

OCULUS Myopia Master®



GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

Der Myopia Master® wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft. Der richtige Gebrauch des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich. Machen Sie sich deswegen vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung gründlich vertraut. Bitte beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise!

- Diese Gebrauchsanweisung beschreibt den Ablauf einer Messung, die Verwaltung der Patientendaten und die Voreinstellungen im Myopia Master®-Programm.

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Revision 07

Freigabe: 29.09.2021



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

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	ii
1 Lieferumfang	1
2 Bildzeichen.....	2
3 Aufbau der Dokumentation.....	4
4 Sicherheitshinweise.....	5
4.1 Zu diesem Handbuch.....	5
4.1.1 Verwendete Piktogramme	5
4.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch	6
4.3 Cyber-Sicherheit.....	11
5 Bestimmungsgemäße Verwendung.....	14
6 Transport zum Aufstellplatz.....	15
7 Gerätebeschreibung.....	16
7.1 Überblick über die Gerätekomponenten	16
7.2 Funktionsweise des Myopia Master®	18
8 Aufstellen und anschließen.....	20
8.1 Erst-Inbetriebnahme.....	20
8.2 Einrichtarbeiten bei der Erst-Inbetriebnahme	20
8.3 Einrichtarbeiten nach einem innerbetrieblichen Transport.....	21
8.3.1 Gerät aufstellen.....	21
8.3.2 Transportsicherung entriegeln	21
8.4 Elektrischer Anschluss.....	23
9 Inbetriebnahme	25
9.1 Einschalten	25
9.2 Ausschalten.....	25
9.3 Tägliche Inbetriebnahme.....	25
10 Funktionen der Bedieneinheit	26
10.1 Touchscreen	27
10.1.1 Funktionstasten auf dem Touchscreen.....	27
11 Patientendaten vorbereiten	28
11.1 Neue Patienten eintragen (Touchscreen)	28
11.2 Neue Patienten eintragen (Touchscreen deaktiviert).....	30
11.2.1 Gespeicherten Patienten wählen	31
11.2.2 Patienten umbenennen.....	31
11.2.3 Löschen eines Patienten oder einer Untersuchung.....	32
11.2.4 Laden einer Untersuchung	33
12 Ablauf einer Messung	34
12.1 Messmodus wählen	34
12.2 Messung vorbereiten	35
12.3 Messung und Ergebnisse.....	38
12.3.1 Myopia-Übersichtsdarstellung.....	38

12.3.2	Myopia-Ergebnisse	39
12.3.3	Refraktionsergebnisse	42
12.3.4	Achslängenergebnisse	43
12.3.5	Pachymetrieergebnisse (optional)	44
12.3.6	Messungen beenden	44
12.4	Drucken und Speichern der Untersuchungen	45
12.4.1	Drucken	45
12.4.2	Speichern einer Untersuchung	46
12.5	Messung beenden	46
13	Chronologie verschiedener Messabläufe	47
13.1	Patient neu eintragen + Messung	47
13.2	Nachträgliches Abspeichern einer Untersuchung	48
13.3	Messung ohne Patientendaten zu speichern	49
14	Referenzmessung	50
15	Einstellungen	52
15.1	Einstellungen 1	52
15.2	Einstellungen 2	55
15.3	Einstellungen 3	57
15.4	Einstellungen 4	58
15.5	Einstellungen 5	60
16	Reinigung, Desinfektion und Wartung	61
16.1	Reinigung	61
16.2	Desinfektion	63
16.3	Instandhaltung	64
16.4	Papier auf der Kinnaufgabe befestigen	65
16.5	Einlegen einer neuen Druckpapierrolle	66
17	Fehlerbehebung	68
18	Demontage, Transport und Lagerung	69
18.1	Demontieren	69
18.2	Hinweise zu Transport und Lagerung	69
18.3	Transportieren und Lagern	69
19	Entsorgung	70
20	Gewährleistungsbestimmungen und Service	70
20.1	Gewährleistungsbestimmungen	70
20.2	Haftung für Funktion bzw. Schäden	71
20.3	Hersteller- und Serviceadresse	71
21	Technische Daten	72
22	Anhänge	75
22.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	75
22.2	Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung und Störfestigkeit	77
22.3	Anschluss-Skizze	81

22.4	Datenblatt GSM60B15-P1J (05150725).....	82
22.5	Hinweise zur Integration in ein IT-Netzwerk	85
22.6	Medizinproduktebuch	87

1 Lieferumfang




















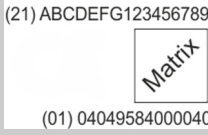
Produkt und Zubehör	Artikelnummer
Version	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Advanced mit Kinn und Stirnstütze (nicht verfügbar) inkl. Autorefraktometer, Keratometer, Achslänge, Pachymetrie 68100 ■ Myopia Master® Advanced ohne Kinn und Stirnstütze (nicht verfügbar) inkl. Autorefraktometer, Keratometer, Achslänge, Pachymetrie 68110 ■ Myopia Master® Basic mit Kinn- und Stirnstütze inkl. Autorefraktometer, Keratometer, Achslänge 68120 ■ Myopia Master® Basic ohne Kinn- und Stirnstütze inkl. Autorefraktometer, Keratometer, Achslänge 68130 ■ Myopia Master Optiswiss mit Kinn und Stirnstütze (nur über Optiswiss AG erhältlich) inkl. Autorefraktometer, Keratometer, Achslänge 10010728 	
Augenklappe schwarz	076500001028
Staubschutzhaube	026010005001
Kinnstützpapier	65313
Druckerpapier (3 Rollen)	65311
USB-Mini-Kabel	05200600
USB FS MED-Isolator	015692000010
Netzteil	05150725
Kabel, EU	5200905
Kabel, GB (optional)	5200915
Kabel, USA (optional)	5200910
Kabel, AU (optional)	5200920
Kabel, Argentinien (optional)	5200925
Testauge	68105
Software-Installation	SI/50000/.../de
Gebrauchsanweisung	G/68100/DE Rev05

- ➔ Falls Sie bei der Lieferung Transportschäden feststellen, reklamieren Sie diese sofort bei dem Transportunternehmen.
- ➔ Lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.
- ➔ Bewahren Sie die Verpackung auf. So können Sie das Gerät in einem Service- oder Reparaturfall ordnungsgemäß verschicken bzw. transportieren. Sie vermeiden damit unnötige Schäden und Kosten.






Hinweis

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

2 Bildzeichen

Bildzeichen Gerät			Bildzeichen Verpackung		
	Hersteller		Schutzklasse		Vor Nässe schützen
	Herstelldatum	IP XX	Schutzgrad		Aufrecht transportieren
	Conformité européenne		Artikelnummer		Zerbrechlich
	Gebrauchsanleitung befolgen		Seriennummer	Transport 	zulässiger Temperaturbereich für den Transport
	Entsorgung über Hausmüll ist verboten		Vorsicht	Lagerung 	zulässiger Temperaturbereich für die Lagerung
	Anwendungsteil B		Nicht wiederverwenden		Luftfeuchtebegrenzung
			Medical Device		Vor Nässe schützen
		Beispiel: UDI-Nummer, bestehend aus UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) maschinenlesbarer Matrix-Code			

Zusätzliche Bildzeichen und Abkürzungen auf dem Netzteil

	Einsatz nur in Innenräumen		Entspricht USA und Kanadischen Standards		Entspricht deutschen Qualitätsanforderungen
	Benannte Stelle		Nemkos-Symbol		Chinesisches Normzeichen
	Recycling Code		Polarität der DC-Verbindung		

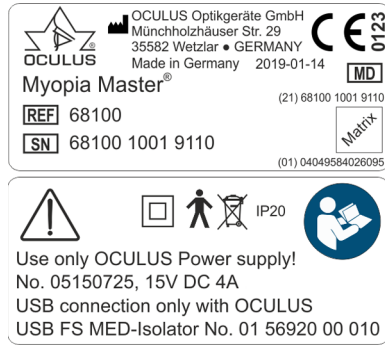


Abb. 2-1: Typenschild (Beispiel)

Es sind keine temporären Label auf dem Gerät befestigt.

3 Aufbau der Dokumentation

Sie erhalten mit dem Myopia Master® einen Ordner mit verschiedenen Dokumentationen:

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



Vorsicht

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

-
- **Benutzerhandbuch:** Im Benutzerhandbuch werden alle Möglichkeiten der Untersuchungs- und Auswertesoftware beschrieben sowie weiterführende Hinweise zur Patientendatenverwaltung gegeben.
 - **Software Installation:** In der Anleitung zur Software Installation wird beschrieben, wie Sie die Software des Myopia Master® und die entsprechenden Treiber installieren.
 - Wenn Sie mit einem **Floating License Key** arbeiten, wird in der entsprechenden Anleitung beschrieben, wie Sie den Myopia Master® innerhalb eines Netzwerkes nutzen können.

4 Sicherheitshinweise

4.1 Zu diesem Handbuch

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und in der Nähe des Gerätes auf.
- Beachten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsbestimmungen. Falls Normen ohne Ausgabedatum genannt werden, gilt die aktuelle Version.

4.1.1 Verwendete Piktogramme



Vorsicht

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



Hinweis

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



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

- > Mit diesem Zeichen werden Menüpfade und Bildschirmaufrufe gekennzeichnet. Beispiel zum Aufrufen einer neuen Untersuchung:
Myopia Master® > Untersuchung > Neu
das heißt:
 - Wählen sie das Menü „Untersuchung“ aus der Menüleiste.
 - Wählen Sie den Menüpunkt „Scan“.

4.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falsche Bedienung

- Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

Personen- oder Sachschaden durch sicherheitsgefährdende Geräteänderung

- Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Änderungen oder Modifikationen dürfen nur vom OCULUS Service durchgeführt werden.
-

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

Hinweise zum Bedienpersonal

- Stellen Sie sicher, dass die Myopia Master® ausschließlich in Kliniken und von Augenärzten und Optikern verwendet werden: (geschultes Personal etc.).

Darum darf die Myopia Master® ausschließlich von Personen verwendet wird, die aufgrund ihrer Kenntnisse, Ausbildung und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

Hinweise zum Transport und Lagerung

Beachten Sie die Hinweise in *Kap. 18, Seite 69*.

Hinweise zum Aufstellen und Anschließen

- Die Myopia Master® darf nur von OCULUS oder einem autorisierten Händler aufgestellt und angeschlossen werden.
- Benutzen Sie die Myopia Master® nicht in feuchten Räumen und stellen Sie das Gerät auch nicht dort ab, *Kap. 8, Seite 20*.
- Vermeiden Sie Tropf-, Schwall- und Spritzwasser in der Nähe der Myopia Master® und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in die Myopia Master® eindringen kann. Stellen Sie deshalb keine mit Flüssigkeit gefüllten Behälter in die Nähe der Myopia Master®.
- Betreiben Sie die Myopia Master® nur dann in medizinisch genutzten Räumen, wenn diese nach den VDE-Vorschriften 0100-710 installiert sind.

- Betreiben Sie die im Lieferumfang enthaltenen Geräte nicht in explosionsgefährdeten Bereichen, in Gegenwart von brennbaren Narkosemitteln oder flüchtigen Lösungsmitteln wie Alkohol, Benzin oder ähnlichem.
- Stellen Sie die Myopia Master® so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie ihn für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand.
Ist eine Verbindung nicht möglich, prüfen Sie, ob der Stecker zur Buchse passt.
Falls Sie eine Beschädigung an der Steckverbindung feststellen, lassen Sie den Schaden von unserem Service beheben.
- Benutzen Sie nur eine Myopia Master®, die korrekt am entsprechenden Hubtisch befestigt ist.

Hinweise zur Patientenumgebung

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



Achtung

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

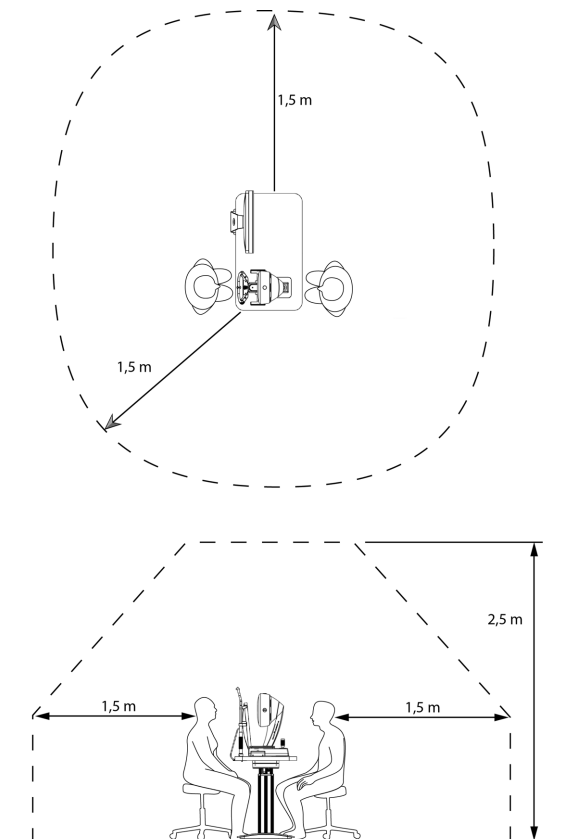


Abb. 4-1: Patientenumgebung

Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Die Myopia Master® und ein angeschlossener Computer bilden ein Medizinisch Elektrisches System (ME-System) nach der IEC 60601-1. Wenn Sie weitere Geräte, z. B. einen Drucker, anschließen, wird dieses Gerät Teil des ME-Systems.

- Stellen Sie sicher, dass alle Geräte des ME-Systems den Anforderungen der IEC 60601-1 oder der IEC 60950-1/IEC 62368-1 entsprechen.

Hinweise zum Betrieb

- Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung der Myopia Master® durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.
- Nehmen Sie niemals eine beschädigten Myopia Master® in Betrieb.
- Betreiben Sie die Myopia Master® nur mit den von OCULUS gelieferten Originalzubehöerteilen und in technisch einwandfreiem Zustand. Verwenden Sie nur das im Lieferumfang genannte Netzteil.
- Decken Sie die Belüftungsöffnungen nicht ab.
- Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
- Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht umkippen kann, z. B. durch Anlehnen oder darauf Setzen.
- Stellen Sie den Myopia Master® inklusive Akku oder Kabel nicht auf wärme erzeugende Geräte, Heizkörper (z.B. Heizkörper), Mikrowellen oder ähnliches ab.
- Bedienen Sie das Gerät nur, wenn Sie die Gebrauchsanweisung verstanden haben.



Achtung

Das Licht dieses Instruments ist möglicherweise schädlich.

Das Risiko einer Augenschädigung erhöht sich mit der Bestrahlungsdauer und der Anzahl der Pulse.

Eine Exposition bei maximalem Ausgang von mehr als 48 Untersuchungen führt zu einer Überschreitung des Richtwerts für Gefährdung.

Hinweise zum Lasereinsatz



Achtung

Gefahr von Personen- oder Sachschäden durch unsichtbare Laserstrahlung

Den Myopia Master® enthält einen Laser der Klasse 1 gemäß IEC 60825-1: 2014. Es handelt sich um ein gekapseltes Lasersystem. Wenn die Abdeckung des Myopia Master® geöffnet wird, können Sie unsichtbarer Laserstrahlung der Klasse 3R (5 mW) ausgesetzt sein.

- Öffnen Sie niemals das Gerät.

- ➔ Nur für autorisiertes Servicepersonal: Vermeiden Sie bei der Wartung direkt in den Laserstrahl zu blicken.

Hinweise zum Instandhalten

Um die hohe Messgenauigkeit des Myopia Master® zu erhalten, empfiehlt die OCULUS Optikgeräte GmbH alle 2 Jahre eine Wartung durchzuführen. Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können, kennzeichnen Sie den Myopia Master® als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service, [Kap. 20.3, Seite 71](#).

Hinweise zum Demontieren und Entsorgen

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

Hinweise zur elektrischen Sicherheit



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falschen Sicherheitsgrad

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

- ➔ Achten Sie darauf, dass Kopplungen mit nicht-medizinischen Geräten korrekt ausgeführt sind.
- ➔ Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird.
- ➔ Verwenden Sie nur einen Computer, der den Spezifikationen entspricht, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden, [Seite 74](#).

Verwenden einer Mehrfachsteckdose

Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um die Myopia Master® anzuschließen, müssen Sie die folgenden Hinweise beachten:

- ➔ Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1, Abschnitt 16.
- ➔ Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- ➔ Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.

- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur die Myopia Master® und ggf. den dazu gehörenden Computer.

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

Wenn Sie einen neuen Computer für den Myopia Master® einsetzen, müssen Sie die elektrische Sicherheit prüfen lassen. Rufen Sie dazu den OCULUS Service oder einen autorisierten Händler an.



Vorsicht

Elektromagnetische Kompatibilität (EMV/Kabel)

Personen- oder Sachschaden durch elektromagnetische Störungen

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (Hochfrequenz) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen, [Kap. 22.1, Seite 75](#).

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

4.3 Cyber-Sicherheit



Das Gerät selbst ist nicht dafür ausgelegt, sich über einen gekoppelten Computer mit dem Internet oder einem anderen Netzwerk oder mit tragbaren Medien zu verbinden, da das Gerät keine Netzwerk- oder Internetverbindung benötigt, um zu funktionieren.

Benutzer, die mit dem Gerät gekoppelten Computer für andere Zwecke mit dem Internet oder einem anderen Netzwerk verbinden, sind dafür verantwortlich, dass dies auf kontrollierte Weise geschieht.

Datenverantwortung:

Das Gerät selbst ist nicht dafür ausgelegt, sich mit dem Internet zu verbinden, sondern nur mit einem Computer. Es braucht kein Internet, um zu funktionieren.

Stellen Sie keine Verbindung zum Internet her, während Sie das Gerät verwenden. Es gilt als Missbrauch.

Wenn Sie den Computer zu anderen Zwecken mit dem Internet verbinden, sind Sie für die Gewährleistung der Datensicherheit verantwortlich.

Gerätesicherheit

Es liegt in der Verantwortung des autorisierten Benutzers sicherzustellen, dass der Myopia Master®-Gerät bei Nichtgebrauch nicht unverschlossen oder anderweitig ungesichert bleibt, um sicherzustellen, dass nicht autorisiertes medizinisches, professionelles oder anderweitig nicht zugelassenes Personal keinen Zugang zu ePHI erhalten.

Verantwortung des Benutzers

Benutzernamen oder Passwörter dürfen nicht an Kollegen oder andere weitergegeben werden, auch wenn es ihnen gesetzlich und den Richtlinien des Anbieters gestattet ist, dieselbe Art von Informationen einzusehen (z. B. zwei Bediener, die dieselben Patientenproben überprüfen).

Die Bediener haben Zugriff auf die ePHI des Patienten und dürfen keine Schnappschüsse, Screenshots oder Bilder (z. B. mit einem anderen Gerät) von Informationen machen, die über das Gerät angezeigt werden.

Bediener sollten keine Identifizierungsdaten in das Gerät eingeben. Alle Daten auf dem Gerät sollten anonymisiert werden und sich auf die Proben-ID und nicht auf den Patienten beziehen.

Melden von Gerätesicherheits- oder Datenschutzverletzungen

Die Betreiber müssen ihre lokale IT-Abteilung kontaktieren und alle vermuteten oder bestätigten kompromittierten Benutzerkonten sowie alle anderen Datenschutz- oder Sicherheitsverletzungen offenlegen.

Wiederherstellung von kompromittierten Konten oder Geräten

Wenn Konten als kompromittiert gelten, Geräte verloren gehen oder unbefugter Zugriff entdeckt oder vermutet wird, sperren und ändern die IT-Netzwerkadministratoren der Gesundheitsorganisation die Benutzeranmeldekriterien und geben neue Anmeldeinformationen aus, damit der Benutzer sicher auf sein Konto zugreifen kann.

Nicht verfügbarer Dienst

Benutzer sollten nicht verfügbare Dienste oder verbotenen Zugriff auf Informationen der IT-Abteilung ihrer lokalen Gesundheitsorganisation melden.

Vorsichtsmaßnahmen

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Zugriffskontrolle des Computers

- Sichern Sie den Computer mit einem Passwort (z. B. beim Windows-Start).
- Wählen Sie ein komplexes Passwort. Ein gutes Passwort besteht aus acht Zeichen und steht in keinem Wörterbuch. Zusätzlich sollte es Nummern und Sonderzeichen enthalten.
- Wählen Sie weder einen Namen noch den Gerätenamen als Passwort (z. B. „Pentacam“).
- Ändern Sie das Passwort regelmäßig.

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

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

- Wenn Sie den Computer mit dem LAN oder Internet verbinden, sind Sie für die Gewährleistung der Datensicherheit verantwortlich.
- Bevorzugen Sie Kabelverbindungen für die Verbindung des Computers mit dem Netzwerk.
- Falls Sie dennoch WLAN-Verbindungen nutzen, stellen Sie sicher, dass angemessene Sicherheitsmethoden verwendet werden (z. B. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access / Advanced Encryption Standard-Verschlüsselung – mit einem starken Netzwerkschlüssel).
- Die Benutzung einer Firewall (Soft- oder Hardware) wird empfohlen.
- Beachten Sie die Hinweise zur Integration in ein IT-Netzwerk

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



Hinweis

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



Verwenden Sie die Myopia Master® keinesfalls mit Drahtlostechnologien wie beispielsweise kabelloses USB.

5 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Myopia Master® wurde entwickelt, um das Auge zu fotografieren und Scheimpflugaufnahmen des vorderen Augenabschnitts zu machen, um die Dicke der Hornhaut zu beurteilen. Das integrierte Keratometer misst die zentralen Radien der Hornhaut. Das integrierte ophthalmische Refraktometer misst die Brechkraft des Auges. Das integrierte Interferometer misst die axiale Länge des Auges.

Der Myopia Master® darf nur für den Zweck eingesetzt werden, der in dieser Gebrauchsanweisung genannt wird.

→ Beachten Sie die zuvor aufgeführten Sicherheitshinweise.

Vorgesehene medizinische Indikation

Der Myopia Master® kann von Ärzten, Optikern und Optometristen zur Unterstützung des Myopiemanagements eingesetzt werden.

Kontraindikation

keine bekannt

Mögliche Nebeneffekte

keine bekannt

Vorgesehene Benutzer

Stellen Sie sicher, dass der Myopia Master® ausschließlich in Kliniken und von Augenärzten und Optikern verwendet wird: geschultes Personal (etc.).

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

Patientengruppe

Kinder ab 3 Jahren bis zu unbegrenzt. Keine Einschränkungen bezüglich Gewicht und Gesundheitszustand. Der Patient muss wach sein und in der Lage, ein Fixationsobjekt zu verstehen und zu sehen.

6 Transport zum Aufstellplatz

Die Transport- und Lagerbedingungen siehe *Kap. 18, Seite 69*.

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



Hinweis

Geräteschaden durch falschen Transport und falsche Lagerung

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

-
- Transportieren Sie den Myopia Master® fachgerecht.
 - Lagern Sie den Myopia Master® entsprechend den Lagerbedingungen.
 - Meiden Sie die Nähe zu Heizkörpern und Feuchtigkeit.



Hinweis

- Bewahren Sie die Verpackung auf. So können Sie das Gerät in einem Service- oder Reparaturfall ordnungsgemäß verschicken bzw. transportieren. Sie vermeiden damit unnötige Schäden und Kosten.
-

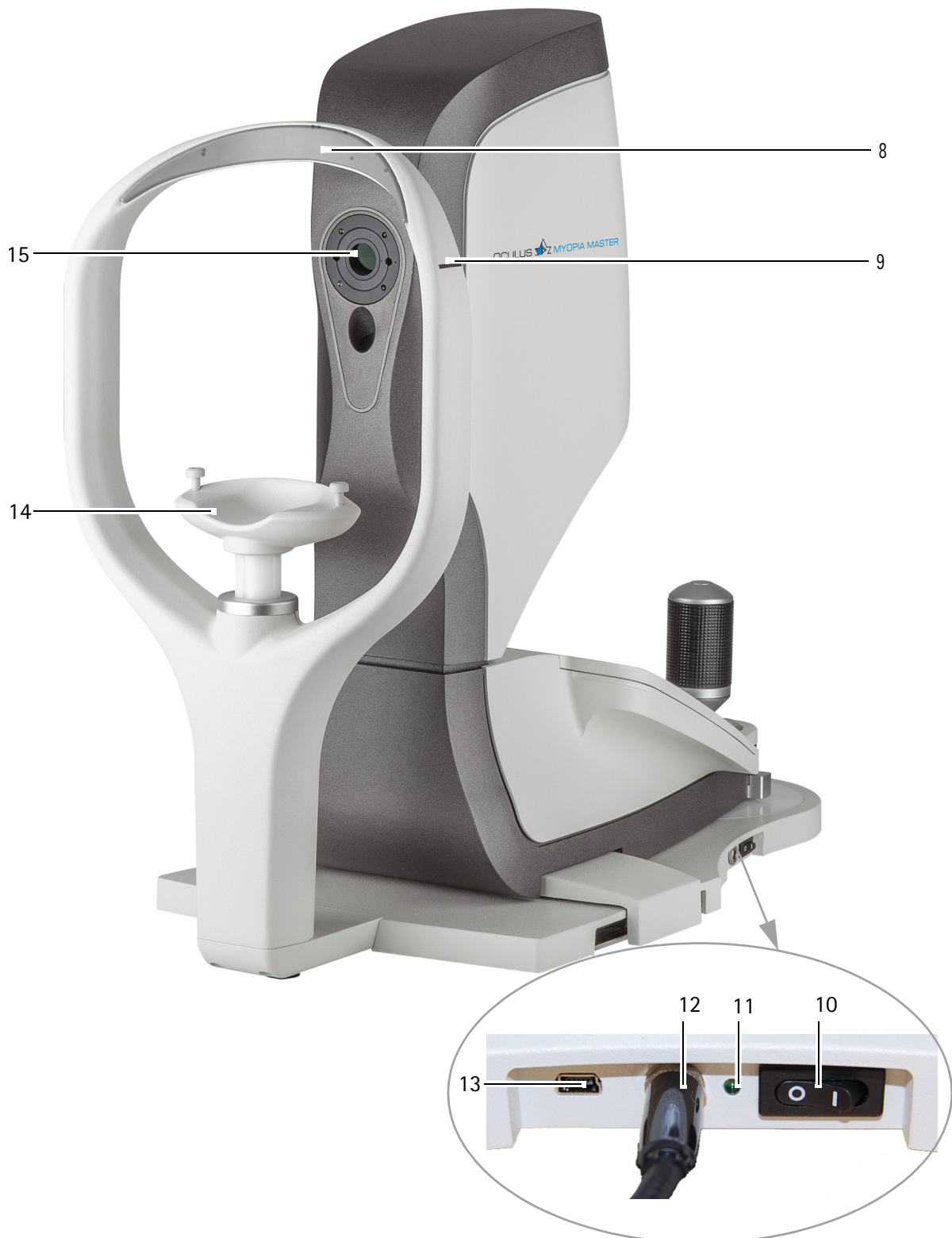
7 Gerätebeschreibung

7.1 Überblick über die Gerätekomponenten



- | | | | | | |
|---|--------------|---|-------------|---|-----------------|
| 1 | Messkopf | 4 | Drehrad | 7 | Funktionstasten |
| 2 | Druckausgabe | 5 | Gleitplatte | | |
| 3 | Display | 6 | Joystick | | |

Abb. 7-1: Gerätekomponenten



8 Stirnstütze
9 Markierung für Augenhöhe

11 Kontroll-LED
12 Netzanschluss

14 Kinnstütze
15 Messfenster / Patienteneinblick mit Keratometer-Ring

10 Ein/Aus-Schalter
Abb. 7-2: Gerätekomponenten

13 USB-Buchse

7.2 Funktionsweise des Myopia Master®

Das Myopia Master® vereint verschiedene Mess-Funktionen in einem Gerät.

Auto-Refraktometer

Von einer Infrarotquelle trifft Messlicht auf die Netzhaut des Auges und wird dort zurück an den Blendenort reflektiert. Empfindliche Sensor-Chips bzw. CCD-Kameras registrieren nun die von der jeweiligen Fehlsichtigkeit abhängige Abweichung des Reflexlichtes vom Blendenort. Ein integrierter Microcomputer errechnet daraus die Fehlsichtigkeit in dpt nach Sphäre, Zylinder und Achsenlage des Zylinders.

Keratometer

Die Krümmung der Cornea wird bestimmt, indem ein Reflexbild der Cornea mit einem Kamerasensor aufgenommen und vermessen wird. Als Reflexbild wird die Spiegelung von Testmarken und eines Ringes benutzt.

Dies ermöglicht die Bestimmung der Cornea-Zentralradien.

Pachymeter (optional)

Die Pachymetrie arbeitet mittels Scheimpflugbildern der Cornea, die vom im Myopia Master® integrierten Computer ausgewertet werden.

Mit der Scheimpflug-Aufnahme werden 600 absolute Höhenwerte ermittelt. Der Messbereich liegt auf einem horizontalen 4 mm-Spalt durch den Apex.

Das Spaltlicht beleuchtet eine Schnittebene von der Cornea-Vorderfläche bis zur Rückfläche. Die transparenten Zellen der Cornea streuen das Spaltlicht so, dass die Schnittebene als selbstständig leuchtend erscheint.

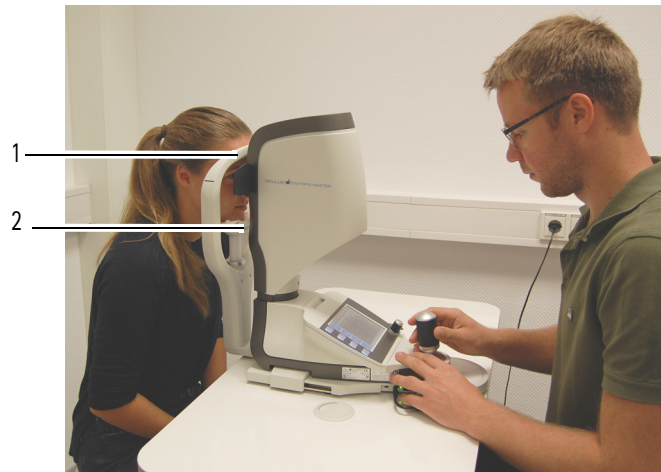
Diese wird unter 45° schräg durch die Pupille von einer Kamera aufgenommen, wobei die Bildebene der Kamera ebenfalls in 45° zur optischen Achse der Kameraoptik geneigt ist, um die lichtstreuende Cornea-Ebene scharf auf die Bildebene der Kamera abzubilden (Scheimpflug-Abbildung).

Durch diese Anordnung erhält man scharfe Schnittbilder der Cornea.

Achslänge

Die Achslänge des Auges wird interferometrisch gemessen und angezeigt. Der Myopia Master® misst die sechsfache axiale Länge des Patientenauges.

Anwendungsteile



1 Stirnstütze

2 Kinnstütze

Abb. 7-3: Anwendungsteile

8 Aufstellen und anschließen

8.1 Erst-Inbetriebnahme

Bevor Sie den Myopia Master® zum ersten Mal in Betrieb nehmen können, müssen Sie

- es aufstellen und einrichten lassen
- sich einweisen lassen



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch fehlende Einweisung

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

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch falsche Aufstellung

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



Note

- ➔ Vermeiden Sie Stöße, Erschütterungen, Verunreinigungen, hohe Temperaturen und Feuchtigkeit..
- ➔ Behandeln Sie das optische Gerät vorsichtig.

8.2 Einrichtarbeiten bei der Erst-Inbetriebnahme

- ➔ Nehmen Sie den Myopia Master® nach dem Transport erst nach ca. 3-4 Stunden in Betrieb. Wenn den Myopia Master® in einem kalten Raum oder in der kalten Jahreszeit in einem Fahrzeug aufbewahrt wurde, können die optischen Bauteile des Myopia Master® durch starken Temperaturwechsel von kalt nach warm beschlagen.
- ➔ Prüfen Sie, ob die Transportsicherung entriegelt ist, [Kap. 8.3.2, Seite 21](#).

8.3 Einrichtarbeiten nach einem innerbetrieblichen Transport



Hinweis

Geräteschaden durch falsches Anheben

Wenn Sie den Myopia Master® am Messkopf anheben, kann dieser abbrechen.

- Fassen Sie den Myopia Master® von unten und an der Stirnstütze, um es anzuheben.
-

8.3.1 Gerät aufstellen

- Stellen Sie den Myopia Master® auf eine ebene Fläche.
- Platzieren Sie das Myopia Master® so, dass kein direktes Licht die Messung beeinflussen kann.
- Stellen Sie den Myopia Master® so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie ihn für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- Stellen Sie eine reflexionsfreie Untersuchung sicher. Dunkeln Sie dazu den Untersuchungsraum ab.
- Vermeiden Sie Stöße und Erschütterungen.
- Vermeiden Sie Verunreinigungen, hohe Temperaturen und Feuchtigkeit.

8.3.2 Transportsicherung entriegeln

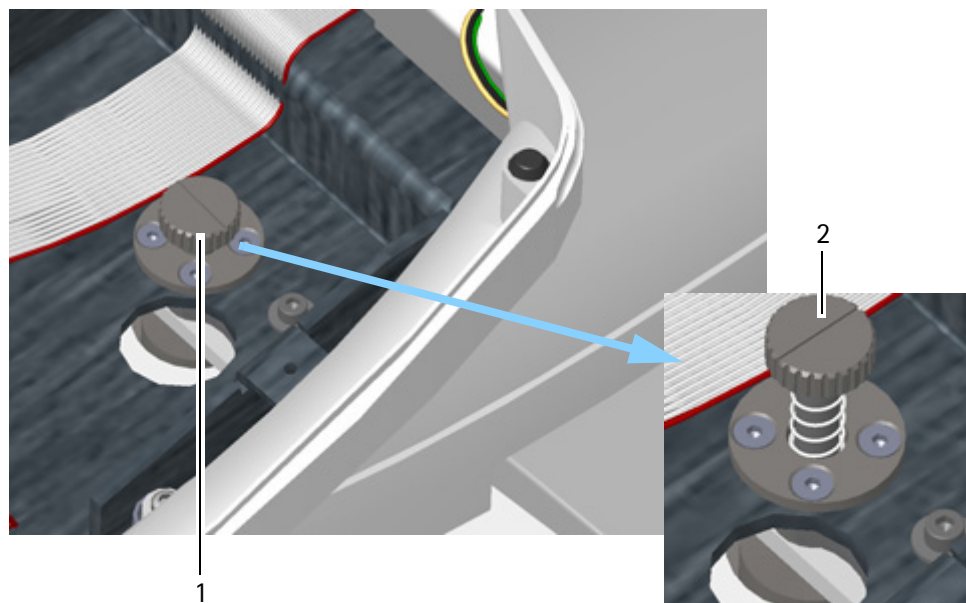
Für den Transport ist den Myopia Master® mit einer Transportsicherung gesichert. Diese muss für den Gebrauch entriegelt sein.

➔ Öffnen Sie die Abdeckung mit dem Display.



Abb. 8-1: Abdeckung mit dem Display öffnen

➔ Entriegeln Sie die Transportsicherung, wenn diese verriegelt ist (1).



1 Position „verriegelt“

Abb. 8-2: Transportsicherung entriegeln

2 Position „entriegelt“

- ➔ Drücken Sie die Transportsicherung leicht herunter und drehen Sie diese dabei gegen den Uhrzeigersinn in die Position „entriegelt“ (2). Die Feder drückt dann die Transportsicherung hoch.
- ➔ Schließen Sie die Abdeckung mit dem Display, [Abb. 8-1, Seite 22](#).

8.4 Elektrischer Anschluss



Vorsicht

Gefährdung der elektrischen Sicherheit

- Benutzen Sie den Myopia Master® nicht unmittelbar neben oder stapeln Sie es nicht mit anderen Geräten.
- Wenn Sie den Myopia Master® neben anderen Geräten benutzen oder es mit anderen Geräten stapeln, dann müssen Sie die korrekte Funktion des Myopia Master® sicherstellen.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird, [Kap. 1, Seite 1](#).
- Verwenden Sie nur ein Netzkabel, dass den Anforderungen der IEC 60227-1, Typ H05VVH2-F (Typ 53), minimum 0,75 m² und IEC 60320-1, Typ C7 entspricht.
- Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um den Myopia Master® anzuschließen: Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur den Myopia Master® und ggf. den dazu gehörenden Computer.



Abb. 8-3: Anschließen

Abb. 8-4:

- Verbinden Sie das Gerät mit Hilfe des mitgelieferten Netzkabels mit dem Stromnetz, siehe [Kap. 1, Seite 1](#).



Hinweis

Geräteschaden durch falschen Anschluss

Wenn Sie den Myopia Master® nicht korrekt anschließen und Spannung anliegt, kann nach kurzer Zeit das Gerät beschädigt werden.

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

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



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch nicht autorisiertes Personal

- Achten Sie darauf, dass nur ein von OCULUS autorisierter Fachmann
 - die Verbindung mit einem Computer herstellt.
 - Softwareupdates durchführt.

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch nicht korrekte Geräte-Verbindung

Jedes Verbinden eines Myopia Master® mit einem Computer kann zu Risiken für Patienten oder Bediener führen, die über die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Risiken hinausgehen.

- Stellen Sie sicher, dass Sie die Sicherheit für Patienten und Bediener und die Funktionsfähigkeit des Myopia Master® und des angeschlossenen Computers gewährleistet wird.

- Verbinden Sie das Gerät zu Wartungs- und Servicezwecke mit einem USB-Kabel mit USB FS MED-Isolator über die USB-Buchse mit Ihrem Computer/Laptop.

9 Inbetriebnahme

- Nehmen Sie den Myopia Master® nach dem Transport erst nach ca. 3-4 Stunden in Betrieb. Wenn der Myopia Master® in einem kalten Raum oder in der kalten Jahreszeit in einem Fahrzeug aufbewahrt wurde, können die optischen Bauteile des Myopia Master® durch starken Temperaturwechsel von kalt nach warm beschlagen.

9.1 Einschalten



- Schalten Sie den Myopia Master® am Ein-/Aus-Schalter ein (Position I). Die LED leuchtet dann grün.

9.2 Ausschalten

- Beenden Sie die aktuelle Sitzung.
- Schalten Sie den Myopia Master® am Ein-/Aus-Schalter aus (Position 0).



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn der Myopia Master® für den Transport, Reinigung, Instandhaltung, Desinfektion und Reparatur nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

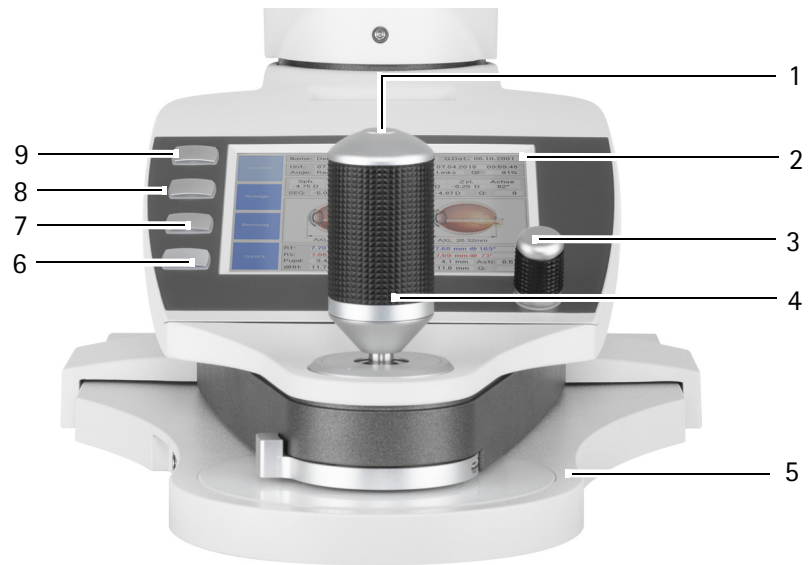
- Schalten Sie den Myopia Master® aus.
- Ziehen Sie vor der Reinigung und Instandhaltung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

9.3 Tägliche Inbetriebnahme

Falls Sie der Myopia Master® zu einer anderen Stelle transportieren, müssen Sie es so platzieren, dass kein direktes Licht die Messungen beeinflussen kann.

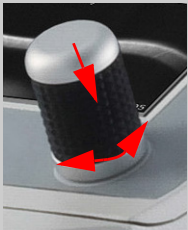
- Stellen Sie den Myopia Master® auf eine ebene Fläche.
- Verbinden Sie das Gerät mit Hilfe des mitgelieferten Netzkabels mit dem Stromnetz.
- Beachten Sie die Angaben auf dem Typenschild.
- Schalten Sie den Myopia Master® am Ein/Aus-Schalter ein, siehe [Kap. 9.1, Seite 25](#).

10 Funktionen der Bedieneinheit



- | | | | |
|---|----------------|-----|----------------------------|
| 1 | Joystick-Taste | 4 | Joystick mit Drehgriff |
| 2 | Display | 5 | Einstellbasis |
| 3 | Drehrad | 6-9 | Bildschirmabhängige Tasten |

Abb. 10-1: Funktionen der Bedieneinheit

Bauteil	Funktion	Bedienung
Bildschirmabhängige Tasten (6 – 9)	Aktiviert das nebenstehende Tastenfeld, abhängig vom zugehörigen Bildschirm	➔ Drücken Sie die gewünschte Taste.
Drehrad (3) 	Ändert den zugehörigen Parameter Aktiviert den ausgewählten Parameter	➔ Drehen Sie das Rad nach links oder rechts. Der ausgewählte Parameter ist blau hervorgehoben. ➔ Drücken Sie das Drehrad nach unten. Der gewählte Parameter wird aktiviert oder deaktiviert.
Joystick (4)	Stellt Höhe, Entfernung und Ausrichtung nach links und rechts ein	➔ Bewegen Sie den Joystick vor, zurück und zu den Seiten, drehen Sie ihn <i>"Feinjustage"</i> auf Seite 36.
Joystick-Taste (1)	Löst die Messung manuell aus (wenn die Auto-Auslösfunktion ausgeschaltet ist)	➔ Drücken Sie die Taste.
Display (2)	Zeigt Programm-Bildschirme an Dient als Touchscreen	➔ Drücken Sie leicht auf die gewünschte Schaltfläche
Einstellbasis (5)	Dient der Grobjustage	➔ Verschieben Sie die Einstellbasis bis Sie das Auge des zu Untersuchenden auf dem Bildschirm gut sehen.

10.1 Touchscreen



Falls die Funktion deaktiviert ist:

→ Aktivieren Sie die Checkbox in „Einstellungen 2/5“ (Kap. 15.2, Seite 55),

Zusätzlich zu den bildschirmabhängigen Tasten können Sie auch die Schaltflächen auf dem Touchscreen als Tasten benutzen. Die Schaltflächen ändern sich je nach Funktion des Displays.

10.1.1 Funktionstasten auf dem Touchscreen

Mit den folgenden Tasten können Sie in der Patientendaten-Verwaltung arbeiten.

Taste	Funktion	Taste	Funktion
	Tastatur wechseln		Eingabe
	Zeichen löschen		In obere Zeile wechseln
	Vorgang abbrechen		

11 Patientendaten vorbereiten

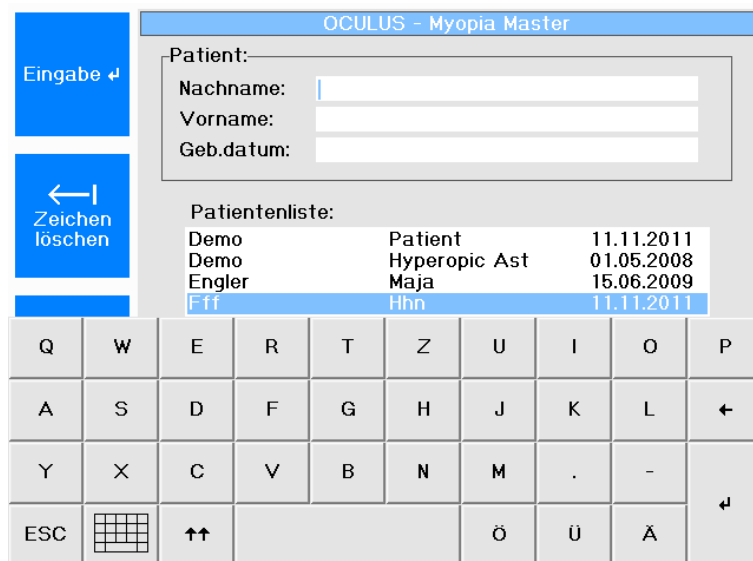
Nutzen Sie die Patientendatenverwaltung wenn Sie Untersuchungen einem Patienten zuordnen oder langfristig abspeichern wollen.

- ➔ Tragen Sie in diesem Falle den Patientennamen sowie das Geburtsdatum möglichst vor Durchführung der Messung ein.

11.1 Neue Patienten eintragen (Touchscreen)

- ➔ Drücken Sie im Menü der Patientendaten-Verwaltung die Taste [Patient], um einen neuen Patienten einzutragen.

Folgender Bildschirm wird angezeigt:



OCULUS - Myopia Master									
Patient:									
Nachname:		<input type="text"/>							
Vorname:		<input type="text"/>							
Geb.datum:		<input type="text"/>							
Patientenliste:									
Demo	Patient	11.11.2011							
Demo	Hyperopic Ast	01.05.2008							
Engler	Maja	15.06.2009							
Fff	Hhn	11.11.2011							
Q	W	E	R	T	Z	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	←
Y	X	C	V	B	N	M	.	-	↵
ESC		↑↑				Ö	Ü	Ä	↵

Abb. 11-1: Touchscreen-Tastatur, Patientendaten eintragen

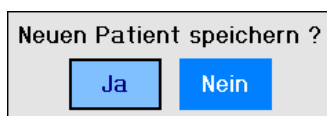
- ➔ Benutzen Sie den Touchscreen wie in [\(Kap. 10.1, Seite 27\)](#) beschrieben.
- ➔ Tragen Sie Nachname und Vorname des Patienten ein und bestätigen Sie.

Im Feld „Geb.datum“ wechselt die Tastatur auf eine numerische Darstellung.

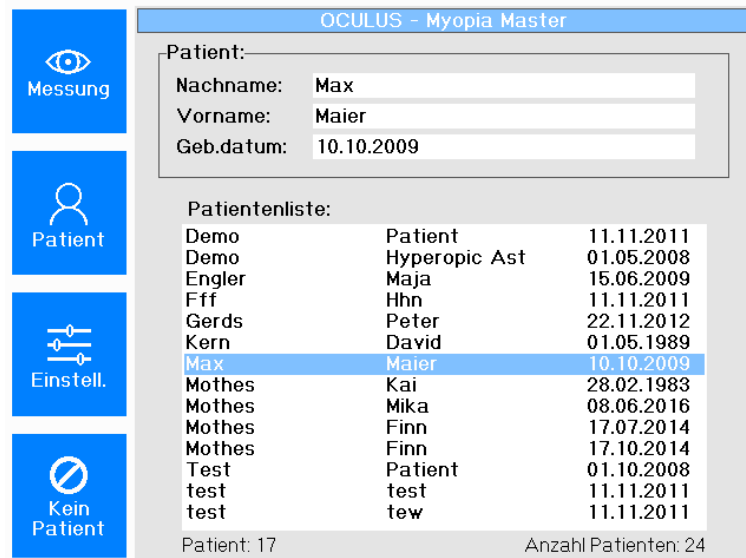
- ➔ Geben Sie das Geburtsdatum ein und bestätigen Sie.

Ein Bestätigungsdialogfeld wird angezeigt.

- ➔ Wählen Sie „Ja“.



Der Patientenname wird in der Liste angezeigt.



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' software interface. On the left is a vertical menu with four blue buttons: 'Messung' (Measurement), 'Patient', 'Einstell.' (Settings), and 'Kein Patient' (No Patient). The main window is titled 'OCULUS - Myopia Master' and contains a 'Patient:' section with three input fields: 'Nachname: Max', 'Vorname: Maier', and 'Geb.datum: 10.10.2009'. Below this is a 'Patientenliste:' section displaying a table of patients. The table has three columns: patient name, patient type, and date. The row for 'Max Maier' with date '10.10.2009' is highlighted in blue. At the bottom of the list, it shows 'Patient: 17' and 'Anzahl Patienten: 24'.

Patientenliste:		
Demo	Patient	11.11.2011
Demo	Hyperopic Ast	01.05.2008
Engler	Maja	15.06.2009
Fff	Hhn	11.11.2011
Gerds	Peter	22.11.2012
Kern	David	01.05.1989
Max	Maier	10.10.2009
Mothes	Kai	28.02.1983
Mothes	Mika	08.06.2016
Mothes	Finn	17.07.2014
Mothes	Finn	17.10.2014
Test	Patient	01.10.2008
test	test	11.11.2011
test	tew	11.11.2011

Patient: 17 Anzahl Patienten: 24

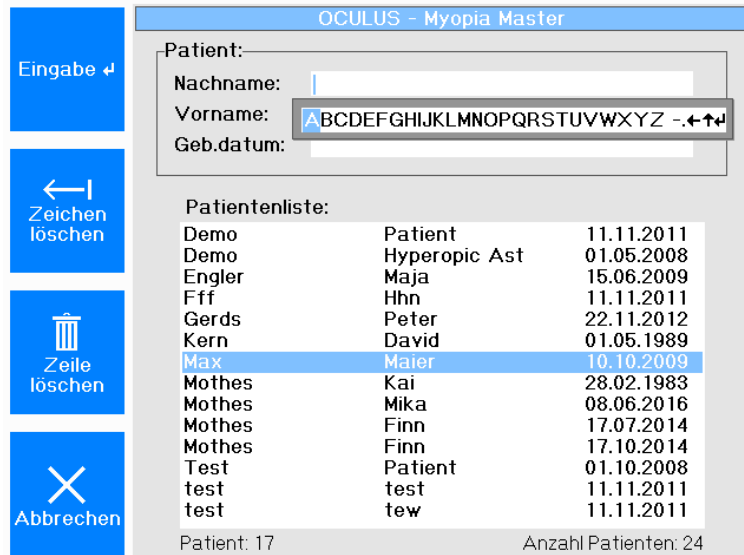
Abb. 11-2: Patientenliste

➔ Drücken Sie die Taste [Messung], um in den Messmodus zu gelangen.

11.2 Neue Patienten eintragen [Touchscreen deaktiviert]

- ➔ Drücken Sie im Menü der Patientendaten-Verwaltung die Taste [Patient], um einen neuen Patienten einzutragen.

Folgender Bildschirm wird angezeigt:



OCULUS - Myopia Master

Patient:

Nachname:

Vorname:

Geb.datum:

Patientenliste:

Demo	Patient	11.11.2011
Demo	Hyperopic Ast	01.05.2008
Engler	Maja	15.06.2009
Fff	Hhn	11.11.2011
Gerds	Peter	22.11.2012
Kern	David	01.05.1989
Max	Maier	10.10.2009
Mothes	Kai	28.02.1983
Mothes	Mika	08.06.2016
Mothes	Finn	17.07.2014
Mothes	Finn	17.10.2014
Test	Patient	01.10.2008
test	test	11.11.2011
test	tew	11.11.2011

Patient: 17 Anzahl Patienten: 24

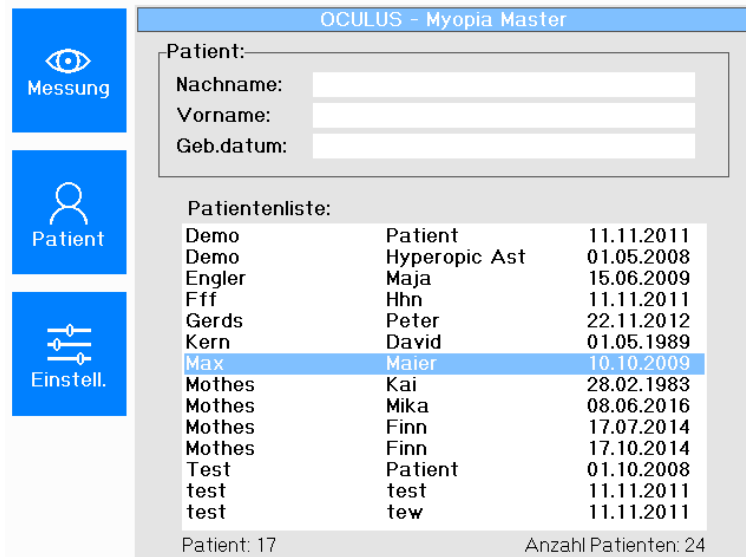
Abb. 11-3: Patienten eintragen

- ➔ Wählen Sie über das Drehrad jeden einzelnen Buchstaben an. Bestätigen Sie diesen jeweils durch Drücken des Drehrads.
- ➔ Geben Sie den Nachnamen des zu Untersuchenden ein.
- ➔ Korrigieren einer Falscheingabe:
Einen Buchstaben löschen Sie durch Drücken der Taste [Zeichen löschen].
Das ganze Feld löschen Sie mit der Taste [Zeile löschen].
Alternativ löschen Sie das Eingegabene mit dem Drehrad durch Anwählen des Symbols „←“.
- ➔ Nach vollständiger Eingabe des Nachnamens drücken Sie die Taste [Eingabe].
Alternativ gelangen Sie durch die Symbole „↑“ und „↓“ zur nächst höheren bzw. niedrigeren Zeile.
- ➔ Tragen Sie den Vornamen und den Geburtstag auf die gleiche Weise ein.
- ➔ Nach Eingabe des Geburtstages bestätigen Sie durch [Eingabe].
- ➔ Sie werden nun gefragt, ob Sie den neuen Patienten speichern wollen.
- ➔ Wählen Sie „Ja“.
Der Patientename erscheint in der Liste.
- ➔ Über die Taste [Start] gelangen Sie in den Messmodus.

11.2.1 Gespeicherten Patienten wählen

Wählen Sie Patienten aus, deren Daten bereits gespeichert sind.

- ➔ Drücken Sie im Menü der Patientendaten-Verwaltung die Taste [Patient].
- ➔ Steuern Sie mit dem Drehrad den gewünschten Listeneintrag an. Folgender Bildschirm wird angezeigt:



OCULUS - Myopia Master		
Patient:		
Nachname:	<input type="text"/>	
Vorname:	<input type="text"/>	
Geb.datum:	<input type="text"/>	
Patientenliste:		
Demo	Patient	11.11.2011
Demo	Hyperopic Ast	01.05.2008
Engler	Maja	15.06.2009
Fff	Hhn	11.11.2011
Gerds	Peter	22.11.2012
Kern	David	01.05.1989
Max	Maier	10.10.2009
Mothes	Kai	28.02.1983
Mothes	Mika	08.06.2016
Mothes	Finn	17.07.2014
Mothes	Finn	17.10.2014
Test	Patient	01.10.2008
test	test	11.11.2011
test	tew	11.11.2011
Patient: 17		Anzahl Patienten: 24

Abb. 11-4: Einen Patienten wählen

- ➔ Drücken Sie die Taste [Neue Messung], um in den Messmodus zu gelangen.

11.2.2 Patienten umbenennen

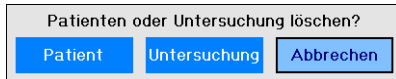


- ➔ Wählen Sie den Patienten aus, den Sie umbenennen wollen.
- ➔ Drücken Sie die Taste.
- ➔ Tragen Sie in das Feld „Neuer Name“ den neuen Namen oder ein neues Geburtsdatum ein.
- ➔ Bestätigen Sie die Eingabe.

11.2.3 Löschen eines Patienten oder einer Untersuchung

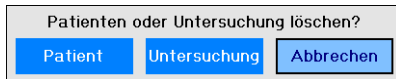
Wollen Sie einen Patienten oder eine Untersuchung löschen:

- ➔ Wählen Sie den betreffenden Patienten aus.
- ➔ Drücken Sie die Taste.



Löschen eines Patienten:

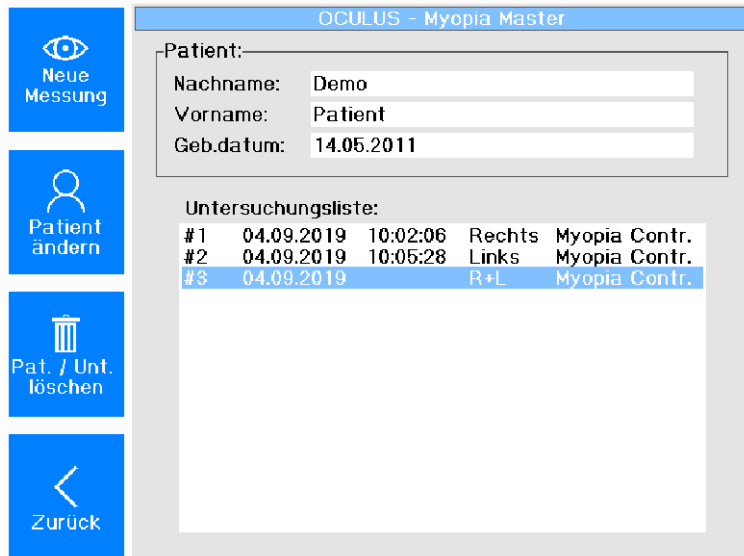
- ➔ Wählen Sie mit dem Drehrad die Schaltfläche [Patient] an.
- ➔ Drücken Sie das Drehrad herunter.
Der Patient wird gelöscht.



Löschen einer Untersuchung:

- ➔ Wählen Sie mit dem Drehrad die Schaltfläche [Untersuchung] an.
- ➔ Wählen Sie die zu löschende Untersuchung aus.
Die Zeile der ausgewählten Untersuchung ist blau hinterlegt.
- ➔ Drücken Sie das Drehrad herunter.
Die Untersuchung wird gelöscht.

11.2.4 Laden einer Untersuchung



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' software interface. On the left, there is a vertical sidebar with four blue buttons: 'Neue Messung' (with an eye icon), 'Patient ändern' (with a person icon), 'Pat. / Unt. löschen' (with a trash can icon), and 'Zurück' (with a left arrow icon). The main window displays patient information and a list of examinations.

Patient:

Nachname: Demo
 Vorname: Patient
 Geb.datum: 14.05.2011

Untersuchungsliste:

#1	04.09.2019	10:02:06	Rechts	Myopia Contr.
#2	04.09.2019	10:05:28	Links	Myopia Contr.
#3	04.09.2019		R+L	Myopia Contr.

Abb. 11-5: Laden einer Untersuchung

Sie können in der Patientendatenverwaltung auch zu einem späteren Zeitpunkt vorhandene Untersuchungen laden und drucken.

Wurden zwei Untersuchungen bereits einmal zusammen ausgedruckt, so werden diese auch automatisch zusammen abgespeichert (R+L) und auch gleichzeitig wieder geladen.

Wurden die Messungen nicht zusammen ausgedruckt, so werden die Untersuchungen einzeln aufgelistet (Rechts, Links).

Sie müssen dann die Messungen einzeln hintereinander laden.

Es können zwei Messungen nur dann zusammen angezeigt werden, wenn sie zu einem Messvorgang gehören.

12 Ablauf einer Messung



Vorsicht

Fehlerhafte Messungen durch nicht korrekte Bedienung

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

Ein Messablauf besteht aus den folgenden Schritten:

- ➔ Messmodus wählen
- ➔ Messung vorbereiten
- ➔ Messung durchführen
- ➔ Daten sichern
- ➔ Messung beenden

12.1 Messmodus wählen

Der Messablauf hängt von dem gewählten Modus ab.:

Messmodus	Messfunktion			
	Keratometrie-messung	Refraktions-messung	Achslängen-messung	Pachymetrie-messung
Myopia	x	x	x	
AR + K		x	x	
AXL			x	
P + AR + K (optional)	x	x		x
PARK + AXL (optional)	x	x	x	x

Messmodus-Display:

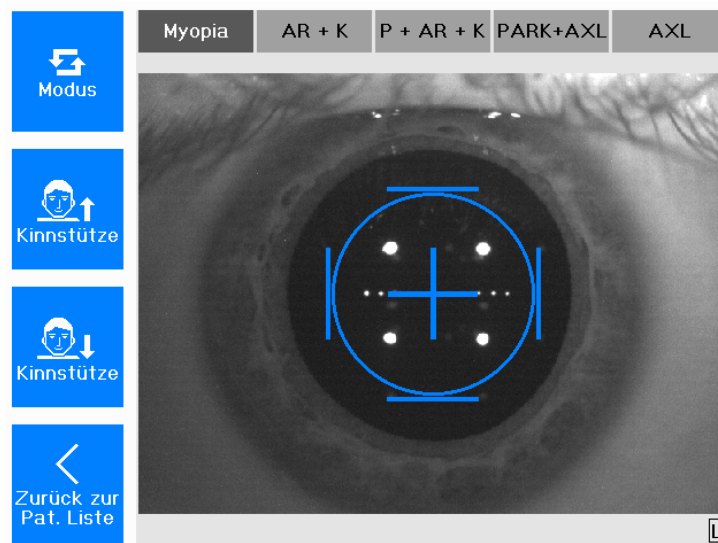


Abb. 12-1: Messmodus-Display

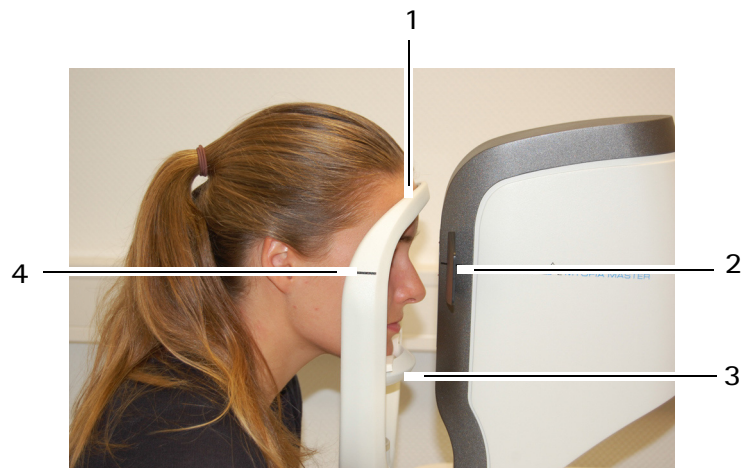
- ➔ Drücken Sie die Taste [Modus], um die Kombination der Messfunktionen für die individuelle Messung zu verändern. Die sonstigen in „Einstellungen“ gewählten Voreinstellungen werden beibehalten (Kap. 15, Seite 52).
Unten rechts [R] oder links [L] wird angezeigt, welches Auge gemessen wird.

12.2 Messung vorbereiten

Positionieren Sie den Patienten und justieren Sie das Gerät vor der Messung.

Grob-Justage

- ➔ Prüfen Sie, ob
 - frisches Papier auf der Kinnstütze liegt oder ggf. die Kinnstütze gereinigt und desinfiziert wurde
 - die Stirnstütze gereinigt und desinfiziert wurde, Kap. 16, Seite 61.
- ➔ Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
- ➔ Bitten Sie den Patienten, seinen Kopf in die Kinn- und Stirnstütze zu legen.
Die Markierung der Augenhöhe zwischen Kinn- und Stirnstütze soll in etwa der Mitte des Patientenauges angeglichen werden.



1 Stirnstütze

2 Markierungen am Gerät

3 Kinnstütze

4 Markierungen Augenhöhe

Abb. 12-2: Patientenposition



- ➔ Verstellen Sie die Kinnstütze.
Drehen Sie den Joystick, um die Höhe des Messkopfes zu regulieren: Mit dem Uhrzeigersinn bewegen Sie den Messkopf aufwärts. Gegen den Uhrzeigersinn abwärts.¹

1. Wenn Sie den Joystick bis zum Anschlag drehen, bewegen sich der Messkopf und die Kinnstütze in die entgegengesetzte Richtung.



Hinweis

Bei aktivierter „Autoposition“ erfolgt die Ausrichtung der Höhe automatisch.

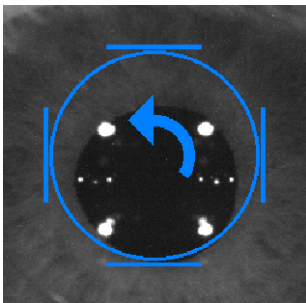
- ➔ Patientenanweisung: „Blicken Sie durch das Messfenster. Sie sehen das Bild eines Ballons. Schauen Sie entspannt in dessen Mitte“.
- ➔ Verschieben Sie den Kreuzschlitten bis das Patientenauge auf dem Display scharfgestellt ist.
Falls erforderlich: Justieren Sie über die Kinnstütze oder den Messkopf die Höhe nach.

Feinjustage

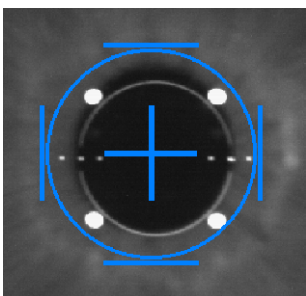
- ➔ Nehmen Sie mit dem Joystick die Feinjustage gemäß den Vorgaben im Display vor. Bewegen bzw. drehen Sie den Joystick hierzu in die angegebenen Richtungen:

Beispiel:

- ➔ Drehen Sie den Joystick gegen den Uhrzeigersinn.



Pfeil	Kamera-Bewegung	Joystick-Bewegung
➔	rechts	Joystick nach rechts drücken
←	links	Joystick nach links drücken
↑	vor	Joystick zum Patienten hin drücken
↓	zurück	Joystick vom Patienten weg drücken
↻	oben	Joystick im Uhrzeigersinn drehen
↻	unten	Joystick gegen den Uhrzeigersinn drehen



Wenn die Position ausreichend genau erreicht ist, erscheint ein Kreuz in der Ringmitte, das von vier Balken umrandet ist.

Der Myopia Master® löst automatisch die Messung aus bzw. die Messung kann manuell ausgelöst werden.

Manuelle Messung:

- ➔ Lösen Sie die Messung durch Drücken des Joystick-Buttons aus.



Hinweis

In dem hier beschriebenen Messablauf sind die Messfunktionen des „Myopia“ aktiviert.

Zuerst werden die zentralen Hornhautradien gemessen, dann wird refraktiert, gefolgt von der Achslängenmessung.

Zudem ist „Autoposition“ und „Auto-Auslösg.“ standardmäßig aktiviert.

Unten am Bildrand erkennen Sie, ob auf dem jeweiligen Auge bereits Messungen durchgeführt wurden.

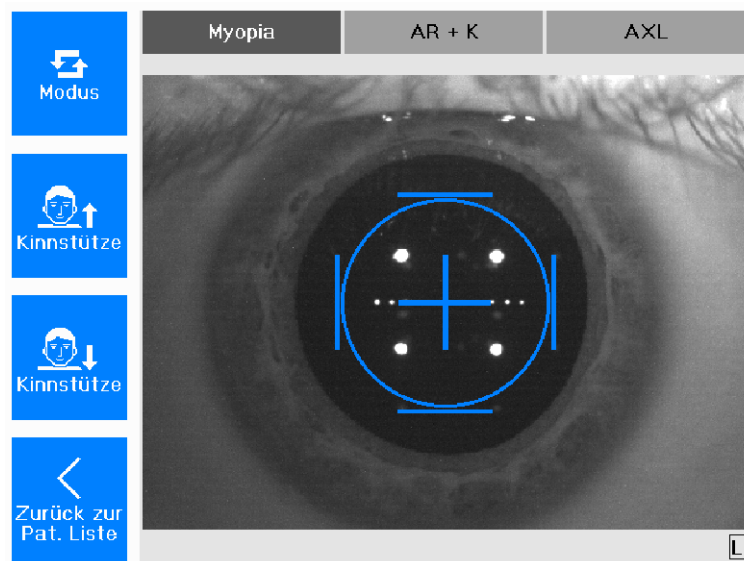



Abb. 12-3: Messmodus

Erscheint rechts oder links unten das Symbol  :

Das rechte oder das linke Auge wurde bereits Vermessen.

Die jeweilige Messung finden Sie im Speicher.

➔ Wählen Sie das Auge aus, um die gerade gemachte Untersuchung zu laden.

Clear

Um die bereits gemessenen Untersuchungen aus dem Speicher zu löschen, drücken Sie auf diese Taste.

12.3 Messung und Ergebnisse

Der Messmodus ist auf „Myopia“ voreingestellt.

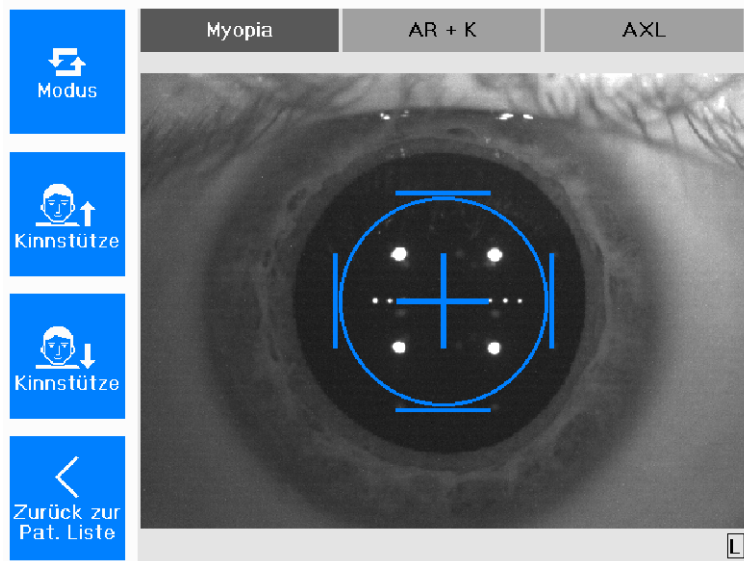


Abb. 12-4: Messmodus

Eine vollständige Myopiemessung umfasst die folgenden Schritte:

- zentrale Hornhautradien (K)
- objektive Refraktion (AR)
- Achslänge (AXL)

12.3.1 Myopia-Übersichtsdarstellung

Die gemessenen Werte einer Myopieuntersuchung werden in einer Übersicht dargestellt.

Messung Anzeige (1/5) Drucken Zurück	Name: Demo. Patient		G.Dat.: 14.05.2011																		
	Unt.: 04.09.2019 10:02:06		Unt.: 04.09.2019 10:05:28																		
	Augen: Rechts		Augen: Links																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sph.</th> <th>Zyl.</th> <th>Achse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-0.79 D</td> <td>-0.68 D</td> <td>3°</td> </tr> <tr> <td>SEQ: -1.13 D</td> <td>Q: 8</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Sph.	Zyl.	Achse	-0.79 D	-0.68 D	3°	SEQ: -1.13 D	Q: 8		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sph.</th> <th>Zyl.</th> <th>Achse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-0.53 D</td> <td>-0.76 D</td> <td>169°</td> </tr> <tr> <td>SEQ: -0.91 D</td> <td>Q: 9</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Sph.	Zyl.	Achse	-0.53 D	-0.76 D	169°	SEQ: -0.91 D	Q: 9
Sph.	Zyl.	Achse																			
-0.79 D	-0.68 D	3°																			
SEQ: -1.13 D	Q: 8																				
Sph.	Zyl.	Achse																			
-0.53 D	-0.76 D	169°																			
SEQ: -0.91 D	Q: 9																				
 AXL: 23.55 mm SNR: 34.5		 AXL: 23.45 mm SNR: 21.5																			
Rh: 7.86 mm @ 7° Rv: 7.64 mm @ 97° Pupil: 5.8 mm Astig: 1.3 D ØHH: 11.8 mm Q: 9		Rh: 7.93 mm @ 1° Rv: 7.73 mm @ 91° Pupil: 6.0 mm Astig: 1.1 D ØHH: 12.0 mm Q: 9																			

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| 1 Patienten- und Untersuchungsdaten | 3 Achslängendarstellungen |
| 2 Refraktionswerte | 4 Keratometerwerte |

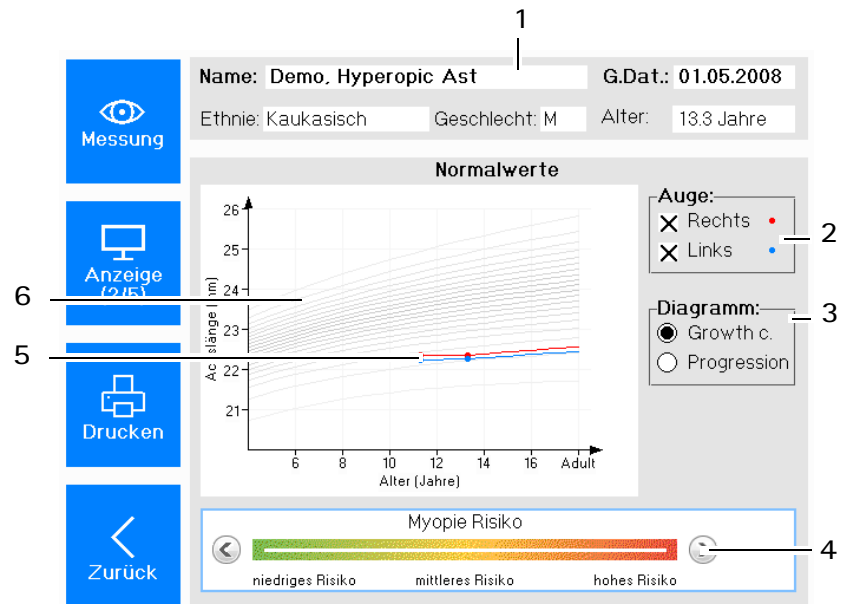
Abb. 12-5: Myopia-Übersichtsdarstellung



➔ Drücken Sie diese Taste um in das Verlaufsdisplay zu gelangen.

12.3.2 Myopia-Ergebnisse

Nach der durchgeführten Messung wird der folgende Bildschirm angezeigt:



- | | |
|--|---|
| 1 Patienten- und Untersuchungsdaten | 4 Risikoeinschätzung |
| 2 Farbe für das untersuchte Auge | 5 Messwerte entsprechend Patientenalter |
| 3 Auswahl der Darstellung zwischen Wachstumskurven und Progression | 6 Progressive Darstellung von Achslängen und objektiven Refraktionswerten |

Abb. 12-6: Diagramm (hier: Wachstumskurven)

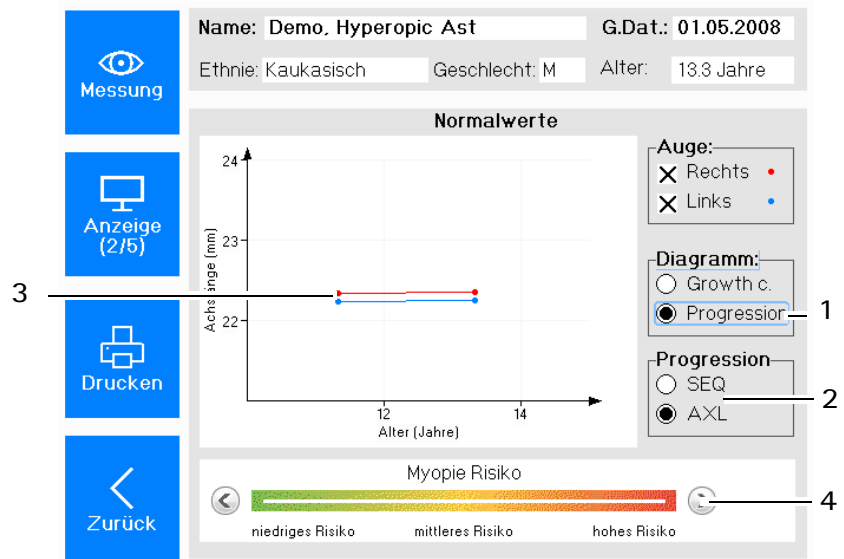
Das Display zeigt die Messwerte entweder eines einzelnen oder beider Augen an. Sie sind farblich gekennzeichnet (5).

Sie können zwischen der Darstellung der Wachstumskurven und der Progression, also der zeitlichen Entwicklung, wählen (3).

Wachstumskurven

Bei Auswahl der Darstellung „Wachstumskurven“ zeigt die Grafik die Messwerte der Achslänge in Abhängigkeit vom Alter des Patienten an. Die grauen Linien geben die Perzentilkurven wieder.

Progression



- 1 Auswahl der Progressionsdarstellung
- 2 Auswahl des dargestellten Messwerts
- 3 Messwerte entsprechend Patientenalter
- 4 Risikoeinschätzung

Abb. 12-7: Diagramm (hier: Progression)

Bei Auswahl der Darstellung „Progression“ zeigt die Grafik die zeitliche Entwicklung des gewählten Messwerts in Abhängigkeit vom Alter des Patienten an. Sie können zwischen der Darstellung folgender Messwerte wählen:

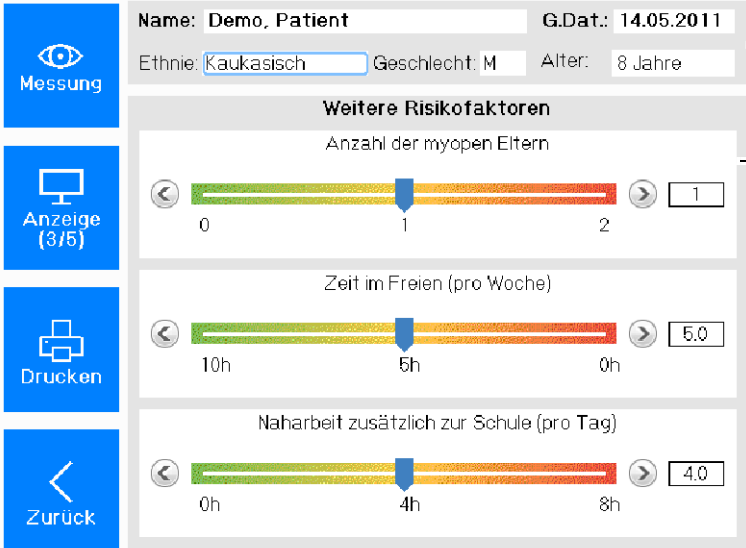
- Sphärisches Äquivalent (SEQ)
- Achslänge (ohne Perzentilkurven)

Unabhängig von der gewählten Darstellung können Sie das Risiko der Myopie im Farbbalken manuell einstellen (4).



➔ Drücken Sie die Taste, um zur Anzeige der Risikofaktoren zu wechseln.

Der folgende Bildschirm wird angezeigt.



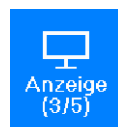
1 Patienten- und Untersuchungsdaten

2 Weitere Risikofaktoren

Abb. 12-8: Display der Risikofaktoren

Der Fragebogen gibt Ihnen eine kurze Risikobewertung. Das Risiko wird nach wissenschaftlichen Studien klassifiziert.

- ➔ Fragen Sie den Patienten/die Patientin nach der:
 - Ethnie
 - Anzahl der myopischen Eltern
 - Geschlecht
 - Stunden im Freien (pro Woche)
 - Naharbeit zusätzlich zur Schule (pro Tag)
- ➔ Beantworten Sie die jeweilige Frage, indem Sie den Schieberegler auf den entsprechenden Wert einstellen.
 Sie können auch das Drehrad benutzen und durch Drücken bestätigen.
 Alternativ verwenden Sie die Pfeiltaste nach rechts zum Erhöhen oder nach links zum Verringern der Werte.
- ➔ Drücken Sie die Taste, um zum AR + K-Display zu wechseln.



12.3.3 Refraktionsergebnisse

Nach Durchführung der Messung wird folgendes angezeigt.

The screenshot shows a software interface for eye measurements. On the left, there are four blue buttons: 'Messung' (eye icon), 'Anzeige (4/5)' (monitor icon), 'Drucken' (printer icon), and 'Zurück' (back arrow icon). The main display area is divided into several sections:

- Header:** Name: Demo. Hyperopic Ast, G.Dat.: 01.05.2008
- Measurement Info:**
 - Left eye (1): Unt.: 31.08.2021 12:25:57, Auge: Rechts
 - Right eye (1): Unt.: 31.08.2021 12:26:45, Auge: Links
- Refraction Results (2):** Two tables showing Sph. (D), Zyl. (D), Achse, and Q values for both eyes. The right eye's Q value is highlighted with a red line.
- Keratometry (3):** Rh/Rv: 8.12mm@5° / 7.62mm (left) and 7.99mm@3° / 7.66mm (right). Pupil: 5.3mm (left) / 4.4mm (right). Astig: 2.7 D (left) / 1.9 D (right). ØHH: 11.6mm (left) / 11.7mm (right). Q: 9 (left) / 9 (right).
- Iris Images (4):** Two grayscale images of the eyes with dashed circles around the pupils. The right image has a white arrow pointing to a specific feature.
- PD:** 61

- 1 Patienten- und Untersuchungsdaten 3 Keratometer
 2 Refraktionswerte 4 Irisbilder

Abb. 12-9: AR + K Übersichtsdisplay

Refraktionswerte (2)

In diesem Feld werden die Werte für Sphäre, Zylinder, Achsenposition und Qualität angezeigt.

Die Refraktionswerte werden dreimal gemessen. Der Durchschnittswert wird in der vierten Zeile angezeigt.

Q-Wert:

Wenn das Feld einen weißen Hintergrund hat (9-7) - sind die Messergebnisse gut.

Wenn das Feld einen gelben Hintergrund hat (6) - sind die Messergebnisse kritisch; ggf. Messung wiederholen.

Wenn das Feld einen roten Hintergrund hat (≤ 5) - wiederholen Sie die Messung.

Keratometerwerte (3)

- Rh/Rv: Horizontaler/vertikaler Krümmungsradius im Zentrum, blau: flacher Meridian, rot: steiler Meridian
- Pupil: Pupillengröße
- Astig: Astigmatismus der Hornhaut im Zentrum
- ØHH: Hornhaut- oder Irisdurchmesser
- Q-Wert:
 Wenn das Feld einen weißen Hintergrund hat (9-7) - sind die Messergebnisse gut.

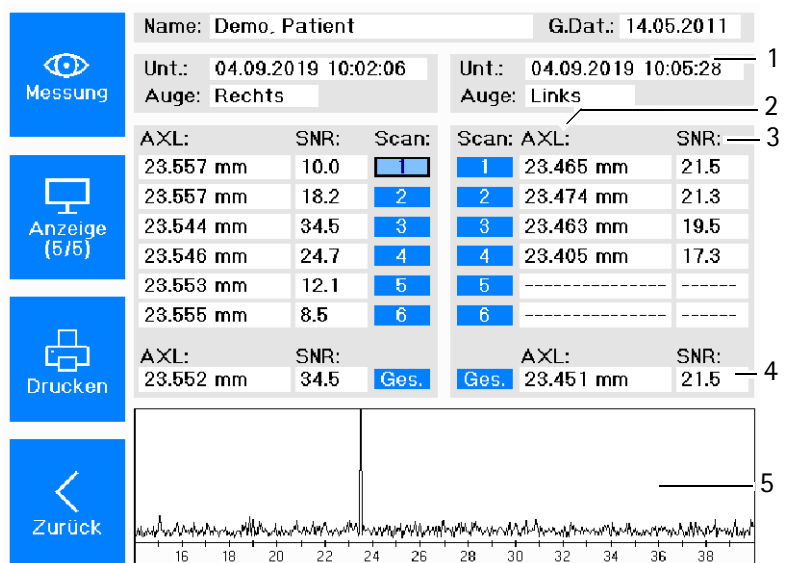
Wenn das Feld einen gelben Hintergrund hat (6) - sind die Messergebnisse kritisch; ggf. Messung wiederholen.
 Wenn das Feld einen roten Hintergrund hat (≤ 5) - wiederholen Sie die Messung.

Kamerabild (4)

Die Hornhaut oder der Rand der Iris wird im Kamerabild markiert.

12.3.4 Achslängenergebnisse

Nach Durchführung der Messung wird folgendes angezeigt.



- 1 Patienten- und Untersuchungsdaten
- 2 AXL-Werte
- 3 Signal-Rausch-Verhältnis (SNR)
- 4 Höchster SNR-Wert
- 5 SNR-Grafik

Abb. 12-10: AXL-Übersichtsdisplay

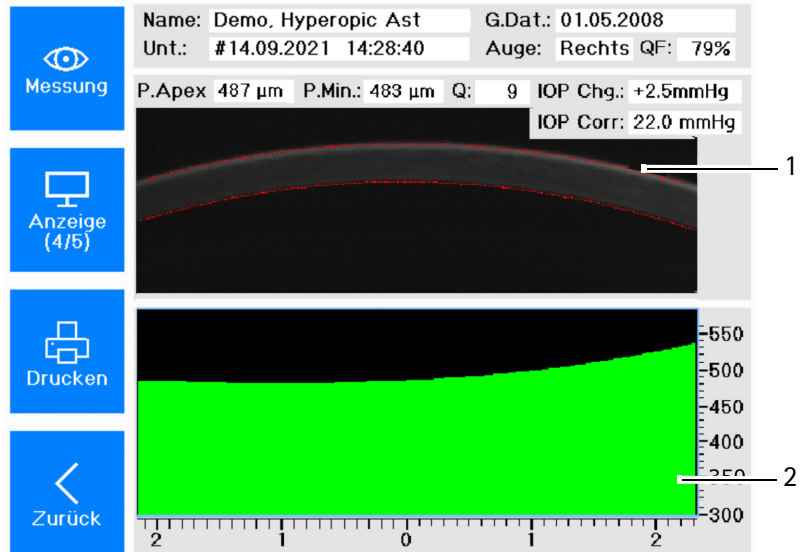
Die Achslängenergebnisse für ein oder beide Augen werden in der Tabelle (2) dargestellt.

Das entsprechende Signal-Rausch-Verhältnis (SNR) (3) wird aufgelistet. Eine speziell gemittelte Achslänge und das höchste SNR (4) wird angezeigt.

Weiterhin wird der SNR als Grafik dargestellt (5).

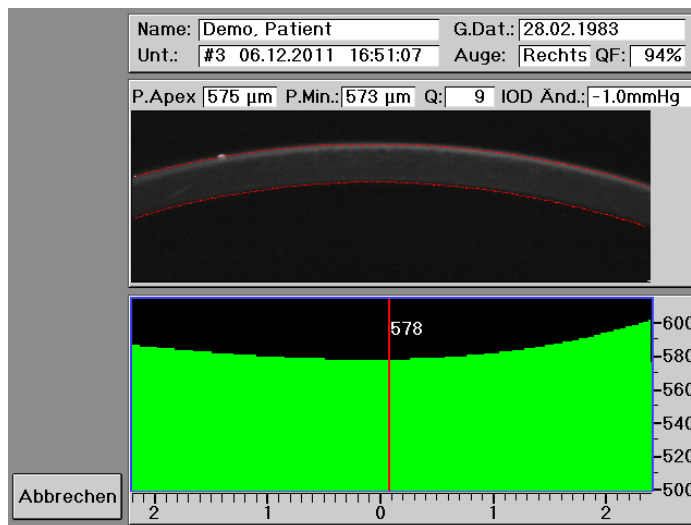
12.3.5 Pachymetrieergebnisse (optional)

Nach Durchführung der Messung wird folgendes angezeigt:



- 1 Scheimpflugaufnahme
- 2 Verlauf der Hornhautdicke
(Messbereich: horizontaler 4mm-Schnitt durch den Apex)

Abb. 12-11: Übersicht Pachymetriemesswerte



➔ Drücken Sie im Feld „Verlauf der Hornhautdicke“ (2) den Touchscreen.

Das Gerät zeigt Ihnen die exakte Hornhautstelle an dem gewählten Punkt an.

Den Zeiger können Sie über das Touchscreen oder über das Drehrad nach links bzw. rechts bewegen.

12.3.6 Messungen beenden

➔ Drucken und/oder sichern Sie die Daten, [Kap. 12.4, Seite 45](#).

12.4 Drucken und Speichern der Untersuchungen

Wenn die Myopie-Messung an beiden Augen durchgeführt wurde, wird folgender Bildschirm angezeigt:

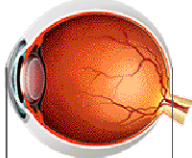
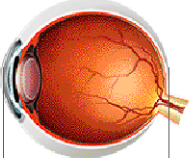
Messung	Name: Demo. Patient		G.Dat.: 14.05.2011	
	Unt.: 04.09.2019 10:02:06	Unt.: 04.09.2019 10:05:28		
Anzeige (1/9)	Augen: Rechts		Augen: Links	
	Sph. Zyl. Achse	Sph. Zyl. Achse		
Drucken	-0.79 D -0.68 D 3°	-0.53 D -0.76 D 169°		
	SEQ: -1.13 D Q: 8	SEQ: -0.91 D Q: 9		
Zurück	 AXL: 23.55 mm SNR: 34.5		 AXL: 23.45 mm SNR: 21.5	
	Rh: 7.86 mm @ 7°	Rh: 7.93 mm @ 1°		
	Rv: 7.64 mm @ 97°	Rv: 7.73 mm @ 91°		
	Pupil: 5.8 mm Astig: 1.3 D	Pupil: 6.0 mm Astig: 1.1 D		
	ØHH: 11.8 mm Q: 9	ØHH: 12.0 mm Q: 9		

Abb. 12-12: Display mit Drucktaste

12.4.1 Drucken



→ Drücken Sie die Taste, um die Untersuchungsergebnisse zu drucken.



Hinweis

Die Messung wird automatisch gespeichert, wenn Sie vor dem Messablauf einen Patienten neu eingetragen ([Kap. 11.1, Seite 28](#)) haben.

Durch das Ausdrucken wird jede Messung automatisch im Druck-Nr.-Speicher zwischen gespeichert (*"Daten im Druck-Nr.-Speicher sichern"* auf Seite 46).

Im Kapitel „Chronologie verschiedener Messabläufe“ ([Kap. 13, Seite 47](#)) werden die unterschiedlichen Messabläufe kurz skizziert.

Speichern Sie die Untersuchung nachträglich ab, wenn Sie vor dem Messablauf keinen Patienten neu angelegt haben ([Kap. 13.2, Seite 48](#)).

12.4.2 Speichern einer Untersuchung

Um eine Untersuchung abzuspeichern, gibt es zwei unterschiedliche Möglichkeiten:

- Druck-Nr.-Speicher
- Patientendatenverwaltung

Daten im Druck-Nr.-Speicher sichern

Jede Untersuchung wird automatisch nach dem Ausdruck in dem Druck-Nr.-Speicher abgespeichert und kann zu einem späteren Zeitpunkt wieder aufgerufen werden.

In dem Druck-Nr.-Speicher können max. 100 Untersuchungen abgespeichert werden, anschließend wird die erste abgespeicherte Messung wieder überschrieben.

Wenn Sie Untersuchungen langfristig abspeichern möchten, nutzen Sie die Patientendatenverwaltung.

Sie können die Messung zu einem späteren Zeitpunkt über die Nummer [24] abrufen.

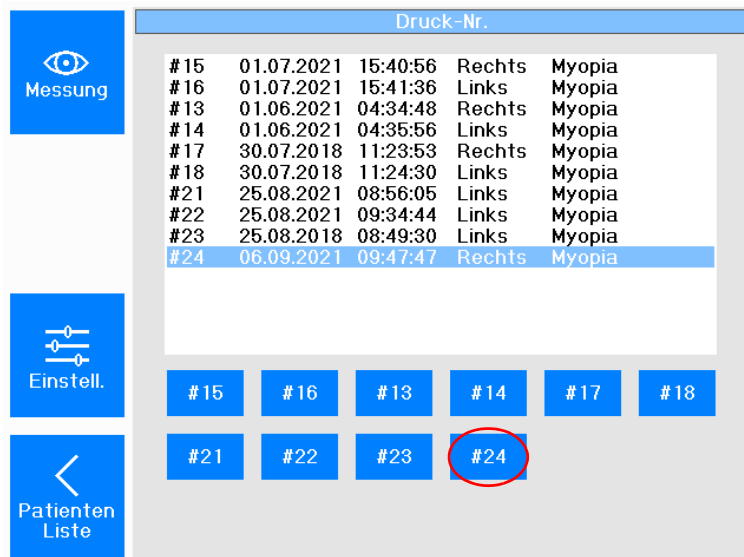
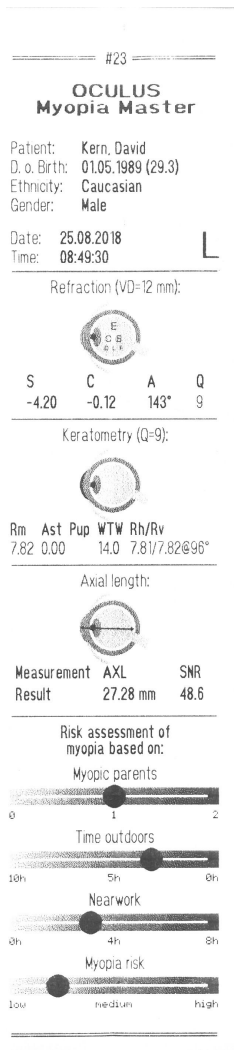


Abb. 12-13: Druck-Nr.-Speicher

12.5 Messung beenden



Diese Taste wird nach der Durchführung einer Messung angezeigt.

- ➔ Drücken Sie diese Taste, um die Untersuchungsdaten zum Patienten zu speichern.
- ➔ Entfernen Sie nach jedem Patienten eines der Papierblätter von der Kinnaufgabe, siehe auch [Kap. 16.4, Seite 65](#).
- ➔ Desinfizieren Sie nach jedem Patienten die Stirnanlage und ggf. die Kinnstütze, [Kap. 16.2, Seite 63](#).

13 Chronologie verschiedener Messabläufe

Im Folgenden wird die Chronologie drei verschiedener Messabläufe kurz skizziert.

- 1 Sie tragen einen Patienten in die Patientendaten-Verwaltung ein und führen anschließend die Messung durch.
Die Untersuchungsdaten werden automatisch unter dem neu eingetragenen Patienten gespeichert (*Kap. 13.1, Seite 47*).
- 2 Sie starten direkt mit der Messung und speichern die Untersuchung nachträglich unter einem bereits vorhandenen Patienten ab. Alternativ können Sie auch nach der Messung einen Patienten neu eintragen (*Kap. 13.2, Seite 48*).
- 3 Sie führen eine Messung durch, ohne die Untersuchung unter einem Patienten abzuspeichern (*Kap. 13.3, Seite 49*).

13.1 Patient neu eintragen + Messung

- ➔ Drücken Sie in der Patientendatenverwaltung die Taste [Neuer Patient].
- ➔ Legen Sie einen neuen Patienten an, siehe *Kap. 11.1, Seite 28*.
Der neu eingetragene Patient erscheint in der Patientenliste und ist blau hinterlegt.
- ➔ Starten Sie die Messung mit der Taste [Start].
Drücken Sie optional den Joystick-Button.
- ➔ Führen Sie die Messung durch (*Kap. 12, Seite 34*).
Mit Fertigstellung der Messung erscheint die Übersichts-Darstellung (*Abb. 12-5, Seite 38*).
Die durchgeführten Untersuchungen werden automatisch in der Patientendaten-Verwaltung gespeichert.
Die gespeicherten Untersuchungen können Sie jederzeit wieder aufrufen (*Kap. 12.4, Seite 45*).

- 1 Sie können einen Patienten auswählen und die durchgeführte Messung unter diesem Patienten speichern. Verlassen Sie zuerst die Patientenliste.
Die Patientendatenverwaltung ist bereits geöffnet (*Abb. 11-1, Seite 28*).
 - ➔ Legen Sie einen neuen Patienten an, wie in *Kap. 11.1, Seite 28* beschrieben.
Der neu eingetragene Patient erscheint in der Patientenliste und ist blau hinterlegt.
Die durchgeführten Untersuchungen werden in der Patientendaten-Verwaltung gespeichert.
Die gespeicherten Untersuchungen können Sie jederzeit wieder aufrufen (*Kap. 12.4, Seite 45*).
- 2 Sie können einen Patienten auswählen und die durchgeführte Messung unter diesem Patienten speichern.
 - ➔ Verlassen Sie das Zeichenfeld zur Eingabe der Patientendaten.
 - ➔ Drücken Sie die Escape-Taste der Tastatur.
 - ➔ Wählen Sie den Patienten und bestätigen Sie durch Drücken des Drehrads.
 - ➔ Benutzen Sie alternativ die Taste „Zu Patient speichern“.
Die Untersuchungsdaten sind unter dem gewählten Patienten gespeichert.
Die gespeicherten Untersuchungen können Sie jederzeit wieder aufrufen (*Kap. 12.4, Seite 45*).

13.3 Messung ohne Patientendaten zu speichern

- ➔ Starten Sie direkt die Messung.
- ➔ Führen Sie die Messung durch (*Kap. 12, Seite 34*).
Mit Fertigstellung der Messung erscheint die Übersichts-Darstellung (*Abb. 12-5, Seite 38*).
Drucken Sie die Messung(en) aus (*Kap. 12.4, Seite 45*).
Durch das Ausdrucken wird jede Messung automatisch im Druck-Nr.-Speicher zwischengespeichert (*„Daten im Druck-Nr.-Speicher sichern“ auf Seite 46*).

14 Referenzmessung

Um eine hohe Messgenauigkeit zu erreichen, muss der Myopia Master® eingerichtet werden

- vor dem Durchführen der ersten Untersuchung eines Patienten
- nach einer Positionsänderung des Myopia Master®

Die erste Referenzmessung wird beim Einrichten durch OCULUS oder einen autorisierten Händler durchgeführt. OCULUS empfiehlt einmal pro Monat eine Referenzmessung durchzuführen.

Die Referenzmessung kann einfach und schnell mithilfe des Testauges durchgeführt werden.

Benötigte Materialien

- Testauge, mitgeliefert
- Reinigungsmittel, siehe [Kap. 16, Seite 61](#)

Messen mit dem Testauge

Voraussetzung: der Myopia Master® ist seit ca. 15 Minuten eingeschaltet.

Gehen Sie für die Referenzmessung wie folgt vor:

- ➔ Nehmen Sie die Abdeckkappe ab.
- ➔ Reinigen Sie das Testauge vor dem Speichern von Referenzwerten gründlich mit dem Reinigungsmittel.
- ➔ Befestigen Sie den Testaugenhalter an der Kinn-Stirn-Stütze.



Abb. 14-1: Installiertes Testauge

- ➔ Tragen Sie einen neuen Patienten mit dem Namen „Referenztest“ ein und wählen „Myopia“ oder „ARK + AXL“.
- ➔ Führen Sie mit dem Testauge eine Messung durch ([Kap. 12.3, Seite 38](#)).
- ➔ Vergleichen Sie die Ergebnisse mit den Ergebnissen auf dem Testauge.



Abb. 14-2: Beispiel: Ergebnisse auf dem Testauge

Das System ist nun einsatzbereit.

15 Einstellungen

Bestimmen Sie die Standard-Voreinstellungen für Ihren individuellen Messmodus.

15.1 Einstellungen 1

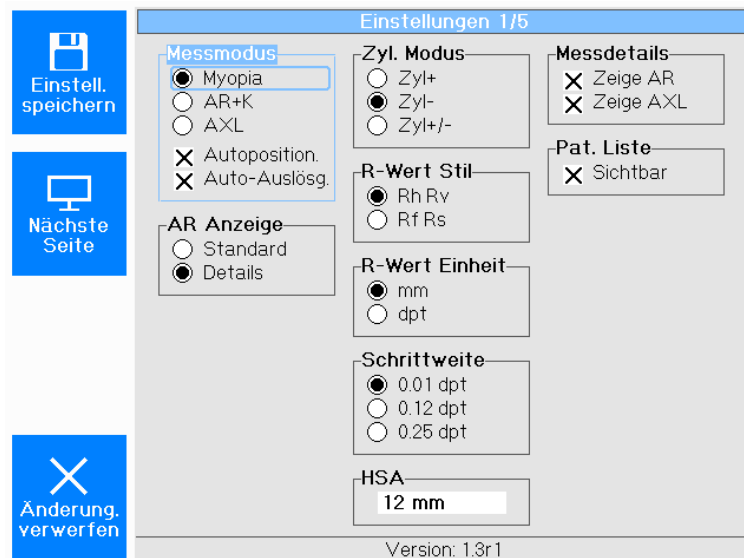


Abb. 15-1: Einstellungen 1

Messmodus

Hier können Sie die Kombinationsart der Messfunktionen voreinstellen.

Myopia: Myopie-Messung

AR+K. Refraktion+Keratometrie

AXL: Achslängenmessung

Zudem aktivieren oder deaktivieren Sie die Funktionen „Autoposition“ und „Auto-Auslösg.“.

Autoposition: Automatische Ausrichtung des Messkopfes in y-Richtung (Höhe).

Auto-Auslösg.: Automatische Messauslösung.

AR Anzeige

Im Modus „Standard“ wird Ihnen der errechnete Mittelwert der Refraktion angezeigt.

Der Modus „Detail“ zeigt zudem die Werte der einzelnen Messschritte an.

Zyl. Modus

Wählen Sie, ob mit Plus- oder Minus Zylindern gearbeitet werden soll.

Beim Programm-Start ist dann immer dieser vorgewählte Zylindertyp aktiv.

R-Wert Stil

Bestimmen Sie den Modus zur Bestimmung der Zentralradien-Darstellung.

Rh Rv: horizontaler / vertikaler Radius

Rf Rs: flacher Radius / steiler Radius

R-Wert Einheit

Die gemessene Krümmung der Hornhaut kann entweder als Krümmungsradius in mm oder als Krümmungsäquivalent in Dioptrie dargestellt werden

Schrittweite

Wählen Sie in welchen Stufen die Dioptriewerte der Refraktionswerte gerundet werden sollen.

HSA

Stellen Sie den Hornhautscheitel-Abstand ein, auf den sich die angezeigten Refraktionswerte beziehen sollen.

Messdetails

Zeige AR: Aktiviert das Refraktions-Display (*Abb. 12-9, Seite 42*)

Zeige AXL: Aktiviert das Achslängen-Display (*Abb. 12-10, Seite 43*)

Pat. Liste

Ist die Checkbox „Sichtbar“ aktiviert, werden alle Patienten mit Namen, Vornamen und Geburtsdatum angezeigt. Sie können die Checkbox z. B. aus datenschutzrechtlichen Gründen deaktivieren, dann ist die Patientenliste leer.

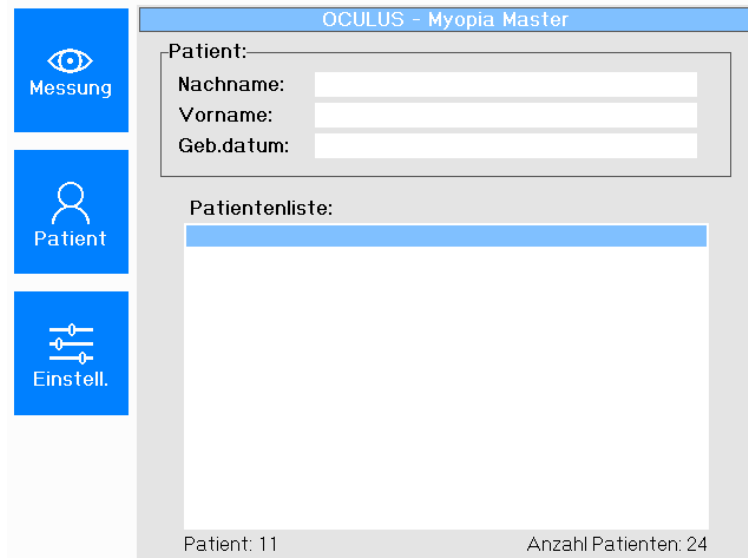


Abb. 15-2: Leere Patientenliste bei deaktivierter Checkbox

15.2 Einstellungen 2

→ Drücken Sie in „Einstellungen 1“ die Taste [Nächste Seite].

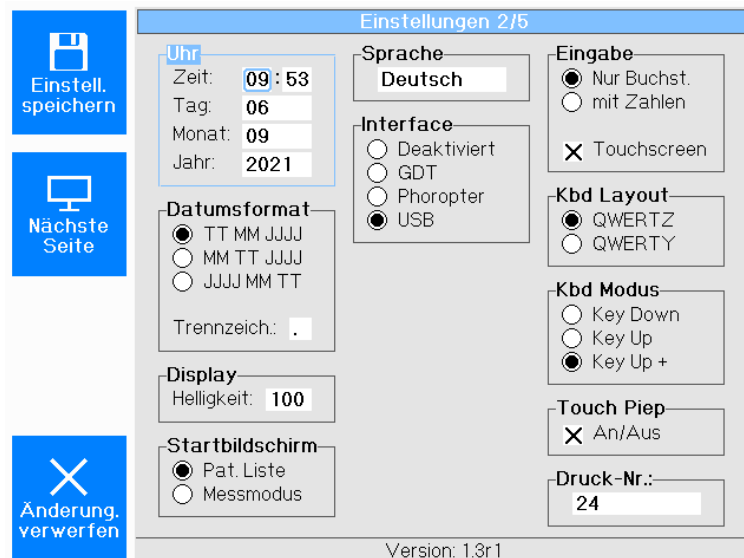


Abb. 15-3: Einstellungen 2

Uhr – Datumsformat

Stellen Sie in diesen beiden Feldern die Uhrzeit und das Datum durch Drehen und Drücken des Drehrads.

Display

Regulieren Sie die Helligkeit des Bildschirms.

Startbildschirm

Mit aktiviertem Button „Messmodus“ starten Sie nach dem Einschalten direkt mit der Messung.

Mit aktiviertem Button „Pat. Liste“ starten Sie nach dem Einschalten mit der Patientendatenverwaltung.

Sprache

Wählen Sie die Bildschirm-Sprache.

Interface

Sie können die Schnittstellen deaktivieren.

Wenn der Myopia Master® über eine USB-Verbindung mit einem Computer betrieben wird, müssen Sie die Schnittstelleneinstellungen auf „USB“ setzen.

Eingabe / Touchscreen / Kbd Layout / Kbd Modus

- Wählen Sie im Feld „Eingabe“ die Tastaturoberfläche des Touchscreens für die Eingabe von bspw. Patientendaten. Mit der Checkbox „Touchscreen“ aktivieren bzw. deaktivieren Sie die Funktion Touchscreen.

- Im Feld „Kbd Layout“ wählen Sie die Tastaturbelegung. QWERTZ steht für die deutsche Tastaturbelegung. QWERTY steht für die amerikanische Tastaturbelegung.

- Im Feld „Kbd Modus“ wählen Sie die Kontaktsteuerung des Touchscreens.

Im Modus „Key down“ erfolgt die Zeicheneingabe durch den direkten Kontakt mit dem Touchscreen.

Im Modus „Key Up“ erfolgt die Zeicheneingabe mit dem Loslassen des Touchscreens.

Ebenso im Modus „Key Up+“. Das eingegebene Zeichen wird aber noch zusätzlich auf dem Display angezeigt:

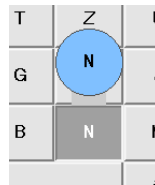


Abb. 15-4: Kbd Modus „Key Up+“, Beispiel: Buchstabe N

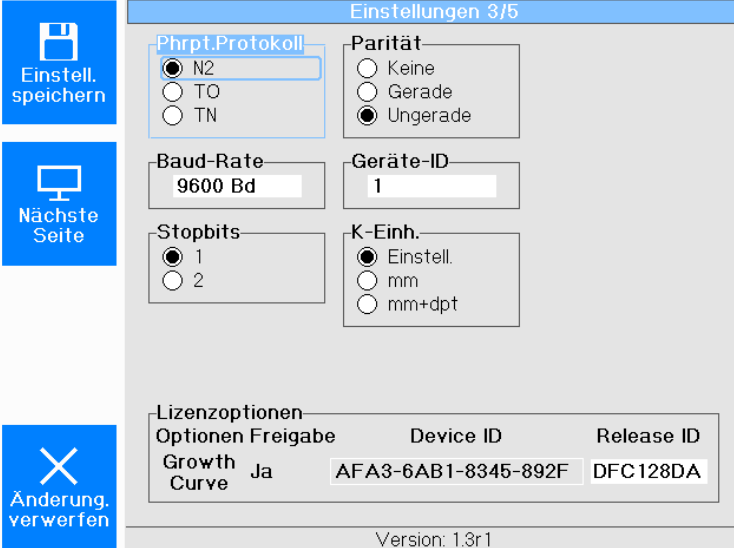
Touch Piep

Ist die Checkbox aktiviert, ist bei Betätigung des Touchscreens ein Piepton zu vernehmen.

Druck-Nr.:

Die „Druck-Nr“, die Sie zur Identifizierung auch auf dem Ausdruck finden, können Sie je nach Belieben auf Null stellen. Allerdings mit der Folge, dass bei einer Neuzählung unterschiedliche Patienten die gleiche Druck-Nr. erhalten können.

15.3 Einstellungen 3



Lizenzoptionen		
Optionen Freigabe	Device ID	Release ID
Growth Curve	Ja	AFA3-6AB1-8345-892F DFC128DA

Abb. 15-5: Einstellungen 3

In „Einstellungen 3“ kann im unteren Bereich „Lizenzoptionen“ mit der Gerätelizenz „Growth Curve“ die Darstellung der Wachstumskurven freigeschaltet werden.

- ➔ Kontaktieren Sie zum Erwerb einer entsprechenden Lizenz Ihren OCULUS Ansprechpartner.
- ➔ Geben Sie zur Freischaltung der Wachstumskurven die Release ID in das dafür vorgesehene Feld ein.

15.4 Einstellungen 4

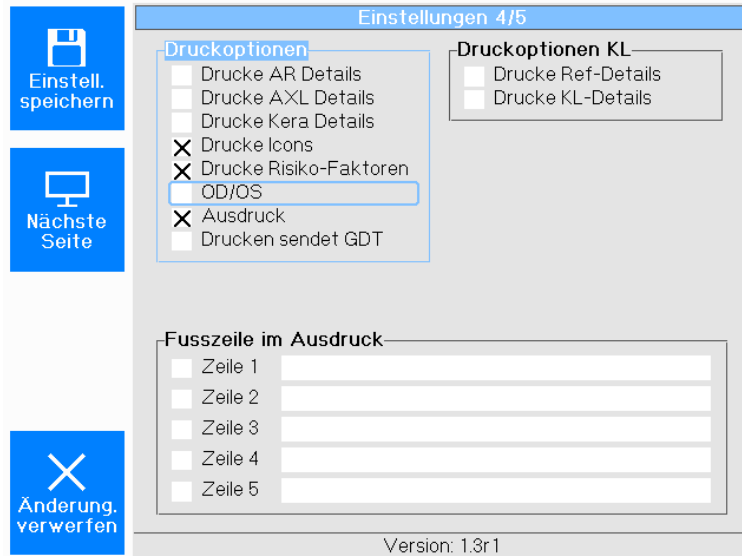


Abb. 15-6: Einstellungen 4

In „Einstellungen 4,“ können Sie den Ausdruck individuell konfigurieren.

Drucke AR Details

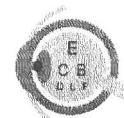
Refraktion (HSA=12 mm):



S	C	A	Q
-4.27	-0.10	153°	9
-4.25	-0.12	157°	9
-4.25	-0.13	157°	9
-4.25	-0.11	156°	9

Drucke AR Details: aktiviert

Refraktion (HSA=12 mm):



S	C	A	Q
-4.25	-0.11	156°	9

Drucke AR Details: deaktiviert

Drucke Keratometer Details

Keratometrie:



Rh: 7.80 mm / 43.3 D @ 28 °
 Rv: 7.81 mm / 43.2 D @ 118 °
 Rm: 7.81 mm / 43.3 D
 Astig: 0.1 D
 ØHH: 14.1 mm
 Q: 9

Drucke Keratometer Details:
aktiviert

Keratometrie (Q=9):

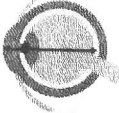


Rm Ast Pup ØHH Rh/Rv
 7.81 0.10 14.1 7.80/7.81@118°

Drucke Keratometer Details:
deaktiviert


Drucke AXL Details

Augenlänge:



Messung	AXL	SNR
Ergebnis	27.24 mm	15.1
1.	27.24 mm	15.1
2.	27.25 mm	14.7
3.	27.22 mm	11.0
4.	27.26 mm	9.7
5.	27.22 mm	11.2
6.	27.25 mm	8.4

Augenlänge:

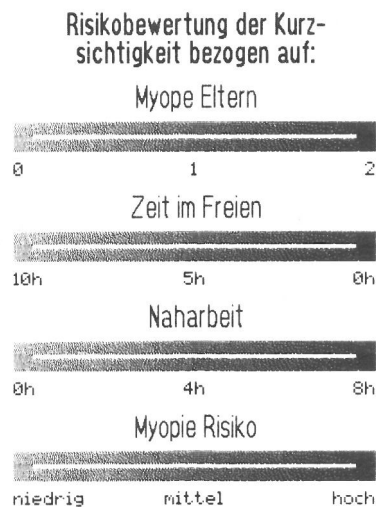


Messung	AXL	SNR
Ergebnis	27.24 mm	15.1

Drucke AXL Details: aktiviert

Drucke AXL Details: deaktiviert

- Drucke Icons
Zugehörige Icons der unterschiedlichen Messungen werden mit ausgedruckt.
- Drucke Risikofaktoren
Risikofaktoren werden mit ausgedruckt.



Drucke Risikofaktoren: aktiviert

- Drucke Ref Details
Details der Refraktion (subjektive / objektive Messung) werden mit ausgedruckt).
- Fußzeile im Ausdruck
Wollen Sie Ihr Geschäfts- bzw. Praxisname mit auf den Ausdruck übernehmen:
Tragen Sie die Bezeichnung in die dafür vorgesehenen Zeilen ein und aktivieren Sie die davorstehenden Kästchen.

OD/OS

Der Ausdruck entspricht den Einstellungen: R (rechts) und L (links) oder OD (oculus dexter) und OS (oculus sinister).

15.5 Einstellungen 5

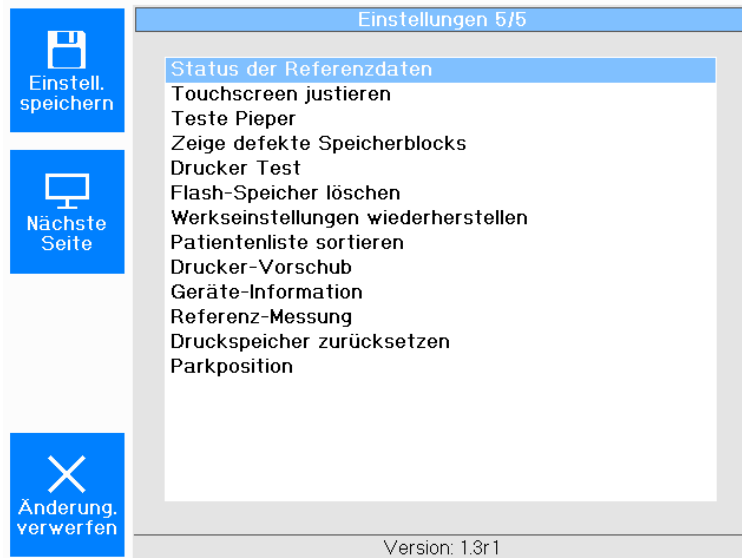


Abb. 15-7: Einstellungen 5

16 Reinigung, Desinfektion und Wartung

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie Sie den Myopia Master® reinigen und desinfizieren können.

Es ist keine Sterilisation notwendig.

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



Hinweis

Geräteschaden durch eindringende Feuchtigkeit

- Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in den Myopia Master® eindringen kann.

16.1 Reinigung



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn der Myopia Master® für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Schalten Sie den Myopia Master® aus, [Kap. 9.2, Seite 25](#).
- Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

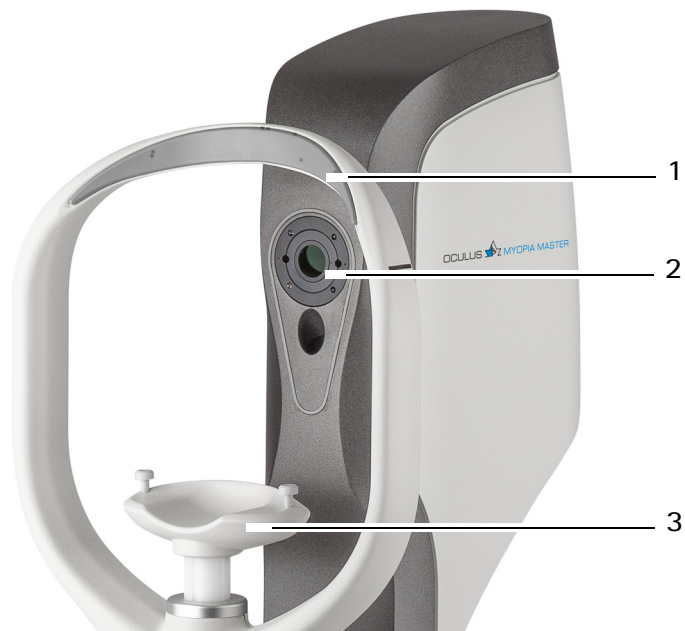
- Reinigen Sie den Myopia Master® nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmittel.

Benötigte Materialien:

- Reiniger für Kunststoffoberflächen mit antistatischer Wirkung
- Reiniger für Lackoberflächen: Mischung aus gleichen Teilen Spiritus und destilliertem Wasser, ggf. mit einigen Tropfen handelsüblichen Spülmittel
- weiches, fusselfreies Tuch
- Methanol oder reiner Alkohol oder Linsenreinigungsmittel
- Mit Reinigungsalkohol befeuchtete Gaze
- Seifenlösung

Reinigungsintervalle

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



1 Stirnstütze

2 Optik-Schutzglas

3 Kinnstütze

Abb. 16-1: Reinigen

Stirn- (1) und Kinnstütze (3) reinigen



Für diesen Reinigungsschritt kann der Myopia Master® eingeschaltet bleiben.

Während des Messvorgangs können Schweiß, Kosmetik u. ä. vom Patienten an die Stirn- oder ggf. Kinnstütze gelangen.

- ➔ Reinigen Sie die Teile vor der Untersuchung des nächsten Patienten. Benutzern Sie dazu ein weiches, fusselfreies Tuch.



Wischen Sie über stärkere Verunreinigungen nicht mehrmals mit einem trockenen Tuch, sondern befeuchten Sie es dazu mit Reinigungsalkohol.

Optik-Schutzglas reinigen

Die Gehäuseöffnung für die Optik sind durch ein Schutzglas abgedeckt, das staub- und schmutzfrei gehalten werden müssen.

- ➔ Reinigen Sie bei Verschmutzungen das Optik-Schutzglas mit einem weichen, fusselfreien Tuch, das mit Alkohol angefeuchtet ist.

Gehäuse reinigen

Reinigen Sie das Gehäuse einmal monatlich oder bei Bedarf.

- Schalten Sie den Myopia Master® aus, *Kap. 9.2, Seite 25*.
- Reinigen Sie die Kunststoffoberflächen des Gehäuses bei Verschmutzungen mit einem weichen Tuch und einem Reiniger mit antistatischer Wirkung.
- Achten Sie bei einer Reinigung mit einem feuchten Tuch darauf, dass keine Flüssigkeit in den Myopia Master® eindringt.
- Wischen Sie eventuelle Rückstände von lackierten Oberflächen mit dem Reiniger für Lackoberflächen.

Display reinigen

- Reinigen Sie das Display mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch.

16.2 Desinfektion



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn der Myopia Master® für die Desinfektion nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Schalten Sie den Myopia Master® aus, *Kap. 9.2, Seite 25*.
 - Ziehen Sie vor der Desinfektion den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.
-

Empfohlenes Material:

- Mikrocid sensitive wipes premium
Fa. Schülke & Mayr
Softpack 48 Stück
Art.Nr. 165711
Schülke & Mayr GmbH
Telefon: +4940521000
Telefax: +494052100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Vorsicht

Infektionsgefahr nach Messung mit erkranktem Patienten

Wenn Sie eine Messung an einem erkrankten Patienten durchgeführt haben, können die Stirnanlage, die Kinnstütze oder das Gehäuse kontaminiert sein.

- Desinfizieren die Stirnanlage nach jeder Untersuchung, das Gehäuse bei Bedarf.
- Wenn Sie kein Papier für die Kinnauflage benutzen: Desinfizieren Sie die Kinnauflage nach jeder Untersuchung.



Hinweis

Geräteschaden durch Desinfektions-Lösung

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

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

16.3 Instandhaltung

Der Myopia Master® ist so konstruiert, dass keine regelmäßige Wartung erforderlich ist. Zur Sicherheit empfehlen wir eine Kontrolle der lichttechnischen und elektrischen Werte in Intervallen von zwei Jahren.

- Setzen Sie sich hierzu mit dem OCULUS-Service in Verbindung.



Hinweis

Fehlerhafte Untersuchungen durch beschädigtes Gerät

Wenn Sie ein beschädigtes Gerät benutzen, können die Untersuchungen fehlerhaft sein. Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können

- Kennzeichnen Sie einen beschädigten Myopia Master® als nicht funktionstüchtig.
- Melden Sie den Schaden dem OCULUS Service oder Ihrem autorisierten Fachhändler.
- Benutzen Sie nur einen unbeschädigten Myopia Master®.



Weitere Maßnahmen während der vorbeugenden Instandhaltung sind nicht notwendig.



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch unsichtbare Laserstrahlung

Der Myopia Master® enthält einen Laser der Klasse 1 nach DIN EN 60825-1:2015 und DIN EN 60825-1: 2001. Es handelt sich um eine gekapselte Lasereinrichtung. Wenn die Abdeckung des Myopia Master® geöffnet wird, können Sie sich der unsichtbaren Laserstrahlung der Klasse 3R (5 mW) aussetzen.

- ➔ Öffnen Sie niemals das Gerät.
- ➔ Nur für autorisiertes Servicepersonal: Vermeiden Sie bei der Wartung direkt in den Laserstrahl zu blicken.

16.4 Papier auf der Kinnauflage befestigen

Wenn Sie neues Kinnauflagepapier auflegen wollen, gehen Sie wie folgt vor:



1 Fixierstifte

3 Kinnauflage

2 Kinnauflagepapier

Abb. 16-2: Kinnauflagepapier befestigen

- ➔ Ziehen Sie die beiden Fixierstifte (1) von der Kinnauflage.
- ➔ Legen Sie das Kinnauflagepapier (2) so auf, dass sich die Löcher des Papiers und der Kinnauflage (3) übereinander befinden.
- ➔ Stecken Sie die beiden Fixierstifte (1) in die Kinnauflage.

16.5 Einlegen einer neuen Druckpapierrolle



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn der Myopia Master® für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- ➔ Schalten Sie den Myopia Master® aus, [Kap. 9.2, Seite 25](#).
- ➔ Ziehen Sie vor den Arbeiten den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

- ➔ Klappen Sie die Display-Einheit hoch

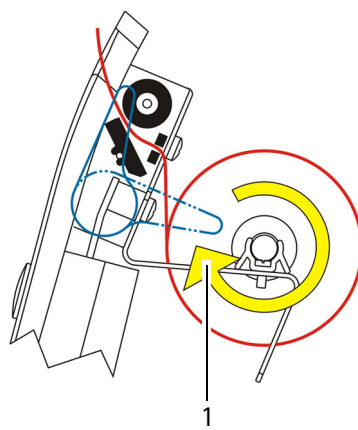


Abb. 16-3: Display zum Vor- und Zurückfahren der Druckerrolle

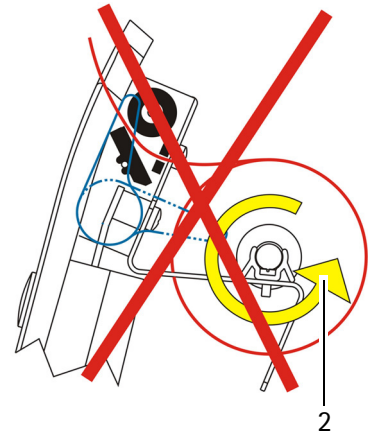
Sie können das Druckerpapier vor- und zurückfahren, indem Sie auf die Buttons „Drucker Vorschub“ und „Drucker zurück“ drücken.

- Wechsel des Druckerpapiers:
 - ➔ Drücken Sie auf „Drucker zurück“, um das Druckerpapier zurückzufahren.
 - ➔ Nehmen Sie die Druckerrolle aus der Halterung und ziehen Sie den Metallstift in der Mitte heraus.
 - ➔ Schieben Sie den Metallstift in eine neue Druckerrolle und legen Sie die Druckerrolle in die Halterung.

- Schieben Sie das von unten kommende Papier durch die Papierführung.



1 Korrekte Papierführung
Abb. 16-4: Papier einlegen



2 Nicht korrekte Papierführung

- Drücken Sie auf „Drucker Vorschub“, so dass sich das Druckerpapier durch die Öffnung hindurchzieht.
- Schließen Sie die geöffnete Display-Einheit.

17 Fehlerbehebung



Vorsicht

Personen- oder Geräteschaden durch falsche Fehlerbehebung

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

Geräteschaden durch Fehlbedienung

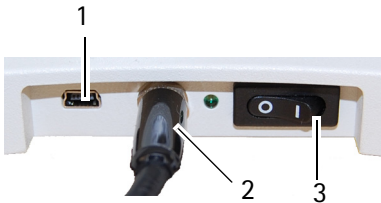
Stecken Sie niemals Kabel oder Stecker ein oder aus, während der PC oder der Myopia Master® eingeschaltet sind. Hierdurch können die einzelnen Geräte zerstört werden.

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keine Funktion beim Betätigen des Ein/Aus-Schalters	Keine Verbindung des Myopia Master® zur Stromversorgung Netzausfall oder Steckdose nicht aktiv	Netzkabel in die Steckdose bzw. in die Anschlussbuchse am Myopia Master® stecken Hauselektriker verständigen Korrekten Anschluss des Steckers prüfen
Drucker druckt nicht	Kein Papier mehr	Neue Papierrolle einlegen
Ausdruck enthält rote Streifen	Ende der Papierrolle	Neue Papierrolle einlegen

18 Demontage, Transport und Lagerung

Bevor Sie den Myopia Master® transportieren und lagern, müssen Sie ihn fachgerecht demontieren und verpacken.

18.1 Demontieren



- ➔ Beenden Sie die aktuelle Untersuchung.
- ➔ Schalten Sie das Gerät aus.
- ➔ Ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose.
Lösen Sie die Verbindungen.
Fassen Sie dazu die Stecker an, ziehen Sie nicht an den Kabeln.
- ➔ Verpacken Sie den Myopia Master® mit der Original-Verpackung.

18.2 Hinweise zu Transport und Lagerung

Dieses Gerät hält den folgenden Temperaturbedingungen für Lagerung und Transport stand. Die aufgeführten Bedingungen entsprechen der ISO 15004-1.

Lagerung

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

Transport

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

18.3 Transportieren und Lagern



Vorsicht

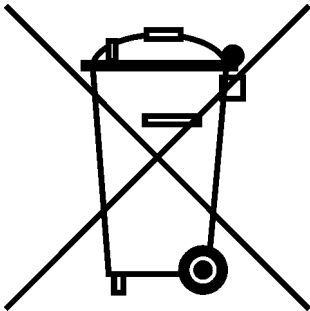
Geräteschaden durch falschen Transport und falsche Lagerung

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

- ➔ Transportieren Sie den Myopia Master® vorsichtig.
- ➔ Halten Sie das Gerät nicht am Joystick fest, um es zu tragen.

- ➔ Lagern Sie den Myopia Master® entsprechend den Lagerbedingungen.
- ➔ Meiden Sie die Nähe zu Heizkörpern und Feuchtigkeit.

19 Entsorgung



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

- ➔ Entsorgen Sie den Myopia Master® fachgerecht.

20 Gewährleistungsbestimmungen und Service

20.1 Gewährleistungsbestimmungen

Beachten Sie die folgenden Gewährleistungsbestimmungen:

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

20.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden

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

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

20.3 Hersteller- und Serviceadresse

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

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



21 Technische Daten

Mess-Modi

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

Messbereich

Fern-PD	20 – 80 mm (in 1 mm-Schritten)
Messbereich Corneadurchmesser	10 – 14 mm (in 0,1-Schritten)
Messbereich Pupillendurchmesser	1 – 8 mm (0,1-Schritten)
Auto-Position	Automatische Ausrichtung der Höhe (y-Richtung)
Auto-Auslösung	Automatische Messauslösung

Pachymeter (optional)

Messbereich	200 – 1200 µm)
Messpunkte	600
Messdauer	ca. 1 s
Lichtquelle	LED blau (455 nm, UV-frei)

Autorefraktometer

Hornhautscheitelabstand (HSA)	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Sphäre	-20 – +22 dpt (VD = 12 mm) (Inkrement: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Zylinder	10 D (VD = 12 mm) (Inkrement: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Achse	1 – 180° (Inkrement: 1°)
Min. messbarer Pupillendurchmesser	2,5 mm

Achslänge

Achslänge	14 – 40 mm
-----------	------------

Klassifikation (nach IEC 60601-1)

Schutz gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse	2
Isolierung der Anwendungsteile: Typ	B
Schutz gegen Fremdkörper, Berührung und Wasser: Schutzart	IP20

Betriebsbedingungen

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

Lagerbedingungen

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

Transportbedingungen

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

Netzteil

Netzteil	GSM60B15-P1J (05150725)
Netzanschluss	80 – 264 VAC
Frequenz	47 – 63 Hz
Ausgangsspannung	15 V DC/4 A, 60 W max.
Sicherungen	integrierter Überstromschutz

Sonstiges

Maße B x T x H	266 x 538 x 493 – 523 mm
Gewicht	12 kg
Spannung	15 V DC/4 A
Leistungsaufnahme max.	25 W
Drucker	Thermodrucker
Display	TFT - LCD 5,7" (Touchscreen)
Schnittstelle(n)	USB
Kontraindikationen	nicht bekannt
Erwartete Lebensdauer	bis 10 Jahre

Computer

Der Computer muss den Anforderungen der DIN EN 62368-1 oder DIN EN 60950 entsprechen.

Empfohlene Computerspezifikationen	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
------------------------------------	--

CE gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte



Das Gerät ist ein Produkt der Produktklasse IIa
Konformitätsbewertungsverfahren nach (EU) 2017/745 MDR, Anhang IX,
Kapitel I und III

Klassifikation nach DIN EN 60825-1:2015 und DIN EN 60825-1: 2001

Das Gerät enthält einen Laser der Klasse 1.	
Maximaler Ausgangswert der Laserstrahlung	0,7 mW
Einzelimpulsdauer	510 – 760 ms
Pulszahl pro Untersuchung	6x
Wellenlänge	880 nm

22 Anhänge

22.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

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

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

Hergestellt unter Berücksichtigung der zulässigen Verfallserscheinungen während oder infolge des EMV-Tests ohne Beeinträchtigung der grundlegenden Sicherheit.



Vorsicht

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

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

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

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

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

Artikelnummer	Beschreibung	
68100	Myopia Master® Advanced mit Kinn- und Stirnstütze (optional)	
68110	Myopia Master® Advanced ohne Kinn- und Stirnstütze (optional)	
68120	Myopia Master® Basic mit Kinn- und Stirnstütze	
68130	Myopia Master® Basic ohne Kinn- und Stirnstütze4	
5200905	Kabel EU	1.8 m
5200915	Kabel, GB (optional)	1.8 m
5200910	Kabel, USA (optiona)	1.8 m
5200920	Kabel, AU (optiona)	1.8 m
5200925	Kabel, Argentinien (optional)	1.8 m
05150725	Netzteil GSM60B15-P1J	
015692000010	USB FS Med-Isolator	
05200600	USB-Mini-Kabel	1 m


22.2 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung und Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung des Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, nach Tabelle 1

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

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

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2:2015, nach Tabelle 4			
Störfestigkeits-Prüfungen	DIN EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität- (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15kV Luftentladung	± 8 kV ± 15kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind entsprechen.
Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2:2015, nach Tabelle 5, 8			
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz ± 1 kV für Signaleingangs- und Signalausgangsteile	± 2 kV ----- ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Spannungsunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0% U_{τ} ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% U_{τ} ; 1 Periode und 70% U_{τ} ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0% U_{τ} ; 250/300 Perioden	0% U_{τ} ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% U_{τ} ; 1 Periode und 70% U_{τ} ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0% U_{τ} ; 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen Wenn der Anwender des Myopia Master® fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Myopia Master® aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Anmerkung: U_{τ} ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2:2015			
Störfestigkeitsprüfungen	DIN EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 150 KHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	V _{eff} = 3 V	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Myopia Master® einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 80MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{für 800 MHz bis 2.5 GHz}$ <p>mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel (b) sein.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
Anmerkung 1:	Bei 80 Hz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2:	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst		
<p>a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Myopia Master® benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Myopia Master® beobachtet werden, um die bestimmungsgemäßen Funktionen nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Myopia Master®.</p> <p>b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, Tabelle 6

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

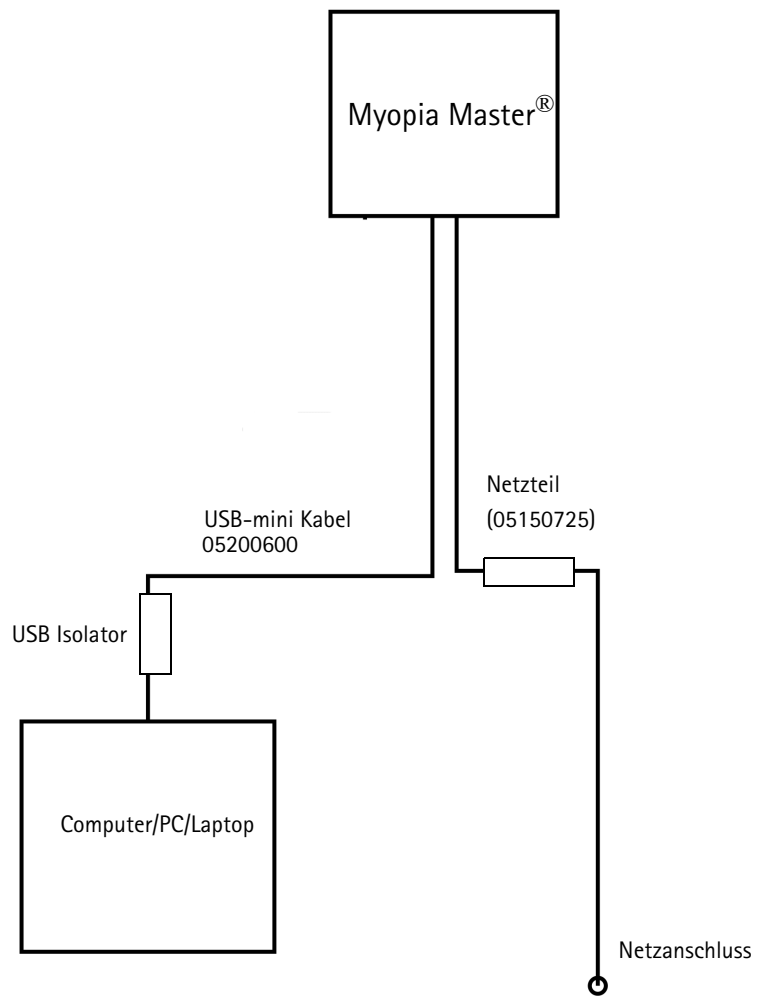
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

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

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

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

22.3 Anschluss-Skizze



22.4 Datenblatt 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

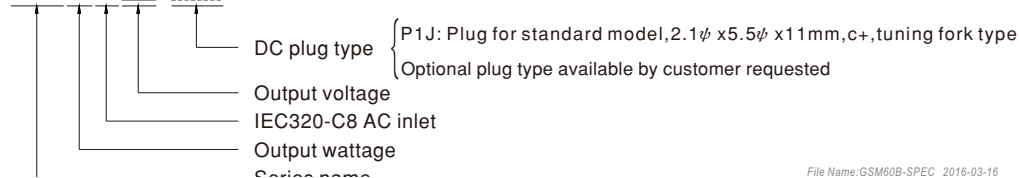
■ Description

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								
NOTE	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested								
	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested								
<p>NOTE</p> <ol style="list-style-type: none"> All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µf & 47µf capacitor. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 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. Derating may be needed under low input voltages. Pleas check the derating curve for more details. 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

LOAD (%)

AMBIENT TEMPERATURE (°C) (HORIZONTAL)

Static Characteristics

LOAD (%)

INPUT VOLTAGE (VAC) 60Hz

Mechanical Specification Case No. GSM60B Unit:mm

UL2464 16AWG 1000±50mm for 5 ~ 15V
UL1185 16AWG 1500±50mm for 18 ~ 48V

POWER LED

70±10mm

11±0.5mm

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 Hinweise zur Integration in ein IT-Netzwerk

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

Beachten Sie unbedingt den Abschnitt ("Cyber-Sicherheit" auf Seite 11) im Abschnitt „Sicherheitshinweise“ (Seite 5) in der Bedienungsanleitung des Geräts.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Lesen Sie den Abschnitt zur Cybersicherheit (Seite 11) unter „Sicherheitshinweise“ (Seite 5) in der Bedienungsanleitung des Geräts.
- Siehe Bedienungsanleitung „Floating License Key – Lizenzverwaltung für Softwareoptionen“
- Siehe gerätespezifische DICOM-Schnittstellenbeschreibung

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

- Lizenzhandling vom lokalen Lizenzserver zu PEMS und umgekehrt

- Speicherung und Datenexport in lokalen Netzwerkspeicher und Laden vom lokalen Netzwerkspeicher
- Ausdruck auf lokalen Drucker

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

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



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

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

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

Zu den Änderungen im IT-Netzwerk gehören:

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

22.6 Medizinproduktebuch

Medizinproduktebuch		MPB/70020/DE		
Bezeichnung: (Modell/Typ):	Pentacam® AXL Wave			
Produktart:	Kornea-Oberflächenmessungs-System inkl. Achslängenmessfunktion			
Herstellerfirma:	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Lieferfirma:	siehe oben			
Gebrauchsanweisung:	G/68100/DE Rev05			
Betriebsart:	energetisch, 230 V			
Produktklasse nach MPG:	II			
Prüfungen/Kontrollen (Art/Fristen):	keine			
Maßnahmen vor der Inbetriebnahme				
1. Einweisung des Verantwortlichen	am _____	durch _____	(Name, Institution, Unterschrift)	
1. Funktionsprüfung	am _____	durch _____	(Name, Institution, Unterschrift)	
Verantwortliche(r) _____ (Name, Institution, Unterschrift)				
Einweisung des Personals				
Datum	Name der eingewiesenen Person	Unterschrift	Einweisender	Unterschrift
Funktionsstörungen/wiederholte gleichartige Bedienungsfehler				
Datum	Art der Störung/des Fehlers	Maßnahme	Ergebnis	Unterschrift

Medizinproduktebuch		MPB/70020/DE
Mängelmeldung/Unfallanzeige		
Adresse (Behörde/Hersteller)	Absender (Betreiber/Verantwortlicher)	
_____	_____	
_____	_____	
_____	_____	
Ort und Datum des Ereignisses		

Beschreibung und Bewertung des Ereignisses		

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

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

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

Hersteller- und Serviceadresse

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

G/68100/DE
Lot:

