

OCULUS Myopia Master®



UPUTE ZA UPORABU

Napomene o ovim uputama za uporabu

Uređaj Myopia Master® izrađen je i ispitan u skladu sa strogim kriterijima kvalitete.

Pravilna uporaba uređaja neophodna je za siguran rad. Stoga se prije puštanja u rad temeljito upoznajte sa sadržajem ovih uputa za uporabu. Osobito obratite pozornost na sigurnosne napomene!

- Ove upute za uporabu opisuju tijek mjerenja, upravljanje podacima o pacijentima i integrirane postavke u programu Myopia Master®.

Zbog razvoja može doći do neznatnih odstupanja između ovdje prikazanih slika i stvarno isporučenog uređaja.

Ako imate pitanja ili želite dodatne informacije o uređaju, nazovite nas, pošaljite nam e-poruku ili telefaks. Naš servisni tim rado vam stoji na raspolaganju.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Br. artikla: 10019260

Revizija 10

Odobrenje: 17. 09. 2022

Sadržaj

1	Sadržaj isporuke.....	1
2	Simboli.....	2
3	Struktura dokumentacije.....	4
4	Sigurnosne napomene.....	5
4.1	O ovom priručniku.....	5
4.1.1	Korišteni piktogrami.....	5
4.2	Sigurnosne napomene o uporabi.....	6
4.3	Kibernetička sigurnost.....	11
5	Namijenjena uporaba.....	14
6	Transport do mjesta postavljanja.....	15
7	Opis uređaja.....	16
7.1	Pregled komponenti uređaja.....	16
7.2	Funkcioniranje uređaja Myopia Master®.....	18
8	Postavljanje i priključivanje.....	20
8.1	Prvo puštanje u rad.....	20
8.2	Radovi podešavanja pri prvom puštanju u rad.....	20
8.3	Radovi podešavanja nakon unutarnjeg transporta.....	21
8.3.1	Postavljanje uređaja.....	21
8.3.2	Otključavanje zaštite pri transportu.....	21
8.4	Električni priključak.....	23
9	Puštanje u rad.....	25
9.1	Uključivanje.....	25
9.2	Isključivanje.....	25
9.3	Svakodnevno puštanje u rad.....	25
10	Funkcije upravljačke jedinice.....	26
10.1	Dodirni zaslon.....	27
10.1.1	Funkcijske tipke na dodirnom zaslonu.....	27
11	Priprema podataka o pacijentu.....	28
11.1	Unos novog pacijenta (dodirni zaslon).....	28
11.2	Unos novog pacijenta (dodirni zaslon deaktiviran).....	30
11.2.1	Odabir spremljenog pacijenta.....	31
11.2.2	Preimenovanje pacijenta.....	31
11.2.3	Brisanje pacijenta ili pregleda.....	32
11.2.4	Učitavanje pregleda.....	33
12	Postupak mjerenja.....	34
12.1	Odabir načina mjerenja.....	34
12.2	Priprema mjerenja.....	35
12.3	Mjerenje i rezultati.....	39
12.3.1	Prikaz sažetka mjerenja miopije.....	39
12.3.2	Rezultati mjerenja miopije.....	40
12.3.3	Rezultati mjerenja refrakcije.....	43

12.3.4	Rezultati mjerenja aksijalne duljine.....	44
12.3.5	Rezultati pahimetrije (neobvezno)	45
12.3.6	Završetak mjerenja.....	45
12.4	Ispis i spremanje pregleda	46
12.4.1	Ispis.....	46
12.4.2	Spremanje pregleda.....	47
12.5	Završetak mjerenja	47
13	Kronologija različitih postupaka mjerenja	48
13.1	Novi unos pacijenta + mjerenje.....	48
13.2	Naknadno spremanje pregleda.....	49
13.3	Mjerenje bez spremanja podataka o pacijentu.....	50
14	Referentno mjerenje.....	51
15	Postavke	53
15.1	Postavke 1.....	53
15.2	Postavke 2.....	56
15.3	Postavke 3.....	58
15.4	Postavke 4.....	59
15.5	Postavke 5.....	61
16	Čišćenje, dezinfekcija i održavanje	62
16.1	Čišćenje.....	62
16.2	Dezinfekcija.....	64
16.3	Održavanje	65
16.4	Pričvršćivanje papira na naslon za bradu	66
16.5	Umetanje nove role papira za ispis.....	67
17	Otklanjanje grešaka	68
18	Demontaža, transport i skladištenje.....	69
18.1	Demontaža	69
18.2	Napomene o transportu i skladištenju.....	69
18.3	Transport i skladištenje.....	69
19	Zbrinjavanje	70
20	Jamstvene odredbe i servis.....	70
20.1	Jamstvene odredbe.....	70
20.2	Odgovornost za funkciju ili štetu.....	71
20.3	Adresa proizvođača i servisa	71
21	Tehnički podatci.....	72
22	Prilozi.....	76
22.1	Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)	76
22.2	Smjernice i izjava proizvođača: Emitirano elektromagnetsko zračenje i otpornost	78
22.3	Skica priključka	82
22.4	Informacijski list GSM60B15-P1J (05150725).....	83
22.5	Napomene o integraciji u IT mrežu.....	86

1 Sadržaj isporuke

Proizvod i pribor	Br. artikla
Inačica	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Advanced s naslonom za bradu i čelo (nije raspoloživ) uklj. automatski refraktometar, keratometar, aksijalnu duljinu, pahimetriju 68100 ■ Myopia Master® Advanced bez naslona za bradu i čelo (nije raspoloživ) uklj. automatski refraktometar, keratometar, aksijalnu duljinu, pahimetriju 68110 ■ Myopia Master® Basic s naslonom za bradu i čelo uklj. automatski refraktometar, keratometar, aksijalnu duljinu 68120 ■ Myopia Master® Basic bez naslona za bradu i čelo uklj. automatski refraktometar, keratometar, aksijalnu duljinu 68130 ■ Myopia Master Optiswiss s naslonom za bradu i čelo (dostupan samo putem tvrtke Optiswiss AG) uklj. automatski refraktometar, keratometar, aksijalnu duljinu 10010728 	
Povez za oko, crni	076500001028
Zaštitni poklopac od prašine	026010005001
Papir za naslon za bradu	65313
Papir za pisač (3 role)	65311
Mini USB kabel	05200600
USB FS MED izolator	015692000010
Mrežno napajanje	05150725
Kabel, EU	05200905
Kabel, VB (neobvezno)	05200915
Kabel, SAD (neobvezno)	05200910
Kabel, AU (neobvezno)	05200920
Kabel, Argentina (neobvezno)	05200925
Testno oko	68105
Instalacija softvera	SI/50000/XXXX/HR
Upute za uporabu	10019260




















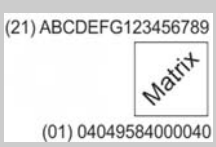
- Ako utvrdite štete nastale tijekom transporta, odmah ih reklamirajte kod transportnog poduzeća.
- Štetu neka vam potvrde na teretnici kako bi bilo moguće propisno riješiti štetu.
- Sačuvajte pakiranje. Tako ćete uređaj u slučaju potrebe za servisom ili popravkom moći pravilno poslati, odnosno transportirati. Time ćete izbjeći nepotrebne štete i troškove.




Napomena

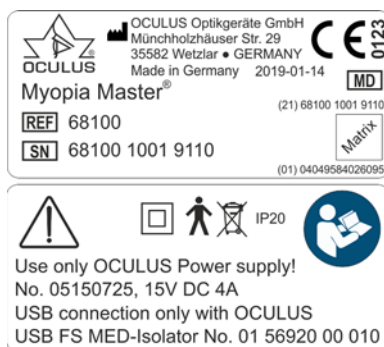
Zadržavamo pravo na primjene sadržaja isporuke u okviru tehničkog daljnjeg razvoja.

2 Simboli

Simboli na uređaju			Simboli na pakiranju		
	Proizvođač		Razred zaštite		Zaštititi od vlage
	Datum proizvodnje	IP XX	Stupanj zaštite		Transportirati uspravno
	Europska sukladnost		Br. artikla		Lomljivo
	Pridržavati se uputa za uporabu		Serijski broj		Dopušteno temperaturno područje za transport
	Zabranjeno je odlaganje u kućanski otpad		Opazuj		Dopušteno temperaturno područje za skladištenje
	Uređaj tipa B		Nije za ponovnu uporabu		Ograničenje vlažnosti
			Medicinski uređaj		Zaštititi od vlage
		Primjer: UDI broj koji se sastoji od UDI-DI (identifikacija uređaja) UDI-PI (identifikator proizvoda) strojno čitljiv matrični kod			

Dodatni simboli i kratice na mrežnom napajanju

	Upotreba samo u unutarnjim prostorima		Odgovara normama SAD-a i Kanade		Odgovara njemačkim zahtjevima u pogledu kvalitete
	Prijavljeno tijelo		Simbol Nemkos		Kineski standardni znak
	Oznaka za recikliranje		Polaritet DC priključka		



Slika 2-1: Označna pločica (primjer)

Na uređaju nisu pričvršćene privremene oznake.

3 Struktura dokumentacije

S uređajem Myopia Master® dobit ćete mapu s različitim dokumentacijom:

- **Upute za uporabu:** U ovom dokumentu detaljno je opisana konstrukcija uređaja. Nadalje, u uputama za uporabu pronaći ćete informacije o upravljanju podacima o pacijentu kao i sve sigurnosne informacije o uporabi uređaja Myopia Master®.



Oprez

Sve sigurnosne napomene za uporabu uređaja Myopia Master® opisane su samo u uputama za uporabu uređaja. Stoga prije uporabe uređaja Myopia Master® obavezno treba u cijelosti pročitati i razumjeti upute za uporabu.

-
- **Korisnički priručnik:** U korisničkom priručniku opisane su sve mogućnosti softvera za pregled i procjenu te dodatne napomene o upravljanju podacima o pacijentima.
 - **Instalacija softvera:** U uputama za instalaciju softvera opisano je kako instalirati softver uređaja Myopia Master® i odgovarajuće pogonske programe.
 - Ako radite s **plutajućim licenčnim ključem**, u odgovarajućim uputama opisano je kako se možete koristiti uređajem Myopia Master® unutar mreže.

4 Sigurnosne napomene

4.1 O ovom priručniku

- Pažljivo pročitajte upute za uporabu.
 - Upute za uporabu čuvajte pažljivo i u blizini uređaja.
 - Pridržavajte se zakonskih propisa o sprječavanju nezgoda.
- Ako se navode norme ili datum izdanja, vrijedi trenutna inačica.

4.1.1 Korišteni piktogrami



Oprez

Označava moguću opasnu situaciju koja može dovesti do lakših tjelesnih ozljeda ili materijalnih šteta.



Napomena

Označava situacije koje mogu dovesti do pogrešnih rezultata pregleda, napomene o primjeni i korisne ili važne informacije.



Označava dodatne informacije o proizvodu ili rukovanju njime koje zaslužuju posebnu pozornost.

- > Ovim znakom označene su staze izbornika i pozivanja zaslona. Primjer pokretanja novog pregleda: Myopia Master® > Pregled > Novi to znači:
 - Na traci izbornika odaberite izbornik „Pregled“ (Examination).
 - Odaberite točku izbornika „Sken“ (Scan).

4.2 Sigurnosne napomene o uporabi



Oprez

Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog pogrešnog rukovanja

→ Obratite pozornost na sljedeće sigurnosne napomene.

Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog promjena uređaja koje ugrožavaju sigurnost

→ Ovaj uređaj ne smije se mijenjati bez dopuštenja proizvođača. Izmjene ili modifikacije smije obavljati samo servis tvrtke OCULUS.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom prijavite proizvođaču (vigilance@oculus.de) i nadležnom tijelu države članice u kojoj se vi i/ili pacijent nalaze.

Napomene o osoblju za rukovanje

→ Osigurajte da se uređaj Myopia Master® upotrebljava isključivo u klinikama i da ga upotrebljavaju isključivo oftalmolozi i optičari: (obučeno osoblje itd.).

Stoga uređaj Myopia Master® smiju upotrebljavati samo osobe koje na temelju svoje izobrazbe, znanja i praktičnog iskustva mogu jamčiti propisno rukovanje.

Napomene o transportu i skladištenju

Pridržavajte se napomena u *Poglavlje 18, stranica 69*.

Napomene o postavljanju i priključivanju

→ Uređaj Myopia Master® smije postavljati i priključivati samo tvrtka OCULUS ili ovlašteni trgovac.

→ Uređaj Myopia Master® nemojte upotrebljavati u vlažnim prostorijama niti ga tamo odlažite, *Poglavlje 8, stranica 20*.

→ U blizini uređaja Myopia Master® izbjegavajte vodu koja kaplje, šiklja i prska te osigurajte da u uređaj Myopia Master® ne može prodrijeti nikakva tekućina. Stoga u blizini uređaja Myopia Master® nemojte postavljati spremnika napunjene tekućinom.

→ Upotrebljavajte uređaj Myopia Master® samo u prostorijama koje se koriste u medicinske svrhe ako su instalirane u skladu s VDE propisima 0100--710.

- Uređaje uključene u sadržaj isporuke nemojte upotrebljavati u potencijalno eksplozivnim atmosferama, u prisutnosti zapaljivih anestetika ili hlapljivih otapala kao što su alkohol, benzin ili slično.
- Postavljajte uređaj Myopia Master® tako da je mrežni utikač lako dostupan. Tako ga možete lakše odspojiti od električne mreže radi bilo kakvih radova održavanja.
- Ne koristite se velikom silom za spajanje električnih konektora.
Ako spajanje nije moguće, provjerite odgovara li utikač utičnici.
Ako na utičnom spoju utvrdite oštećenje, neka ga popravi naš servis.
- Upotrebljavajte samo uređaj Myopia Master® koji je ispravno pričvršćen na odgovarajućem podiznom stolu.

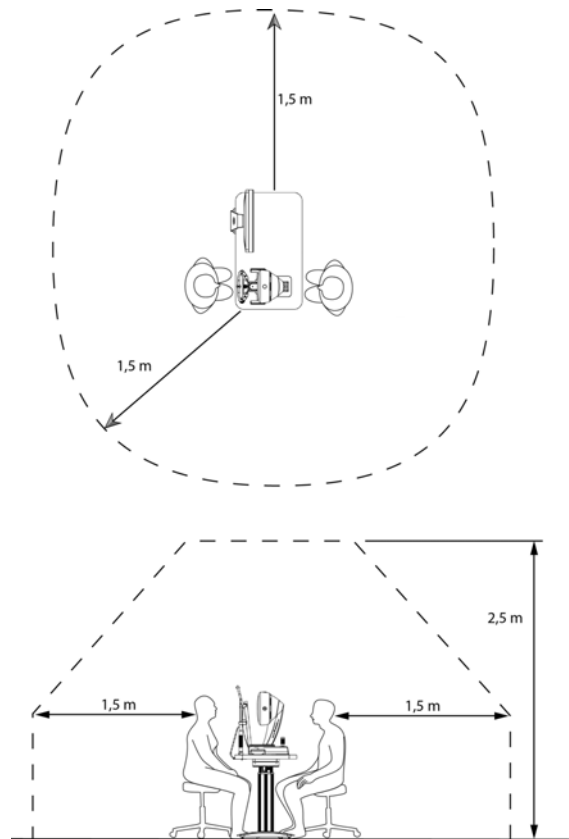
Napomene o okruženju pacijenta

Okruženje pacijenta je prostor u kojem se može dogoditi kontakt između pacijenta i bilo kojeg dijela sustava ili između pacijenta i druge osobe koja dolazi u kontakt sa sustavom.



Pozor

U okruženju pacijenta upotrebljavajte uređaje koji su u skladu s IEC 60601-1. Ako se upotrebljava višestruka utičnica ili uređaj koji nije u skladu sa standardom IEC 60601-1, upotrebljavajte izolacijski transformator.



Slika 4-1: Okruženje pacijenta

Napomene o radu ME sustava

Uređaj Myopia Master® i povezano računalo čine medicinski električni sustav (ME sustav) u skladu s IEC 60601-1. Kada spojite dodatne uređaje, poput pisača, taj uređaj postaje dio ME sustava.

- Osigurajte da svi uređaji ME sustava odgovaraju zahtjevima IEC 60601-1 ili IEC 60950-1/IEC 62368-1.

Napomene o radu

- Prije prve primjene: Neka vas tvrtka OCULUS ili ovlašteni trgovac upute u to kako upotrebljavati uređaj Myopia Master®.
- Nikada nemojte upotrebljavati oštećeni uređaj Myopia Master®.
- Upotrebljavajte uređaj Myopia Master® samo s originalnim dijelovima pribora u tehnički besprijekornom stanju koje je isporučila tvrtka OCULUS. Upotrebljavajte samo mrežno napajanje navedeno u sadržaju isporuke.
- Nemojte prekrivati ventilacijske otvore.
- Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i uređaj.
- Pazite na to da se uređaj ne može prevrnuti, npr. zbog naslanjanja ili sjedanja na njega.
- Uređaj Myopia Master® s baterijom ili kabele nemojte postavljati na uređaje, grijaća tijela (npr. radijatore), mikrovalne ili slične uređaje koji proizvode toplinu.
- Rukujte uređajem samo ako ste razumjeli upute za uporabu.

Napomene o uporabi lasera



Pozor

Opasnost od tjelesnih ozljeda ili materijalne štete zbog nevidljivog laserskog zračenja

Uređaj Myopia Master® sadrži laser razreda 1 u skladu s IEC 60825-1: 2014. Riječ je o zatvorenom laserskom sustavu. Ako se otvori poklopac uređaja Myopia Master®, možete biti izloženi nevidljivom laserskom zračenju razreda 3R (5 mW).

- Nikada ne otvarajte uređaj.
- Samo za ovlašteno servisno osoblje: Pri održavanju izbjegavajte gledati izravno u lasersku zraku.

Napomene o održavanju

Kako bi se zadržala visoka točnost mjerenja uređaja Myopia Master®, tvrtka OCULUS Optikgeräte GmbH preporučuje održavanje svake 2 godine. Ako se pojavi greška, koju ne možete otkloniti, označite uređaj Myopia Master® kao nefunkcionalan i obavijestite naš servis, [Poglavlje 20.3, stranica 71](#).

Napomene o demontaži i zbrinjavanju

- Pri odspajanju električnih priključaka ne povlačite kabel, nego odgovarajuće utikače.
- Zbrinite uređaj u skladu sa zakonskim propisima.

Napomene o električnoj sigurnosti



Oprez

Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog pogrešnog stupnja sigurnosti

Spajanje uređaja Myopia Master® s nemedicinskim električnim uređajima (npr. uređajima za obradu podataka) radi formiranja medicinskog električnog sustava ne smije dovesti do stupnja sigurnosti za pacijenta koja je ispod razine IEC 60601-1. Ako se radi spajanja prekorače dopuštene vrijednosti za struje curenja, moraju postojati zaštitne mjere koje uključuju uređaj za odvajanje.

- Provjerite je li spajanje s nemedicinskim uređajima ispravno obavljeno.
- Upotrebjavajte samo mrežno napajanje navedeno u sadržaju isporuke.
- Upotrebjavajte samo računalo koje zadovoljava specifikacije navedene u ovim uputama za uporabu, [Stranica 74](#).

Uporaba višestruke utičnice

Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog nesigurne višestruke utičnice

Ako za priključivanje uređaja Myopia Master® upotrebjavate višestruku utičnicu, morate se pridržavati sljedećih napomena:

- Upotrebjavajte višestruku utičnicu u skladu sa zahtjevima norme IEC 60601-1, odjeljak 16.
- Ne polažite višestruku utičnicu na pod.
- Upotrebjavajte maksimalno jednu višestruku utičnicu.
- Tom višestrukom utičnicom spajajte samo uređaj Myopia Master® i eventualno pripadajuće računalo.

Ako upotrebjavate višestruku utičnicu, ona se mora napajati putem izolacijskog transformatora.

Ako za uređaj Myopia Master® upotrebjavate novo računalo, morate dati provjeriti električnu sigurnost. U tu svrhu nazovite servis tvrtke OCULUS ili ovlaštenog trgovca.



Oprez

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC/kabel)

Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog elektromagnetskih smetnji

Prijenosna i mobilna VF (visoka frekvencija) komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu, [Poglavlje 22.1, stranica 76](#).

- Pazite na to da prijenosna i mobilna VF komunikacijska oprema ne uzrokuje emisije smetnji.
- Preporuka: Pridržavajte se minimalnog razmaka od 4 m. Ako je razmak manji, morate osigurati da uređaj Myopia Master® ispravno radi.

4.3 Kibernetička sigurnost



Sam uređaj nije dizajniran za povezivanje s internetom ili bilo kojom drugom mrežom ili prijenosnim medijem putem spojenog računala jer uređaj ne zahtijeva mrežnu ili internetsku vezu da bi radio.

Korisnici koji spajaju računala spojena s uređajem na internet ili bilo koju drugu mrežu u bilo koju drugu svrhu odgovorni su to činiti na kontrolirani način.

Odgovornost za podatke:

Sam uređaj nije predviđen za spajanje na internet, nego samo na računalo. Za rad mu nije potreban internet.

Dok upotrebljavate uređaj, nemojte uspostavljati vezu s internetom. Smatra se pogrešnom uporabom.

Ako računalo spajate s internetom u druge svrhe, odgovorni ste za sigurnost podataka.

Sigurnost podataka

Odgovornost je ovlaštenog korisnika osigurati da uređaj Myopia Master® ne ostane otključan ili na neki drugi način nezaštićen kada se ne upotrebljava kako bi se osiguralo da neovlašteno medicinsko, stručno ili neko drugo neovlašteno osoblje ne može dobiti pristup ePHI-ju.

Odgovornost korisnika

Korisnička imena ili zaporke ne bi se smjeli dijeliti s kolegama ili drugima, čak ni kada je to dopušteno zakonom i pravilima

pružatelja usluga za pregled iste vrste informacija (npr. dva rukovatelja pregledavaju uzorke istih pacijenata).

Rukovatelji imaju pristup pacijentovom ePHI-ju i ne smiju snimati snimke, snimke zaslona ili slike (npr. s drugim uređajem) bilo kojih informacija prikazanih putem uređaja.

Rukovatelji ne bi trebali unositi nikakve podatke za identifikaciju u uređaj. Svi podatci na uređaju trebaju biti anonimizirani i povezani s ID-om uzorka, a ne s pacijentom.

Prijava kršenja sigurnosti uređaja ili zaštite podataka

Rukovatelji moraju kontaktirati sa svojim lokalnim IT odjelom i otkriti sve sumnjive ili potvrđene kompromitirane korisničke račune i bilo koje druge povrede privatnosti ili sigurnosti.

Oporavak s ugroženih računala ili uređaja

Ako se smatra da su računali ugroženi, uređaji izgubljeni ili se otkrije ili posumnja na neovlašteni pristup, administratori IT mreže zdravstvene ustanove blokirat će i izmijeniti kriterije za prijavu korisnika i izdati nove vjerodajnice kako bi korisniku omogućili siguran pristup svojem računaru.

Nedostupna usluga

Korisnici trebaju prijaviti nedostupne usluge ili zabranjen pristup informacijama informatičkom odjelu svoje lokalne zdravstvene organizacije.

Mjere opreza

- Pridržavajte se sljedećih sigurnosnih mjera kako biste povećali kibernetičku sigurnost pri korištenju uređaja, ako je potrebno, obratite se svojem administratoru:

Mjere opreza za kontrolu pristupa računaru

- Osigurajte računalo zaporkom (npr. pri pokretanju windowsa).
- Odaberite složenu zaporku. Dobra zaporka sastoji se od osam znakova i nije u rječniku. Dodatno treba sadržavati brojeke i posebne znakove.
- Kao zaporku nemojte odabrati ni ime ni naziv uređaja (npr. „Pentacam”).
- Redovito mijenjajte zaporku.
- Zaporku nemojte zabilježiti na dostupnom mjestu.
- Koristite se različitim zaporkama za različite korisnike.
- Aktivirajte čuvar zaslona i koristite se opcijom da nakon isključenja čuvara zaslona ponovo morate unijeti zaporku.
- Odaberite odgovarajuću postavku vremena za pokretanje čuvara zaslona kada je sesija softvera neaktivna (npr. 10 minuta).

Odgovarajuće vrijeme treba uzeti u obzir trajanje pregleda, broj pacijenata, vrijeme između pregleda, uporabu drugih uređaja u sobi za preglede, više korisnika itd.

- Blokirajte računalo kada napuštate radno mjesto (tipkovni prečac: tipka logotipa Windowsa + 'L')

Mjere opreza kada je računalo spojeno s LAN ili internetskom mrežom

- Ako računalo spajate s LAN-om ili internetom, odgovorni ste za sigurnost podataka.
- Za spajanje računala s mrežom prednost dajte kabelskoj vezi.
- Ako se ipak koristite WiFi vezama, osigurajte da se upotrebljavaju odgovarajuće sigurnosne metode (npr. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access / Advanced Encryption standardna enkripcija – s jakim mrežnim ključem).
- Preporučuje se uporaba vatrozida (softvera ili hardvera).
- Pridržavajte se napomena o integraciji u IT mrežu

Preporuka: Upotrebljavajte alata za zaštitu od štetnih programa s važećim definicijama štetnih programa.



Napomena

Pridržavajte se i odredbi, napomena i preporuka Saveznog ureda za informacijsku sigurnost za zaštitu kritičnih infrastrukture.



Uređaj Myopia Master® ni u kojem slučaju nemojte upotrebljavati s bežičnim tehnologijama kao što je primjerice bežični USB.

5 Namijenjena uporaba

Uređaj Myopia Master® razvijen je za fotografiranje oka i slikanje prednjeg dijela oka prema Scheimpflug načelu kako bi se analizirala debljina rožnice. Integrirani keratometar mjeri središnjeg radijusa rožnice. Integrirani oftalmološki refraktometar mjeri indeks loma svjetlosti oka. Integrirani interferometar mjeri aksijalnu duljinu oka.

Uređaj Myopia Master® smije se upotrebljavati samo u svrhu navedenu u ovim uputama za uporabu.

→ Pridržavajte se prethodno navedenih sigurnosnih napomena.

Predviđena medicinska indikacija

Uređaj Myopia Master® smiju upotrebljavati liječnici, optičari i optometristi za pomoć pri upravljanju miopijom.

Kontraindikacije

nisu poznate

Moguće nuspojave

nisu poznate

Predviđeni korisnici

Osigurajte da se uređaj Myopia Master® upotrebljava isključivo u klinikama i da ga upotrebljavaju isključivo oftalmolozi i optičari: obučeno osoblje (itd.).

- koje na temelju svojeg znanje, svoje izobrazbe i praktičnog iskustva mogu jamčiti propisno rukovanje
- koje su prije stavljanja u pogon zaposlenici tvrtke OCULUS ili ovlašteni trgovac uputili u rad s njime.

Skupina pacijenata

Djeca od 3 godine starosti do neograničeno. Nema ograničenja u pogledu težine i zdravstvenog stanja. Pacijent mora biti budan i sposoban je razumjeti i vidjeti predmet fiksacije.

6 Transport do mjesta postavljanja

Uvjete transporta i skladištenja potražite u poglavlju *Poglavlje 18, stranica 69*.

- Pokrenite uređaj Myopia Master® nakon transporta ili nakon skladištenja tek nakon otprilike 3 do 4 sata. Snažnom promjenom temperature iz hladnog područja u tople prostorije optički se dijelovi mogu zamagliti.



Napomena

Štete na uređaju zbog pogrešnog transport i skladištenja

- Izbjegavajte udarce i vibracije.
- Izbjegavajte nečistoće, visoke temperature i vlagu.

- Pravilno transportirajte uređaj Myopia Master®.
- Uskladištite uređaj Myopia Master® u skladu s uvjetima skladištenja.
- Izbjegavajte blizinu radijatora i vlage.



Napomena

- Sačuvajte pakiranje. Tako ćete uređaj u slučaju potrebe za servisom ili popravkom moći pravilno poslati, odnosno transportirati. Time ćete izbjeći nepotrebne štete i troškove.
-

7 Opis uređaja

7.1 Pregled komponenti uređaja



1 Mjerna glava

2 Ispis

3 Zaslon

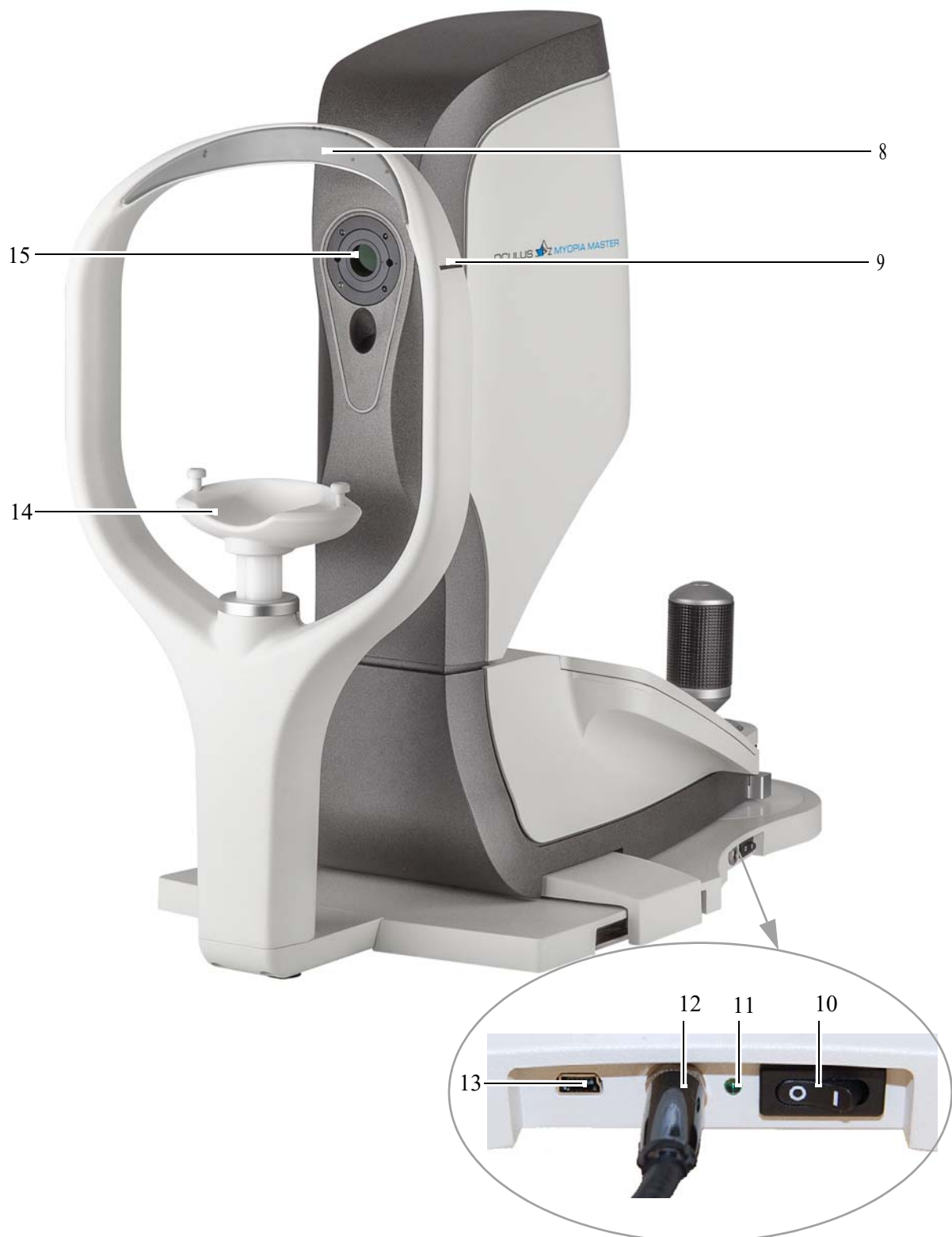
Slika 7-1: Komponente uređaja

4 Okretni kotačić

5 Klizna ploča

6 upravljačka ručica

7 Funkcijske tipke



- | | | | | | |
|----|--|----|-------------------------|----|---|
| 8 | Naslon za čelo | 11 | Kontrolna LED žaruljica | 14 | Naslon za bradu |
| 9 | Oznaka za visinu očiju | 12 | Priključak na mrežu | 15 | Prozor za mjerenje / prostor u koji gleda pacijent s prstenom keratometra |
| 10 | Prekidač za uključivanje/isključivanje | 13 | USB utičnica | | |
- Slika 7-2: Komponente uređaja

7.2 Funkcioniranje uređaja Myopia Master®

Uređaj Myopia Master® objedinjuje različite funkcije mjerenja u jednom uređaju.

Automatski refraktometar

Iz izvora infracrvenog svjetla mjerno svjetlo pogađa mrežnicu oka i ondje se reflektira natrag na mjesto otvora. Osjetljivi čipovi senzora, odnosno CCD kamere sada registriraju odstupanja reflektirane svjetlosti s mjesta otvora koja ovisi o pojedinom nedostatku vida. Integrirano mikroročunalo iz toga izračunava nedostatak vida u dpt prema sferi, cilindru i aksijalnom položaj cilindra.

Keratometar

Zakrivljenost rožnice određuje se snimanjem i mjerenjem reflektirane slike rožnice senzorom kamere.

Za reflektiranu se sliku upotrebljava zrcaljenje testnih oznaka i prstena.

To omogućuje određivanje središnjih polumjera rožnice.

Pahimetar (neobvezno)

Pahimetrija radi s pomoću slika mrežnice prema Scheimpflug načelu koje analizira računalo integrirano u uređaju Myopia Master®.

Snimanjem prema Scheimpflug načelu određuje je 600 apsolutnih vrijednosti visine. Raspon mjerenja je na vodoravnom procjepu od 4 mm kroz vršnu točku.

Svjetlo procjepa osvjetljava presjek prednjeg dijela rožnice do stražnjeg dijela. Prozirne stanice rožnice raspršuju svjetlo procjepa tako da presjek izgleda kao da samostalno svijetli.

Snima ga kamera ukoso kroz zjenicu pod kutom od 45°, pri čemu je i ravnina slike kamere nagnuta pod 45° prema optičkoj osi optike kamere kako bi se ravnina rožnice koja raspršuje svjetlo prikazala oštro na ravnini slike kamere (slika prema Scheimpflug načelu).

Tim se rasporedom dobivaju oštre slike presjeka rožnice.

Aksijalna duljina

Aksijalna duljina oka mjeri se i prikazuje interferometrijski. Uređaj Myopia Master® mjeri šesterostruku aksijalnu duljinu oka pacijenta.

Dijelovi



1 Naslon za čelo
Slika 7-3: Dijelovi

2 Naslon za bradu

8 Postavljanje i priključivanje

8.1 Prvo puštanje u rad

Prije nego što uređaj Myopia Master® možete prvi puta pustiti u rad, morate

- ga dati postaviti i podesiti
- dobiti upute



Oprez

Pogrešna mjerenja / oštećenje uređaja zbog nedostatnih uputa

- Prije prve primjene: Neka vas tvrtka OCULUS ili ovlašteni trgovac upute u to kako upotrebljavati uređaj Myopia Master®.

Pogrešna mjerenja / oštećenje uređaja zbog neispravnog postavljanja

- Pazite na to da prije prve uporabe stanicu za pregled „Myopia Master®” treba postaviti i spojiti naš servis ili neki stručnjak kojeg je ovlastila tvrtka OCULUS.



Napomena

- Izbjegavajte udarce, vibracije, nečistoće, visoke temperature i vlagu.
- Oprezno rukujte optičkim uređajem.

8.2 Radovi podešavanja pri prvom puštanju u rad

- Pokrenite uređaj Myopia Master® nakon transporta tek nakon otprilike 3 do 4 sata. Ako je uređaj Myopia Master® čuvan u hladnoj prostoriji ili u vozilu tijekom hladnog godišnjeg doba, optičke se komponente uređaja Myopia Master® mogu zamagliti zbog velike promjene temperature s hladnog na toplo.
- Provjerite je li zaštita pri transportu otključana, [Poglavlje 8.3.2, stranica 21](#).

8.3 Radovi podešavanja nakon unutarnjeg transporta



Napomena

Štete na uređaju zbog pogrešnog podizanja

Ako uređaj Myopia Master® podižete držeći ga za mjernu glavu, može se slomiti.

- Uхватите uređaj Myopia Master® s donje strane i za naslon za čelo kako biste ga podignuli.
-

8.3.1 Postavljanje uređaja

- Postavite uređaj Myopia Master® na ravnu površinu.
- Postavite uređaj Myopia Master® tako da izravno svjetlo ne može utjecati na mjerenje.
- Postavite uređaj Myopia Master® tako da je mrežni utikač lako dostupan. Tako ga možete lakše odspojiti od električne mreže radi bilo kakvih radova održavanja.
- Osigurajte pregled bez refleksije. U tu svrhu zamračite sobu za pregled.
- Izbjegavajte udarce i vibracije.
- Izbjegavajte nečistoće, visoke temperature i vlagu.

8.3.2 Otključavanje zaštite pri transportu

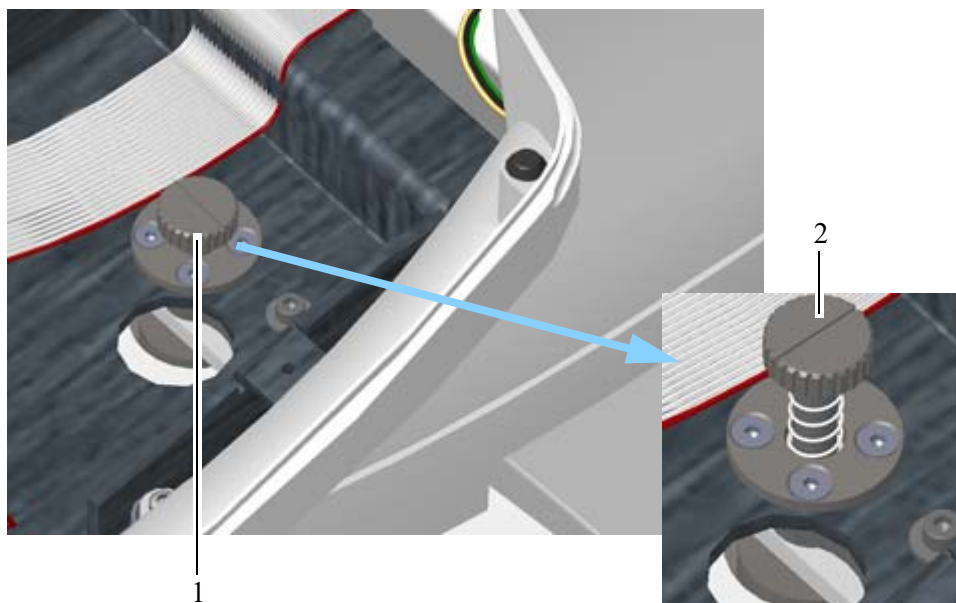
Za transport je uređaj Myopia Master® osiguran zaštitom pri transportu. Za uporabu mora biti otključana.

- Otvorite pokrov sa zaslonom.



Slika 8-1: Otvoravanje pokrova sa zaslonom

- Otključajte zaštitu pri transportu ako je zaključana (1).



1 Položaj „zaključano“

Slika 8-2: Otključavanje zaštite pri transportu

2 Položaj „otključano“

- Lagano pritisnite zaštitu pri transportu prema dolje i okrenite je pri tome u smjeru suprotnom od kazaljke sata do položaja „otključano“ (2). Tada opruga gura zaštitu od transporta prema gore.
- Zatvorite pokrov sa zaslonom, [Slika 8-1, stranica 22](#).

8.4 Električni priključak



Oprez

Ugrožavanje električne sigurnosti

- Uređaj Myopia Master® nemojte upotrebljavati neposredno pored drugih uređaja i nemojte ga postavljati na druge uređaje.
- Ako upotrebljavate uređaj Myopia Master® pokraj drugih uređaja ili ga povezujete s drugim uređajima, morate osigurati ispravnu funkciju uređaja Myopia Master®.
- Upotrebljavajte samo mrežno napajanje navedeno u sadržaju isporuke, [Poglavlje 1, stranica 1](#).
- Upotrebljavajte samo kabel za napajanje koji je u skladu sa zahtjevima norme IEC 60227-1, tip H05VVH2-F (tip 53), minimalno 0,75 m² i IEC 60320-1, tip C7.
- Ako za priključivanje uređaja Myopia Master® upotrebljavate višestruku utičnicu: Upotrebljavajte višestruku utičnicu u skladu sa zahtjevima norme IEC 60601-1.
- Ne polažite višestruku utičnicu na pod.
- Upotrebljavajte maksimalno jednu višestruku utičnicu.
- Tom višestrukom utičnicom spajajte samo uređaj Myopia Master® i eventualno pripadajuće računalo.



Slika 8-3: Priključivanje

Slika 8-4:

- Spojite uređaj na električnu mrežu s pomoću isporučenog kabela za napajanje, vidi [Poglavlje 1, stranica 1](#).



Napomena

Štete na uređaju zbog pogrešnog priključivanja

Ako uređaj Myopia Master® ne priključite ispravno i postoji napon, nakon kratkog vremena uređaj se može oštetiti.

- Ne koristite se velikom silom za spajanje električnih konektora.
- Pridržavajte se podataka na označnoj pločici.

Ako je utikač neispravan, obratite se OCULUS servisu ili ovlaštenom trgovcu koji će otkloniti štetu.



Oprez

Pogrešna mjerenja / oštećenje uređaja zbog neovlaštenog osoblja

- Pazite da samo stručnjak kojega je ovlastila tvrtka OCULUS
 - uspostavlja vezu s računalom.
 - Provedena su ažuriranja softvera.

Pogrešna mjerenja / oštećenje uređaja zbog neispravnog povezivanja uređaja

Svako povezivanje uređaja s računalom može uzrokovati opasnosti za pacijente ili rukovatelje koje premašuju opasnosti opisane u ovim uputama za uporabu.

- Provjerite je li osigurana sigurnost za pacijente i rukovatelje te pravilno funkcioniranje uređaja i priključenog računala.
- Povežite uređaj sa svojim računalom / prijenosnim računalom s pomoću USB kabela samo preko USB FS MED izolatora.

9 Puštanje u rad

- Pokrenite uređaj Myopia Master® nakon transporta tek nakon otprilike 3 do 4 sata. Ako je uređaj Myopia Master® čuvan u hladnoj prostoriji ili u vozilu tijekom hladnog godišnjeg doba, optičke se komponente uređaja Myopia Master® mogu zamagliti zbog velike promjene temperature s hladnog na toplo.

9.1 Uključivanje



- Uključite uređaj Myopia Master® na prekidaču za uključivanje/isključivanje (položaj I). LED tada svijetli zeleno.

9.2 Isključivanje

- Završite aktualnu sesiju.
- Isključite uređaj Myopia Master® na prekidaču za uključivanje/isključivanje (položaj 0).



Oprez

Postoji opasnost od strujnog udara ako se za transport, čišćenje, održavanje, dezinfekciju i popravke uređaj Myopia Master® potpuno ne isključi iz električne mreže.

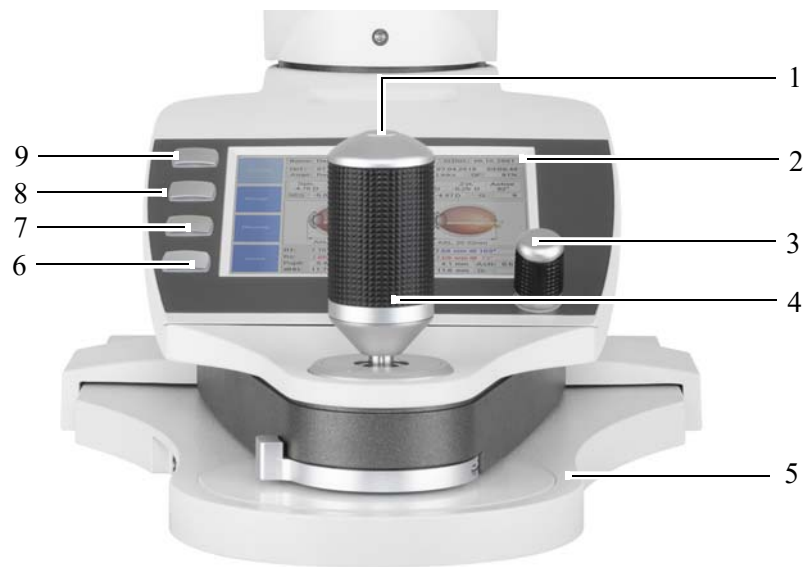
- Isključite uređaj Myopia Master®.
- Prije čišćenja i održavanja izvucite mrežni utikač. U tu svrhu primite za mrežni utikač, nemojte povlačiti za kabel.

9.3 Svakodnevno puštanje u rad

Ako uređaj Myopia Master® trebate transportirati na drugo mjesto, morate ga postaviti tako da izravno svjetlo ne može utjecati na mjerenja.

- Postavite uređaj Myopia Master® na ravnu površinu.
- Spojite uređaj na električnu mrežu s pomoću isporučenog kabela za napajanje.
- Pridržavajte se podataka na označnoj pločici.
- Uključite uređaj Myopia Master® na prekidaču za uključivanje/isključivanje, vidi [Poglavlje 9.1, stranica 25](#).

10 Funkcije upravljačke jedinice



- | | | | |
|---|--------------------------|-------|--------------------------------------|
| 1 | Tipka upravljačke ručice | 4 | Upravljačka ručica s okretnom ručkom |
| 2 | Zaslon | 5 | Osnova podešavanja |
| 3 | Okretni kotačić | 6 – 9 | Tipke koje ovise o zaslonu |

Slika 10-1: Funkcije upravljačke jedinice

Komponente	Funkcija	Upravljanje
Tipke koje ovise o zaslonu (6 – 9)	Aktivira susjedno polje s tipkama, ovisno o pripadajućem zaslonu	→ Pritisnite željenu tipku.
Okretni kotačić (3) 	Mijenja pripadajući parametar Aktivira odabrani parametar	<ul style="list-style-type: none"> → Okrenite kotačić ulijevo ili udesno. Odabrani parametar naglašen je plavom bojom. → Pritisnite okretni kotačić prema dolje. Odabrani se parametar aktivira ili deaktivira.
Upravljačka ručica (4)	Podešava visinu, udaljenost i usmjerenje ulijevo ili udesno	→ Pomičite upravljačku ručicu prema naprijed, natrag i prema stranama, okrećite je „ <i>Precizno justiranje</i> “ na stranici 36.
Tipka upravljačke ručice (1)	Ručno pokreće mjerenje (ako je isključena funkcija automatskog pokretanja)	→ Pritisnite tipku.
Zaslon (2)	Prikazuje zaslone programa Služi kao dodirni zaslon	→ Pritisnite lagano željeni gumb
Osnova podešavanja (5)	Služi za grubo justiranje	→ Pomičite osnovu podešavanja sve dok na ekranu dobro ne vidite oko osobe koju pregledavate.

10.1 Dodirni zaslon







Ako je funkcija deaktivirana:

→ Aktivirajte potvrdni okvir na zaslonu „Postavke 2/5“ (Settings 2/5) (Poglavlje 15.2, stranica 56),

Uz tipke koje ovise o zaslonu, dodatno možete upotrebljavati i gumbе na dodirnom zaslonu kao tipke. Gumbi se mijenjaju prema funkcijama zaslona.

10.1.1 Funkcijske tipke na dodirnom zaslonu

Sljedećim tipkama može raditi u upravljanju podacima o pacijentima.

Tipka	Funkcija	Tipka	Funkcija
	Promjena tipkovnice		Unos
	Brisanje znakova		Pomicanje u gornji redak
	Prekid postupka		

11 Priprema podataka o pacijentu

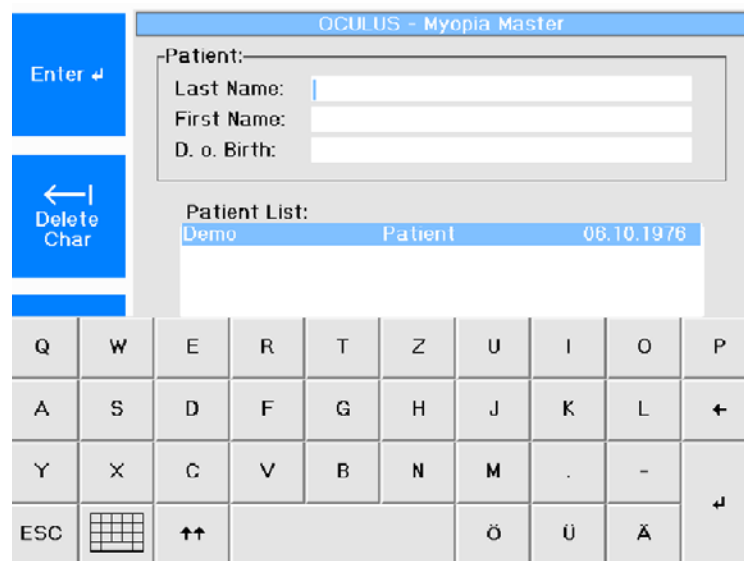
Upotrijebite upravljanje podacima o pacijentima kada pacijentu želite dodijeliti preglede ili ih želite dugotrajno spremiti.

- U tom slučaju unesite ime i prezime pacijenta kao i datum rođenja, ako je moguće, prije mjerenja.

11.1 Unos novog pacijenta (dodirni zaslon)

- U izborniku upravljanja podacima o pacijentima pritisnite tipku [Pacijent] (Patient) za unos novog pacijenta.

Prikazuje se sljedeći ekran:



OCULUS - Myopia Master									
Patient:									
Last Name: <input type="text"/>									
First Name: <input type="text"/>									
D. o. Birth: <input type="text"/>									
Patient List:									
Demo Patient 06.10.1976									
Q	W	E	R	T	Z	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	←
Y	X	C	V	B	N	M	.	-	↵
ESC		↑↑				Ö	Ü	Ä	

Slika 11-1: Dodirna tipkovnica, unos podataka o pacijentu

- Upotrebljavajte dodirni zaslon kako je opisano u poglavlju (Poglavlje 10.1, stranica 27).


- Unesite prezime i ime pacijenta i potvrdite ih.

U polju „Datum rođenja“ (D. o. Birt) tipkovnica se mijenja u numerički prikaz.

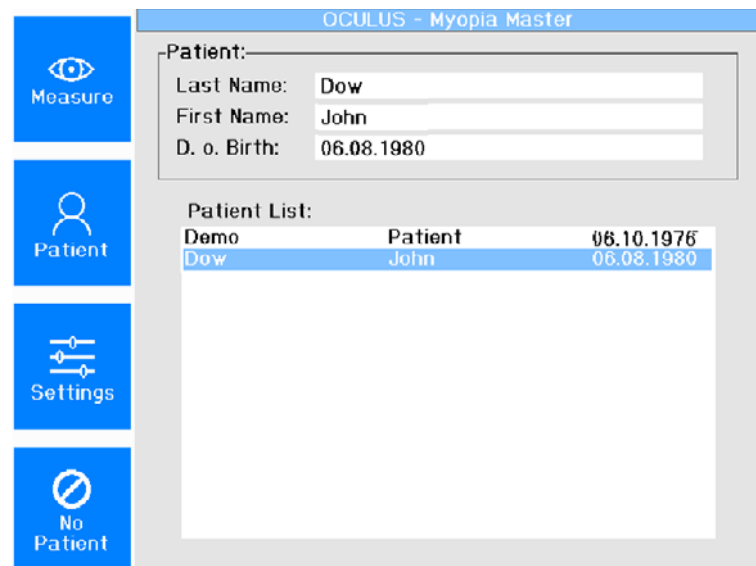
- Unesite datum rođenja i potvrdite ga.

Prikazuje se dijaloško polje za potvrdu.

- Odaberite „Da“ (Yes).



Ime i prezime pacijenta prikazani su na popisu.



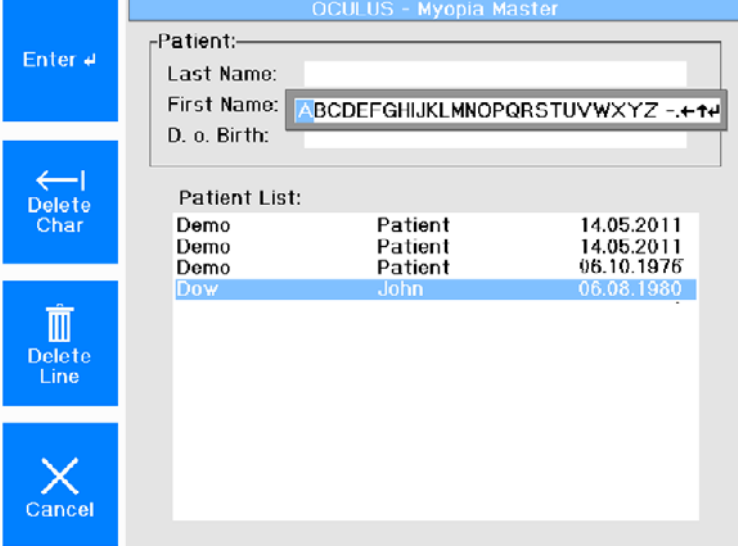
Slika 11-2: Popis pacijenata

- ➔ Pritisnite tipku [Mjerenje] (Measure) kako biste dospjeli u način mjerenja.

11.2 Unos novog pacijenta (dodirni zaslon deaktiviran)

- U izborniku upravljanja podacima o pacijentima pritisnite tipku [Pacijent] (Patient) za unos novog pacijenta.

Prikazuje se sljedeći ekran:



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' interface. On the left, there are four blue buttons: 'Enter', 'Delete Char', 'Delete Line', and 'Cancel'. 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 overlay with letters A-Z and navigation arrows. Below the form is a 'Patient List:' table with three columns: Name, Patient ID, and Date of Birth.

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

Slika 11-3: Unos pacijenta

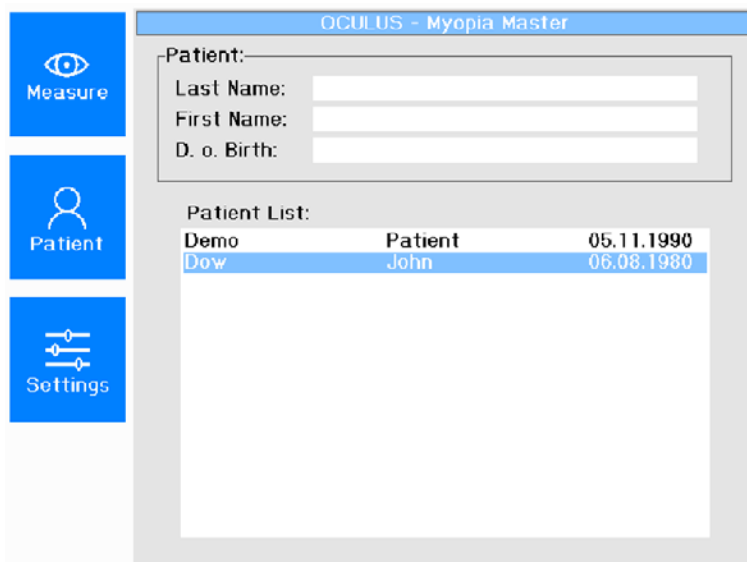
- S pomoću okretnog kotačića odaberite svako pojedino slovo.
Potvrdite svako slovo pritiskanjem okretnog kotačića.
- Unesite prezime osobe koja će se pregledavati.
- Ispravljanje pogrešnog unosa:
Slovo možete izbrisati pritiskom tipke [Brisanje znakova] (Delete Char).
Cijelo polje možete izbrisati tipkom [Brisanje retka] (Delete Line).
Unos možete izbrisati i okretnim kotačićem odabirom simbola „←“.
- Nakon potpunog unosa prezimena pritisnite tipku [Unos] (Enter).
I s pomoću simbola „↑“ i „↓“ možete dospjeti do višeg, odnosno nižeg retka.
- Unesite ime i datum rođenja na isti način.
- Nakon unosa datuma rođenja potvrdite ga tipkom [Unos] (Enter).
- Sada će vam se postaviti pitanje, želite li spremiti novog pacijenta.
- Odaberite „Da“ (Yes).
Ime i prezime pacijenta pojavljuju se na popisu.
- Tipkom [Start] (Measure) dospijevate u način mjerenja.

11.2.1 Odabir spremljenog pacijenta

Odaberite pacijente čiji su podatci već spremljeni.

- ➔ U izborniku upravljanja podatcima o pacijentima pritisnite tipku [Pacijent] (Patient).
- ➔ S pomoću okretnog kotačića upravljajte do željene stavke na popisu.

Prikazuje se sljedeći ekran:



Slika 11-4: Odabir pacijenta

- ➔ Pritisnite tipku [Novo mjerenje] (New Exam) kako biste dospjeli u način mjerenja.

11.2.2 Preimenovanje pacijenta

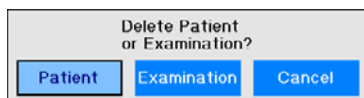


- ➔ Odaberite pacijenta kojega želite preimenovati.
- ➔ Pritisnite tipku.
- ➔ U polje „Novo ime“ (New Name) unesite novo ime i novi datum rođenja.
- ➔ Potvrdite unos.

11.2.3 Brisanje pacijenta ili pregleda

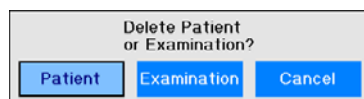
Ako želite izbrisati pacijenta ili pregled:

- Odaberite dotičnog pacijenta.
- Pritisnite tipku.



Brisanje pacijenta:

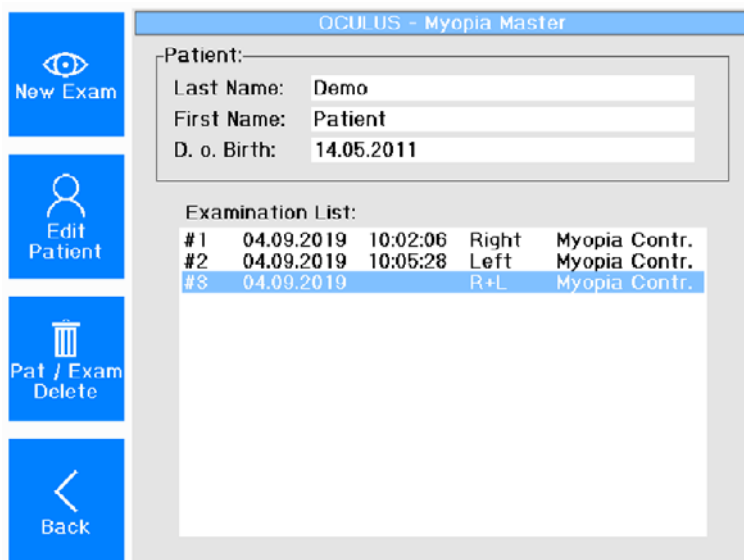
- S pomoću okretnog kotačića odaberite gumb [Pacijent] (Patient).
- Pritisnite okretni kotačić prema dolje.
Pacijent se briše.



Brisanje pregleda:

- S pomoću okretnog kotačića odaberite gumb [Pregled] (Examination).
- Odaberite pregled kojega želite izbrisati.
Redak odabranog pregleda označen je plavom bojom.
- Pritisnite okretni kotačić prema dolje.
Pregled se briše.

11.2.4 Učitavanje pregleda



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

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

Slika 11-5: Učitavanje pregleda

U upravljanju podacima o pacijentima možete i kasnije učitati i ispisati postojeće preglede.

Ako se već jednom zajedno ispisana dva pregleda, tada se automatski zajedno i spremaju (D+L) te se istovremeno ponovno učitavaju.

Ako mjerenja nisu zajedno ispisana, pregledi se navode zasebno (desno, lijevo).

Tada morate zasebno uzastopno učitati mjerenja.

Dva se mjerenja mogu zajedno prikazati samo ako pripadaju jednom postupku mjerenja.

12 Postupak mjerenja



Oprez

Pogrešna mjerenja zbog nepropisnog rukovanja

- Prije prve primjene: Neka vas tvrtka OCULUS ili ovlašteni trgovac upute u to kako upotrebljavati uređaj Myopia Master®.

Postupak mjerenja sastoji se od sljedećih koraka:

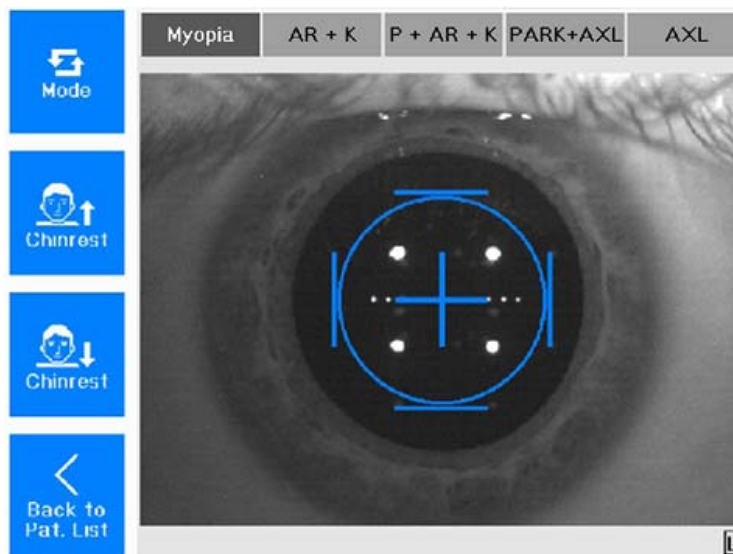
- Odabir načina mjerenja
- Priprema mjerenja
- Provedba mjerenja
- Osiguranje podataka
- Završetak mjerenja

12.1 Odabir načina mjerenja

Postupak mjerenja ovisi o odabranom načinu.:

		Funkcija mjerenja			
		Mjerenje keratometrijom	Mjerenje refrakcije	Mjerenje aksijalne duljine	Mjerenje pahimetrijom
Način mjerenja	Myopia	X	X	X	
	AR + K	X	X		
	AXL			X	
	P + AR + K (neobvezno)	X	X		X
	PARK + AXL (neobvezno)	X	X	X	X

Zaslon načina mjerenja:



Slika 12-1: Zaslon načina mjerenja

- ➔ Pritisnite tipku [Način rada] (Mode) kako biste promijenili kombinaciju funkcija mjerenja za individualno mjerenje. Zadržavaju se ostale integrirane postavke odabrane na zaslonu „Postavke“ (Settings) ([Poglavlje 15, stranica 53](#)). Prikazuje se dolje desno [R] ili lijevo [L] za oko koje se mjeri.

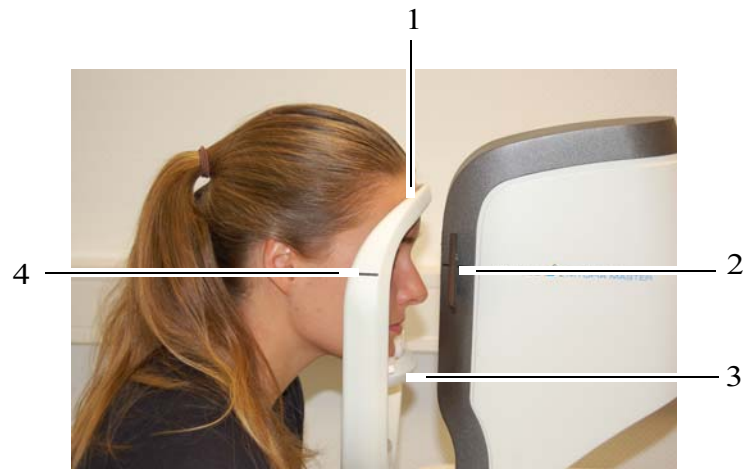
12.2 Priprema mjerenja

Pozicionirajte pacijente i justirajte uređaj prije mjerenja.

Grubo justiranje

- ➔ Provjerite
 - ima li na naslonu za bradu novog papira ili je li naslon za bradu eventualno očišćen i dezinficiran
 - je li naslon za čelo je očišćen i dezinficiran, [Poglavlje 16, stranica 62](#).
- ➔ Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i uređaj.

- ➔ Zamolite pacijenta da stavite glavu u naslon za bradu i čelo. Oznaka visine očiju između naslona za bradu i čelo trebala bi biti poravnata otprilike sa sredinom oka pacijenta.



1 Naslon za čelo
2 Oznake na uređaju
3 Naslon za bradu
4 Oznake visine očiju

Slika 12-2: Položaj pacijenta



- ➔ Podesite naslon za bradu.

Okrećite upravljačku ručicu za reguliranje visine mjerne glave: Ako je okreće u smjeru kazaljke sata, mjerna se glava pomiče prema gore.

Ako je okreće suprotno od smjera kazaljki na satu, pomiče se prema dolje.¹



Napomena

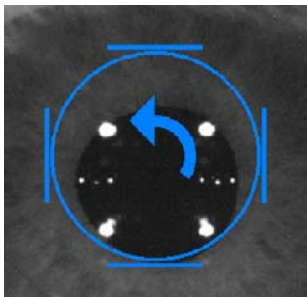
Ako je aktiviran „Automatski položaj“ (Eye-tracking), visina se podešava automatski.

- ➔ Upute za pacijenta: „Gledajte kroz prozor za mjerenje. Vidjet ćete slika balona. Gledajte opušteno u njegovu sredinu.“
- ➔ Pomičite križni klizač sve dok oko pacijenta nije izoštrano na zaslonu.
Ako je potrebno: Naknadno justirajte visinu s pomoću naslona za bradu ili mjerne glave.

Precizno justiranje

- ➔ Upravljačkom ručicom provedite precizno justiranje u skladu s informacijama na zaslonu. U tu svrhu pomičite odn. okrećite upravljačku ručicu u navedenim smjerovima:

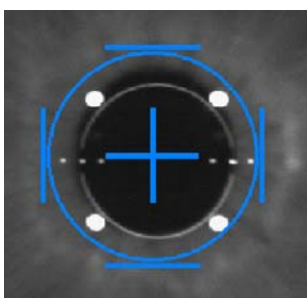
1. Ako upravljačku ručicu okrenete do graničnika, mjerna glava i naslon za bradu pomiču se u suprotnom smjeru.



Primjer:

- ➔ Okrećite upravljačku ručicu suprotno od smjera kazaljki na satu.

Strelica	Pomicanje kamere	Pomicanje upravljačke ručice
➔	udesno	Pritisak upravljačke ručice udesno
←	lijevo	Pritisak upravljačke ručice ulijevo
↑	naprijed	Pritisak upravljačke ručice prema pacijentu
↓	natrag	Pritisak upravljačke ručice od pacijentu
↻	gore	Okretanje upravljačke ručice u smjeru kazaljki na satu
↻	dolje	Okretanje upravljačke ručice suprotno od smjera kazaljki na satu



Nakon što ste dosegli očekivani položaj, u sredini prstena pojavit će se križ okružen s četiri crne linije.

Uređaj Myopia Master® automatski pokreće mjerenje, odnosno, mjerenje se može pokrenuti ručno.

Ručno mjerenje:

- ➔ Pokrenite mjerenje pritiskanjem tipke upravljačke ručice.



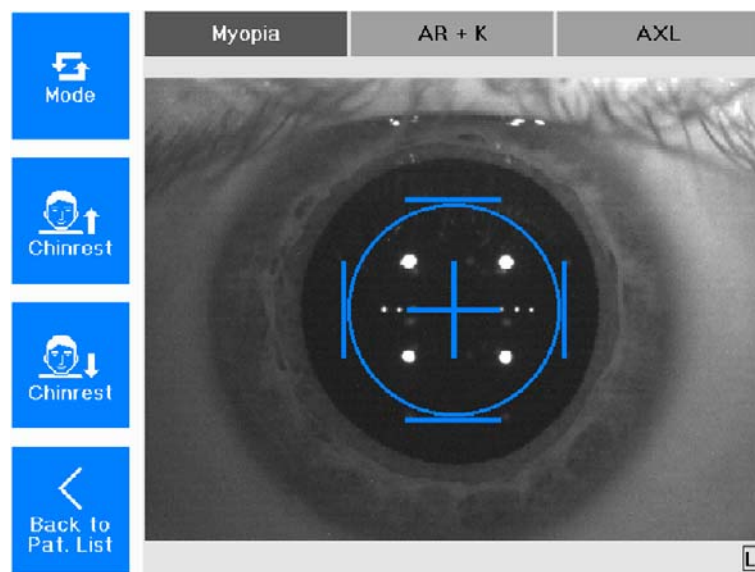
Napomena

U ovdje opisanom postupku mjerenja aktivirane su funkcije mjerenje „Myopia“.


Prvo se mjere središnji polumjeri rožnice, zatim se provodi refrakcija, nakon čega se mjeri aksijalna duljina.

Uz to su standardno aktivirani „Automatski položaj“ (Eye-tracking) i „Automatsko pokretanje“ (Auto-release).

Na donjem dnu ekrana možete prepoznati jesu li na dotičnom oku već provedena mjerenja.



Slika 12-3: Način mjerenja

Ako se s donje desne ili lijeve strane pojavljuje simbol  : Desno ili lijevo oko već je izmjereno.

Sva mjerenja možete pronaći u memoriji.

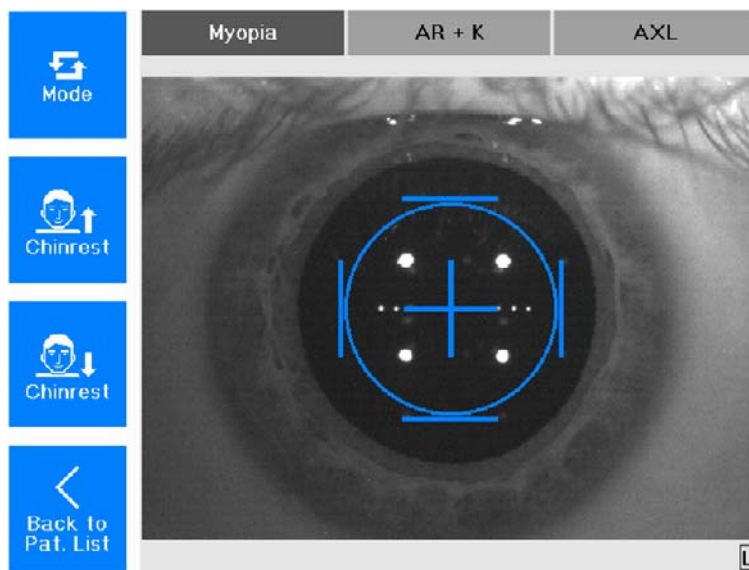
➔ Odaberite oko za učitavanje upravo provedenog pregleda.

Clear

Za brisanje već izmjerenog pregleda iz memorije, pritisnite ovu tipku.

12.3 Mjerenje i rezultati

Način mjerenja unaprijed je postavljane na „Myopia“.



Slika 12-4: Način mjerenja

Cjelovito mjerenje miopije sastoji se od sljedećih koraka:

- središnji polumjeri rožnice (K)
- objektivna refrakcija (AR)
- aksijalna duljina (AXL).

12.3.1 Prikaz sažetka mjerenja miopije

Izmjerene vrijednosti pregleda miopije prikazani su u sažetku.

Measure	Name: Dow. John		DoB: 05.08.2012				
	Exam: 13.12.2019 15:19:51		Exam: 13.12.2019 15:20:39				
Display (1/5)	Eye: Right		Eye: Left				
	Sph.	Zyl.	Axis	Sph.	Zyl.	Axis	
Print	+3.63 D	-3.45 D	11°	+2.47 D	-2.47 D	3°	
	SEQ: 1.90 D	Q: 8		SEQ: 1.23 D	Q: 9		
Back	AXL: 22.25 mm		SNR: 19.0	AXL: 22.37 mm		SNR: 67.7	
	K1: 8.12 mm @ 8°	K2: 7.61 mm @ 98°	Pupil: 4.6 mm Astig: 2.7 D	WTW: 11.7 mm Q: 7	K1: 7.99 mm @ 179°	K2: 7.56 mm @ 89°	Pupil: 3.5 mm Astig: 2.3 D

1 Podatci o pacijentu i pregledu

2 Vrijednosti refrakcije

3 Prikazi aksijalne duljine

4 Vrijednosti keratometra

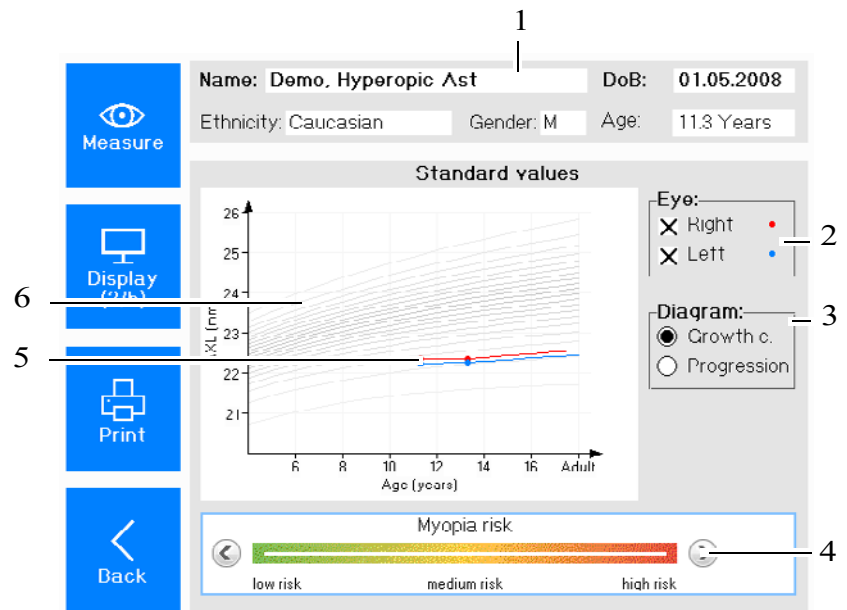
Slika 12-5: Prikaz sažetka mjerenja miopije



➔ Pritisnite ovu tipku kako biste dospjeli u zaslon progresije.

12.3.2 Rezultati mjerenja miopije

Nakon provedenog mjerenja prikazuje se sljedeći ekran:



1 Podatci o pacijentu i pregledu

2 Boja za pregledano oko

3 Odabir prikaza između krivulje rasta i progresije

4 Procjena rizika

5 Mjerne vrijednosti u skladu s dobi pacijenta

6 Progresivan prikaz aksijalnih duljina i objektivnim vrijednostima refrakcije

Slika 12-6: Dijagram (ovdje: krivulje rasta)

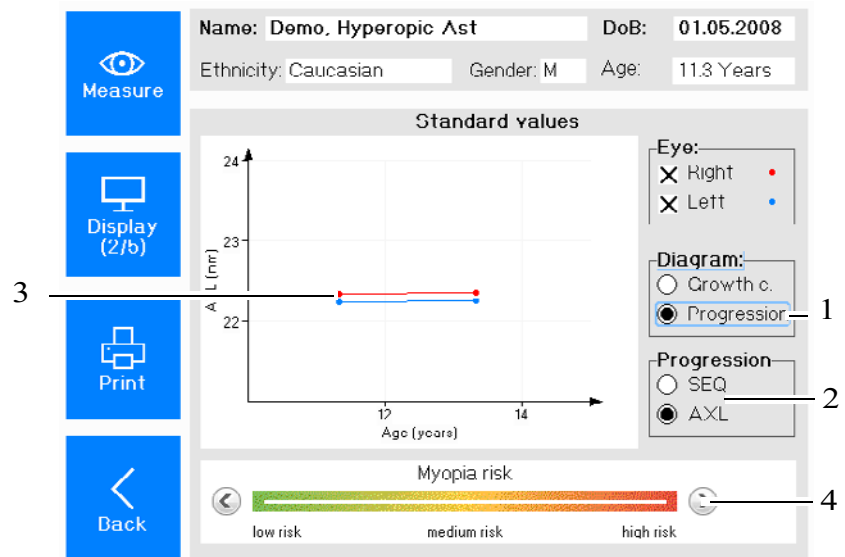
Zaslon prikazuje mjerne vrijednosti jednog ili oba oka. Označene su bojama (5).

Možete odabrati između prikaza krivulja rasta i progresije, dakle vremenskog razvoja (3).

Krivulje rasta

Pri odabiru prikaza „Krivulje rasta“ (Growth curves), grafički prikaz prikazuje mjerne vrijednosti aksijalne duljine ovisno o dobi pacijenta. Sive linije označavaju percentilne krivulje.

Progresija



1 Odabir prikaza progresije

3 Mjerne vrijednosti u skladu s dobi pacijenta

2 Odabir prikazane mjerne vrijednosti

4 Procjena rizika

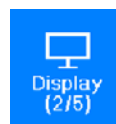
Slika 12-7: Dijagram (ovdje: progresija)

Pri odabiru prikaza „Progresija“ (Progression), grafički prikaz prikazuje vremenski razvoj mjerne vrijednosti ovisno o dobi pacijenta. U prikazu možete odabrati između sljedećih mjernih vrijednosti:

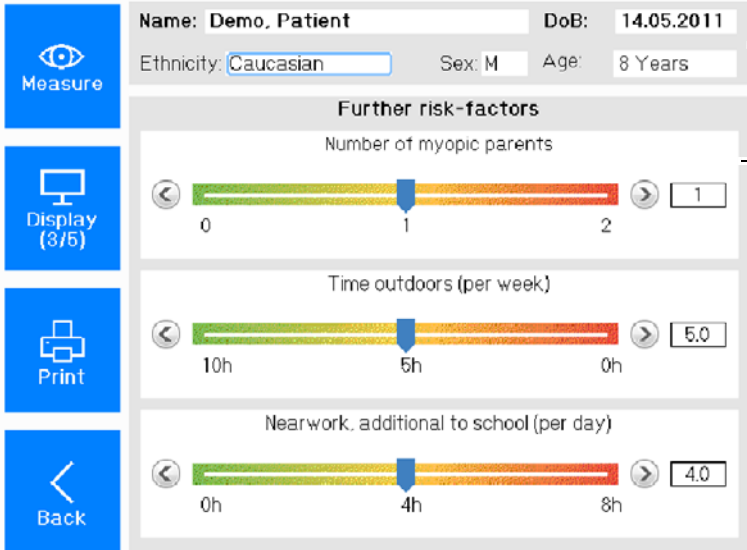
- sferni ekvivalent (SEQ)
- aksijalna duljina (bez percentilnih krivulja).

Neovisno o odabranom prikazu, ručno možete podesiti rizik miopije stupcima u boji (4).

➔ Pritisnite tipku za prebacivanje na prikaz čimbenika rizika.



Prikazuje se sljedeći ekran.



1 Podatci o pacijentu i pregledu

2 Ostali čimbenici rizika

Slika 12-8: Zaslom čimbenika rizika

Upitnik vam daje kratku analizu rizika. Rizik se klasificira prema znanstvenim studijama.

→ Zatražite od pacijenta sljedeće informacije:

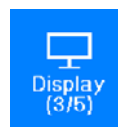
- etnička pripadnost
- broj roditelja koji imaju miopatiju
- spol
- sati na otvorenome (tjedno)
- rad na blizinu uz školu (dnevno).

→ Odgovorite na svako pitanje pomicanjem kliznog regulatora na odgovarajuću vrijednost.

Možete upotrebljavati i okretni kotačić i potvrditi pritiskanjem.

Možete pomicati i tipku sa strelicom udesno za povećanje ili ulijevo za smanjivanje vrijednosti.

→ Pritisnite tipku za prebacivanje na zaslon AR + K.



12.3.3 Rezultati mjerenja refrakcije

Nakon provedbe mjerenja prikazuje se sljedeće:



Name: Dow, John					DoB: 09.05.1990				
Exam: 13.12.2019 11:29:50					Exam: 13.12.2019 11:30:55				
Eye: Right					Eye: Left				
Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q						
-3.52	-2.96	175°	8	Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q		
-3.41	-2.91	175°	8	-3.00	-2.53	172°	9		
-3.45	-2.98	177°	8	-2.96	-2.55	172°	9		
-3.46	-2.94	176°	8	-2.98	-2.46	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 Podatci o pacijentu i pregledu
 2 Vrijednosti refrakcije
 3 Keratometar
 4 Slike šarenice

Slika 12-9: Pregledni zaslon AR + K

Vrijednosti refrakcije (2)

U ovom se polju prikazuju vrijednosti za sferu, cilindar, aksijalni položaj i kvalitetu.

Vrijednosti refrakcije mjere se triput. Prosječna se vrijednosti prikazuje u četvrtom retku.

Q vrijednost:

Ako polje ima bijelu pozadinu (9 – 7) – rezultati mjerenja su dobri.

Ako polje ima žutu pozadinu (6) – rezultati mjerenja su kritični; prema potrebi ponovite mjerenje.

Ako polje ima crvenu pozadinu (≤5) – ponovite mjerenje.

Vrijednosti keratometra (3)

- Rh/Rv: vodoravan/okomit polumjer zakrivljenosti u središtu
 plavo: plosnati meridijan
 crveno: strmi meridijan
- Pupil: veličina zjenice
- Astig: astigmatizam rožnice u središtu
- ØHH: promjer rožnice ili šarenice
- Q vrijednost:
 Ako polje ima bijelu pozadinu (9 – 7) – rezultati mjerenja su dobri.
 Ako polje ima žutu pozadinu (6) – rezultati mjerenja su

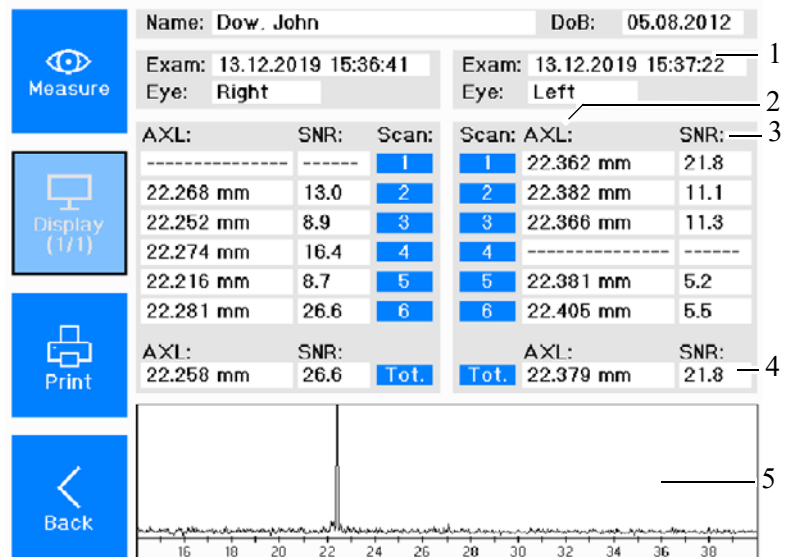
kritični; prema potrebi ponovite mjerenje.
Ako polje ima crvenu pozadinu (≤ 5) – ponovite mjerenje.

Slika kamere (4)

Na slici se kamere označavaju rožnica ili rub šarenice.

12.3.4 Rezultati mjerenja aksijalne duljine

Nakon provedbe mjerenja prikazuje se sljedeće:



1 Podatci o pacijentu i pregledu

2 Vrijednosti AXL

3 Omjer signala i šuma (SNR)

Slika 12-10: Pregledni zaslon AXL

4 Najveća vrijednost SNR

5 Grafički prikaz SNR

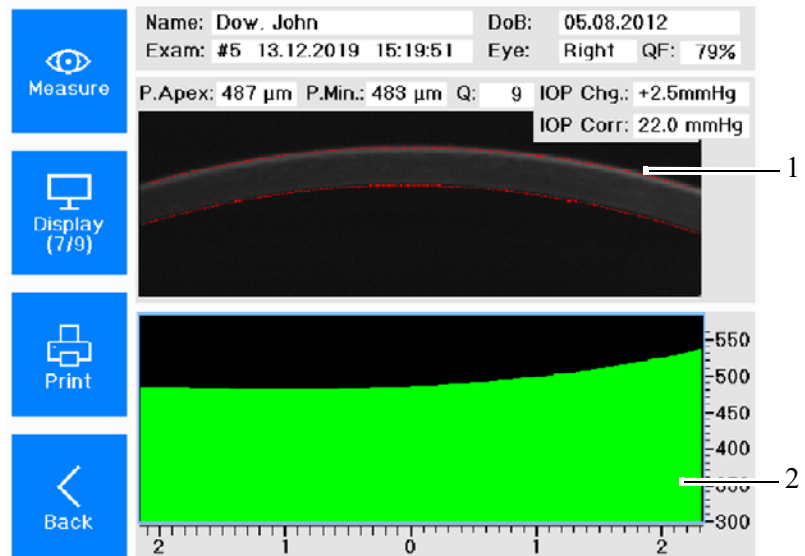
Vrijednosti aksijalnih duljina za jedno ili oba oka prikazuju se u tablici (2).

Na popisu se prikazuje odgovarajući omjer signala i šuma (SNR) (3). Prikazuju se posebna prosječna aksijalna duljina i najveći SNR (4).

Nadalje se SNR prikazuje kao grafički prikaz (5).

12.3.5 Rezultati pahimetrije (neobvezno)

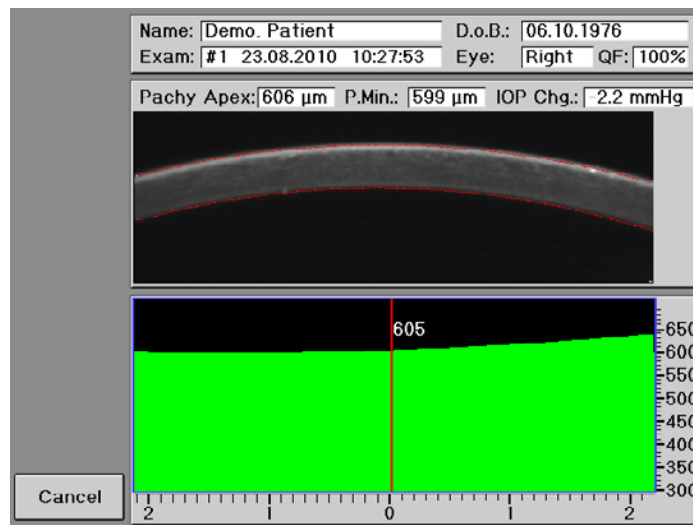
Nakon provedbe mjerenja prikazuje se sljedeće:



1 Snimanje prema Scheimpflug načelu

2 Progresija debljine rožnice
(raspon mjerenja: vodoravni presjek od 4 mm kroz vršnu točku)

Slika 12-11: Pregled mjernih vrijednosti pahimetrije



→ U polju „Progresija debljine rožnice“ (Corneal thickness progression) (2) pritisnite dodirni zaslon.

Uređaj vam prikazuje točno mjesto rožnice na odabranoj točki.



Pokazivač možete pomicati ulijevo ili udesno preko dodirnog zaslona ili okretnog kotačića.

12.3.6 Završetak mjerenja

→ Ispišite i/ili osigurajte podatke, [Poglavlje 12.4, stranica 46.](#)

12.4 Ispis i spremanje pregleda

Kada je mjerenje miopije provedeno na oba oka, prikazuje se sljedeći ekran:

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

Slika 12-12: Zaslonski prikaz s tipkom za ispis

12.4.1 Ispis



→ Pritisnite tipku za ispisivanje rezultata pregleda.



Napomena

Mjerenje se sprema automatski ako ste prije postupka mjerenja unijeli novog pacijenta ([Poglavlje 11.1, stranica 28](#)).

Ispisivanjem se svako mjerenje automatski sprema u memoriju br. ispisa („[Osiguravanje podataka u memoriji br. ispisa](#)“ na [stranici 47](#)).

U poglavlju „[Kronologija različitih postupaka mjerenja](#)“ ([Poglavlje 13, stranica 48](#)) kratko su opisani **različiti postupci mjerenja**.

Naknadno spremite pregled ako prije postupka mjerenja niste izradili novog pacijenta ([Poglavlje 13.2, stranica 49](#)).

12.4.2 Spremanje pregleda

Za spremanje pregleda postoje dvije različite mogućnosti:

- Memorija br. ispisa
- Upravljanje podacima o pacijentima

Osiguravanje podataka u memoriji br. ispisa

Svaki se pregled nakon ispisivanja automatski sprema u memoriju br. Ispisa i može se pozvati kasnije.

U memoriji br. Ispisa može se spremi maks. 100 pregleda, nakon toga se sprema preko prvog spremljenog mjerenja.

Ako preglede želite dugotrajno spremi, upotrijebite upravljanje podacima o pacijentima.

Mjerenje možete kasnije učitati s pomoću broja [15].



Print-No.				
#2	27.11.2019	15:25:03	Left	AXL
#3	28.11.2019	08:15:59	Right	Myopia Contr.
#4	11.12.2019	10:08:30	Left	AXL
#5	11.12.2019	13:27:46	Left	AXL
#6	11.12.2019	14:02:53	Left	AXL
#7	11.12.2019	14:41:26	Right	Myopia Contr.
#8	13.12.2019	15:42:11	Right	Myopia Contr.
#9	18.12.2019	15:51:18	R+L	Myopia Contr.
#10	18.12.2019	15:55:09	R+L	Myopia Contr.
#11	18.12.2019	15:59:55	R+L	Myopia Contr.
#12	18.12.2019	16:02:53	R+L	Myopia Contr.
#13	13.12.2019	15:36:41	Right	AXL
#14	13.12.2019	15:37:22	Left	AXL
#15	19.12.2019	11:37:46	Right	Myopia Contr.

Measure
 Settings
 Go to List

#1 #2 #3 #4 #5 #6
 #7 #8 #9 #10 #11 #12
 #13 #14 #15

Slika 12-13: Memorija br. ispisa

12.5 Završetak mjerenja



Ova se tipka prikazuje nakon provedbe mjerenja.

- ➔ Pritisnite ovu tipku kako biste spremili podatke o pregledu za pacijenta.
- ➔ Nakon svakog pacijenta uklonite jedan od listova papira sa naslona za bradu, vidi [Poglavlje 16.4, stranica 66](#).
- ➔ Nakon svakog pacijenta dezinficirajte napravu za čelo, a prema potrebi i naslon za bradu [Poglavlje 16.2, stranica 64](#).

13 Kronologija različitih postupaka mjerenja

U nastavku je kratko opisana kronologija za tri različita postupka mjerenja.

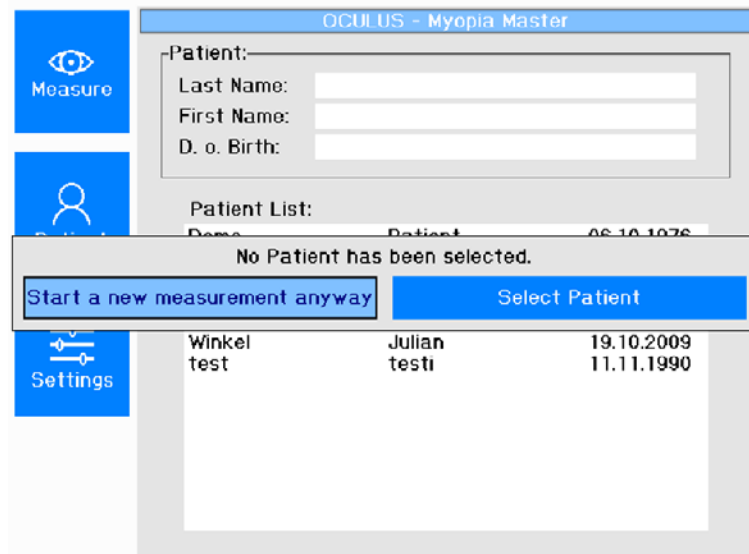
- 1** Unosite pacijenta u upravljanje podacima o pacijentima i nakon toga provodite mjerenje.
Podatci o pregledu automatski se spremaju pod novim unesenim pacijentom (*Poglavlje 13.1, stranica 48*).
- 2** Odmah započinjete mjerenje i naknadno spremate pregled pod već postojećim pacijentom. Novog pacijenta možete unijeti i nakon mjerenja (*Poglavlje 13.2, stranica 49*).
- 3** Provedete mjerenje bez spremanja pregleda pod pacijentom (*Poglavlje 13.3, stranica 50*).

13.1 Novi unos pacijenta + mjerenje

- U upravljanju podacima o pacijentima pritisnite tipku [Novi pacijent] (Patient).
- Izradite novog pacijenta, vidi *Poglavlje 11.1, stranica 28*.
Novi uneseni pacijent pojavljuje se na popisu pacijenata i označen je plavom bojom.
- Pokrenite mjerenje tipkom [Start] (Measure).
Možete pritisnuti i tipku upravljačke ručice.
- Provedite mjerenje (*Poglavlje 12, stranica 34*).
Dovršavanjem mjerenja pojavljuje se prikaz sažetka (*Slika 12-5, stranica 39*).
Provedeni pregledi automatski se spremaju u upravljanju podacima o pacijentima.
Spremljene preglede u svakom trenutku možete ponovno učitati (*Poglavlje 12.4, stranica 46*).

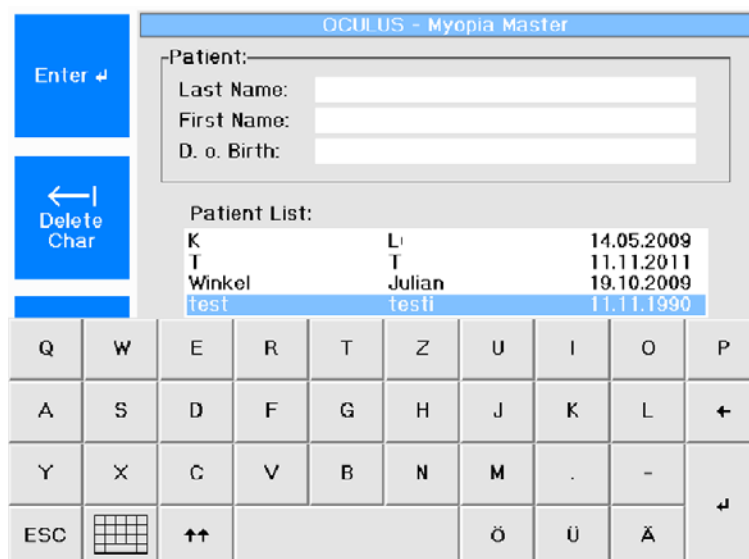
13.2 Naknadno spremanje pregleda

- ➔ Odmah pokrenite mjerenje.
Prikazuje se sljedeći ekran:



Slika 13-1: Pokretanje novog mjerenja

- ➔ Odaberite „Svejedno pokreni mjerenje“ (Start a new measurement anyway).
- ➔ Provedite mjerenje (*Poglavlje 12, stranica 34*).
Dovršavanjem mjerenja pojavljuje se prikaz sažetka (*Slika 12-5, stranica 39*).
- ➔ Na prikazu sažetka: Pritisnite tipku [Spremi uz pacijenta] (Save to Patient).
Otvora se zaslon „Popis pacijenata“ (Patient List).



Slika 13-2: Popis pacijenata

1 Možete odabrati pacijenta i provedeno mjerenje spremi pod tim pacijentom. Prvo napustite popis pacijenata.

Već je otvoreno upravljanje podacima o pacijentima (*Slika 11-1, stranica 28*).

- ➔ Izradite novog pacijenta kako je opisano u poglavlju *Poglavlje 11.1, stranica 28*.

Novi uneseni pacijent pojavljuje se na popisu pacijenata i označen je plavom bojom.

Provedeni se pregledi spremaju u upravljanju podacima o pacijentima.

Spremljene preglede u svakom trenutku možete ponovno učitati (*Poglavlje 12.4, stranica 46*).

2 Možete odabrati pacijenta i provedeno mjerenje spremi pod tim pacijentom.

- ➔ Napustite polje sa znakovima za unos podataka o pacijentu.
- ➔ Pritisnite tipku Escape na tipkovnici.
- ➔ Odaberite pacijenta i potvrdite ga pritiskom okretnog kotačića.
- ➔ Možete upotrijebiti i tipku „Spremi uz pacijenta“ (Save to Patient).

Podatci o pregledu spremljeni su pod odabranim pacijentom.

Spremljene preglede u svakom trenutku možete ponovno učitati (*Poglavlje 12.4, stranica 46*).

13.3 Mjerenje bez spremanja podataka o pacijentu

- ➔ Odmah pokrenite mjerenje.
- ➔ Provedite mjerenje (*Poglavlje 12, stranica 34*).

Dovršavanjem mjerenja pojavljuje se prikaz sažetka (*Slika 12-5, stranica 39*).

Ispišite mjerenje/a (*Poglavlje 12.4, stranica 46*).

Ispisivanjem se svako mjerenje automatski sprema u memoriju br. ispisa („*Osiguravanje podataka u memoriji br. ispisa*“ na stranici 47).

14 Referentno mjerenje

Kako biste postigli visoku točnost mjerenja, uređaj Myopia Master® mora se podesiti

- prije provedbe prvog pregleda pacijenta
- nakon promjene položaja uređaja Myopia Master®.

Prvo referentno mjerenje pri podešavanju provode tvrtka OCULUS ili ovlašteni trgovac. Tvrtka OCULUS preporučuje provedbu referentnog mjerenja jednom mjesečno.

Referentno se mjerenje može provesti brzo i jednostavno s pomoću testnog oka.

Potrebna sredstva

- Testno oko, isporučeno
- Sredstvo za čišćenje, vidi [Poglavlje 16, stranica 62](#)

Mjerenje testnim okom

Preduvjet: uređaj Myopia Master® uključen je prije otprilike 15 minuta.

Za referentno mjerenje postupite na sljedeći način:

- ➔ Skinite poklopac.
- ➔ Temeljito očistite testno oko sredstvom za čišćenje prije spremanje referentnih vrijednosti.
- ➔ Pričvrstite držač testnog oka na naslon za bradu i čelo.



Slika 14-1: Montirano testno oko

- ➔ Unesite novoga pacijenta s imenom „Referentno testiranje“ i odaberite „Myopia“ ili „ARK + AXL“.
- ➔ Provedite mjerenje s pomoću testnog oka ([Poglavlje 12.3, stranica 39](#)).
- ➔ Usporedite rezultate s rezultatima na testnom oku.

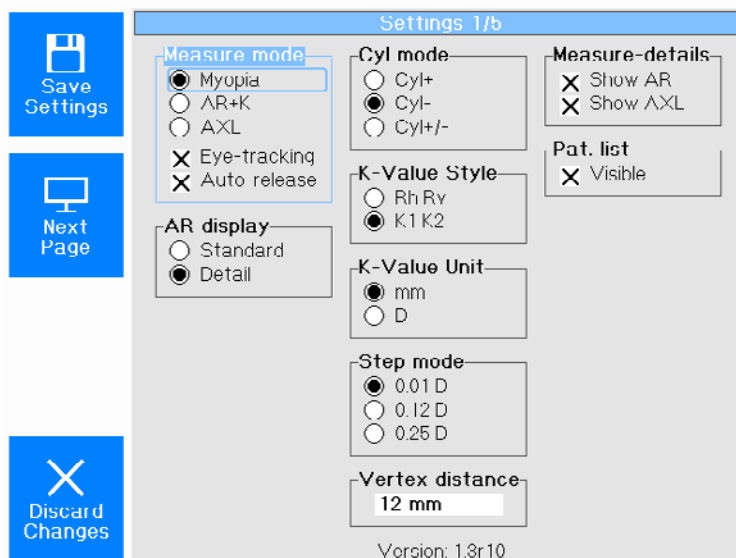


Slika 14-2: Primjer: Rezultati na testnom oku
Sustav je spreman za upotrebu.

15 Postavke

Odredite standardne zadane postavke za individualni način mjerenja.

15.1 Postavke 1



Slika 15-1: Postavke 1

Način mjerenja (Measuring Mode)

Ovdje možete unaprijed postaviti vrstu kombinacije funkcija mjerenja.

Myopia: mjerenje miopije

AR+K. refrakcija + keratometrija

AXL: mjerenje aksijalne duljine

Uz to aktivirane ili deaktivirane funkcije „Automatski položaj“ (Eye-tracking) i „Automatsko pokretanje“ (Auto-release).

Automatski položaj: automatsko usmjeravanje mjerne glave u smjeru y (visina).

Automatsko pokretanje: automatsko pokretanje mjerenja.

Prikaz AR (AR display)

U načinu rada „Standard“ prikazuje se izračunata srednja vrijednost refrakcije.

Način rada „Detail“ uz to prikazuje vrijednosti pojedinačnih koraka mjerenja.

Način rada sa cilindrima (Cyl mode)

Odaberite želite li raditi s plus ili minus cilindrima.

Pri pokretanju programa uvijek je aktivan taj unaprijed odabrani tip cilindra.

Stil R vrijednosti (K-Value Style)

Odredite način za određivanje prikaza središnjih polumjera.

Rh Rv: vodoravni/okomiti polumjer

Rf Rs (K1 K2): plosnati polumjer / strmi polumjer

Jedinica R vrijednosti (K-Value Unit)

Izmjerena zakrivljenost rožnice može se prikazati kao polumjer zakrivljenosti u mm ili kao ekvivalent zakrivljenosti u dioptriji

Širina koraka (Step mode)

Odaberite na koje se stupnjeve trebaju zaokružiti vrijednosti dioptrije vrijednosti refrakcije.

Verteks udaljenost (Vertex distance)

Podesite verteks udaljenost na koje se trebaju odnositi prikazane vrijednosti refrakcije.

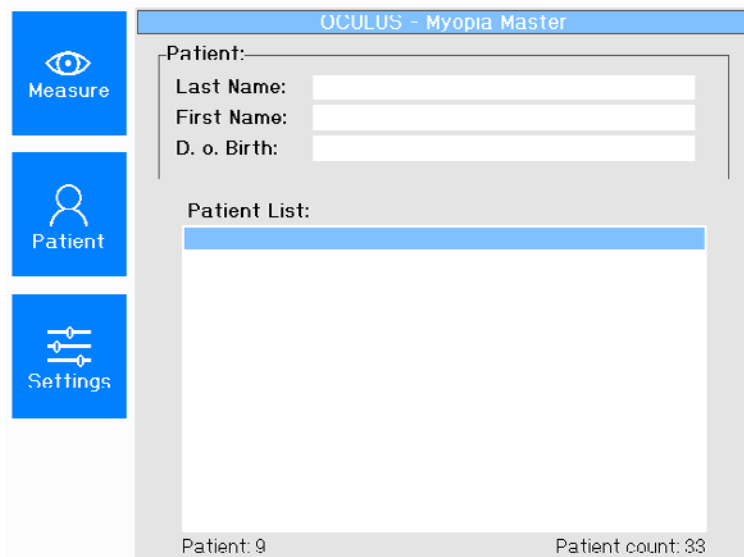
Pojedinosti mjerenja (Measure-details)

Prikaži AR (Show AR): aktivira zaslon refrakcije (*Slika 12-9, stranica 43*)

Prikaži AXL (Show AXL): aktivira zaslon aksijalne duljine (*Slika 12-10, stranica 44*)

Popis pacijenata (Pat. list)

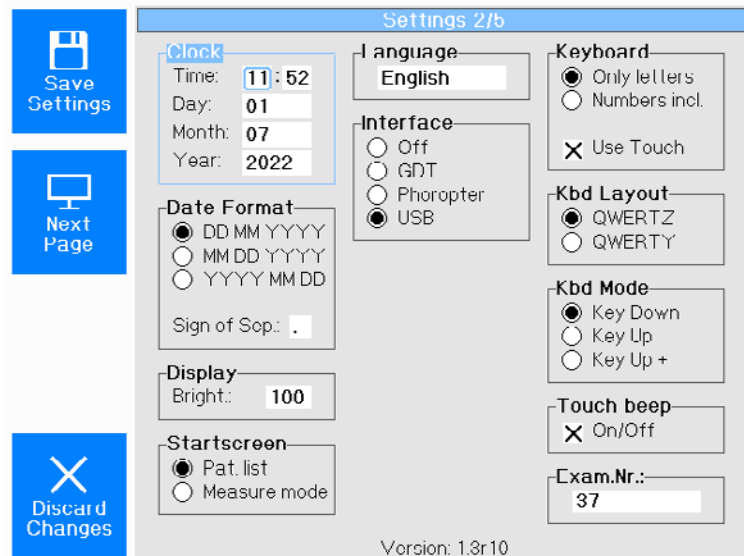
Ako je aktiviran potvrdni okvir „Vidljivo“ (Visible), prikazuju sve svi pacijenti s prezimenom, imenom i datumom rođenja. Možete deaktivirati potvrdni okvir, npr. iz razloga zaštite podataka, tada će popis pacijenata biti prazan.



Slika 15-2: Prazan popis podataka kada je potvrdni okvir deaktiviran

15.2 Postavke 2

- Na zaslону „Postavke 1“ (Settings 1) pritisnite tipku [Sljedeća stranica] (Next Page).



Slika 15-3: Postavke 2

Vrijeme – Format datuma (Clock - Date Format)

U ovim dvama poljima podesite vrijeme i datum okretanjem i pritiskanjem okretnog kotačića.

Zaslon (Display)

Regulirajte svjetlinu ekrana.

Početni zaslon (Startscreen)

Kada je aktiviran gumb „Način mjerenja“ (Measure mode), nakon uključivanja odmah počinjete s mjerenjem.

Kada je aktiviran gumb „Popis pacijenata“ (Pat. list), nakon uključivanja počinjete s upravljanjem podacima o pacijentima.

Jezik (Language)

Odaberite jezik na ekranu.

Sučelje (Interface)

Možete deaktivirati sučelja.

Ako se uređajem Myopia Master® putem USB veze upravlja preko računala, postavke sučelja morate staviti na „USB“.

Unos / Dodirni zaslon / Izgled tipkovnice / Način tipkovnice (Keyboard / touch screen / Kbd Layout / Kbd Mode)

- U polju „Unos“ (Keyboard) odaberite površinu tipkovnice dodirnog zaslona za odabir, primjerice, podataka o pacijentu. Potvrdnim okvirom „Dodirni zaslon“ (Touchscreen) aktivirate, odnosno deaktiviran funkciju dodirnog zaslona.
- U polju „Izgled tipkovnice“ (Kbd Layout) odabirete raspored tipkovnice.
 QWERTZ označava njemački raspored tipkovnice.
 QWERTY označava američki raspored tipkovnice.
- U polju „Način tipkovnice“ (Kbd Modus) odabirete upravljanje dodirnog zaslona dodirom.
 U načinu „Key down“ unos znakova provodi se izravnim dodirom dodirnog zaslona.
 U načinu „Key Up“ unos znakova provodi se otpuštanjem dodirnog zaslona.
 Jednako je u načinu „Key Up+“. Međutim, uneseni se znak dodatno prikazuje na zaslonu:



Slika 15-4: Način tipkovnice „Key Up+“, primjer: Slovo N

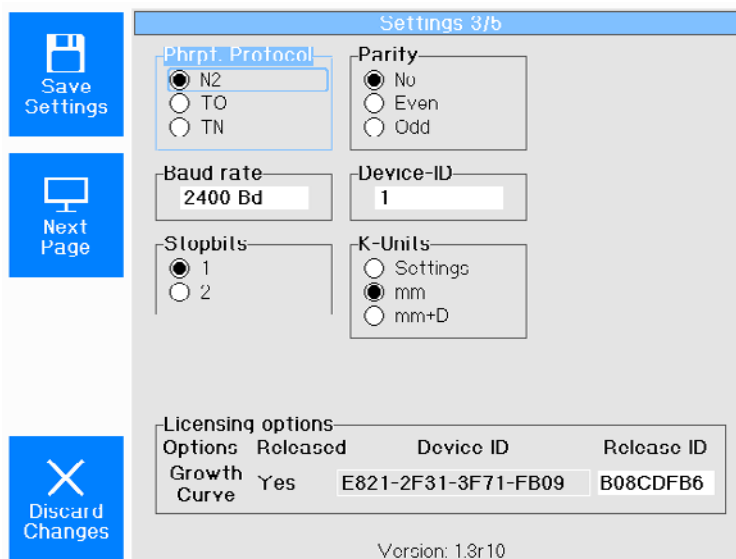
Zvuk dodira (Touch beep)

Ako je aktiviran potvrdni okvir, aktiviranje dodirnog zaslona prati kratak zvuk.

Br. ispisa (Exam.Nr.):

„Br. Ispisa“ (Exam Nr.) koji je radi identifikacije vidljiv i na ispisu možete, ako želite, staviti na nulu. Međutim, posljedica je da pri ponovnom brojanju različitim pacijentima može biti dodijeljen jednak br. ispisa.

15.3 Postavke 3



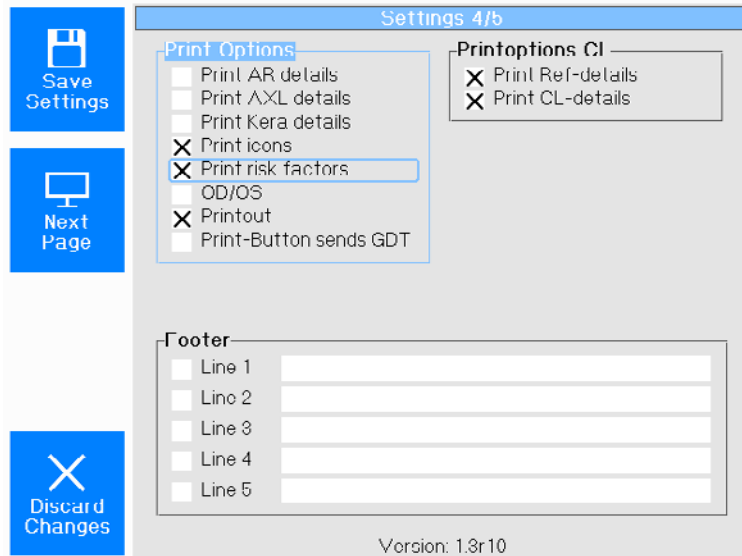
Options	Released	Device ID	Release ID
Growth Curve	Yes	E821-2F31-3F71-FB09	B08CDFB6

Slika 15-5: Postavke 3

Na zaslonu „Postavke 3“ (Settings 3) u donjem se dijelu „Mogućnosti licenciranja“ licencom proizvoda „Krivulja rasta“ (Growth Curve) može aktivirati prikaz krivulje rasta.

- ➔ Za kupnju odgovarajuće licence obratite se osobi za kontakt tvrtke OCULUS.
- ➔ Za aktiviranje krivulji rasta unesite oznaku Release iD u za to predviđeno polje.

15.4 Postavke 4



Slika 15-6: Postavke 4

Na zaslonu „Postavke 4“ (Settings 4) možete individualno konfigurirati ispis.

Ispiši AR pojedivosti (Print AR Details)

Refraction (VD=12 mm):



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

Refraction (VD=12 mm):



S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

Ispiši AR pojedivosti: aktivirano

Ispiši AR pojedivosti: deaktivirano

Ispiši pojedivosti 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
 ρ: α

Keratometry (Q=7):



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

Ispiši pojedivosti keratometra: aktivirano

Ispiši pojedivosti keratometra: deaktivirano

15.5 Postavke 5



Slika 15-7: Postavke 5

16 Čišćenje, dezinfekcija i održavanje

U ovom se poglavlju opisuje kako možete očistiti i dezinficirati uređaj Myopia Master®.

Sterilizacija nije potrebna.

- Pridržavajte se opisa proizvoda odn. uputa za uporabu sredstava i uređaja koje upotrebljavate pri održavanju, čišćenju i dezinfekciji uređaja ili pribora.



Napomena

Štete na uređaju zbog prodiranja tekućine

- Osigurajte da u uređaj Myopia Master® ne može ući tekućina.

16.1 Čišćenje



Oprez

Postoji opasnost od strujnog udara ako se za ovaj rad uređaj Myopia Master® potpuno ne isključi iz električne mreže.

- Isključite uređaj Myopia Master®, [Poglavlje 9.2, stranica 25](#).
- Prije čišćenja izvucite mrežni utikač. U tu svrhu primite za mrežni utikač, nemojte povlačiti za kabel.

- Uređaj Myopia Master® nemojte čistiti agresivnim, abrazivnim ili nagrizzajućim sredstvima za čišćenje koja sadrže klor.

Potrebna sredstva:

- sredstvo za čišćenje plastičnih površina s antistatičkim djelovanjem
- sredstvo za čišćenje lakiranih površina: mješavina jednakih dijelova alkohola i destilirane vode, ako je potrebno s nekoliko kapi komercijalne tekućine za pranje posuđa
- meka krpa koja ne ostavlja dlačice
- metanol ili čisti alkohol ili sredstvo za čišćenje leće
- gaza navlažena alkoholom za čišćenje
- otopina sapunice.

Intervali čišćenja

- Čistite naslon za bradu i naslon za čelo nakon svakog pregleda, a kućiste jednom mjesečno ili po potrebi.



1 Naslon za čelo

2 Zaštitno staklo optike

3 Naslon za bradu

Slika 16-1: Čišćenje

Čišćenje naslona za čelo (1) i bradu (3)



Za ovaj korak čišćenja uređaj Myopia Master® može ostati uključen.

Tijekom postupka mjerenja na naslon za čelo ili možda i bradu s pacijenta mogu dospjeti znoj, kozmetički proizvodi i sl.

➔ Očistite dijelove prije pregleda sljedećeg pacijenta. Za to upotrijebite meku krpom koja ne ostavlja dlačice.



Preko jačih onečišćenja nemojte više puta prelaziti suhom krpom, nego je za to navlažite alkoholom za čišćenje.

Čišćenje zaštitnog stakla optike

Otvori kućišta za optiku prekrivena su zaštitnim staklom koje se mora održavati bez prašine i onečišćenja.

➔ U slučaju onečišćenja, zaštitno staklo optike očistite mekom krpom koja ne ostavlja dlačice i koja je navlažena alkoholom.

Čišćenje kućišta

Čistite kućište jednom mjesečno ili po potrebi.

- Isključite uređaj Myopia Master®, [Poglavlje 9.2, stranica 25.](#)
- Očistite plastične površine kućišta, u slučaju onečišćenja, mekom krpom i sredstvom za čišćenje s antistatičkim djelovanjem.
- Pri čišćenju vlažnom krpom, pazite da u uređaj Myopia Master® ne uđe tekućina.
- Ako ima ostataka na lakiranim površinama, obrišite ih sredstvom za čišćenje lakiranih površina.

Čišćenje zaslona

- Čistite zaslon mekom krpom koja ne ostavlja dlačice.

16.2 Dezinfekcija



Oprez

Postoji opasnost od strujnog udara ako se za dezinfekciju uređaj Myopia Master® potpuno ne isključi iz električne mreže.

- Isključite uređaj Myopia Master®, [Poglavlje 9.2, stranica 25.](#)
- Prije dezinfekcije izvucite mrežni utikač. U tu svrhu primite za mrežni utikač, nemojte povlačiti za kabel.

Preporučeno sredstvo:

- Mikrocid sensitive wipes premium
Tvrtka Schülke & Mayr
Softpack 48 kom.
Br. art. 165711
Schülke & Mayr GmbH
Telefon: +4940521000
Telefaks: +494052100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Oprez

Opasnost od infekcije nakon mjerenja s oboljelim pacijentom
Ako se provedu mjerenja na oboljelom pacijentu, naprava za čelo, naslon za bradu ili kućište mogu biti kontaminirani.

- Dezinficirajte napravu za čelo nakon svakog pregleda, a kućište po potrebi.
- Ako za naslon za bradu ne upotrebljavate papir: Dezinficirajte naslon za čelo nakon svakog pregleda.



Napomena

Štete na uređaju zbog dezinfekcijske otopine

Dezinfekcijska otopina može oštetiti površinu uređaja ako se izravno popraska po njoj.

- Prskajte dezinfekcijsku otopinu samo na krpu za čišćenje, ne izravno na uređaj

16.3 Održavanje

Uređaj Myopia Master® zamišljen je tako da nije potrebno redovito održavanje. Radi sigurnosti preporučujemo kontrolu svjetlosnih i električnih vrijednosti u intervalima od dvije godine.

- Za to se obratite servisu tvrtke OCULUS.



Napomena

Pogrešni pregledi zbog oštećenog uređaja

Ako upotrebljavate oštećeni uređaj, pregledi mogu biti pogrešni. Ako se pojavi greška koju ne možete otkloniti

- Označite oštećeni uređaj Myopia Master® kao nefunkcionalan.
- Prijavite štetu servisu tvrtke OCULUS ili svojem ovlaštenom specijaliziranom trgovcu.
- Upotrebljavajte samo neoštećeni uređaj Myopia Master®.



Nisu nužne dodatne mjere tijekom preventivnog održavanja.



Oprez

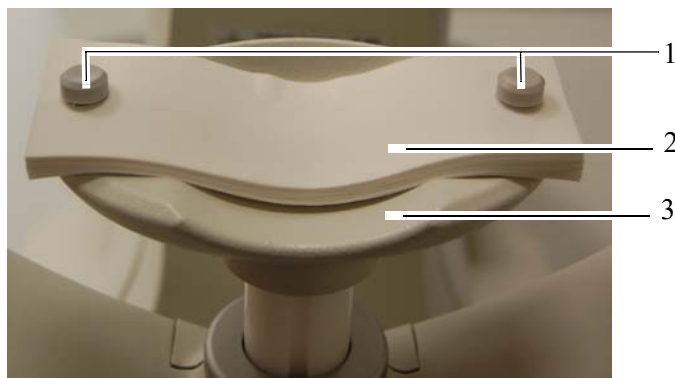
Tjelesne ozljede ili materijalna šteta zbog nevidljivog laserskog zračenja

Uređaj Myopia Master® sadrži laser razreda 1 u skladu s IEC 60825-1:2015 i IEC 60825-1: 2001. Riječ je o zatvorenom laserskom uređaju. Ako se otvori poklopac uređaja Myopia Master®, možete se izložiti nevidljivom laserskom zračenju razreda 3R (5 mW).

- Nikada ne otvarajte uređaj.
- Samo za ovlašteno servisno osoblje: Pri održavanju izbjegavajte gledati izravno u lasersku zraku.

16.4 Pričvršćivanje papira na naslon za bradu

Ako želite postaviti novi papir za naslon za bradu, postupite na sljedeći način:



1 zatici za pričvršćivanje 3 naslon za bradu

2 papir za naslon za bradu

Slika 16-2: Pričvršćivanje papira za naslon za bradu

- Izvucite oba zatica za pričvršćivanje (1) s naslona za bradu.
- Postavite papir za naslon za bradu (2) tako da se rupe papira i naslona za bradu (3) nalaze jedna iznad druge.
- Utaknite oba zatica za pričvršćivanje (1) u naslon za bradu.

16.5 Umetanje nove role papira za ispis

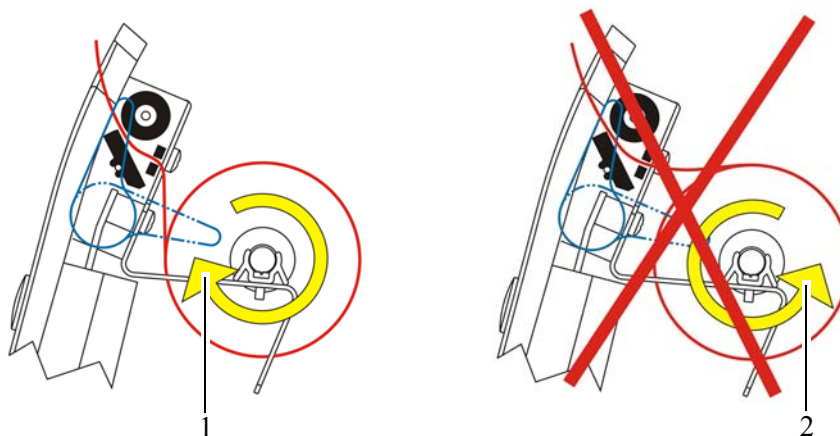
- ➔ Otklopite jedinicu zaslona



Slika 16-3: Zaslona za pomicanje role pisača unaprijed i unatrag

Papir za pisač možete pomicati unaprijed i unatrag pritiskanjem gumbova „Pomak pisača“ (Printer Feed) i „Pisač unatrag“ (Feed Back).

- Zamjena papira za pisač:
 - ➔ Pritisnite „Pisač unatrag“ (Feed Back) za pomicanje papira za pisač unatrag.
 - ➔ Izvadite rolu pisača iz držača i izvucite metalni zatik u sredini.
 - ➔ Gurnite metalni zatik u novu rolu pisača te je stavite u držač.
 - ➔ Gurnite papir koji dolazi od dolje kroz vodilicu papira.



1 Ispravna vodilica papira

2 Neispravna vodilica papira

Slika 16-4: Umetanje papira

- ➔ Pritisnite „Pomak pisača“ (Printer Feed) tako da papir za pisač prođe kroz otvor.
- ➔ Zatvorite otvorenu jedinicu zaslona.

17 Otklanjanje grešaka



Oprez

Tjelesne ozljede ili oštećenje uređaja zbog pogrešnog otklanjanja grešaka

- Ako se pojavi greška, koju ne možete otkloniti na temelju sljedećih napomena, označite uređaj kao nefunkcionalan i obavijestite naš servis ili svojeg ovlaštenog specijaliziranog trgovca.

Oštećenja uređaja zbog pogrešnog rukovanja

Nikada nemojte uključivati ili isključivati kabele ili utikače dok su računalo ili uređaj Myopia Master® uključeni. Time se pojedini uređaji mogu uništiti.

Smetnja	Mogući uzrok	Otklanjanje smetnje
Nema funkcije pri aktiviranju prekidača za uključivanje/isključivanje	Uređaj Myopia Master® nije povezan s napajanjem. Kvar mrežnog sustava ili utičnica nije aktivna	Utaknite kabel za napajanje u utičnicu, odnosno priključnu utičnicu na uređaju Myopia Master® Obavijestite svog električara Provjerite ispravan priključak utikača
Pisač ne ispisuje	Nema više papira	Umetnite novu rolu papira
Na ispisu su crvene crte	Kraj role papira	Umetnite novu rolu papira

18 Demontaža, transport i skladištenje

Prije nego što transportirate i uskladištite uređaj Myopia Master®, morate ga propisno demontirati i zapakirati.

18.1 Demontaža



- ➔ Završite aktualni pregled.
- ➔ Isključite uređaj.
- ➔ Izvucite mrežni utikač iz utičnice.
Otpustite priključke.
U tu svrhu primite za utikač, nemojte povlačiti za kabele.
- ➔ Zapakirajte uređaj Myopia Master® s originalnim pakiranjem.

18.2 Napomene o transportu i skladištenju

Ovaj ispunjava sljedeće uvjete temperature za skladištenje i transport.

Skladištenje

Okolna temperatura	-10 – +55 °C
Relativna vlaga uključujući kondenzaciju	10 – 95 %
Tlak zraka	700 – 1060 hPa

Transport

Okolna temperatura	-40 – +70°C
Relativna vlaga uključujući kondenzaciju	10 – 95 %
Tlak zraka	500 – 1060 hPa

18.3 Transport i skladištenje



Oprez

Štete na uređaju zbog pogrešnog transport i skladištenja

- ➔ Izbjegavajte udarce, vibracije i nečistoću.
 - ➔ Izbjegavajte visoke temperature i vlagu.
-
- ➔ Oprezno transportirajte uređaj Myopia Master®.
 - ➔ Nemojte držati uređaj za upravljačku ručicu da biste ga nosili.

- ➔ Uskladištite uređaj Myopia Master® u skladu s uvjetima skladištenja.
- ➔ Izbjegavajte blizinu radijatora i vlage.

19 Zbrinjavanje



U skladu s Direktivom 2012/19/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i zakonom Savezne Republike Njemačke o stavljanju na tržište, povratu i ekološki prihvatljivom zbrinjavanju električne i elektroničke opreme, otpadna električna i elektronička oprema mora se reciklirati i ne smije se odlagati u kućanski otpad.

- ➔ Pravilno zbrinite uređaj Myopia Master®.

20 Jamstvene odredbe i servis

20.1 Jamstvene odredbe

Pridržavajte se sljedećih jamstvenih odredbi:

- Važno je da se prije odn. tijekom uporabe pridržavate uputa za uporabu i sigurnosnih napomena.
- Za uređaj Myopia Master® imate u skladu sa zakonskim odredbama pravo na jamstvo.
- U slučaju intervencija neovlaštenih osoba na uređaju Myopia Master® prestaju vrijediti sva jamstvena prava. Naime, nestručne izmjene i popravci mogu dovesti do značajnih opasnosti za korisnika i pacijenta.
- Jamstvena prava također prestaju ako neovlaštene osobe izvrše zahvate na isporučenom hardveru i softveru računala.
- Štetu nastalu tijekom transporta reklamirajte odmah odn. Nakon dostave transportnom poduzeću i neka vam štetu potvrde na teretnici kako bi bilo moguće propisno riješiti štetu.
- Općenito vrijede naši opći uvjeti poslovanja i isporuke vrijede u verziji na dan kupnje.

20.2 Odgovornost za funkciju ili štetu

Tvrtka OCULUS smatra se odgovornom za sigurnost, pouzdanost i prikladnost za uporabu uređaja Myopia Master® samo ako se pridržavate sljedećih odredbi:

- Upotrebljavajte uređaj u skladu s ovim uputama za uporabu.
- Na ili u uređaju Myopia Master® ne nalaze se dijelovi koje korisnik treba održavati ili popravljati. Ako montažne radove, proširenja, justiranja, servisne radove (osim prethodno navedenih radova), izmjene ili popravke obavi neovlašteno osoblje, ako se uređaj Myopia Master® nepravilno održava ili se njime nepravilno rukuje, isključuje se bilo kakva odgovornost tvrtke OCULUS.
- Ako prethodno navedene radove obavljaju ovlaštene osobe, on njih treba zatražiti potvrdu o vrsti i opsegu popravka, po potrebi s podacima o promjenama nazivnih podataka ili radnog područja. Potvrda mora sadržavati datum i verziju te podatke o tvrtki s potpisom.
- Tvrtka OCULUS će na zahtjev ovlaštenim osobama u tu svrhu dati popise rezervnih dijelova i dodatne opise.
- Pazite da se za popravke upotrebljavaju samo originalni dijelovi tvrtke OCULUS.

20.3 Adresa proizvođača i servisa

Dodatne informacije možete dobiti u našem servisu ili kod naših ovlaštenih predstavnika. Adresa proizvođača i servisa:

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



21 Tehnički podatci

Načini mjerenja

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

Mjerno područje

PD razmak	20 – 80 mm (u koracima od 1 mm)
Mjerno područje promjera rožnice	10 – 14 mm (u koracima od 0,1)
Mjerno područje promjera zjenice	1 – 8 mm (u koracima od 0,1)
Automatski položaj	Automatsko usmjeravanje visine (smjer y)
Automatsko pokretanje	Automatsko pokretanje mjerenja

Pahimetar (neobvezno)

Mjerno područje	200 – 1200 μ m
Mjerne točke	600
Trajanje mjerenja	oko 1 s
Izvor svjetlosti	Plavo LED svjetlo (455 nm, bez UV zračenja)

Automatski refraktometar

Verteks udaljenost	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Sfera	-20 – +22 dpt (VD = 12 mm) (inkrementi: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Cilindar	10 D (VD = 12 mm) (inkrementi: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Os	1 – 180° (inkrementi: 1°)
Min. mjerljiv promjer zjenice	2,5 mm

Aksijalna duljina

Aksijalna duljina	14 – 40 mm
-------------------	------------

Klasifikacija (u skladu s IEC 60601-1)

Zaštita od električnog udara: Razred zaštite	2
Izolacija dijelova: Vrsta	B
Zaštita od krutih predmeta, dodira i vode: Vrsta zaštite	IP20

Radni uvjeti

Temperatura	+10 – +35 °C
Vlaga zraka	30 – 90%
Tlak zraka	800 – 1060 hPa

Uvjeti skladištenja

Okolna temperatura	-10 – +55 °C
Relativna vlaga uključujući kondenzaciju	10 – 95 %
Tlak zraka	700 – 1060 hPa

Transportni uvjeti

Okolna temperatura	-40 – +70°C
Relativna vlaga uključujući kondenzaciju	10 – 95 %
Tlak zraka	500 – 1060 hPa

Mrežno napajanje

Mrežno napajanje	GSM60B15-P1J (05150725)
Priključak na mrežu	80 – 264 V AC
Frekvencija	47 – 63 Hz
Izlazni napon	15 V DC / 4 A, 60 W maks.
Osigurači	integrirana nadstrujna zaštita

Ostalo

Dimenzije Š x Dub. x V	266 x 538 x 493 – 523 mm
Težina	12 kg
Napon	15 V DC / 4 A
Potrošnja električne energije maks.	25 W
Pisač	Toplinski pisač
Zaslon	TFT – LCD 5,7" (dodirni zaslon)
Sučelje/a	USB
Kontraindikacije	nisu poznate
Očekivani vijek trajanja	do 10 godina

Računalo

IT oprema (računalo, monitor itd.) mora biti u skladu sa zahtjevima norme IEC 62368-1 ili IEC 60950.

Preporučene specifikacije računala	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
Preporučena veličina zaslona	24"
Preporučena razlučivost zaslona	1920 x 1280 piksela
Minimalna razlučivost zaslona	1366 x 768

CE u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima



Uređaj je proizvod razreda proizvoda IIa

Postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR), Prilogom IX., poglavljima I. i III.

**Klasifikacija u skladu s
DIN EN 60825-1:2015 i DIN EN 60825-1: 2001**

Uređaj sadržava laser razreda 1.	
Maksimalna izlazna vrijednost laserskog zračenja	0,7 mW
Trajanje jednog impulsa	510 – 760 ms
Broj impulsa po pregledu	6x
Valna duljina	880 nm

22 Prilozi

22.1 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Medicinski električni uređaji podliježu posebnim mjerama opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti i moraju se instalirati i pustiti u rad u skladu s uputama o elektromagnetskoj kompatibilnosti sadržanim u popratnim dokumentima.

Uređaji i sustavi OCULUS prikladni su za okruženja u profesionalnim zdravstvenim ustanovama, npr. liječničkim ordinacijama ili klinikama, osim u blizini visokofrekvencijskih kirurških uređaja i izvan prostorije magnetskog sustava zaštićenog od visokofrekvencijskog zračenja za snimanje magnetske rezonance.

Prijenosna i mobilna VF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

Proizvedeno uzimajući u obzir dopušteno pogoršanje tijekom ili kao rezultat EMC ispitivanja bez ugrožavanja osnovne sigurnosti.



Oprez

Uporaba pribora, pretvarača i kabela koje tvrtka OCULUS nije specificirala može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti na smetnje uređaja Myopia Master®.

- Upotrebljavajte samo pribor, pretvarače i kabele koje je specificirala tvrtka OCULUS.

Uporaba pribora, pretvarača i vodova koje je tvrtka OCULUS specificirala, s drugim uređajima osim uređaja Myopia Master® može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti na smetnje drugih uređaja.

- Pribor, pretvarače i vodove, koje je tvrtka OCULUS specificirala, nemojte upotrebljavati s drugim uređajima osim s uređajem Myopia Master®.
-

Kako biste postigli usklađenost sa zahtjevima IEC 60601-1-2, morate upotrebljavati sljedeće uređaje, pribor, pretvarače i vodove:

Br. artikla	Opis	
68100	Myopia Master® Advanced s naslonom za bradu i čelo (neobvezno)	
68110	Myopia Master® Advanced bez naslona za bradu i čelo (neobvezno)	
68120	Myopia Master® Basic s naslonom za bradu i čelo	
68130	Myopia Master® Basic bez naslona za bradu i čelo 4	
10010848	Myopia Master Optiswiss s naslonom za bradu i čelo	
5200905	Kabel EU	1,8 m
5200915	Kabel, VB (neobvezno)	1,8 m
5200910	Kabel, SAD (neobvezno)	1,8 m
5200920	Kabel, AU (neobvezno)	1,8 m
5200925	Kabel, Argentina (neobvezno)	1,8 m
05150725	Mrežno napajanje GSM60B15-P1J	
015692000010	USB FS Med izolator	
05200600	Mini USB kabel	1 m

22.2 Smjernice i izjava proizvođača: Emitirano elektromagnetsko zračenje i otpornost

Smjernice i izjava proizvođača: Emitirano elektromagnetsko zračenje uređaja Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, prema tablici 1

Uređaj Myopia Master® tvrtke OCULUS namijenjen za uporabu u niže navedenom elektromagnetskom okruženju. Korisnik uređaja Myopia Master® trebao bi osigurati da se upotrebljava u takvom okruženju.

Mjerenja elektromagnetskog zračenja	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
VF emisije u skladu s CISPR 11	Skupina 1	Uređaj upotrebljava visokofrekventnu energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove VF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
VF emisije u skladu s CISPR 11	Razred B	
Emisije harmonika u skladu s IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije fluktuacija napona / treperenja u skladu s IEC 61000-3-3	ispunjeno	

Otpornost na elektromagnetsko zračenje, IEC 60601-1-2:2015, prema tablici 4


Ispitivanja otpornosti na elektromagnetska zračenja	DIN EN 60601 – ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Pražnjenje statičkog elektriciteta (ESD) u skladu s IEC 61000-4-2	kontaktno pražnjenje ± 8 kV ± 15 kV pražnjenje kroz zrak	± 8 kV ± 15 kV	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora biti najmanje 30 %.
Magnetsko polje pri frekvenciji napajanja (50/60 Hz) u skladu s IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	Magnetska polja pri frekvenciji mreže trebala bi odgovarati tipičnim vrijednostima kakve mogu biti u komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Otpornost na elektromagnetsko zračenje, IEC 60601-1-2:2015, prema tablici 5, 8

Električni brzi tranzijenti / rafali u skladu s IEC 61000-4-4	± 2 kV za mrežne vodove Stopa ponavljanja od 100 kHz ± 1 kV za dijelove u koji ulaze i izlaze signali	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Naponski udari (udarni prenaponi) u skladu s IEC 61000-4-5	± 1 kV protufazni napon ± 2 kV zajednički (istofazni) napon	± 1 kV ± 2 kV	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, prekidi napona i fluktuacije napona napajanja u skladu s IEC 61000-4-11	0 % U_{τ} ; 1/2 periode pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva 0% U_{τ} ; 1 perioda i 70% U_{τ} ; 25/30 perioda Jednofazno: pri 0 stupnjeva 0% U_{τ} ; 250/300 perioda	0 % U_{τ} ; 1/2 periode pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stupnjeva 0% U_{τ} ; 1 perioda i 70% U_{τ} ; 25/30 perioda Jednofazno: pri 0 stupnjeva 0% U_{τ} ; 250/300 perioda	Kvaliteta napona napajanja trebala bi biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako korisnik uređaja Myopia Master® zahtijeva nastavak rada i u slučaju prekida napajanja, preporučuje se da se uređaj Myopia Master® napaja iz neprekidnog napajanja ili baterije.

Napomena: U_{τ} je mrežni izmjenični napon prije primjene ispitnih razina

Otpornost na elektromagnetsko zračenje, IEC 60601-1-2:2015

Ispitivanja otpornosti na elektromagnetska zračenja	DIN EN 60601 – ispitna razina	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
<p>Vođene VF smetnje u skladu s IEC 61000-4-6</p> <p>Zračene VF smetnje u skladu s IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz – 80 Mhz</p> <p>6 V u frekvencijskim pojasevima ISM i amaterskog radija između 150 kHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p>	<p>Prijenosnu i mobilnu radijsku opremu treba upotrebljavati na udaljenosti od uređaja Myopia Master®, uključujući i vodove, koja nije bliža od preporučene sigurnosne udaljenosti izračunate prema jednadžbi primjenjivoj na frekvenciju prijensa.</p> <p>Preporučena sigurnosna udaljenost:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{Za 80 MHz do 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{za 800MHz do 2,5 GHz}$ <p>gdje je P nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođaču odašiljača, a d preporučena sigurnosna udaljenost u metrima (m).</p> <p>Jakost polja stacionarnih radijskih odašiljača trebale bi biti manja od razine sukladnosti (b) na svim frekvencijama kako je utvrđeno ispitivanjem na licu mjesta (a).</p> <p>Smetnje su moguće u okolini uređaja koji imaju sljedeći simbol:</p> 
<p>Napomena 1:</p> <p>Napomena 2:</p>	<p>Na 80 Hz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.</p> <p>Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih veličina utječu apsorpcija i refleksija zgrada, predmeta i ljudi.</p>		

- a. Jakost polja stacionarnih odašiljača, kao što su bazne stanice za mobitele i mobilne koptene radijske uređaje, amaterske radijske stanice, AM i FM radijske i televizijske stanice ne može se teoretski s točnošću predvidjeti. Za utvrđivanje elektromagnetskog okruženja u pogledu stacionarnih odašiljača, treba razmotriti studiju lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava uređaj Myopia Master® prekoračuje prethodno navedenu razinu sukladnosti, potrebno je promatrati uređaj Myopia Master® kako bi se potvrdila ispravna funkcionalnost. Ako se primijete neobične karakteristike performansi, možda će biti potrebne dodatne mjere, kao što su npr. izmijenjena usmjerenosti ili druga lokacija uređaja Myopia Master®.
- b. U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebala bi biti manje od 3 V/m.

Preporučene sigurnosne udaljenosti između prijenosnih i mobilnih VF telekomunikacijski uređaja i uređaja Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, tablica 6

Uređaj Myopia Master® namijenjen je za rad u elektromagnetskom okruženju u kojem su VF smetnje kontrolirane. Korisnik uređaja Myopia Master® može pomoći u izbjegavanju elektromagnetskih smetnji tako da se pridržava minimalne udaljenosti između prijenosnih i mobilnih VF telekomunikacijskih uređaja (odašiljača) i uređaja – ovisno o izlaznoj snazi komunikacijskog uređaja, kako je navedeno dalje u tekstu.

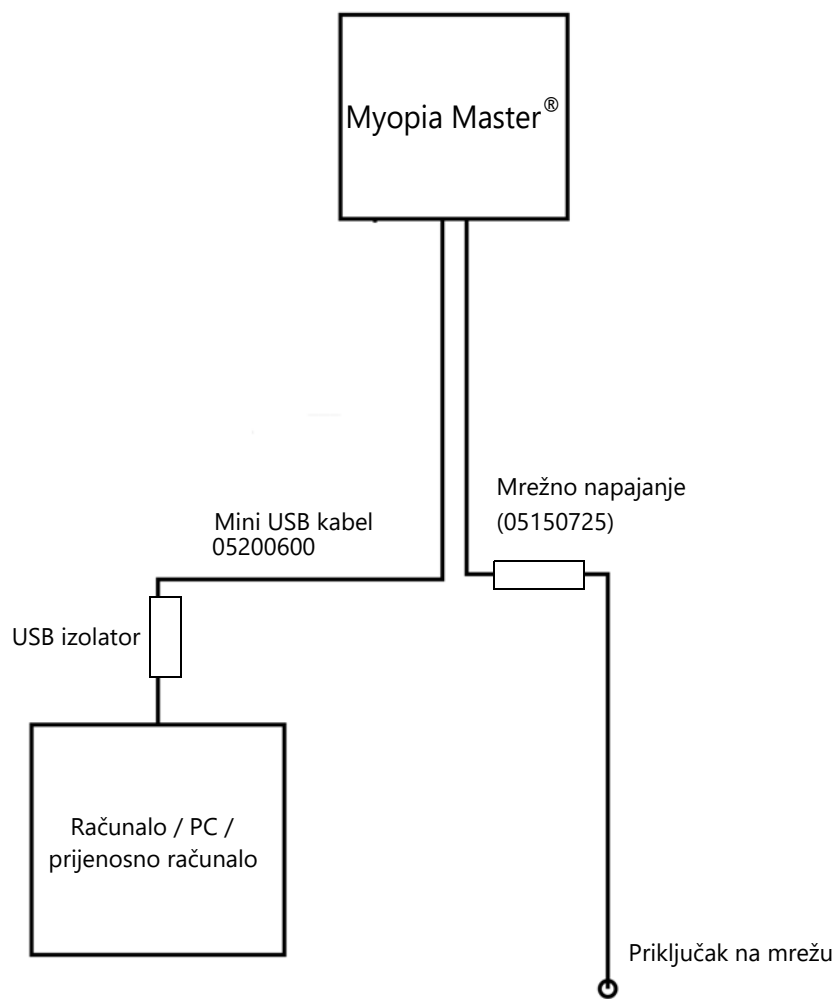
Nazivna snaga odašiljača O	Sigurnosni razmak ovisno o frekvenciji prijensa u m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Za odašiljače, čija maksimalna nazivna snaga nije navedena u prethodnoj tablici, preporučena sigurnosna udaljenost d u metrima (m) može se odrediti pomoću jednadžbe pridružene odgovarajućem stupcu, gdje je P , prema informacijama proizvođača odašiljača, maksimalna nazivna snaga odašiljača u vatima (W).

Napomena 1: Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.

Napomena 2: Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih veličina utječu apsorpcija i refleksija zgrada, predmeta i ljudi.

22.3 Skica priključka



22.4 Informacijski 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

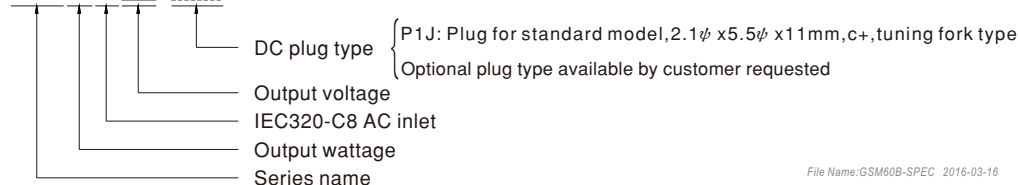
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ 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>	100ms, 30ms / 230VAC 150ms, 30ms / 115VAC at full load							
HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC 15ms / 115VAC at full load								
INPUT	VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC 120 ~ 370VDC							
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz							
	EFFICIENCY (Typ.)	81.5%	86%	87.5%	88%	88.5%	89%	90%	91.5%
	AC CURRENT (Typ.)	1.4A / 115VAC		1A / 230VAC					
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC		65A / 230VAC					
LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 50µA/264VAC								
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed							
	OVER VOLTAGE	5.25 ~ 6.75V	7.88 ~ 10.13V	9.45 ~ 12.15V	12.6 ~ 16.2V	15.75 ~ 20.25V	18.9 ~ 24.3V	25.2 ~ 32.4V	50.4 ~ 64.8V
		Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover							
ENVIRONMENT	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover							
	WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")							
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing							
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH							
	TEMP. COEFFICIENT	± 0.03% / °C (0 ~ 40°C)							
SAFETY & EMC (Note. 8)	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes							
	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved							
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP							
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC							
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH							
OTHERS	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B,CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)							
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A							
	MTBF	720K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)							
CONNECTOR	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)							
	PACKING	0.32Kg; 40pcs/13.8Kg/1.05CUFT							
	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested							
	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested							
NOTE	<ol style="list-style-type: none"> All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µf & 47µf capacitor. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. Derating may be needed under low input voltages. Pleas check the derating curve for more details. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com) 								

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

Derating Curve

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

Static Characteristics

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

Mechanical Specification Case No. GSM60B Unit:mm

ID 2.1 x OD 5.5
Outside ⊖ ⊕ Inside

Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

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

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16

22.5 Napomene o integraciji u IT mrežu

Uređaj, zajedno sa spojenim računalom i softverom uređaja koji radi na njemu, čini programabilni električni medicinski sustav (PEMS) u skladu s IEC 60601-1.

Obavezno se pridržavajte odjeljka („Kibernetička sigurnost“ na stranici 11) u odjeljku „Sigurnosne napomene“ (Stranica 5) u uputama za uporabu uređaja.

Pridržavajte se sljedećih napomena o implementaciji integracije PEMS-a u IT mrežu:

Svrha integracije PEMS-a u IT mrežu može biti:

- licenciranje putem lokalnog licenčnog poslužitelja
- pohrana i dohvaćanje podataka pregleda na lokalnom mrežnom disku
- ispis
- izvoz podataka

Potrebna svojstva IT mreže u koju se PEMS treba integrirati:

- Prednost dajte žičanoj LAN vezi
- Ipv4 mreža
- Brzi Ethernet (minimalno 100 Mbit/s)

Potrebna konfiguracija IT mreže u se PEMS treba integrirati:

- licenciranje: potrebni otvoreni portovi: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- spremanje, ispis, izvoz podataka: dijeljenje datoteka i pisača za Microsoftove mreže (SMB 3.0 ili noviji – potreban otvoreni port: 445]

Tehničke specifikacije mrežne veze s PEMS-om, uključujući specifikacije o sigurnosti podataka:

- Pročitajte odjeljak o kibernetičkoj sigurnosti (Stranica 11) u odjeljku „Sigurnosne napomene“ (Stranica 5) u uputama za uporabu uređaja.
- Vidi upute za rad „Plutajući licenčni ključ – Upravljanje licencijama za softverske opcije“

Planirani protok informacija između PEMS-a, IT mreže i drugih uređaja u IT mreži i planirano usmjeravanje kroz IT mrežu

- rukovanje licencijama s lokalnog licenčnog poslužitelja na PEMS i obrnuto
- pohrana i izvoz podataka u lokalnu mrežnu memoriju i učitavanje iz lokalne mrežne memorije
- ispis na lokalni pisač

Popis opasnih situacija koje proizlaze iz nemogućnosti IT mreže da osigura funkcije potrebne za postizanje svrhe integracije PEMS-a u IT mrežu:

- gubitak podataka
- neprikladna razmjena podataka

- oštećenje podataka
- neprikladno mapiranje vremenskih podataka
- primljeni neočekivani podaci
- neovlašteni pristup podacima.



Spajanje PEMS-a na IT mrežu s drugim uređajima može dovesti do prethodno neidentificiranih rizika za pacijente, rukovatelje ili treće strane.

Odgovorna organizacija treba identificirati, analizirati, procijeniti i kontrolirati te rizike.

Naknadne promjene u IT mreži mogu donijeti nove rizike i zahtijevati dodatnu analizu.

Promjene u IT mreži obuhvaćaju:

- promjene u konfiguraciji IT mreže
 - spajanje dodatnih artikala na IT mrežu
 - odvajanje elemenata od IT mreže
 - ažuriranje uređaja spojenih na IT mrežu
-

Adresa proizvođača i servisa

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

10019260
Serija:

