

OCULUS Myopia Master®



NAVODILA ZA UPORABO

Napotki k navodilom za uporabo

Pripomoček Myopia Master® je bil izdelan in preskušen skladno z najstrožjimi merili kakovosti.

Pravilna uporaba pripomočka ne nujna za varno delovanje. Zaradi tega morate pred zagonom temeljito spoznati vsebino teh navodil za uporabo. Še posebej morate upoštevati varnostne napotke!

- V teh navodilih za uporabo je opisan potek meritve, upravljanje s podatki pacientov in nastavitve v programu Myopia Master.

Majhne razlike tukaj prikazanih slik od dejansko dobavljenega pripomočka so odvisne od razvoja pripomočka.

Če imate vprašanja ali želite nadaljnje informacije o svojem pripomočku, ns pokličite, pošljite e-pošto ali faks. Naša servisna ekipa vam je z veseljem na voljo.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Številka artikla: G/68100/XXXX/SL

Revizija 10

Izdano: 17.09.2022

Kazalo vsebine

1	Obseg dostave.....	1
2	Simboli.....	2
3	Zgradba dokumentacije.....	4
4	Varnostni napotki.....	5
4.1	O tem priročniku.....	5
4.1.1	Uporabljeni piktogrami.....	5
4.2	Varnostni napotki za uporabo.....	6
4.3	Kibernetska varnost.....	11
5	Predvidena uporaba.....	14
6	Transport na mesto postavitve.....	15
7	Opis pripomočka.....	16
7.1	Pregled komponent pripomočka.....	16
7.2	Način delovanja pripomočka Myopia Master®.....	18
8	Postavitev in priključitev.....	20
8.1	Prvi zagon.....	20
8.2	Nastavljalna dela pri prvem zagonu.....	20
8.3	Nastavljalna dela po transportu znotraj ustanove.....	21
8.3.1	Postavitev pripomočka.....	21
8.3.2	Odklepanje transportnega varovala.....	21
8.4	Priključitev na električno omrežje.....	23
9	Zagon.....	25
9.1	Vklop.....	25
9.2	Izklop.....	25
9.3	Vsakodnevni zagon.....	25
10	Delovanje upravljalne enote.....	26
10.1	Zaslon na dotik.....	27
10.1.1	Funkcijske tipke na zaslonu na dotik.....	27
11	Priprava podatkov pacientov.....	28
11.1	Vnos novih pacientov (zaslon na dotik).....	28
11.2	Vnos novih pacientov (deaktiviran zaslon na dotik).....	30
11.2.1	Izbira shranjenih pacientov.....	31
11.2.2	Preimenovanje pacientov.....	31
11.2.3	Brisanje pacienta ali preiskave.....	32
11.2.4	Nalaganje preiskave.....	33
12	Potek meritve.....	34
12.1	Izbira načina meritve.....	34
12.2	Priprava meritve.....	35
12.3	Meritev in rezultati.....	39
12.3.1	Pregledni prikaz za miopijo.....	39
12.3.2	Rezultati za miopijo.....	40
12.3.3	Rezultati za refraktivnost.....	43

12.3.4	Rezultati aksialne dolžine.....	44
12.3.5	Rezultati pahimetrije (izbirna možnost)	45
12.3.6	Zaključek meritev	45
12.4	Tiskanje in shranjevanje preiskav.....	46
12.4.1	Tiskanje	46
12.4.2	Shranjevanje preiskave.....	47
12.5	Zaključek meritve.....	47
13	Kronologija različnih postopkov merjenja	48
13.1	Vnos novih pacientov + meritev.....	48
13.2	Naknadno shranjevanje preiskave	49
13.3	Shranjevanje meritve brez podatkov pacientov	50
14	Referenčna meritev	51
15	Nastavitve	53
15.1	Nastavitve 1	53
15.2	Nastavitve 2	56
15.3	Nastavitve 3	58
15.4	Nastavitve 4	59
15.5	Nastavitve 5	61
16	Čiščenje, razkuževanje in vzdrževanje	62
16.1	Čiščenje.....	62
16.2	Razkuževanje	64
16.3	Vzdrževanje.....	65
16.4	Pritrditev papirja na naslon za brado.....	66
16.5	Vstavljanje novega zvitka papirja za tiskalnik.....	67
17	Odpravljanje napak.....	68
18	Demontaža, transport in skladiščenje.....	69
18.1	Demontaža	69
18.2	Napotki za transport in skladiščenje	69
18.3	Transport in skladiščenje	69
19	Odstranitev.....	70
20	Garancijski pogoji in servis.....	70
20.1	Garancijski pogoji	70
20.2	Jamstvo za delovanje oz. poškodbe.....	71
20.3	Naslov proizvajalca in servisa.....	71
21	Tehnični podatki.....	72
22	Priloge	76
22.1	Elektromagnetna združljivost (EMV)	76
22.2	Smernice in izjava proizvajalca: Elektromagnetne Motnje in odpornost proti motnjam.....	78
22.3	Shema povezav.....	82
22.4	Podatkovni list GSM60B15-P1J (05150725)	83
22.5	Napotki za integracijo v IT-omrežje	86

1 Obseg dostave

Proizvod in oprema	Številka artikla
Različica	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Advanced z naslonom za brado in čelo (ni na voljo) vključno z avtorefraktometrom, keratometrom, merjenjem dolžine osi in pahimetrijo 	68100
	68110
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Advanced brez naslona za brado in čelo (ni na voljo) vključno z avtorefraktometrom, keratometrom, merjenjem dolžine osi in pahimetrijo 	68120
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Basic z naslonom za brado in čelo vključno z avtorefraktometrom, keratometrom in merjenjem dolžine osi 	68130
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Basic brez naslona za brado in čelo vključno z avtorefraktometrom, keratometrom in merjenjem dolžine osi 	10010728
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Optiswiss z naslonom za brado in čelo (na voljo samo pri družbi Optiswiss AG) vključno z avtorefraktometrom, keratometrom in merjenjem aksialne dolžine 	
Preveza za oči, črna	076500001028
Protiprašna prevleka	026010005001
Papir za podporo brade	65313
Papir za tiskanje (3 zvitki)	65311
Kabel USB-Mini	05200600
Izolator USB FS MED	015692000010
Napajalnik	05150725
Kabel, EU	05200905
Kabel, GB (izbirna možnost)	05200915
Kabel, ZDA (izbirna možnost)	05200910
Kabel, AU (izbirna možnost)	05200920
Kabel, Argentina (izbirna možnost)	05200925
Preskusno oko	68105
Namestitev programske opreme	SI/50000/XXXX/EN
Navodila za uporabo	10020029




















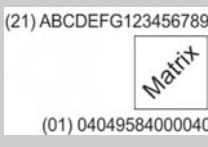
- ➔ Če ob dostavi ugotovite, da je prišlo med transportom do poškodb, to takoj reklamirajte pri prevoznem podjetju.
- ➔ Poškodbe je treba potrditi na tovornem listu, tako da bo mogoče pravilno obravnavanje odškodninskega zahtevka.
- ➔ Embalažo shranite. Tako lahko pripomoček v primeru potrebnega servisa ali popravila pošljete oz. transportirate na pravi način. S tem preprečite nepotrebne poškodbe in stroške.



Napotek

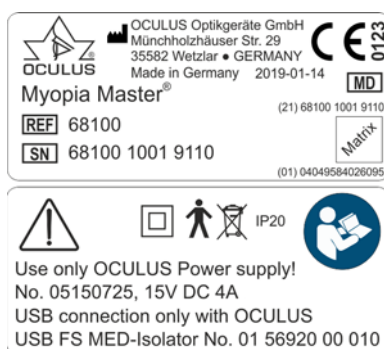
Zaradi nadaljnega razvoja tehnologije si pridržujemo pravico do spremembe obsega dostave.

2 Simboli

Simboli na pripomočku			Simboli na embalaži		
	Proizvajalec		Razred zaščite		Ščititi pred vlago
	Datum proizvodnje	IP XX	Stopnja zaščite		Transportirati v pokončnem položaju
	Conformité européenne		Številka artikla		Krhko
	Upoštevajte navodila za uporabo		Serijska številka	Transport 	Dovoljeni temperaturni razpon za transport
	Odstranjevanje med gospodinjske odpadke je prepovedano		Previdno	Skladiščenje 	Dovoljeni temperaturni razpon za skladiščenje
	Tip dela v stiku z bolnikom B		Ne uporabite ponovno		Omejitev zračne vlažnosti
			Medical Device		Ščititi pred vlago
		Primer: Številka UDI, sestavljajo jo UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) Strojno berljiva matrična koda			

Dodatni simboli in okrajšave so na napajalniku

	Uporaba samo v notranjih prostorih		Ustreza standardom v ZDA in Kanadi		Ustreza nemškim zahtevam glede kakovosti
	Priglašeni organ		Simbol Nemkos		Znak za kitajske standarde
	Koda za recikliranje		Polarnost povezave za enosmerni tok		



Sl. 2-1: Tipska ploščica (primer)

Na pripomočku ni pritrjenih nobenih začasnih oznak.

3 Zgradba dokumentacije

Skupaj s pripomočkom Myopia Master® prejmete mapo z različnimi dokumenti:

- **Navodila za uporabo:** V tem dokumentu je izčrpno opisana zgradba pripomočka. V navodilih za uporabo so poleg tega tudi napotki za upravljanje s podatki pacientov in vsi napotki za uporabo pripomočka Myopia Master®, ki so povezani z varnostjo.



Previdno

Vsi napotki za uporabo pripomočka Myopia Master®, ki so povezani z varnostjo, so opisani samo v navodilih za uporabo pripomočka. Zaradi tega morate pred uporabo pripomočka Myopia Master® obvezno v celoti prebrati in razumeti navodila za uporabo.

-
- **Priročnik za uporabnika:** V priročniku za uporabnika so opisane vse možnosti programske opreme za preiskovanje in ocenjevanje kot tudi nadaljnji napotki za upravljanje s podatki pacientov.
 - **Namestitev programske opreme:** V navodilih za namestitev programske opreme je opisano, kako namestite programsko opremo pripomočka Myopia Master® in ustrezen gonilnik.
 - Če uporabljate **Floating License Key**, je v ustreznih navodilih opisano, kako lahko pripomoček Myopia Master® uporabljate znotraj omrežja.

4 Varnostni napotki

4.1 O tem priročniku

- Skrbno preberite navodila za uporabo.
 - Navodila za uporabo shranite skrbno in v bližini pripomočka.
 - Upoštevajte zakonske predpise za preprečevanje nesreč.
- Če so navedeni standardi brez datuma izdaje, velja trenutna različica.

4.1.1 Uporabljeni piktogrami



Previdno

Označuje morebiti nevarno situacijo, ki lahko povzroči rahle telesne poškodbe ali materialno škodo.



Napotek

Označuje situacije, ki lahko povzročijo napačne rezultate preiskav, napotke za uporabo ali uporabne oziroma pomembne informacije.



Označuje nadaljnje informacije o izdelku ali rokovanju z njim, na katere je treba biti posebej pozoren.

- > S tem znakom so označene poti v menijih in posnetki zaslonov. Primer za začetek nove preiskave:
Myopia Master® > Examination > Scan (Preiskava > Slikaj)
to pomeni:
 - V menijski vrstici izberite meni »Examination« (Preiskava)
 - Izberite menijsko točko »Scan« (Slikaj).

4.2 Varnostni napotki za uporabo



Previdno

Telesne poškodbe in materialna škoda zaradi nepravilne uporabe

- Upoštevajte napotke v nadaljevanju.

Telesne poškodbe in materialna škoda zaradi sprememb pripomočka, ki ogrožajo varnost

- Tega pripomočka ni dovoljeno spreminjati brez dovoljenja proizvajalca. Spremembe ali modifikacije lahko izvaja samo servisna služba družbe OCULUS.
-

Vse resne incidente, do katerih pride v povezavi s tem izdelkom, sporočite proizvajalcu (vigilance@oculus.de) in pristojnemu organu države članice, v kateri prebivate vi in/ali vaš pacient.

Napotki za upravljalno osebje

- Zagotovite, da se pripomoček Myopia Master® uporablja izključno v klinikah, uporabljati pa ga morajo oftalmologi in optiki: (usposobljeno osebje itd.).

Zaradi tega lahko pripomoček Myopia Master® uporabljajo izključno osebe, ki zaradi svojega znanja, izobrazbe in praktičnih izkušenj lahko zajamčijo strokovno uporabo.

Napotki za transport in skladiščenje

Upoštevajte napotke v *Pogl. 18, stran 69*.

Napotki za postavitvev in priključitev

- Pripomoček Myopia Master® lahko postavi in priključi samo družba OCULUS ali pooblaščen trgovec.
- Pripomočka Myopia Master® ne uporabljajte in ne odlagajte v vlažnih prostorih in lokacijah, *Pogl. 8, stran 20*.
- V bližini pripomočka Myopia Master® ne sme biti kapljajoče, poplavne ali brizgajoče vode, poleg tega pa poskrbite, da v pripomoček Myopia Master® ne bo mogla prodreti nobena tekočina. Poskrbite, da v bližini pripomočka Myopia Master® ne bo nobene posode, napolnjene s tekočino.
- Pripomoček Myopia Master® uporabljajte v prostorih za medicinske namene, če so ti urejeni skladno s predpisi VDE 0100-710.

- Pripomočke, ki so vključeni v obseg dostave, ne uporabljajte v eksplozijsko ogroženih območjih ali v bližini vnetljivih anestetičnih sredstev ali hlapljivih topil, kot je alkohol, bencin ali podobno.
- Pripomoček Myopia Master® postavite tako, da bo napajalno stikalo enostavno dosegljivo. Tako lahko pripomoček za morebitna servisna dela lažje odklopite z električnega omrežja.
- Električnih povezav ne povežite na silo.
Če povezava ni možna, preverite, ali se vtič prilega v vtičnico.
Če ugotovite, da je vtična povezava poškodovana, dajte poškodbe odpraviti našemu servisu.
- Pripomoček Myopia Master® uporabljajte samo, če je ta pravilno pritrjen na delovno mizo.

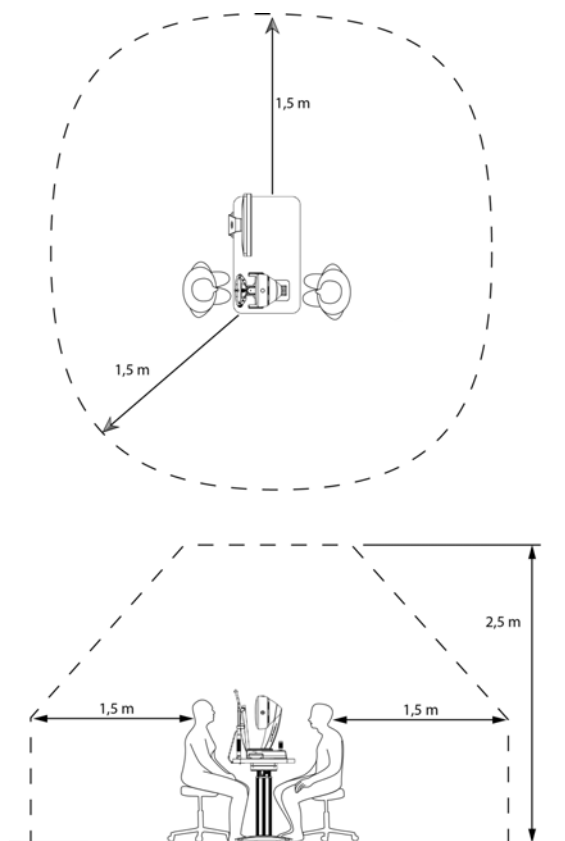
Napotki glede okolja za paciente

Okolje za paciente je prostor, v katerem lahko pride do stika med pacientom in poljubnim delom sistema ali med pacientom in drugo osebo, ki je v stiku s sistemom.



Pozor

V okolju za paciente uporabljajte pripomočke, ki so skladni s standardom IEC 60601-1. Če želite uporabiti razdelilno letev ali pripomoček ni skladen s standardom IEC 60601-1, uporabite ločilni transformator.



Sl. 4-1: Okolje za paciente

Napotki za uporabo ME (medicinskega električnega) sistema

Pripomoček Myopia Master® in povezani računalnik predstavljata medicinski električni sistem (ME sistem), skladen s standardom IEC 60601-1. Če priključite še druge naprave, kot je npr. tiskalnik, postane ta naprava del ME sistema.

- ➔ Poskrbite, da vse naprave ME sistema izpolnjujejo zahteve standarda IEC 60601-1 ali IEC 60950-1/IEC 62368-1.

Napotki za uporabo

- Pred prvo uporabo: Za upravljanje pripomočka Myopia Master® naj vas usposobi družba OCULUS ali pooblaščen trgovec.
- Poškodovanega pripomočka Myopia Master® nikoli ne zaženite.
- Pripomoček Myopia Master® uporabljajte samo z originalnimi dodatki, ki jih dobavi družba OCULUS, in če je v brezhibnem stanju. Uporabite samo napajalnik, imenovan v obsegu dobave.
- Prezračevalnih rež ne prekrivajte.
- Pacienta in pripomočka se ne dotikajte istočasno.
- Pazite, da se pripomoček ne prevrne, npr. tako da bi se nanj naslanjali ali nanj sedli.
- Pripomočka Myopia Master® vključno z akumulatorjem ali kablom ne namestite na naprave, ki ustvarjajo toploto, grelna telesa (npr. radiatorje), mikrovalovne pečice ali podobno.
- Pripomoček uporabljajte samo, če ste razumeli navodila za uporabo.

Napotki za uporabo laserja



Pozor

Nevarnost telesnih poškodb in materialne škode zaradi nevidnih laserskih žarkov

Pripomoček Myopia Master® vsebuje laser v razredu 1 v skladu s standardom IEC 60825-1: 2014 Gre za enkapsulirani laserski sistem. Če se odpre pokrov pripomočka Myopia Master® ste lahko izpostavljeni nevidnim laserskim žarkom razreda 3R (5 mW).

- Pripomočka nikoli ne odpirajte.
- Samo za pooblaščen servisno osebje: Pri vzdrževanju ne glejte naravnost v laserski žarek.

Napotki za vzdrževanje

Da bi se ohranilo visoko natančnost merjenja pripomočka Myopia Master®, družba OCULUS Optikgeräte GmbH priporoča, da vsaki 2 leti izvedete vzdrževanje. Če se pojavlja napaka, ki je ne morete odpraviti, označite pripomoček Myopia Master® kot nedelujoč in obvestite našo servisno službo, [Pogl. 20.3, stran 71](#).

Napotki za demontažo in odstranitev

- Pri odklapljanju električnih povezav ne vlecite za kabel temveč za zadevni vtič.
- Pripomoček zavržite skladno z zakonskimi predpisi.

Napotki za električno varnost



Previdno

Telesne poškodbe in materialna škoda zaradi neustreznega razreda varnosti.

Povezava pripomočka Myopia Master® skupaj z njegovo nemedicinsko električno opremo (npr. naprave za obdelavo podatkov) na medicinski električni sistem ne sme povzročiti, da bi bila stopnja varnosti pacienta nižja od tiste, določene v standardu IEC 60601-1. Če s povezavo prekoračite dovoljene vrednosti za odvodne tokove, morajo obstajati zaščitni ukrepi, ki vključujejo ločilno napravo.

- Pazite na to, da bodo povezave z nemedicinskimi napravami izvedene pravilno.
- Uporabite samo napajalnik, imenovan v obsegu dobave.
- Uporabljajte samo računalnik, ki ustreza specifikacijam iz teh navodil za uporabo, [Stran 74](#).

Uporaba razdelilne letve

Telesne poškodbe in materialna škoda zaradi razdelilne letve

Če za priključitev pripomočka Myopia Master® uporabljate razdelilno letev, upoštevajte naslednje napotke:

- Razdelilno letev uporabljajte skladno z zahtevami standarda IEC 60601-1, razdelek 16.
- Razdelilne letve ne položite na tla.
- Uporabljajte največ eno razdelilno letev.
- S to razdelilno letvijo povežite samo pripomoček Myopia Master® in po potrebi k temu pripadajoči računalnik.

Če uporabljate razdelilno letev, se mora ta napajati prek ločilnega transformatorja.

Če za pripomoček Myopia Master® uporabljate nov računalnik, dajte preveriti električno varnost. Za ta namen pokličite servis OCULUS ali pooblaščenega trgovca.



Previdno

Elektromagnetna združljivost (EMV/kabel)

Telesne poškodbe in materialna škoda zaradi elektromagnetnih motenj

Prenosne in mobilne VF-komunikacijske naprave (visokofrekvenčne) lahko vplivajo na medicinske električne pripomočke, *Pogl. 22.1, stran 76*.

- Poskrbite, da prenosna in mobilna VF-komunikacijska oprema ne bo mogla povzročati elektromagnetnih motenj.
- Priporočilo: Ohranite najmanjšo razdaljo 4 m. Če je razdalja manjša, morate zagotoviti, da pripomoček Myopia Master® deluje pravilno.

4.3 Kibernetska varnost



Naprava sama ni zasnovana za to, da bi se prek povezanega računalnika povezala z internetom ali drugim omrežjem ali prenosnimi mediji, ker naprava za delovanje ne potrebuje omrežja ali internetne povezave.

Uporabniki, ki računalnik, povezan s pripomočkom, poveže v internet ali drugo omrežje so odgovorni, da ga uporabljajo na nadzorovan način.

Odgovornost za podatke:

Pripomoček sam ni primeren za povezavo z internetom temveč samo z računalnikom. Pripomoček ne potrebuje interneta za delovanje.

Med uporabo pripomočka ne imejte vzpostavljene povezave z internetom. To velja za napačno uporabo.

Če računalnik povežete z internetom za druge namene, ste odgovorni za varnost podatkov.

Varnost pripomočka

Pooblaščen uporabnik je dolžan zagotoviti, da pripomoček Myopia Master® pri neuporabi ne ostane odklenjen ali na drug način nezavarovan, da bi tako preprečil dostop do ePHI za nepooblaščen medicinsko, strokovno ali drugače neodobreno osebo.

Odgovornost uporabnika

Uporabniških imen ali gesel ne smete predati sodelavcem ali drugim, tudi če imajo zakonsko pravico in pravico ponudnika, da vidijo informacije iste vrste (npr. dva upravljavca, ki pregledujeta iste vzorce pacientov).

Upravljalci imajo dostop do ePHI pacientov in ne smejo zajemati posnetkov, posnetkov zaslona ali slik (npr. z drugimi napravami) informacij, ki so prikazane na pripomočku.

Upravljaivec ne sme v pripomoček vnašati nobenih identifikacijskih podatkov. Vse podatke na pripomočku je treba anonimizirati, tako da se nanašajo na ID vzorca in ne na pacienta.

Sporočanje kršitev varnosti naprave ali zaščite podatkov

Lastnik mora stopiti v stik s svojim lokalnim oddelkom za IT in razkriti vse domnevne ali potrjene kompromitirane uporabniške račune kot tudi druge kršitve zaščite podatkov ali varnosti naprave.

Obnovitev kompromitiranih računov ali naprav

Če računi veljajo za kompromitirane, se naprave izgubijo ali pa se odkrije oziroma sumi na nepooblaščen dostop, morajo administratorji IT omrežja zdravstvene ustanove zakleniti in spremeniti prijavne podatke uporabnika, te pa nato izdati, tako da lahko uporabnik dostopa do svojega računa na varen način.

Nerazpoložljiva storitev

Uporabniki morajo storitve, ki niso na voljo, ali prepovedan dostop do informacij sporočiti oddelku IT svoje lokalne zdravstvene ustanove.

Previdnostni ukrepi

- Za povečanje kibernetske varnosti pri uporabi pripomočka upoštevajte varnostne ukrepe v nadaljevanju, po potrebi pa se obrnite na svojega skrbnika:

Previdnostni ukrepi za nadzor dostopa do računalnika

- Računalnik zavarujte z geslom (npr. ob zagonu sistema Windows).
- Izberite zapleteno geslo. Dobro geslo je sestavljeno iz osmih znakov in ga ni v nobenem slovarju. Poleg tega mora vsebovati številke in posebne znake.
- Za geslo ne izberite ne imena niti imena naprave (npr. »Pentacam«).
- Geslo redno spreminjajte.
- Gesla ne zabeležite na dostopnem mestu.
- Uporabljajte različna gesla za različne uporabnike.
- Aktivirajte ohranjevalnik zaslona in uporabite možnost, da je treba pri zaključku uporabe ohranjevalnika zaslona zopet vnesti geslo.
- Za zagon ohranjevalnika zaslona uporabite ustrezno nastavitve časa, če je seja programske opreme neaktivna (npr. 10 minut).

Pri ustrezni nastavitvi časa je treba upoštevati trajanje preiskave, število pacientov, čas med preiskavami, uporabo drugih naprav v preiskovalnem prostoru, več uporabnikov itd.

- Kadar zapustite svoje delovno mesto, zaklenite računalnik (bližnjica: Tipka logotipa Windows + »L«)

Previdnostni ukrepi, če je računalnik povezan z omrežjem LAN ali internetnim omrežjem

- Če računalnik povežete z omrežjem LAN internetom za druge namene, ste odgovorni za varnost podatkov.
- Prednost dajte žičnim povezavam za povezavo računalnika z omrežjem.
- Če kljub temu potrebujete povezave WLAN, zagotovite, da boste uporabili primerne varnostne metode (npr, šifrirni algoritem WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access / Advanced Encryption Standard – z močnim omrežnim varnostnim ključem).
- Priporočena je uporaba požarnega zidu (programskega ali strojnega).
- Upoštevajte napotke za integracijo v IT-omrežje

Priporočilo: Uporabite orodja proti zlonamerni programski opremi s tekočimi definicijami zlonamerne programske opreme.



Napotek

Upoštevajte tudi določila, napotke in priporočila zveznega urada za varnost v informacijski tehnologiji za zaščito kritičnih infrastruktur.



Pripomočka Myopia Master® nikoli ne uporabljajte z brezžično tehnologijo, kot je na primer brezžični USB.

5 Predvidena uporaba

Pripomoček Myopia Master® je bil razvit za fotografiranje oči in slike s Scheimpflugovo kamero sprednjega očesnega segmenta, da bi se ocenilo debelino roženice. Vgrajeni keratometer meri centralne polmere roženice. Vgrajeni oftalamični refraktometer meri refraktivno moč očesa. Vgrajeni interferometer meri aksialno dolžino očesa.

Pripomoček Myopia Master® se lahko uporablja samo za tisti namen, ki je naveden v teh navodilih za uporabo.

→ Upoštevajte predhodne varnostne napotke.

Predvidene medicinske indikacije

Pripomoček Myopia Master® lahko uporabljajo zdravniki, optiki in optometriisti kot podporo za obvladovanje miopije.

Kontraindikacija

ni znanih

Možni neželeni učinki

ni znanih

Predvideni uporabniki

Zagotovite, da se pripomoček Myopia Master® uporablja izključno v klinikah, uporabljati pa ga morajo oftalmologi in optiki: poučeno osebje (itd.).

- ki zaradi svojega znanja, izobrazbe in praktičnih izkušenj lahko zagotovijo strokovno ravnanje;
- ki so bili pred zagonom uvedeni s strani osebja družbe OCULUS ali pooblaščenega trgovca.

Skupina pacientov

Vse starosti od otrok, starih 3 leta ali več. Nobenih omejitev glede teže in zdravstvenega stanja. Pacient mora biti buden in v stanju razumeti ter videti predmet za osredotočanje.

6 Transport na mesto postavitve

Glede pogojev za transport in skladiščenje glejte [Pogl. 18, stran 69](#).

- Pripomoček Myopia Master® po transportu ali skladiščenju zaženite šele po pribl. 3–4 urah. Zaradi velike spremembe temperature med hladnimi območji in toplimi prostori lahko pride do nastajanja kondenzata na optičnih delih.



Napotek

Poškodbe pripomočka zaradi napačnega transporta in skladiščenja

- Preprečite udarce in tresljaje.
- Preprečite nečistoče, visoke temperature in vlažnost.

- Pripomoček Myopia Master® transportirajte na strokoven način.
- Pripomoček Myopia Master® skladiščite skladno s pogoji za skladiščenje.
- Preprečite namestitev v bližini grelnih teles in vlažnosti.



Napotek

- Embalažo shranite. Tako lahko pripomoček v primeru potrebnega servisa ali popravila pošljete oz. transportirate na pravilen način. S tem preprečite nepotrebne poškodbe in stroške.
-

7 Opis pripomočka

7.1 Pregled komponent pripomočka



1 Merilna glava

2 Reža za tiskani material

3 Zaslon

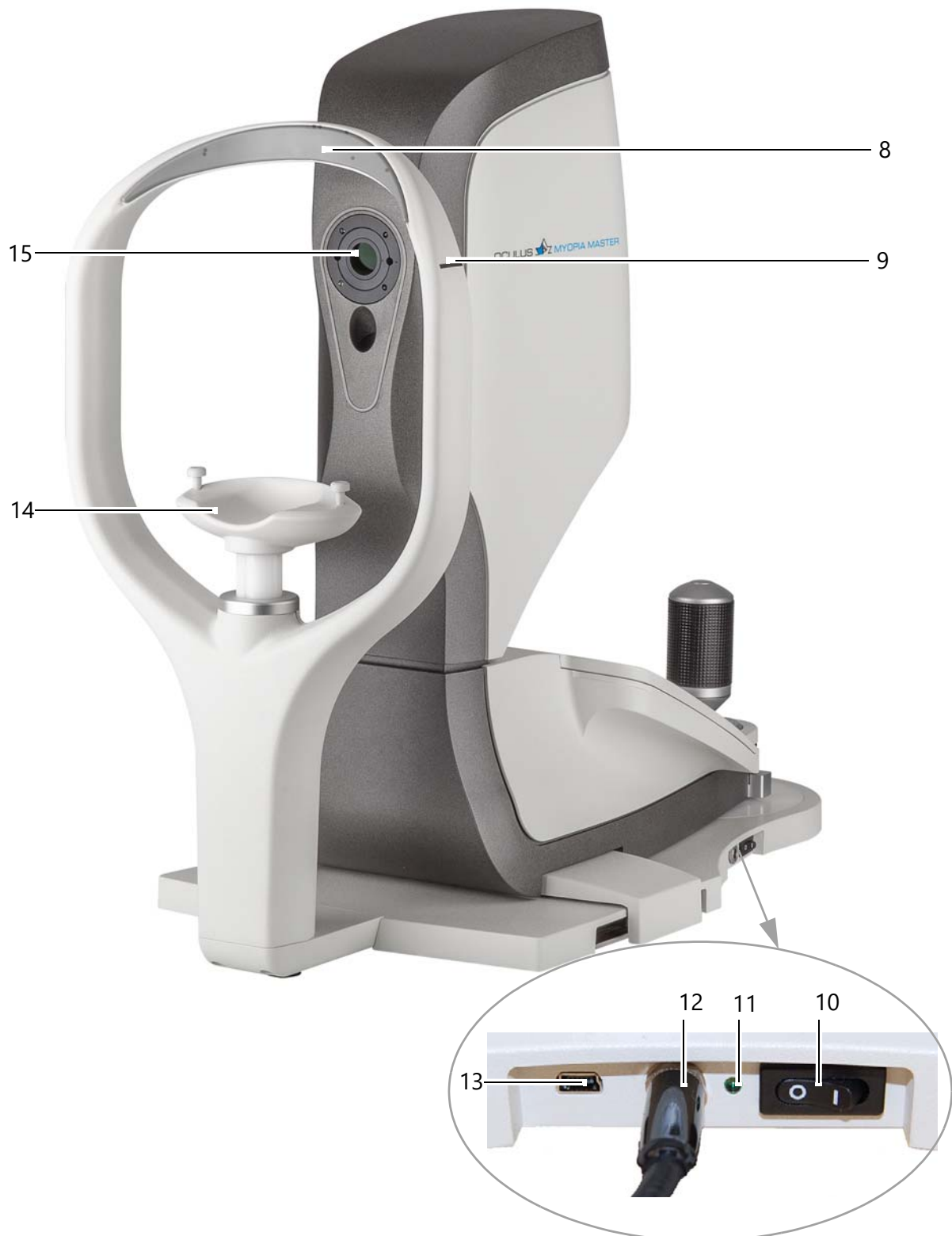
Sl. 7-1: Komponente pripomočka

4 Vrtljivo kolesce

5 Drsna plošča

6 Krmilna palica

7 Funkcijske tipke



8 Naslon za čelo
9 Oznaka za višino oči

11 Nadzorna svetleča dioda
12 Omrežni priključek

14 Naslon za brado
15 Merilno okno/okular za pacienta z obročkom keratometra

10 Stikalo za vklop/izklop
Sl. 7-2: Komponente pripomočka

13 Vrata USB

7.2 Način delovanja pripomočka Myopia Master®

Pripomoček Myopia Master® združuje različne merilne funkcije v enem pripomočku.

Avtorefraktometer

Merilni žarek iz infrardečega vira zadane mrežnico očesa in se od tam odbije nazaj proti mestu zaslonke. Občutljivi senzorski čipi oziroma kamere CCD registrirajo odstopanje odbite luči z mesta zaslonke, ki je odvisna od zadevne napake vida. Vgrajeni mikroračunalnik iz tega izračuna napako vida v dpt na podlagi sfere, cilindra in položaja osi cilindra.

Keratometer

Krivina roženice se določi, tako da se s senzorjem kamere posname in izmeri odbito sliko roženice.

Kot odbito sliko se uporabi odsev testnih oznak in obroča.

To omogoča določanje centralnih premerov roženice.

Pahimeter (izbirno)

Pahimetrija deluje s pomočjo Scheimpflugovih slik mrežnice, ki jih ovrednoti računalnik, vgrajen v pripomočku Myopia Master®.

S slikanjem Scheimpflug se ugotovi 600 absolutnih vrednosti višine. Merilni razpon leži na vodoravni 4-mm reži skozi vrh.

Oftalmološka svetilka osvetljuje rezino od sprednje površine roženice do zadnje površine. Transparentne celice roženice razsipajo svetlobo oftalmološke reže tako, da se rezina vidi kot samoosvetljena.

To svetlobo se zajame s kamero pod kotom 45° poševno skozi zenico, pri čemer je ravnina kamere prav tako nagnjena za 45° na optično os leče kamere, da se ostro fokusira ravnino beločnice, ki razsipa svetlobo, na ravnino slike kamere (slikanje Scheimpflug).

Zaradi te ureditve se lahko dobi ostre slike rezin roženice.

Aksialna dolžina

Aksialno dolžino očesa se meri in prikaže interferometrično.

Pripomoček Myopia Master® izmeri šestkratno aksialno dolžino očesa pacienta.

Tip dela v stiku z bolnikom



1 Naslon za čelo

2 Naslon za brado

Sl. 7-3: Tip dela v stiku z bolnikom

8 Postavitev in priključitev

8.1 Prvi zagon

Pred prvim zagonom pripomočka Myopia Master® ga morate:

- dati postaviti in nastaviti;
- se primerno usposobiti;



Previdno

Napačne meritve/poškodbe pripomočka zaradi pomanjkljivega usposabljanja

- Pred prvo uporabo: Za upravljanje pripomočka Myopia Master® naj vas usposobi družba OCULUS ali pooblaščen trgovec.

Napačne meritve/poškodbe pripomočka zaradi napačne postavitve

- Upoštevajte, da morate pred prvo uporabo dati pripomoček Myopia Master® postaviti in priključiti naši servisni službi ali strokovnjaku, ki ga pooblasti družba OCULUS.



Opomba

- Preprečite udarce, tresljaje, nečistoče, visoke temperature in vlažnost.
- Z optičnim pripomočkom ravnajte previdno.

8.2 Nastavljala dela pri prvem zagonu

- Pripomoček Myopia Master® po transportu zaženite šele po pribl. 3–4 urah. Če pripomoček Myopia Master® shranjujete v hladnem prostoru ali v hladnem letnem času v vozilu, lahko pride pri prenosu pripomočka iz hladnega na toplo zaradi močne spremembe temperature do nastajanja kondenzata na optičnih sestavnih delih.
- Preverite, ali je transportno varovalo odklenjeno, [Pogl. 8.3.2, stran 21](#).

8.3 Nastavljajna dela po transportu znotraj ustanove



Napotek

Poškodbe pripomočka zaradi napačnega dviganja

Če pripomoček Myopia Master® dvigate za merilno glavo, se lahko ta odlomi.

- Pripomoček Myopia Master® dvignite, tako da ga primete od spodaj in za naslon za čelo.

8.3.1 Postavitev pripomočka

- Pripomoček Myopia Master® postavite na ravno površino.
- Pripomoček Myopia Master® postavite tako, da na merjenje ne more vplivati neposredna svetloba.
- Pripomoček Myopia Master® postavite tako, da bo napajalno stikalo enostavno dosegljivo. Tako lahko pripomoček za morebitna servisna dela lažje odklopite z električnega omrežja.
- Zagotovite, da se svetloba pri preiskavah ne bo odbijala. Zaradi tega morate preiskovalni prostor zatemniti.
- Preprečite udarce in tresljaje.
- Preprečite nečistoče, visoke temperature in vlažnost.

8.3.2 Odklepanje transportnega varovala

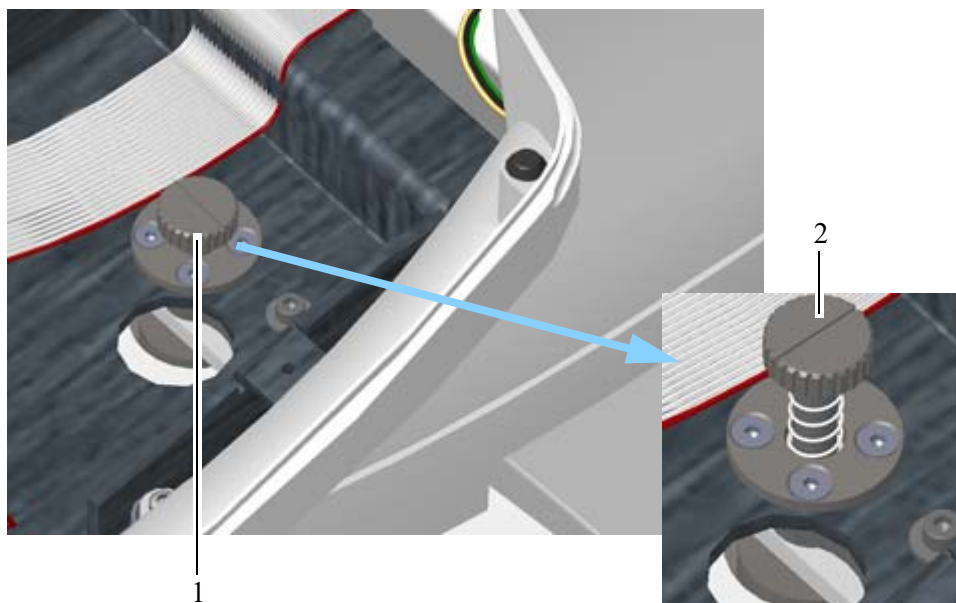
Pripomoček Myopia Master® je za transport zavarovan s transportnim varovalom. Tega je treba za uporabo odkleniti.

- ➔ Odprite pokrov z zaslonom.



Sl. 8-1: Odprtje pokrova z zaslonom

- ➔ Če je transportno varovalo zaklenjeno (1) ga odklenite.



1 Položaj »zaklenjeno«

Sl. 8-2: Odklepanje transportnega varovala

2 Položaj »odklenjeno«

- ➔ Transportno varovalo na rahlo pritisnite navzdol, pri tem pa ga obrnite proti urinim kazalcem v položaj »odklenjeno« (2). Vzmet nato potisne transportno varovalo gor.
- ➔ Zaprite pokrov z zaslonom, [Sl. 8-1, stran 22](#).

8.4 Priključitev na električno omrežje



Previdno

Tveganje za električno varnost

- Pripomočka Myopia Master® ne uporabljajte v neposredni bližini drugih pripomočkov oziroma zložene v sklad z drugimi pripomočki.
- Če pripomoček Myopia Master® uporabljate v bližini drugih pripomočkov ali zloženega v sklad z drugimi pripomočki, morate zagotoviti njegovo pravilno delovanje.
- Uporabite samo napajalnik, imenovan v obsegu dobave, *Pogl. 1, stran 1.*
- Uporabite samo napajalnik, ki ustreza zahtevam standarda IEC 60227-1, tip H05VVH2-F (tip 53), najmanj 0,75 m² in IEC 60320-1, tip C7.
- Če za priključitev pripomočka Myopia Master® uporabljate razdelilno letev: Razdelilno letev uporabljajte skladno z zahtevami standarda IEC 60601-1.
- Razdelilne letve ne položite na tla.
- Uporabljajte največ eno razdelilno letev.
- S to razdelilno letvijo povežite samo pripomoček Myopia Master® in po potrebi k temu pripadajoči računalnik.



Sl. 8-3: Priključitev

Sl. 8-4:

- Pripomoček povežite z električnim omrežjem prek dobavljenega napajalnika, glejte *Pogl. 1, stran 1.*



Napotek

Poškodbe pripomočka zaradi napačne priključitve

Če pripomočka Myopia Master® ne priključite pravilno in je ta pod napetostjo, se lahko pripomoček po kratkem času poškoduje.

- Električnih povezav ne povežite na silo.
- Upoštevajte podatke na tipski ploščici.

Če je vtič okvarjen, se obrnite na servisno službo družbe OCULUS ali pooblaščenega trgovca, da popravi poškodbe.



Previdno

Napačne meritve/poškodbe pripomočka zaradi nepooblaščenega osebj

- Poskrbite, da bo samo en strokovnjak, ki ga pooblasti družba OCULUS:
 - vzpostavlja povezavo z računalnikom,
 - izvede posodobitve programske opreme.

Napačne meritve/poškodbe pripomočka zaradi nepravilne povezave pripomočka

Vsaka povezava pripomočka z računalnikom lahko povzroči tveganja za paciente ali upravljavca, ki niso opisana v teh navodilih za uporabo.

- Zagotovite, da bo zagotovljena varnost za paciente in upravljavce ter funkcionalnost pripomočka in priključenega računalnika.
- Pripomoček povežite z namiznim/prenosnim računalnikom s kablom USB samo prek izolatorja USB FS MED.

9 Zagon

- Pripomoček Myopia Master® po transportu zaženite šele po pribl. 3–4 urah. Če pripomoček Myopia Master® shranjujete v hladnem prostoru ali v hladnem letnem času v vozilu, lahko pride pri prenosu pripomočka iz hladnega na toplo zaradi močne spremembe temperature do nastajanja kondenzata na optičnih sestavnih delih.

9.1 Vklop



- Pripomoček Myopia Master® vklopite s stikalom za vklop/izklop (položaj I). Svetleča dioda začne svetiti zeleno.

9.2 Izklop

- Zaključite trenutno sejo.
- Pripomoček Myopia Master® izklopite s stikalom za vklop/izklop (položaj 0).



Previdno

Če pripomočka Myopia Master® pri transportu, čiščenju, servisiranju, razkuževanju in popravilu ne odklopite z električnega omrežja z vsemi poli, obstaja nevarnost električnega udara.

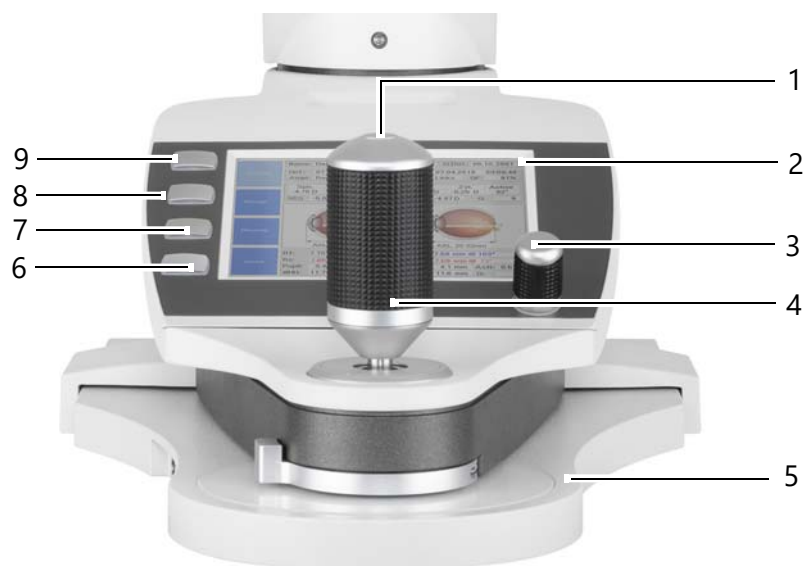
- Izklopite pripomoček Myopia Master®.
- Pred čiščenjem in vzdrževanjem odklopite omrežni vtič. Pri tem primite za vtič in nikoli ne vlecite za kabel.

9.3 Vsakodnevni zagon


Če želite pripomoček Myopia Master® transportirati na drugo mesto, ga postavite tako, da na merjenja ne more vplivati neposredna svetloba.

- Pripomoček Myopia Master® postavite na ravno površino.
- Pripomoček povežite z električnim omrežjem prek dobavljenega napajalnika.
- Upoštevajte podatke na tipski ploščici.
- Pripomoček Myopia Master® vklopite s stikalom za vklop/izklop, glejte [Pogl. 9.1, stran 25](#).

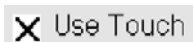
10 Delovanje upravljalne enote



- | | | | |
|---|----------------------|-----|------------------------------------|
| 1 | Tipka krmilne palice | 4 | Krmilna palica z vrtljivim ročajem |
| 2 | Zaslon | 5 | Nastavljalna baza |
| 3 | Vrtljivo kolesce | 6–9 | Tipke, odvisne od zaslona |
- Sl. 10-1: Delovanje upravljalne enote

Sestavni del	Funkcija	Upravljanje
Tipke, odvisne od zaslona (6–9)	Odvisno od zadevnega zaslona aktivira sosednjo tipkovnico	→ Pritisnite želeno tipko.
Vrtljivo kolesce (3) 	Spremeni pripadajoči parameter Aktivira izbrani parameter	→ Kolesce obrnite levo ali desno. Izbrani parameter je poudarjen z modro. → Kolesce obrnite navzdol. Izbrani parameter se aktivira ali deaktivira.
Krmilna palica (4)	Nastavlja višino, razdaljo in poravnavo v levo in desno	→ Krmilno palico premikajte naprej, nazaj in v obe strani, poleg tega pa ga vrtite »Natančno nastavljanje« na strani 36.
Tipka krmilne palice (1)	Ročno sproži merjenje (če je funkcija samodejnega sproženja izklopljena)	→ Pritisnite tipko.
Zaslon (2)	Prikaže zaslone programa Uporablja se kot zaslon na dotik	→ Rahlo se dotaknite želenega gumba
Nastavljalna baza (5)	Uporablja se za grobo nastavljanje	→ Nastavljalno bazo premikajte, dokler preiskovanega očesa ne vidite na zaslonu dobro.

10.1 Zaslona na dotik








Če je funkcija deaktivirana:

→ Aktivirajte potrditveno okence v »Setting 2/5« (Nastavitev z 2/5) (Pogl. 15.2, stran 56),

Poleg tipk, odvisnih od zaslona, lahko uporabljate tudi gumbes na zaslonu na dotik. Gumbi se spreminjajo glede na funkcijo zaslona.

10.1.1 Funkcijske tipke na zaslonu na dotik

V upravljanju s podatki pacientov lahko delate z naslednjimi tipkami.

Tipka	Funkcija	Tipka	Funkcija
	Zamenjajte tipkovnico		Vnos
	Brisanje znaka		Preklop na zgornjo vrstico
	Prekinitev postopka		

11 Priprava podatkov pacientov

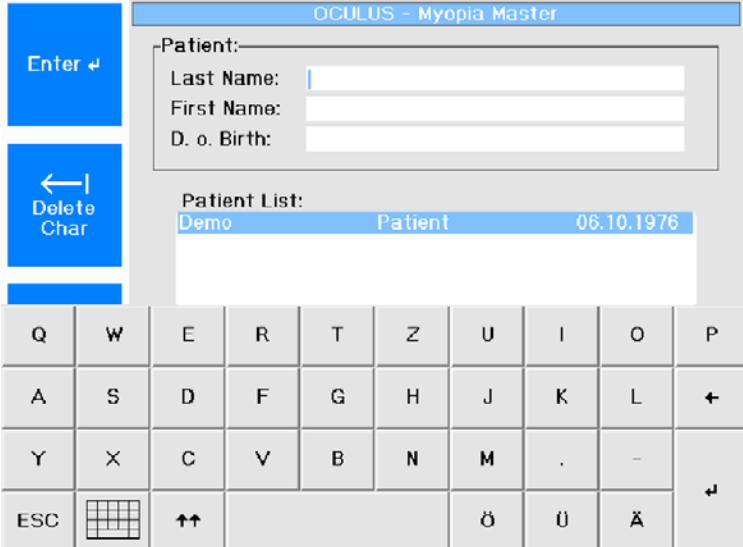
Če želite preiskavo dodeliti določenemu pacientu ali shraniti dolgoročno, uporabite upravljanje s podatki pacientov.

- Če je možno, v tem primeru vnesite ime pacienta in njegov datum rojstva pred izvedbo merjenja.

11.1 Vnos novih pacientov (zaslon na dotik)

- Za vnos novega pacienta morate v meniju upravljanja s podatki pacientov pritisniti tipko [Patient] (Patient).

Prikaže se naslednji zaslon:



OCULUS - Myopia Master

Patient:

Last Name:

First Name:

D. o. Birth:

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	

Sl. 11-1: Tipkovnica na zaslonu na dotik, vnos podatkov pacientov

- Zaslon na dotik uporabljajte, kot je opisano v (Pogl. 10.1, stran 27).


- Vnesite priimek in ime pacienta ter ju potrdite.

V polju »Datum rojstva« (D. o. Birth) se tipkovnica spremeni v številčnico.

- Vnesite datum rojstva in ga potrdite.

Prikaže se potrditveno pogovorno polje.

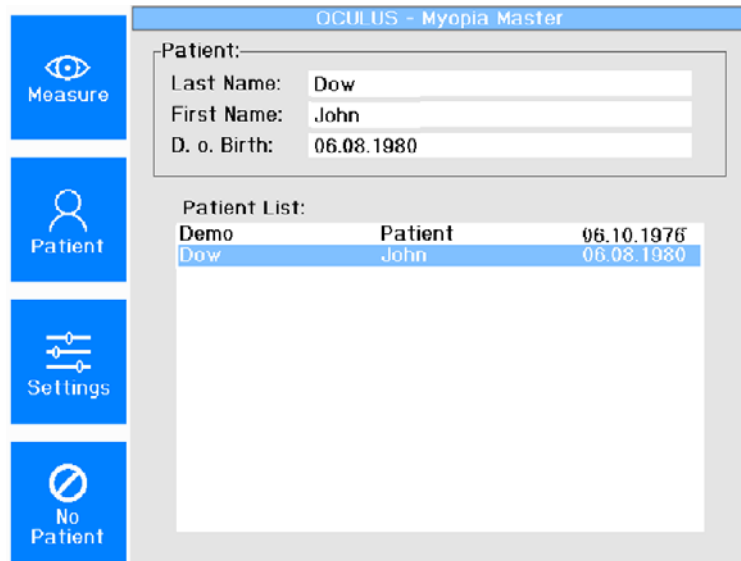
- Izberite »Da« (Yes).



Store new Patient ?

Yes No

V seznamu se prikaže ime pacienta.



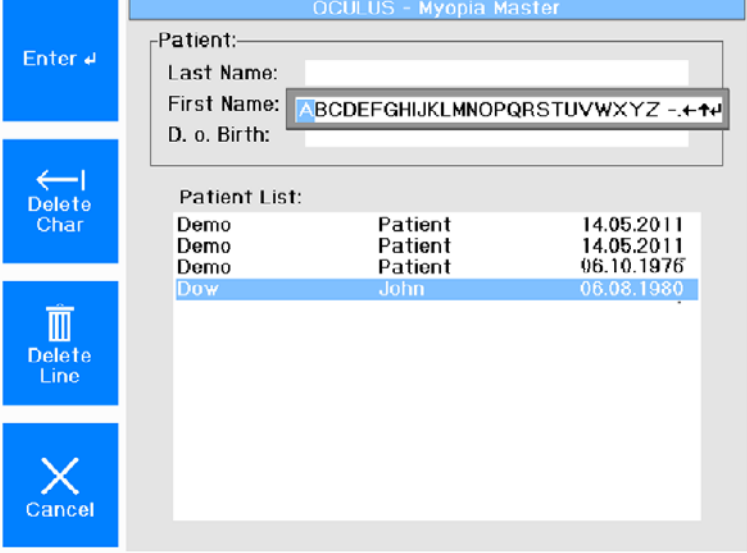
Sl. 11-2: Seznam pacientov

- ➔ Za prekop v način merjenja pritisnite tipko [Merjenje] (Measure).

11.2 Vnos novih pacientov (deaktiviran zaslon na dotik)

- Za vnos novega pacienta morate v meniju upravljanja s podatki pacientov pritisniti tipko [Pacient] (Patient).

Prikaže se naslednji zaslon:



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' interface. On the left, there are four blue buttons: 'Enter ↵', 'Delete Char' (with a left arrow), 'Delete Line' (with a trash icon), and 'Cancel' (with an X icon). The main area contains a 'Patient:' form with fields for 'Last Name:', 'First Name:', and 'D. o. Birth:'. The 'First Name:' field is active, showing a keyboard layout with letters A-Z and navigation arrows. Below the form is a 'Patient List:' table with three rows of patient data.

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

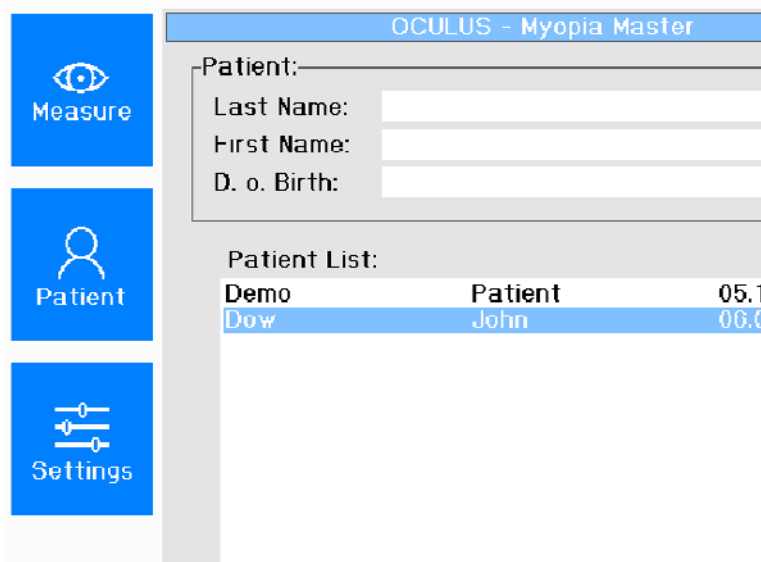
Sl. 11-3: Vnos pacientov

- Z vrtljivim kolesom izberite vsako posamezno črko. Črko vsakič potrdite s pritiskom vrtljivega kolesa.
- Vnesite priimek preiskovanca.
- Popravek napačnega vnosa:
Posamezen znak izbrišete s pritiskom tipke [Brisanje znaka] (Delete Char).
Celotno polje izbrišete s tipko [Brisanje vrstice] (Delete Line).
Vnos lahko namesto tega izbrišete z vrtljivim kolesom, tako da izberete simbol »←↔«.
- Po vnosu celotnega priimka pritisnite tipko [Enter].
S simboloma »↑« in »↓« se namesto tega premaknete v naslednjo višjo oz. nižjo vrstico.
- Ime in datum rojstva vnesite na enak način.
- Po vnosu datuma rojstva tega potrdite s tipko [Enter].
- Sistem vas nato vpraša, ali želite shraniti novega pacienta.
- Izberite »Da« (Yes).
V seznamu se prikaže ime pacienta.
- S tipko [Začetek] (Measure) preklopite na način merjenja.

11.2.1 Izbira shranjenih pacientov

Izberite paciente, katerih podatki so že shranjeni.

- ➔ V meniju upravljanja s podatki pacientov pritisnite tipko [Patient] (Patient).
- ➔ Z obračanjem vrtljivega kolesa izberite želeni vnos v seznamu. Prikaže se naslednji zaslon:



Sl. 11-4: Izbira enega pacienta

- ➔ Za preklop v način merjenja pritisnite tipko [Nova preiskava] (New Exam).

11.2.2 Preimenovanje pacientov

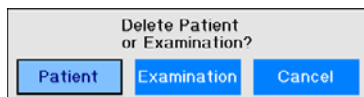
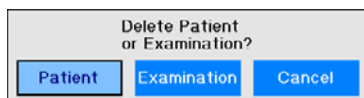


- ➔ Izberite pacienta, ki ga želite preimenovati.
- ➔ Pritisnite tipko.
- ➔ V polje »Novo ime« (New Name) vnesite novo ime ali nov datum rojstva.
- ➔ Potrdite vnos.

11.2.3 Brisanje pacienta ali preiskave

Če želite izbrisati pacienta ali preiskavo:

- Izberite zadevnega pacienta.
- Pritisnite tipko.



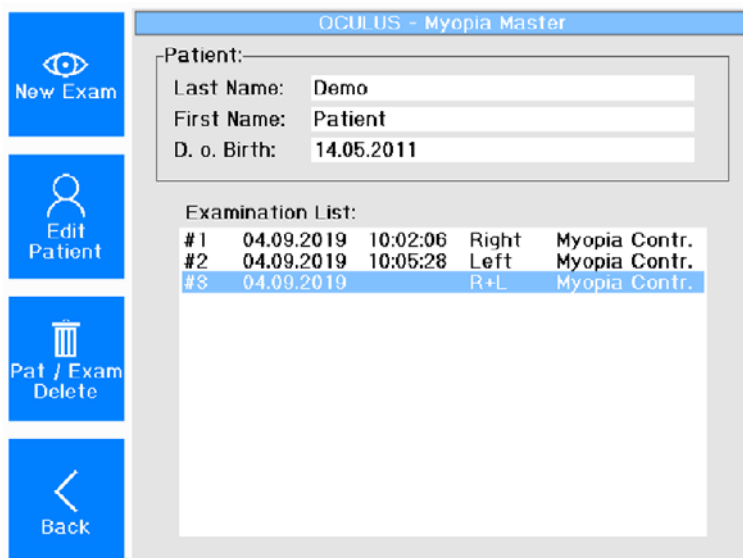
Brisanje pacienta:

- Z obračanjem vrtljivega kolesa izberite zasloni gumb [Pacient] (Patient).
- Kolesce pritisnite navzdol.
Pacient se izbriše.

Brisanje preiskave:

- Z obračanjem vrtljivega kolesa izberite zasloni gumb [Preiskava] (Examination).
- Izberite preiskavo, ki jo želite izbrisati.
Vrstica izbrane preiskave je poudarjena z modro.
- Kolesce pritisnite navzdol.
Preiskava se izbriše.

11.2.4 Nalaganje preiskave



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' software interface. On the left, there is a vertical sidebar 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 in a form and an examination list below it.

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.

Sl. 11-5: Nalaganje preiskave

Vse preiskave v upravljanju s podatki pacientov lahko naložite in natisnete tudi kasneje.

Če sta dve preiskavi že bili natisnjeni skupaj, se samodejno tudi shranita skupaj (R+L) in skupaj zopet naložita.

Če se meritvi nista natisnili skupaj, so preiskave prikazane posamično (desno, levo).

Meritvi morate nato naložiti eno za drugo.

Dve meritvi lahko prikažete skupaj samo takrat, ko spadata v postopek merjenja.

12 Potek meritve



Previdno

Napačne meritve zaradi nepravilnega upravljanja

- Pred prvo uporabo: Za upravljanje pripomočka Myopia Master® naj vas usposobi družba OCULUS ali pooblaščen trgovec.

Postopek meritve sestavljajo naslednji koraki:

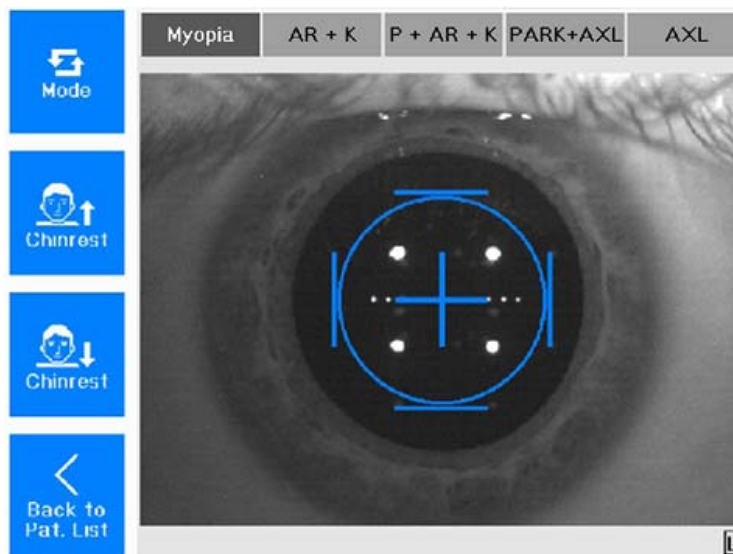
- Izbira načina meritve
- Priprava meritve
- Izvedba meritve
- Varnostno kopiranje podatkov
- Zaključek meritve

12.1 Izbira načina meritve

Postopek meritve je odvisen od izbranega načina:

		Funkcija meritve			
		Meritve s keratometrom	Meritve z refraktometrom	Meritve aksialne osi	Meritve s pahimetrom
Način meritve	Kratkovidnost	X	X	X	
	AR + K	X	X		
	AXL			X	
	P + AR + K (izbirna možnost)	X	X		X
	PARK + AXL (izbirna možnost)	X	X	X	X

Prikaz načina meritve:



Sl. 12-1: Prikaz načina meritve

- Za spremembo kombinacije funkcij meritev za posamezno meritev pritisnite tipko [Način] (Mode).
Ostale nastavitve, ki so bile izbrane v »Nastavitve« (Settings), se ohranijo (Pogl. 15, stran 53).
Spodaj desno [R] ali levo [L] je prikazano, katero oko se meri.

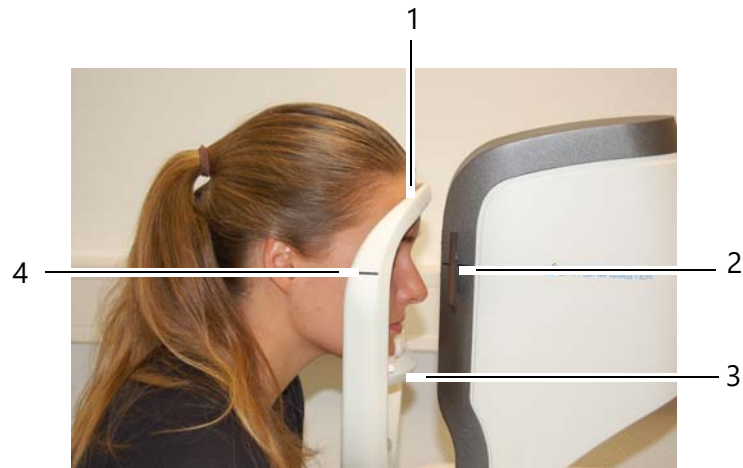
12.2 Priprava meritve

Pred merjenjem nastavite položaj pacienta in prilagodite pripomoček.

Grobo prilagajanje

- Preverite, ali:
 - je na naslon za brado nameščen svež papir ali je naslon za brado po potrebi očiščen in razkužen;
 - je naslon za čelo očiščen in razkužen, Pogl. 16, stran 62.
- Pacienta in pripomočka se ne dotikajte istočasno.

- Pacienta prosite, naj glavo namesti na naslon za brado in naslon za čelo.
Oznaka višine oči med naslonom za brado in naslonom za čelo mora biti nastavljena približno na središčno črto očesa pacienta.



- 1 Naslon za čelo
2 Oznake na pripomočku
3 Naslon za brado
4 Oznake za višino oči

Sl. 12-2: Položaj pacienta



- Prestavljanje naslona za brado.
Za regulacijo višine merilne glave vrtite krmilno palico: Z vrtenjem v smeri urinih kazalcev premikate merilno glavo gor. Z vrtenjem v smeri proti urinim kazalcem pa jo premikate dol.¹



Napotek

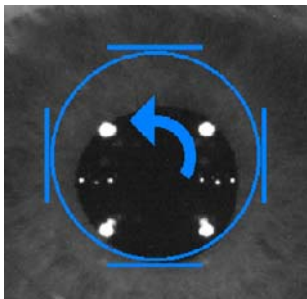
Pri aktivirani možnosti »Samodejni položaj« se nastavljanje višine izvaja samodejno.

- Navodila za pacienta: »Poglejte skozi merilno okno. Videli boste sliko balona. Sprostite se in pogledajte v njegovo sredino«.
- Križne reže premikajte, dokler očesa pacienta ne vidite na zaslonu ostro.
Če je potrebno: Z naslonom za brado ali merilno glavo nastavite višino.

Natančno nastavljanje

- S krmilno palico izvedite natančno nastavljanje po navodilih na zaslonu. Krmilno palico premikajte oz. vrtite v navedenih smereh:

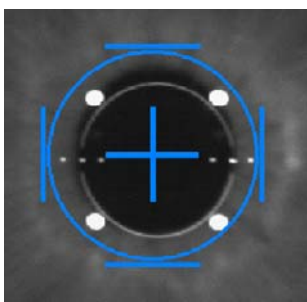
1. Če krmilno palico zavrtite do konca, se merilna glava in naslon za brado premakneta v nasprotnih smereh.



Primer:

➔ Krmilno palico vrtite v smeri proti urinim kazalcem.

Puščica	Premikanje kamere	Premikanje krmilne palice
➔	desno	Krmilno palico potisnite v desno
➜	levo	Krmilno palico potisnite v levo
⬆	naprej	Krmilno palico potisnite proti pacientu
⬇	nazaj	Krmilno palico potisnite proč
↻	gor	Krmilno palico zavrtite v smeri urinih kazalcev
↺	dol	Krmilno palico zavrtite v smeri proti urinim kazalcem



Ko dosežete dovolj natančen položaj, se v sredini obroča prikaže križec, ki ga obdajajo štiri črte.

Pripomoček Myopia Master® samodejno sproži meritev, vendar lahko meritev sprožite tudi ročno.

Ročna meritev:

➔ Meritev sprožite s pritiskom gumba krmilne palice.



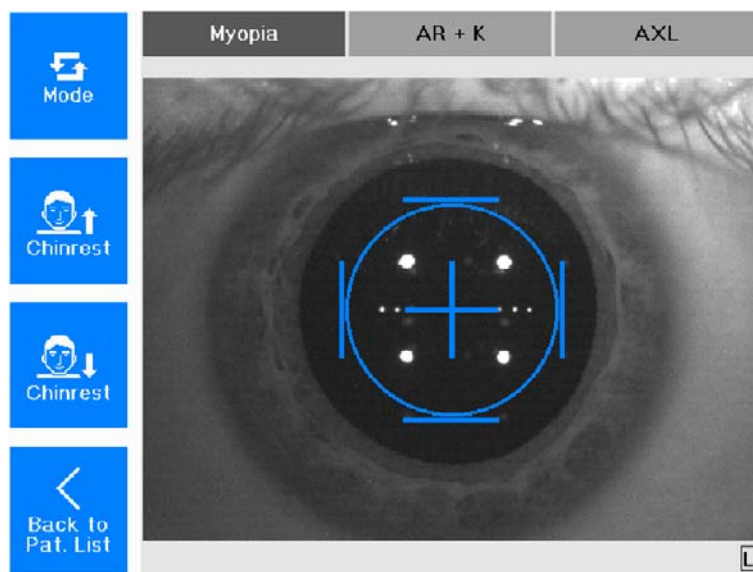
Napotek

Pri tukaj opisanem poteku meritve se aktivirajo funkcije meritve za »Myopia« (Kratkovidnost).

Najprej se izmerijo centralni radiji roženice, nato se izvede merjenje refrakcije, temu pa sledi merjenje aksialne dolžine.

Poleg tega sta standardno aktivirana možnosti »Sledenje očesa« (Eye-tracking) in »Samodejno sproženje« (Auto-release).

Na spodnjem robu slike je prikazano, ali so bile za trenutno oko že izvedene meritve.



Sl. 12-3: Način meritve

Prikaže se desno ali levo pod simbolom  :

Desno ali levo oko je že bilo izmerjeno.

Zadevna meritev je v pomnilniku.

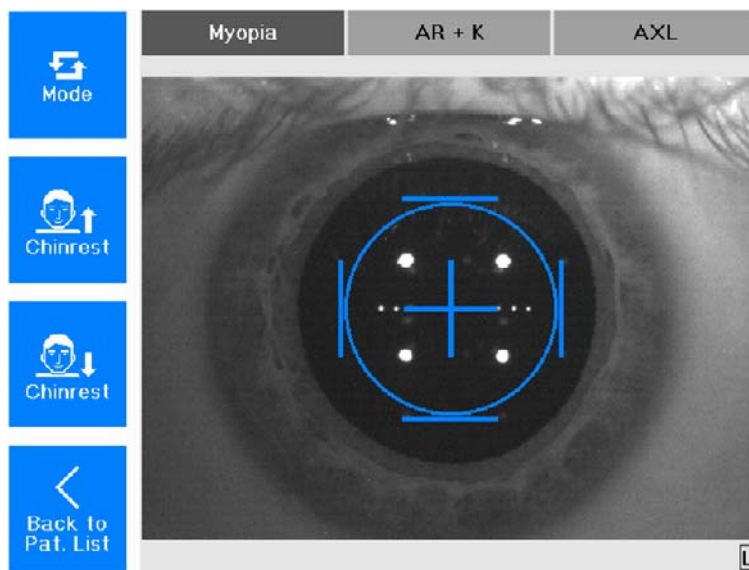
➔ Izberite oko, da naložite ravnokar izvedeno preiskavo.

Clear

To tipko pritisnite, da iz pomnilnika izbrišete že izmerjene preiskave.

12.3 Meritev in rezultati

Način merjenja je nastavljen na možnost »Myopia« (Kratkovidnost).



Sl. 12-4: Način meritve

Celotna meritev miopije vključuje naslednje korake:

- centralne polmeri beločnice (K)
- objektivna refrakcija (AR)
- aksialna dolžina (AXL)

12.3.1 Pregledni prikaz za miopijo

Izmerjene vrednosti preiskave miopije so prikazani v preglednem prikazu.

Measure Display (1/5) Print Back	Name: Dow, John DoB: 05.08.2012		1
	Exam: 13.12.2019 15:19:51 Exam: 13.12.2019 15:20:39		
	Eye: Right Eye: Left		
	Sph. Zyl. Axis Sph. Zyl. Axis		2
	+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		
	AXL: 22.25 mm SNR: 19.0		3
	AXL: 22.37 mm SNR: 67.7		
	K1: 8.12 mm @ 8° K1: 7.99 mm @ 179°		4
	K2: 7.61 mm @ 98° K2: 7.56 mm @ 89°		
	Pupil: 4.6 mm Astig: 2.7 D Pupil: 3.5 mm Astig: 2.3 D		
	WTW: 11.7 mm Q: 7 WTW: 11.6 mm Q: 7		

1 Podatki pacienta in preiskave

2 Refraktivne vrednosti

Sl. 12-5: Pregledni prikaz za miopijo

3 Prikazi aksialnih dolžin

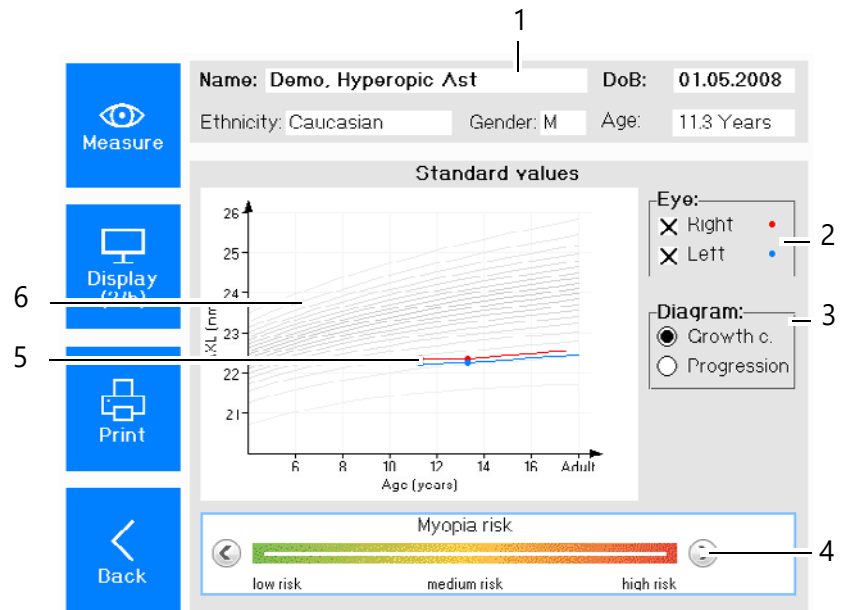
4 Vrednosti keratometrije



➔ To tipko pritisnite za preklp v sprotni način.

12.3.2 Rezultati za miopijo

Po izvedenem merjenju se prikaže naslednji zaslon:



1 Podatki pacienta in preiskave

2 Barva za preiskano oko

3 Izbira med prikazom krivulj rasti in napredovanjem

4 Ovrednotenje tveganja

5 Vrednosti meritev glede na starost pacienta

6 Prikaz napredovanja aksialnih dolžin in objektivnih refraktivnih vrednosti

Sl. 12-6: Graf (tukaj: krivulje rasti)

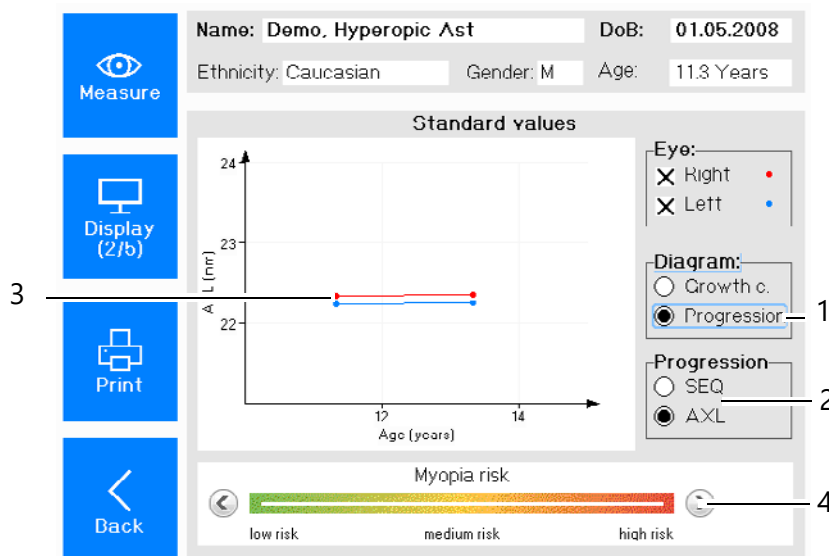
Na zaslonu so prikazane izmerjene vrednosti posameznega očesa ali obeh. Vrednosti so barvno označene (5).

Izbirate lahko med prikazom krivulj rasti in napredovanjem, torej časovnim razvojem (3).

Krivulje rasti

Pri izbiri prikaza »Krivulje rasti« (Growth curves) se prikaže graf izmerjenih vrednosti aksialnih dolžin v odvisnosti od starosti pacienta. Sive črte predstavljajo krivulje percentilov.

Napredovanje



- 1 Izbira prikaza napredovanja 3 Vrednosti meritev glede na starost pacienta
 2 Izbira prikazane merjene vrednosti 4 Ovrednotenje tveganja

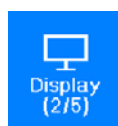
Sl. 12-7: Graf (tukaj: napredovanje)

Pri izbiri prikaza »Napredovanje« (Progression) se prikaže graf časovnega razvoja izbrane merjene vrednosti v odvisnosti od starosti pacienta. Izbirate lahko med prikazom naslednjih merjenih vrednosti:

- Sferični ekvivalent (SEQ)
- Aksialna dolžina (brez percentilnih krivulj)

Tveganje miopije lahko nastavite ročno z barvno vrstico neodvisno od izbranega prikaza (4).

➔ Pritisnite tipko za preklon na prikaz dejavnikov tveganja.



Prikaže se naslednji zaslon.

1 Podatki pacienta in preiskave

2 Nadaljnji dejavniki tveganja

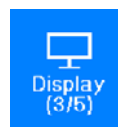
Sl. 12-8: Prikaz dejavnikov tveganja

Vprašalnik vam prikaže kratko oceno tveganja. Tveganje se razvrsti skladno z znanstvenimi študijami.

- ➔ Pacienta/pacientko vprašajte po:
 - Etnični pripadnosti
 - Številu miopičnih staršev
 - Spolu
 - Urah, ki jih preživi na prostem (tedensko)
 - Delo na blizu poleg šole (na dan)
- ➔ Na vsako vprašanje odgovorite, tako da drsnik nastavite na ustrezno vrednost.

Uporabite lahko tudi vrtljivo kolo, za potrditev pa ga pritisnete.

Namesto tega lahko uporabite puščično tipko desno za povečanje ali levo za zmanjšanje vrednosti.
- ➔ Pritisnite tipko za preklop na prikaz AR + K.



12.3.3 Rezultati za refraktivnost

Po izvedenem merjenju se prikaže naslednje.

Name: Dow, John				DoB: 09.05.1990			
Exam: 13.12.2019 11:29:50				Exam: 13.12.2019 11:30:50			
Eye: Right				Eye: Left			
Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q	Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q
-3.52	-2.96	175°	8	-3.00	-2.53	172°	9
-3.41	-2.91	175°	8	-2.96	-2.55	172°	9
-3.45	-2.98	177°	8	-2.98	-2.46	172°	9
-3.46	-2.94	176°	8	-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			

1 Podatki pacienta in preiskave

3 Keratometer

2 Refraktivne vrednosti

4 Slike šarenice

Sl. 12-9: Pregledni zaslon AR + K

Refraktivne vrednosti (2)

V tem polju so prikazane vrednosti za sfero, cilindar, aksialni položaj in kakovost.

Refraktivne vrednosti se izmerijo trikrat. Povprečna vrednost je prikazana v četrti vrstici.

Vrednost Q:

Če ima polje belo ozadje (9–7) – rezultati merjenja so dobri.

Če ima polje rumeno ozadje (6) – rezultati merjenja so kritični meritev pa je treba po potrebi ponoviti.

Če ima polje rdeče ozadje (≤ 5) – ponovite merjenje.

Vrednosti keratometrije (3)

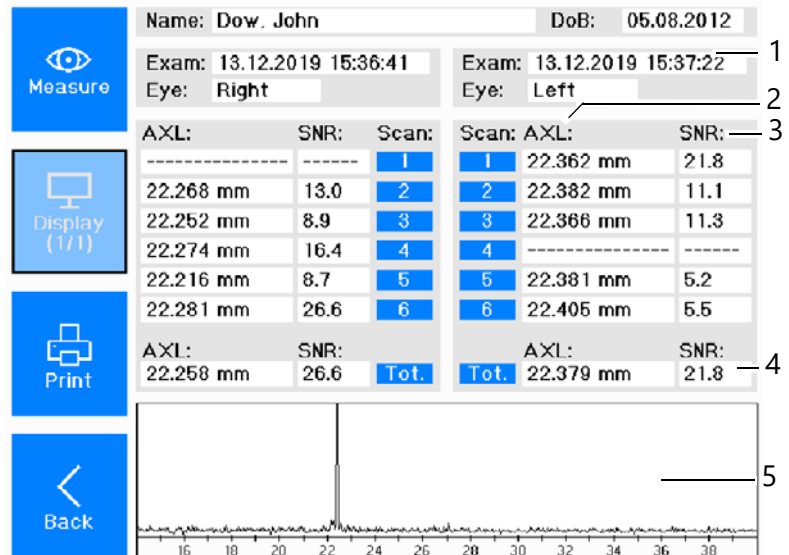
- Rh/Rv: Vodoravni/navpični polmer krivine v centru, modra: ploski meridian, rdeča: strmi meridian
- Pupil: Velikost zenice
- Astig: Astigmatizem roženice v centru
- Ø HH: Premer roženice ali šarenice
- Vrednost Q:
 - Če ima polje belo ozadje (9–7) – rezultati merjenja so dobri.
 - Če ima polje rumeno ozadje (6) – rezultati merjenja so kritični meritev pa je treba po potrebi ponoviti.
 - Če ima polje rdeče ozadje (≤ 5) – ponovite merjenje.

Slika kamere (4)

Roženica ali rob šarenice sta na kameri označena.

12.3.4 Rezultati aksialne dolžine

Po izvedenem merjenju se prikaže naslednje.



1 Podatki pacienta in preiskave

4 Najvišja vrednost SNR

2 Vrednosti AXL

5 Grafika SNR

3 Razmerje med signalom in šumom (SNR)

Sl. 12-10: Pregledni zaslon AXL

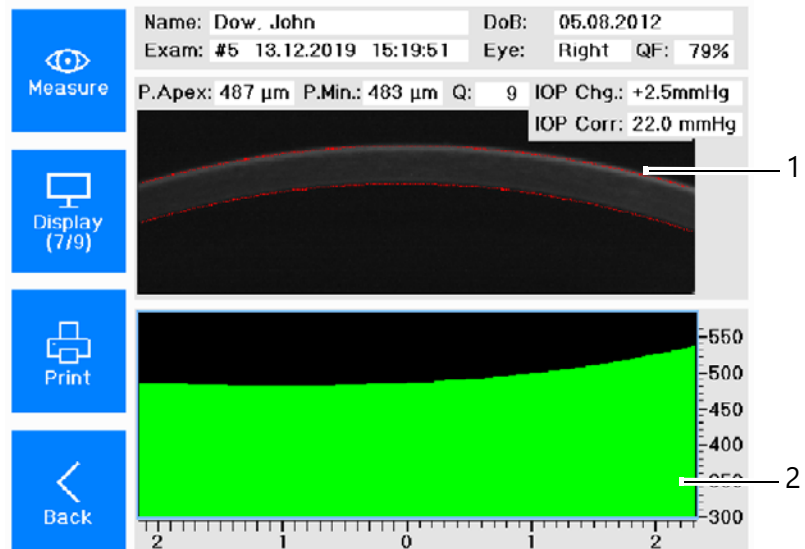
Vrednosti aksialne dolžine za eno oko ali obe so prikazane v preglednici (2).

Prikaže se ustrezno razmerje med signalom in šumom (SNR) (3). Prikazani sta posebej povprečena aksialna dolžina in najvišja vrednost SNR (4).

Poleg tega je vrednost SNR prikazana v obliki grafa (5).

12.3.5 Rezultati pahimetrije (izbirna možnost)

Po izvedenem merjenju se prikaže naslednje:

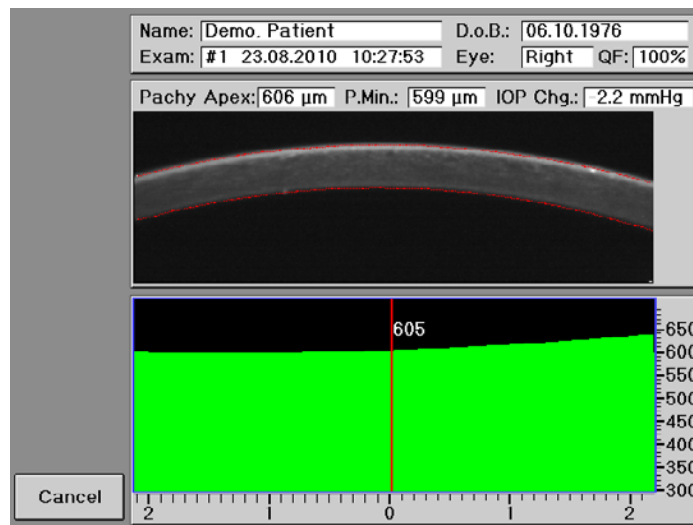


1 Slike s Scheimpflugovo kamero

2 Potek debeline roženice

(Merilno območje: vodoravni 4-mm rez skozi apeks)

Sl. 12-11: Pregled vrednosti pahimetrije



- ➔ Pritisnite polje »Corneal thickness progression« (Napredovanje debeline roženice) (2) na zaslonu na dotik. Pripomoček vam prikaže natančen položaj roženice na izbrani točki.

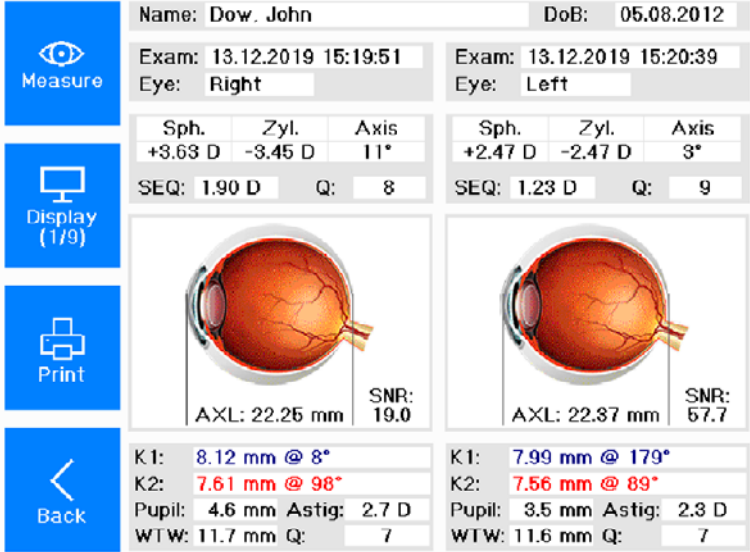
Kazalec lahko prek zaslona na dotik ali vrtljivega kolesa premaknete v levo ali desno.

12.3.6 Zaključek meritev

- ➔ Natisnite in/ali shranite podatke, [Pogl. 12.4, stran 46.](#)

12.4 Tiskanje in shranjevanje preiskav

Če meritev miopije izvedete na obeh očeh, se prikaže naslednji zaslon:



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. +3.63 D	Zyl. -3.45 D	Axis 11°	
SEQ: 1.90 D	Q: 8		
Sph. +2.47 D	Zyl. -2.47 D	Axis 3°	
SEQ: 1.23 D	Q: 9		
AXL: 22.25 mm		SNR: 19.0	
K1: 8.12 mm @ 8°		K1: 7.99 mm @ 179°	
K2: 7.61 mm @ 98°		K2: 7.56 mm @ 89°	
Pupil: 4.6 mm Astig: 2.7 D		Pupil: 3.5 mm Astig: 2.3 D	
WTW: 11.7 mm Q: 7		WTW: 11.6 mm Q: 7	

Sl. 12-12: Zaslonski prikaz s tipko za tiskanje

12.4.1 Tiskanje



➔ Tipko pritisnite, da natisnete rezultate preiskave.



Napotek

Meritev se samodejno shrani, če pred izvedbo meritve vnesete novega pacienta (Pogl. 11.1, stran 28).

Pri tiskanju se vsaka meritev samodejno začasno shrani v pomnilnik št. preiskave (»Shranjevanje podatkov v pomnilnik št. preiskave« na strani 47).

V poglavju »Kronologija različnih potekov meritev« (Pogl. 13, stran 48) so na kratko skicirani **različni merilni postopki**.

Preiskavo shranite naknadno, če pred izvedbo meritve niste vnesli novega pacienta (Pogl. 13.2, stran 49).

12.4.2 Shranjevanje preiskave

Za shranjevanje preiskave obstajata dve različni možnosti:

- Pomnilnik št. preiskave
- Upravljanje s podatki pacientov

Shranjevanje podatkov v pomnilnik št. preiskave

Vsaka preiskava se po tiskanju samodejno shrani v pomnilnik št. preiskave in se jo lahko kasneje znova priključe.

V pomnilniku št. preiskave se lahko shrani največ 100 preiskav, na koncu pa se prepíše najstarejša shranjena meritev.

Če želite preiskavo shraniti dolgoročno, uporabite upravljanje s podatki pacienta.

Meritev lahko priključete kasneje prek številke [15].



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	13.12.2019	15:51:18	R+L	Myopia Contr.
#10	18.12.2019	15:55:09	R+L	Myopia Contr.
#11	18.12.2019	15:59:55	R+L	Myopia Contr.
#12	18.12.2019	16:02:53	R+L	Myopia Contr.
#13	13.12.2019	15:36:41	Right	AXL
#14	13.12.2019	15:37:22	Left	AXL
#15	19.12.2019	11:37:46	Right	Myopia Contr.

Buttons: Measure, Settings, Go to List, #1-#15

Sl. 12-13: Pomnilnik št. preiskave

12.5 Zaključek meritve



Ta tipka se prikaže po izvedbi merjenja.

- ➔ To tipko pritisnite, da podatke preiskave shranite k pacientu.
- ➔ Po vsakem pacientu morate z naslona za brado odstraniti enega od papirnih listov; glejte tudi *Pogl. 16.4, stran 66*.
- ➔ Po vsakem pacientu razkjučite sistem za čelo in po potrebi naslon za brado, *Pogl. 16.2, stran 64*.

13 Kronologija različnih postopkov merjenja

V nadaljevanju bo na kratko skicirana kronologija teh različnih postopkov merjenja.

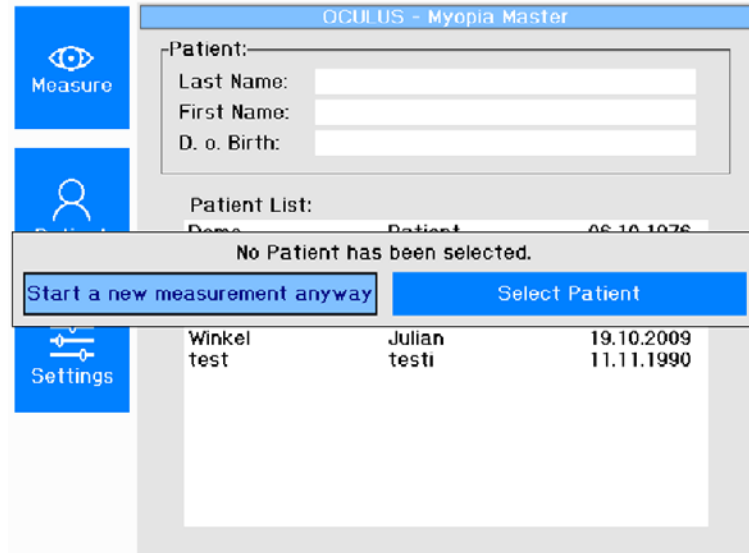
- 1** Pacienta vnesite v upravljanje s podatki pacientov in nato izvedite meritev.
Podatki preiskave se samodejno shranijo pod novo vnesenega pacienta (*Pogl. 13.1, stran 48*).
- 2** Z meritvijo začnete neposredno, preiskavo pa naknadno shranite pod že obstoječe paciente. Namesto tega lahko po merjenju vnesete novega pacienta (*Pogl. 13.2, stran 49*).
- 3** Meritev izvedete, ne da bi preiskavo shranili pod pacienta (*Pogl. 13.3, stran 50*).

13.1 Vnos novih pacientov + meritev

- V upravljanju s podatki pacientov pritisnite tipko [Novi pacient] (Patient).
- Ustvarite novega pacienta, glejte *Pogl. 11.1, stran 28*.
Novo vneseni pacient se prikaže v seznamu pacientov in je poudarjen z modro barvo.
- Merjenje začnite s tipko [Začetek] (Measure).
Kot izbirno možnost pritisnite gumb krmilne palice.
- Izvedite merjenje (*Pogl. 12, stran 34*).
Ob zaključku merjenja se prikaže pregledni prikaz (*Sl. 12-5, stran 39*).
Izvedene preiskave se samodejno shranijo v upravljanje s podatki pacientov.
Shranjene preiskave lahko vedno znova prikličete (*Pogl. 12.4, stran 46*).

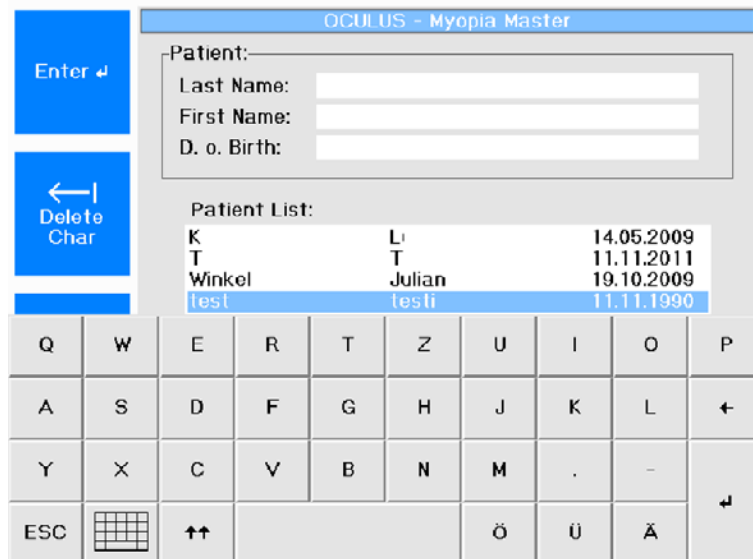
13.2 Naknadno shranjevanje preiskave

- ➔ Meritev shranite neposredno.
Prikaže se naslednji zaslon:



Sl. 13-1: Začetek nove meritve

- ➔ Izberite »Vseeno začni z novo meritvijo« (Start a new measurement anyway).
- ➔ Izvedite merjenje (*Pogl. 12, stran 34*).
Ob zaključku merjenja se prikaže pregledni prikaz (*Sl. 12-5, stran 39*).
- ➔ V preglednem prikazu: Pritisnite tipko [Shrani h pacientu] (Save to Patient).
Odpre se zaslon »Seznam pacientov« (Patient list).



Sl. 13-2: Seznam pacientov

1 Izberete lahko pacienta, h kateremu se bo shranila izvedena meritev. Najprej zapustite seznam pacientov.

Upravljanje s podatki pacientov je že odprto (*Sl. 11-1, stran 28*).

- ➔ Ustvarite novega pacienta, kot je opisano v *Pogl. 11.1, stran 28*.

Novo vneseni pacient se prikaže v seznamu pacientov in je poudarjen z modro barvo.

Izvedene preiskave se shranijo v upravljanje s podatki pacientov.

Shranjene preiskave lahko vedno znova prikličete (*Pogl. 12.4, stran 46*).

2 Izberete lahko pacienta, h kateremu se bo shranila izvedena meritev.

- ➔ Zapustite polje z znaki za vnos podatkov pacientov.
- ➔ Pritisnite tipko Escape na tipkovnici.
- ➔ Izberite pacienta in ga potrdite s pritiskom vrtljivega kolesa.
- ➔ Namesto tega uporabite tipko »Shrani k pacientu« (Save to Patient).

Podatki preiskave se shranijo pod izbranega pacienta.

Shranjene preiskave lahko vedno znova prikličete (*Pogl. 12.4, stran 46*).

13.3 Shranjevanje meritve brez podatkov pacientov

- ➔ Meritev shranite neposredno.
- ➔ Izvedite merjenje (*Pogl. 12, stran 34*).

Ob zaključku merjenja se prikaže pregledni prikaz (*Sl. 12-5, stran 39*).

Natisnite meritev (meritve) (*Pogl. 12.4, stran 46*).

Pri tiskanju se vsaka meritev samodejno začasno shrani v pomnilnik št. preiskave (*»Shranjevanje podatkov v pomnilnik št. preiskave« na strani 47*).

14 Referenčna meritev

Da bi se doseglo visoko natančnost merjenja, je treba pripomoček Myopia Master® nastaviti

- pred izvajanjem prve preiskave pacienta;
- po spremembi položaja pripomočka Myopia Master®.

Prvo referenčno merjenje se izvede, ko pripomoček Myopia Master® nastavlja družba OCULUS ali pooblaščen trgovec. Družba OCULUS priporoča, da referenčno merjenje izvedete enkrat mesečno.

Referenčno merjenje se lahko enostavno in hitro izvede s preskusnim očesom.

Potrebni materiali

- Preskusno oko, priloženo ob dobavi
- Čistilno sredstvo, glejte *Pogl. 16, stran 62*

Merjenje s preskusnim očesom

Pogoj: pripomoček Myopia Master® je vklopljen že pribl. 15 minut.

Za referenčno merjenje postopajte, kot je navedeno v nadaljevanju:

- ➔ Snemite prezračevalni pokrov.
- ➔ Preskusno oko pred shranjevanjem referenčnih vrednosti temeljito očistite s čistilnimi sredstvi.
- ➔ Držalo preskusnega očesa pritrdite na naslona za brado in čelo.



Sl. 14-1: Nameščeno preskusno oko

- ➔ Vnesite novega pacienta z imenom »Reference test« (Referenčni preskus) in izberite možnost »Myopia« (Kratkovidnost) ali »ARK + AXL«.
- ➔ S preskusnim očesom izvedite merjenje (*Pogl. 12.3, stran 39*).
- ➔ Rezultate primerjajte z rezultati preskusnega očesa.

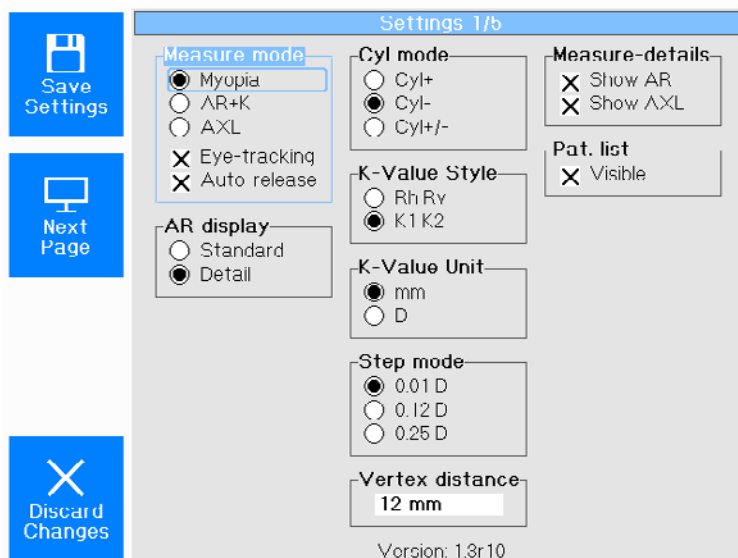


Sl. 14-2: Primer: Rezultati s preskusnim očesom
Sistem je zdaj pripravljen na uporabo.

15 Nastavitve

Določite standardne nastavitve za svoj individualni način merjenja.

15.1 Nastavitve 1



Sl. 15-1: Nastavitve 1

Način meritve (Measuring Mode)

Tukaj lahko nastavite način kombinacije merilnih funkcij.

Myopia: Merjenje kratkovidnosti

AR+K. Refrakcija+keratometrija

AXL: Meritev aksialne osi

Poleg tega tukaj aktivirate ali deaktivirate funkcije »Sledenje očesa« (Eye-tracking) in »Samodejno sproženje« (Autorelease).

Sledenje očesa (Eye-tracking): samodejno usmerjanje merilne glave v smeri »y« (višina).

Samodejno sproženje (Autorelease): Samodejno sproženje meritve.

Prikaz AR (AR display)

V načinu »Standardno« (Standard) je prikazana srednja vrednost refrakcijo.

Način »Podrobnosti« (Detail) poleg tega prikazuje vrednosti posameznih korakov merjenja.

Način Cyl (Cyl mode)

Izberite, ali želite delati s cilindri Plus ali Minus.

Pri zagonu programa je potem vedno aktiven izbrani tip cilindrov.

Stil vrednosti K (K-Value Style)

Določite način za določanje prikaza centralnih polmerov.

Rh Rv: horizontalni/vertikalni polmer

Rf Rs (K1 K2): ploski polmer/ostri polmer

Enota vrednosti K (K-Value Unit)

Izmerjena krivina roženice se lahko prikaže kot polmer krivine v mm ali kot ekvivalent krivine v dioptrijah

Način korakov (Step mode)

Izberite prirastke za zaokrožanje dioptrije za refraktivne vrednosti.

HSA (Vertex distance)

Nastavite razdaljo vrha roženice, na katero se morajo nanašati prikazane refraktivne vrednosti.

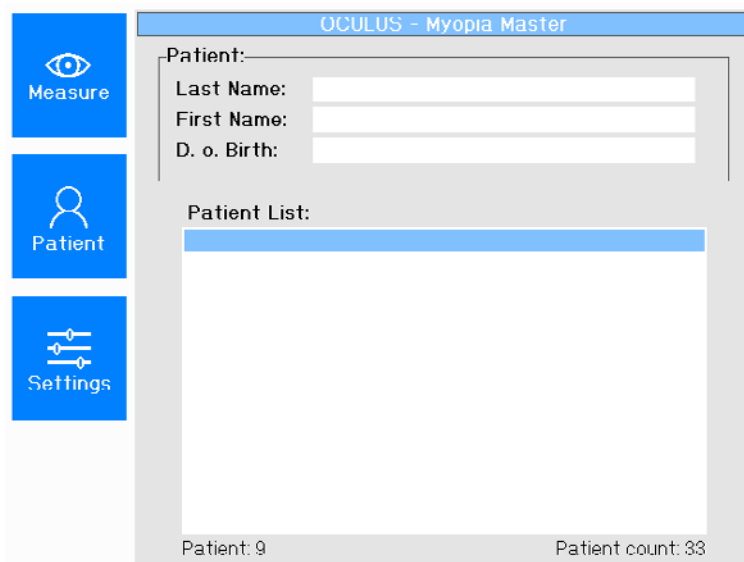
Podrobnosti meritve (Measure-details)

Show AR: aktivira prikaz refrakcije (*Sl. 12-9, stran 43*)

Show AXL: aktivira prikaz aksialnih dolžin (*Sl. 12-10, stran 44*)

Seznam Pacientov (Pat. list)

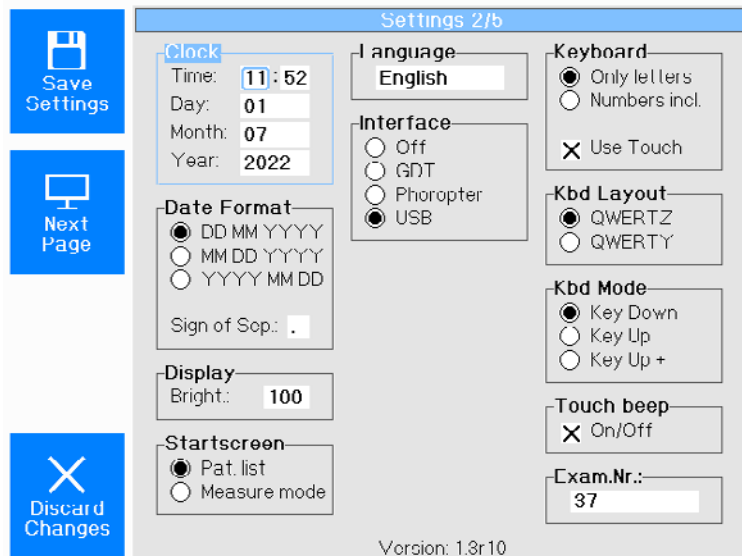
Če je potrditveno okence »Vidno« (Visible) aktivirano, so vsi pacienti prikazani z imeni, priimki in datumom rojstva. Potrditveno okence lahko npr. zaradi pravnih zahtev za zaščito podatkov deaktivirate, tako da je seznam pacientov prazen.



Sl. 15-2: Prazen seznam pacientov pri deaktiviranem potrditvenem okencu.

15.2 Nastavitve 2

→ V »Nastavitve 1« (Settings 1) pritisnite tipko [Naslednja stran] (Next Page).



Sl. 15-3: Nastavitve 2

Ura – oblika datuma (Clock - Date Format)

V teh poljih nastavite uro in datum z vrtenjem in pritiskanjem vrtljivega kolesa.

Zaslon (Display)

Regulirajte svetlost zaslona.

Začetni zaslon (Startscreen)

Z aktiviranim gumbom »Način merjenja« (Measure mode) začnete po vklopu neposredno z merjenjem.

Z aktiviranim gumbom »Setnam pacientov« (Pat. List) začnete po vklopu z upravljanjem s podatki pacientov.

Jezik (Language)

Izberite zaslonski jezik.

Vmesnik (Interface)

Deaktivirate lahko vmesnike.

Če se pripomoček Myopia Master® uporablja prek povezave USB z računalnikom, morate nastavitve vmesnika nastaviti na »USB«.

Vnos/zaslon na dotik/postavitvev Kbd/način Kbd (Keyboard / touch screen / Kbd Layout / Kbd Mode)

- V polju »Vnos« (Keyboard) izberite tipkovnico zaslona na dotik za vnos npr. podatkov pacienta.
S potrditvenim okencem »Zaslona na dotik« (Touchscreen) aktivirate oz. deaktivirate funkcijo zaslona na dotik.
- V polju »Postavitvev Kbd« (Kbd Layout) izberete razpored tipkovnice.
QWERTZ pomeni nemški razpored tipkovnice.
QWERTY pomeni ameriški razpored tipkovnice.
- V polju »Način Kbd« (Kbd Mode) izberete krmiljenje zaslona na dotik z dotikom.
V načinu »Pritisk tipke« (Key down) se izvede vnos znakov takoj, ko se dotaknete zaslona na dotik.
V načinu »Spust tipke« (Key up) se izvede vnos znakov takoj, ko izpustite zaslon na dotik.
Enako velja za način »Key Up+«. Vendar se vnesen zank dodatno prikaže tudi na zaslonu:



Sl. 15-4: Enako velja za način »Spust tipke+« (Key Up), Primer: Črka »N«

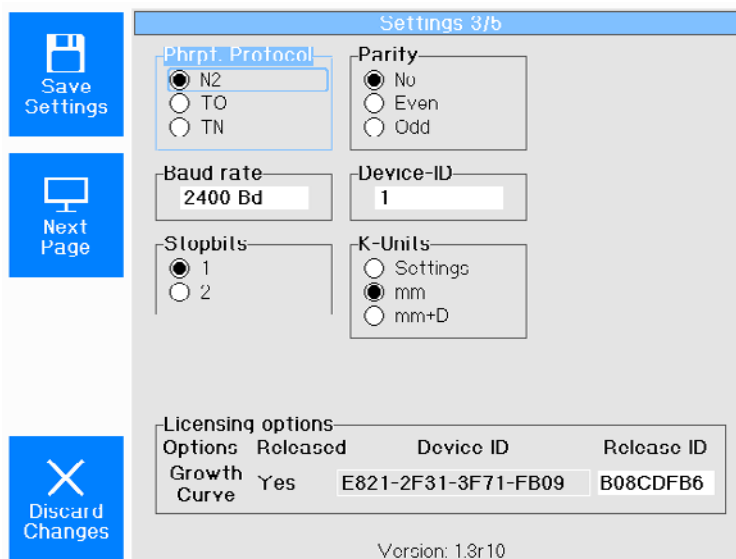
Pisk ob dotiku (Touch beep)

Če je potrditveno okence aktivirano, se pri dotiku zaslona na dotik sproži pisk.

Št. Preiskave (Exam.Nr.):

»Št. preiskave« (Exam nr.), ki je za identifikacijo tudi na tiskanem gradivu, lahko poljubno nastavite na nič. Seveda je posledica tega, da se bo pri novem številu različnim pacientom dodelilo isto št. preiskave.

15.3 Nastavitve 3



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

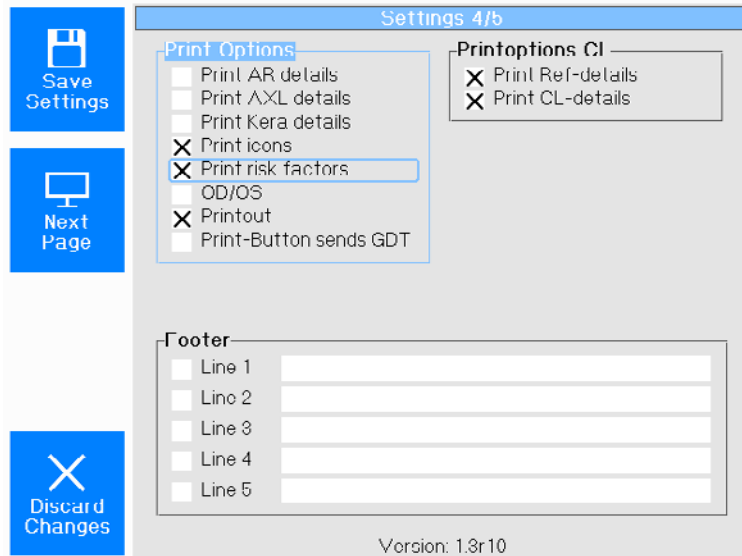
Version: 1.3r10

Sl. 15-5: Nastavitve 3

V »Nastavitve 3« (Settings 3) lahko v spodnjem območju »Možnosti licenciranja« (Licensing options) z licenco naprave »Growth Curve« omogočite prikaz krivulj rasti.

- ➔ Da bi pridobili ustrezne licence, stopite v stik s svojim sogovornikom pri družbi OCULUS.
- ➔ Za odobritev krivulj rasti vnesite »ID za sprostitvev« (Release ID) v polje, ki je predvideno za ta namen.

15.4 Nastavitve 4



Sl. 15-6: Nastavitve 4

V »Nastavitve 4« (Settings 4) lahko tiskanje prilagodite individualno.

Natisni podrobnosti AR (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

Print AR Details (Natisni podrobnosti AR): aktivirano

Refraction (VD=12 mm):



S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

Print AR Details (Natisni podrobnosti AR): deaktivirano

Natisni podrobnosti keratometra (Print Keratometer Details)

Keratometry:



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

Print Keratometer Details (Natisni podrobnosti keratometra): aktivirano

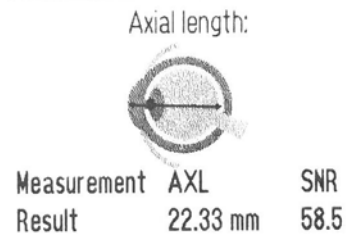
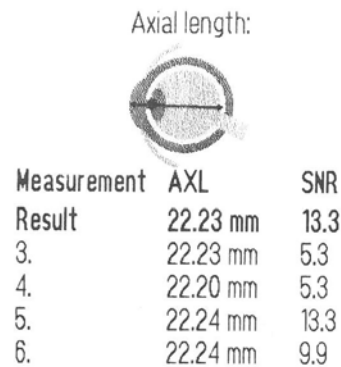
Keratometry (Q=7):



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

Print Keratometer Details (Natisni podrobnosti keratometra): deaktivirano

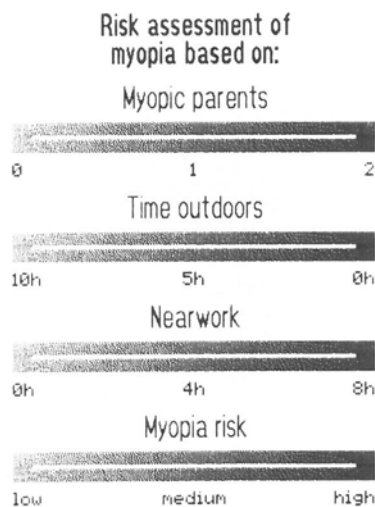
Natisni podrobnosti AXL (Print AXL Details)



Print AXL Details (Natisni podrobnosti AXL): aktivirano

Print AXL Details (Natisni podrobnosti AXL): deaktivirano

- Natisni ikone
Natisnejo se tudi ikone, ki so povezane z različnimi meritvami.
- Natisni dejavnike tveganja
Natisnejo se tudi dejavniki tveganja.



Tiskanje dejavnikov tveganja:
aktivirano

- Natisni podrobnosti refrakcije
Natisnejo se tudi podrobnosti refrakcije (subjektivno/objektivno merjenje).
- Vrstica noge pri natisu
Če želite na natisu navesti ime svoje poslovalnice oz. ordinacije:
Opis vnesite v vrstice, predvidene za ta namen, nato pa aktivirajte okenca, ki so pred njimi.

OD/OS

Natis ustreza nastavitvam: R (desno) in L (levo) ali OD (oculus dexter) in OS (oculus sinister).

15.5 Nastavitve 5

Sl. 15-7: Nastavitve 5

16 Čiščenje, razkuževanje in vzdrževanje

V tem poglavju ej navedeno, kako lahko čistite in razkužujete pripomoček Myopia Master®.

Sterilizacija ni potrebna.

- Upoštevajte opise izdelkov oz. navodila za uporabo sredstev in naprav, ki jih boste uporabili za negovanje, čiščenje in razkuževanje pripomočka ali dodatkov.



Napotek

Poškodbe pripomočka zaradi vdora vlažnosti

- Poskrbite, da v pripomoček Myopia Master® ne more prodreti nobena tekočina.

16.1 Čiščenje



Previdno

Če pripomočka Myopia Master® za ta dela ne odklopite z električnega omrežja z vsemi poli, obstaja nevarnost električnega udara.

- Izklopite pripomoček Myopia Master®, *Pogl. 9.2, stran 25*.
- Pred čiščenjem odklopite omrežni vtič. Pri tem primite za vtič in nikoli ne vlecite za kabel.

- Pripomočka Myopia Master® ne čistite z agresivnimi, abrazivnimi ali ostrimi čistilnimi sredstvi ali sredstvi, ki vsebujejo klor.

Potrebni materiali:

- čistilo za plastične površine z antistatičnim učinkom.
- čistilo za lakirane površine: Mešanica iz enakih delov etanola in destilirane vode, po potrebi z nekaj kapljicami komercialnega sredstva za izplakovanje
- bela krpa, ki ne pušča vlaken
- metanol ali čisti alkohol ali sredstvo za čiščenje leč
- gaza, navlažena s čistilnim alkoholom
- raztopina detergenta

Intervali čiščenja

- Naslon za brado in čelo očistite po vsaki preiskavi, ohišje pa enkrat mesečno oziroma po potrebi.



1 Naslon za čelo
 2 Zaščitno steklo optike
 3 Naslon za brado
 Sl. 16-1: Čiščenje

Čiščenje naslona za čelo (1) in za brado (3)



Pri tem koraku čiščenja lahko ostane pripomoček Myopia Master® vklopljen.

Med postopkom merjenja lahko na naslonu za čelo oziroma brado ostanejo pot, ličila in drugi ostanki pacienta.

- ➔ Te dele morate očistiti pred preiskavo naslednjega pacienta. Za ta namen uporabljajte mehko krpo brez vlaken.



Močnejših nečistoč ne brišite večkrat s suho krpo, temveč jih navlažite z alkoholom za čiščenje.

Čiščenje zaščitnega stekla optike

Odprtina ohišja za optiko je prekrita z zaščitnim steklom, ki ga je treba vzdrževati v stanju brez prahu in umazanije.

- ➔ Zaščitno steklo optike v primeru prisotne umazanije čistite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken in je navlažena z alkoholom.

Čiščenje ohišja

Ohišje očistite enkrat mesečno oziroma po potrebi.

- Izklopite pripomoček Myopia Master®, *Pogl. 9.2, stran 25.*
- Plastične površine ohišja v primeru prisotnosti umazanije očistite z mehko krpo in čistilom z antistatičnim delovanjem.
- Pri čiščenju z vlažno krpo pazite, da v pripomoček Myopia Master® ne prodre tekočina.
- Morebitne ostanke obrišite z lakiranih površin s čistilom za lakirane površine.

Čiščenje zaslona

- Zaslona očistite s suho, mehko krpo, ki ne pušča vlaken.

16.2 Razkuževanje



Previdno

Če pripomočka Myopia Master® za razkuževanje ne odklopite z električnega omrežja z vsemi poli, obstaja nevarnost električnega udara.

- Izklopite pripomoček Myopia Master®, *Pogl. 9.2, stran 25.*
- Pred razkuževanjem odklopite omrežni vtič. Pri tem primite za vtič in nikoli ne vlecite za kabel.

Priporočeni material:

- Mikrocid sensitive wipes premium
Fa. Schülke & Mayr
Mehki paket, 48 kos
Št. art.: 165711
Schülke & Mayr GmbH
Telefon: +4940521000
Telefaks: +494052100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Previdno

Nevarnost okužbe po merjenju, izvedenem na bolnem pacientu
 Če meritev izvedete na pacientu, ki je bolan, lahko pride do kontaminacije naslona za čelo, naslona za brado ali ohišja.

- Naslon za čelo očistite po vsaki preiskavi, ohišje pa po potrebi.
- Če za naslon za brado ne uporabljate papirja: Naslon za brado razkužite po vsaki preiskavi.



Napotek

Poškodbe pripomočka zaradi razkuževalne raztopine

Če razkuževalno raztopino pršite naravnost po pripomočku, lahko ta poškoduje površino pripomočka.

- Raztopino za razkuževanje pršite samo po krpi za čiščenje in ne naravnost po napravi.

16.3 Vzdrževanje

Pripomoček Myopia Master® je konstruiran tako, da ne potrebuje rednega vzdrževanja. Za zagotovitev varnosti priporočamo pregled svetlobno-tehničnih in električnih vrednosti v intervalih dveh let.

- Za ta namen stopite v stik s servisno službo družbe OCULUS.



Napotek

Napačni pregledi zaradi poškodovanega pripomočka

Če uporabljate poškodovani pripomoček, so lahko pregledi napačni. Če pride do napake, ki je ne morete odpraviti

- Poškodovani pripomoček Myopia Master® označite kot nedelujočega.
- Poškodbe sporočite servisni službi družbe OCULUS ali pooblaščenemu trgovcu.
- Pripomoček Myopia Master® uporabljajte samo, če je nepoškodovan.



Nadaljnji ukrepi med preventivnim vzdrževanjem niso potrebni.



Previdno

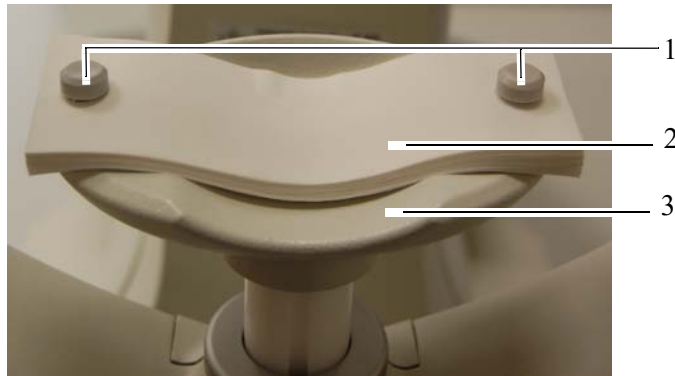
Telesne poškodbe in materialna škoda zaradi nevidnih laserskih žarkov

Pripomoček Myopia Master® vsebuje laser v razredu 1 v skladu s standardoma IEC 60825-1:2015 in IEC 60825-1: 2001 Gre za enkapsulirano lasersko napravo. Če se odpre pokrov pripomočka Myopia Master® ste lahko izpostavljeni nevidnim laserskim žarkom razreda 3R (5 mW).

- ➔ Pripomočka nikoli ne odpirajte.
- ➔ Samo za pooblaščen servisno osebje: Pri vzdrževanju ne glejte naravnost v laserski žarek.

16.4 Pritrditev papirja na naslon za brado

Če želite namestiti nov papir za nastavek za brado, postopajte, kot je opisano v nadaljevanju:



1 Pritrdilna zatiča

3 Naslon za brado

2 Papir za naslon za brado

Sl. 16-2: Pritrditev papirja za naslon za brado

- ➔ Oba pritrdilna zatiča (1) snemite z naslona za brado.
- ➔ Papir za naslon za brado (2) namestite tako, da bosta luknji v papirju poravnani z luknjama v naslonu za brado (3).
- ➔ Oba pritrdilna zatiča (1) vstavite v naslon za brado.

16.5 Vstavljanje novega zvitka papirja za tiskalnik

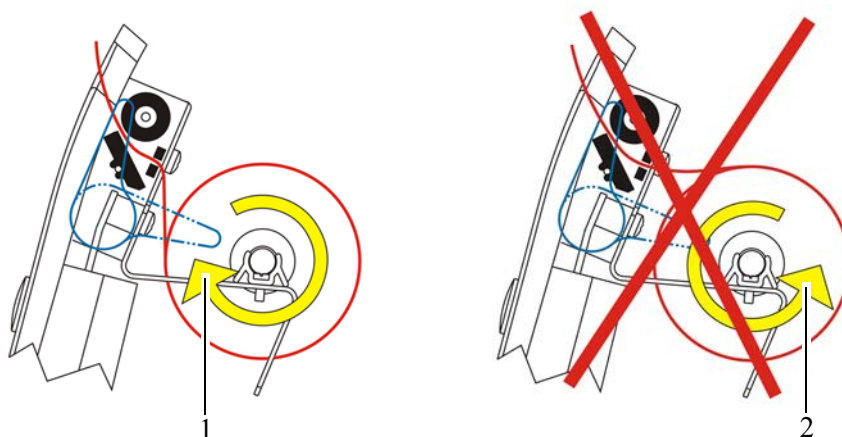
➔ Odprite zaslonsko enoto



Sl. 16-3: Zaslonski zaslon za premikanje tiskarskega zvitka naprej in nazaj

Papir za tiskanje lahko premikanje naprej in nazaj s pritiskanjem gumbov »Podajanje v tiskalnik« (Printer Feed) in »Podajanje nazaj« (Feed Back)

- Menjava papirja za tiskanje:
 - ➔ Za premik papirja za tiskanje nazaj pritisnite gumb »Podajanje nazaj« (Feed Back).
 - ➔ Zvitek papirja za tisk vzemite iz držala in izvlecite kovinski žebliček v sredini.
 - ➔ Kovinski žebliček potisnite v nov zvitek papirja za tiskanje, zvitek pa namestite v držalo.
 - ➔ Papir, ki izhaja s spodnje strani, potisnite v vodilo za papir.



1 Pravilna poravnava papirja

2 Nepravilna poravnava papirja

Sl. 16-4: Vstavite papir

- ➔ Za potisk papirja skozi odprtino pritisnite gumb »Printer Feed« (Podajanje v tiskalniku).
- ➔ zaprite odprto zaslonsko enoto.

17 Odpravljanje napak



Previdno

Telesne poškodbe in poškodbe pripomočka zaradi nepravilne uporabe

- Če pride do napake, ki je ne morete odpraviti s temi napotki, označite pripomoček kot nedelujoč in obvestite našo servisno službo ali svojega pooblaščenega trgovca.

Poškodbe naprave zaradi napačne uporabe

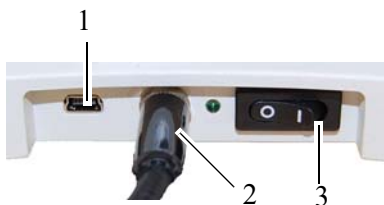
Kabla ali vtiča nikoli ne izklopite medtem ko sta osebni računalnik ali pripomoček Myopia Master® vklopljena. S tem lahko pride do uničenja posameznih naprav.

Motnja	Možen vzrok	Pomoč
Pri vklopu stikala vklop/izklop ni delovanja.	Ni povezave pripomočka Myopia Master® z električnim napajanjem Izpad omrežja ali pa vtičnica ni aktivna	Električni kabel priključite v vtičnico oz. v priključno vtičnico na pripomočku Myopia Master® Obvestite električarja ustanove Preverite, ali je vtič pravilno priključen
Tiskalnik ne tiska	Ni več papirja	Vstavite nov zvitok papirja
Natis vsebuje rdeče črte	Konec zvitka papirja	Vstavite nov zvitok papirja

18 Demontaža, transport in skladiščenje

Pred transportiranjem in skladiščenjem pripomočka Myopia Master® ga morate pravilno demontirati in zapakirati.

18.1 Demontaža



- ➔ Zaključite s trenutno preiskavo.
- ➔ Izklopite pripomoček.
- ➔ Električni omrežni vtič izklopite iz električne omrežne vtičnice.
Odklopite povezave.
Pri tem primite za vtič in ne vlecite za kabel.
- ➔ Pripomoček Myopia Master® zapakirajte v originalno embalažo.

18.2 Napotki za transport in skladiščenje

Ta pripomoček se pri skladiščenju in transportu lahko izpostavi naslednjim temperaturnim pogojem.

Skladiščenje

Okoliška temperatura	-10 – +55 °C
Relativna vlažnost, vključno s kondenzacijo	10–95 %
Zračni tlak	700–1060 hPa

Transport

Okoliška temperatura	-40 – +70°C
Relativna vlažnost, vključno s kondenzacijo	10–95 %
Zračni tlak	500–1060 hPa

18.3 Transport in skladiščenje



Previdno

Poškodbe pripomočka zaradi napačnega transporta in skladiščenja

- ➔ Preprečite udarce, tresljaje in nečistočo.
 - ➔ Preprečite visoke temperature in vlažnost.
-
- ➔ Pripomoček Myopia Master® transportirajte previdno.
 - ➔ Pripomočka pri prenašanju ne držite za krmilno palico.
 - ➔ Pripomoček Myopia Master® skladiščite skladno s pogoji za skladiščenje.
 - ➔ Preprečite namestitvev v bližini grelnih teles in vlažnosti.

19 Odstranitev



Skladno z direktivo 2012/19/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter zakonom Zvezne republike Nemčije o prvem zagonu, ponovnem prevzemu in okolju prijaznem odstranjevanjem električne in elektronske opreme je treba odpadno električno in elektronsko opremo predati v reciklažo in se je ne sme zavreči med gospodinjske odpadke.

➔ Pripomoček Myopia Master® odstranite na strokoven način.

20 Garancijski pogoji in servis

20.1 Garancijski pogoji

Upoštevajte naslednje garancijske pogoje:

- Pomembno je, da pred in med uporabo upoštevate navodila za uporabo in varnostne napotke.
- Skladno z zakonodajo imate pravico do garancijskih zahtevkov za pripomoček Myopia Master®.
- Če v pripomoček Myopia Master® posegajo nepooblaščen osebe, postane ničen vsak garancijski zahtevek. Zaradi nestrokovnih sprememb in popravil lahko pride do znatnih nevarnosti za uporabnika in paciente.
- Garancijski zahtevki postanejo nični tudi, če posege na dobavljeni strojni in programski računalniški opremi izvaja nepooblaščen osebje.
- Transportne poškodbe reklamirajte pri oz. ob dobavi takoj pri prevoznem podjetju, poškodbe pa je treba potrditi na tovrnem listu, tako da bo mogoče pravilno obravnavanje odškodninskega zahtevka.
- Na splošno veljajo naši splošni poslovni in dobavni pogoji, ki so bili veljavni na dan nakupa.

20.2 Jamstvo za delovanje oz. poškodbe

Družba OCULUS sprejema odgovornost za varnost, zanesljivost in uporabnost pripomočka Myopia Master® samo, če pri uporabi upoštevate naslednja določila:

- Pripomoček uporabljajte skladno z navodili za uporabo.
- Na ali v pripomočku Myopia Master® ni nobenih drobnih delov, ki bi jih moral vzdrževati ali popravljati uporabnik. Družba OCULUS zavrača vsako odgovornost, če montažna dela, razširitve, prilagajanja, servisna dela (razen zgoraj imenovanih del), spremembe ali popravila ne izvaja pooblaščen osebje, oziroma če se pripomoček Myopia Master® vzdržuje ali uporablja nestrokovno.
- Če zgoraj imenovana dela izvajajo pooblaščen osebe, morate od njih zahtevati potrdilo o vrsti in obsegu popravila, in če je potrebno, podatke o spremembah nazivnih podatkov ali delovnih razponov. Potrdilo mora vključevati datum in izvedbo ter podatke družbe s podpisom.
- Družba OCULUS da pooblaščenim osebam na željo za ta namen sezname nadomestnih delov in dodatne opise.
- Poskrbite, da se bo za servisiranje uporabilo samo originalne dele družbe OCULUS.

20.3 Naslov proizvajalca in servisa

Dodajte informacije prejmete od našega servisa ali od pooblaščenih zastopnikov. Naslov proizvajalca in servisa:

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



21 Tehnični podatki

Načini merjenja

Myopia, AR + K, P + AR + K (izbirna možnost), PARK + AXL (izbirna možnost), AXL

Razpon merjenja

Razdalja-PD	20–80 mm (v 1-mm korakih)
Razpon merjenja premera roženice	10–14 mm (v korakih po 0,1)
Razpon merjenja premera zenice	1–8 mm (v korakih po 0,1)
Auto-Position	Samodejno nastavljanje višine (smer »y«).
Samodejno sproženje	Samodejno sproženje meritve

Pahimeter (izbirno)

Razpon merjenja	200–1200 µm)
Merilne točke	600
Trajanje merjenja	pribl. 1 s
Svetlobni vir	Modra svetleča dioda (455 nm, brez UV)

Avtorefraktometer

Razdalja vrha roženice (HSA)	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Sfera	–20 – +22 dpt (VD = 12 mm) (Prirastki: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Cilinder	10 D (VD = 12 mm) (Prirastki: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Os	1–180° (Prirastki: 1°)
Min. merljivi premer zenice	2,5 mm

Aksialna dolžina

Aksialna dolžina	14–40 mm
------------------	----------

Klasifikacija (po standardu IEC 60601-1)

Zaščita pred električnim udarom: Razred zaščite	2
Izolacija delov v stiku z bolnikom: Tip	B
Zaščita pred tujki, stikom in vodo: Razred zaščite	IP20

Delovni pogoji

Temperatura	+10 – +35 °C
Zračna vlažnost	30–90%
Zračni tlak	800–1060 hPa

Skladiščni pogoji

Okoliška temperatura	–10 – +55 °C
Relativna vlažnost, vključno s kondenzacijo	10–95 %
Zračni tlak	700–1060 hPa

Transportni pogoji

Okoliška temperatura	–40 – +70°C
Relativna vlažnost, vključno s kondenzacijo	10–95 %
Zračni tlak	500–1060 hPa

Napajalnik

Napajalnik	GSM60B15-P1J (05150725)
Omrežni priključek	80–264 V AC
Frekvenca	47–63 Hz
Izhodna napetost	15 V DC/4 A, 60 W maks.
Varovalke	vgrajena nadtokovna zaščita

Ostalo

Mere Š x G x V	266 x 538 x 493–523 mm
Teža	12 kg
Napetost	15 V DC/4 A
Poraba električne energije maks.	25 W
Tiskalnik	Toplotni tiskalnik
Zaslon	TFT – LCD 5,7-palčni (zaslon na dotik)
Vmesnik(i)	USB
Kontraindikacije	ni znanih
Pričakovana življenjska doba	do 10 let

Računalnik

IT oprema (računalnik, monitor itd.) mora ustrezati zahtevam standarda IEC 62368-1 ali IEC 60950.

Priporočene specifikacije za računalnik:	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, HD grafika Intel®
Priporočena velikost zaslona	24-palčni
Priporočena ločljivost zaslona	1920 x 1280 slikovnih točk
Minimalna ločljivost zaslona	1366 x 768

CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih izdelkih



Pripomoček je izdelek v razredu izdelkov IIa

Postopek ocenjevanja skladnosti v skladu z direktivami (EU) 2017/745 MDR, priloga IX, poglavji I in III

**Razvrstitev v skladu s standardi
DIN EN 60825-1:2015 in DIN EN 60825-1: 2001**

Pripomoček vsebuje laser v razredu 1	
Največja izhodna vrednost laserskega sevanja	0,7 mW
Trajanje posameznega impulza	510–760 ms
Število impulzov na preiskavo	6x
Valovna dolžina	880 nm

22 Priloge

22.1 Elektromagnetna združljivost (EMV)

Medicinski električni pripomočki so izpostavljeni posebnim previdnostnim ukrepom glede elektromagnetne združljivosti in jih je treba namestiti ter uporabljati skladno z napotki glede elektromagnetne združljivosti iz priložene dokumentacije.

Pripomočki in sistemi OCULUS so primerni za okolja v profesionalnih prostorih zdravstvenih ustanov, npr. zdravniških ambulantah ali klinikah, pa tudi v bližini VF-kirurških naprav in izven VF-oklopljenega prostora sistema ME za slikanje z magnetno resonanco.

Prenosne in mobilne VF-komunikacijske naprave lahko vplivajo na medicinske električne pripomočke.

Proizvedeno ob upoštevanju dovoljenega poslabšanja med testiranjem elektromagnetne združljivosti ali ki ga povzroči elektromagnetna združljivost, ne da bi prišlo do vplivanja na ključna merila učinkovitosti.



Previdno

Uporaba dodatkov, pretvornikov in vodnikov, ki jih družba OCULUS ne specificira, lahko poveča oddajanje ali zmanjša odpornost pripomočka Myopia Master® na motnje.

- Uporabljajte samo dodatke, pretvornike in vodnike, ki jih specificira družba OCULUS.

Uporaba dodatkov, pretvornikov in vodnikov, ki jih specificira družba OCULUS, s pripomočki, ki niso Myopia Master®, lahko poveča oddajanje ali zmanjša odpornost drugih pripomočkov na motnje.

- Dodatke, pretvornike in vodnike, ki jih specificira družba OCULUS, ne uporabljajte z drugimi pripomočki, razen Myopia Master®.
-

Da bi izpolnili zahteve standarda IEC 60601-1-2, morate uporabiti naslednje pripomočke, dodatke, pretvornike in vodnike:

Številka artikla	Opis	
68100	Myopia Master® Advanced z naslonom za brado in čelo (izbirna možnost)	
68110	Myopia Master® Advanced brez naslona za brado in čelo (izbirna možnost)	
68120	Myopia Master® Basic z naslonom za brado in čelo	
68130	Myopia Master® Basic brez naslona za brado in čelo ⁴	
10010848	Myopia Master® Optiswiss z naslonom za brado in čelo	
5200905	Kabel EU	1,8 m
5200915	Kabel, GB (izbirna možnost)	1,8 m
5200910	Kabel, ZDA (izbirna možnost)	1,8 m
5200920	Kabel, AU (izbirna možnost)	1,8 m
5200925	Kabel, Argentina (izbirna možnost)	1,8 m
05150725	Napajalnik GSM60B15-P1J	
015692000010	Izolator USB FS Med	
05200600	Kabel USB-Mini	1 m

22.2 Smernice in izjava proizvajalca: Elektromagnetne Motnje in odpornost proti motnjam

Smernice in izjava proizvajalca: Elektromagnetne motnje pripomočka Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, skladno s preglednico 1

Pripomoček Myopia Master® družbe OCULUS je primeren za uporabo v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Uporabnik pripomočka Myopia Master® mora zagotoviti, da se ga bo uporabljalo v takem okolju.

Meritve motenj	Skladnost	Elektromagnetna združljivost – smernice
VF-emisije po CISPR 11	Skupina 1	Pripomoček uporablja visokofrekvenčno energijo izključno za svoje notranje delovanje. Zaradi tega so njegove Vf-emisije zelo nizke, zato je malo verjetno, da moti sosednje elektronske naprave.
VF-emisije po CISPR 11	Razred B	
Harmonske emisije po standardu IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije napetostnih nihanj/flikerjev po standardu IEC 61000-3-3	izpolnjeno	

Elektromagnetna odpornost, IEC 60601-1-2:2015, skladno s preglednico 4


Preizkusi odpornosti	Nivo preskušanja DIN EN 60601	Nivo skladnosti	Elektromagnetna združljivost – smernice
Razelektritev statične elektrike – (ESD) po standardu IEC 61000-4-2	± 8 kV razelektritev ob stiku ± 15kV Razelektritev po zraku	± 8 kV ± 15kV	Tla morajo biti iz lesa ali betona ali obložena s keramičnimi ploščicami. Če so tla obložena s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Magnetno polje pri frekvenci električnega napajanja (50/60 Hz) po standardu IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ali 60 Hz	30 A/m 50 ali 60 Hz	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo ustrezati običajnim vrednostim tistih polj, ki jih najdemo v poslovnih in bolnišničnih okoljih.

Elektromagnetna odpornost, IEC 60601-1-2:2015, skladno s preglednico 5, 8

Hitre prehodne električne motnje/rafali po standardu IEC 61000-4-4	± 2 kV za omrežne vodnike 100 kHz frekvenca ponavljanja ± 1 kV za signalni vhod in signalni izhod	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
Napetostni udari po standardu IEC 61000-4-5	± 1 kV protitaktna napetost ± 2 kV Enakotaktna napetost	± 1 kV ± 2 kV	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.
Upadi napetosti, prekinitve napetosti in nihanja napajalne napetosti po IEC 61000-4-11	0 % U_{τ} ; 1/2 intervala pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315 stopinjah 0 % U_{τ} ; 1 interval in 70 % U_{τ} ; 25/30 intervalov Enofazno: pri 0 stopinjah 0% U_{τ} ; 250/300 intervalov	0 % U_{τ} ; 1/2 intervala pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315 stopinjah 0 % U_{τ} ; 1 interval in 70 % U_{τ} ; 25/30 intervalov Enofazno: pri 0 stopinjah 0% U_{τ} ; 250/300 intervalov	Kakovost napajalne napetosti mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju Če potrebuje uporabnik pripomočka Myopia Master® neprekinjeno delovanje tudi pri prekinitvi napajanja z energijo, se priporoča, da pripomoček Myopia Master® napajate iz brezprekinitvenega napajanja ali akumulatorja.

Opomba: U_{τ} je izmenična napetost omrežja pred uporabo preizkusne ravnil

Elektromagnetna odpornost, IEC 60601-1-2:2015

Preizkusi odpornosti	Nivo preskušanja DIN EN 60601	Nivo skladnosti	Elektromagnetna združljivost – smernice
<p>Prevajane VF-motnje po standardu IEC 61000-4-6</p> <p>Izsevane VF-motnje po standardu IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz do 80 Mhz 6 V pri ISM in amaterskih radijskih frekvenčnih pasovih med 150 kHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz</p>	V _{eff} = 3 V	<p>Prenosnih in mobilnih radijskih naprav ne smete uporabljati na razdalji do pripomočka Myopia Master® vključno z njegovimi vodniki, ki je manjša od priporočene zaščitne razdalje, ki se izračuna glede na enačbo, primerno za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočena zaščitna razdalja:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{za 80 MHz do 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{za 800 MHz do 2,5 GHz}$ <p>pri čemer P predstavlja nazivno moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, »d« pa predstavlja priporočeno zaščitno razdaljo v metrih (m).</p> <p>Jakost polja stacionarnega radijskega oddajnika mora pri vseh frekvencah skladno s preiskavo na lokaciji (a) znašati manj od ravni skladnosti (b).</p> <p>Motnje se lahko pojavljajo v okolici naprav, na katerih so spodnji simboli:</p> 
Opomba 1:	Pri 80 Hz in 800 MHz velja višji frekvenčni razpon.		
Opomba 2:	Te smernice morda niso uporabne v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivajo absorpcija in odbijanje od stavb, predmetov in ljudi		
<p>a. Jakost polja stacionarnih oddajnikov, kot so bazne postaje radijskih telefonov in mobilnih zemeljskih radijskih naprava, amaterskih radijskih postaj, AM- in FM-radijskih postaj ter televizijskih oddajnikov teoretično ni mogoče natančno določiti. Za ugotovitev elektromagnetnega okolja, kar se tiče stacionarnih oddajnikov, je treba izvesti študijo lokacije. Če izmerjene jakosti polj na lokaciji na kateri se uporablja pripomoček Myopia Master®, presegajo zgornji nivo skladnosti, je treba pripomoček Myopia Master® opazovati, da se zagotovi njegovo pravilno delovanje. Če opazite nenavadno obnašanje, so lahko potrebni dodatni ukrepi, kot npr. sprememba usmeritve pripomočka Myopia Master® ali postavitvev na drugo mesto.</p> <p>b. V frekvenčnem razponu, ki presega pas od 150 kHz do 80 Mhz, mora biti jakost polja manjša od 3 V/m.</p>			

Priporočena zaščitna razdalja: med prenosnimi in mobilnimi VF-telekomunikacijskimi napravami ter pripomočkom Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, preglednica 6

Pripomoček Myopia Master® je primeren za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so VF-motnje pod nadzorom. Uporabnik pripomočka Myopia Master® lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje, tako da med prenosnimi in mobilnimi VF-telekomunikacijskimi napravami ter pripomočkom ohranja najmanjšo varnostno razdaljo, ki je odvisna od izhodne moči komunikacijske naprave, kot je navedeno spodaj.

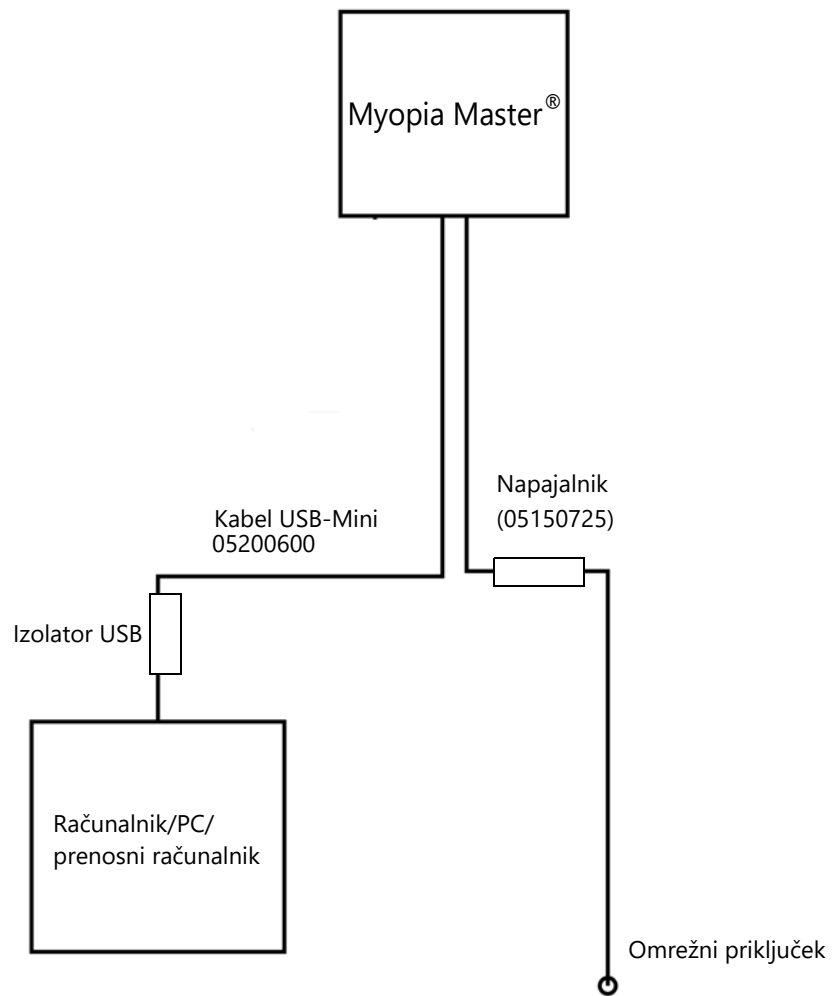
Nazivna moč oddajnika W	Varnostna razdalja v m, odvisna od frekvence oddajnika		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Za oddajnike, katerih največja nazivna moč ni navedena v zgornji preglednici, lahko priporočeno varnostno razdaljo »d« v metrih (m) ugotovite s pomočjo enačbe, ki je primerna za posamezen oddajnik, pri čemer je »P« največja nazivna moč oddajnika v vatih (W) po navodilih proizvajalca oddajnika.

Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višji frekvenčni razpon.

Opomba 2: Te smernice morda niso uporabne v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivajo absorpcija in odbijanje od stavb, predmetov in ljudi.

22.3 Shema povezav



22.4 Podatkovni list GSM60B15-P1J (05150725)



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series



■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- Medical safety approved (2 x MOPP between primary to secondary)
- Suitable for BF application with appropriate system consideration
- Low leakage current <50uA
- No load power consumption<0.1W
- Energy efficiency level VI(Except 5~9V for Level V)
- Comply with EISA 2007/DoE,NRCAn, AU/NZ MEPS, EU ErP and meet CoC Version 5
- Built-in active PFC function
- High efficiency up to 91.5%
- Fanless design with -30~+60°C working temperature
- Class II power (without earth pin)
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage / Over temperature
- Fully enclosed plastic case
- LED indicator for power on
- 100% full load burn-in test
- Optional lock type DC plug
- 3 years warranty

■ Applications

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

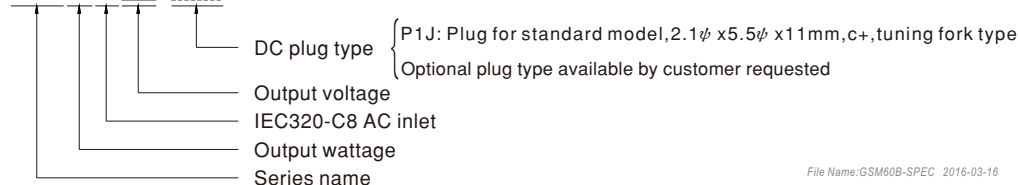
■ Description

GSM60B is a highly reliable, 60W desktop style single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 2-pin (no FG) standard IEC320-C8 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 5VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2*MOPP), having an ultra low leakage current (<50 uA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91.5% and the extremely low no-load power consumption below 0.1W, GSM60B is compliant with USA EISA 2007/DoE, Canada NRCAn, Australia and New Zealand MEPS, EU ErP, and meet Code of Conduct (CoC) Version 5. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case, providing the double insulation that effectively prevents electrical shock. GSM60B is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding

GSM60B 05 - P1J



File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

SPECIFICATION

ORDER NO.		GSM60B05-P1J	GSM60B07-P1J	GSM60B09-P1J	GSM60B12-P1J	GSM60B15-P1J	GSM60B18-P1J	GSM60B24-P1J	GSM60B48-P1J	
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM60B05	GSM60B07	GSM60B09	GSM60B12	GSM60B15	GSM60B18	GSM60B24	GSM60B48	
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V	
	RATED CURRENT	6A	6A	6A	5A	4A	3.33A	2.5A	1.25A	
	CURRENT RANGE	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 5A	0 ~ 4A	0 ~ 3.33A	0 ~ 2.5A	0 ~ 1.25A	
	RATED POWER (max.)	30W	45W	54W	60W	60W	60W	60W	60W	
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p	
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	
	LOAD REGULATION	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	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)								
SAFETY & EMC (Note. 8)	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes								
	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved								
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP								
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC								
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH								
OTHERS	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B,CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)								
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A								
	MTBF	720K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)								
CONNECTOR	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)								
	PACKING	0.32Kg; 40pcs/13.8Kg/1.05CUFT								
NOTE	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested								
	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested								
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

LOAD (%)

AMBIENT TEMPERATURE (°C) (HORIZONTAL)

Static Characteristics

LOAD (%)

INPUT VOLTAGE (VAC) 60Hz

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 Napotki za integracijo v IT-omrežje

Pripomoček ustvarja skupaj s priključenim računalnikom in na njemu delujoči programski opremi programirljiv električni medicinski sistem (PEMS), skladen s standardom IEC 60601-1.

Obvezno upoštevajte razdelek (»Kibernetska varnost« na strani 11) v razdelku »Varnostni napotki« (Stran 5) v navodilih za uporabo pripomočka.

Upoštevajte napotke v nadaljevanju za integracijo sistema PEMS v IT-omrežje:

Namen integracije sistema PEMS v IT-omrežje je lahko:

- Licenciranje prek lokalnega licenčnega strežnika
- Shranjevanje in priklic podatkov preiskav na lokalnem omrežnem pogonu
- Tiskanje
- Izvoz podatkov

Potrebne lastnosti IT-omrežja v katerega se namerava integrirati sistem PEMS:

- Prednost dajte žičnim povezavam z omrežjem LAN
- Omrežje IPv4
- Fast-Ethernet (najmanj 100 Mbit/s)

Potrebne konfiguracije IT-omrežja v katerega se namerava integrirati sistem PEMS:

- Licenciranje: Potrebna odprta vrata: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Shranjevanje, tiskanje, izvoz podatkov: souporaba podatkov in tiskalnikov za omrežja Microsoft (SMB 3.0 ali višje – potrebna odprta vrata: 445]

Tehnične specifikacije omrežne povezave s PEMS, vključno s specifikacijami za varnost podatkov:

- Obvezno upoštevajte razdelek o kibernetiki varnosti (Stran 11) v poglavju »Varnostni napotki« (Stran 5) v navodilih za uporabo pripomočka.
- Glejte navodila za uporabo »Floating License Key – upravljanje z licenco za možnosti programske opreme«

Namenski pretok informacij med PEMS, IT-omrežjem in drugimi napravami v IT-omrežju ter namenskim usmerjanjem prek IT-omrežja

- Delo z licencami lokalnega licenčnega strežnika do PEMS in obratno
- Shranjevanje in izvažanje podatkov v lokalno omrežje za shranjevanje ter nalaganje iz lokalnega omrežja za shranjevanje
- Natis iz lokalnega tiskalnika

Seznam nevarnih situacij, do katerih pride, ker IT-omrežje ne more pripraviti funkcij, ki so potrebne za izvedbo integracije PEMS v IT-omrežje:

- Izguba podatkov
- Neprimerna izmenjava podatkov
- Korupcija podatkov
- Neprimerna časovna dodelitev podatkov
- Nepričakovani prejem podatkov
- Nepooblaščen dostop do podatkov



Priključitev sistema PEMS na IT-omrežje z drugimi napravami lahko povzroči tveganja za paciente, upravljavca ali tretje osebe, ki doslej še niso bila identificirana.

Odgovorna organizacija mora ta tveganja identificirati, analizirati, ovrednotiti in nadzorovati.

Kasnejše spremembe na IT-omrežju lahko uvedejo nova tveganja in zahtevajo dodatne analize.

K spremembam v omrežju IT spadajo:

- Spremembe konfiguracije IT-omrežja
 - Povezava dodatnih artiklov v IT-omrežje
 - Elemente odklopite iz IT-omrežja
 - Posodabljanje naprav, priključenih v IT-omrežje
-

Naslov proizvajalca in servisa

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

10020029
Lot: