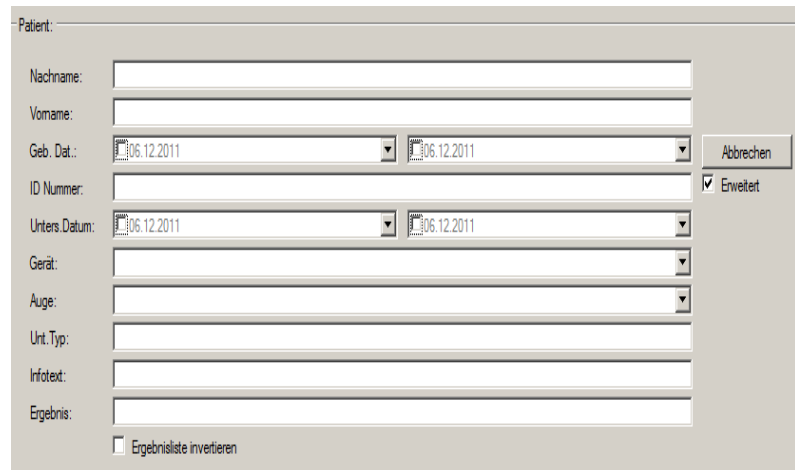
In der Patientendatenliste auf der linken Seite des Bildschirms sind alle bisher untersuchten Patienten aufgelistet.

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

Erweiterte Patienten-Suche: Checkbox [Erweitert]

➔ Aktivieren Sie die Checkbox [Erweitert].

Es werden zusätzliche Suchparameter angezeigt, die sich z.B. auf vorangegangene Untersuchungen beziehen. Gehen Sie wie bei der Eingabe eines Patientennamens vor.

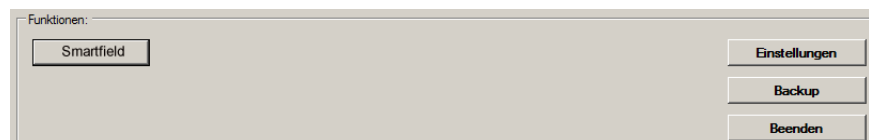


The screenshot shows a search form titled 'Patient:'. It contains several input fields: 'Nachname:', 'Vorname:', 'Geb. Dat.:' (with two date pickers), 'ID Nummer:', 'Unters. Datum:' (with two date pickers), 'Gerät:', 'Auge:', 'Unt. Typ:', 'Infotext:', and 'Ergebnis:'. On the right side, there is an 'Abbrechen' button and a checked checkbox labeled 'Erweitert'. At the bottom left, there is an unchecked checkbox labeled 'Ergebnisliste invertieren'.

Fig. 9-3: Erweiterte Suche

9.2 Das Smartfield-Programm starten

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



The screenshot shows a menu titled 'Funktionen:'. It contains a button labeled 'Smartfield' on the left and three buttons labeled 'Einstellungen', 'Backup', and 'Beenden' on the right.

Fig. 9-4: Smartfield-Programm starten

oder

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

10 Das Smartfield-Programm

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



Fig. 10-1: Menüleiste Smartfield-Programm

Laden von vorhandenen Untersuchungen

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

11 Ablauf einer Messung



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen durch nicht korrekte Bedienung

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

11.1 Untersuchungsvorbereitungen

11.1.1 Auswahl des Untersuchungsprogramms

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

11.1.2 Bestimmen der Korrektur

Die Testreize des Smartfield-Perimeters werden in der Ferne gezeigt. Verwenden Sie Korrekturlinsen für die Fernkorrektur, um eventuelle Fehlsichtigkeiten zu korrigieren.

11.1.3 Einsetzen des Korrekturglases

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

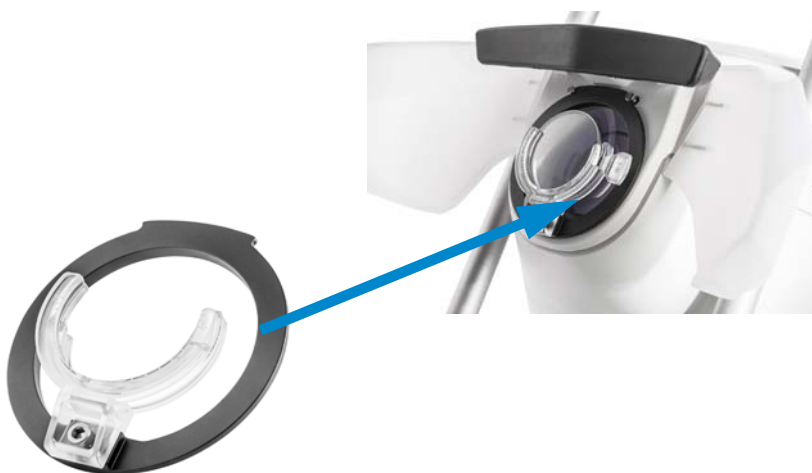


Fig. 11-1: Korrekturglashalter mit Korrekturglas einsetzen

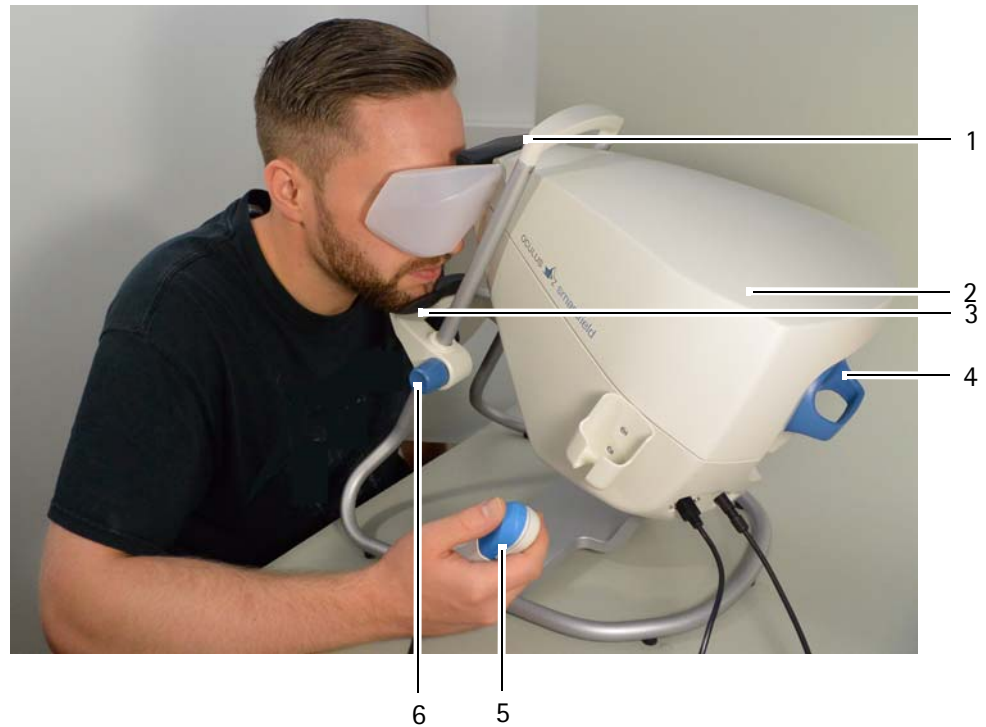
11.1.4 Vorbereiten des Patienten

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

Die Smartfield-Okkluder ermöglichen eine Untersuchung ohne Augenklappe.

11.1.5 Positionieren des Patienten

➔ Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.



1 Stirnstütze
2 Kinnstütze
3 Messkopf

4 Messkopf-Verstellung
5 Handtaster
6 Einstellknöpfe an der Kinnstütze

Fig. 11-2: Patienten positionieren

- ➔ Bitten Sie den Patienten, sein Kinn auf der Kinnstütze (2) abzulegen.
- ➔ Stellen Sie den beweglichen Messkopf (3) mit der Messkopf-Verstellung (4) ein und drücken Sie die Einstellknöpfe an der Kinnstütze (6), um diese zu positionieren.
- ➔ Achten Sie darauf, dass der Abstand Auge-Korrekturglas bzw. Auge-Perimeter nicht mehr als 1 cm beträgt.:



Fig. 11-3: Abstand Auge-Korrekturglas

- ➔ Bitten Sie den Patienten, sich mit der Stirn gegen die Stirnstütze (1) zu lehnen, so dass er mit dem zu untersuchenden Auge die Fixationsmarken (vier rote Punkte) im Zentrum der Perimeterhalbkugel deutlich sieht. Der Patient sitzt richtig, wenn im Positionsfenster des Bildschirms die Pupille des Patienten im roten Rechteck des Video-Ausschnittes liegt.

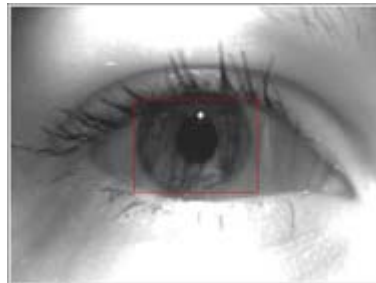


Fig. 11-4: Korrekte Position: Patientenauge im Video-Ausschnitt



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

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



Hinweis

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

11.1.6 Positionieren der Pupille

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



Hinweis

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

11.1.7 Vermessen der Pupille

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

- ➔ Fahren Sie den Mauszeiger an den linken Rand der Pupille in der angezeigten Aufnahme.
- ➔ Drücken Sie die linke Maustaste und halten Sie diese gedrückt. Der linke Rand der Pupille wird mit einer grünen Linie markiert.
- ➔ Fahren Sie den Mauszeiger an den rechten Rand der Pupille und lassen Sie dort die Maustaste los.

Der rechte Rand der Pupille wird ebenfalls mit einer grünen Linie markiert und der ermittelte Pupillendurchmesser wird im Feld „Pupille“ angezeigt.

11.2 Starten der Untersuchung

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



Fig. 11-5: Schaltfläche [Unter. starten]

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



Fig. 11-6: Darstellung der allgemeinen Daten

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

- Drücken Sie die Schaltfläche [Unt. starten].

Der zentrale Schwellenwert wird bestimmt und in folgendem Dialog angezeigt.

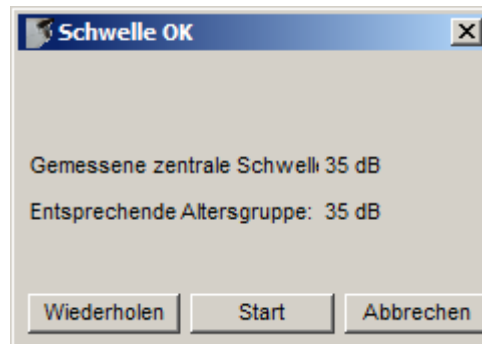
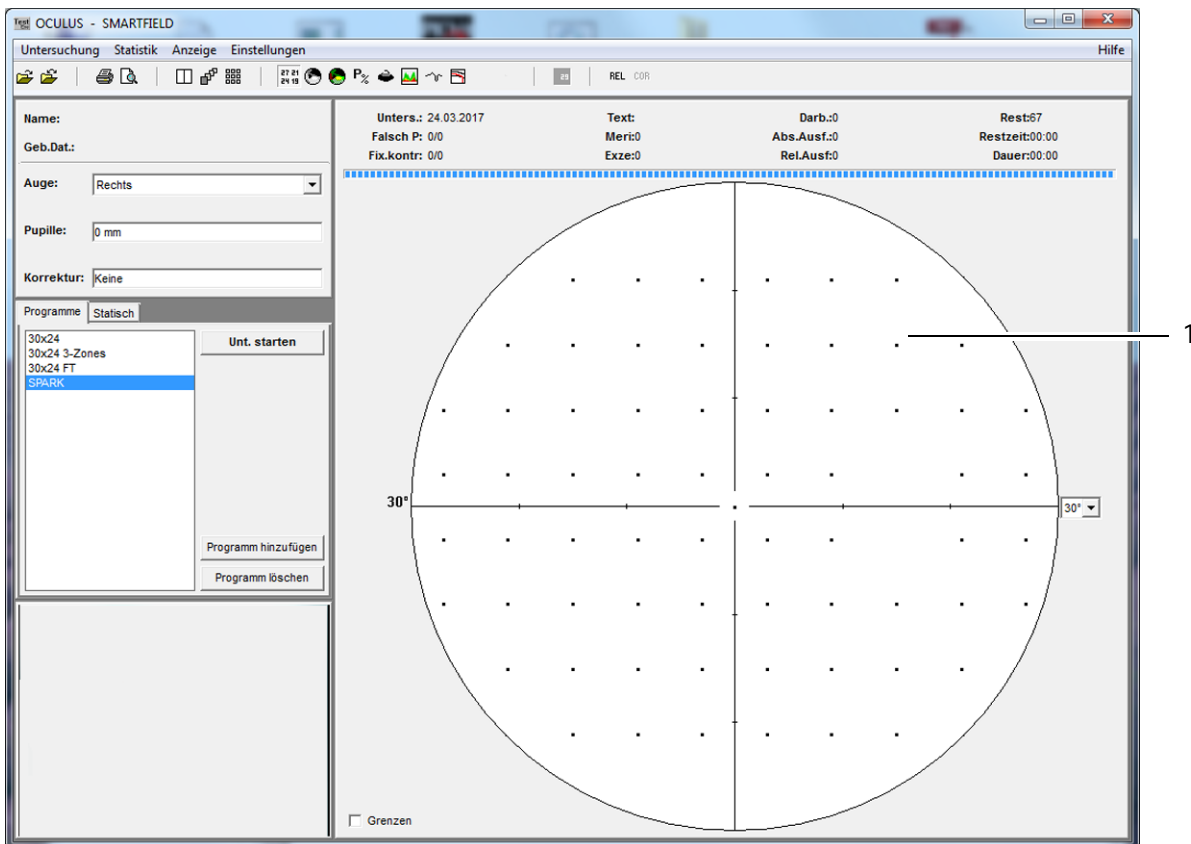


Fig. 11-7: Ausgabe des gemessenen Schwellenwerts

- Wählen Sie die Schaltfläche [Wiederholen] an, wenn der gemessene Schwellenwert stark von der alters entsprechenden Normalschwelle abweicht.
- Teilen Sie dem Patienten mit, dass die Untersuchung beginnt und drücken Sie die Schaltfläche [Start].
Das von Ihnen gewählte Untersuchungsprogramm läuft nun ab.

11.3 Unterbrechen der Untersuchung

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



1 Hauptrahmen im Smartfield-Programm
Fig. 11-8: Smartfield-Programm-Bildschirm

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

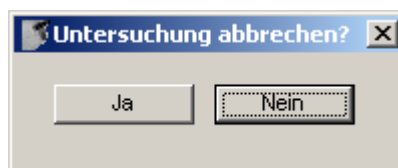


Fig. 11-9: Unterbrechen der Untersuchung

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

11.4 Beenden der Untersuchung

Nach Abschluss der Untersuchung wird folgendes Fenster angezeigt:

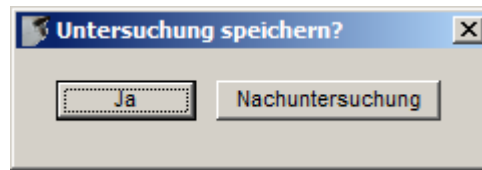


Fig. 11-10: Untersuchung speichern

- ➔ Entscheiden Sie jetzt in Abhängigkeit des Untersuchungsergebnisses, wie Sie fortfahren möchten.
- ➔ Teilen Sie dem Patienten mit, dass die Untersuchung unterbrochen ist und er sich entspannen kann.
- ➔ Desinfizieren Sie die Kinn- und Stirnstütze nach jeder Untersuchung.
- ➔ Desinfizieren Sie den Handtaster nach jeder Untersuchung.

11.5 Speichern der Untersuchungsdaten

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

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

12 Mit der Patientendatenverwaltung arbeiten

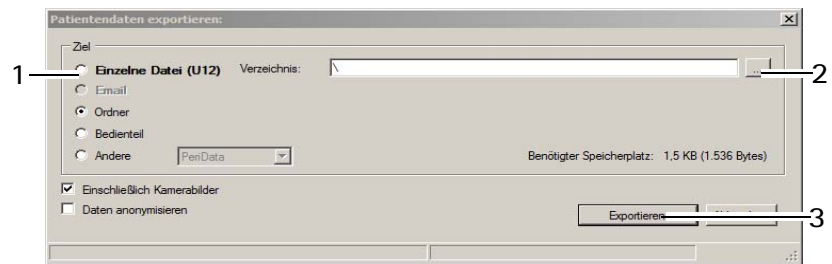
In diesem Kapitel wird beschrieben, wie Sie mit der Patientendatenverwaltung

- die Patientendaten und Untersuchungsergebnisse weiterleiten
- Daten sichern
- Einstellungen ändern

12.1 Untersuchungsergebnisse weiterleiten

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

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



1 Auswahl des Speicherziels

3 Schaltflächen [Abbrechen] und [Exportieren] Checkbox

2 Schaltfläche [...] zur Ordnerauswahl

Fig. 12-1: Dialog „Patientendaten exportieren“



In der Regel geben Sie die von Ihnen bevorzugten Optionen für den Import und Export von Daten einmalig im Bereich „Einstellungen“ der Patientendatenverwaltung vor ([Abb. 9-1, Seite 18](#)). Die folgenden Arbeitsschritte sind dann teilweise nicht mehr auszuführen (z.B. das Auswählen des Ziels).

- ➔ Wählen Sie unter „Ziel“ (1) aus, wie Sie die Daten exportieren möchten.



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

- ➔ Drücken Sie die Schaltfläche [...] (2), um einen Ordner auszuwählen.
- ➔ Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis bzw. die Datei aus, in das die Patientendaten exportiert werden sollen.

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

12.1.1 Patientendaten importieren

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



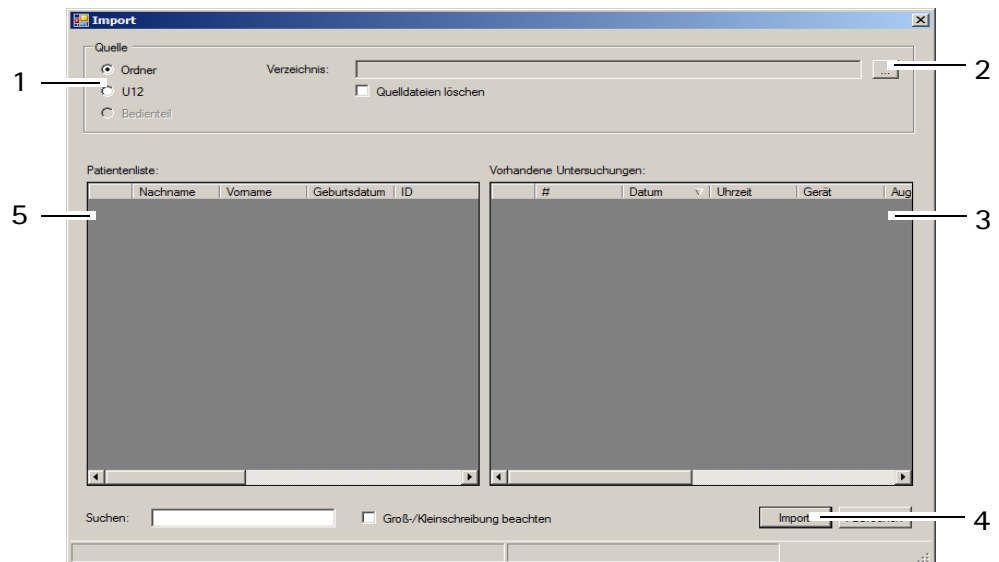
Hinweis

Datenverlust durch Computerviren

Computerviren können Datenverlust verursachen.

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

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



1 Auswahl der Datenquelle

2 Schaltfläche [...] zur Ordnerauswahl

3 Untersuchungsliste

Fig. 12-2: Dialog „Import“

4 Schaltfläche [Import]

5 Patientenliste



Die Optionen für den Import und Export von Daten sind im Bereich „Einstellungen“ voreingestellt, siehe auch im [Benutzerhandbuch](#).

→ Je nach Einstellungen brauchen Sie nicht alle der folgenden Arbeitsschritte auszuführen (z.B. das Auswählen des Verzeichnisses).

→ Wählen Sie die Option (1) aus, in der die Quelldaten vorliegen („Ordner“ oder „Einzelne Datei (U12)“).



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

→ Drücken Sie die Schaltfläche [...] (2).

→ Wählen Sie im Dialog das Verzeichnis bzw. die Datei aus, in der die Patientendaten liegen.

→ Bestätigen Sie Ihre Auswahl mit [OK] bzw. [Öffnen].

Im unteren Teil des Dialogs werden die gefundenen Patienten sowie die zugehörigen Untersuchungen angezeigt.

→ Drücken Sie die Schaltfläche [Import] (4), um die Daten zu importieren. Die Daten stehen anschließend in der Patientendatenverwaltung zur Verfügung.

13 Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie Sie das Smartfield reinigen und desinfizieren können. Es ist keine Sterilisation notwendig.

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

13.1 Reinigung



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Smartfield für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Schalten Sie das Smartfield aus, [Kap. 8.2, Seite 17](#).
- Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

- Reinigen Sie das Smartfield nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmittel.

Benötigte Materialien

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

Reinigungsintervalle

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

Reinigen

- Schalten Sie das Smartfield aus, [Kap. 8.2, Seite 17](#).
- Ziehen Sie den Netzstecker.
- Achten Sie bei einer Reinigung mit einem feuchten Tuch darauf, dass keine Flüssigkeit in das Smartfield eindringt.
- Reinigen Sie die Kunststoffoberflächen und die Augenklappe mit dem entsprechenden Reiniger.
- Reinigen Sie die Lackflächen mit dem Reiniger für Lackflächen.
- Reinigen Sie die Linsen des Einblicks mit einem weichen Tuch oder Optikpinsel. Benutzen Sie ggf. Alkohol oder einen Optikreiniger.

13.2 Desinfektion

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



Hinweis

Geräteschaden durch Desinfektions-Lösung

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

- Sprühen Sie die Desinfektions-Lösung nur auf ein Reinigungstuch, nicht direkt auf das Gerät.

- Desinfizieren Sie nach jeder Untersuchung:

- Kinnstütze
- Stirnstütze
- Handtaster
- Smartfield-Okkluder

- Desinfizieren Sie das Gehäuse nach Bedarf.

13.3 Instandhaltung

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

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



Hinweis

Fehlerhafte Untersuchungen durch beschädigtes Gerät

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

Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können

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

14 Fehlerbehebung



Vorsicht

Personen- oder Geräteschaden durch falsche Fehlerbehebung

- ➔ Wenn ein Fehler auftritt, den Sie anhand der folgenden Hinweise nicht beheben können, kennzeichnen Sie das Gerät als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service oder Ihren autorisierten Fachhändler.

Geräteschaden durch Fehlbedienung

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

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

15 Transport und Lagerung

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

15.1 Demontieren und Verpacken

- ➔ Wählen Sie Patient > Neuer Patient / Ende.
- ➔ Beenden Sie die Patientendatenverwaltung.
- ➔ Fahren Sie den das Netbook/den PC/das Laptop herunter.
- ➔ Schalten Sie das Gerät aus, *Kap. 8.2, Seite 17*.
- ➔ Ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose.
Lösen Sie die Verbindungen zum Handtaster, zum Netbook/PC/Laptop.
Fassen Sie dazu die Stecker an, ziehen Sie nicht an den Kabeln.
- ➔ Verpacken Sie das Smartfield mit der Original-Verpackung.

15.2 Hinweise zu Transport und Lagerung

Lagerung

;

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

Transport

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

Nach Lagerung und/oder Transport

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



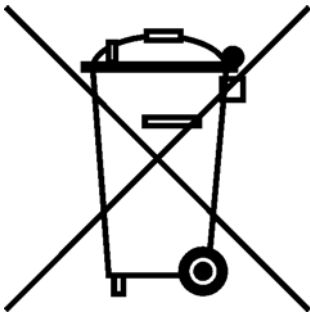
Hinweis

Geräteschaden durch falschen Transport falsche Lagerung

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

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

16 Entsorgung



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

- Entsorgen Sie das Smartfield fachgerecht.

17 Gewährleistungsbestimmungen und Service

17.1 Gewährleistungsbestimmungen

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

- Wichtig ist, dass Sie vor bzw. bei Gebrauch die Gebrauchsanweisung, das Benutzerhandbuch und die Sicherheitshinweise beachten.
- Sie haben auf das Smartfield entsprechend der gesetzlichen Bestimmung Anspruch auf Gewährleistung.
- Werden Eingriffe in das Smartfield von nicht autorisierten Personen vorgenommen, erlöschen sämtliche Gewährleistungsansprüche. Denn durch unsachgemäße Änderungen und Instandsetzung können erhebliche Gefahren für den Benutzer und den Patienten entstehen.
- Die Gewährleistungsansprüche erlöschen ebenfalls, wenn die Eingriffe nicht autorisierter Personen an mitgelieferter PC – Hard- und Software vorgenommen werden.
- Transportschäden reklamieren Sie bei bzw. nach Auslieferung sofort bei dem Transportunternehmen und lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.
- Generell gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen in der Fassung des Kaufdatums.

17.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden

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

- ➔ Benutzen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung und dem beiliegenden Benutzerhandbuch.
- An oder im Smartfield befinden sich keine Teile, die durch den Anwender zu warten oder zu reparieren sind. Werden Montagearbeiten, Erweiterungen, Justagen, Instandsetzungen, Änderungen oder Reparaturen von nicht autorisiertem Personal durchgeführt, wird das Smartfield unsachgemäß gewartet oder unsachgemäß gehandhabt, ist jegliche Haftung von OCULUS ausgeschlossen.
- Werden die oben genannten Arbeiten von Ermächtigten ausgeführt, so ist von diesen eine Bescheinigung über Art und Umfang der Reparatur zu fordern, ggf. mit Angabe über Änderungen der Nenndaten oder des Arbeitsbereichs. Die Bescheinigung muss Datum und Ausführung sowie Firmenangaben mit Unterschrift enthalten.
- Auf Wunsch stellt OCULUS den Ermächtigten zu diesem Zweck Ersatzteillisten und zusätzliche Beschreibungen zur Verfügung.

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

17.3 Hersteller- und Serviceadresse

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

Deutschland:

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



18 Technische Daten

Messteil

Gewicht Smartfield	7,6 kg
Abmessungen (B x T x H)	332 x 418 bis 477 x 402 mm
Schnittstelle	RJ45
Max. Exzentrizität	30°/25° – 60°/50° (mit Fixationsversatz)
Max. Leistungsaufnahme	25 W
Spannung	12 V DC; 2,5 A
Voraussichtliche Lebensdauer	10 Jahre

Messparameter

Stimulus	
■ Stimulusgröße	Goldmann III
■ Stimulusfarbe	Weiß
■ Darbietungszeit	200 ms/benutzerdefiniert (0,2 s/0,5 s/0,8 s/adaptiv)
■ Leuchtdichtebereich/Schritte	0,8 – 3180 cd/m ² (2.5 – 10 000 asb)
■ Darbietungsgeschwindigkeit	Adaptiv / schnell / normal / langsam / benutzerdefiniert
■ Darbietungsentfernung	unendlich (in der Ferne)
Umfeld	
■ Leuchtdichte	10 cd/m ² (31,4 asb)
■ Umfeldfarbe	Weiß

Netzteil

Netzteil	GSM40B12-P1J (05150805)
Netzanschluss	80 – 264 V AC 1 – 0,5 A
Frequenz	47 – 63 Hz
max. Leistungsaufnahme	46 W
Ausgangsspannung	12 V 3,34 A 40 W max.
Sicherungen	integrierter Überstromschutz

Klassifikation nach DIN EN ISO 60601 – 1 (VDE 0750)

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Schutzklasse 2
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Typ B
Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser	IP 20

Betriebsbedingungen

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

Lagerbedingungen

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

Transport

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

Computer

Der Computer muss den Anforderungen der DIN EN 60950 entsprechen.

Empfohlene Computer-Spezifikationen	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 4 GB RAM, Windows® 7 Pro, Intel® HD Graphics 520
-------------------------------------	---

CE gemäß Richtlinie 93 / 42 / EWG über Medizinprodukte

Das Gerät ist ein Produkt der Produktklasse I.



Konformitätsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG: Anhang VII

19 Anhang

19.1 Elektromagnetische Verträglichkeit

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

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

Tragbare und mobile HF- Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Definition der minimalen Betriebsqualität bzw. wesentlicher Leistungsmerkmale

- Eine geringfügige Störung der analogen Kamera des Gerätes (geringfügiges Bildrauschen in der Anzeige) während der Untersuchung ist zulässig, da es die in der bestimmungsgemäßen Verwendung genannte Funktion nicht beeinflusst.
- Ein kurzes Flackern der Beleuchtung des Gerätes während der Untersuchung ist zulässig, da es die in der bestimmungsgemäßen Verwendung genannte Funktion nicht beeinflusst.
- Eine kurze Unterbrechung der Netzwerk-Verbindung während der Untersuchung ist zulässig, da es die in der bestimmungsgemäßen Verwendung genannte Funktion nicht beeinflusst.



Vorsicht

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, das nicht von OCULUS spezifiziert sind, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Smartfield führen.

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

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

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

Um eine Übereinstimmung mit den Anforderungen der IEC 60601-1-2 6.1 und 6.2 zu erreichen, müssen Sie die folgenden Geräte, Zubehör, Wandler und Leitungen einsetzen.

Bestellnummer	Beschreibung	
14000	OCULUS-Smartfield	
05200320	Kabel mit Stecker, EU Standard	2,5m
05200210	Kabel mit Stecker, US Standard	2,5m
05200211	Kabel mit Stecker, GB Standard	2,5m
05200212	Kabel mit Stecker, Standard Australien	2,5m
05150805	Netzteil GSM40B12-P1J	siehe <i>"Netzteil"</i> auf Seite 41

19.2 Leitlinien und Herstellererklärung Elektromagnetische Ausstrahlung und Störfestigkeit

Elektromagnetische Ausstrahlung, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, Tabelle 1

Das Smartfield der Firma OCULUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Smartfield sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.


Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF- Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, Tabelle 2

Störfestigkeits-Prüfungen	DIN EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität- (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV ± 8 kV	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.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV ----- ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 6100-4-5	± 1 kV Gegen-takt- spannung ± 2 kV Gleichtakt- spannung	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_{τ} (> 95% Einbruch der U_{τ}) für 1/2 Pe-riode 40 % U_{τ} (60% Einbruch der U_{τ}) für 5 Perioden 70% U_{τ} (30% Einbruch der U_{τ}) für 25 Pe-rioden <5% U_{τ} (> 95% Einbruch der U_{τ}) für 5 s	< 5% U_{τ} (> 95% Einbruch der U_{τ}) für 1/2 Pe-riode 40 % U_{τ} (60% Einbruch der U_{τ}) für 5 Perioden 70% U_{τ} (30% Einbruch der U_{τ}) für 25 Pe-rioden <5% U_{τ} (> 95% Einbruch der U_{τ}) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen Wenn der Anwender des Smartfield fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Smartfield aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind entsprechen.

 Anmerkung: U_{τ} ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, Tabelle 4

Störfestigkeitsprüfungen	DIN EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 KHz bis 80 Mhz	V _{eff} = 3 V	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Smartfield einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	E = 3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 80MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 800 MHz bis 2,5 GHz}$ <p>mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>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> 
Anmerkung 1:	Bei 80 Hz 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.		
a.	Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Smartfield benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Smartfield beobachtet werden, um die bestimmungsgemäßen Funktionen nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Smartfield.		
b.	Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.		

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Smartfield, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, Tabelle 6

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

Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m

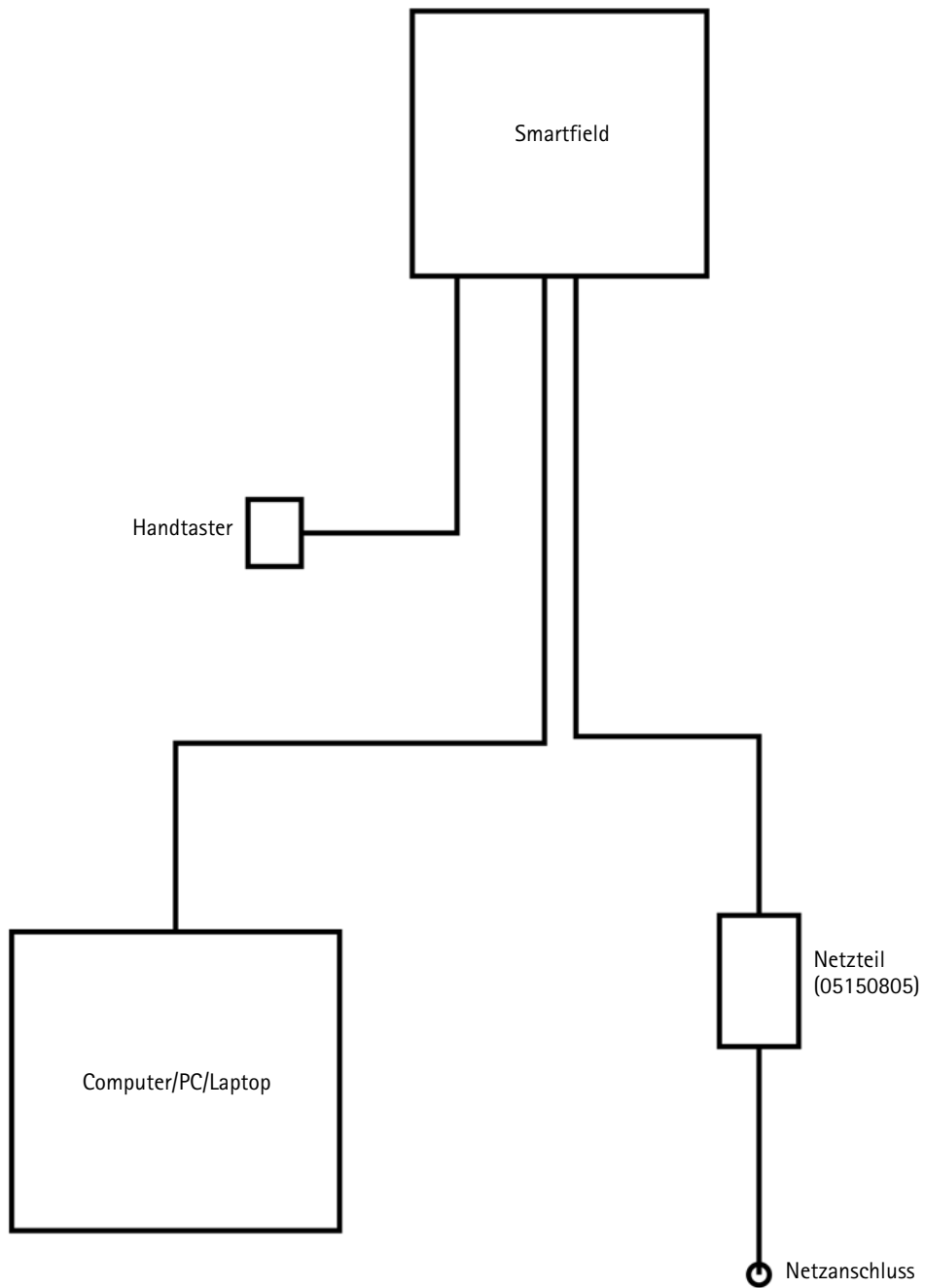
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

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

19.3 Anschluss-Skizze



19.4 Datenblatt Netzteil GSM40B12-P1J (05150805)



40W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM40B series



■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- Medical safety approved (2 x MOPP between primary to secondary)
- Suitable for BF application with appropriate system consideration
- Low leakage current <50uA
- No load power consumption<0.1W
- Energy efficiency level VI(Except 5~9V for Level V)
- Comply with EISA 2007/DoE,NRCAN, AU/NZ MEPS, EU ErP and meet CoC Version 5
- Built-in active PFC function
- High efficiency up to 91%
- Fanless design with -30~+60°C working temperature
- Class II power (without earth pin)
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage / Over temperature
- Fully enclosed plastic case
- LED indicator for power on
- 100% full load burn-in test
- Optional lock type DC plug
- 3 years warranty

■ Applications

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

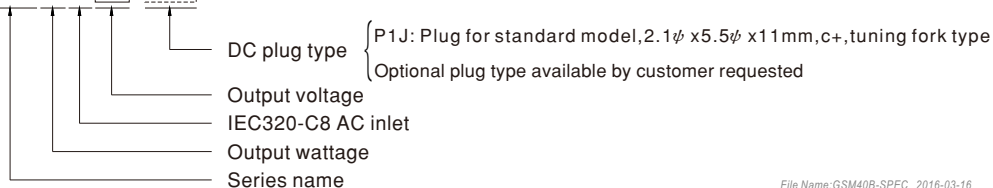
■ Description

GSM40B is a highly reliable, 40W desktop style single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 2-pin (no FG) standard IEC320-C8 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 5VDC 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 (<50 uA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91% and the extremely low no-load power consumption below 0.1W, GSM40B 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, providing the double insulation that effectively prevents electrical shock. GSM40B is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding

GSM40B 05 - P1J



File Name:GSM40B-SPEC 2016-03-16



40W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM40B series

SPECIFICATION

ORDER NO.	GSM40B05-P1J	GSM40B07-P1J	GSM40B09-P1J	GSM40B12-P1J	GSM40B15-P1J	GSM40B18-P1J	GSM40B24-P1J	GSM40B48-P1J	
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM40B05	GSM40B07	GSM40B09	GSM40B12	GSM40B15	GSM40B18	GSM40B24	GSM40B48
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V
	RATED CURRENT	5A	5.34A	4.45A	3.34A	2.67A	2.22A	1.67A	0.84A
	CURRENT RANGE	0 ~ 5A	0 ~ 5.34A	0 ~ 4.45A	0 ~ 3.34A	0 ~ 2.67A	0 ~ 2.22A	0 ~ 1.67A	0 ~ 0.84A
	RATED POWER (max.)	25W	40W	40W	40W	40W	40W	40W	40W
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	± 2.5%
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%
	LOAD REGULATION	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	± 2.5%
	SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	1000ms, 30ms / 230VAC		1500ms, 30ms / 115VAC at full load					
HOOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC		15ms / 115VAC at full load						
INPUT	VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC		113 ~ 370VDC					
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz							
	EFFICIENCY (Typ.)	81%	85.5%	86%	88%	88.5%	89%	90%	91%
	AC CURRENT (Typ.)	1A / 115VAC		0.5A / 230VAC					
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC		65A / 230VAC					
LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 50 μ A/264VAC								
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed							
	OVER VOLTAGE	5.25 ~ 6.75V	7.88 ~ 10.13V	9.45 ~ 12.15V	12.6 ~ 16.2V	15.75 ~ 20.25V	18.9 ~ 24.3V	25.2 ~ 32.4V	50.4 ~ 64.8V
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")							
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing							
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH							
	TEMP. COEFFICIENT	± 0.03% / °C (0 ~ 50°C)							
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes							
SAFETY & EMC (Note. 8)	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved							
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP							
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC O/P-FG:SHORT							
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH							
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B,CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)							
OTHERS	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A							
	MTBF	740K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)							
	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)							
CONNECTOR	PACKING	0.29Kg; 40pcs/12.6Kg/1.05CUFT							
	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested							
NOTE	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested							
	1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. 2. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1 μ f & 47 μ f capacitor. 4. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6. 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 power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com)								

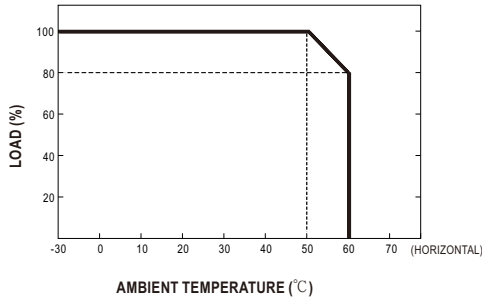
File Name: GSM40B-SPEC 2016-03-16



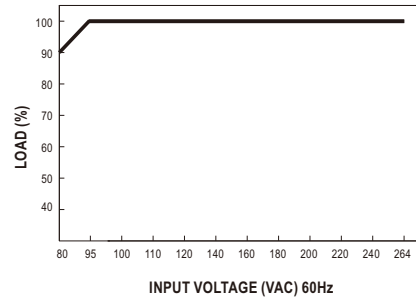
40W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM40B series

Derating Curve

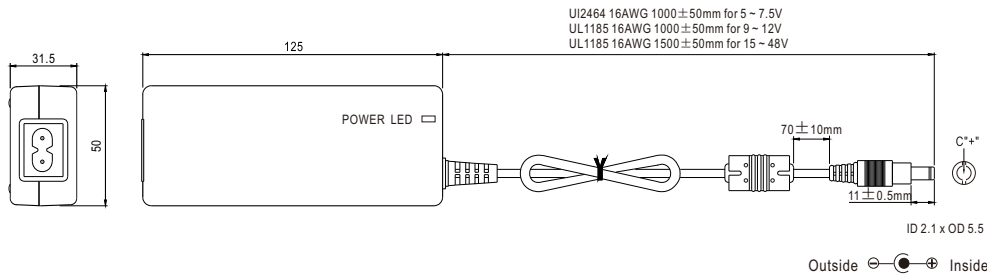


Static Characteristics



Mechanical Specification

Case No. GSM60B Unit:mm



Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S

SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

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

File Name:GSM40B-SPEC 2016-03-16

19.5 Medizinproduktebuch

Medizinproduktebuch		MPB/14000/D		
Bezeichnung: (Modell/Typ):	Smartfield			
Produktart:	Mess-und Auswertesystem für die Gesichtsfeldmessung			
Herstellerfirma:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Lieferfirma:	siehe oben			
Gebrauchsanweisung:	G/14000/XXXX/DE 1219 Rev01			
Betriebsart:	energetisch, 230 V			
Produktklasse nach MPG:	I			
Prüfungen/Kontrollen (Art/Fristen):	keine			
Maßnahmen vor der Inbetriebnahme				
1. Einweisung des Verantwortlichen	am _____	durch _____ <small>(Name, Institution, Unterschrift)</small>		
1. Funktionsprüfung	am _____	durch _____ <small>(Name, Institution, Unterschrift)</small>		
Verantwortliche(r) _____ <small>(Name, Institution, Unterschrift)</small>				
Einweisung des Personals				
Datum	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift	Einweisender	Unterschrift
Funktionsstörungen/wiederholte gleichartige Bedienungsfehler				
Datum	Art der Störung/des Fehlers	Maßnahme	Ergebnis	Unterschrift

Medizinproduktebuch		MPB/14000/D
Mängelmeldung/Unfallanzeige		
Adresse (Behörde/Hersteller)	Absender (Betreiber/Verantwortlicher)	
_____	_____	
_____	_____	
_____	_____	
Ort und Datum des Ereignisses		

Beschreibung und Bewertung des Ereignisses		

Personenschaden: ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>		

Produkt/Gerät		
Anschaffungsjahr: _____		
Lfd.-Nr./ID-Nr.: _____ Serien-Nr.: _____		
Bezeichnung (Modell/Typ): _____		
Firma (Hersteller/Lieferant): _____		
Produktart/Geräteart: _____		
Maßnahmen		

_____	_____	
(Ort/Datum)	(Name, Institution, Unterschrift)	
Erläuterungen		

Medizinproduktebuch		MPB/14000/D	
Instandhaltungsmaßnahmen und Prüfungen/Kontrollen			
Datum	Art der Maßnahme	Durchführende Person/Firma	Ergebnis/Bemerkung
Anmerkung/ Notizen		Abkürzungen/Legenden	
		Sicherheitstechnische Kontrolle	STK
		Messtechnische Kontrolle	MTK
		Eichung	E
		Wartung	W
		Reparatur	R
		Kalibrierung	K

Hersteller- und Serviceadresse

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

G/1400/XXX/DE
Charge:
G/1400/XXX/DE 1219 Rev01