

OCULUS Myopia Master®



BRUKSANVISNING

Om denna bruksanvisning

Myopia Master® har tillverkats och testats enligt strikta kvalitetskriterier.

Korrekt användning av apparaten är en förutsättning för säker drift. Bekanta dig därför noggrant med innehållet i denna bruksanvisning innan du använder apparaten. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsanvisningarna!

- Bruksanvisningen beskriver mätningförfarandet patientdatahanteringen och förinställningarna i ett Myopia Master®-program.

På grund av utveckling kan illustrationerna som visas här avvika något från den faktiskt levererade apparaten.

Om du har några frågor eller vill ha mer information om din apparat kan du ringa, skicka e-post eller fasa oss. Vårt serviceteam hjälper dig gärna.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: 10019981

Revidering 10

Frisläppt: 17.09.2022

Innehållsförteckning

1	Leveransomfattning.....	1
2	Piktogram.....	2
3	Dokumentationens struktur.....	4
4	Säkerhetsanvisningar.....	5
4.1	Om den här handboken.....	5
4.1.1	Piktogram som används.....	5
4.2	Säkerhetsanvisningar för användning.....	6
4.3	Cybersäkerhet.....	11
5	Avsedd användning.....	14
6	Transport till uppställningsplatsen.....	15
7	Beskrivning av apparaten.....	16
7.1	Översikt över apparatens komponenter.....	16
7.2	Myopia Masters® funktion.....	18
8	Installation och anslutning.....	20
8.1	Första användning.....	20
8.2	Inställningar före den första användningen.....	20
8.3	Inställningar efter att apparaten har flyttats.....	21
8.3.1	Installera apparaten.....	21
8.3.2	Lås upp transportsäkring.....	21
8.4	Elektrisk anslutning.....	23
9	Användning.....	25
9.1	Start.....	25
9.2	Avstängning.....	25
9.3	Daglig användning.....	25
10	Kontrollpanelens funktioner.....	26
10.1	Pekskärm.....	27
10.1.1	Pekskärmens funktionsknappar.....	27
11	Förbereda patientdata.....	28
11.1	Registrera nya patienter (pekskärm).....	28
11.2	Registrera nya patienter (inaktiverad pekskärm).....	30
11.2.1	Välja sparad patient.....	31
11.2.2	Ändra patientens namn.....	31
11.2.3	Radera en patient eller en undersökning.....	32
11.2.4	Öppna en undersökning.....	33
12	Mätningförfarande.....	34
12.1	Välja mätningläget.....	34
12.2	Förbereda mätningen.....	35
12.3	Mätning och resultat.....	39
12.3.1	Myopi-översiktsbild.....	39
12.3.2	Myopi-resultat.....	40
12.3.3	Refraktionsresultat.....	43

12.3.4	Axellängdsresultat	44
12.3.5	Pakymetriresultat (valfritt)	45
12.3.6	Avsluta mätningar	45
12.4	Skriva ut och spara undersökningar	46
12.4.1	Skriv ut	46
12.4.2	Spara en undersökning	47
12.5	Avsluta mätningen	47
13	Olika mätningars kronologi	48
13.1	Skriva in ny patient + mätning	48
13.2	Spara en undersökning efteråt	49
13.3	Mätning utan att spara patientdata	50
14	Referensmätning	51
15	Inställningar	53
15.1	Inställningar 1	53
15.2	Inställningar 2	56
15.3	Inställningar 3	58
15.4	Inställningar 4	59
15.5	Inställningar 5	61
16	Rengöring, desinfektion och underhåll	62
16.1	Rengöring	62
16.2	Desinfektion	64
16.3	Underhåll	65
16.4	Fästa papper på hakstödet	66
16.5	Sätta in en ny skrivarrulle	67
17	Felsökning	68
18	Demontering, transport och lagring	69
18.1	Demontering	69
18.2	Information om transport och lagring	69
18.3	Transport och lagring	69
19	Bortskaffande	70
20	Garantivillkor och service	70
20.1	Garantivillkor	70
20.2	Ansvar för funktion och skador	71
20.3	Tillverkar- och serviceadress	71
21	Tekniska data	72
22	Bilagor	76
22.1	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	76
22.2	Riktlinjer och tillverkarens försäkran: Elektromagnetisk emission och immunitet	78
22.3	Översikt över anslutningen	82
22.4	Datablad GSM60B15-P1J (05150725)	83
22.5	Information för integrering i ett IT-nätverk	86

1 Leveransomfattning

Produkt och tillbehör	Artikelnummer
Version	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Advanced med hak- och pannstöd (ej tillgänglig) inkl. autorefraktor, keratometer, axellängd, pakymetri 68100 ■ Myopia Master® Advanced utan hak- och pannstöd (inte tillgänglig) inkl. autorefraktor, keratometer, axellängd, pakymetri 68110 ■ Myopia Master® med hak- och pannstöd inkl. autorefraktor, keratometer, axellängd 68120 ■ Myopia Master® Basic utan hak- och pannstöd inkl. autorefraktor, keratometer, axellängd 68130 ■ Myopia Master Optiswiss med hak- och pannstöd (endast tillgänglig hos Optiswiss AG) inkl. autorefraktor, keratometer, axellängd 10010728 	
Täckskiva, svart	076500001028
Dammkåpa	026010005001
Papper, hakstöd	65313
Skrivarpapper (3 rullar)	65311
Mini-USB-kabel	05200600
USB FS MED-isolator	015692000010
Nätaggregat	05150725
Kabel, EU	05200905
Kabel, GB (tillval)	05200915
Kabel, USA (tillval)	05200910
Kabel, AU (tillval)	05200920
Kabel, Argentina (tillval)	05200925
Testöga	68105
Programvaru-installation	SI/50000/XXXX/EN
Bruksanvisning	10019981





















- ➔ Om du upptäcker transportskadorna vid leveransen ska du genast göra en anmälan till transportföretaget.
- ➔ Ange skadan på fraktsedeln för att möjliggöra en korrekt skadereglering.
- ➔ Spara förpackningen. Använd den sparade förpackningen för att skicka eller transportera apparaten på ett säkert sätt till service eller reparation. Då slipper du onödiga kostnader och skador.



Observera

Leveransomfattningen kan komma att ändras inom ramen för den fortsatta tekniska utvecklingen.

2 Piktogram

Symbol apparat			Symbol förpackning		
	Tillverkare		Skyddsklass		Skydda mot fukt
	Tillverkningsdatum	IP XX	Skyddsgrad		Transporteras i upprätt läge
	CE-märkning		Artikelnummer		Ömtålig
	Följ bruksanvisningarna		Serienummer	Transport 	Tillåtet temperaturområde för transport
	Får inte kastas i hushållsavfallet		Försiktighet	Lagring 	Tillåtet temperaturområde för lagring
	Tillämpad del B		Får inte återanvändas		Begränsning av luftfuktighet
			Medicinteknisk utrustning		Skydda mot fukt
 <p>(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040</p>		<p>Exempel: UDI-nummer bestående av UDI-DI (Device Identification, apparatsidentifiering) UDI-PI (Product Identifier, produktidentifierare) maskinläsbar matriskod</p>			

Piktogram och förkortningar på nätaggregatet

	Endast för inomhusbruk		Överensstämmer mer med amerikansk och kanadensisk standard		Överensstämmer med tyska kvalitetskrav
	Anmält organ		Nemkos-symbol		Kinesisk märkning
	Återvinningskod		DC-anslutningens polaritet		

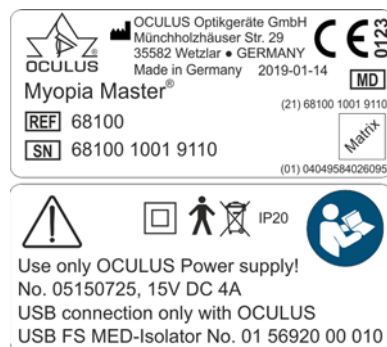


Bild 2-1: Typskylt (exempel)

Det sitter inte några temporärt fästa markeringar på apparaten.

3 Dokumentationens struktur

Du får en mapp med diverse dokumentation tillsammans med din Myopia Master®:

- **Bruksanvisning:** I det här dokumentet beskrivs apparatens utförande i detalj. I bruksanvisningen hittar du dessutom information om patientdatahantering samt all säkerhetsrelevant information om användningen av Myopia Master®.



Försiktighet

Alla säkerhetsrelaterade anvisningar för användning av Myopia Master® beskrivs endast i apparatens bruksanvisning. Innan du använder Myopia Master® måste du därför ha läst och förstått bruksanvisningen i sin helhet.

-
- **Användarhandbok:** Användarhandboken beskriver alla möjligheter med undersöknings- och utvärderingsprogrammet och ger ytterligare information om hantering av patientdata.
 - **Installation av programvara:** Installationsguiden för programvara beskriver hur du installerar programvaran för Myopia Master® och tillhörande drivrutiner.
 - Om du arbetar med en **flytande licensnyckel** beskriver tillhörande instruktioner hur du använder Myopia Master® i ett nätverk.

4 Säkerhetsanvisningar

4.1 Om den här handboken

- Läs noga igenom bruksanvisningen.
- Förvara bruksanvisningen noggrant och nära apparaten.
- Beakta de lagstadgade bestämmelserna om förebyggande av olyckor.

Om standarder omnämns utan datumangivelse är det den senaste versionen som gäller.

4.1.1 Piktogram som används



Försiktighet

Indikerar en potentiellt farlig situation som kan leda till lättare personskador eller materiella skador.



Observera

Anger situationer som kan leda till felaktiga undersökningsresultat, tillämpningsanvisningar och användbar eller viktig information.



Anger ytterligare information om produkten eller dess hantering som särskilt bör uppmärksammas.

- > Det här tecknet används för att identifiera menysökvägar och hämtning av skärmbilder. Exempel på hämtning av en ny undersökning:
Myopia Master® > Undersökning > Ny
Det vill säga:
 - Välj menyn "Undersökning" [Examination] i menyfältet.
 - Välj menyalternativet "Skanna" [Scan].

4.2 Säkerhetsanvisningar för användning



Försiktighet

Person- eller egendomsskada på grund av felaktig drift

- Beakta följande säkerhetsföreskrifter.

Person- eller egendomsskada på grund av ändring av apparaten som äventyrar säkerheten

- Apparaten får inte ändras utan tillverkarens tillstånd. Ändringar och modifieringar måste utföras av OCULUS Service.
-

Rapportera alla allvarliga incidenter med produkten till tillverkaren (vigilance@oculus.de) och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du och/eller din patient är folkbokförda.

Information till driftspersonal

- Säkerställ att Myopia Master® endast används på kliniker samt av ögonläkare och optiker: (utbildad personal etc.). Myopia Master® får endast användas av personer som genom sin kunskap, utbildning och praktiska erfarenhet kan garantera korrekt hantering.

Anmärkningar om transport och lagring

Följ informationen i *Kap. 18, sidan 69*.

Anvisningar för installation och anslutning

- Myopia Master® får endast installeras och anslutas av OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare.
- Myopia Master® får inte ställas upp eller användas i fuktiga lokaler, *Kap. 8, sidan 20*.
- Undvik droppande, utspillt och stänkande vatten i närheten av Myopia Master® och se till att ingen vätska kan tränga in i Myopia Master®. Placera därför inga behållare fyllda med vätska i närheten av Myopia Master®.
- Myopia Master® får endast användas i lokaler som används för medicinska ändamål när den är installerad i enlighet med VDE:s föreskrifter 0100-710 .

- Använd inte den medföljande utrustningen i explosiva atmosfärer, i närvaro av brandfarliga bedövningsmedel eller flyktiga lösningsmedel som alkohol, bensin eller liknande.
- Placera Myopia Master[®] så att nätkontakten är lätt åtkomlig. Detta gör det lättare att koppla bort den från elnätet för underhållsarbete.
- Använd inte stor kraft för att ansluta elektriska stickkontakter.
Om det inte går att koppla in nätkontakten, kontrollera om den passar i uttaget.
Om du upptäcker att kontakten är skadad, låt vår serviceavdelning reparera skadan.
- Använd endast en Myopia Master[®] som är korrekt monterad på ett lämpligt lyftbord.

Information om patientmiljön

Patientmiljön är det utrymme där kontakt kan uppstå mellan patienten och någon del av systemet eller mellan patienten och någon annan person som är i kontakt med systemet.



Märk

Använd utrustning som uppfyller kraven i IEC 60601-1 i patientmiljön. Om ett grenuttag eller en apparat som inte uppfyller IEC 60601-1-standarden ska användas, använd en isolerande transformator.

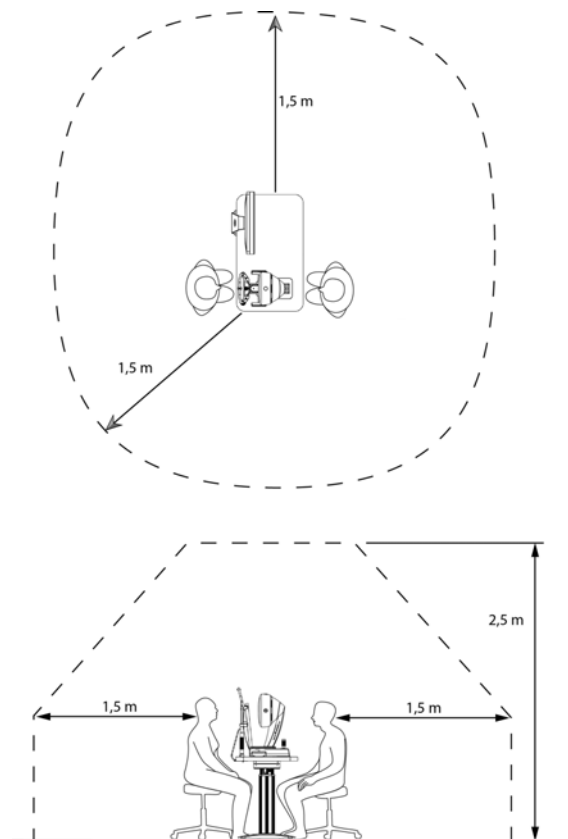


Bild 4-1: Patientmiljön

Anmärkningar om drift av ett ME-system

Myopia Master® och en ansluten dator utgör ett medicinskt elsystem (ME-system) enligt IEC 60601-1. Om du ansluter andra apparater, t.ex. en skrivare, blir denna apparat en del av ME-systemet.

- ➔ Se till att all utrustning i ME-systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1 eller IEC 60950-1/IEC 62368-1.

Information om drift

- Före den första användningen: Låt OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare instruera dig i hur du använder Myopia Master®.
- Använd aldrig en skadad Myopia Master®.
- Använd endast Myopia Master® med de originaltillbehör som levererats av oss och som är i tekniskt perfekt skick. Använd endast det nätaggregat som anges i leveransomfattningen.
- Täck inte över ventilationsöppningarna.
- Rör inte patienten och apparaten samtidigt.
- Se till att apparaten inte kan välta, t.ex. genom att du lutar dig mot den eller sitter på den.
- Placera inte Myopia Master® inklusive batteri eller kabel på värmealstrande apparater, radiatorer (t.ex. värmare), mikrovågsugnar eller liknande.
- Använd apparaten endast om du har förstått bruksanvisningen.

Information om laserns användning



Märk

Risk för person- eller egendomsskador på grund av osynlig laserstrålning

Myopia Master® innehåller en laser i klass 1 enligt IEC 60825-1: 2014. Det är ett inkapslat lasersystem. Om du öppnar Myopia Master® kan du exponeras för osynlig laserstrålning i klass 3R (5 mW).

- Öppna aldrig apparaten.
- Gäller endast auktoriserad servicepersonal: Undvik att titta direkt i laserstrålen när underhåll utförs.

Information om underhåll

För att bibehålla den höga mätnoggrannheten hos Myopia Master® rekommenderar OCULUS Optikgeräte GmbH underhåll vartannat år. Om ett fel som du inte kan åtgärda uppstår märker du Myopia Master® som defekt och meddelar vår serviceavdelning, [Kap. 20.3, sidan 71](#).

Information om demontering och bortskaffande

- När du kopplar bort elektriska anslutningar ska du inte dra i själva kabeln, utan i kontakten.
- Bortskaffa apparaten i enlighet med de lagstadgade kraven.

Anmärkningar om elsäkerhet



Försiktighet

Personskador eller skador på egendom på grund av felaktig säkerhetsnivå för tillämpningsdelar

Om Myopia Master® kopplas till en icke-medicinsk elektrisk utrustning (t.ex. databehandlingsutrustning) för att bilda ett medicinskt elsystem får det inte leda till en säkerhetsnivå för patienten som är lägre än vad som anges i IEC 60601-1. Om kopplingen leder till att de tillåtna värdena för läckströmmar överskrids, måste skyddsåtgärder vidtas som inkluderar en avskiljningsanordning.

- Se till att kopplingar till icke-medicinsk utrustning görs på rätt sätt.
- Använd endast det nätaggregat som omnämns i leveransomfattningen.
- Använd endast en dator som uppfyller de specifikationer som anges i denna bruksanvisning, [Sidan 74](#).

Användning av grenuttag

Person- eller egendomsskada på grund av osäkra grenuttag

Om du använder ett grenuttag för att ansluta Myopia Master® måste du följa följande anvisningar:

- Använd grenuttaget i enlighet med kraven i IEC 60601-1, avsnitt 16.
- Placera inte grenuttaget på golvet.
- Använd högst ett grenuttag.
- Anslut endast Myopia Master® och en ev. tillhörande dator till det här grenuttaget.

Om du använder ett grenuttag måste det matas via en isolertransformator.

Om du använder en ny dator till Myopia Master® måste du låta kontrollera elsäkerheten. Kontakta OCULUS Service eller en auktoriserad återförsäljare om du planerar att göra detta.



Försiktighet

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC/kabel)

Person- eller egendomsskador på grund av elektromagnetisk störning

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (hög frekvens) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning, *Kap. 22.1, sidan 76*.

- Se till att bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning inte ger upphov till störande emissioner.
- Rekommendation: Håll ett minsta avstånd på 4 meter. Om avståndet är kortare måste du se till att Myopia Master® fungerar korrekt.

4.3 Cybersäkerhet



Enheten i sig är inte utformad för att anslutas till internet eller något annat nätverk eller med bärbara medier via en kopplad dator, eftersom apparaten inte kräver någon nätverks- eller internetanslutning för att fungera.

Användare som ansluter datorer som är kopplade till apparaten till internet eller ett annat nätverk för andra ändamål är ansvariga för att se till att detta sker på ett kontrollerat sätt.

Ansvar för data:

Apparaten i sig är inte avsedd att anslutas till internet, utan endast till en dator. Den behöver inte internet för att fungera.

Anslut inte till internet när du använder apparaten. Det betraktas som missbruk.

Om du ansluter datorn till internet för andra ändamål är du ansvarig för datasäkerheten.

Apparatsäkerhet

Det är den auktoriserade användarens ansvar att se till att Myopia Master® inte lämnas olåst eller på annat sätt osäkrad när den inte används för att säkerställa att obehörig medicinsk, professionell eller på annat sätt obehörig personal inte får tillgång till ePHI.

Användarens ansvar

Användarnamn och lösenord får inte delas med kollegor eller andra, även om de enligt lag och leverantörspolicy har rätt att se samma typ av information (t.ex. två operatörer som granskar samma patientprover).

Operatörerna har tillgång till patientens ePHI och får inte ta ögonblicksbilder, skärmdumpar eller bilder (t.ex. med en annan enhet) av information som visas via apparaten.

Operatörerna bör inte ange identifieringsuppgifter i apparaten. Alla data i apparaten ska vara anonymiserade och hänvisa till prov-id och inte till patienten.

Rapportera brott mot apparatens säkerhets- eller dataskydd

Operatörerna måste kontakta sin lokala IT-avdelning och meddela alla misstänkta eller bekräftade komprometterade användarkonton och alla andra dataskydds- eller säkerhetsöverträdelser.

Återställning av komprometterade konton eller enheter

Om konton anses vara komprometterade, enheter förloras eller obehörig åtkomst upptäcks eller misstänks, låser och ändrar sjukvårdsorganisationens IT-nätverksadministratörer användarnas inloggningskriterier och utfärdar nya autentiseringsuppgifter så att användaren kan få säker åtkomst till sitt konto.

Tjänsten är inte tillgänglig

Användare bör rapportera om otillgängliga tjänster eller otillåten tillgång till information till IT-avdelningen till sin lokala vårdgivare.

Försiktighetsåtgärder

- Följ följande säkerhetsåtgärder för att öka cybersäkerheten när du använder apparaten, och kontakta din administratör vid behov:

Försiktighetsåtgärder för kontroll av datortillträde

- Säkra datorn med ett lösenord (t.ex. när du startar Windows).
- Välj ett komplicerat lösenord. Ett bra lösenord består av åtta tecken och finns inte i någon ordbok. Dessutom bör det innehålla siffror och specialtecken.
- Välj inte ett namn eller apparatens namn som lösenord (t.ex. "Pentacam").
- Ändra lösenordet regelbundet.
- Skriv inte ner lösenordet på ett lättåtkomligt ställe.
- Använd olika lösenord för olika användare.
- Aktivera en skärmläckare och använd alternativet där du behöver ange lösenordet på nytt när du avbryter skärmläckaren.

- Välj en lämplig tidsinställning för att skärmläckaren ska starta när programvarusessionen är inaktiv (t.ex. tio minuter). En lämplig tidsinställning bör ta hänsyn till undersökningens längd, antalet patienter, tiden mellan undersökningarna, användning av annan utrustning i undersökningsrummet, flera användare osv.
- Lås datorn när du lämnar din arbetsplats (kortkommando: Windows logotyp + "L")

Försiktighetsåtgärder när datorn är ansluten till ett LAN- eller internetnätverk

- Om du ansluter datorn till LAN eller internet är det du som ansvarar för datasäkerheten.
- Välj i första hand kabel för att ansluta datorn till nätverket med.
- Om du ändå använder WLAN-anslutningar ska du se till att lämpliga säkerhetsmetoder används (t.ex. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced Encryption Standard-kryptering – med en stark nätverksnyckel).
- Användning av en brandvägg (program- eller maskinvara) rekommenderas.
- Följ anvisningarna för integrering i ett IT-nätverk.

Rekommendation: Använd verktyg mot skadlig programvara med uppdaterade definitioner av skadlig programvara.



Observera

Observera också de föreskrifter, anmärkningar och rekommendationer som utfärdats av den federala byrån för informationssäkerhet om skydd av kritisk infrastruktur.



Använd aldrig Myopia Master® med trådlösa tekniker som trådlöst USB.

5 Avsedd användning

Myopia Master® är utvecklad för att fotografera ögat och ta Scheimpflug-bilder av ögats främre segment för att bedöma hornhinnans tjocklek. Den integrerade keratometern mäter hornhinnans centrala radier. Den integrerade oftalmiska refraktometern mäter ögats brytningsförmåga. Den integrerade interferometern mäter ögats axiella längd.

Myopia Master® får endast användas för det ändamål som anges i denna bruksanvisning.

→ Observera de tidigare angivna säkerhetsanvisningarna.

Avsedd medicinsk indikation

Myopia Master® kan användas av läkare, optiker och optometristerna som hjälp vid myopiundersökningar.

Kontraindikation

ingen känd

Möjliga biverkningar

ingen känd

Avsedda användare

Se till att Myopia Master® endast används på kliniker och av ögonläkare och optiker: utbildad personal (etc.).

- Som genom sin kunskap, utbildning och praktiska erfarenhet kan garantera korrekt hantering.
- Som har instruerats av OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare innan apparaten börjar användas.

Patientgrupp

Barn från 3 år upp till obegränsad ålder. Inga begränsningar i fråga om vikt- och hälsotillstånd. Patienten måste vara vaken och kunna förstå och se ett fixeringsobjekt.

6 Transport till uppställningsplatsen

För transport och lagringsförhållanden, se [Kap. 18, sidan 69](#).

- Vänta ca 3–4 timmar efter transporten innan Myopia Master® tas i drift första gången eller efter att inte ha använts en längre tid. Optiska komponenter kan imma till följd av kraftiga temperaturväxlingar från kalla områden till varma lokaler.



Observera

Skador på apparaten på grund av felaktig transport och lagring

- Undvik stötar och vibrationer.
- Undvik smuts, höga temperaturer och fukt.

-
- Transportera Myopia Master® korrekt.
 - Förvara Myopia Master® i enlighet med lagringsförhållandena.
 - Undvik närhet till radiatorer och fukt.



Observera

- Spara förpackningen. Använd den sparade förpackningen för att skicka eller transportera apparaten på ett säkert sätt till service eller reparation. Då slipper du onödiga kostnader och skador.
-

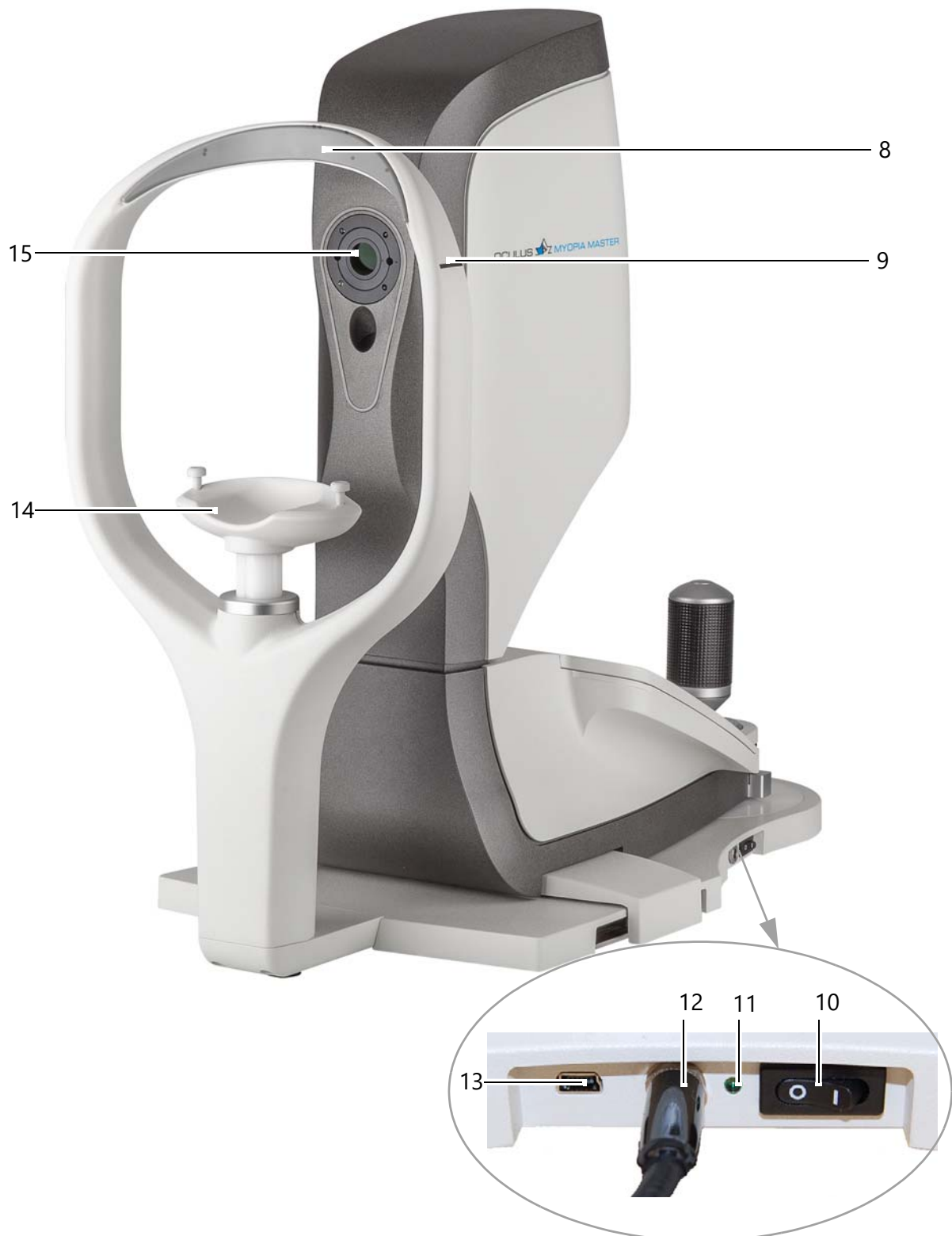
7 Beskrivning av apparaten

7.1 Översikt över apparatens komponenter



- | | | | | | |
|---|------------------|---|------------|---|------------------|
| 1 | Mät huvud | 4 | Vridratt | 7 | Funktionsknappar |
| 2 | Utskriftsöppning | 5 | Glidplatta | | |
| 3 | Display | 6 | Joystick | | |

Bild 7-1: Apparaten komponenter



- | | | | | | |
|---|------------------------|----|---------------|----|--|
| 8 | Pannstöd | 11 | Kontroll-LED | 14 | Hakstöd |
| 9 | Markering för ögonhöjd | 12 | Nätanslutning | 15 | Mätfönster/patientens tittöppning med keratometer-ring |

- | | | | |
|----|-----------------|----|----------|
| 10 | Till-/frånknapp | 13 | USB-port |
|----|-----------------|----|----------|

Bild 7-2: Apparaterns komponenter

7.2 Myopia Masters® funktion

Myopia Master® förenar olika mätfunktioner i en apparat.

Autorefraktor

Ljus från en infraröd källa träffar ögats näthinna och reflekteras tillbaka till bländarens plats. Känsliga sensorchips eller CCD-kameror registrerar det reflekterade ljusets avvikelser, som beror på ametropi, från bländarens plats. Utifrån det beräknar en integrerad mikrodator ametropin i dioptrier, baserat på sfär, cylinder och cylinderaxelposition.

Keratometer

Hornhinnans krökning fastställs genom att en reflexbild av hornhinnan registreras och mäts med en kemasensor.

Reflexionen av testmärken och av en ring används som reflekterade bild.

Detta gör det möjligt att bestämma hornhinnans centrala radier.

Pakymetri (tillval)

Pakymetri arbetar med Scheimpflugpflug-bilder av hornhinnan som sedan analyseras av Myopia Masters® integrerade datorer. Scheimpflug-bilden fastställer 600 absoluta värden. Mätområdet är en horisontell 4 mm spalt genom apex.

Spaltljuset lyser upp ett skivsektion från hornhinnans främre yta till den bakre ytan. Hornhinnans genomskinliga celler sprider spaltljuset på ett sådant sätt att skivsektionen ser ut att vara självlysande.

Den fotograferas av en kamera i 45° vinkel genom pupillen, varvid kamerans bildplan också lutar 45° mot kameraoptikens optiska axel för att fokusera det ljusspridande hornhinnesektionen i kamerans bildplan (Scheimpflug-bild).

På så sätt tar kameran skarpa sektionsbilder av hornhinnan.

Axellängd

Ögats axellängd mäts och visas med en interferometer. Myopia Master® mäter sex gånger den axiella längden av patientens öga.

Användningskomponenter



1 Pannstöd

2 Hakstöd

Bild 7-3: Användningskomponenter

8 Installation och anslutning

8.1 Första användning

Innan Myopia Master® används första gången måste du

- låta installera och ställa in den
- tränas i dess användning



Försiktighet

Felaktiga mätningar/skador på apparaten på grund av utebliven träning.

- Före den första användningen: Låt OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare instruera dig i hur du använder Myopia Master®.

Felaktiga mätningar/skador på apparaten på grund av felaktig installation.

- Se till att undersökningsplatsen med Myopia Master® har installerats och kopplats in av vår serviceavdelning eller av en specialist som godkänts av OCULUS innan den används för första gången.



Notera

- Undvik stötar, vibrationer, smuts, höga temperaturer och fukt.
- Hantera den optiska apparaten försiktigt.

8.2 Inställningar före den första användningen

- Vänta ca 3–4 timmar efter transporten innan Myopia Master® tas i drift första gången. Om Myopia Master® har förvarats i ett kallt rum eller i ett fordon under den kalla årstiden kan optiska komponenter i Myopia Master® imma igen på grund av kraftiga temperaturväxlingar från kallt till varmt.
- Se efter att transportsäkringarna är upplåsta, [Kap. 8.3.2, sidan 21](#).

8.3 Inställningar efter att apparaten har flyttats



Observera

Skador på apparaten på grund av felaktigt lyft

Mäthuvudet kan brytas om det används för att lyfta Myopia Master®.

- Lyft Myopia Master® genom att hålla apparaten undertill och i hakstödet.

8.3.1 Installera apparaten

- Ställ Myopia Master® på en jämn yta.
- Placera Myopia Master® så att inget direkt ljus kan påverka mätningen.
- Placera Myopia Master® så att nätkontakten är lätt åtkomlig. Detta gör det lättare att koppla bort den från elnätet för underhållsarbete.
- Säkerställ en reflektionsfri undersökning. För att göra detta bör du mörklägga undersökningsrummet.
- Undvik stötar och vibrationer.
- Undvik smuts, höga temperaturer och fukt.

8.3.2 Lås upp transportsäkring

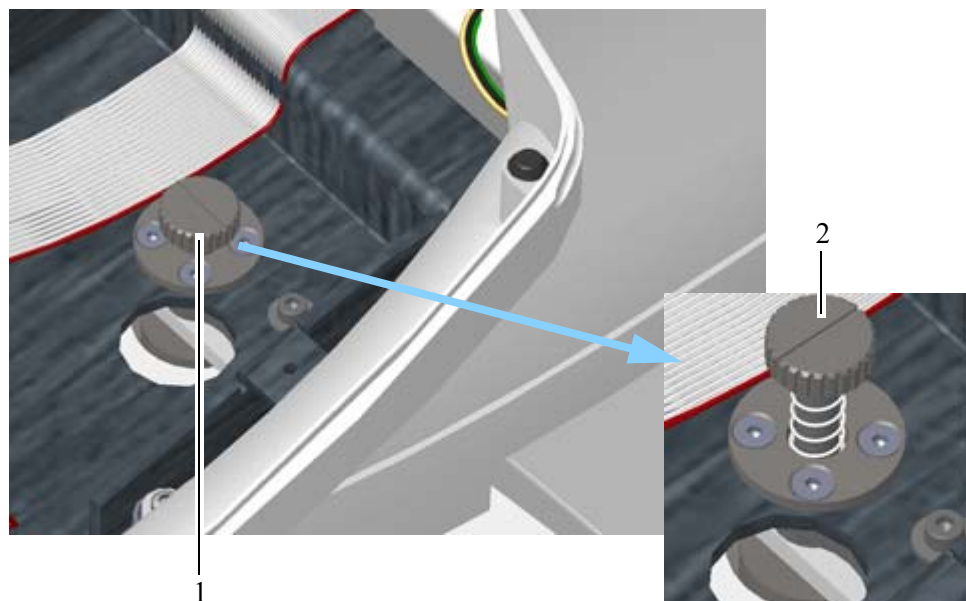
Myopia Master® är säkrad med en transportsäkring under transporten. Den måste låsas upp innan apparaten används.

- Ta av locket med displayen.



Bild 8-1: Ta av locket med displayen

- Lås upp transportsäkringens om den är spärrad (1).



1 "Spärrat" läge

Bild 8-2: Lås upp transportsäkringens

2 "Upplåst" läge

- Tryck ner transportsäkringens något och vrid den samtidigt moturs i läget "upplåst" (2). Då trycks transportsäkringens upp av fjädern.
- Sätt tillbaka locket med displayen, [Bild 8-1, sidan 22](#).

8.4 Elektrisk anslutning



Försiktighet

Risk för den elektriska säkerheten

- Använd inte Myopia Master® i direkt intill eller staplad på andra apparater.
- Om du använder Myopia Master® intill eller staplad ovanpå andra apparater måste du säkerställa att Myopia Master® fungerar korrekt.
- Använd endast det nätaggregat som omnämns i leveransomfattningen, [Kap. 1, sidan 1](#).
- Använd bara en elsladd som uppfyller kraven i IEC 60227-1, typ H05VVH2-F (typ 53), minimum 0,75 m² och IEC 60320-1, typ C7.
- Om du använder grenuttag för att ansluta Myopia Master®: Använd grenuttaget i enlighet med kraven i IEC 60601-1.
- Placera inte grenuttaget på golvet.
- Använd högst ett grenuttag.
- Anslut endast Myopia Master® och en ev. tillhörande dator till det här grenuttaget.



Bild 8-3: Anslut

Bild 8-4:

- Anslut apparaten till elnätet med den medföljande elsladden, se [Kap. 1, sidan 1](#).



Observera

Skador på apparaten på grund av felaktig anslutning

Om du inte ansluter Myopia Master® på rätt sätt och strömmen sätts på kan apparaten skadas efter en kort tid.

- Använd inte stor kraft för att ansluta elektriska stickkontakter.
- Observera informationen på typskylten.

Om kontakten är defekt, kontakta OCULUS Service eller en auktoriserad återförsäljare för att reparera skadan.



Försiktighet

Felaktiga mätningar/skador på apparaten på grund av icke-auktoriserad personal

- Se till att endast auktoriserad fackpersonal från OCULUS
 - Ansluter apparaten till en dator.
 - Uppdaterar programvaran.

Felaktiga mätningar/skador på apparaten på grund av felaktig apparatanslutning

Varje anslutning av apparaten till en dator kan medföra risker för patienter eller användaren utöver de som beskrivs i denna bruksanvisning.

- Säkerställ att patientens och användarens säkerhet och den anslutna datorns funktionsduglighet är säkerställda.
- Apparaten får bara anslutas till en stationär/bärbar dator med USB-sladden i USB FS MED-isolatorn.

9 Användning

- Vänta ca 3–4 timmar efter transporten innan Myopia Master® tas i drift första gången. Om Myopia Master® har förvarats i ett kallt rum eller i ett fordon under den kalla årstiden kan optiska komponenter i Myopia Master® imma igen på grund av kraftiga temperaturväxlingar från kallt till varmt.

9.1 Start



- Starta Myopia Master® med till-/frånbrytaren (position I). Lysdioden lyser med grönt sken.

9.2 Avstängning

- Avsluta den pågående sessionen.
- Stäng av Myopia Master® med till-/frånbrytaren (position 0).



Försiktighet

Risk för elstötar om Myopia Master® inte har kopplats från elnätet helt inför transport, rengöring, underhåll, desinfektion och reparationer.

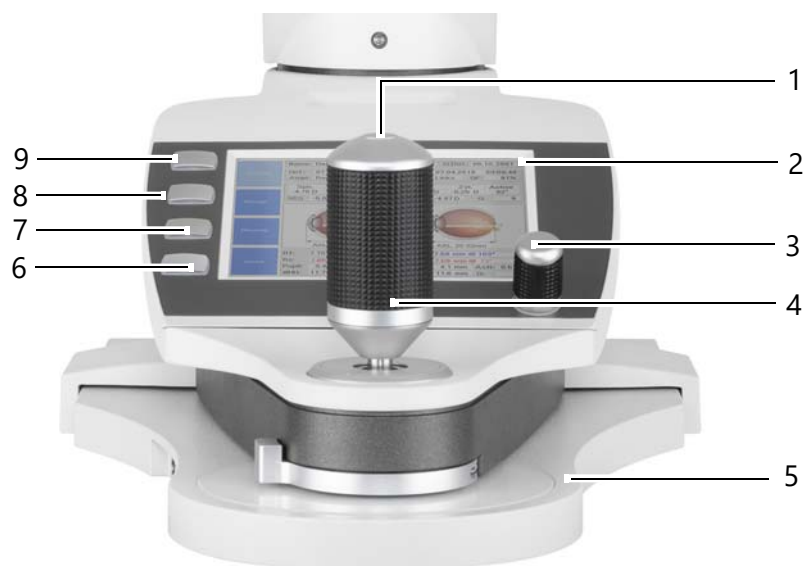
- Stäng av Myopia Master®.
- Dra ur nätkontakten före rengöring och underhåll. För att göra detta tar du tag i och drar ut nätkontakten, och inte i elsladden.

9.3 Daglig användning

Om du flyttar Myopia Master® till en annan plats måste den placeras så att inget direkt ljus kan påverka mätningen.


- Ställ Myopia Master® på en jämn yta.
- Anslut apparaten till elnätet med den medföljande elsladden.
- Observera informationen på typskylten.
- Starta Myopia Master® med till-/frånbrytaren, se [Kap. 9.1, sidan 25](#).

10 Kontrollpanelens funktioner



- | | | | |
|---|----------------|-----|------------------------------|
| 1 | Joystick-knapp | 4 | Joystick med vridhandtag |
| 2 | Display | 5 | Inställningsbar bottenplatta |
| 3 | Vridratt | 6-9 | Bildskärmberoende knappar |

Bild 10-1: Kontrollpanelens funktioner

Komponent	Funktion	Användning
Bildskärmberoende knappar (6–9)	Aktiverar bredvidstående knappfält utifrån tillhörande bildskärm	→ Tryck på önskad knapp.
Vridratt (3) 	Ändrar tillhörande parameter Aktiverar vald parameter	<ul style="list-style-type: none"> → Vrid ratten åt vänster eller höger. Den valda parametern framhävs i blått. → Tryck vridratten neråt. Den valda parametern aktiveras eller inaktiveras.
Joystick (4)	Ställer in höjd, avstånd och inriktning åt vänster eller höger	→ Flytta joysticken framåt, bakåt och åt sidorna, vrid den <i>”Finjustering”</i> på sidan 36 .
Joystick-knapp (1)	Löser ut mätningen manuellt (om auto-utlösningfunktionen är avstängd)	→ Tryck på knappen.
Display (2)	Visar program-bildskärmar Fungerar som pekskärm	→ Tryck på önskad skärmknapp.
Inställningsbar bottenplatta (5)	Fungerar som grovjustering	→ Flytta den inställningsbara bottenplattan tills patientens öga syns bra på bildskärmen.

10.1 Pekskärm

Om funktionen är inaktiverad:








→ Aktivera rutan i "Inställningar 2/5" [Setting 2/5] ([Kap. 15.2, sidan 56](#)).

Förutom bildskärmsberoende knappar kan du även använda pekskärmens skärmmknappar. Skärmmknapparna ändras beroende på displayens funktion.

10.1.1 Pekskärmens funktionsknappar

Följande knappar kan användas för att arbeta med patientdatahanteringen.

Knapp	Funktion	Knapp	Funktion
	Byta tangentbord [Change keyboard]		Inmatning [Enter]
	Radera tecken [Delete character]		Till toppen [Return to upper line]
	Lämna [Escape]		

11 Förbereda patientdata

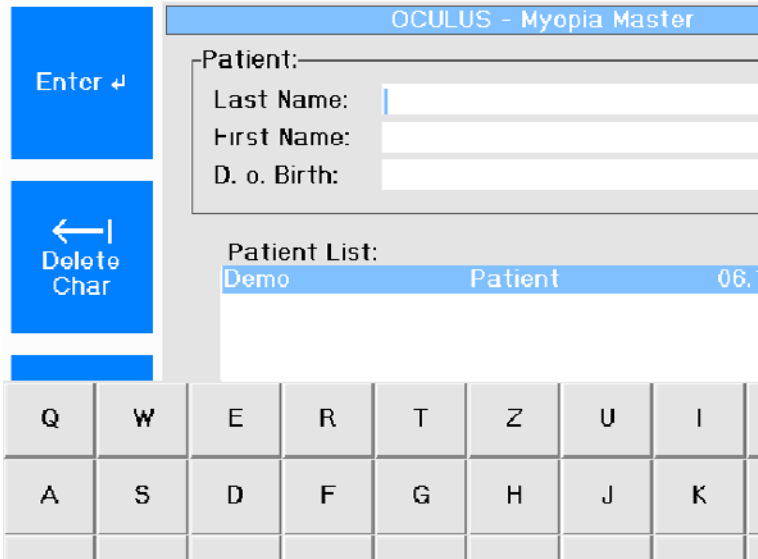
Använd patientdatahanteringen om du vill tilldela undersökningar till en patient eller spara dem långsiktigt.

- Skriv i så fall in patientens namn och födelsedatum innan mätningen utförs.

11.1 Registrera nya patienter (pekskärm)

- Tryck på knappen [Patient] i patientdatahanteringsmenyn [patient data menu] för att skriva in en ny patient.

Följande bildskärm visas:



OCULUS - Myopia Master

Patient:

Last Name:

First Name:

D. o. Birth:

Patient List:

Demo	Patient	06.1
------	---------	------

Q	W	E	R	T	Z	U	I
A	S	D	F	G	H	J	K

Bild 11-1: Pekskrämtangentbord, skriv in patientdata

- Använd pekskrämen enligt beskrivningen i [\(Kap. 10.1, sidan 27\)](#).

- För in patientens för- och efternamn och bekräfta.

I fältet "Föd.datum" [D. o. Birth] ändras tangentbordet till ett numeriskt tangentfält.

- För in patientens födelsedatum och bekräfta.

En dialogruta visas.

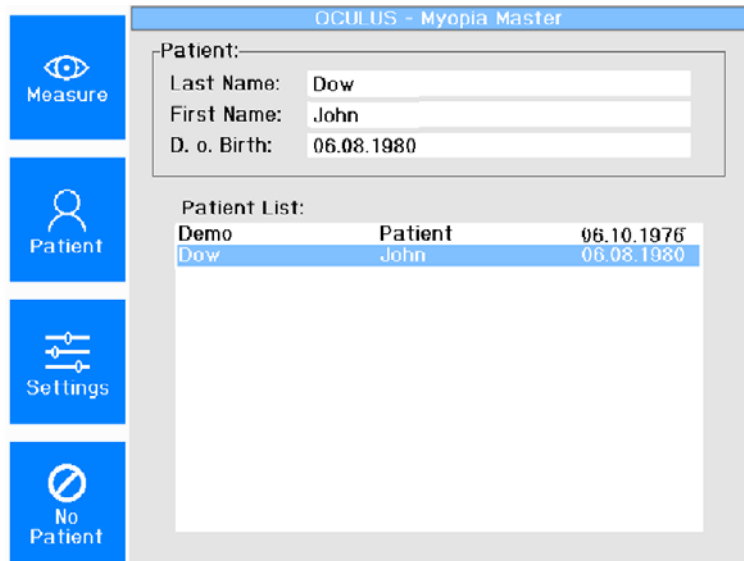
- Välj "Ja" [Yes].



Store new Patient ?

Yes No

Patientens namn visas i listan.



The screenshot shows the OCULUS - Myopia Master software interface. On the left, there is a vertical menu with four blue buttons: 'Measure' (with an eye icon), 'Patient' (with a person icon), 'Settings' (with a gear icon), and 'No Patient' (with a circle and slash icon). The main window has a title bar 'OCULUS - Myopia Master'. Below the title bar, there is a 'Patient:' section with three input fields: 'Last Name: Dow', 'First Name: John', and 'D. o. Birth: 06.08.1980'. Below this is a 'Patient List:' section containing a table with three columns: 'Demo', 'Patient', and 'D. o. Birth'. The table has two rows: a header row with 'Demo', 'Patient', and '06.10.1976', and a data row with 'Dow', 'John', and '06.08.1980'. The data row is highlighted in blue.

Demo	Patient	D. o. Birth
Dow	John	06.08.1980

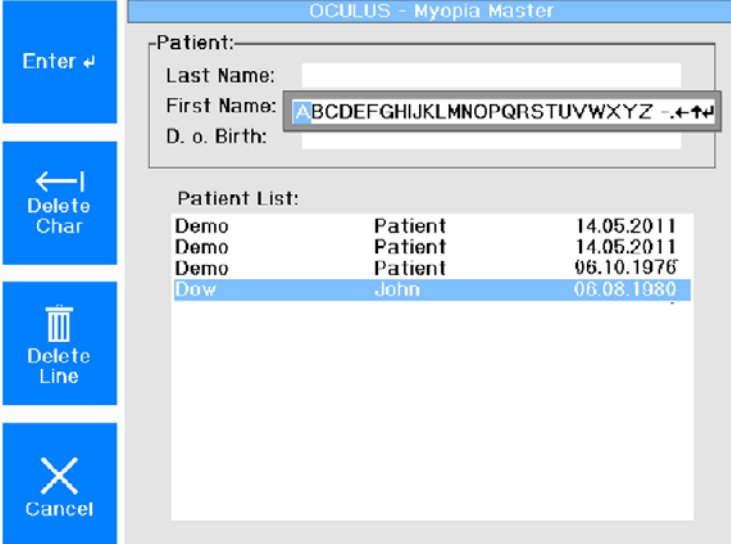
Bild 11-2: Patientlista

- Tryck på knappen "Mätning" [Measure] för att öppna mätningläget.

11.2 Registrera nya patienter (inaktiverad pekskärm)

- Tryck på knappen [Patient] i patientdatahanteringsmenyn [patient data menu] för att skriva in en ny patient.

Följande bildskärm visas:



Patient List:		
Demo	Patient	14.05.2011
Demo	Patient	14.05.2011
Demo	Patient	06.10.1976
Dow	John	06.08.1980

Bild 11-3: Registrera patienter

- Välj varje bokstav separat med vridratten.
Bekräfta varje bokstav för sig genom att trycka ner vridratten.
- Skriv in patientens efternamn.
- Korrigera en felskrivning:
Du raderar en bokstav genom att trycka på knappen "Radera tecken" [Delete Char].
Du raderar innehållet i hela fältet med knappen "Radera raden" [Delete Line].
Alternativt kan du radera inskrivningen med symbolen "←".
- När hela efternamnet är inskrivet trycker du på knappen "Inmatning" [Enter].
Alternativt går du till nästa rad upp- eller neråt med symbolen "↑" och "↓".
- Gör på samma sätt för att skriva in förnamnet och födelsedagen.
- När födelsedagen är inskriven trycker du på knappen "Inmatning" [Enter].
- Du får frågan om du vill spara den nya patienten.
- Välj "Ja" [Yes].
Patientens namn syns i listan.
- Tryck på knappen [Start] [Measure] för att öppna mätningläget.

11.2.1 Välja sparad patient

Välj en patient vars data redan finns sparade.

- ➔ Tryck på knappen [Patient] i patientdatahanteringsmenyn [patient data menu].
- ➔ Vrid vridratten för att komma till önskad post i listan.
Följande bildskärm visas:

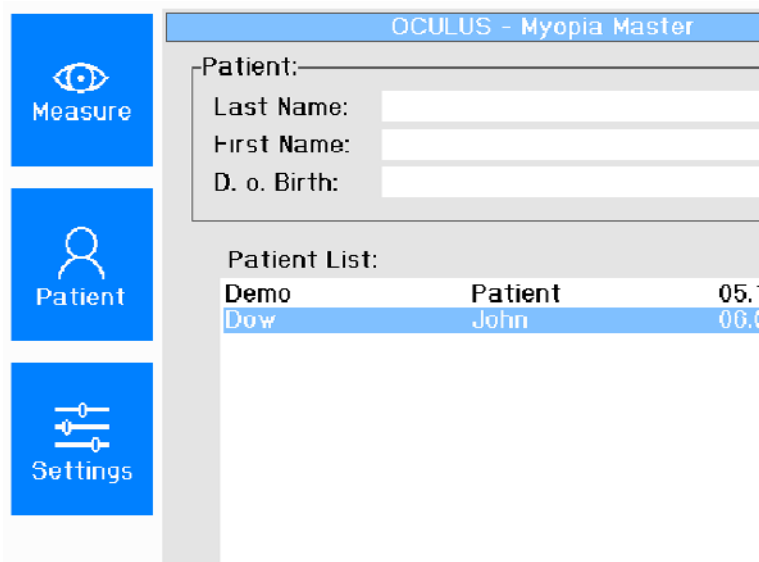


Bild 11-4: Välja en patient

- ➔ Tryck på knappen "Ny mätning" [New Exam] för att öppna mätningsläget.

11.2.2 Ändra patientens namn

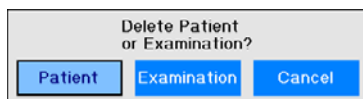
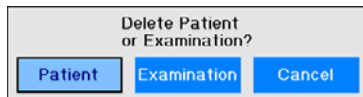


- ➔ Välj den patient vars namn du ska ändra.
- ➔ Tryck på knappen.
- ➔ Skriv in det nya namnet i fältet "Nytt namn" [New Name] eller ett nytt födelsedatum.
- ➔ Bekräfta inskrivningen.

11.2.3 Radera en patient eller en undersökning

Om du vill radera en patient eller en undersökning:

- Välj patienten i fråga.
- Tryck på knappen.



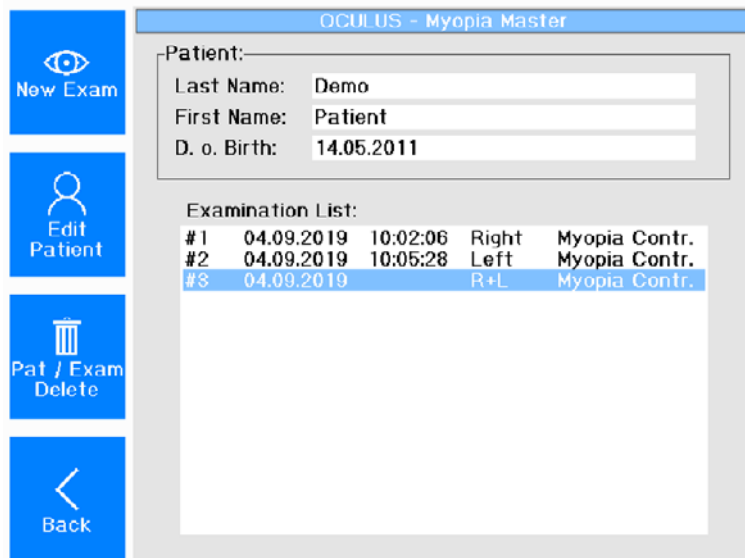
Radera en patient:

- Välj skärmbkappen [Patient] med vridratten.
- Tryck ner vridratten.
Patienten raderas.

Radera en undersökning:

- Välj skärmbkappen "Undersökning" [Examination] med vridratten.
- Välj undersökningen du vill radera.
Den valda undersökningen framhävs i blått.
- Tryck ner vridratten.
Undersökningen raderas.

11.2.4 Öppna en undersökning



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' software interface. On the left side, there is a vertical menu with four blue buttons: 'New Exam' (with an eye icon), 'Edit Patient' (with a person icon), 'Pat / Exam Delete' (with a trash can icon), and 'Back' (with a left arrow icon). The main area on the right is titled 'OCULUS - Myopia Master' and contains a 'Patient:' section with three input fields: 'Last Name: Demo', 'First Name: Patient', and 'D. o. Birth: 14.05.2011'. Below this is an 'Examination List:' section containing a table with three rows of examination data.

Examination List:					
#1	04.09.2019	10:02:06	Right	Myopia Contr.	
#2	04.09.2019	10:05:28	Left	Myopia Contr.	
#3	04.09.2019		R+L	Myopia Contr.	

Bild 11-5: Öppna en undersökning

Du kan även öppna och skriva ut undersökningar som finns sparade i patientdatahanteringen vid ett senare tillfälle.

Om två undersökningar skrivits ut samtidigt tidigare sparas de automatiskt tillsammans (H+V) och öppnas då tillsammans.

Om mätningarna inte skrevs ut tillsammans står undersökningarna var för sig i listan (höger, vänster).

I så fall måste mätningarna öppnas var för sig.

Två mätningar kan bara visas tillsammans om de hör till samma mätningförlopp.

12 Mätningförfarande



Försiktighet

Felaktiga mätningar på grund av felaktig drift

- Före den första användningen: Låt OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare instruera dig i hur du använder Myopia Master®.

Ett mätningförlopp består av följande steg:

- Välja mätningläget
- Förbereda mätningen
- Utföra mätningen
- Spara data
- Avsluta mätningen

12.1 Välja mätningläget

Mätningförloppet avgörs av det valda mätningläget:

		Mätningfunktion			
		Keratometrimätning	Refraktionsmätning	Axellängdsmätning	Pakymetrimätning
Mätningläge	Myopia	X	X	X	
	AR + K	X	X		
	AXL			X	
	P + AR + K (valfritt)	X	X		X
	PARK + AXL (valfritt)	X	X	X	X

Mätningssystemets display:

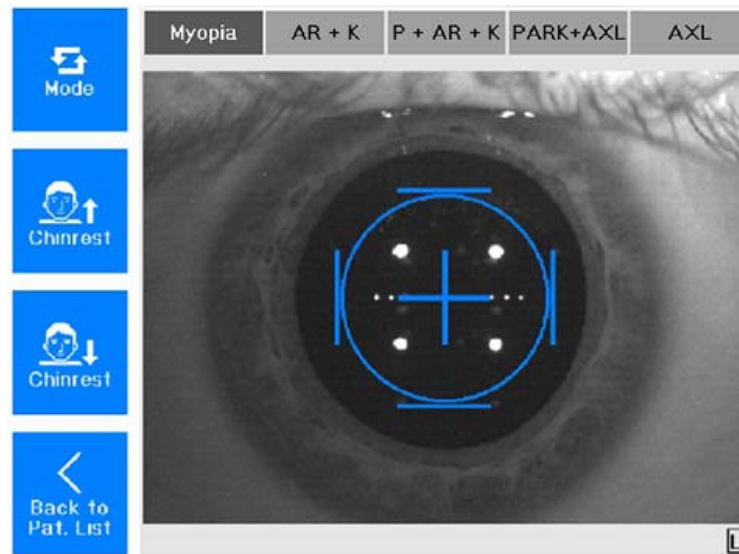


Bild 12-1: Mätningssystemets display

- Tryck på knappen "Läge" [Mode] för att ändra den individuella mätningens mätfunktioner.
Övriga inställningar som har valts i "Inställningar" [Settings] ändras inte (*Kap. 15, sidan 53*).
- Längst ner visas vilket öga som mäts, [R] för höger och [L] för vänster.

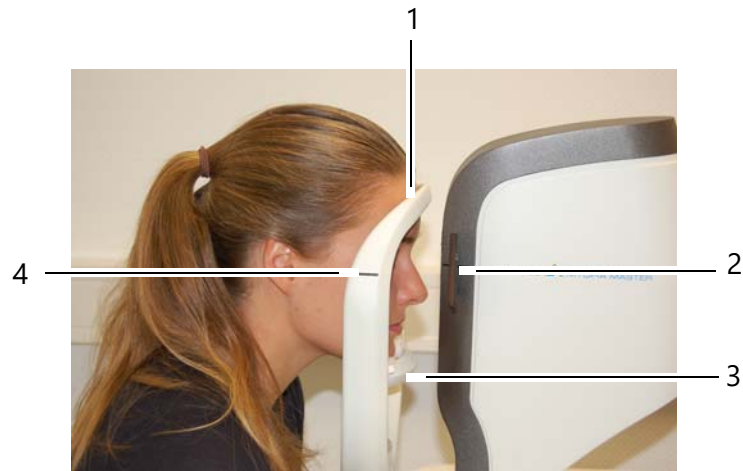
12.2 Förbereda mätningen

Positionera patienten och justera apparaten före mätningen.

Grovjustering

- Kontrollera om
 - nytt papper finns på hakstödet eller, i förekommande fall, hakstödet har rengjorts och desinficerats
 - pannstödet har rengjorts och desinficerats, *Kap. 16, sidan 62*.
- Rör inte patienten och apparaten samtidigt.

- Be patienten vila huvudet mot hak- och pannstödet. Markeringen för ögonhöjden mellan hak- och pannstödet ska justeras till ungefär mitt i patientens öga.



1 Pannstöd
2 Markeringar på apparaten
3 Hakstöd
4 Markeringar för ögonhöjd
Bild 12-2: Patientens position



- Justera hakstödet.
Vrid joysticken för att reglera mät huvudets höjd: Vrid medurs för att flytta mät huvudet uppåt.
Vrid moturs för att flytta det neråt.¹



Observera

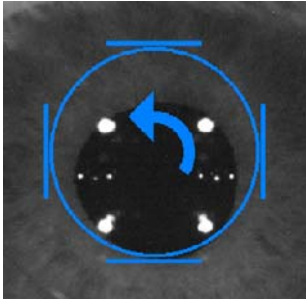
När "Autoposition" [Eye-tracking] är aktivt justeras höjden automatiskt.

- Anvisningar till patienten: "Titta genom mätfönstret. Du ser bilden av en ballong. Slappna av och titta mitt på ballongen."
- Flytta den inställningsbara bottenplattan tills patientens öga syns skarpt på bildskärmen.
Vid behov: Justera höjden med hjälp av hak- och pannstödet.

Finjustering

- Finjustera med joysticken enligt displayens anvisningar. För att göra detta flyttar eller vrider du joysticken i angivna riktningar:

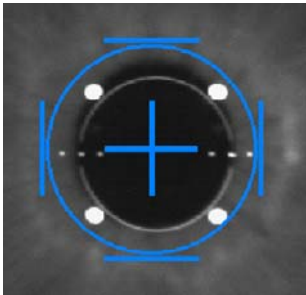
1. När du vrider joysticken till ändstoppet rör sig mät huvudet och hakstödet i motsatt riktning.



Exempel:

→ Vrid joysticken moturs.

Pil	Kamerarörelse	Joystickrörelse
→	höger	För joysticken åt höger
←	vänster	För joysticken åt vänster
↑	fram	För joysticken mot patienten
↓	tillbaka	För joysticken bort från patienten
↻	uppe	Vrid joystick medurs
↻	nerre	Vrid joysticken moturs



När läget har nåtts med tillräcklig precision visas ett kors i mitten av ringen, omgivet av fyra streck.

Myopia Master® startar mätningen automatiskt, men mätningen kan även startas manuellt.

Manuell mätning:

→ Starta mätningen genom att trycka ner joystickens knapp.



Observera

Mätfunktionerna under [Myopia] är aktiverade i mätningförlöppet som beskrivs här.

Först mäts hornhinnans centrala radier, sedan utförs refraktion, följt av axellängdsmätning.

"Autoposition" [Eye-tracking]och "Auto-utlösn." [Auto-release] är standardmässigt aktiverade.

Längst ner i bildskärmen ser du om det redan utförts mätningar av det undersökta ögat.

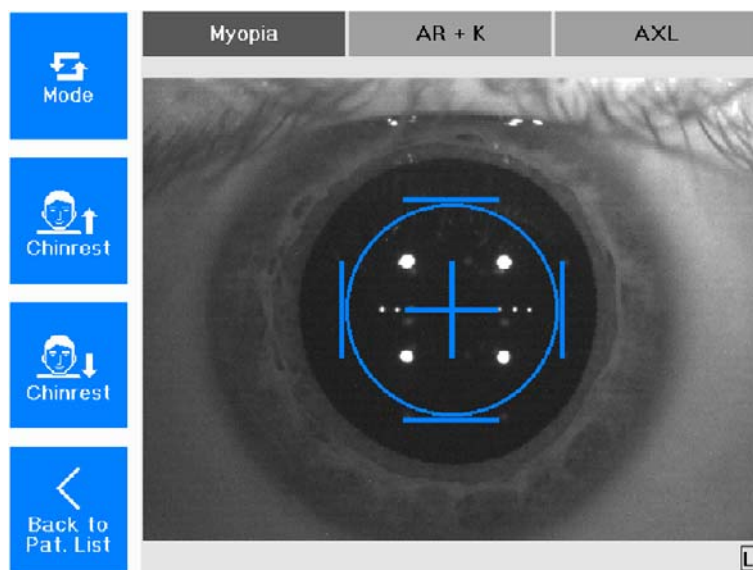



Bild 12-3: Mätningläge [Measurement mode]

Om symbolen  visas nere till vänster eller höger: Det vänstra eller högra ögat har redan mätts.

Mätningen i fråga finns sparad i minnet.

➔ Välj ögat för att öppna den tidigare utförda mätningen.

Clear

Tryck på den här knappen för att radera tidigare utförda mätningar ur minnet.

12.3 Mätning och resultat

Mätningssläget är inställt på "Myopia".

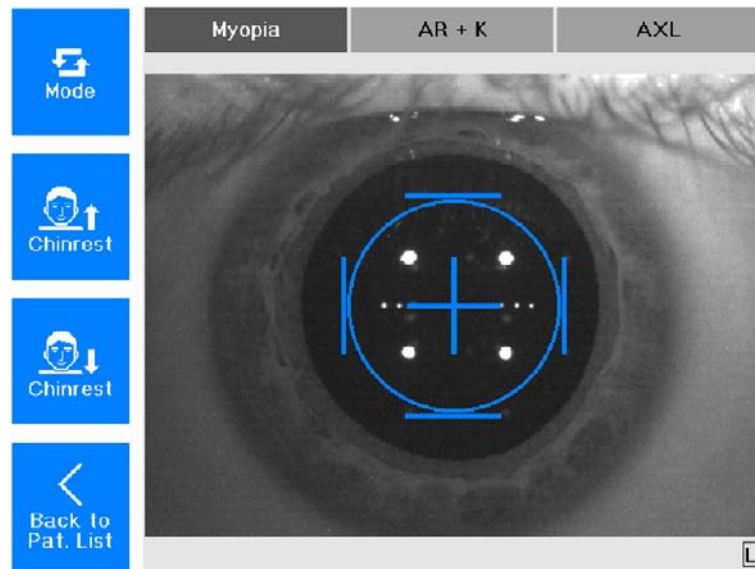


Bild 12-4: Mätningssläge

En fullständig myopimätning består av följande steg:

- hornhinnans centrala radier (K)
- objektiv refraktion (AR)
- axellängd (AXL)

12.3.1 Myopi-översiktsbild

Uppmätta värden från en myopiundersökning visas i en översikt.

Name: Dow. John		DoB: 05.08.2012			
Exam: 13.12.2019 15:19:51		Exam: 13.12.2019 15:20:39			
Eye: Right		Eye: Left			
Sph.	Zyl.	Axis	Sph.	Zyl.	Axis
+3.63 D	-3.45 D	11°	+2.47 D	-2.47 D	3°
SEQ: 1.90 D	Q: 8		SEQ: 1.23 D	Q: 9	
K1:	8.12 mm @ 8°	K1:	7.99 mm @ 179°		
K2:	7.61 mm @ 98°	K2:	7.56 mm @ 89°		
Pupil:	4.6 mm Astig: 2.7 D	Pupil:	3.5 mm Astig: 2.3 D		
WTW:	11.7 mm Q: 7	WTW:	11.6 mm Q: 7		

1 Patient- och undersökningsdata

2 Refraktionsvärden

3 Bilder av axellängd

4 Keratometervärden

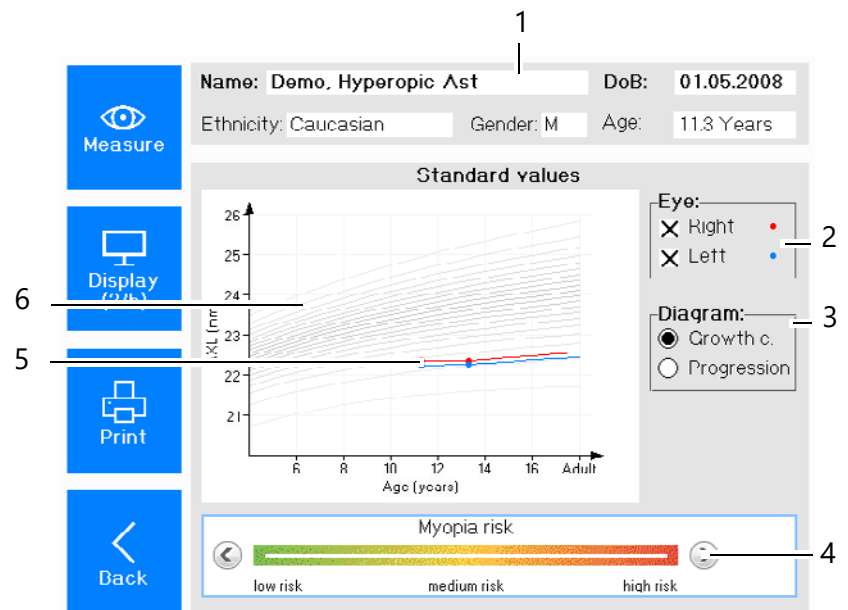
Bild 12-5: Myopi-översiktsbild



→ Tryck på den här knappen för att gå till prognosfönstret.

12.3.2 Myopi-resultat

Efter utförd mätning visas följande skärmbild:



- | | |
|---|---|
| 1 Patient- och undersökningsdata | 4 Riskbedömning |
| 2 Det undersökta ögats färg | 5 Mätvärden motsvarande patientens ålder |
| 3 Val mellan visning av tillväxtkurva eller progression | 6 Progressiv visning av axellängder och objektiva refraktionsvärden |

Bild 12-6: Diagram (här: tillväxtkurvor)

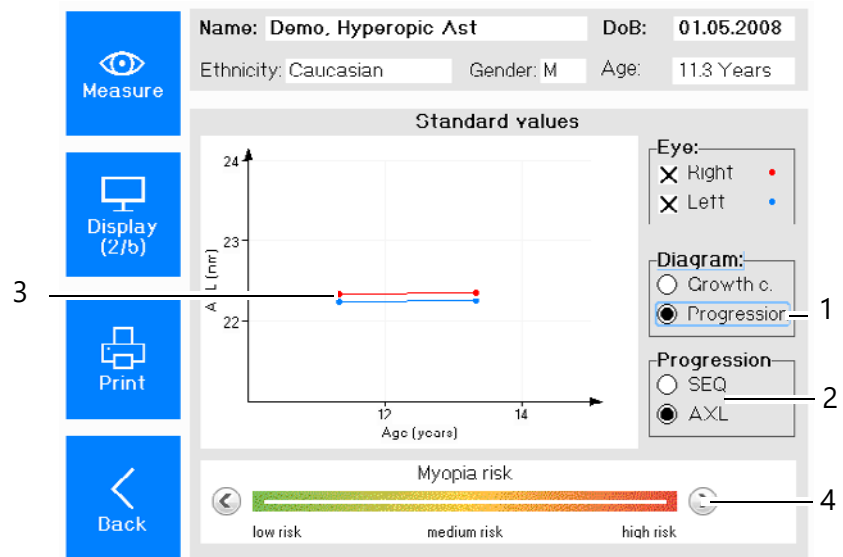
Displayen visar antingen mätvärden för ett öga eller för båda ögonen. De är färgkodade (5).

Du kan välja mellan att visa tillväxtkurvorna eller progressionen, det vill säga utvecklingen över tid (3).

Tillväxtkurvor

Om du har valt fönstret "Tillväxtkurvor" [Growth curves] visar grafiken axellängdernas mätvärden utifrån patientens ålder. De grå strecken visar percentilkurvorna.

Progression



1 Val av progressionsfönstret

3 Mätvärden motsvarande patientens ålder

2 Val av visat mätvärde

4 Riskbedömning

Bild 12-7: Diagram (här: Progression)

Om du har valt fönstret "Progression" visar grafiken det valda mätvärdets utveckling över tid utifrån patientens ålder.

Du kan välja mellan följande mätvärden i fönstret:


- Sfarisk ekvivalent (SEQ)
- Axellängd (utan percentilkurvor)

Du kan ställa in risken för myopi i fönstrets liggande färgstapel manuellt oberoende av vald visning (4).

➔ Tryck på knappen för att öppna riskfaktor-fönstret.



Följande bildskärm visas.



The screenshot shows a software interface for patient data entry and risk factor assessment. On the left is a vertical sidebar with four blue buttons: 'Measure' (eye icon), 'Display (3/5)' (monitor icon), 'Print' (printer icon), and 'Back' (left arrow icon). The main area is titled 'Further risk-factors' and contains three sliders. The first slider is 'Number of myopic parents' with a range from 0 to 2, currently set to 1. The second is 'Time outdoors (per week)' with a range from 10h to 0h, currently set to 5.0. The third is 'Nearwork, additional to school (per day)' with a range from 0h to 8h, currently set to 4.0. Each slider has a blue handle and a numerical input box on the right. The patient information at the top includes Name: Demo. Patient, DoB: 14.05.2011, Ethnicity: Caucasian, Sex: M, and Age: 8 Years.

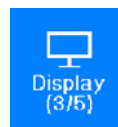
1 Patient- och undersökningsdata

2 Andra riskfaktorer

Bild 12-8: Riskfaktorernas display


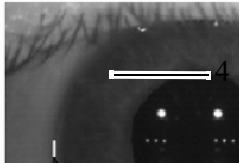
Frågeformuläret ger dig en kort riskbedömning. Risken klassas enligt vetenskapliga studier.

- ➔ Fråga patienten om:
 - Etnicitet [Ethnicity]
 - Antal föräldrar med myopi [Number of myopic parents]
 - Kön [Sex]
 - Tid utomhus (i veckan) [Time outdoors (per week)]
 - Nära arbete utöver skolan (om dagen) [Near work, additional to school (per day)]
- ➔ Besvara varje fråga genom att skjuta reglaget till motsvarande värde.
Du kan även använda vridratten och bekräfta genom att trycka ner den.
Alternativt använder du höger pilknapp för att öka värdet eller vänster pilknapp för att sänka det.
- ➔ Tryck på knappen för att öppna AR + K-fönstret.



12.3.3 Refraktionsresultat

Efter utförd mätning visas följande.

Measure	Name: Dow, John		DoB: 01/11/1980	
	Exam: 13.12.2019 11:29:50		Exam: 13.12.2019 11:29:50	
Display (4/5)	Eye: Right		Eye: Left	
	Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q
	-3.52	-2.96	175°	8
	-3.41	-2.91	175°	8
3.45	2.98	177°	8	
-3.46	-2.94	176°	8	Sph (D) Cyl (D) -3.00 -2.53 -2.96 -2.55 2.98 2.46 -2.98 -2.51
Print	K1/K2: 7.74mm@177° / 7.33mm		K1/K2: 7.66mm@171°	
	Pupil: 6.0mm Astig: 2.5 D		Pupil: 5.5mm Astig: 2.5 D	
	WTW: 12.2mm Q: 9		WTW: 12.2mm Q: 9	
				

1 Patient- och undersökningsdata

3 Keratometer

2 Refraktionsvärden

4 Irisbilder

Bild 12-9: AR + K-översiktsfönster

Refraktionsvärden (2)

I det här fältet visar värden för sfär, cylinder, axelposition och kvalitet.

Refraktionsvärden mäts tre gånger. Genomsnittsvärdet visas i den fjärde raden.

Q-värde:

Mätresultaten är bra om fältet har en vit bakgrund (9–7).

Mätresultaten är kritiska om fältet har en gul bakgrund (6), gör ev. om mätningen.

Om fältet har en röd bakgrund (≤ 5) ska mätningen göras om.

Keratometervärden (3)

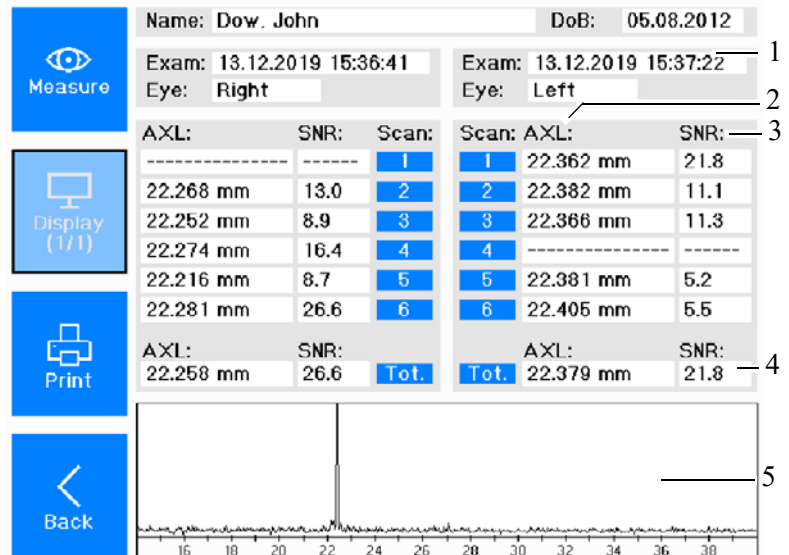
- Rh/Rv [K1/K2]: Horisontell/vertikal böjningsradie i centrum, blå: platt meridian
röd: brant meridian
- Pupill [Pupil]: Pupillens storlek
- Astig: Hornhinnans astigmatism i centrum
- ØHH [WTW]: Hornhinnans eller irisens diameter
- Q-värde:
Mätresultaten är bra om fältet har en vit bakgrund (9–7).
Mätresultaten är kritiska om fältet har en gul bakgrund (6), gör ev. om mätningen.
Om fältet har en röd bakgrund (≤ 5) ska mätningen göras om.

Kamerabild (4)

Hornhinnan eller irisens kant markeras på bilden.

12.3.4 Axellängdsresultat

Efter utförd mätning visas följande.



1 Patient- och undersökningsdata

2 AXL-värden

3 Signal-/ljudförhållande (SNR)

Bild 12-10: AXL-översiktsfönster

4 Högsta SNR-värde

5 SNR-grafik

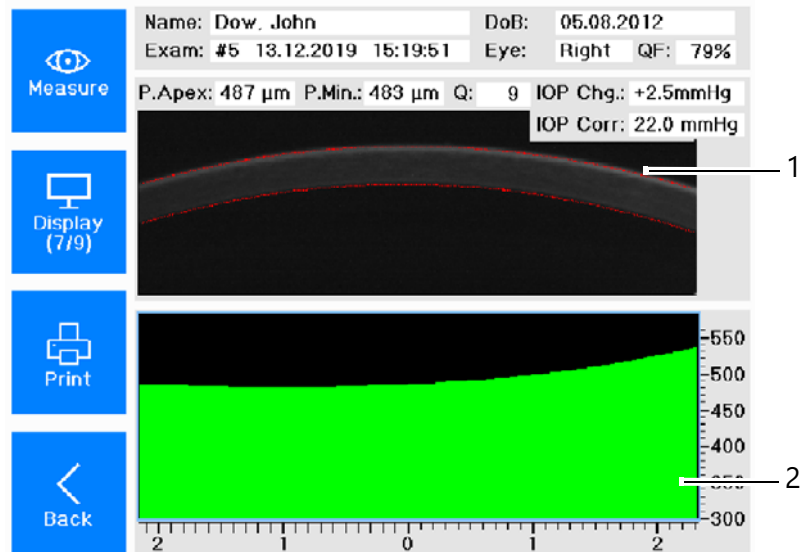
Värden för ett eller båda ögonens axellängder visas i tabellen (2).

Motsvarande signal-/ljudförhållande (SNR) (3) visas i listan. En särskild genomsnittlig axiell längd och högsta SNR (4) visas.

Dessutom visas SNR som en grafik (5).

12.3.5 Pakymetriresultat (valfritt)

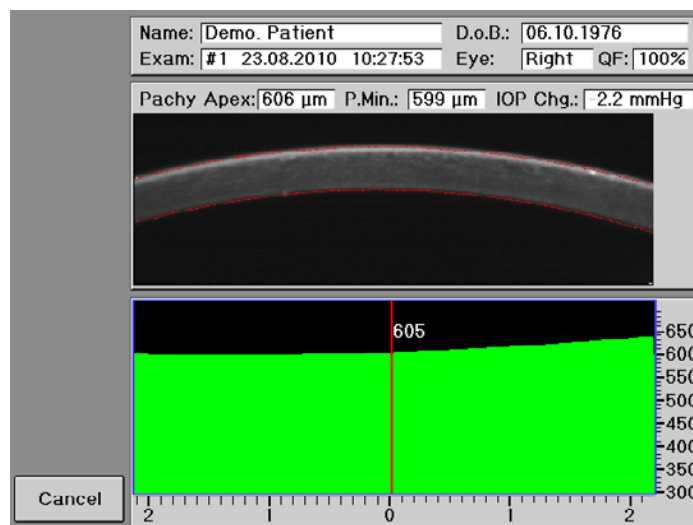
Efter utförd mätning visas följande:



1 Scheimpflug-bild

2 Spann av hornhinnans tjocklek
(mätområde: horisontell 4 mm spalt genom apex)

Bild 12-11: Översikt Pakymetrimätvärden



→ Tryck på fältet "Spann av hornhinnans tjocklek" [Corneal thickness progression] (2) på pekskärmen.

Apparaten visar hornhinnans exakta ställe vid den valda punkten.

Du kan flytta markören till vänster eller höger på pekskärmen eller med vridratten.

12.3.6 Avsluta mätningar

→ Skriv ut och/eller spara data, [Kap. 12.4, sidan 46](#).

12.4 Skriva ut och spara undersökningar

När myopimätningen är färdig för båda ögonen visas bildskärmen nedan:



Measure	Name: Dow. John	DoB: 05.08.2012
	Exam: 13.12.2019 15:19:51	Exam: 13.12.2019 15:20:39
Display (1/9)	Eye: Right	Eye: Left
	Sph. Zyl. Axis	Sph. Zyl. Axis
Print	+3.63 D -3.45 D 11°	+2.47 D -2.47 D 3°
	SEQ: 1.90 D Q: 8	SEQ: 1.23 D Q: 9
Back	 AXL: 22.25 mm SNR: 19.0	 AXL: 22.87 mm SNR: 67.7
	K1: 8.12 mm @ 8° K2: 7.61 mm @ 98° Pupil: 4.6 mm Astig: 2.7 D WTW: 11.7 mm Q: 7	K1: 7.99 mm @ 179° K2: 7.56 mm @ 89° Pupil: 3.5 mm Astig: 2.3 D WTW: 11.6 mm Q: 7

Bild 12-12: Display med utskriftsknapp

12.4.1 Skriv ut



→ Tryck på knappen [Print] för att skriva ut undersökningens resultat.



Observera

Mätningen sparas automatiskt om du har skrivit in en ny patient före mätningförloppet ([Kap. 11.1, sidan 28](#)).

Varje mätning som skrivs ut sparas automatiskt temporärt i trycknr-minnet ("[Spara data i trycknr-minne](#)" på [sidan 47](#)).

Kapitlet "Olika mätningars kronologi" ([Kap. 13, sidan 48](#)) beskriver kort **olika mätförlopp**.

Spara undersökningen efteråt om du inte har skrivit in en ny patient före mätningförloppet ([Kap. 13.2, sidan 49](#)).

12.4.2 Spara en undersökning

Det finns två sätt att spara en undersökning:

- Trycknr-minne
- Patientdatahantering

Spara data i trycknr-minne

Varje undersökning sparas automatiskt i trycknr-minnet [Exam no. memory] efter att den har skrivits ut och kan öppnas igen senare.

Trycknr-minnet har plats för max. 100 undersökningar, när antalet överskrids raderas den äldsta sparade mätningen. Om du vill spara undersökningarna länge sparar du dem i patientdatahanteringen.

Du kan även öppna mätningen vid ett senare tillfälle med nummer [15].



Print-No.	Exam No.	Date	Time	Eye	Result
#2	27.11.2019	15:25:08	Left	AXL	
#3	28.11.2019	08:15:59	Right	Myopia Contr.	
#4	11.12.2019	10:08:30	Left	AXL	
#5	11.12.2019	13:27:46	Left	AXL	
#6	11.12.2019	14:02:53	Left	AXL	
#7	11.12.2019	14:41:26	Right	Myopia Contr.	
#8	13.12.2019	15:42:11	Right	Myopia Contr.	
#9	18.12.2019	15:51:18	R+L	Myopia Contr.	
#10	18.12.2019	15:55:09	R+L	Myopia Contr.	
#11	18.12.2019	15:59:55	R+L	Myopia Contr.	
#12	18.12.2019	16:02:53	R+L	Myopia Contr.	
#13	13.12.2019	15:36:41	Right	AXL	
#14	13.12.2019	15:37:22	Left	AXL	
#15	19.12.2019	11:37:46	Right	Myopia Contr.	

Bild 12-13: Trycknr-minne

12.5 Avsluta mätningen



Den här knappen [Save to Patient] visas när en mätning är avslutad.

- ➔ Tryck på den här knappen för att spara patientens undersökningsdata.
- ➔ Ta bort ett pappersblad från hakstödet efter varje patient, se även [Kap. 16.4, sidan 66](#).
- ➔ Desinficera pannstödet och ev. hakstödet efter varje patient, [Kap. 16.2, sidan 64](#).

13 Olika mätningars kronologi

Här beskrivs tre olika mätningars kronologi i korthet.

- 1** Du skriver in en patient i patientdatahanteringen och gör sedan undersökningen.
Undersökningsdata sparas automatiskt under den inskrivna patienten (*Kap. 13.1, sidan 48*).
- 2** Du startar direkt med mätningen och sparar undersökningen under en patient som redan finns inlagd i systemet i efteråt. Alternativt kan du även skriva in en ny patient efter mätningen (*Kap. 13.2, sidan 49*).
- 3** Du gör en mätning utan att spara undersökningen under en patient (*Kap. 13.3, sidan 50*).

13.1 Skriva in ny patient + mätning

- Tryck på knappen "Ny patient" [Patient] i patientdatahanteringen.
- Skapa en ny patient, se *Kap. 11.1, sidan 28*.
Den nyligen skapade patienten visas i patientlistan och framhävs i blått.
- Starta mätningen med knappen [Start].
Alternativt trycker du på joystick-knappen.
- Gör mätningen (*Kap. 12, sidan 34*).
När mätningen är avslutat öppnas översiktsfönstret (*Bild 12-5, sidan 39*).
Avslutade undersökningar sparas automatiskt i patientdatahanteringen.
Du kan alltid öppna sparade undersökningar (*Kap. 12.4, sidan 46*).

13.2 Spara en undersökning efteråt

→ Starta mätningen direkt.

Följande bildskärm visas:

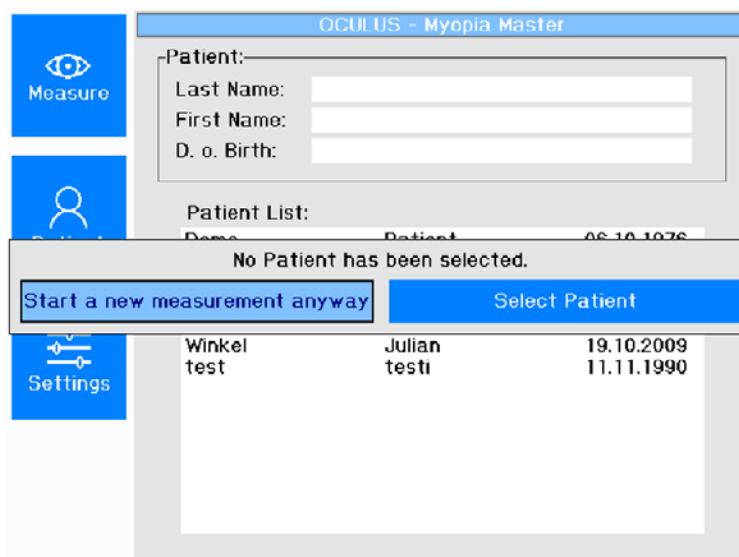


Bild 13-1: Starta ny mätning

→ Välj "Starta en ny mätning ändå" [Start a new measurement anyway].

→ Gör mätningen ([Kap. 12, sidan 34](#)).

När mätningen är avslutad öppnas översiktsfönstret ([Bild 12-5, sidan 39](#)).

→ I översiktsfönstret: Trycker du på knappen "Spara för patient" [Save to Patient].

Fönstret "Patientlista" [Patient List] öppnas.

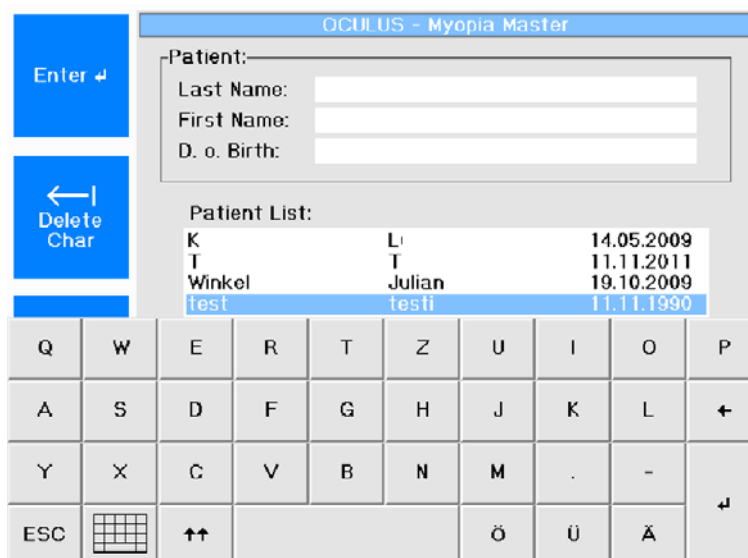


Bild 13-2: Patientlista

1 Du kan välja en patient och spara den utförda mätningen under denna patient. Stäng först patientlistan.

Patientdatahanteringen är redan öppen (*Bild 11-1, sidan 28*).

- Skapa en ny patient enligt beskrivningen i *Kap. 11.1, sidan 28*.

Den nyligen skapade patienten visas i patientlistan och framhävs i blått.

Avslutade undersökningar sparas i patientdatahanteringen.

Du kan alltid öppna sparade undersökningar (*Kap. 12.4, sidan 46*).

2 Du kan välja en patient och spara den utförda mätningen under denna patient.

- Lämna teckenfältet för att skriva in patientdata.
- Tryck på tangentbordets escape-knapp.
- Välj patient och bekräfta genom att trycka på vridratten.
- Alternativt kan du använda knappen "Spara för patient" [Save to Patient].

Undersökningsdata sparas automatiskt under den valda patienten.

Du kan alltid öppna sparade undersökningar (*Kap. 12.4, sidan 46*).

13.3 Mätning utan att spara patientdata

- Starta mätningen direkt.
- Gör mätningen (*Kap. 12, sidan 34*).

När mätningen är avslutat öppnas översiktsfönstret (*Bild 12-5, sidan 39*).

Skriv ut mätningen/mätningarna (*Kap. 12.4, sidan 46*).

Varje mätning som skrivs ut sparas automatiskt temporärt i trycknr-minnet ("*Spara data i trycknr-minne*" på *sidan 47*).

14 Referensmätning

Myopia Master® måste ställas in för att säkerställa en hög mätexakthet

- innan en patient undersöks första gången
- efter att Myopia Masters® position har ändrats

Den första referensmätningen utförs av OCULUS eller en auktoriserad återförsäljare i samband med att maskinen ställs in. OCULUS rekommenderar att en referensmätning utförs en gång i månaden.

Det går enkelt och snabbt att göra referensmätningen med hjälp av testögat.

Material som behövs

- Testöga, medföljer
- Rengöringsmedel, se *Kap. 16, sidan 62*

Mäta med testögat

Förutsättning: Myopia Master® har varit startad i 15 minuter.

Gör så här för att göra en referensmätning:

- ➔ Ta av skyddet.
- ➔ Rengör testögat noga med rengöringsmedlet innan du sparar referensvärdena.
- ➔ Fäst testögats hållare i hak-/pannstödet.



Bild 14-1: Installerat testöga

- ➔ Skapa en ny patient med namnet "Referenstest" och välj "Myopia" eller "ARK + AXL".
- ➔ Gör mätningen med testögat (*Kap. 12.3, sidan 39*).
- ➔ Jämför resultaten med testögats resultat.



Bild 14-2: Exempel: Resultat på testögat

Nu är systemet redo att användas.

15 Inställningar

Fastställ standardinställningarna för ditt individuella mätningssläge.

15.1 Inställningar 1

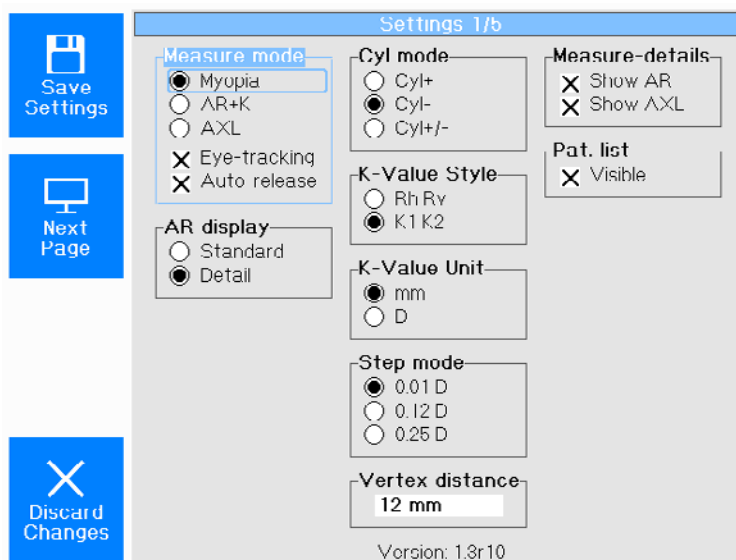


Bild 15-1: Inställningar 1

Mätningssläge [Measurement mode]

Här kan du ställa in mätfunktionernas kombination i förväg.

Myopia: Myopi-mätning

AR+K. Refraktion + keratometri

AXL: Axellängdsmätning [Axial-length measurement]

Vidare aktiverar och inaktiverar du funktionerna "Autoposition" [Eye-tracking] och "Auto-utlös." [Auto-release].

Autoposition [Eye-tracking]: Automatisk inriktning av mät huvudet i y-riktning (höjd).

Auto-utlös. [Auto-release]: Automatisk mätutlösning.

AR fält [AR display]

Med "Standard" visar refraktionens beräknade medelvärde.

Med "Detail" visas också enskilda mätningstegs värden.

Cyl. läge [Cyl. mode]

Välj om du vill arbeta ned plus- eller minuscylindrar.

När programmet startas är i så fall den förvalda cylindertypen alltid vald.

R-värde stil [K-Value Style]

Fastställ det läge du vill ha för att bestämma hur centralradien ska visas.

Rh Rv: horisontell/vertikal radie

Rp Rb [K1 K2]: platt radie/brant radie

R-värde enhet [K-Value Unit]

Hornhinnans uppmätta böjning kan antingen visas som böjningsradie i mm eller som böjningsekvivalent i dioptrier

Stegvidd [Step mode]

Välj i vilka steg refraktionsvärdenas dioptrivärden ska rundas av till.

HVA [Vertex distance]

Ställ in hornhinnans vertexavstånd som visade refraktionsvärden ska referera till.

Mät detaljer [Measure-details]

Visa AR: Aktiverar refraktions-fönstret (*Bild 12-9, sidan 43*)

Visa AXL: Aktiverar axellängds-fönstret (*Bild 12-10, sidan 44*)

Pat. lista [Pat. list]

Om rutan "Synlig" [Visible] är aktiverad visas alla patienter med Efternamn, förnamn och födelsedatum. Du kan inaktivera rutan av exempelvis dataskyddskäl, då är patientlistan tom.

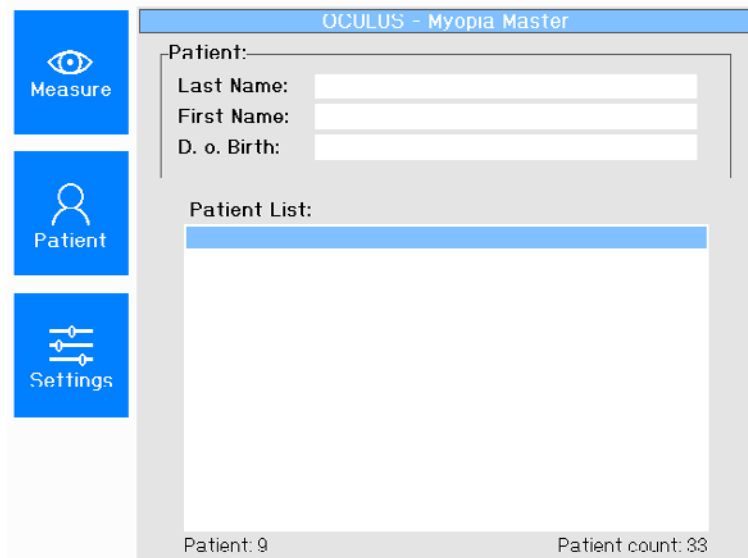


Bild 15-2: Tom patientlista när rutan är inaktiverad

15.2 Inställningar 2

→ Tryck på knappen "Nästa sida" [Next Page] i "Inställningar 1".

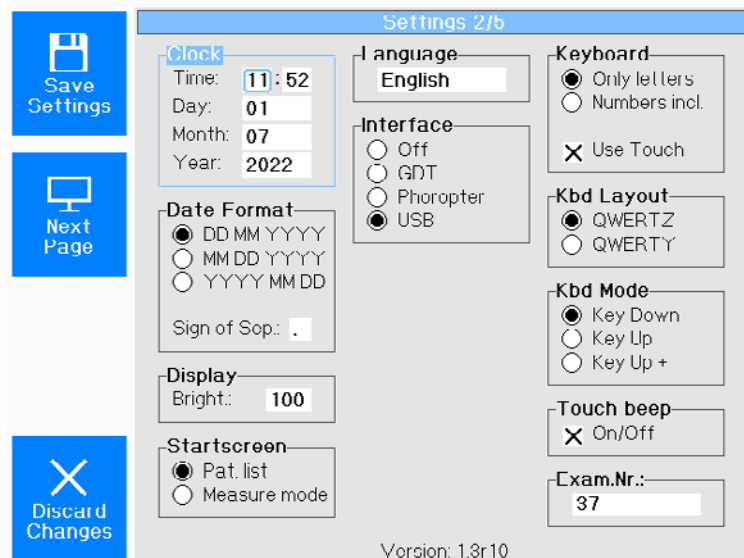


Bild 15-3: Inställningar 2

Tid-, datumformat [Clock], [Date Format]

I dessa båda fält ställer du in tid och datum genom att vrida och trycka på vridratten.

Display

Reglerar bildskärmens ljusstyrka.

Startfönster [Startscreen]

När knappen "Mätningläge" [Measurement mode] är aktiverad börjar du mäta direkt efter att apparaten har startats.

När knappen "Pat. lista" [Pat. list] är aktiverad börjar med patientdatahanteringen efter att apparaten har startats.

Språk [Language]

Välj bildskärmens språk.

Interface

Du kan inaktivera gränssnittet.

Om Myopia Master® är kopplad till en dator med en USB-anslutning måste du ställa in gränssnittsinställningarna på "USB".

Inskrivning pekskärm/Kbd layout/Kbd läge [Keyboard/touch screen/Kbd Layout/Kbd Mode]

- Använd fältet "Inskrivning" [Keyboard] för att välja tangentbordet som du använder för att skriva in t.ex. patientdata.
Rutan "Pekskärm" [Touchscreen] används för att aktivera och inaktivera pekskärmfunktionen.
- Fältet "Kbd layout" används för att välja tangentbordets utseende.
QWERTZ är det tyska tangentbordet.
QWERTY är det amerikanska tangentbordet.
- Fältet "Kbd läge" [Kbd Mode] används för att välja pekskärmens kontaktstyrning.
Med "Key Down" skrivs tecknet in direkt när du rör vid pekskärmen.
Med "Key Up" skrivs tecknet in när du lyfter fingret från pekskärmen.
Samma gäller läget "Key Up+". Men då visas det inskrivna tecknet också på displayen:

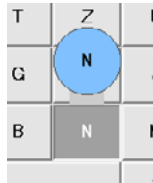


Bild 15-4: Kbd-läge "Key Up+", exempel: bokstav N

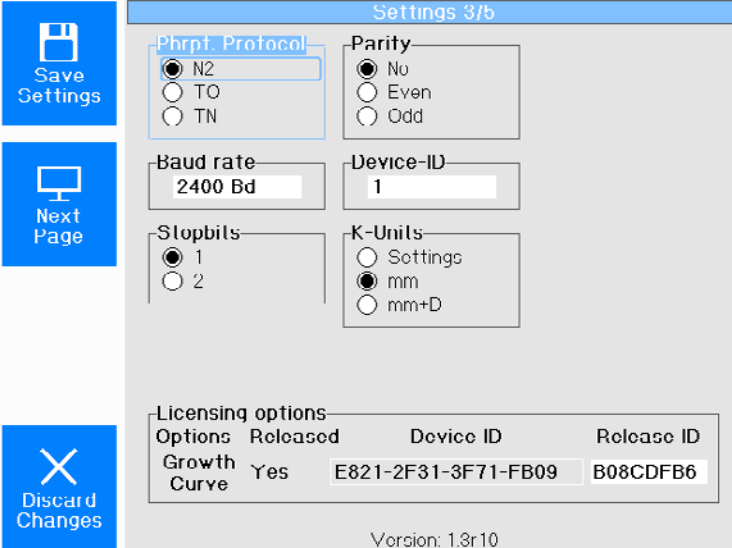
Pekton [Touch beep]

Om rutan är aktiverad hörs en pipeton bär du trycker på pekskärmen.

Trycknr [Exam.Nr.]

Du kan när du vill nollställa trycknumret som står på utskriften för identifiering. Men det kan innebära att olika patienter kan få samma trycknr efter nollställningen.

15.3 Inställningar 3



Settings 3/b

Phrpt. Protocol
 N2
 TO
 TN

Parity
 No
 Even
 Odd

Baud rate
 2400 Bd

Device-ID
 1

Stopbits
 1
 2

K-Units
 Settings
 mm
 mm+D

Licensing options

Options	Released	Device ID	Release ID
Growth Curve	Yes	E821-2F31-3F71-FB09	B08CDFB6

Version: 1.3r10

Bild 15-5: Inställningar 3

I "Inställningar 3" kan tillväxtkurvornas visning aktiveras med apparatens licens i det undre fältet "Licensalternativ" [Licensing options].

- ➔ Kontakta din kontaktperson hos OCULUS om du vill köpa en sådan licens.
- ➔ Skriv in Release ID i fältet med samma namn för att aktivera tillväxtkurvorna.

15.4 Inställningar 4

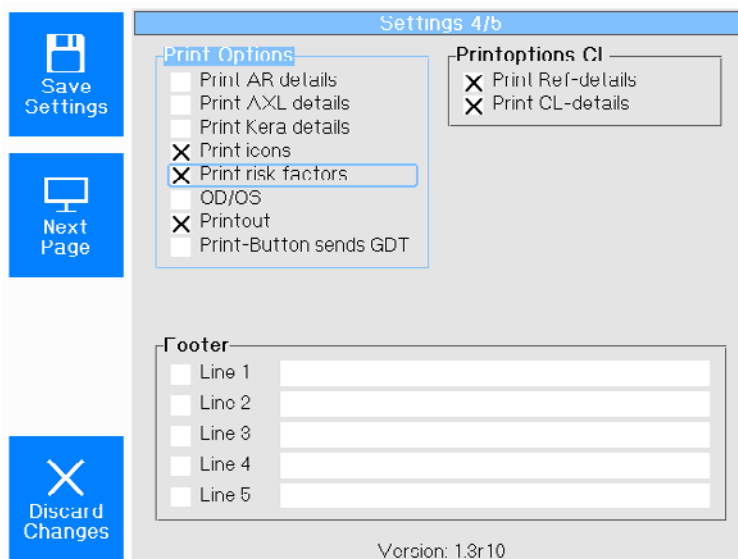


Bild 15-6: Inställningar 4

I "Inställningar 4" kan du ställa in vad utskriften ska innehålla.

Skriv ut AR detaljer [Print AR Details]

Refraction (VD=12 mm):

S	C	A	Q
+3.22	-3.65	7°	8
+3.44	-3.70	7°	8
+3.43	-3.69	7°	8
+3.35	-3.67	7°	8

Skriv ut AR detaljer: aktiverat

Refraction (VD=12 mm):

S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

Skriv ut AR detaljer: inaktiverat

Skriv ut keratometer detaljer [Print Keratometer Details]

Keratometry:

Rh:	8.12 mm / 41.6 D @ 6°
Rv:	7.62 mm / 44.3 D @ 96°
Rm:	7.87 mm / 43.0 D
Astig:	2.7 D
WTW:	11.7 mm
Pupil:	5.0 mm
n :	a

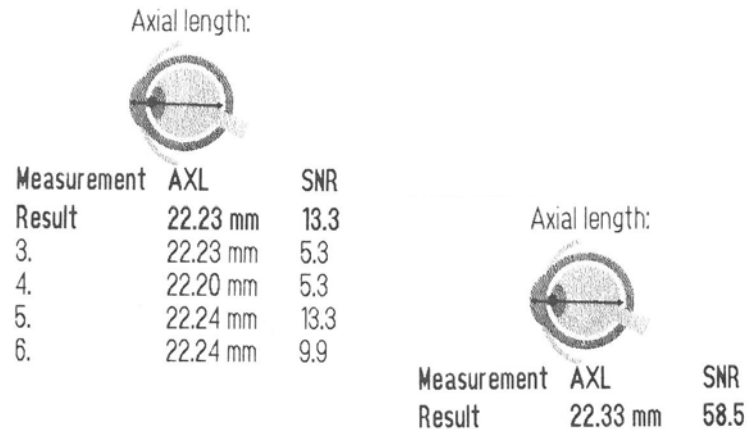
Skriv ut keratometer detaljer: aktiverat

Keratometry (Q=7):

Rm	Ast	Pup	WTW	Rh/Rv
7.82	2.00	4.8	11.7	8.00@3°/7.64

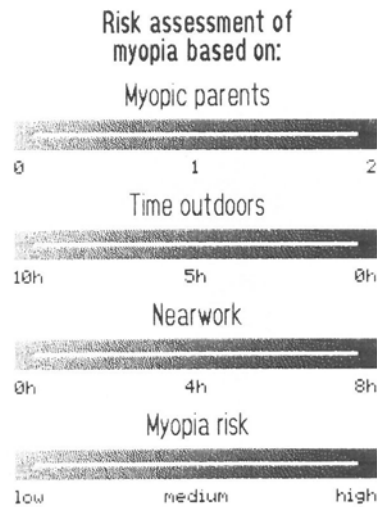
Skriv ut keratometer detaljer: inaktiverat

Skriv ut AXL detaljer [Print AXL Details]



Skriv ut AXL detaljer: aktiverat Skriv ut AXL detaljer: inaktiverat

- Skriv ut ikoner [Print icons]
Ikoner för olika mätningar skrivs också ut.
- Skriv ut riskfaktorer [Print risk factors]
Riskfaktorerna skrivs också ut.



Skriv ut riskfaktorer: aktiverat

- Skriv ut Ref detaljer [Print Ref Details]
Refraktionens detaljer (subjektiv/objektiv mätning) skrivs också ut.
- Fotnoter i utskriften [Footer in the printout]
Om du vill att mottagningens namn ska stå på utskriften: Skriv in namnet på därför avsedda rader och aktivera rutan som står framför dem.

OD/OS

Utskriften motsvarar inställningarna: R (höger) och L (vänster) eller OD (oculus dexter) och OS (oculus sinister).

15.5 Inställningar 5

Bild 15-7: Inställningar 5

16 Rengöring, desinfektion och underhåll

Det här kapitlet beskriver hur du rengör och desinficerar Myopia Master®.

Ingen sterilisering är nödvändig.

- Observera produktbeskrivningarna eller bruksanvisningarna för de medel och den utrustning du använder när du sköter, rengör och desinficerar apparaten eller tillbehören.



Observera

Skador på apparaten på grund av inträngande fukt

- Se till att ingen vätska kan tränga in i Myopia Master®.

16.1 Rengöring



Försiktighet

Risk för elektrisk stöt om Myopia Master® inte har kopplats från elnätet helt inför rengöring och dyligt.

- Stäng av Myopia Master®, [Kap. 9.2, sidan 25](#).
- Dra ur nätkontakten före rengöring. För att göra detta tar du tag i och drar ut nätkontakten, och inte i elsladden.

- Rengör inte Myopia Master® med aggressiva, klorhaltiga, slipande eller starka rengöringsmedel.

Material som behövs:

- Rengöringsmedel för plastytor med antistatisk effekt
- Rengöringsmedel för lackerade ytor: En blandning av lika delar sprit och destillerat vatten, vid behov med några droppar vanligt diskmedel
- mjuk, luddfri trasa
- metanol, ren alkohol eller linsrengöringsmedel
- gasbinda fuktad med rengöringssprit
- tvållösning

Rengöringsintervall

- Rengör hak- och pannstödet efter varje undersökning och apparaten en gång i månaden eller vid behov.



1 Pannstöd

2 Optikskydd

3 Hakstöd

Bild 16-1: Rengöring

Rengör pann- (1) och hakskydd (3)



Myopia Master® behöver inte stängas av för denna rengöring.

Patientens svett, smink och liknande kan hamna på pann- och hakskyddet.

- ➔ Rengör dessa delar innan nästa patient ska undersökas. Använd en mjuk, luddfri trasa.



Torka inte flera gånger med en torr trasa om stöden är mycket smutsiga, utan blöt trasan med rengörings-sprit.

Rengöra optikskydd

Öppningen in till apparatens optik skyddas av ett skydd som inte får vara dammigt eller smutsigt.

- ➔ Rengör skydd som har blivit smutsigt med en mjuk, luddfri trasa som har fuktats med alkohol.

Rengöra höljet

Rengör höljet en gång i månaden eller vid behov.

- Stäng av Myopia Master®, *Kap. 9.2, sidan 25.*
- Rengör höljets plastytor med en mjuk trasa och ett rengöringsmedel som har en antistatisk effekt.
- Var noga med att vätska inte tränger in i Myopia Master® när du torkar av den med en fuktig trasa.
- Torka bort eventuella rester från målade ytor med rengöringsmedel avsett för sådana.

Rengöra displayen

- Rengör displayen med en torr, mjuk, luddfri trasa.

16.2 Desinfektion



Försiktighet

Risk för elektrisk stöt om Myopia Master® inte har kopplats från elnätet helt inför desinficeringen.

- Stäng av Myopia Master®, *Kap. 9.2, sidan 25.*
 - Dra ur nätkontakten före desinficeringen. För att göra detta tar du tag i och drar ut nätkontakten, och inte i elsladden.
-

Rekommenderat material:

- Mikrocid sensitive wipes premium
Schülke & Mayr
Softpack 48 stycken
Art.nr 165711
Schülke & Mayr GmbH
Telefon: +4940521000
Fax: +494052100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Försiktighet

Infektionsrisk efter att ha utfört mätning på sjuka patienter

Om du har gjort en mätning på en sjuk patient kan pannstödet, hakstödet och höljet vara kontaminerade.

- Desinficera pannstödet efter varje undersökning och höljet vid behov.
- Om du inte använder papper för hakstödet: Desinficera hakstödet efter varje undersökning.



Observera

Skador på apparaten på grund av desinfektionslösning

Desinfektionslösningen kan skada apparatens yta om den sprejas direkt på den.

- Spreja desinfektionslösning på en rengöringsduk, inte direkt på apparaten.

16.3 Underhåll

Myopia Master® är konstruerad för att inte kräva regelbundet underhåll. Av säkerhetsskäl rekommenderar vi att belysningen och elektriska värden kontrolleras vartannat år.

- Kontakta OCULUS Service för detta.



Observera

Felaktiga mätningar på grund av skadad apparat

Undersökningen kan visa felaktiga resultat om du använder en defekt apparat. Om ett fel som du inte kan åtgärda uppstår

- märker du den skadade Myopia Mastern® som defekt.
- Meddela skadan till OCULUS Service eller din auktoriserade återförsäljare.
- Du ska aldrig använda en skadad Myopia Master®.



Inga andra åtgärder krävs under det förebyggande underhållet.



Försiktighet

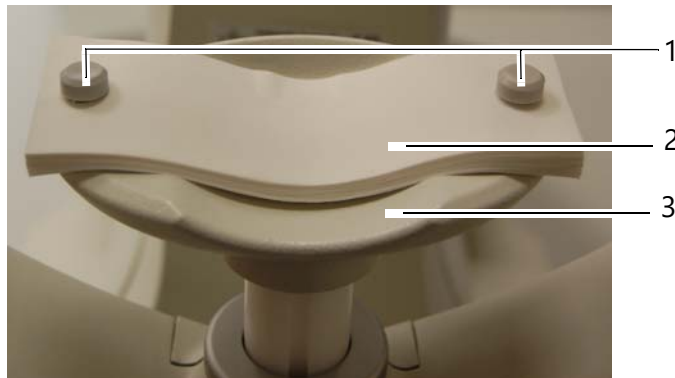
Person- eller egendomsskador på grund av osynlig laserstrålning

Myopia Master® innehåller en laser i klass 1 enligt IEC 60825-1:2015 och IEC 60825-1: 2001. Det är ett inkapslad laseranordning. Om du öppnar Myopia Masters® hölje kan du exponeras för osynlig laserstrålning i klass 3R (5 mW).

- Öppna aldrig apparaten.
- Gäller endast auktoriserad servicepersonal: Undvik att titta direkt i laserstrålen när underhåll utförs.

16.4 Fästa papper på hakstödet

Om du vill sätta fast ett nytt hakstödspapper går du tillväga på följande sätt:



1 Fäststift

3 Hakstöd

2 Hakstödspapper

Bild 16-2: Fästa hakstödspapper

- Dra ut de två fäststiften (1) från hakstödet.
- Sätt på hakstödspappret (2) så att hålen i pappret och hakstödet (3) ligger ovanpå varandra.
- Sätt in de två fäststiften (1) i hakstödet.

16.5 Sätta in en ny skrivarrulle

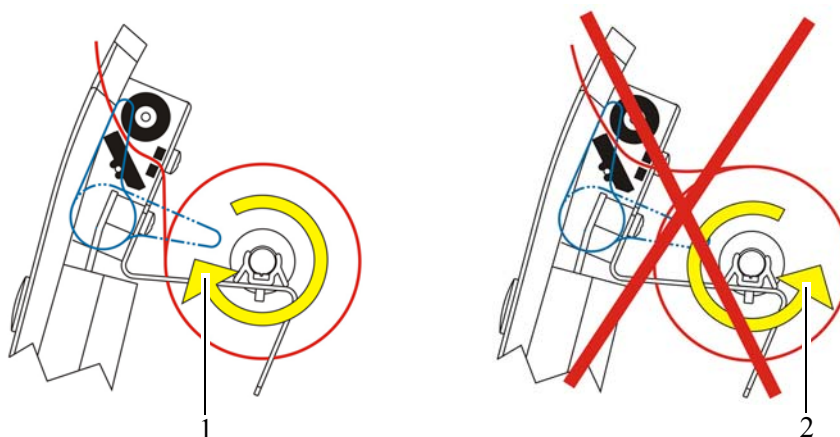
➔ Fäll upp displayenheten



Bild 16-3: Display för att köra fram och backa skrivarrullen

Du kan mata fram och tillbaka skrivarpappret genom att rycka på knapparna "Mata skrivare" [Printer Feed] och "Skrivare tillbaka" [Feed Back].

- Byta skrivarpapper:
 - ➔ Tryck på "Skrivare tillbaka" [Feed Back] för att köra tillbaka skrivarpappret.
 - ➔ Ta ut skrivarrullen ur hållaren och dra ut metallstiftet i mitten.
 - ➔ Sätt in metallstiftet i den nya skrivarrullen och sätt in skrivarrullen i hållaren.
 - ➔ För ut pappret som kommer underifrån genom pappersutmatningen.



1 Korrekt pappersutmatning

Bild 16-4: Sätt in papper

2 Felaktig pappersutmatning

- ➔ Tryck på "Mata skrivare" [Printer Feed] så att skrivarpappret dras igenom öppningen.
- ➔ Stäng den öppna displayenheten.

17 Felsökning



Försiktighet

Personskador eller skador på apparaten på grund av felaktig felsökning

- Om ett fel uppstår som du inte kan avhjälpa med hjälp av följande instruktioner, märk apparaten som icke-funktionell och meddela vår serviceavdelning eller din auktoriserade fackhandlare.

Apparatskador på grund av felaktig användning

Sätt inte in sladden eller kontakten medan datorn eller Myopia Mastern® är igång. I annat fall kan enskilda apparater förstöras.

Funktionsstörning	Möjlig orsak	Åtgärd
Ingen funktion när till-/frånbrytaren trycks	Myopia Master® är inte ansluten till strömförsörjningen Strömavbrott eller inaktivt strömuttag	Sätt in elsladden i strömuttaget eller i honkontakten på Myopia Master® Meddela företagets elektriker Kontrollera att kontakten är korrekt ansluten
Skrivaren skriver inte ut	Pappret är slut	Sätt in en ny pappersrulle
Utskriften har röda streck	Pappersrullen är nästan slut	Sätt in en ny pappersrulle

18 Demontering, transport och lagring

Före transport och lagring av Myopia Master® måste du demontera och packa den ordentligt.

18.1 Demontering



- ➔ Avsluta den aktuella undersökningen.
- ➔ Stäng av apparaten.
- ➔ Dra ur nätkontakten ur strömuttaget.
Lossa anslutningarna.
För att göra detta tar du tag i nätkontakten, dra inte i elsladden.
- ➔ Packa Myopia Master® i originalförpackningen.

18.2 Information om transport och lagring

Denna apparat tål följande temperaturer för lagring och transport.

Lagring

Omgivningstemperatur	-10 – +55 °C
Relativ fuktighet inklusive kondensation	10 – 95 %
Luftryck	700 – 1 060 hPa

Transport

Omgivningstemperatur	-40 – +70 °C
Relativ fuktighet inklusive kondensation	10 – 95 %
Luftryck	500 – 1 060 hPa

18.3 Transport och lagring



Försiktighet

Skador på apparaten på grund av felaktig transport och lagring

- ➔ Undvik stötar, vibrationer och föroreningar.
 - ➔ Undvik höga temperaturer och hög luftfuktighet.
-
- ➔ Transportera Myopia Master® försiktigt.
 - ➔ Håll inte apparaten i joysticken för att bära den.
 - ➔ Förvara Myopia Master® i enlighet med lagringsförhållandena.

- ➔ Undvik närhet till radiatorer och fukt.

19 Bortskaffande



I enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EG och Förbundsrepubliken Tysklands lag om utsläppande på marknaden, återtagande och miljövänligt bortskaffande av elektriska och elektroniska produkter måste gammal elektrisk och elektronisk utrustning återvinnas och får inte slängas med hushållsavfallet.

- ➔ Bortskaffa Myopia Master® korrekt.

20 Garantivillkor och service

20.1 Garantivillkor

Observera följande garantivillkor:

- Det är viktigt att du följer bruksanvisningen och säkerhetsanvisningarna före och under idrifttagningen.
- Du har rätt till en garanti på Myopia Master® i enlighet med lagstadgade bestämmelser.
- Om Myopia Master® manipuleras av obehöriga personer upphör alla garantianspråk att gälla. Detta beror på att felaktiga ändringar och reparationer kan orsaka betydande risker för användaren och patienten.
- Garantin upphör också att gälla om obehöriga personer manipulerar den levererade datorns hård- och mjukvara.
- Anmäl omedelbart eventuella transportskador till transportföretaget vid eller efter leveransen och låt skadan bekräftas på fraktsedeln så att en korrekt skadereglering kan göras.
- I allmänhet gäller våra allmänna affärs- och leveransvillkor i den version som gäller från och med inköpsdatumet.

20.2 Ansvar för funktion och skador

OCULUS anser sig vara ansvarig för Myopia Masters® säkerhet, tillförlitlighet och funktionsduglighet endast om du följer följande bestämmelser:

- Använd apparaten i enlighet med denna bruksanvisning.
- Det finns inga delar på eller i Myopia Master® som kräver underhåll eller reparation av användaren. Om montering, förlängningar, justeringar, underhåll, modifieringar eller reparationer (undantaget ovan angivna arbeten) utförs av obehörig personal, eller om Myopia Master® underhålls eller hanteras felaktigt, undantas OCULUS från allt ansvar.
- Om ovan nämnda arbete utförs av auktoriserade personer ska ett intyg om reparationens typ och omfattning begäras från dem, vid behov med information om ändringar av de nominella uppgifterna eller arbetsområdet. Intyget ska innehålla datum och utförande samt företagsuppgifter och underskrift.
- På begäran kommer OCULUS att förse behöriga personer med reservdelslistor och ytterligare beskrivningar för detta ändamål.
- Se till att endast OCULUS originaldelar används vid reparationer.

20.3 Tillverkar- och serviceadress

Kompletterande information kan fås från vår serviceavdelning eller från våra auktoriserade representanter. Tillverkar- och serviceadress:

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



21 Tekniska data

Mätlägen

Myopia, AR + K, P + AR + K (tillval), PARK + AXL (tillval), AXL

Mätområde

Fjärr-pD	20 – 80 mm (i 1 mm-steg)
Mätområde hornhinnediameter	10 – 14 mm (i 0,1-steg)
Mätområde pupilldiameter	1 – 8 mm (0,1-steg)
Autoposition [Eye-tracking]	Automatisk höjdiriktning (y-riktning)
Auto-utlös. [Auto-release]	Automatisk mätutlösning

Pakymetri (tillval)

Mätområde	200 – 1 200 μ m)
Mätpunkter	600
Mätningstid	Ca 1 sek.
Ljuskälla	Blå lysdiod (455 nm UV-fri)

Autorefraktor

Hornhinnans vertexavstånd (HVA)	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Sfär	-20 – +22 dioptrier (HVA = 12 mm) (inkrement: 0,01; 0,12; 0,25 dioptrier)
Cylinder	10 D (HVA = 12 mm) (inkrement: 0,01; 0,12; 0,25 dioptrier)
Axel	1 – 180° (inkrement: 1°)
Min. mätbar pupilldiameter	2,5 mm

Axellängd

Axellängd	14 – 40 mm
-----------	------------

Klassificering (enligt IEC 60601-1)

Skydd mot elektriska stötar: Skyddsklass	2
Använda delars isolering: Typ	B
Skydd mot främmande föremål, beröring och vatten: Kapslingsklass	IP20

Driftförhållanden

Temperatur	+10 – +35 °C
Luftfuktighet	30 – 90 %
Luftryck	800 – 1 060 hPa

Lagringsförhållanden

Omgivningstemperatur	-10 – +55 °C
Relativ fuktighet inklusive kondensation	10 – 95 %
Luftryck	700 – 1 060 hPa

Transportvillkor

Omgivningstemperatur	-40 – +70 °C
Relativ fuktighet inklusive kondensation	10 – 95 %
Luftryck	500 – 1 060 hPa

Nättaggregat

Nättaggregat	GSM60B15-P1J (05150725)
Nätanslutning	80 – 264 V AC
Frekvens	47 – 63 Hz
Utgående spänning	15 V DC/4 A, 60 W max.
Säkringar	Integrerat överströmsskydd

Övrigt

Mått B x D x H	266 x 538 x 493 – 523 mm
Vikt	12 kg
Spänning	15 V DC/4 A
Strömförbrukning, max.	25 W
Skrivare	Termoskrivare
Display	TFT - LCD 5,7" (pekskärm)
Gränssnitt	USB
Kontraindikationer	Inte kända
Förväntad livslängd	Upp till 10 år

Dator

IT-utrustningen (dator, monitor m.m.) måste uppfylla kraven i IEC 62368-1 eller IEC 60950.

Rekommenderade datorspecifikationer:	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD grafik
Rekommenderad bildskärmstorlek:	24"
Rekommenderad bildskärmupplösning:	1 920 x 1 280 pixlar
Lägsta bildskärmupplösning:	1 366 x 768

CE enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745



Apparaten är en produkt i produktklass IIa
Förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt (EU) 2017/745 MDR, bilaga IX, kapitel I och III

**Klassificering enligt
DIN EN 60825-1:2015 och DIN EN 60825-1: 2001**

Apparaten innehåller en klass 1-laser.	
Laserstrålningens maximala utgångsvärde	0,7 mW
Enskild pulslängd	510 – 760 ms
Antal pulser per undersökning	6x
Våglängd	880 nm

22 Bilagor

22.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medicinsk elektrisk utrustning omfattas av särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras och tas i drift i enlighet med EMC-instruktionerna i de medföljande dokumenten.

Apparater och system från OCULUS är avsedda för miljöer i professionella sjukvårdsinrättningar, t.ex. läkarmottagningar eller kliniker, utom i närheten av RF-kirurgisk utrustning och utanför det RF-avskärmade rummet i ett ME-system för magnetisk resonanstomografi.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

Tillverkad för att tillåta försämring under eller som ett resultat av EMC-testning utan att kompromissa med grundläggande säkerhet.



Försiktighet

Användning av tillbehör, givare och kablar som inte specificerats av OCULUS kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet i Myopia Master®.

- Använd endast de tillbehör, givare och kablar som har specificerats av OCULUS.

Användning av tillbehör, givare och kablar som specificeras av OCULUS med annan utrustning än Myopia Master® kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet hos övrig utrustning.

- Använd inte de tillbehör, givare och kablar som anges av OCULUS med andra apparater än Myopia Master®.
-

För att uppfylla kraven i IEC 60601-1-2 måste du använda följande utrustning, tillbehör, givare och kablar:

Artikelnummer	Beskrivning	
68100	Myopia Master® Advanced med hak- och pannstöd (tillval)	
68110	Myopia Master® Advanced utan hak- och pannstöd (tillval)	
68120	Myopia Master® med hak- och pannstöd	
68130	Myopia Master® Basic utan hak- och pannstöd4	
10010848	Myopia Master Optiswiss med hak- och pannstöd	
5200905	Kabel, EU	1,8 m
5200915	Kabel, GB (tillval)	1,8 m
5200910	Kabel, USA (tillval)	1,8 m
5200920	Kabel, AU (tillval)	1,8 m
5200925	Kabel, Argentina (tillval)	1,8 m
05150725	Nätaggregat GSM60B15-P1J	
015692000010	USB FS Med-isolator	
05200600	Mini-USB-kabel	1 m

22.2 Riktlinjer och tillverkarens försäkran: Elektromagnetisk emission och immunitet

Riktlinjer och tillverkarens försäkran: Myopia Masters® elektromagnetiska emission, IEC 60601-1-2:2015, enligt tabell 1

Myopia Master® från OCULUS är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som använder Myopia Master® måste säkerställa att den används i en sådan miljö.

Störningsemission-mätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emission enligt CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder högfrekvensenergi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är osannolikt att de stör angränsande elektronisk utrustning.
RF-emission enligt CISPR 11	Klass B	
Utsläpp av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Utsläpp av spänningsvariationer/flimmar enligt IEC 61000-3-3	uppfyller	

Elektromagnetisk immunitet, IEC 60601-1-2:2015, enligt tabell 4


Störningsimmunitets-test	DIN EN 60601-Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet- (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning ± 15kV Lufturladdning	± 8 kV ± 15kV	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Magnetfält vid matningsfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfälten vid nätfrekvensen bör motsvara typiska värden som råder i mottagnings- och sjukhusmiljöer.

Elektromagnetisk immunitet, IEC 60601-1-2:2015, enligt tabell 5, 8

Snabba övergående elektriska störningar/bursts enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för huvudledningarna 100 kHz repetitionsfrekvens ± 1 kV för signalingångs- och signalutgångsdelar	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvaliteten på matningsspänningen bör motsvara den som råder i en typisk butiks- eller sjukhusmiljö.
Överspänningar (surges) enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV normal spänning ± 2 kV Allmän spänning	± 1 kV ± 2 kV	Kvaliteten på matningsspänningen bör motsvara den som råder i en typisk butiks- eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, kortvariga avbrott och variationer i matningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	0% U_{τ} ; 1/2 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0% U_{τ} ; 1 period och 70% U_{τ} ; 25/30 perioder Enfas: vid 0 grader 0% U_{τ} ; 250/300 perioder	0% U_{τ} ; 1/2 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0% U_{τ} ; 1 period och 70% U_{τ} ; 25/30 perioder Enfas: vid 0 grader 0% U_{τ} ; 250/300 perioder	Kvaliteten på matningsspänningen bör motsvara den som råder i en typisk butiks- eller sjukhusmiljö Om användaren av Myopia Master® behöver fortsatt drift även vid avbrott i strömförsörjningen rekommenderas att Myopia Master® drivs av en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.

Anmärkning: U_{τ} avser nätets växelspanning före tillämpningen av testnivåerna

Elektromagnetisk immunitet, IEC 60601-1-2:2015

Störningsimmunitetstest	DIN EN 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
<p>Ledda RF-störningar enligt IEC 61000-4-6</p> <p>Strålande RF-störningar enligt IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz till 80 Mhz 6 V i ISM- och amatörradio-frekvensband mellan 150 kHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p>	<p>Bärbara och mobila radioapparater bör inte användas nära Myopia Master®, inklusive ledningar, som är mindre än det rekommenderade skyddsavståndet beräknat med hjälp av den ekvation som gäller för sändningsfrekvensen. Rekommenderat skyddsavstånd:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{för 80 MHz till 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{för 800 MHz till 2,5 GHz}$ <p>där P är sändarens nominella effekt i watt (W) enligt sändartillverkarens specifikationer och d är det rekommenderade skyddsavståndet i meter (m). Fältstyrkan hos stationära radiosändare bör vara lägre än överensstämmelsenivån (b) vid alla frekvenser enligt en undersökning på plats (a). Störningar kan uppstå i närheten av apparater med följande bildsymboler:</p> 
<p>Anmärkning 1:</p> <p>Anmärkning 2:</p>	<p>Vid 80 Hz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla fall. Utbredningen av elektromagnetiska storheter påverkas av absorptioner och reflektioner från byggnader, föremål och människor</p>		
<p>a. Fältstyrkan hos stationära sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner och mobila landbaserad radio, amatörradiostationer, AM- och FM-radio och tv-sändare kan teoretiskt sett inte förutsägas exakt. För att fastställa den elektromagnetiska miljön med avseende på stationära sändare bör man undersöka platsen. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Myopia Master® används överskrider ovan angivna nivåer, bör Myopia Master® observeras för att påvisa avsedda funktioner. Om ovanliga prestandaegenskaper iaktas kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att ändra orienteringen eller placeringen av Myopia Master®.</p> <p>b. I frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.</p>			

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila RF-telekommunikationsutrustning och Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, tabell 6

Myopia Master® är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö med kontrollerade RF-störningar. Användaren av Myopia Master® kan på så sätt bidra till att undvika elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbara och mobila RF-telekommunikationsenheter (sändare) och apparaten – beroende på kommunikationsenhetens uteffekt, enligt vad som anges nedan.

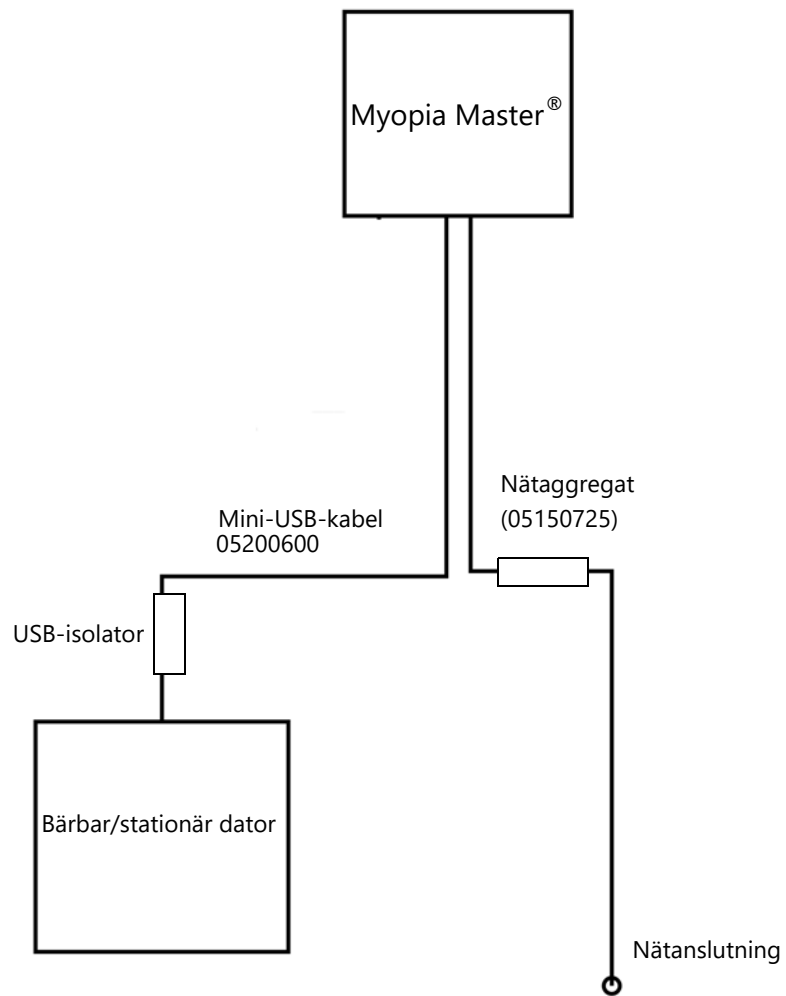
Nominell effekt för sändaren W	Skyddsavstånd beroende på överföringsfrekvens i m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

För sändare vars maximala effekt inte anges i tabellen ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) bestämmas med hjälp av ekvationen för respektive kolumn, där P är sändarens maximala effekt i watt (W) som anges av sändarens tillverkare.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla fall. Utbredningen av elektromagnetiska storheter påverkas av absorptioner och reflektioner från byggnader, föremål och människor.

22.3 Översikt över anslutningen



22.4 Datablad GSM60B15-P1J (05150725)



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B 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 91.5%
- 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

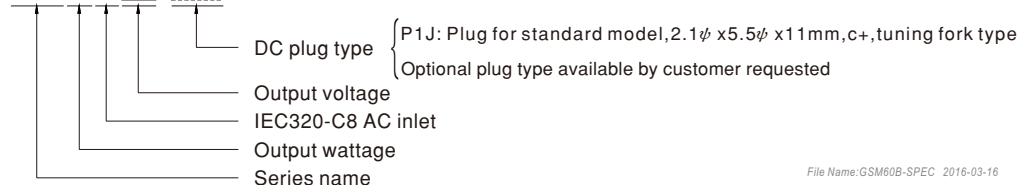
■ Description

GSM60B is a highly reliable, 60W 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 91.5% and the extremely low no-load power consumption below 0.1W, GSM60B 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. GSM60B is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding

GSM60B 05 - P1J



File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

SPECIFICATION

ORDER NO.		GSM60B05-P1J	GSM60B07-P1J	GSM60B09-P1J	GSM60B12-P1J	GSM60B15-P1J	GSM60B18-P1J	GSM60B24-P1J	GSM60B48-P1J	
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM60B05	GSM60B07	GSM60B09	GSM60B12	GSM60B15	GSM60B18	GSM60B24	GSM60B48	
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V	
	RATED CURRENT	6A	6A	6A	5A	4A	3.33A	2.5A	1.25A	
	CURRENT RANGE	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 5A	0 ~ 4A	0 ~ 3.33A	0 ~ 2.5A	0 ~ 1.25A	
	RATED POWER (max.)	30W	45W	54W	60W	60W	60W	60W	60W	
	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%	± 3.0%	± 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%	± 3.0%	± 2.5%	
	SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	100ms, 30ms / 230VAC 150ms, 30ms / 115VAC at full load								
HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC 15ms / 115VAC at full load									
INPUT	VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC 120 ~ 370VDC								
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz								
	EFFICIENCY (Typ.)	81.5%	86%	87.5%	88%	88.5%	89%	90%	91.5%	
	AC CURRENT (Typ.)	1.4A / 115VAC		1A / 230VAC						
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC		65A / 230VAC						
LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 50µA/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	
		Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
ENVIRONMENT	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
	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 ~ 40°C)								
SAFETY & EMC (Note. 8)	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes								
	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								
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH								
OTHERS	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B,CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)								
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A								
	MTBF	720K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)								
CONNECTOR	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)								
	PACKING	0.32Kg; 40pcs/13.8Kg/1.05CUFT								
	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested								
	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested								
NOTE	1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. 2. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1uf & 47uf 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. Pleas 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:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

Derating Curve

Ambient Temperature (°C)	Load (%)
-30	100
0	100
10	100
20	100
30	100
40	100
50	75
60	50

Static Characteristics

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

Mechanical Specification Case No. GSM60B Unit:mm

ID 2.1 x OD 5.5
Outside ⊖ ⊕ Inside

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:GSM60B-SPEC 2016-03-16

22.5 Information för integrering i ett IT-nätverk

Apparaten, tillsammans med den anslutna datorn och den programvara som körs på den, utgör ett programmerbart elektriskt medicinskt system (PEMS) enligt IEC 60601-1.

Var noga med att följa avsnittet ("Cybersäkerhet" på sidan 11) i avsnittet "Säkerhetsanvisningar" (Sidan 5) i apparatens bruksanvisning.

Observera följande instruktioner för att genomföra en integrering av PEMS i ett IT-nätverk:

Syftet med att integrera PEMS i ett IT-nätverk kan vara:

- Licensiering via en lokal licensserver
- Lagring och hämtning av undersökningsdata på en lokal nätverksenhet
- Skriv ut
- Dataexport

Nödvändiga egenskaper hos det IT-nätverk som PEMS ska integreras i:

- Föredrar en trådbunden LAN-anslutning
- IPv4-nätverk
- Fast Ethernet (minst 100 Mbit/s)

Nödändig konfiguration av det IT-nätverk som PEMS ska integreras i:

- Licensiering: Obligatoriska öppna portar: 3968 TCP; 51371 – 51372 UDP
- Spara, skriva ut och exportera data: Fil- och skrivardelning för Microsoft-nätverk (SMB 3.0 eller högre – öppen port krävs: 445]

Tekniska specifikationer för nätverksanslutningen till PEMS, inklusive specifikationer för datasäkerhet:

- Läs avsnittet om cybersäkerhet (Sidan 11) under "Säkerhetsanvisningar" (Sidan 5) i apparatens bruksanvisning.
- Se bruksanvisningen "Floating License Key – License management for software options" (flytande licensnyckel – licenshantering för programvarualternativ)

Det avsedda informationsflödet mellan PEMS, IT-nätet och andra enheter i IT-nätverket samt den avsedda vägvisningen genom IT-nätverket

- Licenshantering från lokal licensserver till PEMS och vice versa
- Lagring och dataexport till lokala nätverkslagringar och inläsning från lokala nätverkslagringar
- Utskrift till lokal skrivare

Förteckning över farliga situationer till följd av att IT-nätverket inte kan tillhandahålla de funktioner som krävs för att uppfylla syftet med att integrera PEMS i IT-nätverket:

- Dataförlust
- Olämpligt datautbyte
- Dataförvanskning
- Olämplig fördelning av tidsmässiga uppgifter
- Övåntad datamottagning
- Obehörig åtkomst till uppgifter



Om PEMS ansluts till ett IT-nätverk med andra apparater kan det leda till ännu oidentifierade risker för patienter, operatörer eller tredje part.

Den ansvariga organisationen bör identifiera, analysera, bedöma och kontrollera dessa risker.

Senare ändringar av IT-nätverket kan medföra nya risker och kräva ytterligare analys.

Förändringarna i IT-nätverket omfattar:

- Förändringar i It-nätets konfiguration
 - Anslutning av ytterligare enheter till IT-nätverket
 - Bortkoppling av element från IT-nätverket
 - Uppdatering av enheter som är anslutna till IT-nätverket
-

Tillverkar- och serviceadress

Tyskland:
OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
D 35582 Wetzlar
Tfn: +49 (0) 641/2005-0
Fax: +49 (0) 641/2005-255
E-post: sales@oculus.de
www.oculus.de

10019981
Batch:

