

OCULUS Myopia Master®



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Tudnivaló erről a kézikönyvről

A Myopia Master® készülék gyártása és bevizsgálása szigorú minőségi követelmények szerint történt.

A készülék helyes használata elengedhetetlen a biztonságos üzemeltetéshez. Ezért alaposan ismerkedjen meg a jelen használati útmutató tartalmával, mielőtt üzembe helyezné a készüléket. Kérjük, különös gondossággal tartsa be a biztonsági utasításokat!

- Ez a használati útmutató a mérés, a páciensek adatainak adminisztrációja és a Myopia Master® programban végzendő előzetes beállítások menetét ismerteti.

Az itt látható ábráktól a ténylegesen kiszállított készülék kis mértékben eltérhet a fejlesztések következtében.

Ha kérdése merül fel, vagy további információra van szüksége a készülékkel kapcsolatban, hívja munkatársainkat telefonon, vagy küldjön nekünk e-mailt, illetve faxot. Szervizszolgálatunk munkatársai szívesen állnak rendelkezésére.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Cikkszám: 10019249

10. változat

Kiadva: 17.09.2022

Tartalomjegyzék

1	A szállítmány tartalma	1
2	Ikonok	2
3	A dokumentáció felépítése	4
4	Biztonsági utasítások.....	5
4.1	Erről a kézikönyvről.....	5
4.1.1	Alkalmazott piktogramok	5
4.2	A használatra vonatkozó biztonsági utasítások.....	6
4.3	Kiberbiztonság.....	11
5	Rendeltetészerű használat	14
6	Szállítás a felállítási helyre.....	15
7	A készülék leírása.....	16
7.1	A készülék alkotóelemeinek áttekintése.....	16
7.2	A Myopia Master® készülék működése.....	18
8	Felállítás és csatlakoztatás.....	20
8.1	Első üzembe helyezés	20
8.2	Beállítási munkálatok az első üzembe helyezés előtt	20
8.3	Beállítási munkálatok üzemben belüli szállítást követően	21
8.3.1	A készülék felállítása	21
8.3.2	A szállítási biztosítás kioldása.....	21
8.4	Elektromos csatlakoztatás	23
9	Üzembe helyezés	25
9.1	Bekapcsolás.....	25
9.2	Kikapcsolás	25
9.3	Napi üzembe helyezés.....	25
10	A kezelőegység funkciói	26
10.1	Érintőképernyő	27
10.1.1	Funkciógombok az érintőképernyőn	27
11	A páciens adatainak előkészítése	28
11.1	Új páciens bejegyzése (érintőképernyő).....	28
11.2	Új páciens bejegyzése (az érintőképernyő inaktív).....	30
11.2.1	Mentett páciens kiválasztása.....	31
11.2.2	Páciensek átnevezése	31
11.2.3	Páciens vagy vizsgálat törlése	32
11.2.4	Vizsgálat betöltése.....	33
12	A mérés folyamata	34
12.1	Mérési üzemmód kiválasztása	34
12.2	Mérés előkészítése	35
12.3	Mérés és eredmények.....	39
12.3.1	Rövidlátás áttekintő ábrázolása.....	39
12.3.2	Rövidlátás eredményei.....	40

12.3.3	Refrakciós eredmények.....	43
12.3.4	Tengelyhossz eredményei	44
12.3.5	Pachymetriai eredmények (opcionális).....	45
12.3.6	Mérések befejezése.....	45
12.4	A vizsgálatok kinyomtatása és elmentése.....	46
12.4.1	Nyomtatás.....	46
12.4.2	Vizsgálat mentése	47
12.5	Mérés befejezése	47
13	Különböző mérési folyamatok kronológiája.....	48
13.1	Új páciens bejegyzése + mérés.....	48
13.2	Vizsgálat utólagos mentése.....	49
13.3	Mérés a páciens adatainak mentése nélkül.....	50
14	Referenciamérés.....	51
15	Beállítások.....	53
15.1	Beállítások 1	53
15.2	Beállítások 2.....	56
15.3	Beállítások 3	58
15.4	Beállítások 4.....	59
15.5	Beállítások 5.....	61
16	Tisztítás, fertőtlenítés és ápolás	62
16.1	Tisztítás	62
16.2	Fertőtlenítés	64
16.3	Ápolás.....	65
16.4	Papír rögzítése az álltámaszra	66
16.5	Új nyomtatópapír-tekercs behelyezése	67
17	Hibaelhárítás.....	68
18	Leszerelés, szállítás és tárolás	69
18.1	Leszerelés.....	69
18.2	A szállításra és tárolásra vonatkozó tudnivalók	69
18.3	Szállítás és tárolás.....	69
19	Ártalmatlanítás.....	70
20	Jótállási feltételek és szervizszolgáltatás	70
20.1	Jótállási feltételek	70
20.2	A működésre és a károkra vonatkozó szavatosság.....	71
20.3	A gyártó és a szerviz címe	71
21	Műszaki adatok	72
22	Mellékletek.....	76
22.1	Elektromágneses összeférhetőség (EMC)	76
22.2	Irányelvek és gyártói nyilatkozat: Elektromágneses zavarkibocsátás és zavartűrés	78
22.3	Csatlakozási vázlatok.....	82
22.4	GSM60B15-P1J (05150725) adatlap	83
22.5	Az informatikai hálózatba kapcsolásra vonatkozó tudnivalók.....	86

1 A szállítmány tartalma

Termék és tartozékok	Cikkszám
Verzió	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Advanced készülék áll- és homloktámasszal (nem elérhető), automatikus refraktométerrel, keratométerrel, tengelyhossz-méréssel, pachymetriával 	68100
	68110
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Advanced készülék áll- és homloktámasszal nélkül (nem elérhető) automatikus refraktométerrel, keratométerrel, tengelyhossz-méréssel, pachymetriával 	68120
	68130
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Basic készülék áll- és homloktámasszal automatikus refraktométerrel, keratométerrel, tengelyhossz-méréssel 	10010728
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Basic készülék áll- és homloktámasszal nélkül automatikus refraktométerrel, keratométerrel, tengelyhossz-méréssel 	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master Optiswiss készülék áll- és homloktámasszal (csak az Optiswiss AG cégtől rendelhető), automatikus refraktométerrel, keratométerrel, tengelyhossz-méréssel 	
Fekete szemtakaró	076500001028
Porvédő burkolat	026010005001
Álltámassz-papír	65313
Nyomtatópapír (3 tekercs)	65311
USB-mini kábel	05200600
USB FS MED-leválasztó	015692000010
Tápegység	05150725
Kábel, EU	05200905
Kábel, GB (opcionális)	05200915
Kábel, USA (opcionális)	05200910
Kábel, AU (opcionális)	05200920
Kábel, Argentína (opcionális)	05200925
Teszt-szem	68105
Telepítő szoftver	SI/50000/XXXX/HU
Használati útmutató	G/68100/XXXX/HU





















- ➔ Ha a kiszállításkor szállítási sérüléseket észlel, kérjük, azonnal jelentse be a károkat a szállítást végző cégnek.
- ➔ Jegyeztesse be a károkat a fuvarlevélre, lehetővé téve a kártérítés szabályszerű lebonyolítását.
- ➔ Őrizze meg a csomagolást. Ha szervizigénye vagy javítási igénye merül fel, akkor ebben szabályszerűen lehet a terméket postára adni, illetve szállítani. Ezzel elkerülhetők a szükségtelen károsodások és költségek.



Megjegyzés

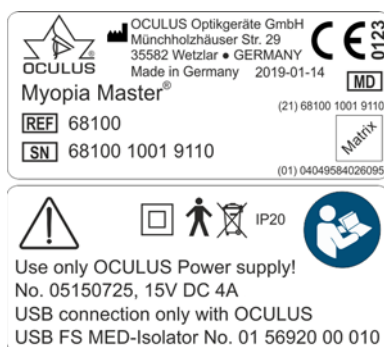
Cégünk fenntartja a jogot, hogy a műszaki fejlesztés keretében módosítsa a szállítmány tartalmát.

2 Ikonok

Ikonok a készüléken			Ikonok a csomagoláson		
	Gyártó		Védelmi osztály		Óvja a nedvességtől
	Gyártási dátum	IP XX	Védelmi besorolás		Állítva szállítandó
	Conformité européenne		Cikkszám		Törékeny
	Tartsa be a használati útmutatót		Sorozatszám		Szállítás megengedett hőmérséklet-tartomány a szállítás során
	Tilos a kommunális hulladékkal ártalmatlanítani		Vigyázat		Tárolás megengedett hőmérséklet-tartomány a tárolás során
	B típusú alkalmazási eszköz		Ne használja fel újra		Páratartalom korlátozása
			Medical Device		Óvja a nedvességtől
 <p>(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040</p>		<p>Példa: UDI-szám, mely az UDI-DI azonosítóból áll (Device Identification)</p> <p>UDI-PI (Product Identifier) géppel olvasható mátrix-kód</p>			

További ikonok és rövidítések a tápegységen

	Csak beltérben használható		Megfelel az USA és Kanada szabványainak		Megfelel a német minőségi követelményeknek
	Bejelentett felügyeleti szerv		Nemko ikon		Kínai szabvány jele
	Újrahasznosítási kód		A DC-csatlakozás polaritása		



ábra 2-1: Típus tábla (példa)

A készülékre nincsenek ideiglenes címkék elhelyezve.

3 A dokumentáció felépítése

A Myopia Master® készülékhez mappa tartozik, melyben különböző dokumentumok találhatók:

- **Használati útmutató:** Ez a dokumentum részletesen ismerteti a készülék felépítését. A használati útmutatóban továbbá megjegyzések találhatók, melyek a páciensek adminisztrációjára vonatkoznak, illetve a Myopia Master® készülék valamennyi biztonsági tudnivalóját tartalmazzák.



Vigyázat

A Myopia Master® készülék használatra vonatkozó, biztonsággal kapcsolatos megjegyzéseket csak a készülék használati útmutatója tartalmazza. Ezért a Myopia Master® készülék használata előtt kötelező teljes egészében elolvasnia a használati útmutatót, és meg kell értenie a benne foglaltakat.

-
- **Felhasználói kézikönyv:** A felhasználói kézikönyv tartalmazza az összes vizsgálati és kiértékelő szoftveres lehetőséget, és továbbvezető tudnivalókat is tartalmaz a páciensek adminisztrációjára vonatkozóan.
 - **Telepítő szoftver:** A telepítő szoftver útmutatója ismerteti, hogyan telepíthető a Myopia Master® szoftvere és a megfelelő meghajtók.
 - Ha **Floating License Key** kulccsal dolgozik, akkor a megfelelő útmutató azt is ismerteti, hogyan használható a Myopia Master® készülék egy hálózat keretében.

4 Biztonsági utasítások

4.1 Erről a kézikönyvről

- Olvassa végig alaposan a használati útmutatót.
- Őrizze meg gondosan a használati útmutatót, és mindig tartsa a készülék közelében.
- Tartsa be a törvényben előírt baleset-megelőzési rendelkezéseket.

Ha keltezés nélküli szabványok vannak említve, akkor mindig a legfrissebb változat érvényes.

4.1.1 Alkalmazott piktogramok



Vigyázat

Potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amely könnyű személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat.



Megjegyzés

Olyan helyzetet jelöl, amely hibás vizsgálati eredményekhez vezethet, illetve alkalmazási tudnivalókat és hasznos vagy fontos információkat tartalmaz.



A termékre és annak kezelésére vonatkozó továbbvezető információkat jelöl, melyekre különösen fel kell hívni a figyelmet.

- > Ez a jel a menük elérési útvonalait és egyes képernyők megnyitási útvonalait jelöli. Például új vizsgálat megnyitásához:
Myopia Master® > Vizsgálat (Examination) > Új (New)
ami a következőt jelenti:
 - Válassza ki a „Vizsgálat” (Examination) menüt a menüsávban.
 - Válassza a „Szkennelés” (Scan) menüpontot.

4.2 A használatra vonatkozó biztonsági utasítások



Vigyázat

A hibás kezelés személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat

→ Tartsa be az alábbi biztonsági utasításokat.

Ha a biztonságot veszélyeztető módosítást végez a készüléken, az személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat

→ Ezen a készüléken a gyártó engedélye nélkül nem szabad módosítást végezni. Módosításokat vagy változtatásokat csak az OCULUS szerviz munkatársai hajthatnak végre.

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen, súlyosnak tekinthető esemény következik be, jelentse be a gyártónak (vigilance@oculus.de) és annak a tagországnak az illetékes hivatalánál, ahol az Ön székhelye / a páciens lakhelye található.

A kezelőszemélyzetre vonatkozó tudnivalók

→ Győződjön meg arról, hogy a Myopia Master® készüléket kizárólag klinikai környezetben, szemész orvos vagy optikus szakember használja: (képzett személyzet, stb.).

Ezért a Myopia Master® készüléket kizárólag olyan személyek használhatják, akik ismereteik, képzettségük és gyakorlati tapasztalatuk révén szavatolni tudják az eszköz szakszerű használatát.

A szállításra és tárolásra vonatkozó tudnivalók

Tartsa be a következő fejezetben foglalt útmutatásokat: *18 fejezet, 69 oldalon.*

A felállításra és csatlakoztatásra vonatkozó tudnivalók

→ A Myopia Master® készüléket csak az OCULUS cég vagy az illetékes forgalmazó munkatársai állíthatják fel és helyezhetik üzembe.

→ Ne használja a Myopia Master® készüléket nedves helyiségben, és ne is tárolja ilyen helyen, lásd: *8 fejezet, 20 oldalon.*

→ Kerülje a fröccsenő, folyó és spriccelő víz használatát a Myopia Master® készülék közelében, és győződjön meg arról, hogy nem juthat víz a Myopia Master® készülék belsejébe. Ezért ne állítson folyadékkal teli edényeket a Myopia Master® közelébe.

→ A Myopia Master® készüléket csak akkor üzemeltesse gyógyászati célú helyiségben, ha a telepítés megfelel a VDE 0100-710 rendelkezésében foglalt előírásoknak.

- A szállítmány részét képező készülékeket ne üzemeltesse robbanásveszélyes területen, gyúlékony altatószerek közelében, illetve folyékony oldószerek közelében, mint például alkohol, benzin, stb.
- Úgy állítsa fel a Myopia Master® készüléket, hogy a hálózati csatlakozódugó könnyen hozzáférhető legyen. Ily módon a készülék az esetleges ápolási munkálatok alkalmával könnyebben leválasztható az áramhálózatról.
- A dugaszolható elektromos csatlakozásokat ne csatlakoztassa nagy erőfeszítéssel.
Ha nem lehetséges a csatlakoztatás, ellenőrizze, hogy a dugó illik-e az aljzatba.
Ha azt észleli, hogy sérült a dugaszolható csatlakozása, hárítsa el a kárt szervizszolgálatunkkal.
- Csak akkor használja a Myopia Master® készüléket, ha megfelelő emelőasztalra van rögzítve.

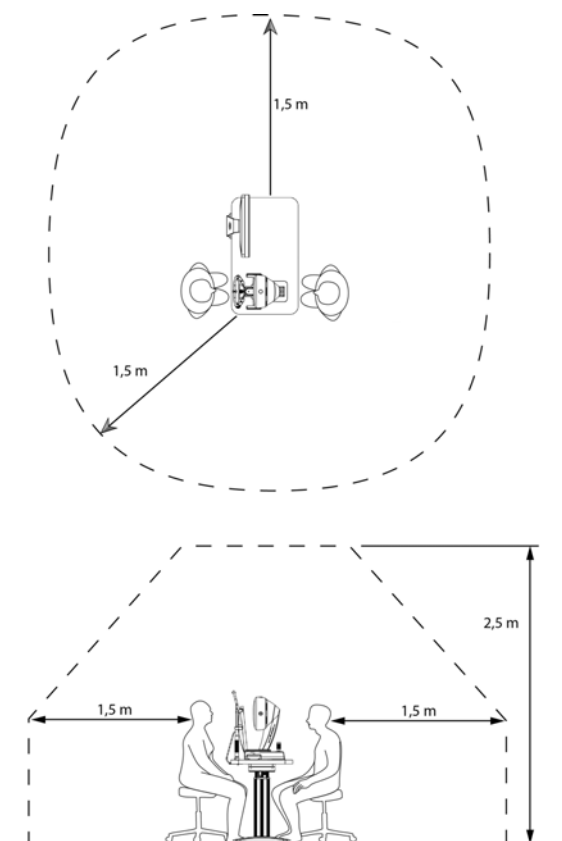
A páciens környezetére vonatkozó tudnivalók

A páciens környezete az a helyiség, amelyben a páciens kapcsolatba kerül a rendszer tetszőleges alkotóelemével, vagy a páciens és a rendszerrel szintén kapcsolatba kerülő személy között kapcsolat jön létre.



Figyelem

A páciens környezetében csak olyan készülékeket használjon, melyek megfelelnek az IEC 60601-1 szabványnak. Ha elosztó csatlakozóaljzatot vagy olyan készüléket használ, amely nem felel meg az IEC 60601-1 szabványnak, akkor használjon leválasztó transzformátort.



ábra 4-1: A páciens környezete

Az ME-rendszerek üzemeltetésére vonatkozó tudnivalók

A Myopia Master® készülék és a hozzá csatlakoztatott számítógép orvostechikai elektronikai rendszert (ME-rendszert) alkot az IEC 60601-1 szabvány szerint. Ha további készülékeket csatlakoztat, pl. nyomtatót, akkor azok a készülékek is az ME-rendszer részét képezik.

- Győződjön meg arról, hogy az ME-rendszerbe tartozó összes készülék megfelel az IEC 60601-1 vagy az IEC 60950-1/IEC 62368-1 szabványnak.

Az üzemeltetésre vonatkozó tudnivalók

- Az első alkalmazás előtt: Kérjen továbbképzést a Myopia Master® készülék kezelésével kapcsolatban az OCULUS cégtől, vagy az illetékes forgalmazótól.
- Soha ne helyezzen üzembe olyan Myopia Master® készüléket, amely sérült.
- A Myopia Master® készüléket csak az OCULUS cégtől származó, eredeti tartozékokkal használja, kifogástalan műszaki állapotban. Csak a szállítmány elemeként megnevezett tápegységet használja.
- Ne takarja el a szellőzőnyílásokat.
- Ne érjen egyszerre a pácienshez és a készülékhez.
- Ügyeljen arra, hogy a készülék ne borulhasson fel, például ne támaszkodjon neki, és ne üljön rá.
- A Myopia Master® készüléket és az akkumulátort vagy a kábelt ne tegye hőfejlesztő készülékre (pl. fűtőtestre), mikrohullámú sütőre vagy hasonlóra.
- Csak akkor kezelje a készüléket, ha megértette a használati útmutatót.

A lézer használatára vonatkozó tudnivalók



Figyelem

A láthatatlan lézersugár miatt személyi sérülés vagy anyagi kár veszélye áll fenn

A Myopia Master® készülék az 1. lézerosztályba tartozó lézert tartalmaz az IEC 60825-1: 2014 szabvány szerint. Ez egy tokozással rendelkező lézerrendszer. Ha felnyitja a Myopia Master® készülék burkolatát, akkor a 3R osztályba sorolt (5 mW), láthatatlan lézersugárzásnak teheti ki magát.

- Soha ne nyissa fel a készüléket.
- Csak az illetékes szervizszemélyzet számára: A karbantartás során ne nézzen bele a lézersugárba.

Az ápolásra vonatkozó tudnivalók

A Myopia Master® készülék magas mérési pontosságának fenntartása érdekében az OCULUS Optikgeräte GmbH cég azt javasolja, végeztessen 2 évente karbantartást. Ha olyan hiba lép fel, melyet nem tud saját maga elhárítani, akkor jelölje meg a Myopia Master® készüléket üzemképtelenként, és értesítse szervizszolgálatunkat, [20.3 fejezet, 71 oldalon](#).

A leszerelésre és ártalmatlanításra vonatkozó tudnivalók

- Amikor leválasztja az elektromos csatlakozásokat, ne a kábelt húzza, hanem az adott csatlakozódugót.
- Ártalmatlanítsa a készüléket a törvényi előírásoknak megfelelően.

Az elektromos biztonságra vonatkozó tudnivalók



Vigyázat

A helytelen biztonsági fokozat személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat

Ha egy orvostechnikai rendszerben nem orvostechnikai elektronikai készülékekkel (pl. adatfeldolgozó készülékekkel) kapcsolja össze a Myopia Master® készüléket, az nem szabad olyan biztonsági fokozatot eredményezzen a páciensre nézve, amely nem éri el az IEC 60601-1 szabvány követelményeit. Ha az összekapcsolás miatt túllépi a levezetési áramerősség megengedett értékeit, akkor olyan védelmi intézkedéseket kell hozni, melyek leválasztó berendezést tartalmaznak.

- Ügyeljen arra, hogy a nem orvostechnikai készülékekkel való összekapcsolás szabályszerűen legyen kialakítva.
- Csak azt a tápegységet használja, amely a szállítmány elemeként van megnevezve.
- Csak olyan számítógépet használjon, amely megfelel a jelen használati útmutatóban megadott specifikációknak, [74 oldal](#).

Elosztó csatlakozóaljzat használata

A nem biztonságos elosztó csatlakozóaljzat személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat

Ha elosztó csatlakozóaljzatot használ a Myopia Master® készülék csatlakoztatására, akkor be kell tartania az alábbi tudnivalókat:

- Csak olyan elosztó csatlakozóaljzatot használjon, amely megfelel az IEC 60601-1 szabvány 16. szakaszában foglaltaknak.
- Az elosztó csatlakozóaljzatot ne tegye a padlóra.
- Maximum egy elosztó csatlakozóaljzatot használjon.
- Ehhez az elosztó csatlakozóaljzathoz csak a Myopia Master® készüléket és szükség esetén a hozzá tartozó számítógépet csatlakoztassa.

Ha elosztó csatlakozóaljzatot használ, akkor annak tápellátását leválasztó transzformátoron keresztül kell biztosítani.

Ha új számítógépet vesz használatba a Myopia Master® készülékkel, akkor be kell vizsgáltatnia az eszköz elektromos biztonságát. Ennek érdekében forduljon az OCULUS szervizszolgálatához vagy az illetékes forgalmazóhoz.



Vigyázat

Elektromágneses összeférhetőség (EMC/kábel)

Az elektromágneses zavar személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat. A hordozható és mobil HF (magas frekvenciájú) kommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvostechikai elektronikus készülékek működését, [22.1 fejezet, 76 oldalon](#).

- Ügyeljen arra, hogy a hordozható és mobil HF készülékek ne bocsássanak zavaró sugárzást.
- Javaslat: Tartson legalább 4 méteres távolságot. Ha ennél csekélyebb a távolság, akkor meg kell győződnie arról, hogy a Myopia Master® készülék megfelelően működik.

4.3 Kiberbiztonság



Maga a készülék nem arra készült, hogy a hozzá csatlakoztatott számítógépen keresztül az internetre csatlakozzon, vagy más hálózatra, illetve hordozható adattárolóra csatlakoztassák, mivel a készüléknek a működéshez nincs szüksége hálózati kapcsolatra vagy internet-csatlakozásra.

Azok a felhasználók, akik a készüléket a hozzá csatlakoztatott számítógépen keresztül, egyéb célból az internetre vagy más hálózatra csatlakoztatják, maguk felelősek azért, hogy ez ellenőrzött körülmények között történjen.

Adatbiztonsági felelősség:

Maga a készülék nem arra készült, hogy az internetre kapcsolódjon, hanem csak egy számítógépre kell csatlakoztatni. A működéshez nincs szüksége internetre.

Ne hozzon létre kapcsolatot az internettel a készülék használata során. Ez rendellenes használatnak minősül.

Ha a számítógépet más célból az internetre csatlakoztatja, akkor Ön a felelős az adatok biztonságának szavatolásáért.

A készülék biztonsága

Az illetékes felhasználó felelőssége biztosítani, hogy a Myopia Master® készülék ne maradjon biztosítatlanul vagy zárolatlanul, amikor nem használják, mert ezzel szavatolható, hogy a nem illetékes, nem gyógyászati vagy professzionális területen tevékenykedő egyéb személyek ne férhessenek hozzá az ePHI rendszerhez.

A felhasználó felelőssége

A felhasználóneveket vagy jelszókat nem szabad munkatársaknak vagy másoknak kiadni, akkor sem, ha törvényileg vagy a szolgáltató irányelvei szerint megengedett lenne, hogy a hasonló

típusú információkat a kollégák megtekinthessék (pl. két kezelő, aki ugyanannak a páciensnek a mintáit elemzi).

A kezelők hozzáféréssel rendelkeznek az adott páciens ePHI adataihoz, de nem szabad pillanatfelvételeket, képernyő-fényképet vagy felvételt készíteniük (pl. másik készülékkel) azokról az információkról, melyet a készülék megjelenít.

A kezelőknek nem szabad azonosító adatokat megadniuk a készüléken. A készüléken tárolt valamennyi adatnak anonimizálnak kell maradnia, és a minták azonosítói nem utalhatnak a páciens kilétére.

A készülék biztonságát vagy az adatvédelmet érintő szabálytalanságok bejelentése

Az üzemeltetőnek egyeztetnie kell a helyben illetékes informatikai részleggel, és fel kell tárnia az összes vélhetően vagy bizonyítottan megsértett felhasználói fiókot, valamint minden adatvédelmi vagy biztonsági szabálytalanságot.

A megsértett biztonságú fiókok vagy készülékek helyreállítása

Ha egy adott fiók biztonságát vélhetően megsértették, elveszett egy készülék, vagy illetéktelen hozzáférést észleltek vagy gyanítanak, akkor az adott egészségügyi intézmény informatikai rendszergazdái zárolják és módosítják a felhasználói bejelentkezési követelményeket, és új bejelentkezési adatokat adnak ki, melyekkel a felhasználó a továbbiakban biztonságosan hozzá tud férni a fiókjához.

Nem elérhető szolgáltatás

A felhasználók kötelesek jelenteni az adott egészségügyi intézmény informatikai részlegének, ha nem elérhető szolgáltatást vagy az információkhoz való tiltott hozzáférést észleltek.

Óvintézkedések

- Tartsa be az alábbi biztonsági intézkedéseket, melyekkel fokozható a készülék használatának kiberbiztonsága, és szükség esetén forduljon a helyben illetékes rendszergazdához:

Óvintézkedések a számítógéphez való hozzáférés felügyeletével kapcsolatban

- Biztosítsa számítógépét jelszóval (például a Windows indításakor).
- Válasszon bonyolult jelszót. A jó jelszó nyolc karakterből áll, és nem található meg a szótárban. Emellett számokat és különleges karaktereket is tartalmaz.
- Jelszóként ne válasszon személynevet vagy a készülék nevét (pl. „Pentacam”).
- Rendszeresen változtassa meg a jelszavát.
- A jelszavát ne jegyezze fel hozzáférhető helyre.
- A különböző felhasználókhöz használjon eltérő jelszavakat.

- Kapcsolja be a képernyővédőt, és használja azt a lehetőséget, hogy újra meg kelljen adni a jelszót, amikor kilép a képernyővédőből.
- Válasszon megfelelő időbeállítást a képernyővédő aktiválásához, amikor inaktív a szoftveres munkafolyamat (pl. 10 perc).
A megfelelő időbeállítás kiválasztásakor érdemes figyelembe venni a vizsgálat időtartamát, a páciensek számát, az egyes vizsgálatok között eltelt időt, a további készülékek használatát a vizsgálószobában, a többi felhasználót, stb.
- Ha elhagyja a munkavégzési helyét, zárolja a számítógépet (billentyűparancs: Windows ikon gombja + 'L')

Óvintézkedések arra az esetre, ha a számítógép helyi hálózatra vagy az internetre csatlakozik

- Ha a számítógépet helyi hálózatra vagy az internetre csatlakoztatja, akkor Ön a felelős az adatok biztonságának szavatolásáért.
- A számítógép hálózatra csatlakoztatásakor részesítse előnyben a kábeles összeköttetéseket.
- Ha mégis vezeték nélküli kapcsolatot használ, győződjön meg arról, hogy megfelelő biztonsági módszereket alkalmaz (pl. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access / Advanced Encryption szabványos titkosítás – erős hálózati kulccsal).
- Javasoljuk tűzfal használatát (szoftveres vagy hardveres védelem).
- Tartsa be az informatikai hálózatba kapcsolásra vonatkozó tudnivalókat

Javaslat: Használjon Anti-Malware eszközöket a legfrissebb Malware definíciókkal.



Megjegyzés

Tartsa be azokat a rendelkezéseket, útmutatásokat és ajánlásokat is, melyeket a német szövetségi informatikai biztonsági hivatal bocsátott ki a kritikus infrastruktúrák védelmére.



Semmi esetre se használja a Myopia Master® készüléket vezeték nélküli technológiákkal, mint például vezeték nélküli USB-vel.

5 Rendeltetésszerű használat

A Myopia Master® készüléket arra fejlesztettük ki, hogy a szemet fényképezze, és Scheimpflug-elv szerinti felvételeket készítsen a szem elülső részéről, melyek alapján meghatározható a szaruhártya vastagsága. A beépített keratométer méri a szaruhártya központi sugarainak hosszát. A beépített oftalmológiai refraktométer méri a szem törésmutatóját. A beépített interferométer méri a szem tengelyirányú hosszát.

A Myopia Master® készüléket csak a jelen használati útmutatóban megadott célra szabad használni.

→ Tartsa be a fentebb ismertetett biztonsági utasításokat.

Tervezett gyógyászati felhasználás

A Myopia Master® készüléket orvosok, optikusok és látszerészek használhatják a myopia kezelésének keretében.

Ellenjavallatok

nincs ismert

Lehetséges mellékhatások

nincs ismert

Tervezett felhasználók

Győződjön meg arról, hogy a Myopia Master® készüléket kizárólag klinikai környezetben, szemész orvos vagy optikus szakember használja: képzett személyzet (stb.).

- mely ismeretei, képzettsége és gyakorlati tapasztalata révén képes biztosítani a készülék szakszerű kezelését.
- mely az üzembe helyezés előtt az OCULUS munkatársai vagy az illetékes forgalmazó részéről továbbképzésben részesült

Páciensek csoportja

Gyermekek 3 éves kortól, felső korhatár nélkül. A testsúlyra és az egészségi állapotra nem vonatkoznak korlátozások. A páciensnek ébren kell lennie, és képesnek kell lennie a fókuszálандó tárgy megértésére és nézésére.

6 Szállítás a felállítási helyre

A szállítási és tárolási feltételeket lásd: [18 fejezet, 69 oldalon](#).

- A szállítást vagy tárolást követően csak 3-4 óra elteltével helyezze üzembe a Myopia Master® készüléket. Az erős hőmérséklet-ingadozás, amikor hideg területről meleg helyiségbe viszi a készüléket, páralecsapódást okozhat az optika alkatrészein.



Megjegyzés

A helytelen szállítás és tárolás kért tehet a készülékben

- Kerülje az ütésszerű erőhatásokat és megrázkódtatásokat.
- Kerülje a szennyeződést, a magas hőmérsékletet és a nedvességet.

- A Myopia Master® készüléket szakszerűen szállítsa.
- A Myopia Master® készüléket a tárolási feltételeknek megfelelően tárolja.
- Kerülje a fűtőtestek közelségét, és ne tegye ki a készüléket nedvességnek.



Megjegyzés

- Órizze meg a csomagolást. Ha szervizigénye vagy javítási igénye merül fel, akkor ebben szabályszerűen lehet a terméket postára adni, illetve szállítani. Ezzel elkerülhetők a szükségtelen károsodások és költségek.

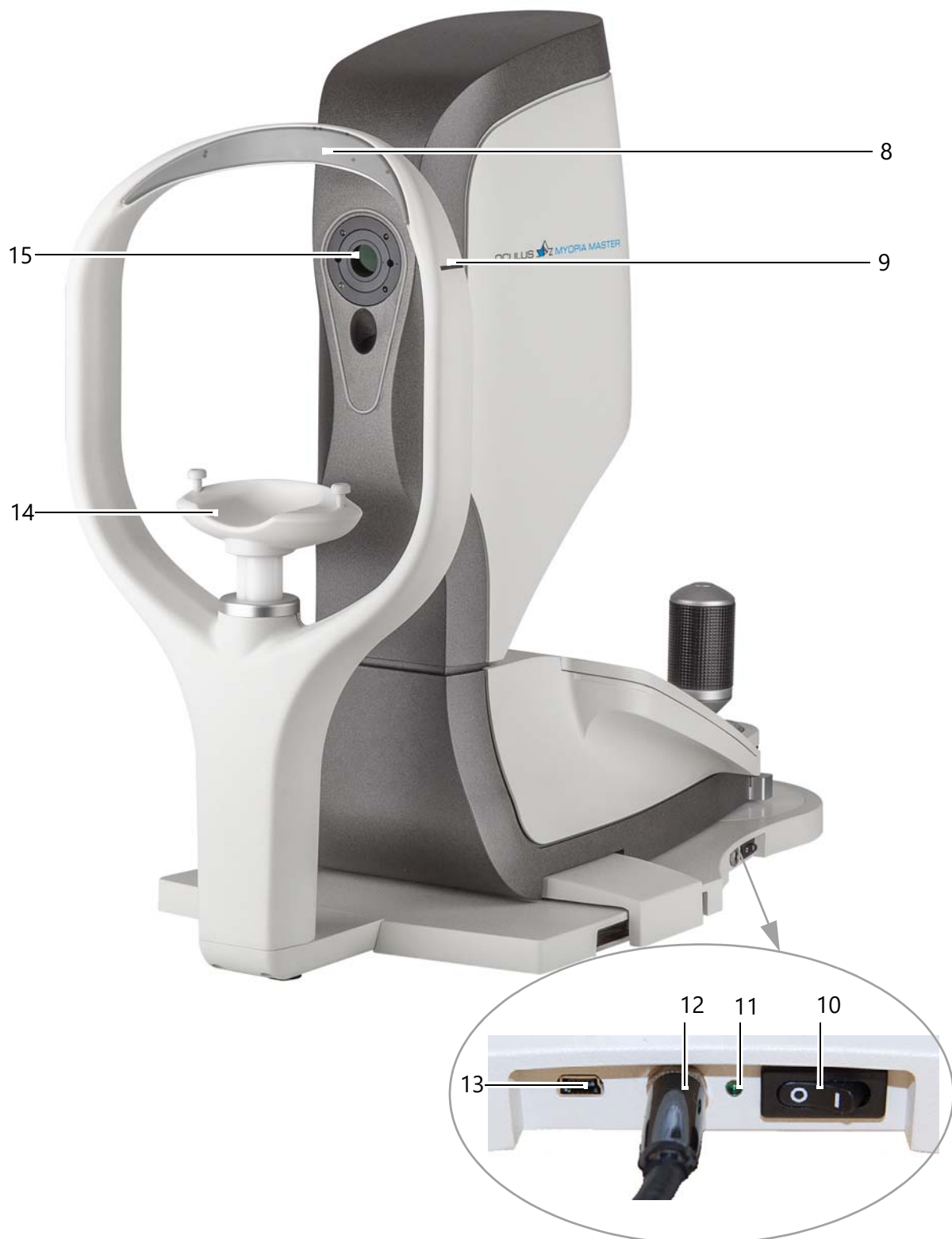
7 A készülék leírása

7.1 A készülék alkotóelemeinek áttekintése



- | | | | | | |
|---|------------------|---|---------------|---|---------------|
| 1 | Mérőfej | 4 | Forgató kerék | 7 | Funkciógombok |
| 2 | Nyomtatványkiadó | 5 | Siklólemez | | |
| 3 | Kijelző | 6 | Joystick | | |

ábra 7-1: A készülék alkotóelemei



- | | | |
|-------------------------|------------------------|--|
| 8 Homloktámasz | 11 Ellenőrző LED | 14 Álltámasz |
| 9 Szemmagasság jelölése | 12 Hálózati csatlakozó | 15 MÉRŐABLAK / PÁCIENS NÉZŐNYILÁSA
keratométer-gyűrűvel |

- | | |
|-------------------|---------------|
| 10 Be-/kikapcsoló | 13 USB-aljzat |
|-------------------|---------------|

ábra 7-2: A készülék alkotóelemei

7.2 A Myopia Master® készülék működése

A Myopia Master® készülék több különböző mérési funkciót egyesít egyetlen eszközben.

Automatikus refraktométer

Az infravörös sugár forrásából mérőfény éri a szemfeneket, és onnan visszaverődik a blende pontjába. Ilyenkor magas érzékenységgű érzékelő-chipek, illetve CCD-kamerák érzékelik a blende pontjába visszavert fény eltérése alapján az adott látáshibának megfelelő eltéréseket. A beépített mikroszámítógép ebből kiszámítja a látáshiba mértékét dpt-ben a görbület, a hengeresség és a tengely helyzete szerint.

Keratométer

A szaruhártya görbületét úgy határozza meg a készülék, hogy egy kameraérzékelő felveszi és megméri a szaruhártya visszavert képét. Visszavert képként a tesztjelölések és egy gyűrű tükröződését használja a készülék.

Ez lehetővé teszi a szaruhártya központi sugarainak meghatározását.

Pachyméter (opcionális)

A pachymetria a szaruhártya Scheimpflug-elv szerint készült képeivel dolgozik, melyek kiértékelését a Myopia Master® készülékben beépített számítógép végzi.

A Scheimpflug-felvétel révén 600 abszolút maximum-érték állapítható meg. A méréstartomány 4 mm-es vízszintes sávban fekszik az apexen keresztül.

A fényrés bevilágítja a metszési felületet a szaruhártya elülső felületétől a hátsó felületéig. A szaruhártya átlátszó sejtjei úgy szórják szét a fényt, hogy a metszési felület magától világítani látszik.

Ezt a képet a pupillán keresztül 45°-os szögben egy kamera rögzíti, miközben a kamera képsíkja maga is 45°-ban meg van döntve a kamera optikájának optikai tengelyéhez képest, hogy a fényt szétszóró szaruhártya-felület élesen leképeződjön a kamera képsíkján (Scheimpflug-elv szerinti képalkotás).

Ennek az elrendezésnek köszönhetően éles metszeti képeket kapunk a szaruhártyáról.

Tengelyhossz

A szem tengelyhosszát interferometrikan mér a készülék, és kijelzi az eredményt. A Myopia Master® készülék a páciens szemtengely-hosszának hatszorosát méri.

Alkalmazási eszközök



1 Homloktámasz

2 Álltámasz

ábra 7-3: Alkalmazási eszközök

8 Felállítás és csatlakoztatás

8.1 Első üzembe helyezés

Mielőtt először üzembe helyezi a Myopia Master® készüléket, az alábbiakat kell elvégeznie:

- telepítenie kell és be kell állítatnia
- oktatáson kell részt vennie



Vigyázat

Ha nem vesz részt oktatáson, az hibás mérésekhez / a készülék károsodásához vezethet

- Az első alkalmazás előtt: Kérjen továbbképzést a Myopia Master® készülék kezelésével kapcsolatban az OCULUS cégtől, vagy az illetékes forgalmazótól.

A helytelen felállítás hibás mérésekhez / a készülék károsodásához vezethet

- Ügyeljen arra, hogy az első használat előtt a „Myopia Master®” vizsgálóhely felállítását és csatlakoztatását szervizszolgálatunk munkatársainak, vagy az OCULUS cég által arra felhatalmazott szakembernek kell elvégeznie.



Észrevétel

- Kerülje az ütősszerű erőhatásokat, a megrázkódtatásokat, a szennyeződést, a magas hőmérsékletet és a nedvességet.
- Bánjon óvatosan az optikai műszerrel.

8.2 Beállítási munkálatok az első üzembe helyezés előtt

- A szállítást követően csak 3-4 óra elteltével helyezze üzembe a Myopia Master® készüléket. Ha a Myopia Master® készüléket hűvös helyiségben, vagy a hideg évszakban jármű rakterében tárolta, akkor az erős hőmérséklet-ingadozás a hidegből a melegbe lecsapódást okozhat a Myopia Master® készülék optikai alkatrészein.
- Ellenőrizze, hogy ki van-e oldva a szállítási biztosítás, [8.3.2 fejezet, 21 oldal](#)on.

8.3 Beállítási munkálatok üzemben belüli szállítást követően



Megjegyzés

A helytelenül végzett emelés kárt tehet a készülékben

Ha a Myopia Master® készüléket a mérőfejnél fogva emeli, akkor az letörhet.

- A Myopia Master® készüléket emeléshez alul és a homloktámasznál fogja meg.

8.3.1 A készülék felállítása

- Állítsa a Myopia Master® készüléket sík felületre.
- Úgy helyezze el a Myopia Master® készüléket, hogy ne befolyásolhassa közvetlen fény a mérést.
- Úgy állítsa fel a Myopia Master® készüléket, hogy a hálózati csatlakozódugó könnyen hozzáférhető legyen. Ily módon a készülék az esetleges ápolási munkálatok alkalmával könnyebben leválasztható az áramhálózatról.
- Győződjön meg arról, hogy a vizsgálatot visszaverődésektől mentesen lehet végezni. Ehhez sötétítse be a vizsgálóhelyiséget.
- Kerülje az ütésszerű erőhatásokat és megrázkódtatásokat.
- Kerülje a szennyeződést, a magas hőmérsékletet és a nedvességet.

8.3.2 A szállítási biztosítás kioldása

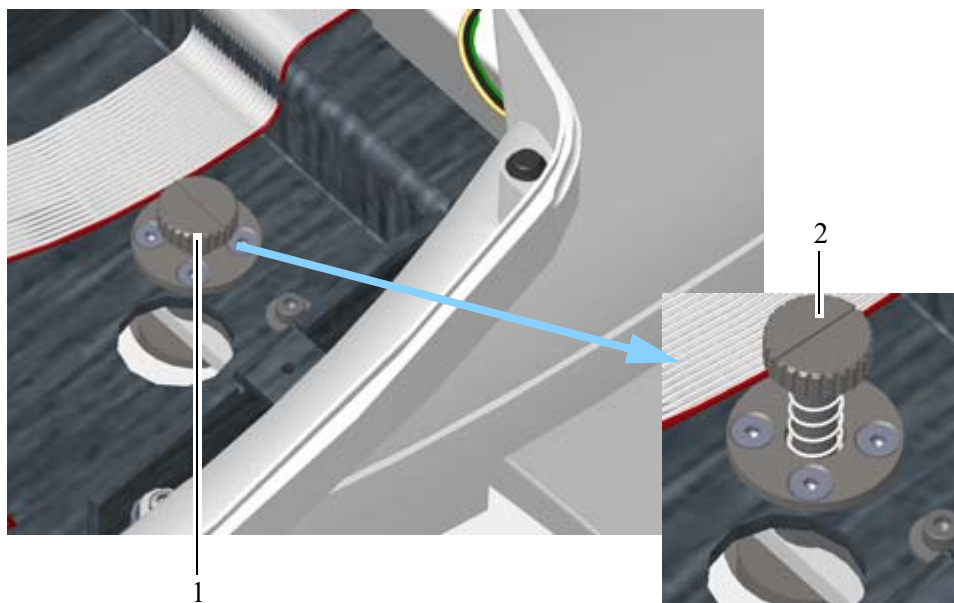
Szállításhoz a Myopia Master® készülék szállítási biztosítással van rögzítve. Ezt a használat előtt ki kell oldani.

- ➔ Nyissa fel a burkolatot a kijelzővel.



ábra 8-1: Burkolat felnyitása a kijelzővel

- ➔ Oldja ki a szállítási biztosítást, ha reteszelve van (1).



1 „Reteszelt” állás

2 „Kioldott” állás

ábra 8-2: A szállítási biztosítás kioldása

- ➔ Enyhén nyomja le a szállítási biztosítást, és közben fordítsa az óramutató járásával ellenkező irányban „kioldott” állásba (2). A rugó feltolja a szállítási biztosítást.
- ➔ Zárja le a burkolatot a kijelzővel, [8-1 ábra](#), [22 oldal](#).

8.4 Elektromos csatlakoztatás



Vigyázat

Az elektromos biztonság veszélyeztetése

- Ne használja a Myopia Master® készüléket közvetlenül más készülékek mellett, és ne rakja egymásra más készülékekkel.
- Ha a Myopia Master® készüléket más készülékek mellett használja, vagy egymásra rakja más készülékekkel, akkor meg kell győződnie a Myopia Master® helyes működéséről.
- Csak azt a tápegységet használja, amely a szállítmány elemeként van megnevezve, [1 fejezet, 1 oldalon](#).
- Csak olyan hálózati kábelt használjon, amely megfelel az IEC 60227-1 szabvány, H05VVH2-F típus (53-as típus), minimum 0,75 m² keresztmetszettel, és az IEC 60320-1 szabvány, C7 típus követelményeinek.
- Ha elosztó csatlakozóaljzatot használ a Myopia Master® készülék csatlakoztatására: Csak olyan elosztó csatlakozóaljzatot használjon, amely megfelel az IEC 60601-1 szabvány követelményeinek.
- Az elosztó csatlakozóaljzatot ne tegye a padlóra.
- Maximum egy elosztó csatlakozóaljzatot használjon.
- Ehhez az elosztó csatlakozóaljzathoz csak a Myopia Master® készüléket, és szükség esetén a hozzá tartozó számítógépet csatlakoztassa.



ábra 8-3: Csatlakoztatás

ábra 8-4:

- Kösse össze a készüléket az áramhálózattal a tartozékként mellékelt hálózati kábel révén, lásd: [1 fejezet, 1 oldalon](#).



Megjegyzés

A helytelen csatlakoztatás kárt tehet a készülékben

Ha helytelenül csatlakoztatja a Myopia Master® készüléket, és feszültség alá helyezi, akkor a készülék rövid időn belül károsodhat.

- A dugaszolható elektromos csatlakozásokat ne csatlakoztassa nagy erőlkifejtéssel.
- Tartsa be a típustáblán megadott adatokat.

Ha meghibásodott a csatlakozódugó, a károk elhárítása érdekében forduljon az OCULUS szerviz munkatársaihoz vagy az illetékes forgalmazóhoz.



Vigyázat

Az illetéktelen személyzet alkalmazása hibás mérésekhez / a készülék károsodásához vezethet

- Ügyeljen arra, hogy kizárólag az OCULUS cég által arra felhatalmazott szakember
 - végezze a számítógépre való csatlakoztatást.
 - hajtsa végre a szoftverfrissítéseket.

A készülék helytelen csatlakoztatása hibás mérésekhez / a készülék károsodásához vezethet

A készülék számítógépre való mindenfajta csatlakoztatása olyan kockázatokot jelenthet a páciensre vagy a kezelőre nézve, melyek túlmennék a jelen használati útmutatóban ismertetett kockázatokon.

- Győződjön meg arról, hogy a páciens és a kezelő biztonságban van, és szavatolható a készülék és a hozzá csatlakozó számítógép működőképessége.
- A készüléket csak USB FS MED-leválasztó közbeiktatásával csatlakoztassa a számítógépére/laptopjára USB-kábel révén.

9 Üzembe helyezés

- A szállítást követően csak 3-4 óra elteltével helyezze üzembe a Myopia Master® készüléket. Ha a Myopia Master® készüléket hűvös helyiségben, vagy a hideg évszakban jármű rakterében tárolta, akkor az erős hőmérséklet-ingadozás a hidegből a melegbe lecsapódást okozhat a Myopia Master® készülék optikai alkatrészein.

9.1 Bekapcsolás



- Kapcsolja be a Myopia Master® készüléket a be-/kikapcsolóval (I állás). A LED ekkor zölden világít.

9.2 Kikapcsolás

- Fejezze be az éppen zajló munkamenetet.
- Kapcsolja ki a Myopia Master® készüléket a be-/kikapcsolóval (0 állás).



Vigyázat

Ha a Myopia Master® készüléket nem választja le minden pólusán az áramhálózatról, mielőtt szállítaná, illetve tisztítást, ápolást, fertőtlenítést vagy javítást végezne rajta, akkor áramütés veszélye fenyeget.

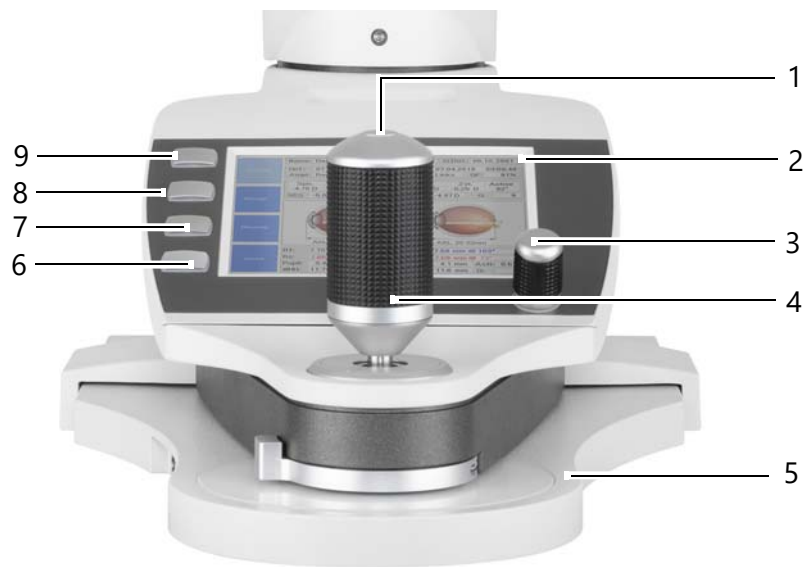
- Kapcsolja ki a Myopia Master® készüléket.
- Tisztítás és ápolás előtt húzza ki a hálózati csatlakozódugót. Ehhez mindig a hálózati csatlakozódugót fogja meg, és ne a kábelt húzza.

9.3 Napi üzembe helyezés


Ha a Myopia Master® készüléket másik helyre szállítja, akkor úgy kell elhelyeznie, hogy közvetlen fény ne befolyásolhassa a méréseket.

- Állítsa a Myopia Master® készüléket sík felületre.
- Kösse össze a készüléket az áramhálózattal a tartozékként mellékelt hálózati kábel révén.
- Tartsa be a típus táblán megadott adatokat.
- Kapcsolja be a Myopia Master® készüléket a be-/kikapcsolóval, lásd: [9.1 fejezet, 25 oldalon](#).

10 A kezelőegység funkciói



- | | | | |
|---|---------------|-----|---------------------------------|
| 1 | Joystick gomb | 4 | Joystick forgatható markolattal |
| 2 | Kijelző | 5 | Beállítási alap |
| 3 | Forgató kerék | 6-9 | Képernyőtől függő gombok |
- ábra 10-1: A kezelőegység funkciói

Alkatrész	Funkció	Kezelés
Képernyőtől függő gombok (6 - 9)	Aktiválja a mellette található gombmezőt, a hozzá tartozó képernyőtől függően	➔ Nyomja meg a kívánt gombot.
Forgató kerék (3) 	Módosítja a hozzá tartozó paramétert Aktiválja a kiválasztott paramétert	➔ Forgassa jobbra vagy balra a kereket. A kiválasztott paraméter kék kiemelését kap. ➔ Nyomja le a forgató kereket. Aktiválja vagy deaktiválja a kiválasztott paramétert.
Joystick (4)	Beállítható vele a magasság, a távolság és a jobb-bal irányú beigazítás	➔ Mozgassa a joystickot előre-hátra és oldalirányban, illetve forgassa el <i>"Finom beigazítás"</i> 36 oldalon.
Joystick gomb (1)	A mérés kézi kiváltására szolgál (ha ki van kapcsolva az automatikus kiváltás funkció)	➔ Nyomja meg a gombot.
Kijelző (2)	Megjeleníti a program-képernyőket Érintőképernyőként szolgál	➔ Koppintson enyhén a kívánt kapcsolófelületre
Beállítási alap (5)	Hozzávetőleges beigazításra szolgál	➔ Tolja el annyira a beállítási alapot, hogy jól lássa a vizsgálandó személy szemét a képernyőn.

10.1 Érintőképernyő



Ha ki van kapcsolva a funkció:

→ Aktiválja a megfelelő kijelölő négyzetet a „Beállítások 2/5” lehetőségénél, *(15.2 fejezet, 56 oldalon)*,

A képernyőtől függő gombok mellett az érintőképernyőn található kapcsolófelületek szintén gombként használhatók.

A kapcsolófelületek a kijelző adott funkciójától függően eltérőek lehetnek.

10.1.1 Funkciógombok az érintőképernyőn

Az alábbi gombokkal lehet a páciensek adatainak adminisztrációján dolgozni.

Gomb	Funkció	Gomb	Funkció
	Billentyűzet átváltása		Bevitel
	Karakter törlése		Átváltás a felső sorba
	Művelet megszakítása		

11 A páciens adatainak előkészítése

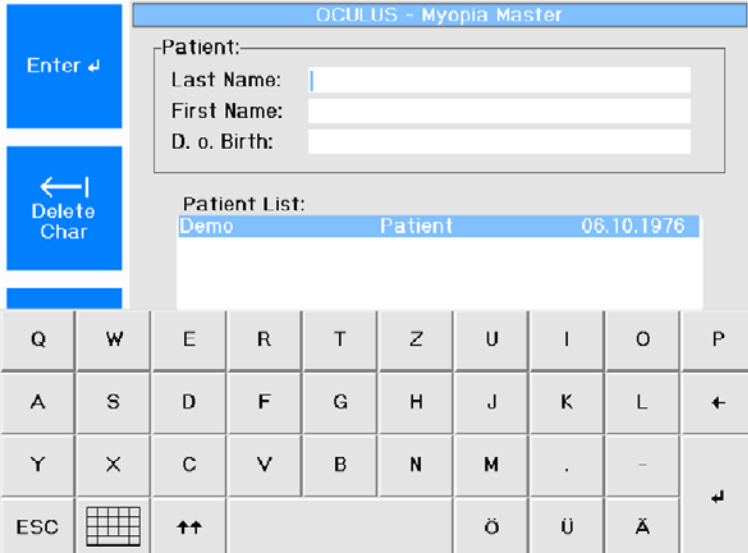
Ha vizsgálatokat kíván rendelni egy pácienshez, vagy tartósan menteni kívánja az adatokat, használja a páciensek adminisztrációját.

- Ilyenkor lehetőleg még a mérés lefolytatása előtt jegyezze be a páciens nevét és születési dátumát.

11.1 Új páciens bejegyzése (érintőképernyő)

- Új páciens bejegyzéséhez nyomja meg a páciensek adatainak adminisztrációjára szolgáló menüben a [Páciens] (Patient) gombot.

Az alábbi képernyő jelenik meg:



OCULUS - Myopia Master									
Patient:									
Last Name: <input type="text"/>									
First Name: <input type="text"/>									
D. o. Birth: <input type="text"/>									
Patient List:									
Demo Patient 06.10.1976									
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	

ábra 11-1: Billentyűzet az érintőképernyőn, páciens adatainak bejegyzése

- Használja az érintőképernyőt a [\(10.1 fejezet, 27 oldalon\)](#) fejezetben leírtak szerint.
- Jegyezze be a páciens keresztnévét és vezetéknévét, és erősítse meg a bevittet.

Ha rálép a „Szül. dátum” (D. o. Birth) mezőre, a billentyűzet számkijelzéses nézetre vált.

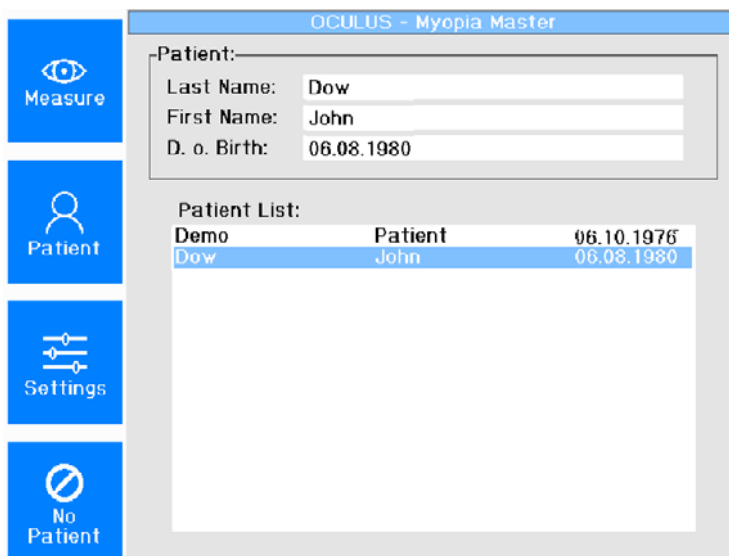
- Adja meg a születési dátumot, és erősítse meg a bevittet.

Ekkor megerősítésre szolgáló párbeszédablak jelenik meg.

- Válassza az „igen” (yes) lehetőséget.



A páciens neve megjelenik a listában.



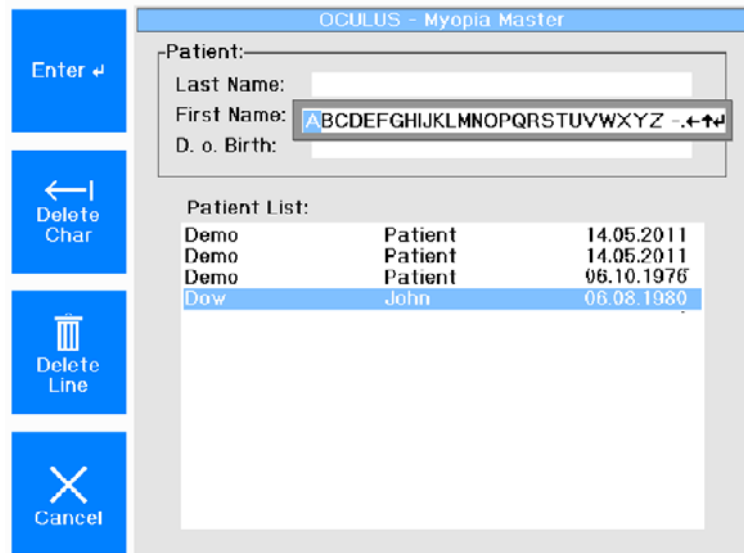
ábra 11-2: Páciensek listája

- ➔ A mérési üzemmódba való átváltáshoz nyomja meg a [Mérés] (Measure) gombot.

11.2 Új páciens bejegyzése (az érintőképernyő inaktív)

- ➔ Új páciens bejegyzéséhez nyomja meg a páciensek adatainak adminisztrációjára szolgáló menüben a [Páciens] (Patient) gombot.

Az alábbi képernyő jelenik meg:



OCULUS - Myopia Master

Patient:

Last Name:

First Name:

D. o. Birth:

Patient List:

Demo	Patient	14.05.2011
Demo	Patient	14.05.2011
Demo	Patient	06.10.1976
Dow	John	06.08.1980

Buttons on the left: Enter ↵, Delete Char (←), Delete Line (🗑️), Cancel (X).

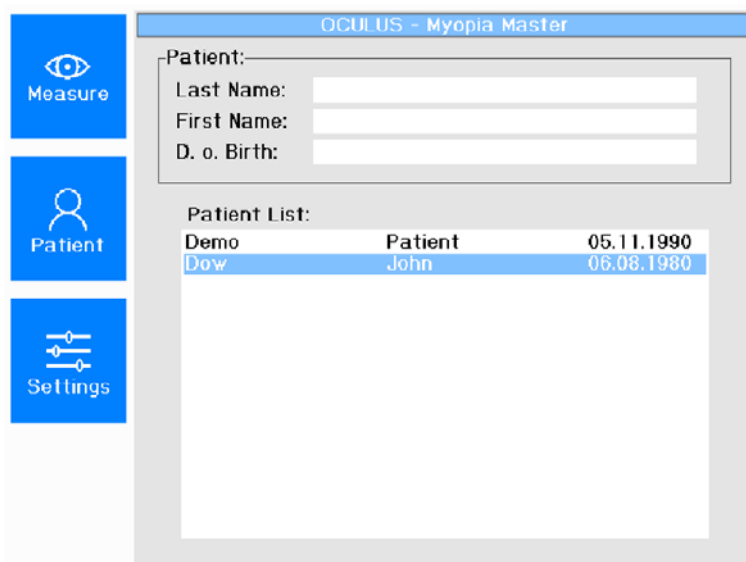
ábra 11-3: Páciensek bejegyzése

- ➔ Válassza ki az egyes betűket a forgató kerék révén. Erősítse meg minden egyes betű bevitelét a forgató kerék megnyomásával.
- ➔ Adja meg a vizsgálandó személy vezetéknevét.
- ➔ Helyesbítse a hibás bevittet:
 - Egy adott betű a [karakter törlése] (delete char) gomb megnyomásával törölhető.
 - A teljes mező a [sor törlése] (delete line) gomb megnyomásával törölhető.
 - Másik lehetőségként a megadott adatok a forgató kerék révén, az „←” ikon kiválasztásával is törölhetők.
- ➔ A vezetéknev teljes bevitele után nyomja meg a [Bevitel] (Enter) gombot.
 - Másik lehetőségként a „↑” ikonnal és a „↓” ikonnal lehet egy sorral feljebb vagy lejjebb navigálni.
- ➔ Adja meg ugyanilyen módon a keresztnévet és a születési dátumot is.
- ➔ A születési dátum bevitele után nyomja meg a [Bevitel] (Enter) gombot.
- ➔ Ekkor a program visszakérdez, hogy új páciens kíván-e elmenteni.
- ➔ Válassza az „igen” (yes) lehetőséget. A páciens neve feltűnik a listában.
- ➔ Az [Indítás] (Measure) gomb megnyomásával léphet tovább a mérési üzemmódba.

11.2.1 Mentett páciens kiválasztása

Válasszon ki egy olyan páciens, akinek az adatai már el vannak mentve.

- ➔ Nyomja meg a páciensek adatainak adminisztrációjára szolgáló menüben a [Páciens] (Patient) gombot.
- ➔ Navigáljon a forgató kerékkel a lista kívánt bejegyzésére. Az alábbi képernyő jelenik meg:



ábra 11-4: Egy páciens kiválasztása

- ➔ A mérési üzemmódba való átváltáshoz nyomja meg az [Új mérés] (New exam) gombot.

11.2.2 Páciensek átnevezése

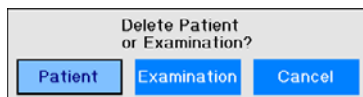
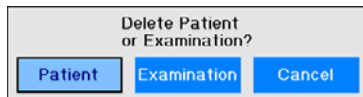


- ➔ Válasszon ki egy páciens, akit át akar nevezni.
- ➔ Nyomja meg a gombot.
- ➔ Jegyezze be az „Új név” (New name) mezőbe az új nevet és az új születési dátumot.
- ➔ Erősítse meg a bevitelt.

11.2.3 Páciens vagy vizsgálat törlése

Ha törölni kíván egy páciens vagy vizsgálatot:

- Válassza ki az érintett páciens.
- Nyomja meg a gombot.



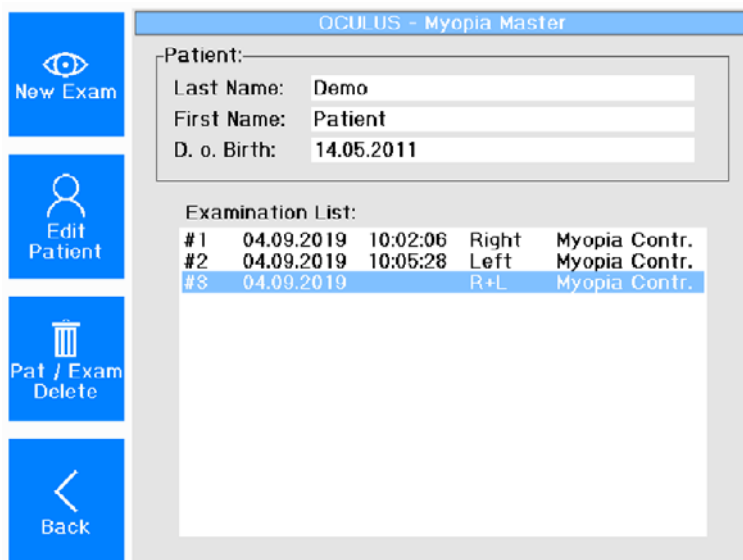
Páciens törlése:

- Válassza ki a forgató keréssel a [Páciens] (Patient) kapcsolófelületet.
- Nyomja meg a forgató kereket.
A páciens törlődik.

Vizsgálat törlése:

- Válassza ki a forgató keréssel a [Vizsgálat] (Examination) kapcsolófelületet.
- Válassza ki a törölni kívánt vizsgálatot.
A kiválasztott vizsgálat kék háttérrel jelenik meg.
- Nyomja meg a forgató kereket.
A vizsgálat törlődik.

11.2.4 Vizsgálat betöltése



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' software interface. On the left, there is a vertical menu with four blue buttons: 'New Exam' (with an eye icon), 'Edit Patient' (with a person icon), 'Pat / Exam Delete' (with a trash can icon), and 'Back' (with a left arrow icon). The main window displays patient information and an examination list.

Patient:

Last Name: Demo
 First Name: Patient
 D. o. Birth: 14.05.2011

Examination List:

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

ábra 11-5: Vizsgálat betöltése

A páciensek adatainak adminisztrációjában későbbi időpontban is betölthet és kinyomtathat már meglévő vizsgálatokat.

Ha két vizsgálatot egyszer már kinyomtattott együtt, akkor azokat automatikusan együtt menti el (jobb+bal) a berendezés, és szintén egyszerre is tölti be őket.

Ha a méréseket nem nyomtatta ki együtt, akkor az adott vizsgálatok egyesével lesznek listázva (jobb, bal).

Ilyenkor a méréseket egyesével, egymás után kell betöltenie.

Két mérést csak akkor lehet együtt megjeleníteni, ha egy mérési művelethez tartoznak.

12 A mérés folyamata



Vigyázat

A helytelen kezelés hibás mérésekhez vezethet

- Az első alkalmazás előtt: Kérjen továbbképzést a Myopia Master® készülék kezelésével kapcsolatban az OCULUS cégtől, vagy az illetékes forgalmazótól.

Egy mérési folyamat az alábbi lépésekből áll:

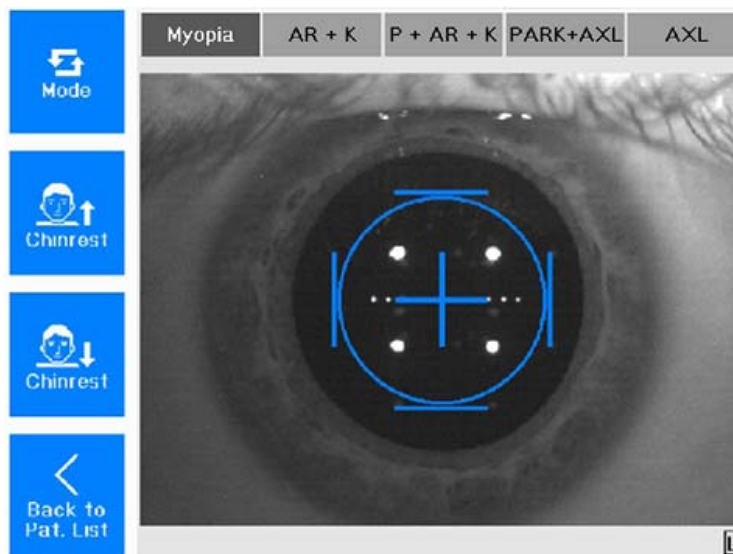
- Mérési üzemmód kiválasztása
- Mérés előkészítése
- Mérés végrehajtása
- Adatok mentése
- Mérés befejezése

12.1 Mérési üzemmód kiválasztása

A mérési folyamat a kiválasztott üzemmódtól függ:

	Mérési funkció			
	Keratometriai mérés	Refrakciós mérés	Tengelyhossz-mérés	Pachymetriai mérés
Rövidlátás	X	X	X	
AR + K	X	X		
AXL			X	
P + AR + K (opcionális)	X	X		X
PARK + AXL (opcionális)	X	X	X	X

Mérési üzemmód kijelzése:



ábra 12-1: Mérési üzemmód kijelzése

- ➔ Az adott egyedi méréshez tartozó mérési funkciók kombinációjának módosításához nyomja meg az [Üzemmód] (Mode) gombot.
A „Beállítások” lehetőségnél kiválasztott többi előzetes beállítás ilyenkor megmarad *(15 fejezet, 53 oldalon)*.
- Alul a jobb [R] vagy a bal [L] oldalon megjelenik, hogy melyik szem mérése zajlik.

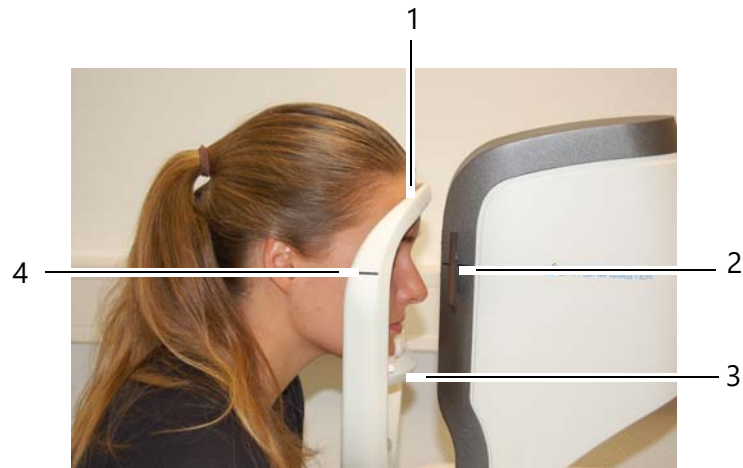
12.2 Mérés előkészítése

Pozicionálja a pácienszt, és igazítsa be a készüléket a mérés előtt.

Hozzávetőleges beigazítás

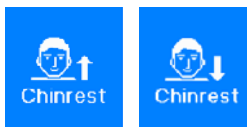
- ➔ Ellenőrizze, hogy
 - friss papír van-e az áltámaszon, illetve hogy szükség esetén megtisztították és fertőtlenítették-e a támaszt
 - megtisztították és fertőtlenítették-e a homloktámaszt, *16 fejezet, 62 oldalon*.
- ➔ Ne érjen egyszerre a pácienshez és a készülékhez.

- Kérje meg a páciens, hogy fektesse a fejét az áll- és a homloktámaszra.
A szemmagasság jelölésének az áll- és a homloktámasz között kiegyenlítettnek kell lennie, körülbelül a páciens szemének közepénél.



1 Homloktámasz
2 Jelölések a készüléken
3 Álltámasz
4 Szemmagasság jelölései

ábra 12-2: Páciens helyzete



- Állítsa át az álltámaszt.
A mérőfej magasságának szabályozásához forgassa el a joystickot: Az óramutató járásával megegyező irányba forgatva a mérőfej felfelé mozog.
Az óramutató járásával ellentétesen lefelé.¹



Megjegyzés

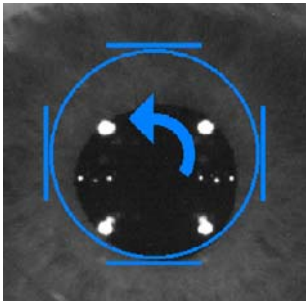
Ha aktív az „Automatikus pozicionálás” (Eye tracking) lehetőség, akkor a magasság beállítása automatikusan történik.

- A páciensnek szóló utasítások: „Nézzen a mérőablakba. Egy ballon képét látja. Nézzon lazán a közepébe”.
- Tolja el a keresztszánt, míg élesre nem állítódik a páciens szeme a kijelzőn.
Ha szükséges: Szabályozza be utólag az álltámaszt vagy a mérőfejet a magasságnak megfelelően.

Finom beigazítás

- Végezze el a joystick révén a finom beigazítást a kijelzőn megjelenő útmutatások szerint. Ehhez mozgassa, illetve forgassa a joystickot a megadott irányokba:

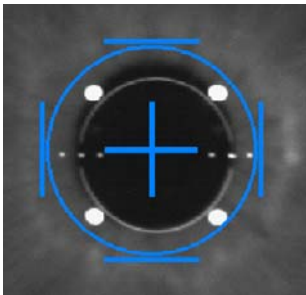
1. Ha a joystickot ütközésig elforgatja, akkor a mérőfej és az álltámasz egymással ellentétes irányba mozog.



Példa:

➔ Forgassa a joystickot az óramutató járásával ellenkező irányba.

Nyíl	Kamera mozgása	Joystick mozgása
➔	jobbra	Tolja jobbra a joystickot
⬅	balra	Tolja balra a joystickot
⬆	előre	Tolja a páciens felé joystickot
⬇	hátra	Tolja a pácienssel ellentétes irányba a joystickot
↻	felfelé	Forgassa a joystickot az óramutató járásával megegyező irányba
↺	lefelé	Forgassa a joystickot az óramutató járásával ellenkező irányba



Ha kellő pontossággal megközelítette a kívánt helyzetet, kereszt jelenik meg a gyűrű közepén, melyet négy sáv szegélyez.

A Myopia Master® automatikusan kiváltja a mérést, illetve a mérés kiváltható kézi működtetéssel is.

Manuális mérés:

➔ Váltsa ki a mérést a joystick gombjának megnyomásával.



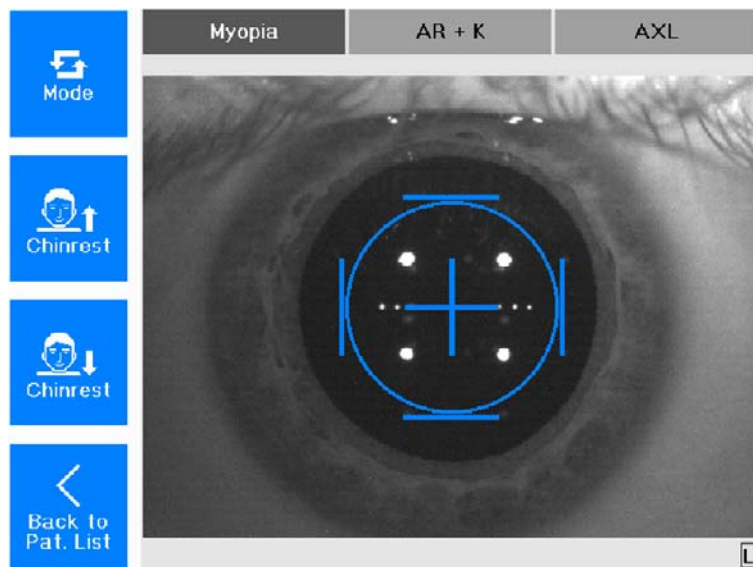
Megjegyzés

Az itt ismertetett mérési folyamatban a „rövidlátás” (Myopia) mérési funkciói aktívak.

Először a szaruhártya központi sugarainak mérése zajlik, azután refrakciót végez a készülék, majd a tengelyhosszok mérése következik.

Emellett alapértelmezésként aktív az „automatikus pozicionálás” (Eye tracking) és az „automatikus kiváltás” (Auto Release) lehetőség.

A kép alsó szélén látható, hogy az adott szemén végrehajtottak-e már méréseket.



ábra 12-3: Mérési üzemmód

Alul jobb oldalt vagy bal oldalt megjelenik az ikon  :

A jobb vagy a bal szemén már végeztek felmérést.

Az adott mérés a memóriában található meg.

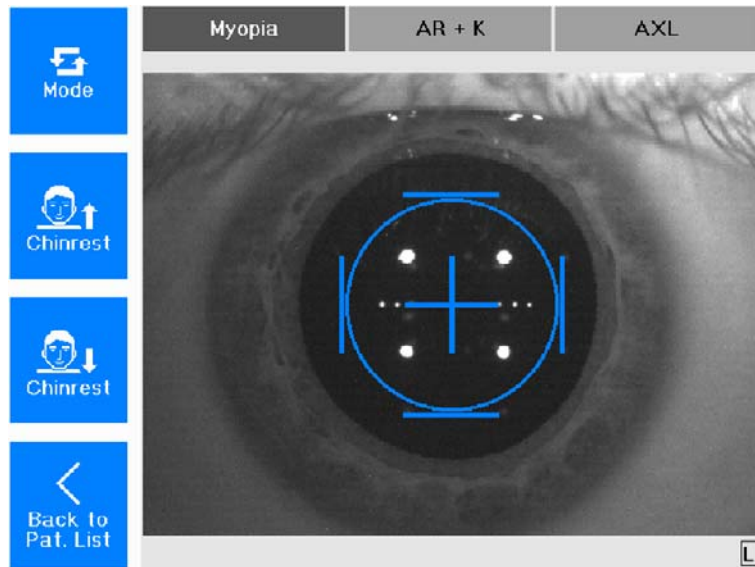
➔ Az éppen elvégzett vizsgálat betöltéséhez válassza ki a szemet.

Clear

Ha már megmért vizsgálatokat kíván törölni a memóriából, akkor nyomja meg ezt a gombot.

12.3 Mérés és eredmények

A mérési üzemmód a „rövidlátás” (Myopia) lehetőségre van előre beállítva.



ábra 12-4: Mérési üzemmód

A rövidlátás teljes mérési folyamata az alábbi lépésekből áll:

- szaruhártya központi sugarai (K)
- objektív refrakció (AR)
- tengelyhossz (AXL)

12.3.1 Rövidlátás áttekintő ábrázolása

A rövidlátás vizsgálatának mért értékeit áttekintésben ábrázolja a készülék.

<div style="text-align: center;"> Measure Display (1/6) Print Back </div>	Name: Dow. John		DoB: 05.08.2012	
	Exam: 13.12.2019 15:19:51		Exam: 13.12.2019 15:20:39	
	Eye: Right		Eye: Left	
	Sph. Zyl. Axis +3.63 D -3.45 D 11° SEQ: 1.90 D Q: 8		Sph. Zyl. Axis +2.47 D -2.47 D 3° SEQ: 1.23 D Q: 9	
<div style="text-align: center;"> AXL: 22.25 mm SNR: 19.0 </div>		<div style="text-align: center;"> AXL: 22.37 mm SNR: 57.7 </div>		
K1: 8.12 mm @ 8° K2: 7.61 mm @ 98° Pupil: 4.6 mm Astig: 2.7 D WTW: 11.7 mm Q: 7		K1: 7.99 mm @ 179° K2: 7.56 mm @ 89° Pupil: 3.5 mm Astig: 2.3 D WTW: 11.6 mm Q: 7		

1 Páciens és vizsgálat adatai

2 Refrakciós értékek

3 Tengelyhosszok ábrázolása

4 Keratometriás értékek

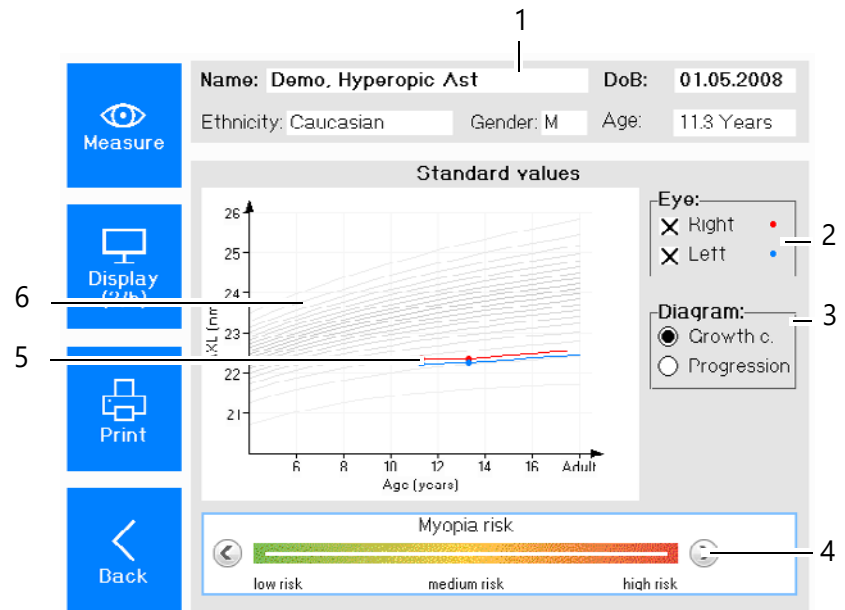
ábra 12-5: Rövidlátás áttekintő ábrázolása



→ A folyamat megjelenítésére való átváltáshoz nyomja meg ezt a gombot.

12.3.2 Rövidlátás eredményei

A mérés végeztével az alábbi képernyő jelenik meg:



1 Páciens és vizsgálat adatai

2 Szín a vizsgált szemhez

3 Növekedési görbék és progresszió ábrázolása közötti választás

4 Kockázatbecslés

5 Mérési eredmények a páciens életkora szerint

6 Tengelyhosszok és objektív refrakciós értékek progresszív ábrázolása

ábra 12-6: Diagram (itt: növekedési görbék)

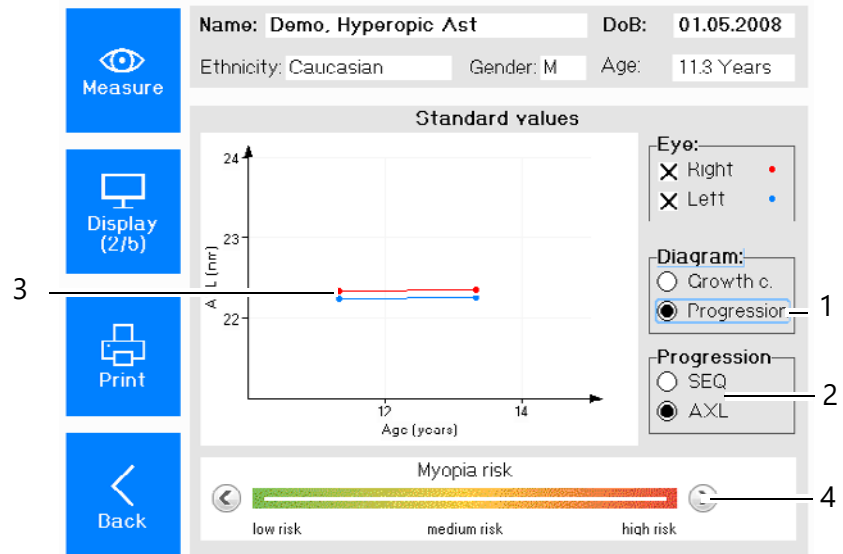
A kijelző vagy az egyes szemekre vagy mindkét szemre vonatkozó mérési értékeket jeleníti meg. Ezek színnel vannak jelölve (5).

Választhat a növekedési görbék és a progresszió, vagyis az időbeli fejlődés ábrázolása között (3).

Növekedési görbék

Ha a „növekedési görbék” (Growth c.) ábrázolását választja, akkor a grafika a tengelyhossz mérési értékeit jeleníti meg a páciens életkorának függvényében. A szürke vonalak a százalékos görbékét adják vissza.

Progresszió



1 A progresszió ábrázolásának kiválasztása

2 Az ábrázolt mérési érték kiválasztása

3 Mérési eredmények a páciens életkora szerint

4 Kockázatbecslés

ábra 12-7: Diagram (itt: Progresszió)

Ha a „progresszió” (Progression) ábrázolását választja, akkor a grafika a választott mérési érték időbeli fejlődését jeleníti meg a páciens életkorának függvényében. Az alábbi mérési értékek ábrázolása közül lehet választani:


- Szférikus egyenérték (SEQ)
- Tengelyhossz (százalékos görbék nélkül)

A választott ábrázolástól függetlenül manuális módon be lehet állítani a rövidlátás kockázatát a színes sávon (4).

➔ A kockázati tényezők kijelzésének átváltásához nyomja meg a gombot.



Az alábbi képernyő jelenik meg.



The screenshot shows a software interface with a sidebar on the left containing icons for 'Measure', 'Display (3/5)', 'Print', and 'Back'. The main area displays patient information: Name: Demo. Patient, DoB: 14.05.2011, Ethnicity: Caucasian, Sex: M, Age: 8 Years. Below this is a section titled 'Further risk-factors' with three sliders: 'Number of myopic parents' (set to 1), 'Time outdoors (per week)' (set to 5.0h), and 'Nearwork, additional to school (per day)' (set to 4.0h). Lines 1 and 2 point to the patient data and risk factors sections respectively.

1 Páciens és vizsgálat adatai

2 További kockázati tényezők

ábra 12-8: A kockázati tényezők kijelzése

A kérdőív rövid kockázatértékelést nyújt. A kockázat besorolását tudományos tanulmányok alapján végzi a készülék.

→ Kérdezze ki a páciens az alábbiakról:

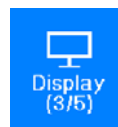
- Etnikum
- Rövidlátó szülők száma
- Nem
- Szabadban töltött órák száma (hetente)
- Ülő munkavégzés iskola mellett (naponta)

→ Az adott kérdésre a csúszka megfelelő értékre való eltolásával lehet választ adni.

Szintén használhatja a forgató kereket is, ilyenkor megnyomással kell megerősíteni a bevitelt.

Másik lehetőségként használja a jobbra mutató nyíl gombot az érték növelésére, vagy a balra mutatót az érték csökkentésére.

→ Az AR + K kijelzésre való átváltáshoz nyomja meg a gombot.



12.3.3 Refrakciós eredmények

A mérés végeztével az alábbiak jelennek meg.

The screenshot shows the software interface with the following data:

Name: Dow, John		DoB: 09.05.1990	
Exam: 13.12.2019 11:29:50	Exam: 13.12.2019 11:30:55	1	
Eye: Right	Eye: Left		
Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q
-3.52	-2.96	175°	8
-3.41	-2.91	175°	8
-3.45	-2.98	177°	8
-3.46	-2.94	176°	8
-3.00	-2.53	172°	9
-2.96	-2.55	172°	9
-2.98	-2.46	172°	9
-2.98	-2.51	172°	9
K1/K2: 7.74mm@177° / 7.33mm		K1/K2: 7.66mm@175° / 7.31mm	
Pupil: 6.0mm	Astig: 2.5 D	Pupil: 5.5mm	Astig: 2.1 D
WTW: 12.2mm	Q: 9	WTW: 12.2mm	Q: 9
3			
4			

1 Páciens és vizsgálat adatai

2 Refrakciós értékek

3 Keratométer

4 Íriszképek

ábra 12-9: AR + K áttekintő kijelzés

Refrakciós értékek (2)

Ebben a mezőben jelennek meg a szférikuság, a hengeresség, a tengely helyzete és a minőség értékei.

A refrakciós értékeket háromszor méri meg a berendezés. Az átlagos érték a negyedik sorban jelenik meg.

Q-érték:

Ha a mező fehér háttérű (9-7), akkor jók a mérési eredmények.

Ha a mező sárga háttérű (6), akkor kritikusan a mérési eredmények; szükség esetén ismétlje meg a mérést.

Ha a mező piros háttérű (≤ 5) - akkor ismétlje meg a mérést.

Keratometriás értékek (3)

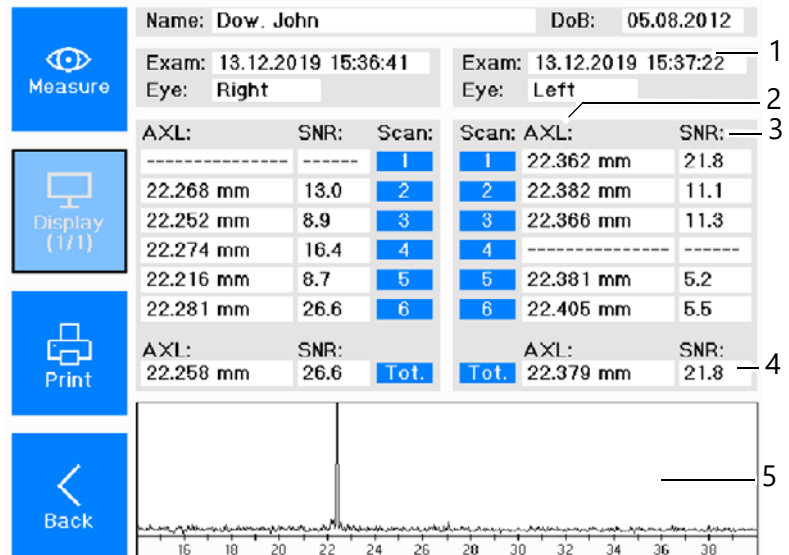
- Rh/Rv: Vízszintes/függőleges görbületi sugár a központban
kék: lapos meridián
piros: meredek meridián
- Pupil: Pupilla mérete
- Astig: A szaruhártya astigmatiája a központban
- Ø HH: Szaruhártya vagy írisz átmérője
- Q-érték:
Ha a mező fehér háttérű (9-7), akkor jók a mérési eredmények.
Ha a mező sárga háttérű (6), akkor kritikusan a mérési eredmények; szükség esetén ismétlje meg a mérést.
Ha a mező piros háttérű (≤ 5) - akkor ismétlje meg a mérést.

Kamera képe (4)

A készülék megjelöli a kamera képén a szaruhártyát vagy az írisz szegélyét.

12.3.4 Tengelyhossz eredményei

A mérés végeztével az alábbiak jelennek meg.



1 Páciens és vizsgálat adatai

2 AXL-értékek

3 Jel/zaj-arány (SNR)

ábra 12-10: AXL áttekintő kijelzés

4 Legmagasabb SNR-érték

5 SNR-grafikon

A tengelyhossz értékeit az egyik vagy mindkét szemre a táblázatban (2) jeleníti meg a készülék.

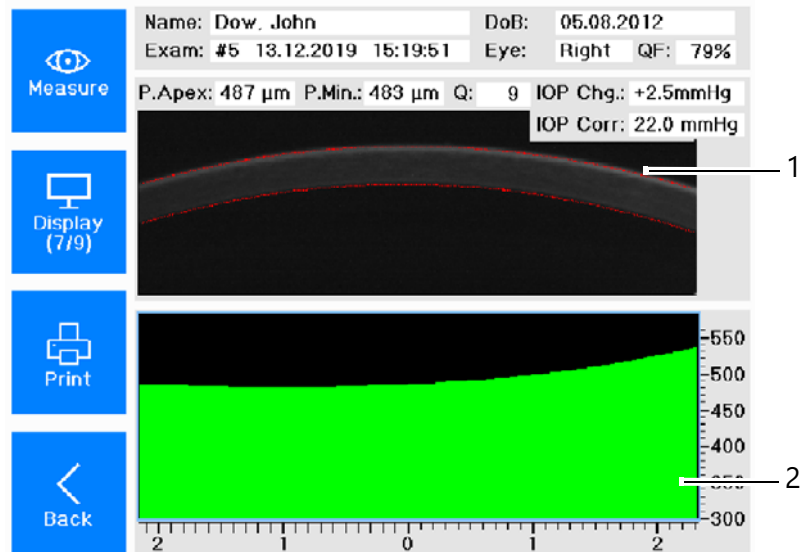
A megfelelő jel/zaj-arány (SNR) (3) megjelenik a listában.

A készülék kijelzi a speciálisan átlagolt tengelyhosszt és a legmagasabb SNR értéket (4).

Az SNR emellett grafikonként is ábrázolva van (5).

12.3.5 Pachymetriai eredmények (opcionális)

A mérés végeztével az alábbiak jelennek meg:

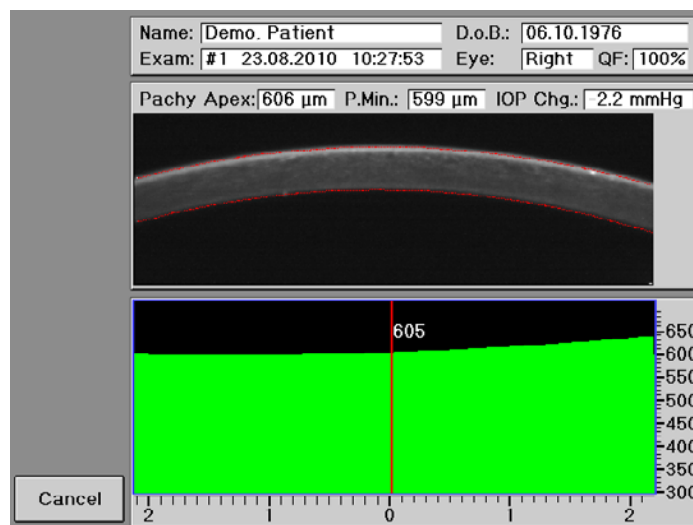


1 Scheimpflug-felvétel

2 A szaruhártya vastagságának alakulása

(méréstartomány: 4 mm-es vízszintes metszet az apexen keresztül)

ábra 12-11: Pachymetriai mérési értékek áttekintése



→ Koppintson a „szaruhártya vastagságának alakulása” (Corneal thickness progression) (2) mezőre az érintőképernyőn.

A készülék megjeleníti a pontos helyet a szaruhártyán a választott pontban.



A mutatót az érintőképernyőn vagy a forgató kerékkel tudja balra vagy jobbra mozgatni.

12.3.6 Mérések befejezése

→ Nyomtassa ki és/vagy mentse el az adatokat, [12.4 fejezet, 46 oldalon](#).

12.4 A vizsgálatok kinyomtatása és elmentése

Ha a rövidlátás mérését mindkét szemem elvégezte, az alábbi képernyő jelenik meg:

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

ábra 12-12: Kijelző a nyomtatás gombjával

12.4.1 Nyomtatás



→ A vizsgálati eredmények kinyomtatásához nyomja meg a gombot.



Megjegyzés

A mérést automatikusan elmenti a készülék, ha a mérési folyamat előtt új páciens-t jegyzett be (11.1 fejezet, 28 oldalon).

A kinyomtatás műveletével minden egyes mérés köztes mentésre kerül a nyomtató sz. memóriában ("Mentés a nyomtató sz. memóriába" 47 oldalon).

A „különböző mérési folyamatok kronológiája” (Chronology of Different Measuring Processes) fejezet (13 fejezet, 48 oldalon) röviden vázolja a **különböző mérési folyamatokat**.

Mentse el utólag a vizsgálatot, ha a mérési folyamat előtt nem jegyzett be új páciens-t (13.2 fejezet, 49 oldalon).

12.4.2 Vizsgálat mentése

A vizsgálat mentéséhez két lehetőség áll rendelkezésre:

- Nyomtató sz. memória
- Páciensek adatainak adminisztrációja

Mentés a nyomtató sz. memóriába

A kinyomtatást követően a készülék minden egyes vizsgálatot automatikusan elment a nyomtató sz. memóriába, és ezek később ismét megnyithatók.

A nyomtató sz. memóriába max. 100 vizsgálatot lehet elmenteni, ezt követően az első elmentett mérést ismét felülírja a készülék. Ha tartósan menteni kívánja a vizsgálatokat, használja a páciensek adatainak adminisztrációját.

A mérést későbbi időpontban a [15] számmal tudja megnyitni.



Print-No.	Date	Time	Eye	Result
#2	27.11.2019	15:25:03	Left	AXL
#3	28.11.2019	08:15:59	Right	Myopia Contr.
#4	11.12.2019	10:08:30	Left	AXL
#5	11.12.2019	13:27:46	Left	AXL
#6	11.12.2019	14:02:53	Left	AXL
#7	11.12.2019	14:41:26	Right	Myopia Contr.
#8	13.12.2019	15:42:11	Right	Myopia Contr.
#9	18.12.2019	15:51:18	R+L	Myopia Contr.
#10	18.12.2019	15:55:09	R+L	Myopia Contr.
#11	18.12.2019	15:59:55	R+L	Myopia Contr.
#12	18.12.2019	16:02:53	R+L	Myopia Contr.
#13	13.12.2019	15:38:41	Right	AXL
#14	13.12.2019	15:37:22	Left	AXL
#15	19.12.2019	11:37:46	Right	Myopia Contr.

ábra 12-13: Nyomtató sz. memória

12.5 Mérés befejezése



Ez a gomb a mérés végrehajtását követően jelenik meg.

- ➔ Ha a vizsgálati adatokat pácienshez kívánja menteni, nyomja meg ezt a gombot.
- ➔ Minden egyes páciens után távolítsa el a papírlapokat az álltámaszról, lásd még: [16.4 fejezet, 66 oldalon](#).
- ➔ Minden egyes páciens után fertőtlenítsen a homloktámaszt és szükség esetén az álltámaszt, [16.2 fejezet, 64 oldalon](#).

13 Különböző mérési folyamatok kronológiája

Az alábbiakban röviden vázoljuk három mérési folyamat kronológiáját.

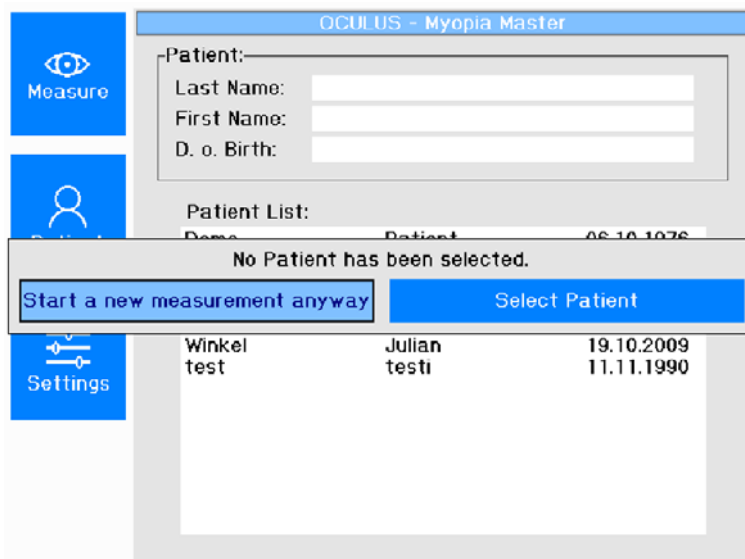
- 1** Bejegyez egy páciens a páciensek adatainak adminisztrációjába, majd ezt követően végrehajtja a mérést. A vizsgálati adatokat automatikusan elmenti a készülék az újonnan bejegyzett pácienshez *(13.1 fejezet, 48 oldalon)*.
- 2** Közvetlenül a méréssel indít, és a vizsgálatot utólag menti el egy már meglévő pácienshez. Másik lehetőségként a mérést követően is bejegyezhet egy új páciens *(13.2 fejezet, 49 oldalon)*.
- 3** Végrehajt egy mérést anélkül, hogy a vizsgálatot elmentené egy pácienshez *(13.3 fejezet, 50 oldalon)*.

13.1 Új páciens bejegyzése + mérés

- ➔ Nyomja meg a páciensek adatainak adminisztrációjára szolgáló menüben az [Új páciens] (New patient) gombot.
- ➔ Hozzon létre új páciens, lásd: *11.1 fejezet, 28 oldalon*.
Az újonnan bejegyzett páciens megjelenik a páciensek listájában, és kék színű a háttere.
- ➔ Indítsa el a mérést az [Indítás] (Start) gombbal.
Másik lehetőségként nyomja meg a joystick gombját.
- ➔ Hajtsa végre a mérést *(12 fejezet, 34 oldalon)*.
A mérés befejeztével megjelenik az áttekintő ábrázolás *(12-5 ábra, 39 oldal)*.
Az elvégzett vizsgálatokat automatikusan elmenti a készülék a páciensek adatainak adminisztrációjába.
A mentett vizsgálatokat bármikor ismét megnyithatja *(12.4 fejezet, 46 oldalon)*.

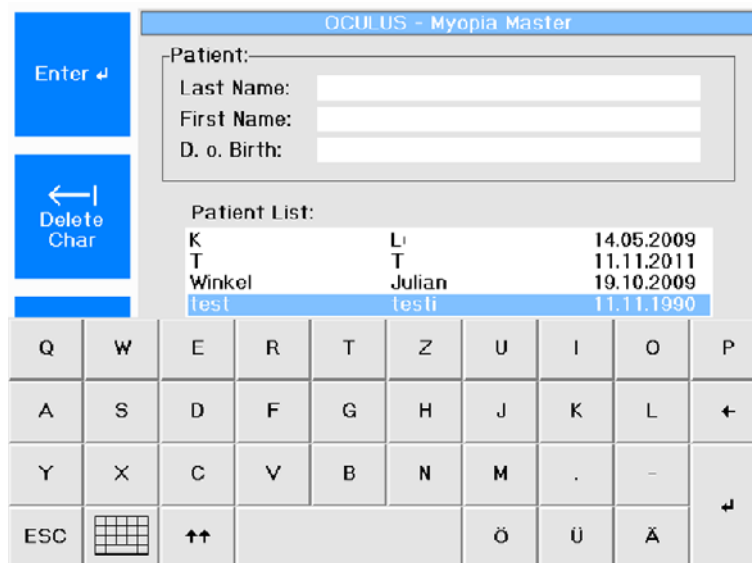
13.2 Vizsgálat utólagos mentése

- ➔ Indítson el közvetlenül egy mérést.
Az alábbi képernyő jelenik meg:



ábra 13-1: Új mérés indítása

- ➔ Válassza a „Mégis elindítom a mérést” (Start a new measurement anyway) lehetőséget.
- ➔ Hajtsa végre a mérést (12 fejezet, 34 oldalon).
A mérés befejeztével megjelenik az áttekintő ábrázolás (12-5 ábra, 39 oldal).
- ➔ Az áttekintő ábrázolásban: Nyomja meg a [Mentés pácienshez] (Save to Patient) gombot.
Megnyílik a „Páciensek listája” (Patient List) kijelzés.



ábra 13-2: Páciensek listája

1 Kiválaszthat egy páciens, és elmentheti az elvégzett mérést ehhez a pácienshez. Először lépjen ki a páciensek listájából.

A páciensek adatainak adminisztrációja már meg van nyitva (11-1 ábra, 28 oldal).

- Hozzon létre új páciens, ahogyan a következő fejezet ismerteti: 11.1 fejezet, 28 oldalon.

Az újonnan bejegyzett páciens megjelenik a páciensek listájában, és kék színű a háttere.

Az elvégzett vizsgálatokat a készülék elmenti a páciensek adatainak adminisztrációjába.

A mentett vizsgálatokat bármikor ismét megnyithatja (12.4 fejezet, 46 oldalon).

2 Kiválaszthat egy páciens, és elmentheti az elvégzett mérést ehhez a pácienshez.

- Hagyja el a páciens adatainak bevitelére szolgáló karaktermezőt.

- Nyomja meg az Escape gombot a billentyűzeten.

- Válassza ki a páciens, és erősítse meg a kiválasztást a forgató kerék megnyomásával.

- Másik lehetőségként nyomja meg a „Mentés pácienshez” (Save to Patient) gombot.

A vizsgálati adatokat automatikusan elmenti a készülék a választott pácienshez.

A mentett vizsgálatokat bármikor ismét megnyithatja (12.4 fejezet, 46 oldalon).

13.3 Mérés a páciens adatainak mentése nélkül

- Indítson el közvetlenül egy mérést.

- Hajtsa végre a mérést (12 fejezet, 34 oldalon).

A mérés befejeztével megjelenik az áttekintő ábrázolás (12-5 ábra, 39 oldal).

Nyomtassa ki a mérés(eke)t (12.4 fejezet, 46 oldalon).

A kinyomtatás műveletével minden egyes mérés köztes mentésre kerül a nyomtató sz. memóriában (”Mentés a nyomtató sz. memóriába” 47 oldalon).

14 Referenciamérés

A nagyfokú mérési pontosság érdekében a Myopia Master® készüléket be kell szabályozni

- mielőtt elvégezni a páciensen az első vizsgálatot
- miután megváltoztatta a Myopia Master® készülék helyzetét

A referenciamérést a készülék felállításakor az OCULUS cég, vagy az illetékes az forgalmazó végzi. Az OCULUS cég azt javasolja, hogy végezzen minden hónapban referenciamérést.

A referenciamérés egyszerűen és gyorsan végrehajtható a tesztszem segítségével.

Szükséges anyagok

- Tesztszem, tartozékként mellékelve
- Tisztítószer, lásd: [16 fejezet](#), [62 oldalon](#)

Mérés a tesztszemmel

Feltétel: a Myopia Master® készülék már kb. 15 perce ki van kapcsolva.

A referenciamérés végrehajtása során az alábbiak szerint járjon el:

- ➔ Vegye le a fedősapkát.
- ➔ A referenciaértékek elmentése előtt tisztítsa meg a alaposan a tesztszemet tisztítószerrel.
- ➔ Rögzítse a tesztszem tartóját az áll- és homloktámaszra.



ábra 14-1: Telepített tesztszem

- ➔ Jegyezzen be egy új páciens „Referenciateszt” (reference test) néven, és válassza a „Myopia” vagy az „ARK + AXL” lehetőséget.
- ➔ Hajtsa végre a mérést a tesztszemmel ([12.3 fejezet](#), [39 oldalon](#)).
- ➔ Vesse össze az eredményeket a tesztszemmel kapott eredményekkel.



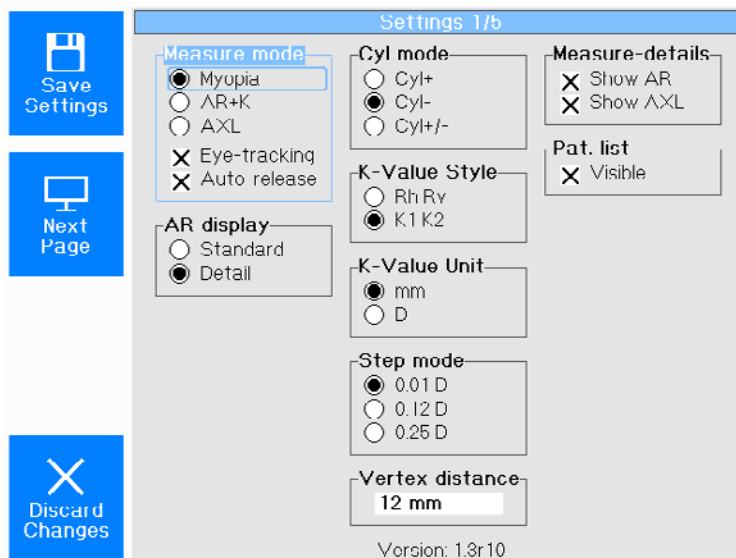
ábra 14-2: Példa: Eredmények a tesztszemmel

A rendszer ekkor használatra kész.

15 Beállítások

Határozza meg az alapértelmezett előzetes beállításokat a választott egyedi mérési üzemmódhoz.

15.1 Beállítások 1



ábra 15-1: Beállítások 1

Mérési üzemmód (Measuring Mode)

Itt lehet előre beállítani a mérési funkciók kombinációjának fajtáját.

Rövidlátás (Myopia): Rövidlátás mérése

AR+K. Refrakció + keratometria

AXL: Tengelyhossz-mérés

Emellett aktiválja vagy deaktiválja az „automatikus pozicionálás (Eye tracking) és az „automatikus kiváltás” (Auto Release) funkciókat.

Automatikus pozicionálás: A mérőfej automatikus beigazítása y irányban (magasság).

Automatikus kiváltás: A mérés automatikus kiváltása.

AR kijelzés (AR display)

Az „alapértelmezett” (Standard) üzemmódban a készülék a refrakció számított átlagértékét jelzi ki.

A „részletes” (Detail) üzemmódban emellett szintén kijelzi az egyes mérési lépések értékeit is.

Hengeresség Üzemmód (Cyl mode)

Válassza ki, hogy pozitív vagy negatív hengerrel kíván dolgozni.

A program indításakor ezután mindig ez az előre kiválasztott hengertípus lesz aktív.

R-érték stílusa (K-Value Style)

Határozza meg a központi sugár ábrázolásának meghatározására érvényes üzemmódot.

Rh Rv: vízszintes / függőleges sugár

Rf Rs (K1 K2): lapos sugár / meredek sugár

R-érték mértékegysége (K-Value Unit)

A szaruhártya mért görbülete vagy a görbület sugaraként, mm-ben ábrázolható, vagy görbületi egyenértékként jeleníthető meg, dioptriában

Lépéstáv (Step mode)

Válassza ki, hogy a készülék mekkora fokozatokban végezze a refrakciós értékek dioptriás értékeinek kerekítését.

HSA (Vertex distance)

Állítsa be a szaruhártya elülső felszínének távolságát, melyre a kijelzett refrakciós értékeket kívánja vonatkoztatni.

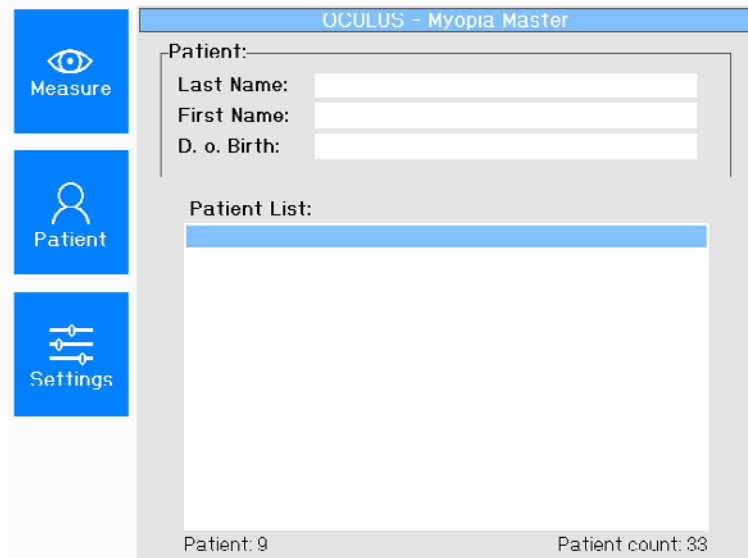
Mérés részletei (Measure-details)

AR mutatása: Aktiválja a refrakció kijelzését *(12-9 ábra, 43 oldal)*

AXL mutatása: Aktiválja a tengelyhossz kijelzését *(12-10 ábra, 44 oldal)*

Pác. Lista (Pat. list)

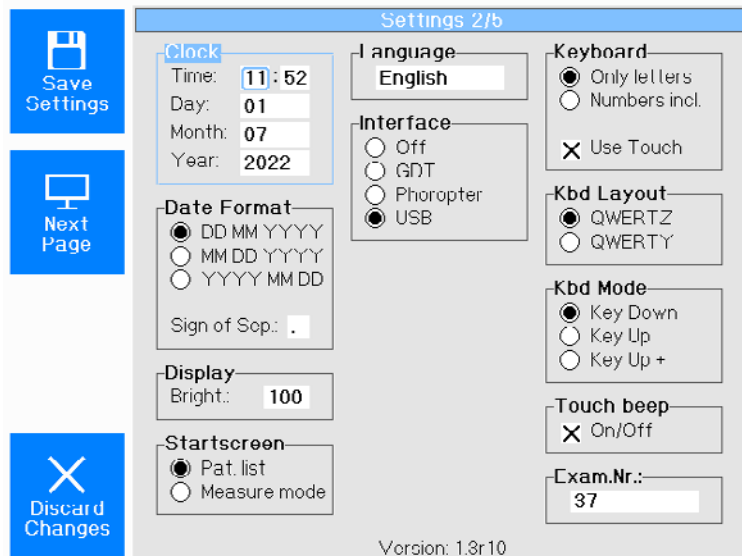
Ha ki van pipálva a „látható” (visible) ellenőrző négyzet, akkor az összes páciens megjelenik, névvel, keresztnévvel és születési dátummal. Az ellenőrző négyzet deaktiválható, pl. adatvédelmi okokból, ekkor a páciensek listája üres.



ábra 15-2: Páciensek üres listája deaktivált ellenőrző négyzetenél

15.2 Beállítások 2

→ Nyomja meg a „Beállítások 1” (Settings 1) menüben a [következő oldal] (next page) gombot.



ábra 15-3: Beállítások 2

Pontos idő - dátumformátum (Clock - Date Format)

Állítsa be ebben a két mezőben a pontos időt és a dátumot a forgató kerék forgatásával és megnyomásával.

Kijelző (Display)

Szabályozza a képernyő fényerejét.

Kezdőképernyő (Startscreen)

Ha aktív a „Mérési üzemmód” (Measure mode) gomb, akkor a bekapcsolás után közvetlenül a mérés indításával kezdhet.

Ha aktív a „Pác. lista” (Patient list) gomb, akkor a bekapcsolás után a páciensek adatainak adminisztrációjával kezdhet dolgozni.

Nyelv (Language)

Válassza ki a képernyő nyelvét.

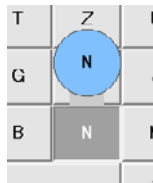
Interfész (Interface)

Itt lehet deaktiválni az interfészeket.

Ha a Myopia Master® készüléket USB-kapcsolaton keresztül számítógépre csatlakoztatva üzemelteti, akkor az interfész beállításait az „USB” lehetőségre kell állítania.

Bevitel / érintőképernyő / Bill. kiosztása / Bill. Mód (Keyboard / touch screen / Kbd Layout / Kbd Mode)

- A „Bevitel” mezőjében válassza az érintőképernyő billentyűzetének lehetőségét, ha pl. páciens adatait kívánja megadni.
Az „Érintőképernyő” (Use Touch) ellenőrző négyzettel aktiválható és deaktiválható az érintőképernyő használata.
- A „Bill. mód” (Kbd layout) mezőben választható ki a billentyűzet kiosztása.
A QWERTZ betűsor jelöli a német billentyűzet-kiosztást.
A QWERTY betűsor jelöli az amerikai billentyűzet-kiosztást.
- A „Bill. mód” (Kbd mode) mezőben választható ki az érintőképernyő érintéses vezérlése.
A „Key down” módban a karakterbevitel közvetlenül az érintőképernyő érintésével végezhető.
A „Key up” módban a karakterbevitel az érintőképernyő elengedésével végezhető.
A „Key Up+” módban úgyszintén. A bevitt karakterek azonban emellett megjelennek a kijelzőn is:



ábra 15-4: A „Key Up+” billentyűzet-mód példája: N betű

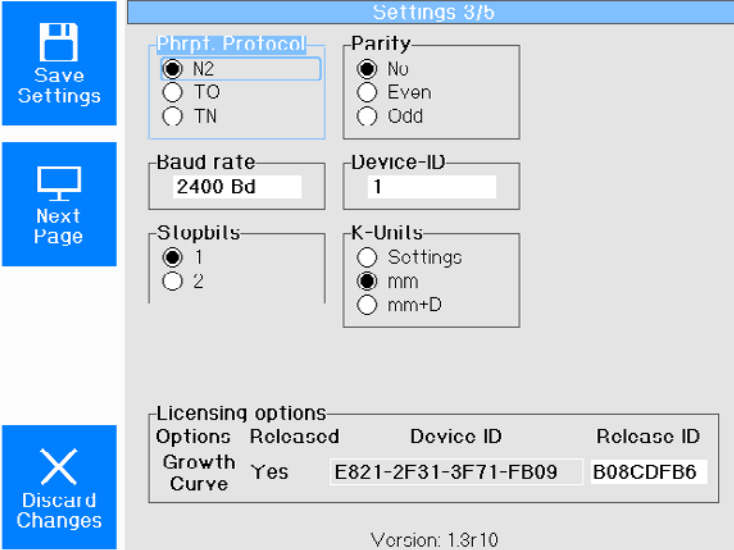
Érintésre sípolás (Touch beep)

Ha ki van pipálva az ellenőrző négyzet, akkor az érintőképernyő megérintésekor sípszó hangzik fel.

Nyomtató sz. (Exam.Nr.):

A „Nyomtató sz.” (Exam Nr.) melyet azonosítás céljából a nyomtatványon is megtalál, tetszés szerint nullára állítható. Mindazonáltal ennek az a következménye, hogy az újraszámolás alkalmával előfordulhat, hogy a különböző páciensek azonos nyomtató sz.-ot kapnak.

15.3 Beállítások 3



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

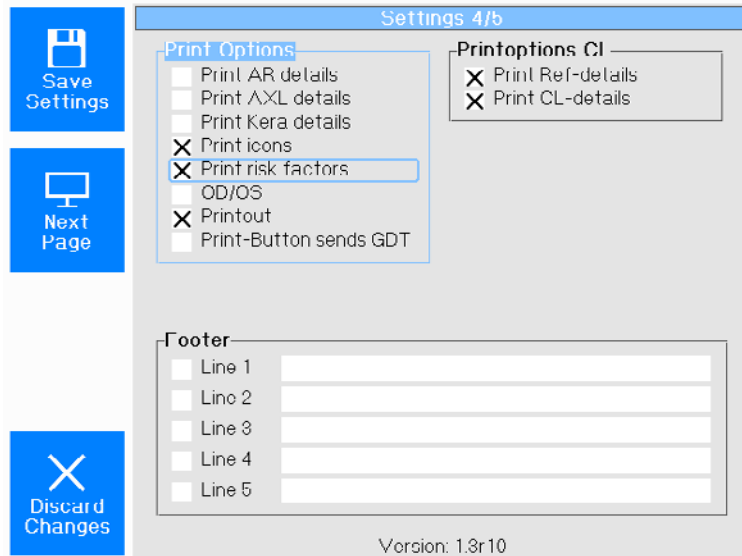
Version: 1.3r10

ábra 15-5: Beállítások 3

A „Beállítások 3” menüben az alsó részen található „licencopciók” (License Options) területen a „növekedési görbe” (Growth Curve) készüléklicenccel lehet engedélyezni a növekedési görbék megjelenítését.

- ➔ A megfelelő licenc beszerzéséhez vegye fel a kapcsolatot az önértékesítési OCULUS kapcsolattartóval.
- ➔ A növekedési görbék engedélyezéséhez adja meg az engedélyező (Release ID) azonosítót az erre szolgáló mezőben.

15.4 Beállítások 4



ábra 15-6: Beállítások 4

A „Beállítások 4” menüben egyedileg konfigurálható a nyomtatvány.

AR részleteinek nyomtatása (Print AR Details)

Refraction (VD=12 mm):



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

Refraction (VD=12 mm):



S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

AR részleteinek nyomtatása: aktív AR részleteinek nyomtatása: inaktív

Keratometria részleteinek nyomtatása (Print Keratometer Details)

Keratometry:



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

Keratometria részleteinek nyomtatása: aktív

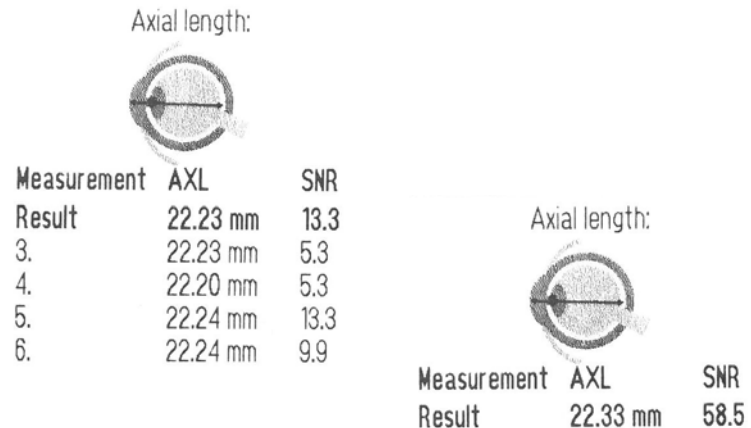
Keratometry (Q=7):



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

Keratometria részleteinek nyomtatása: inaktív

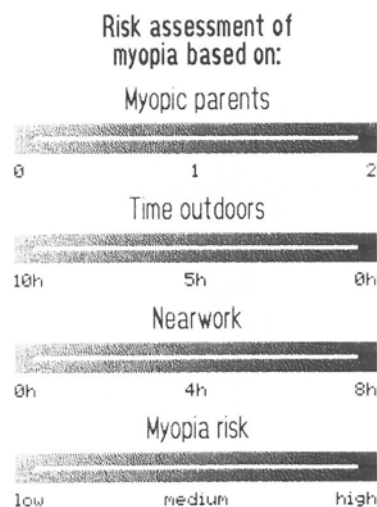
AXL részleteinek nyomtatása (Print AXL Details)



AXL részleteinek nyomtatása:
aktív

AXL részleteinek nyomtatása:
inaktív

- Ikonok nyomtatása
A különféle mérésekhez tartozó ikonok is ki lesznek nyomtatva velük együtt.
- Kockázati tényezők nyomtatása
A kockázati tényezők szintén ki lesznek nyomtatva.



Kockázati tényezők nyomtatása: aktív

- Ref. részleteinek nyomtatása
A refrakció részletei (szubjektív / objektív mérés) is ki lesznek nyomtatva).
- Lábléc a nyomtatványon
Ha át kívánja venni a vállalkozás vagy a praxis nevét is a nyomtatványra:
Jegyezze be az erre szolgáló sorba a megnevezést, és aktiválja az előtte található ellenőrző négyzetet.

OD/OS

A nyomtatvány megfelel a beállításoknak: R (jobb) és L (bal) vagy OD (oculus dexter) és OS (oculus sinister).

15.5 Beállítások 5

ábra 15-7: Beállítások 5

16 Tisztítás, fertőtlenítés és ápolás

Ez a fejezet azt ismerteti, hogyan kell végezni a Myopia Master® tisztítását és fertőtlenítését.

Sterilizáció nem szükséges.

- Vegye figyelembe az eszközök és készülékek termékismertetőiben és használati útmutatóiban foglalt útmutatásokat, melyeket az adott készülék vagy tartozék ápolása, tisztítása és fertőtlenítése során alkalmazni kell.



Megjegyzés

A behatoló nedvesség kárt tehet a készülékben

- Győződjön meg arról, hogy nem kerülhet nedvesség a Myopia Master® készülék belsejébe.

16.1 Tisztítás



Vigyázat

Ha a Myopia Master® készüléket ezekhez a munkálatokhoz nem választja le minden pólusán az áramhálózatról, akkor áramütés veszélye fenyeget.

- Kapcsolja ki a Myopia Master® készüléket, [9.2 fejezet, 25 oldalon](#).
- Tisztítás előtt húzza ki a hálózati csatlakozódugót. Ehhez mindig a hálózati csatlakozódugót fogja meg, és ne a kábelt húzza.

- Ne tisztítsa a Myopia Master® készüléket agresszív, klórtartalmú, dörzshatású vagy éles tisztítószerrel, illetve tisztítóeszközökkel.

Szükséges anyagok:

- Műanyag felületek tisztítására szolgáló, antisztatikus tisztítószer
- Tisztítószer festett felületekhez: Spiritusz és desztillált víz egyenlő arányú elegye, szükség esetén egy csepp kereskedelmi forgalomban kapható mosogatószerrel
- puha, szálmentes törlőrongy
- Metanol vagy tiszta alkohol vagy lencsetisztító szer
- Tisztító alkohollal átitatott géz
- Szappanoldat

Tisztítási időközök

- Minden egyes vizsgálat után tisztítsa meg az álltámaszt és a homloktámaszt, a házat pedig havonta egyszer, vagy szükség szerint.



1 Homloktámasz

2 Optika védőüvege

3 Álltámasz

ábra 16-1: Tisztítás

Homlok- (1) és álltámasz (3) tisztítása



Ehhez a tisztítási lépéshez a Myopia Master® készülék maradhat bekapcsolva.

A mérési művelet során a páciensről izzadság, kozmetikum és hasonlók kerülhetnek a homlok- vagy az álltámaszra.

➔ A következő páciens vizsgálata előtt tisztítsa meg ezeket az alkatrészeket. Ehhez használjon puha, szálmentes törlőrongyot.



Az erősebb szennyeződések ne törölje le többször egymás után száraz ronggyal, hanem nedvesítse be a törlőrongyot tisztító alkohollal.

Optika védőüvegének tisztítása

A ház nyílása az optika számára védőüveggel van lefedve, melyet portól és szennyeződéstől mentesen kel tartani.

➔ Ha szennyezett az optika védőüvege, akkor puha, szálmentes törlőronggyal tisztítsa meg, melyet átítatott alkohollal.

A ház tisztítása

Tisztítsa meg a házat havonta egyszer, vagy szükség szerint.

- Kapcsolja ki a Myopia Master® készüléket, [9.2 fejezet, 25 oldalon](#).
- Tisztítsa meg a ház műanyag felületeit a szennyeződésektől puha ronggyal és antisztatikus hatású tisztítószerrel.
- A nedves ronggyal végzett tisztítás során ügyeljen arra, hogy ne kerülhessen folyadék a Myopia Master® készülék belsejébe.
- Az esetleges lerakódásokat távolítsa el a festett felületekről a festett felületek tisztítására szolgáló tisztítószerrel.

A kijelző tisztítása

- Tisztítsa meg a kijelzőt egy száraz, puha, szálmentes törlőronggyal.

16.2 Fertőtlenítés



Vigyázat

Ha a Myopia Master® készüléket a fertőtlenítéshez nem választja le minden pólusán az áramhálózatról, akkor áramütés veszélye fenyeget.

- Kapcsolja ki a Myopia Master® készüléket, [9.2 fejezet, 25 oldalon](#).
- Fertőtlenítés előtt húzza ki a hálózati csatlakozódugót. Ehhez mindig a hálózati csatlakozódugót fogja meg, és ne a kábelt húzza.

Javasolt anyag:

- Mikrozyd sensitive wipes premium
Fa. Schülke & Mayr
Puha csomag, 48 darab
Cikksz. 165711
Schülke & Mayr GmbH
Telefon: +4940521000
Telefax: +494052100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Vigyázat

A beteg páciensen végzett mérést követően fennáll a fertőzés veszélye

Ha beteg páciensen végzett mérést, akkor a homloktámasz, az álltámasz vagy a készülék háza fertőzővé válhatott.

- Minden egyes vizsgálat után tisztítsa meg a homloktámaszt, a házat pedig szükség szerint.
- Ha nem használ papírt az álltámaszon: Minden egyes vizsgálat után fertőtlenítse az álltámaszt.



Megjegyzés

A fertőtlenítő oldat kárt tehet a készülékben

A fertőtlenítő oldat károsíthatja a készülék felületét, ha közvetlenül rápermetezi.

- A fertőtlenítő oldatot csak a tisztításra szolgáló rongyra permetezze, és ne közvetlenül a készülékre

16.3 Ápolás

A Myopia Master® készüléket úgy terveztük, hogy nem igényel rendszeres karbantartást. A biztonság kedvéért azonban azt javasoljuk, hogy ellenőriztesse az optikai alkatrészeket és az elektronikai értékeket két éves időközönként.

- Ennek érdekében vegye fel a kapcsolatot az OCULUS szerviz munkatársaival.



Megjegyzés

Ha sérült a készülék, az hibás vizsgálati eredményekhez vezethet

Ha sérült készüléket használ, akkor hibásak lehetnek a vizsgálati eredmények. Ha olyan hiba lép fel, melyet nem tud saját maga elhárítani

- jelölje meg a sérült Myopia Master® készüléket üzemképtelenként.
- jelentse be a kárt az OCULUS szervizszolgálatán vagy az illetékes forgalmazónál.
- csak akkor használja a Myopia Master® készüléket, ha sértetlen.



A megelőző karbantartás keretében nincs szükségtovábbi intézkedésekre.



Vigyázat

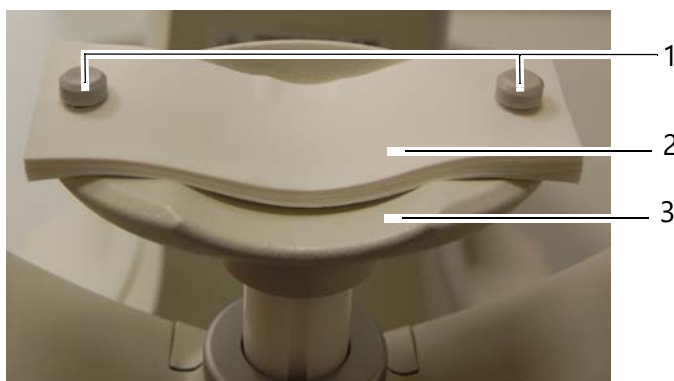
A láthatatlan lézersugár miatt személyi sérülés vagy anyagi kár következhet be

A Myopia Master® az 1. lézerosztályba tartozó lézert tartalmaz az alábbi szabványok szerint: IEC 60825-1:2015 és IEC 60825-1:2001 szabvány szerint. Ez egy tokozással rendelkező lézeres berendezés. Ha felnyitja a Myopia Master® készülék burkolatát, akkor kитеheti magát a 3R lézerosztályba (5 mW) tartozó láthatatlan lézersugárzásnak.

- ➔ Soha ne nyissa fel a készüléket.
- ➔ Csak az illetékes szervizszemélyzet számára: A karbantartás során ne nézzen bele a lézersugárba.

16.4 Papír rögzítése az álltámaszra

Ha új papíralátétet kíván felhelyezni az álltámaszra, járjon el a következőképpen:



1 Rögzítőcsapok

2 Álltámasz papírja

3 Álltámasz

ábra 16-2: Álltámasz papírjának rögzítése

- ➔ Húzza ki mindkét rögzítőcsapot (1) az álltámaszból.
- ➔ Úgy helyezze fel a papírt az álltámaszra (2), hogy a papíron lévő lyukak és az álltámasz lyukai (3) fedésben legyenek egymással.
- ➔ Dugja be mindkét rögzítőcsapot (1) az álltámaszba.

16.5 Új nyomtatópapír-tekerecs behelyezése

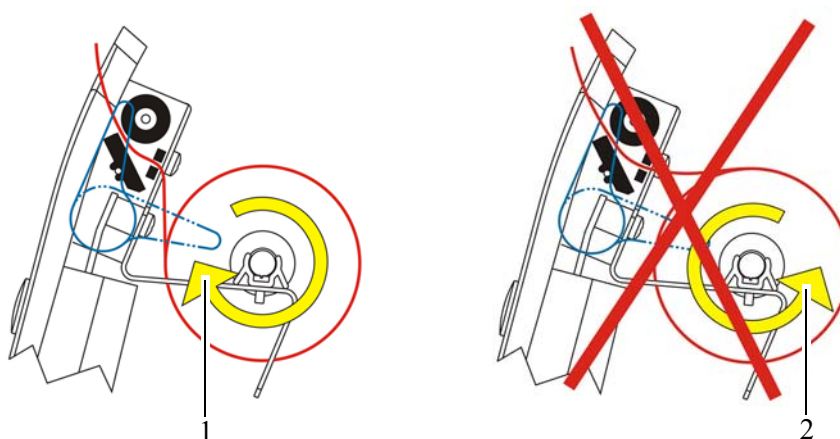
➔ Hajtsa fel a kijelzős egységet



ábra 16-3: A nyomtatótekerecs előre és hátra mozgatása a kijelzővel

A nyomtatópapír úgy mozgatható előre és hátra, hogy megnyomja a „nyomtató előtolása” (Printer Feed) és a „nyomtató hátrafelé mozgatása” (Feed back) gombokat.

- A nyomtató papírjának cseréje:
 - ➔ A nyomtató papírjának visszafelé mozgatásához nyomja meg a „nyomtató hátrafelé mozgatása” (Feed back) gombot.
 - ➔ Vegye ki a nyomtató papírtekercsét a tartóból, és húzza ki a közepén található fémcsapot.
 - ➔ Tolja bele a fémcsapot az új nyomtatótekercsbe, és helyezze a nyomtatótekercsét a tartóba.
 - ➔ Dugja bele az alulról jövő papírt a papír vezetőelemébe.



1 Helyes papírvezetés

2 Helytelen papírvezetés

ábra 16-4: Papír behelyezése

- ➔ Nyomja meg a „nyomtató előtolása (Printer Feed) gombot, hogy a készülék áthúzza a nyomtatópapírt a nyíláson.
- ➔ Zárja le a felnyitott kijelzős egységet.

17 Hibaelhárítás



Vigyázat

A helytelen hibaelhárítás személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat

- Ha olyan hiba lép fel, melyet nem tud saját maga elhárítani az alábbi útmutatások alapján, akkor jelölje meg a készüléket üzemképtelenként, és értesítse szervizszolgálatunkat, vagy az illetékes forgalmazót.

A helytelen kezelés kárt tehet a készülékben

Soha ne dugja be vagy húzza ki a kábelt vagy a csatlakozódugót, amíg be van kapcsolva a Myopia Master® készülék. Ezzel tönkre teheti az egyes készülékeket.

Üzemzavar	Lehetséges ok	Elhárítás
A készülék nem működik, ha megnyomja a be-/kikapcsolót	A Myopia Master® készülék nem csatlakozik az áramellátásra Áramszünet van, vagy nem működik a csatlakozóaljzat	Dugja be a hálózati kábelt a csatlakozóaljzatba, illetve a Myopia Master® csatlakozóhüvelyébe Értesítse a helyi villanszerelőt Ellenőrizze, hogy helyesen csatlakozik-e a csatlakozódugó
A nyomtató nem nyomtat	Elfogyott a papír	Helyezzen be új papírtekercest
A nyomtatványon piros csík látható	Hamarosan eléri a papírtekercest végét	Helyezzen be új papírtekercest

18 Leszerelés, szállítás és tárolás

Mielőtt szállítja vagy tárolja a Myopia Master® készüléket, szakszerűen le kell szerelnie és be kell csomagolnia.

18.1 Leszerelés



- ➔ Fejezze be az éppen zajló vizsgálatot.
- ➔ Kapcsolja ki a készüléket.
- ➔ Húzza ki a hálózati csatlakozódugót a csatlakozóaljzatból. Válassza le a csatlakozásokat. Ehhez mindig a csatlakozódugót fogja meg, és ne a kábeleket húzza.
- ➔ Csomagolja be a Myopia Master® készüléket az eredeti csomagolásába.

18.2 A szállításra és tárolásra vonatkozó tudnivalók

Ez a készülék az alábbi hőmérsékleti körülményeket viseli el a tárolás és a szállítás során.

Tárolás

Környezeti hőmérséklet	-10 és +55 °C között
Relatív páratartalom, beleértve a lecsapódást	10 és 95% között
Légnyomás	700 és 1060 hPa között

Szállítás

Környezeti hőmérséklet	-40 és +70°C között
Relatív páratartalom, beleértve a lecsapódást	10 és 95% között
Légnyomás	500 és 1060 hPa között

18.3 Szállítás és tárolás



Vigyázat

A helytelen szállítás és tárolás kért tehet a készülékben

- ➔ Kerülje az ütőerő hatásokat, a megrázkódtatásokat és a szennyeződéseket.
- ➔ Kerülje a magas hőmérsékletet és a nedvességet.

- ➔ A Myopia Master® készüléket óvatosan szállítsa.
- ➔ Hordozáshoz ne a joysticknál fogja meg a készüléket.
- ➔ A Myopia Master® készüléket a tárolási feltételeknek megfelelően tárolja.
- ➔ Kerülje a fűtőtestek közelségét, és ne tegye ki a készüléket nedvességnek.

19 Ártalmatlanítás



Az Európai Parlament és Tanács 2012/19/EK irányelve, valamint a Német Szövetségi Köztársaságnak az elektronikai és elektromos készülékek forgalomba hozatalára, visszavételére és környezetbarát ártalmatlanítására vonatkozó törvényei értelmében a leselejtezett elektronikai és elektromos készülékeket le kell adni újrahasznosításra, és nem szabad őket a kommunális hulladékkal együtt kezelni.

- ➔ A Myopia Master® készüléket ártalmatlanítsa szakszerűen.

20 Jótállási feltételek és szervizszolgáltatás

20.1 Jótállási feltételek

Vegye figyelembe az alábbi jótállási feltételeket:

- Fontos, hogy a készülék használata előtt és a használat során betartsa a használati útmutatóban foglaltakat és a biztonsági utasításokat.
- A Myopia Master® készülékre vonatkozóan a törvényi rendelkezések értelmében jótállási jogosultság érvényes.
- Ha illetéktelen személy végez beavatkozást a Myopia Master® készüléket, akkor valamennyi jótállási igény megszűnik. A szakszerűtlen módosítások és üzembe helyezés komoly veszélyt jelenthet a felhasználóra és a páciensre nézve.
- A jótállási igények szintén megszűnnek, ha illetéktelen személy végez beavatkozást a tartozékként mellékelt számítógép hardverén vagy szoftverén.
- A szállítási sérüléseket a kiszállításkor azonnal kifogásolja meg a szállítmányozó vállalatnál, és jegyeztesse be a károkat a fuvarlevélre, lehetővé téve a kártérítés szabályszerű lebonyolítását.
- Általánosságban általános szállítási és üzletszabályzatunk rendelkezései érvényesek, a kiszállításkor fennálló változatban.

20.2 A működésre és a károkra vonatkozó szavatosság

Az OCULUS cég csak akkor tekinthető felelősnek a Myopia Master® készülék biztonságáért, megbízhatóságáért és használatra való alkalmasságáért, ha betartják az alábbi rendelkezéseket:

- Használja a készüléket a jelen használati útmutatóan foglaltakkal összhangban.
- A Myopia Master® készüléken vagy a készülékben nem található olyan alkatrészek, melyeket a felhasználónak kellene karbantartania vagy javítania. Ha illetéktelen személy végez szerelési munkálatokat, bővítést, beállításokat, javítást (a fentebb említett munkálatokon kívül), vagy szakszerűtlenül végzik a Myopia Master® készülék karbantartását vagy kezelését, akkor az OCULUS cég mindennemű jótállási kötelezettsége megszűnik.
- Ha a fent említett munkálatokat meghatalmazottal végezteti, akkor kérjen be tőle a javítások jellegét és terjedelmét dokumentáló tanúsítványt, szükség esetén a névleges adatok vagy az üzemi tartomány módosításaira vonatkozó adatokat is feltüntetve. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a dátumot és végrehajtás adatait, valamint a céges adatokat és az aláírást is.
- Az OCULUS cég kérésre ebből ma célból a meghatalmazott rendelkezésére bocsátja a pótalkatrész-listákat és a kiegészítő leírásokat is.
- Ügyeljen arra, hogy a javításokhoz kizárólag az OCULUS cégtől származó eredeti alkatrészeket használjanak.

20.3 A gyártó és a szerviz címe

Kiegészítő információk szervizszolgálatunktól vagy meghatalmazott képviselőinktől kérhetők. A gyártó és a szerviz címe:

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 Műszaki adatok

Mérési üzemmódok

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

Méréstartomány

Táv-PD	20 és 80 mm között (1 mm-es lépésekben)
Szaruhártya átmérőjének mérésstartománya	10 és 14 mm között (0,1-es lépésekben)
Pupilla átmérőjének mérésstartománya	1 és 8 mm között (0,1 mm-es lépésekben)
Automatikus pozicionálás	Magasság automatikus beigazítása (y irányban)
Automatikus kiváltás	A mérés automatikus kiváltása

Pachyméter (opcionális)

Méréstartomány	200 és 1200 µm között
Mérési pontok	600
Mérés időtartama	kb. 1 mp
Fényforrás	Kék LED (455 nm, UV-mentes)

Automatikus refraktométer

Szaruhártya elülső felszínének távolsága (HSA)	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Szféríkusság	-20 és +22 dpt között (VD = 12 mm) (Növekmények: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Hengeresség	10 D (VD = 12 mm) (Növekmények: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Tengely	1 és 180° között (növekmények: 1°)
Min. mérhető pupillaátmérő	2,5 mm

Tengelyhossz

Tengelyhossz	14 és 40 mm között
--------------	--------------------

Besorolás (az IEC 60601-1 szerint)

Áramütéssel szembeni védelem: Védelmi osztály	2
Alkalmazási eszközök szigetelése: Típus	B
Védelem idegen testekkel, érintéssel és vízzel szemben: Védelmi osztály	IP20

Üzemi feltételek

Hőmérséklet	+10 és +35 °C között
Páratartalom	30 és 90% között
Légnyomás	800 és 1060 hPa között

Tárolási feltételek

Környezeti hőmérséklet	-10 és +55 °C között
Relatív páratartalom, beleértve a lecsapódást	10 és 95% között
Légnyomás	700 és 1060 hPa között

Szállítási feltételek

Környezeti hőmérséklet	-40 és +70°C között
Relatív páratartalom, beleértve a lecsapódást	10 és 95% között
Légnyomás	500 és 1060 hPa között

Tápegység

Tápegység	GSM60B15-P1J (05150725)
Hálózati csatlakozó	80 és 264 V AC között
Frekvencia	47 és 63 Hz között
Kimeneti feszültség	15 V DC/4 A, max. 60 W
Biztosítékok	beépített túláram elleni védelem

Egyebek

Méreték Szé x Mé x Ma	266 x 538 x 493 – 523 mm
Súly	12 kg
Feszültség	15 V DC / 4 A
Max. teljesítményfelvétel	25 W
Nyomtató	Hőpapíros nyomtató
Kijelző	TFT - LCD 5,7" (érintőképernyő)
Interfész(ek)	USB
Ellenjavallatok	nem ismert
Várható élettartam	max. 10 év

Számítógép

Az informatikai felszereléseknek (számítógép, monitor, stb.) meg kell felelniük az IEC 62368-1 vagy az IEC 60950 szabvány követelményeinek.

Javasolt számítógépes specifikációk	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
Javasolt képernyőméret	24"
Javasolt képernyőfelbontás	1920 x 1280 képpont
Minimális képernyőfelbontás	1366 x 768

CE-tanúsítvány az orvostechnikai termékekről szóló 2017/745 (EU) rendelet alapján



A készülék a IIa termékkategóriába tartozó termék
A megfelelőségi vizsgálat a 2017/745 (EU) MDR-irányelv, IX melléklet, I. és II. fejezete szerint zajlott

Besorolás a
DIN EN 60825-1:2015 és DIN EN 60825-1 szabványok szerint: 2001

A készülék az 1. lézerosztályba tartozó lézert tartalmaz.	
A lézersugárzás maximális kimeneti teljesítményértéke	0,7 mW
Egyedi impulzusok időtartama	510 és 760 ms között
Impulzusszám vizsgálatonként	6-szoros
hullámhossz	880 nm

22 Mellékletek

22.1 Elektromágneses összeférhetőség (EMC)

Az orvostechikai elektronikai készülékekre különös óvintézkedések vonatkoznak az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és a mellékelt dokumentációban foglalt EMC-útmutatások szerint kell őket telepíteni és üzembe helyezni.

Az OCULUS gyártmányú készülékek professzionális egészségügyi létesítmények területén való használatra alkalmasak, pl. orvosi rendelőben vagy klinikán, kivéve a nagyfrekvenciás sebészeti készülékek környezetét, valamint kivéve az MRI-képképző berendezések leárnyékolt nagyfrekvenciás ME-rendszereinek területét.

A hordozható és mobil HF kommunikációs eszközök befolyásolhatják az orvostechikai elektronikus készülékek működését.

A készülék az EMC-tesztek során vagy következtében bekövetkező, megengedett romlási jelenségek figyelembe vételével készült, melyek nem befolyásolják a készülék alapvetően biztonságos működését.



Vigyázat

Ha olyan tartozékokat, átalakítókat és vezetékeket használ, melyek nem felelnek meg az OCULUS cég specifikációinak, az fokozott kibocsátással járhat, illetve csökkentheti Myopia Master® készülék zavartűrő képességét.

→ Csak olyan tartozékokat, átalakítókat és vezetékeket használjon, melyek szerepelnek az OCULUS cég specifikációjában.

Ha olyan tartozékokat, átalakítókat és vezetékeket használ, melyek megfelelnek az OCULUS cég specifikációinak, a Myopia Master® készüléktől eltérő, másik készülékkel használ, az fokozott kibocsátással járhat, illetve csökkentheti más készülékek zavartűrő képességét.

→ Az OCULUS cég specifikációi szerinti tartozékokat, átalakítókat és vezetékeket ne használja a Myopia Master® készüléktől eltérő, más készülékekkel.

Az IEC 60601-1-2 szabvány előírásait teljesítendő, az alábbi típusú készülékeket átalakítókat és vezetéseket kell használnia:

Cikkszám	Leírás	
68100	Myopia Master® Advanced készülék áll- és homloktámasszal (opcionális)	
68110	Myopia Master® Advanced készülék áll- és homloktámasszal nélkül (opcionális)	
68120	Myopia Master® Basic készülék áll- és homloktámasszal	
68130	Myopia Master® Basic készülék áll- és homloktámasszal nélkül	
10010848	Myopia Master Optiswiss készülék áll- és homloktámasszal	
5200905	Kábel, EU	1,8 m
5200915	Kábel, GB (opcionális)	1,8 m
5200910	Kábel, USA (opcionális)	1,8 m
5200920	Kábel, AU (opcionális)	1,8 m
5200925	Kábel, Argentína (opcionális)	1,8 m
05150725	Hálózati tápegység, GSM60B15-P1J	
015692000010	USB FS Med-leválasztó	
05200600	USB-mini kábel	1 m

22.2 Irányelvek és gyártói nyilatkozat: Elektromágneses zavarkibocsátás és zavartűrés

Irányelvek és gyártói nyilatkozat: A Myopia Master® készülék elektromágneses zavarkibocsátása, az IEC 60601-1-2:2015, szabvány 1. táblázata szerint

Az OCULUS gyártmányú Myopia Master® készülék az alább megadott elektromágneses környezetben való használatra készült. A Myopia Master® készülék felhasználójának meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavarkibocsátási mérések	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - irányelvek
HF-kibocsátások a CISPR 11 szerint	1. csoport	A készülék kizárólag belső működéséhez használ magas frekvenciájú energiát. Ezért nagyon csekély a HF-kibocsátása, és valószínűtlen, hogy zavart okozna a szomszédos elektronikai készülékek működésében.
HF-kibocsátások a CISPR 11 szerint	B osztály	
Felharmonikus hullámkibocsátás az IEC 61000-3-2 szerint	A osztály	
Feszültség-ingadozás / villogás (flicker) kibocsátások az IEC 61000-3-3 szerint	teljesíti	

Elektromágneses zavarállóság az IEC 60601-1-2:2015 szabvány 4. táblázata szerint


Zavarállósági vizsgálatok	DIN EN 60601- Vizsgálati határérték	Megfelelőségi határérték	Elektromágneses környezet - irányelvek
Statikus elektromosság kisülése (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	± 8 kV érintési kisülés ± 15 kV levegőben terjedő kisülés	± 8 kV ± 15 kV	A padlónak fából vagy betonból kell lennie, vagy kerámia burkolólappal kell legyen borítva. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Mágneses mező a tápellátás frekvenciája (50/60 Hz) mellett az IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	A hálózati frekvencián jelentkező mágneses mezőknek meg kell felelniük azoknak a jellemző értékeknek, melyek az üzleti célú és kórházi környezetben előfordulnak.

Elektromágneses zavarállóság az IEC 60601-1-2:2015 szabvány 5, 8. táblázata szerint

Gyors, tranziensekkel / burst jelenséggel szembeni zavartűrés az IEC 61000-4-4 szerint	± 2 kV hálózati vezetésekre 100 kHz ismétlési frekvenciával ± 1 kV a jelbemeneti és jelkimeneti egységeken	± 2 kV ----- ± 1 kV	A tápfeszültségnek meg kell felelnie az üzleti célú és kórházi környezetben szokásos jellemző minőségi követelményeknek.
Immunitás hirtelen feszültségnövekedéssel (surge) szemben az IEC 61000-4-5 szerint	± 1 kV ellenütemű feszültség ± 2 kV egyenütemű feszültség	± 1 kV ± 2 kV	A tápfeszültségnek meg kell felelnie az üzleti célú és kórházi környezetben szokásos jellemző minőségi követelményeknek.
Hirtelen feszültségesések, feszültségkimaradások és a tápfeszültség ingadozásai esetén az IEC 61000-4-11 szerint	% U_{τ} : 1/2 periódus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál 0% U_{τ} : 1 periódus 70% U_{τ} : 25/30 periódus Egyfázisú: 0 foknál 0% U_{τ} : 250/300 periódus	% U_{τ} : 1/2 periódus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál 0% U_{τ} : 1 periódus 70% U_{τ} : 25/30 periódus Egyfázisú: 0 foknál 0% U_{τ} : 250/300 periódus	A tápfeszültségnek meg kell felelnie az üzleti célú és kórházi környezetben szokásos jellemző minőségi követelményeknek Ha a felhasználó azt igényli, hogy a Myopia Master® készülék az energiaellátás megszakadása esetén is tovább működjön, akkor azt javasoljuk, hogy a Myopia Master® készüléket szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról táplálja.

 Kiegészítés: U_{τ} az alkalmazás váltóáramú feszültsége a vizsgálati határértéken

Elektromágneses zavarállóság az IEC 60601-1-2:2015 szabvány szerint

Zavarállósági vizsgálatok	DIN EN 60601- vizsgálati határérték	Megfelelőségi határérték	Elektromágneses környezet - irányelvek
<p>Vezetett HF zavarkibocsátás az IEC 61000-4-6 szerint</p> <p>Kisugárzott HF zavarkibocsátás az IEC 61000-4-3 szerint</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz és 80 MHz között</p> <p>6 V az ISM és amatőr rádiós frekvenciasávokon 150 kHz és 80 MHz között</p> <p>80% AM 1 kHz mellett</p> <p>3 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között</p> <p>80% AM 1 kHz mellett</p>	V _{eff} = 3 V	<p>A hordozható és mobil rádiós eszközöket nem szabad a Myopia Master® és a hozzá tartozó vezetékek javasolt védőtávolságánál kisebb távolságban használni, melynek mérete a kibocsátási frekvenciára vonatkozó egyenletből számítható ki.</p> <p>Javasolt védőtávolság:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz és } 800 \text{ MHz közötti frekvenciára}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz és } 2,5 \text{ GHz közötti frekvenciára}$ <p>ahol a P az adó névleges teljesítménye wattban (W), az adó gyártójának adatai szerint, a d pedig a javasolt védőtávolság méterben (m).</p> <p>A rögzített telepítésű rádióadók mezőteljesítményének minden frekvencián kisebb kell legyen a megfelelőségi határértéknél (b) a helyben (a) elvégzendő vizsgálat alapján.</p> <p>Olyan készülékek környezetében, melyeken az alábbi ikon látható, előfordulhatnak zavarok:</p> 
<p>1. kiegészítés:</p> <p>2. kiegészítés:</p>	<p>80 Hz és 800 MHz érték mellett a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses sugárzások terjedését befolyásolják az elnyelődések és visszaverődések, melyeket az épületek, tárgyak és személyek okoznak</p>		
<p>a. A rögzített telepítésű adók, mint pl. a rádiótelefonok bázisállomásai és a mobil terepi rádiókészülékek, amatőr rádióállomások, AM- és FM rádióadók és tévéadók mezőjének ereje nem határozható meg előre pontosan elméleti módon. Az elektromágneses környezet felméréséhez a rögzített telepítésű adókra tekintettel érdemes mérlegelni helyszíni vizsgálat végrehajtását. Ha a helyszínen mért mező erőssége túllépi a fentebb megadott megfelelőségi határértékeket a Myopia Master® készülék használatának helyén, akkor meg kell figyelni a Myopia Master® készülék működését, és meg kell győződni arról, hogy minden funkciója rendeltetésszerűen működik. Ha rendellenes teljesítményjellemzők észlelhetők a készüléken, akkor további intézkedések válhatnak szükségessé, pl. a beigazítás módosítása, vagy a Myopia Master® készülék áthelyezése.</p> <p>b. A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a mező erősségének 3 V/m alattinak kell lennie.</p>			

Javasolt védőtávolságok hordozható és mobil HF-telekommunikációs készülékek és a Myopia Master® készülék között az IEC 60601-1-2:2015, szabvány 6. táblázata szerint

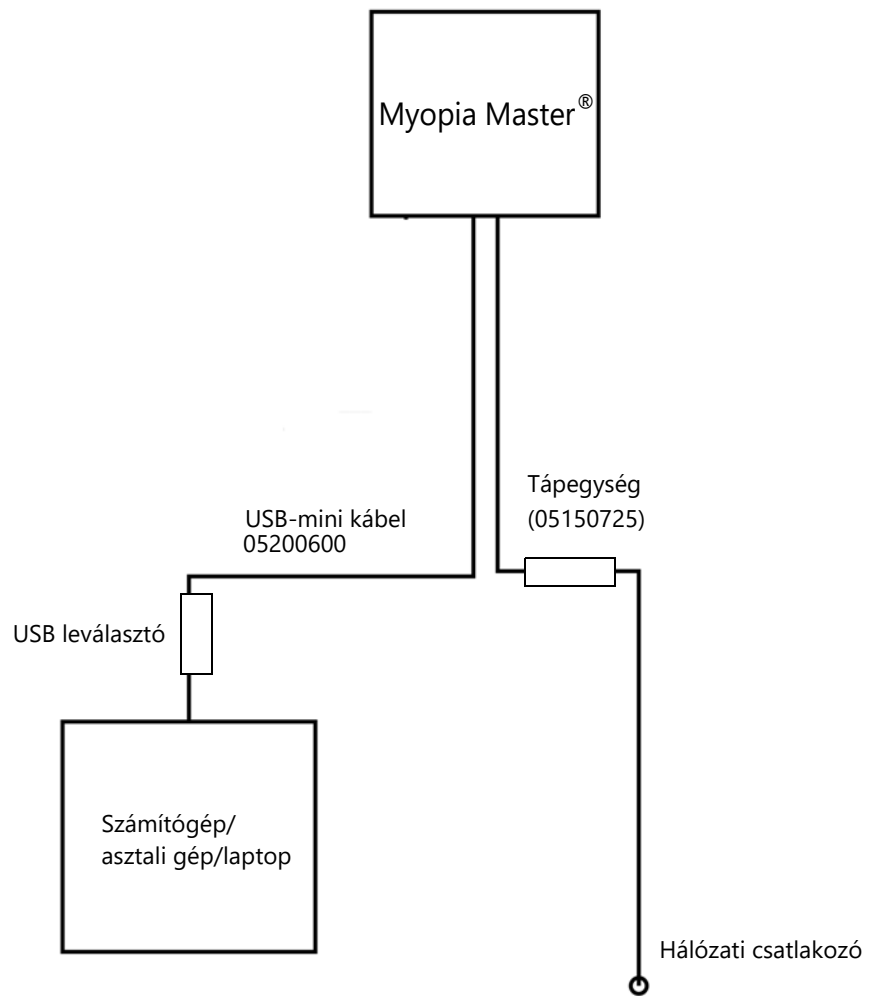
A Myopia Master® készülék olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol ellenőrizhető a HF zavarkibocsátás mértéke. A Myopia Master® készülék felhasználója azzal segíthet elkerülni az elektromágneses zavarokat, hogy betartja a hordozható és mobil HF telekommunikációs készülékek (adóegységek) és a készülék közötti előírt minimális távolságot – a kommunikációs készülékek alább megadott kimeneti teljesítményének függvényében.

Az adó névleges teljesítménye W	Védőtávolság méterben az adó frekvenciájának függvényében		
	150 kHz és 80 MHz között $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz és 800 MHz között $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Azoknál az adóknál, melyek maximális névleges teljesítménye nincs megadva a fenti táblázatban, a javasolt d védőtávolság méterben (m) annak az egyenletnek alkalmazásával állapítható meg, amely az adott oszlophoz tartozik, ahol a P az adó maximális névleges teljesítményét jelöli wattban (W) az adó gyártója által megadott adatok szerint.

- kiegészítés: 80 MHz és 800 MHz érték mellett a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
- kiegészítés: Előfordulhat, hogy ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses sugárzások terjedését befolyásolják az elnyelődések és visszaverődések, melyeket az épületek, tárgyak és személyek okoznak.

22.3 Csatlakozási vázlatok



22.4 GSM60B15-P1J (05150725) adatlap



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

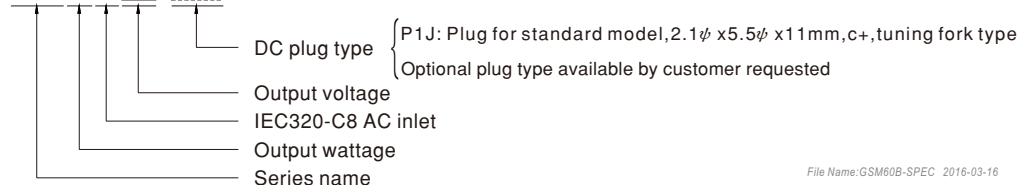
■ Description

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>	1000ms, 30ms / 230VAC 1500ms, 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)								
VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes									
SAFETY & EMC (Note. 8)	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved								
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP								
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC								
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH								
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B,CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)								
EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A									
OTHERS	MTBF	720K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)								
	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)								
	PACKING	0.32Kg; 40pcs/13.8Kg/1.05CUFT								
CONNECTOR	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested								
	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested								
NOTE	<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

Ambient Temperature (°C)	Load (%)
-30	100
0	100
10	100
20	100
30	100
40	100
50	75
60	50
70	0

Static Characteristics

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

Mechanical Specification Case No. GSM60B Unit:mm

ID 2.1 x OD 5.5
Outside ⊖ ⊕ Inside

Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

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

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16

22.5 Az informatikai hálózatba kapcsolásra vonatkozó tudnivalók

A készülék és a hozzá csatlakoztatott számítógép, valamint a rajta futó készülékszoftverek programozható orvostechikai elektronikai rendszert (PEMS) alkotnak az IEC 60601-1 szabvány szerint.

Feltétlenül tartsa be a „Biztonsági utasítások” szakaszban foglalt (5 oldal) vonatkozó tudnivalókat (”Kiberbiztonság” 11 oldalon), melyek a készülék használati útmutatójában olvashatók.

Tartsa be az alábbi tudnivalókat, ha a PEMS rendszert informatikai hálózatba kívánja integrálni:

A PEMS rendszer az alábbi célokból integrálható informatikai hálózatba:

- Licencelés helyi licenc-szerveren keresztül
- Vizsgálati adatok mentése és megnyitása helyi hálózati meghajtón
- Nyomtatás
- Adatok exportálása

Az informatikai hálózattal szembeni követelmények, melybe a PEMS rendszert integrálni kívánja:

- Részesítse előnyben a vezetékes helyi hálózati kapcsolatokat
- IPv4 hálózat
- Fast-Ethernet (legalább 100 Mbit/s)

Az informatikai hálózat szükséges konfigurációja, melybe a PEMS rendszert integrálni kívánja:

- Licencelés: Szükséges nyitott portok: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Mentés, nyomtatás, adatok exportálása: Adatok és nyomtatók engedélyezése Microsoft hálózaton (SMB 3.0 vagy annál magasabb - szükséges nyitott port: 445]

A hálózati kapcsolat műszaki specifikációi a PEMS rendszerhez, beleértve az adatbiztonsági specifikációkat:

- Olvassa el a „Biztonsági utasítások” szakaszban (5 oldal) foglalt, kiberbiztonságra vonatkozó tudnivalókat (11 oldal) a készülék használati útmutatójában.
- Lásd a kezelési útmutatót: „Floating License Key – licenckézelés opcionális szoftveres elemekhez”

Tervezett információáramlás a PEMS-rendszer, az informatikai hálózat és az informatikai hálózatba kötött más eszközök között, valamint a tervezett hálózati útvonal az informatikai hálózaton

- Licenckézelés a helyi licenckiszolgáló szerverről a PEMS felé, és fordítva
- Adatok mentése és exportálása a helyi hálózati memórián, és az adatok betöltése a helyi hálózati memóriából
- Nyomtatás helyi nyomtatón

A veszélyes helyzetek felsorolása, melyek abból adódnak, hogy az informatikai hálózat nem képes biztosítani a

funkciókat, melyek ahhoz szükségesek, hogy a PEMS-rendszer informatikai hálózatba integrálása betöltse a célját:

- Adatvesztés
- Nem megfelelő adattovábbítás
- Adatromlás
- Az adatok nem megfelelő időbeli hozzárendelése
- Váratlan adatfogadás
- Az adatokhoz való illetéktelen hozzáférés



Ha a PEMS-rendszert olyan informatikai hálózatra csatlakoztatja, amelyben más készülékek is részt vesznek, az mindeddig nem azonosított kockázatokat jelenthet a páciensekre, a kezelőkre vagy harmadik személyekre nézve.

A felelős szervezet kötelessége beazonosítani, elemezni, értékelni és felügyelni ezeket a kockázati tényezőket.

Ha később módosítást végez az informatikai rendszeren, az új kockázatokkal járhat, és további elemzéseket tehet szükségessé.

Az informatikai hálózat módosítását jelenti többek között:

- Az informatikai hálózat konfigurációjának módosítása
 - További eszközök bekötése az informatikai hálózatba
 - Az informatikai hálózat elemeinek leválasztása
 - Az informatikai hálózatra csatlakoztatott készülékek frissítése
-

A gyártó és a szerviz címe

Németország:
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/XXXX/HU
Tétel: