

OCULUS Myopia Master®



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Indicații referitoare la aceste instrucțiuni de utilizare

Myopia Master® a fost fabricat și testat în conformitate cu criterii stricte de calitate.

Utilizarea corectă a aparatului este esențială pentru o funcționare sigură. De aceea, familiarizați-vă temeinic cu conținutul acestor instrucțiuni de utilizare înainte de punerea în funcțiune. Vă rugăm să acordați o atenție deosebită indicațiilor de securitate!

- Aceste instrucțiuni de utilizare descriu procedura pentru procesul de măsurare, administrarea datelor pacientului și setările implicite din programul Myopia Master®.

Sunt posibile ușoare abateri ale imaginilor prezentate aici față de unitatea aparatul efectiv din cauza dezvoltării.

Dacă aveți întrebări sau doriți mai multe informații despre aparatul dumneavoastră, vă rugăm să ne sunați, să ne trimiteți un e-mail sau un fax. Echipa noastră de service vă stă cu plăcere la dispoziție.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Număr articol: 10019964

Revizia 10

Versiune: 17.09.2022

Cuprins

1	Pachet de livrare.....	1
2	Simboluri grafice.....	2
3	Structura documentației	4
4	Indicații de securitate	5
4.1	Despre acest manual	5
4.1.1	Pictograme utilizate	5
4.2	Indicații de securitate privind folosirea	6
4.3	Securitatea cibernetică	11
5	Utilizarea preconizată.....	14
6	Transport la locul de instalare	15
7	Descrierea aparatului	16
7.1	Perspectivă generală asupra componentelor aparatului ..	16
7.2	Modul de funcționare al Myopia Master®	18
8	Instalarea și racordarea	20
8.1	Prima punere în funcțiune.....	20
8.2	Lucrări de configurare la prima punere în funcțiune ..	20
8.3	Lucrări de configurare după un transport intern.....	21
8.3.1	Instalarea aparatului.....	21
8.3.2	Deblocarea siguranței pentru transport.....	21
8.4	Racordarea electrică	23
9	Punerea în funcțiune	25
9.1	Pornirea	25
9.2	Deconectarea	25
9.3	Punerea în funcțiune zilnică.....	25
10	Funcțiile unității de control.....	26
10.1	Ecran tactil	27
10.1.1	Tastele funcționale de pe ecranul tactil.....	27
11	Pregătirea datelor pacientului	28
11.1	Introducerea noilor pacienți (ecran tactil).....	28
11.2	Introducerea noilor pacienți (ecran tactil dezactivat) ..	30
11.2.1	Selectarea pacienților salvați	31
11.2.2	Redenumirea pacienților	31
11.2.3	Ștergerea unui pacient sau a unei examinări....	32
11.2.4	Încărcarea unei examinări	33
12	Procesul unei măsurări	34
12.1	Selectarea modului de măsurare.....	34
12.2	Pregătirea măsurării.....	35
12.3	Măsurare și rezultate	39
12.3.1	Reprezentare generală-miopie	39
12.3.2	Rezultate-miopie	40
12.3.3	Rezultate-refracție	43

12.3.4	Rezultate-lungimea axei.....	44
12.3.5	Rezultate-pahimetrie (opțional)	45
12.3.6	Finalizarea măsurărilor	45
12.4	Tipărirea și salvarea examinărilor	46
12.4.1	Tipărire	46
12.4.2	Salvarea unei examinări	47
12.5	Finalizarea măsurării	47
13	Cronologia diferitelor procese de măsurare	48
13.1	Introducerea unui nou pacient + măsurare	48
13.2	Salvarea ulterioară a unei examinări	49
13.3	Măsurarea fără salvarea datelor pacientului	50
14	Măsurarea de referință	51
15	Setări.....	53
15.1	Setări 1	53
15.2	Setări 2	56
15.3	Setări 3	58
15.4	Setări 4	59
15.5	Setări 5	61
16	Curățarea, dezinfectarea și întreținerea	62
16.1	Curățarea.....	62
16.2	Dezinfectarea.....	64
16.3	Întreținerea generală.....	65
16.4	Fixarea hârtiei pe suportul pentru bărbie.....	66
16.5	Inserarea unei noi role de hârtie de imprimare	67
17	Depanarea	68
18	Demontarea, transportul și depozitarea	69
18.1	Demontarea	69
18.2	Indicații privind transportul și depozitarea.....	69
18.3	Transportul și depozitarea.....	69
19	Eliminarea ca deșeu	70
20	Dispoziții de garanție legală și service	70
20.1	Dispoziții de garanție legală.....	70
20.2	Răspundere pentru funcționare, respectiv prejudicii....	71
20.3	Adresa producătorului și a centrului de service.....	71
21	Date tehnice.....	72
22	Anexe.....	76
22.1	Compatibilitate electromagnetică (CEM)	76
22.2	Linii directe și declarația producătorului: Emisie electromagnetică Emisia de interferențe și imunitatea electromagnetică	78
22.3	Schiță de racordare	82
22.4	Fișa tehnică GSM60B15-P1J (05150725).....	83
22.5	Indicații privind integrarea într-o rețea IT	86

1 Pachet de livrare





















Produs și accesorii	Număr articol
Versiunea	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Advanced cu suport pentru bărbie și frunte (indisponibil) incl. autorefractometru, keratometru, lungime axă, pahimetrie 68100 ■ Myopia Master® Advanced fără suport pentru bărbie și frunte (indisponibil) incl. autorefractometru, keratometru, lungime axă, pahimetrie 68110 ■ Myopia Master® Basic cu suport pentru bărbie și frunte incl. autorefractometru, keratometru, lungime axă 68120 ■ Myopia Master® Basic fără suport pentru bărbie și frunte incl. autorefractometru, keratometru, lungime axă 68130 ■ Myopia Master Optiswiss cu suport pentru bărbie și frunte (disponibil numai prin Optiswiss AG) incl. autorefractometru, keratometru, lungime axă 10010728 	
Clapetă de acoperire ochi de culoare neagră	076500001028
Capac de protecție împotriva prafului	026010005001
Hârtie de sprijin pentru bărbie	65313
Hârtie pentru imprimantă (3 role)	65311
Cablu mini USB	05200600
Izolator MED USB FS	015692000010
Alimentator de rețea	05150725
Cablu, UE	05200905
Cablu, GB (opțional)	05200915
Cablu, SUA (opțional)	05200910
Cablu, AU (opțional)	05200920
Cablu, Argentina (opțional)	05200925
Ochi pentru test	68105
Instalare software	SI/50000/XXXX/EN
Instrucțiuni de utilizare	10019964









- ➔ În cazul în care observați daune de transport la livrare, depuneți imediat o plângere la compania de transport.
- ➔ Solicitați confirmarea daunelor pe avizul de transport, astfel încât soluționarea cererii de despăgubire să fie posibilă în conformitate cu prevederile.
- ➔ Păstrați ambalajul. Acest lucru vă permite să expediați sau să transportați aparatul în mod corespunzător în caz de service sau reparații. Veți evita daunele și costurile inutile.

**Indicație**

Pachetul de livrare poate fi modificat în cadrul dezvoltării tehnice continue.

2 Simboluri grafice

Simboluri grafice pe aparat			Simboluri grafice pe ambalaj		
	Producător		Clasa de protecție		Protejați contra umidității
	Data fabricației	IP XX	Grad de protecție		Transportare în poziție verticală
	Conformité européenne		Număr articol		Casant
	Respectați manualul de folosire		Numărul de serie		Transport Domeniul admisibil de temperaturi pentru transport
	Eliminarea ca deșeu menajer este interzisă		Precauție		Depozitare intervalul de temperatură admisibil pentru depozitare
	Parte aplicată de tip B		A nu se refolosi		Limitarea umidității
			Dispozitiv medical		Protejați contra umidității
		Exemplu: Număr UDI, constând din UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) Cod matrice inteligibil pentru calculator			

Pictograme și abrevieri suplimentare pe alimentatorul de rețea					
	A se utiliza numai în spații interioare		Corespunde standardelor SUA și Standardelor canadiene		Îndeplinește cerințele de calitate germane
	Organismul notificat		Simbolul Nemkos		Semn standard chinezesc
	Codul de reciclare		Polaritatea conexiunii de cc		

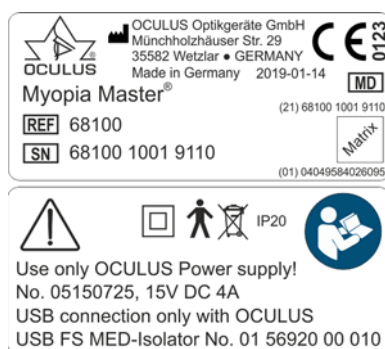


Fig. 2-1: Plăcuță de fabricație (exemplu)

Nu există etichete temporare atașate la aparat.

3 Structura documentației

Împreună cu Myopia Master® veți primi un dosar cu diverse documentații:

- **Instrucțiuni de utilizare:** În acest document este descrisă în detaliu structura aparatului. În plus, în instrucțiunile de utilizare veți găsi instrucțiuni privind modul de administrare a datelor pacientului, precum și toate informațiile relevante pentru siguranță privind utilizarea Myopia Master®.



Precauție

Toate instrucțiunile legate de siguranță pentru utilizarea Myopia Master® sunt descrise doar în instrucțiunile de utilizare ale aparatului. Prin urmare, înainte de a utiliza Myopia Master®, este obligatoriu să fi citit și să fi înțeles complet instrucțiunile de utilizare.

-
- **Manualul utilizatorului:** În manualul utilizatorului sunt descrise toate posibilitățile softului de examinare și de analiză și sunt oferite indicații adiționale privind administrarea datelor pacientului.
 - **Instalare software:** Ghidul de instalare a software-ului descrie cum se instalează software-ul Myopia Master® și driverele corespunzătoare.
 - Dacă lucrați cu o **cheie de licență flotantă**, instrucțiunile relevante vor descrie modul de utilizare a Myopia Master® în cadrul unei rețele.

4 Indicații de securitate

4.1 Despre acest manual

- Citiți integral și riguros instrucțiunile de utilizare.
- Păstrați cu grijă instrucțiunile de utilizare în apropierea aparatului.
- Acordați atenție dispozițiilor legale de prevenire a accidentelor.

În cazul în care standardele sunt menționate fără o dată de publicare, se aplică versiunea actuală.

4.1.1 Pictograme utilizate



Precauție

Semnaleză o situație potențial periculoasă, care poate duce la vătămări corporale ușoare sau la prejudicii materiale.



Indicație

Semnaleză situații care pot duce la rezultate eronate ale examinărilor, indicații de utilizare, precum și informații utile sau importante.



Semnaleză informații adiționale referitoare la produs sau la manevrarea acestuia, asupra cărora se atrage atenția în mod special.

- > Prin acest semn sunt marcate căi din meniu și apelări de ecrane. Exemplu de apelare a unei examinări noi:
Myopia Master® > Examinare > Nou
adică:
 - Alegeți meniul „Examinare” (Examination) din bara de meniu.
 - Alegeți punctul de meniu „Scan” (Scan).

4.2 Indicații de securitate privind folosirea



Precauție

Vătămări de persoane sau prejudicii materiale în caz de operare greșită

→ Respectați următoarele indicații de securitate.

Vătămări de persoane sau prejudicii materiale în cazul unor modificări asupra aparatului care pun în pericol securitatea lucrului

→ Modificarea acestui aparat nu este permisă fără aprobarea producătorului. Schimbările sau modificările pot fi efectuate numai de către OCULUS Service.

Raportați orice incident grav legat de aparat producătorului (vigilance@oculus.de) și autorității competente din statul membru în care sunteți stabilit dumneavoastră și/sau pacientul dumneavoastră.

Indicații privind personalul de operare

→ Asigurați-vă că Myopia Master® este utilizat numai în clinici și de către oftalmologi și opticieni: (personal calificat etc.). Din acest motiv, Myopia Master® poate fi utilizat numai de către persoane care, pe baza cunoștințelor, a formării și a experienței practice, pot garanta o manipulare adecvată.

Note privind transportul și depozitarea

Acordați atenție indicațiilor din *Cap. 18, pagina 69*.

Indicații pentru instalare și racordare

- Myopia Master® poate fi configurat și conectat numai de către OCULUS sau de către un distribuitor autorizat.
- Nu utilizați Myopia Master® în încăperi umede și nu amplasați aparatul acolo, *Cap. 8, pagina 20*.
- Evitați picurarea, scurgerea și stropirea cu apă în apropierea Myopia Master® și asigurați-vă că niciun lichid nu poate pătrunde în Myopia Master®. Prin urmare, nu așezați recipiente pline cu lichid în apropierea Myopia Master®.
- Folosiți Myopia Master® în încăperi utilizate în scopuri medicale numai dacă acesta este instalat în conformitate cu reglementările VDE 0100-710.
- Nu folosiți aparatele furnizate în atmosfere explozive, în prezența anestezicelor inflamabile sau a solvenților volatili, cum ar fi alcoolul, benzina sau alte substanțe similare.
- Poziționați Myopia Master® astfel încât fișa de alimentare să fie ușor accesibilă. Acest lucru facilitează deconectarea de la rețea pentru orice eventuală lucrare de întreținere generală.

- Nu realizați conexiunile electrice prin fișe utilizând forță excesivă.
Dacă realizarea unei conexiuni nu este posibilă, verificați dacă fișa se potrivește cu mufa.
Dacă depistați o deteriorare la conexiunea cu fișă, solicitați remedierea acesteia de către centrul nostru de service.
- Utilizați numai un aparat Myopia Master® care este fixat corect pe masa de ridicare corespunzătoare.

Indicații privind mediul pacientului

Mediul pacientului este spațiul în care poate avea loc un contact între pacient și o parte oarecare a sistemului sau între pacient și o altă persoană care poate veni în contact cu sistemul.



Atenție

Utilizați aparate conforme cu IEC 60601-1 în mediul pacientului. În cazul în care urmează să se utilizeze o priză multiplă sau un aparat care nu respectă standardul IEC 60601-1, utilizați un transformator de izolare.

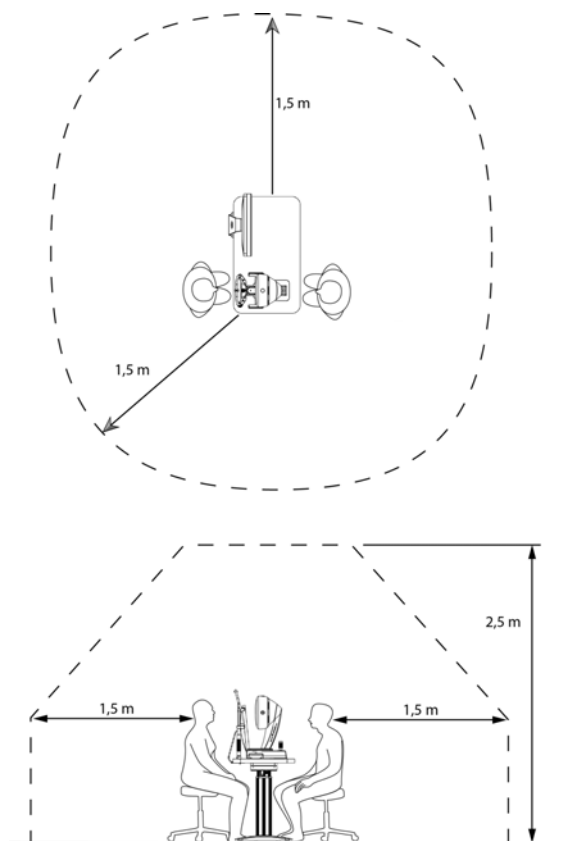


Fig. 4-1: Mediul pacientului

Indicații pentru exploatarea unui sistem ME

Myopia Master® și un computer conectat formează un sistem electric medical (sistem EM) în conformitate cu IEC 60601-1. Dacă conectați alte aparate, de exemplu o imprimantă, acest dispozitiv devine parte a sistemului EM.

- ➔ Asigurați-vă că toate aparatele din sistemul ME sunt conforme cu cerințele IEC 60601-1 sau IEC 60950-1/IEC 62368-1.

Indicații privind funcționarea

- Înainte de prima utilizare: Solicitați instruire privind operarea Myopia Master® de la OCULUS sau de la un distribuitor autorizat.
- Nu folosiți niciodată un aparat Myopia Master® deteriorat.
- Utilizați Myopia Master® numai cu accesoriile originale furnizate de OCULUS și în stare tehnică perfectă. Utilizați numai alimentatorul de rețea specificat în pachetul de livrare.
- Nu acoperiți orificiile de ventilare.
- Nu atingeți pacientul și aparatul concomitent.
- Aveți în vedere ca aparatul să nu se poată răsturna, de ex. prin sprijinire de el sau așezare pe acesta.
- Nu așezați Myopia Master®, inclusiv acumulatorul sau cablul, pe aparate generatoare de căldură, radiatoare (de exemplu, calorifere), cuptoare cu microunde sau similar.
- Folosiți aparatul numai dacă ați înțeles instrucțiunile de utilizare.

Indicații privind utilizarea laserelor



Atenție

Pericol de vătămare corporală sau de deteriorare a bunurilor din cauza radiațiilor laser invizibile

Myopia Master® conține un laser din clasa 1 conform IEC 60825-1: 2014. Acesta este un sistem încapsulat cu laser. Atunci când capacul Myopia Master® este deschis, este posibil să fiți expus la radiații laser invizibile din clasa 3R (5 mW).

- Nu deschideți niciodată aparatul.
- Numai pentru personalul de service autorizat: În cursul lucrărilor de întreținere curentă, evitați să priviți direct în fasciculul laser.

Indicații privind întreținerea

Pentru a menține acuratețea ridicată de măsurare a Myopia Master®, OCULUS Optikgeräte GmbH recomandă efectuarea unei întrețineri la fiecare 2 ani. Dacă apare o eroare pe care nu o puteți remedia, marcați Myopia Master® ca fiind nefuncțional și anunțați departamentul nostru de service, [Cap. 20.3, pagina 71](#).

Instrucțiuni de demontare și eliminare

- La deconectarea conexiunilor electrice, nu trageți de cablu, ci de mufele respective.
- Eliminați aparatul în conformitate cu cerințele legale.

Indicații privind securitatea electrică



Precauție

Vătămări de persoane sau prejudicii materiale din cauza gradului de securitate greșit

Cuplarea Myopia Master® cu echipamente electrice nemedicale (de exemplu, echipamente de procesare a datelor) pentru a forma un sistem electric medical nu trebuie să aibă ca rezultat un nivel de siguranță pentru pacient mai mic decât cel specificat de IEC 60601-1. În cazul în care cuplarea determină depășirea valorilor admise pentru curenții de scurgere, trebuie să se adopte măsuri de protecție ce să includă un dispozitiv de deconectare.

- Aveți în vedere ca montajele de interconectare cu aparate nemedicale să fie executate corect.
- Utilizați numai alimentatorul de rețea menționat în pachetul de livrare.
- Utilizați nu un calculator care corespunde specificațiilor menționate în aceste instrucțiuni de utilizare, [Pagina 74](#).

Utilizarea unei prize multiple

Vătămări de persoane sau prejudicii materiale cauzate de o priză multiplă greșită

Dacă folosiți o priză multiplă pentru a conecta Myopia Master®, trebuie să respectați următoarele instrucțiuni:

- Utilizați priza multiplă în conformitate cu cerințele IEC 60601-1, secțiunea 16.
- Nu așezați priza multiplă pe podea.
- Folosiți maxim o priză multiplă.
- Conectați la această priză multiplă numai Myopia Master® și, dacă este cazul, calculatorul asociat.

Dacă folosiți o priză multiplă, aceasta trebuie să fie alimentată prin intermediul unui transformator de separare a circuitelor.

Dacă folosiți un computer nou pentru Myopia Master®, trebuie să dispuneți verificarea siguranței electrice. Pentru aceasta, apălați la OCULUS Service sau la un distribuitor autorizat.



Precauție

Compatibilitate electromagnetică (CEM/cablu)

Vătămări corporale sau daune materiale cauzate de interferențele electromagnetice

Dispozitivele de comunicație portabile și mobile RF (de radiofrecvență) pot influența echipamentele electromedicale, *Cap. 22.1, pagina 76.*

- Aveți în vedere ca dispozitivele de comunicație portabile și mobile RF să nu cauzeze emisii electromagnetice perturbatoare.
- Recomandare: Păstrați o distanță minimă de 4 m. Dacă distanța este mai mică, trebuie să vă asigurați că Myopia Master® funcționează corect.

4.3 Securitatea cibernetică



Aparatul în sine nu este conceput pentru conectare printr-un calculator interconectat la internet sau la altă rețea sau la medii portabile, deoarece aparatul nu necesită conectare la o rețea sau la internet pentru a funcționa.

Utilizatorii care conectează calculatoarele cuplate cu aparatul la internet sau la o altă rețea în alte scopuri sunt responsabili pentru a asigura condițiile ca acest lucru să se realizeze într-un mod controlat.

Responsabilitatea pentru date:

Aparatul în sine nu este conceput pentru a se conecta la internet, ci doar la un calculator. El nu are nevoie de internet pentru a funcționa.

Nu vă conectați la internet în timp ce utilizați aparatul. Această acțiune este considerată abuzivă.

În cazul în care conectați calculatorul la internet în alte scopuri, sunteți responsabil pentru garantarea securității datelor.

Securitatea aparatului

Este responsabilitatea utilizatorului autorizat să se asigure că dispozitivul Myopia Master® nu este lăsat deblocat sau nesecurizat în alt mod atunci când nu este utilizat, pentru a se asigura că personalul medical, profesional sau personalul neautorizat nu are acces la ePHI.

Responsabilitatea utilizatorului

Nu este permis ca numele de utilizator sau parolele să fie retransmise către colegi sau alte persoane, chiar dacă legislația și politica furnizorului permit vizualizarea aceluiși tip de informații de către mai multe persoane (de ex. doi operatori care analizează aceleași probe de la pacienți).

Operatorii au acces la informațiile din categoria ePHI ale pacientului și nu au permisiunea de a realiza instantanee, capturi de ecran sau imagini (de ex. cu un alt aparat) ale informațiilor care sunt afișate prin intermediul aparatului.

Operatorii nu au permisiunea de a introduce date de identificare în aparat. Toate datele de pe aparat trebuie să fie anonime și să se refere la ID-ul probei și nu la pacient.

Semnalarea încălcărilor privind securitatea aparatelor sau protecția datelor

Operatorii trebuie să contacteze departamentul IT local și să comunice orice conturi de utilizator suspectate sau confirmate ca fiind compromise și orice alte încălcări ale protecției datelor sau ale securității.

Recuperarea conturilor sau a aparatelor compromise

În cazul unor conturi considerate compromise, al pierderii aparatelor sau al descoperirii sau suspiciunii de acces neautorizat, administratorii de rețea IT ai organizației de sănătate blochează și modifică criteriile de autentificare a utilizatorilor și emit noi credențiale pentru ca aceștia să poată avea acces în siguranță la contul lor.

Serviciu indisponibil

Utilizatorii trebuie să semnaleze serviciile indisponibile sau accesul interzis la informații către departamentul IT al organizației locale de sănătate.

Măsuri de precauție

- Acordați atenție următoarelor măsuri de securitate pentru a spori securitatea cibernetică atunci când utilizați aparatul; adresați-vă administratorului dumneavoastră, după caz:

Măsuri de precauție privind controlul accesului la calculator

- Protejați calculatorul cu o parolă (de ex. la pornirea sistemului de operare Windows).
- Alegeți o parolă complexă. O parolă bună este formată din opt caractere și nu se află în niciun dicționar. Suplimentar, acesta trebuie să conțină numere și caractere speciale.
- Nu selectați un nume sau denumirea aparatului ca parolă (de ex. „Pentacam”).
- Modificați periodic parola.
- Nu notați parola într-un loc accesibil.
- Utilizați parole diferite pentru diferiți utilizatori.

- Activați un economizor de ecran și utilizați opțiunea de necesitate a reintroducerii parolei la ieșirea din economizorul de ecran.
- Selectați o setare de timp adecvată pentru ca economizorul de ecran să pornească atunci când sesiunea software este inactivă (de ex. 10 minute).
O setare adecvată a timpului trebuie să țină cont de durata examinării, de numărul de pacienți, de timpul dintre examinări, de utilizarea altor echipamente în sala de examinare, de utilizatori multipli etc.
- Blocați calculatorul atunci când părăsiți postul de lucru (comandă rapidă de la tastatură: tasta Windows-Logo + 'L')

Măsuri de precauție atunci când calculatorul este conectat la o rețea LAN sau Internet

- În cazul în care conectați calculatorul la rețeaua LAN sau la internet, sunteți responsabil pentru garantarea securității datelor.
 - Utilizați de preferință legăturile prin cabluri pentru conectarea calculatorului la rețea.
 - Dacă totuși utilizați conexiuni WLAN, asigurați-vă că sunt folosite metode de securizare adecvate (de exemplu, WPA2/AES - Wi-Fi Protected Access / criptare Advanced Encryption Standard - cu o cheie de rețea puternică).
 - Se recomandă utilizarea unui firewall (software sau hardware).
 - Respectați indicațiile privind integrarea într-o rețea IT
- Recomandare: Utilizați instrumente anti-malware cu definiții actualizate ale programelor malware.



Indicație

Respectați, de asemenea, dispozițiile, indicațiile și recomandările Oficiului Federal pentru Securitatea Informației privind protecția infrastructurilor critice.



Nu utilizați niciodată Myopia Master® cu tehnologii fără fir, cum ar fi USB fără fir.

5 Utilizarea preconizată

Myopia Master® este conceput pentru a fotografia ochiul și a realiza imagini de tip Scheimpflug ale segmentului anterior al ochiului, pentru a evalua grosimea corneei. Keratometrul integrat măsoară razele centrale ale corneei. Refractometrul oftalmologic integrat măsoară indicele de refracție a ochiului. Interferometrul integrat măsoară lungimea axei ochiului.

Myopia Master® poate fi utilizat numai în scopul menționat în aceste instrucțiuni de utilizare.

→ Respectați indicațiile de securitate enumerate anterior.

Indicație medicală preconizată

Myopia Master® poate fi utilizat de medici, opticieni și optometriști pentru asistență în managementul miopiei.

Contraindicație

nu se cunosc

Posibile efecte secundare

nu se cunosc

Utilizatori prevăzuți

Asigurați-vă că Myopia Master® este utilizat numai în clinici și de către oftalmologi și opticieni: personal instruit (etc.),

- care, pe baza cunoștințelor, a formării și a experienței lor practice, pot asigura o manipulare adecvată.
- Care au fost instruiți de către personalul OCULUS sau un reprezentant comercial autorizat înainte de punerea în funcțiune

Grup de pacienți

Copii începând de la 3 ani până la nelimitat. Nu există restricții în ceea ce privește greutatea și starea de sănătate. Pacientul trebuie să fie treaz și capabil să înțeleagă și să vadă un obiect de fixare.

6 Transport la locul de instalare

Pentru condițiile de transport și depozitare, a se vedea [Cap. 18, pagina 69](#).

- Nu folosiți Myopia Master® timp de aprox. 3-4 ore după transport sau depozitare. Componentele optice se pot încetșoșa din cauza schimbărilor puternice de temperatură, de la zone reci la camere calde.



Indicație

Deteriorări la aparat cauzate de transportul greșit și depozitarea greșită

- Evitați șocurile și vibrațiile.
- Evitați contaminarea, temperaturile ridicate și umiditatea.

-
- Transportați Myopia Master® în mod corespunzător.
 - Depozitați Myopia Master® în conformitate cu condițiile de depozitare.
 - Evitați apropierea de radiatoare și de umiditate.



Indicație

- Păstrați ambalajul. Acest lucru vă permite să expediați sau să transportați aparatul în mod corespunzător în caz de service sau reparații. Veți evita daunele și costurile inutile.
-

7 Descrierea aparatului

7.1 Perspectivă generală asupra componentelor aparatului



1 Cap de măsurare

2 Ediție tipărită

3 Afișaj

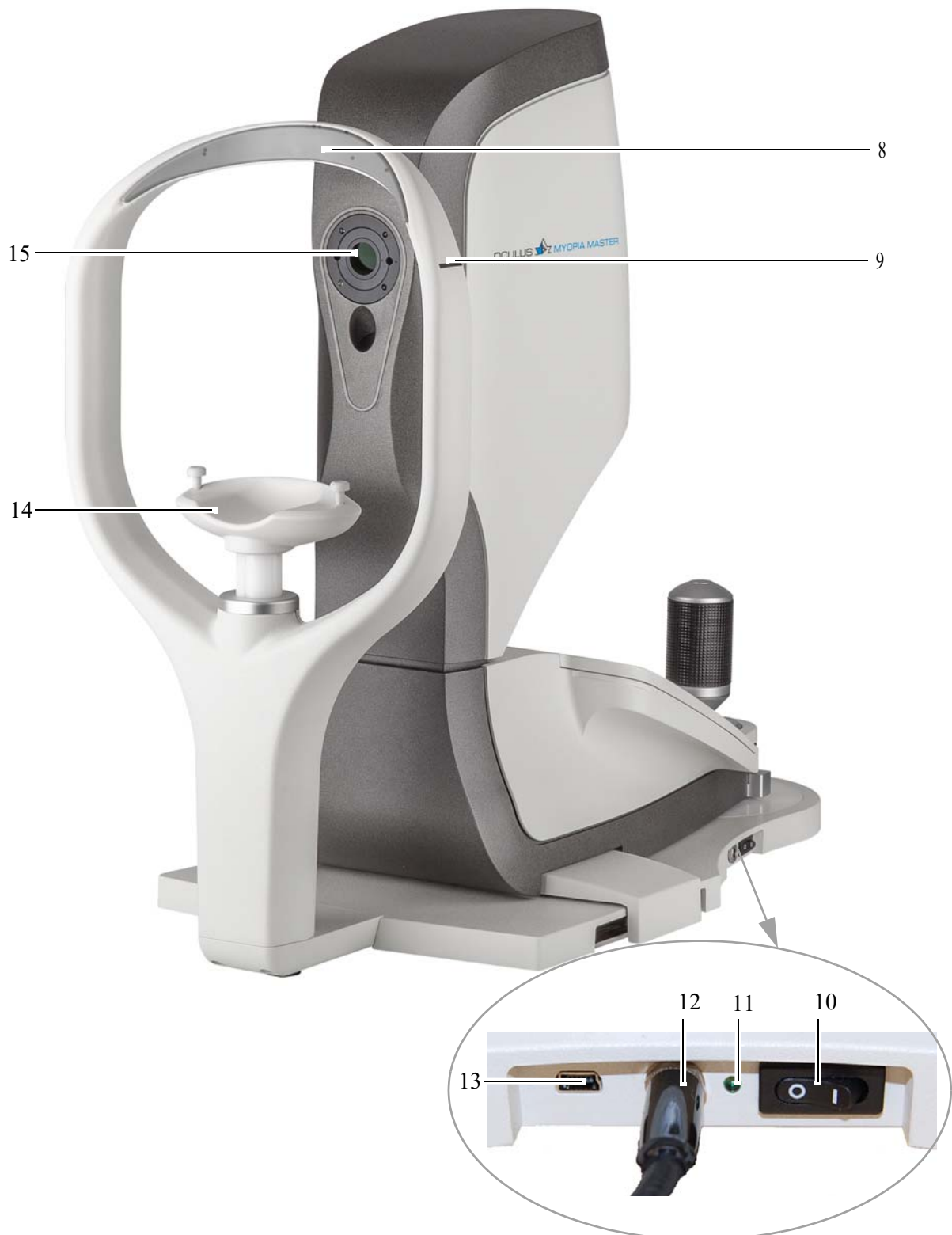
Fig. 7-1: Componente ale aparatului

4 Buton rotativ

5 Placă glisantă

6 Joystick

7 Taste funcționale



8 Suport pentru frunte

9 Marcaj pentru nivelul ochilor

11 LED de control

12 Racord la rețea

14 Suport pentru bărbie

15 Fereastra de măsurare / vedere pacient
cu inel-keratometru

10 Comutator pornit/oprit

13 Mufă USB

Fig. 7-2: Componente ale aparatului

7.2 Modul de funcționare al Myopia Master®

Myopia Master® combină diferite funcții de măsurare într-un singur aparat.

Autorefractometru

Lumina de măsurare de la o sursă de infraroșu întâlnește retina ochiului și de acolo este reflectată înapoi la locul obturatorului. Cipurile sensibile ale senzorilor sau camerele CCD înregistrează acum abaterea luminii reflectate de la locul obturatorului, ce depinde de deficiența de vedere respectivă. Un microcalculator integrat calculează eroarea de refracție în dpt în funcție de sferă, cilindru și poziția axială a cilindrului.

Keratometru

Curbura corneei este determinată prin înregistrarea unei imagini reflexe a corneei cu un cameră cu senzor și prin măsurarea acesteia.

Reflexia mărcilor de test și a unui inel este utilizată ca imagine reflexă.

Acest lucru permite determinarea razei centrale a corneei.

Pahimetru (opțional)

Pahimetria funcționează prin intermediul imaginilor de tip Scheimpflug ale corneei, ce sunt evaluate de computerul integrat în Myopia Master®.

Cu înregistrarea de tip Scheimpflug se determină 600 de valori absolute ale înălțimii. Intervalul de măsurare este pe o fantă orizontală de 4 mm prin apex.

Lumina din fantă luminează un plan secțional de la suprafața anterioară a corneei la suprafața posterioară. Celulele transparente ale corneei împrăștie lumina din fantă astfel încât planul secțiunii pare să fie luminos în mod independent.

Aceasta este înregistrată la 45° oblic prin pupilă de către o cameră, cu planul de imagine al camerei înclinat, de asemenea, la 45° față de axa optică a camerei, pentru a obține o imagine clară a planului corneei ce dispersează lumina pe planul de imagine al camerei (imagine de tip Scheimpflug).

Acest sistem oferă imagini clare ale secțiunii transversale a corneei.

Lungimea axei

Lungimea axei ochiului este măsurată și afișată interferometric. Myopia Master® măsoară de șase ori lungimea axei ochiului pacientului.

Piese necesare pentru utilizare

1 Suport pentru frunte

2 Suport pentru bărbie

Fig. 7-3: Piese necesare pentru utilizare

8 Instalarea și racordarea

8.1 Prima punere în funcțiune

Înainte de a putea utiliza Myopia Master® pentru prima dată, acesta trebuie să

- să fie instalat și configurat
- trebuie să fiți instruit



Precauție

Măsurători eronate/deteriorarea aparatului din cauza lipsei de instruire

- Înainte de prima utilizare: Permiteți instruirea privind operarea Myopia Master® de către OCULUS sau de un distribuitor autorizat .

Măsurători incorecte/deteriorări ale aparatului din cauza instalării incorecte

- Înainte de a utiliza aparatul pentru prima dată, asigurați-vă că echipamentul de examinare „Myopia Master®” a fost instalat și racordat de către departamentul nostru de service sau de către un specialist autorizat de OCULUS.



Notă

- Evitați șocurile, vibrațiile, contaminarea, temperaturile ridicate și umiditatea.
- Manipulați aparatul optic cu atenție.

8.2 Lucrări de configurare la prima punere în funcțiune

- Nu puneți Myopia Master® în funcțiune timp de aprox. 3-4 ore după transport. În cazul în care Myopia Master® a fost depozitat într-o cameră rece sau într-un vehicul în timpul sezonului rece, componentele optice ale Myopia Master® se pot aburi din cauza schimbărilor puternice de temperatură de la rece la cald.
- Verificați dacă siguranța pentru transport este deblocată, [Cap. 8.3.2, pagina 21](#).

8.3 Lucrări de configurare după un transport intern



Indicație

Deteriorarea aparatului din cauza ridicării incorecte

Dacă ridicați Myopia Master® de capul de măsurare, acesta se poate rupe.

- Prindeți Myopia Master® de jos și de suportul pentru frunte pentru a-l ridica.
-

8.3.1 Instalarea aparatului

- Poziționați Myopia Master® pe o suprafață plană.
- Plasați Myopia Master® astfel încât nicio lumină directă să nu poată influența măsurarea.
- Poziționați Myopia Master® astfel încât ștecărul de alimentare să fie ușor accesibil. Acest lucru facilitează deconectarea de la rețea pentru orice eventuală lucrare de întreținere generală.
- Asigurați o examinare fără reflexii. În acest scop, întunecați sala de examinare.
- Evitați șocurile și vibrațiile.
- Evitați contaminarea, temperaturile ridicate și umiditatea.

8.3.2 Deblocarea siguranței pentru transport

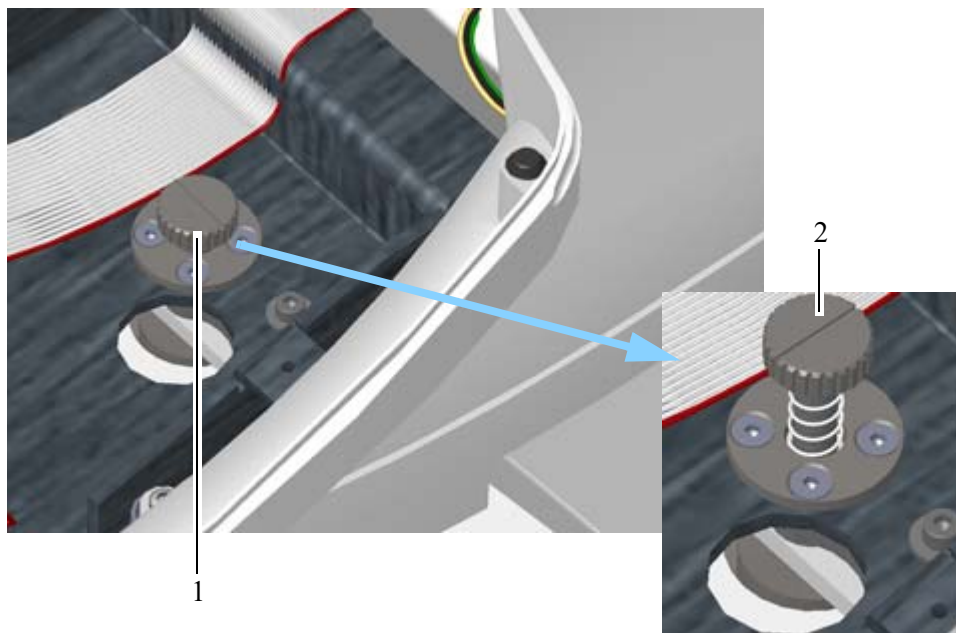
Pentru transport, Myopia Master® este fixat cu o siguranță pentru transport. Aceasta trebuie să fie deblocată pentru a putea fi utilizat aparatul.

- ➔ Deschideți capacul cu afișajul.



Fig. 8-1: Deschiderea capacului cu afișajul

- ➔ Deblocați siguranța pentru transport, dacă aceasta este blocată (1).



1 Poziția „blocat”

Fig. 8-2: Deblocarea siguranței pentru transport

2 Poziția „deblocat”

- ➔ Apăsați ușor în jos siguranța pentru transport în timp ce o rotiți în sens invers acelor de ceasornic până în poziția „deblocat” (2). Arcul împinge apoi în sus siguranța pentru transport.
- ➔ Închideți capacul cu afișajul, [Fig. 8-1, pagina 22.](#)

8.4 Racordarea electrică



Precauție

Pericol pentru securitatea electrică

- Nu folosiți Myopia Master® direct lângă alte aparate sau nu îl stivuiți cu alte aparate.
- Dacă folosiți Myopia Master® lângă alte aparate sau dacă îl stivuiți cu alte aparate, trebuie să asigurați funcționarea corectă a Myopia Master®.
- Utilizați numai alimentatorul de rețea menționat în pachetul de livrare, [Cap. 1, pagina 1](#).
- Folosiți numai un cablu de rețea care îndeplinește cerințele IEC 60227-1, tip H05VVH2-F (tip 53), minimum 0,75 m² și IEC 60320-1, tip C7.
- Atunci când utilizați o priză multiplă pentru a conecta Myopia Master®: Utilizați priza multiplă în conformitate cu cerințele IEC 60601-1.
- Nu așezați priza multiplă pe podea.
- Folosiți maxim o priză multiplă.
- Conectați cu această priză multiplă numai Myopia Master® și, dacă este cazul, calculatorul aferent.



Fig. 8-3: Racordarea

Fig. 8-4:

- Racordați aparatul la rețeaua electrică cu ajutorul cablului de rețea furnizat, consultați [Cap. 1, pagina 1](#).



Indicație

Deteriorări la aparat cauzate de racordarea greșită

Dacă nu racordați corect Myopia Master® și este prezentă tensiune, aparatul poate fi deteriorat după o perioadă scurtă de timp.

- Nu realizați conexiunile electrice prin fișe utilizând forță excesivă.
- Acordați atenție indicațiilor de pe plăcuța de fabricație.

Dacă fișa este defectă, luați legătura cu centrul de service OCULUS sau cu un reprezentant comercial autorizat pentru a remedia prejudiciile.



Precauție

Măsurări eronate/deteriorarea aparatului de către personalul neautorizat

- Asigurați-vă că numai un specialist autorizat de OCULUS
 - stabilește conexiunea la un computer.
 - Actualizări de software efectuate.

Măsurători eronate/deteriorarea aparatului din cauza conectării incorecte a acestuia

Orice conectare a unui aparat la un computer poate avea ca rezultat riscuri pentru pacienți sau operatori, dincolo de cele descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

- Asigurați siguranța pacienților și a operatorilor, precum și funcționalitatea aparatului și a computerului conectat.
- Conectați aparatul la computer/laptop cu un cablu USB numai prin intermediul izolatorului USB FS MED.

9 Punerea în funcțiune

- Nu puneți Myopia Master® în funcțiune timp de aprox. 3-4 ore după transport. În cazul în care Myopia Master® a fost depozitat într-o cameră rece sau într-un vehicul în timpul sezonului rece, componentele optice ale Myopia Master® se pot aburi din cauza schimbărilor puternice de temperatură de la rece la cald.

9.1 Pornirea



- Porniți Myopia Master® la comutatorul pornit/oprit (poziția I). LED-ul se aprinde apoi în verde.

9.2 Deconectarea

- Încheiați sesiunea curentă.
- Opriți Myopia Master® de la comutatorul pornit/oprit (poziția 0).



Precauție

Pericol de electrocutare în cazul în care Myopia Master® nu este deconectat de la rețeaua electrică la toți polii pentru transport, curățare, întreținere generală, dezinfectare și reparații.

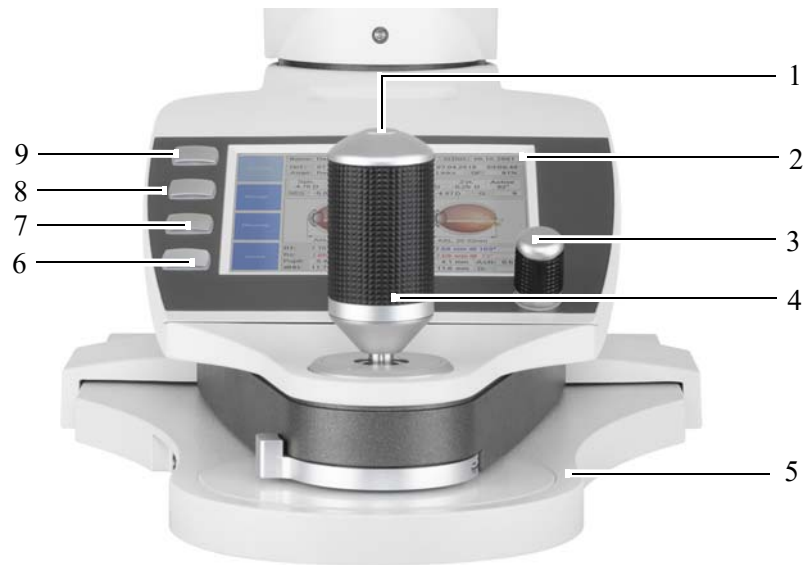
- Opriți Myopia Master®.
- Scoateți fișa de rețea înainte de curățare și întreținere generală. În acest scop, apucați de fișa de rețea, nu trageți de cablu.

9.3 Punerea în funcțiune zilnică

Dacă transportați Myopia Master® într-o altă locație, trebuie să îl plasați astfel încât lumina directă să nu poată influența măsurătorile.


- Poziționați Myopia Master® pe o suprafață plană.
- Conectați aparatul la rețeaua de alimentare cu ajutorul cablului de alimentare furnizat.
- Acordați atenție indicațiilor de pe plăcuța de fabricație.
- Porniți Myopia Master® de la comutatorul pornit/oprit, consultați [Cap. 9.1, pagina 25](#).

10 Funcțiile unității de control



- | | | | |
|---|------------------|-----|-----------------------------|
| 1 | Butonul joystick | 4 | Joystick cu mâner rotativ |
| 2 | Afișaj | 5 | Baza de reglare |
| 3 | Buton rotativ | 6-9 | Tastele dependente de ecran |

Fig. 10-1: Funcțiile unității de control

Componenta	Funcția	Operarea
Tastele dependente de ecran (6 - 9)	Activează tastatura adiacentă, în funcție de ecranul asociat	→ Apăsați tasta dorită.
Buton rotativ (3) 	Modifică parametrii aferenți Activează parametrul selectat	<ul style="list-style-type: none"> → Rotiți butonul rotativ spre stânga sau spre dreapta. Parametrul selectat este evidențiat în albastru. → Apăsați butonul rotativ în jos. Parametrul selectat este activat sau dezactivat.
Joystick (4)	Reglează înălțimea, distanța și orientarea spre stânga și spre dreapta	→ Deplasați joystick-ul înainte, înapoi și în lateral, rotiți-l <i>"Reglare fină"</i> la pagina 36 .
Butonul joystick (1)	Declanșează manual măsurarea (dacă funcția de declanșare automată este dezactivată)	→ Apăsați tasta.
Afișaj (2)	Afișează ecrane de program Servește ca ecran tactil	→ Apăsați ușor pe butonul soft dorit
Baza de reglare (5)	Servește pentru reglarea grosieră	→ Deplasați baza de reglare până când puteți vedea clar pe ecran ochiul persoanei examinate.

10.1 Ecran tactil

Use Touch






În cazul în care funcția este dezactivată:

→ Activați caseta de selectare din „Setări 2/5” (*Cap. 15.2, pagina 56*),

În plus față de butoanele dependente de ecran, puteți utiliza și butoanele soft de pe ecranul tactil ca butoane. Butoanele soft se schimbă după funcția afișajului.

10.1.1 Tastele funcționale de pe ecranul tactil

Puteți lucra în administrarea datelor pacientului cu următoarele taste.

Tastă	Funcția	Tastă	Funcția
	Schimbarea tastaturii		Introducere
	Ștergere caracter		Trecere pe rândul de sus
	Anulare proces		

11 Pregătirea datelor pacientului

Utilizați administrarea datelor pacientului, dacă doriți să atribuiți examinări unui pacient sau să le salvați pe termen lung.

- ➔ În acest caz, introduceți numele pacientului și data nașterii, dacă este posibil, înainte de a efectua măsurarea.

11.1 Introducerea noilor pacienți (ecran tactil)

- ➔ Apăsați tasta [Pacient] [Patient] din meniul de gestionare a datelor pacientului pentru a introduce un nou pacient.

Se afișează următorul ecran:

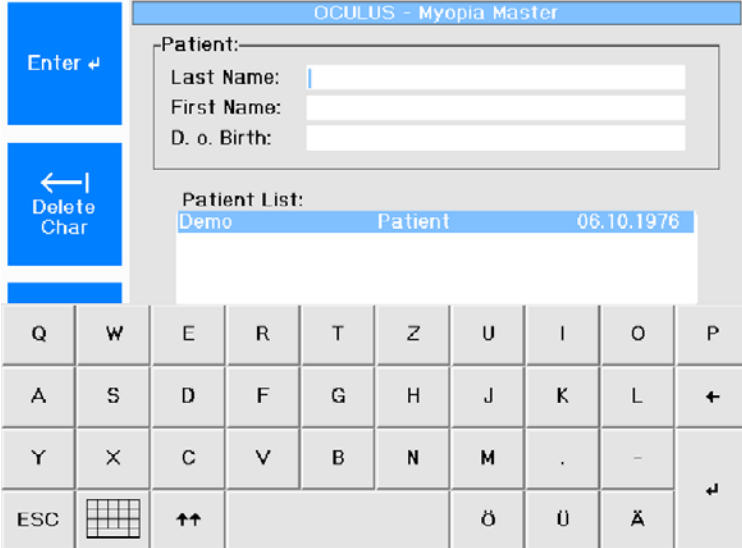


Fig. 11-1: Tastatură ecran tactil, introducerea datelor pacientului

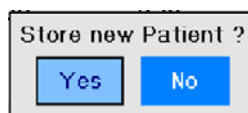
- ➔ Utilizați ecranul tactil așa cum este descris în (Cap. 10.1, pagina 27).
- ➔ Introduceți numele de familie și prenumele pacientului și confirmați.

În câmpul „Data nașterii” (D. o. Birth), tastatura trece la o reprezentare numerică.

- ➔ Introduceți data nașterii și confirmați.

Se afișează o casetă de dialog de confirmare.

- ➔ Selectați „Da” (Yes).



Numele pacientului este afișat în listă.

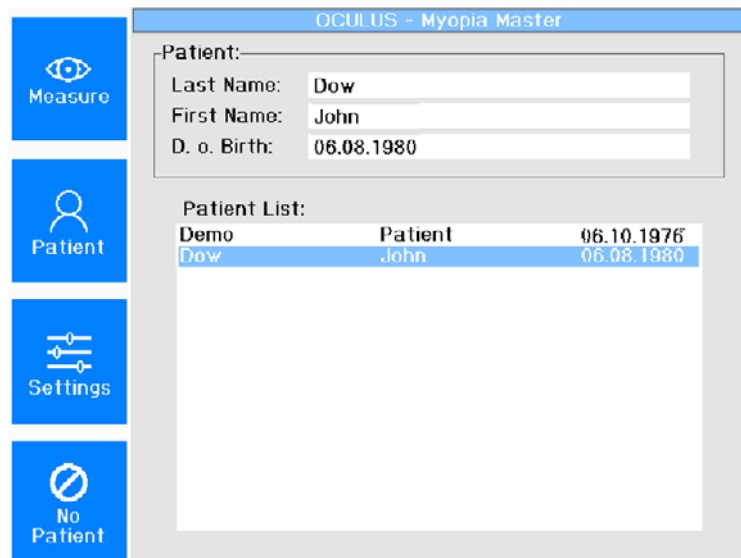


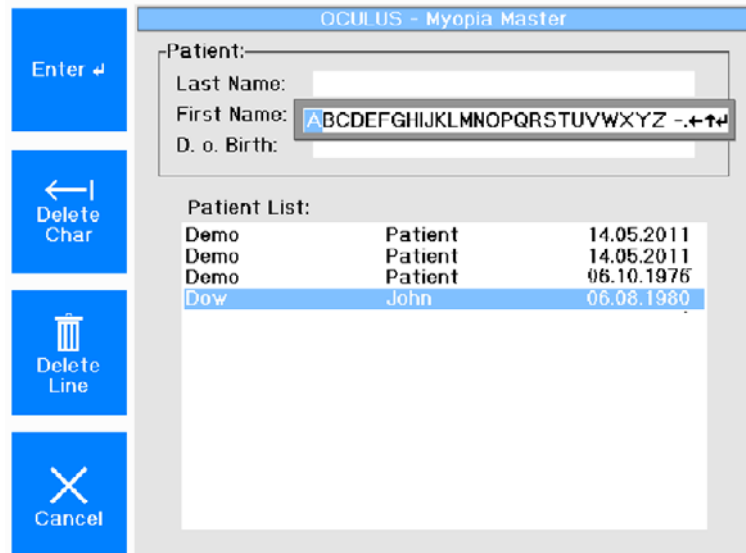
Fig. 11-2: Lista de pacienți

- Apăsați tasta [Măsurare] [Measure] pentru a intra în modul de măsurare.

11.2 Introducerea noilor pacienți (ecran tactil dezactivat)

- ➔ Apăsați tasta [Pacient] [Patient] din meniul de gestionare a datelor pacientului pentru a introduce un nou pacient.

Se afișează următorul ecran:



OCULUS - Myopia Master

Patient:

Last Name:

First Name:

D. o. Birth:

Patient List:

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

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

Fig. 11-3: Introducerea pacienților

- ➔ Selectați fiecare literă cu ajutorul butonului rotativ. Confirmați de fiecare dată prin apăsarea butonului rotativ.
- ➔ Introduceți numele de familie al persoanei care urmează să fie examinată.
- ➔ Corectați o introducere incorectă:
 - Ștergeți o literă prin apăsarea tastei [Ștergere caracter] [Delete Char].
 - Ștergeți întregul câmp cu ajutorul tastei [Ștergere linie] [Delete Line].
 - Alternativ, ștergeți ceea ce ați introdus cu ajutorul butonului rotativ selectând simbolul „←”.
- ➔ După ce ați introdus complet numele de familie, apăsați tasta [Introducere] [Enter].
 - Alternativ, puteți ajunge acolo folosind simbolurile „↑” și „↓”, care vă vor duce la următorul rând superior sau inferior.
- ➔ Introduceți prenumele și data nașterii în același mod.
- ➔ După introducerea datei de naștere, confirmați prin apăsarea [Introducere] [Enter].
- ➔ Acum veți fi întrebat dacă doriți să salvați noul pacient.
- ➔ Selectați „Da” (Yes). Numele pacientului apare în listă.
- ➔ Apăsați tasta [Start] (Measure) pentru a intra în modul de măsurare.

11.2.1 Selectarea pacienților salvați

Selectați pacienții ale căror date sunt deja salvate.

- ➔ Apăsați tasta [Pacient] [Patient].În meniul de gestionare a datelor pacientului.
- ➔ Utilizați butonul rotativ pentru a selecta introducerea dorită din listă.

Se afișează următorul ecran:

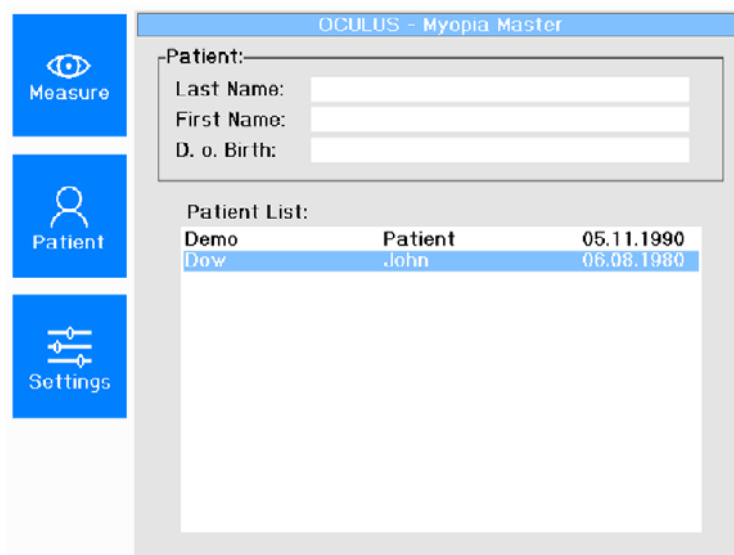


Fig. 11-4: Selectarea unui pacient

- ➔ Apăsați tasta [Măsurare nouă] [New Measure].pentru a intra în modul de măsurare.

11.2.2 Redenumirea pacienților

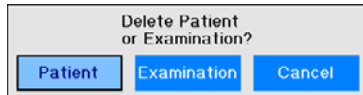


- ➔ Selectați pacientul pe care doriți să îl redenumiți.
- ➔ Apăsați tasta.
- ➔ Introduceți noul nume sau o nouă dată de naștere în câmpul „Nume nou” (New Name).
- ➔ Confirmați introducerea.

11.2.3 Ștergerea unui pacient sau a unei examinări

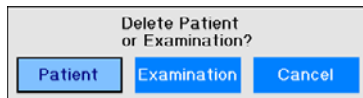
Doriți să ștergeți un pacient sau o examinare:

- ➔ Selectați pacientul în cauză.
- ➔ Apăsați tasta.



Ștergeți un pacient:

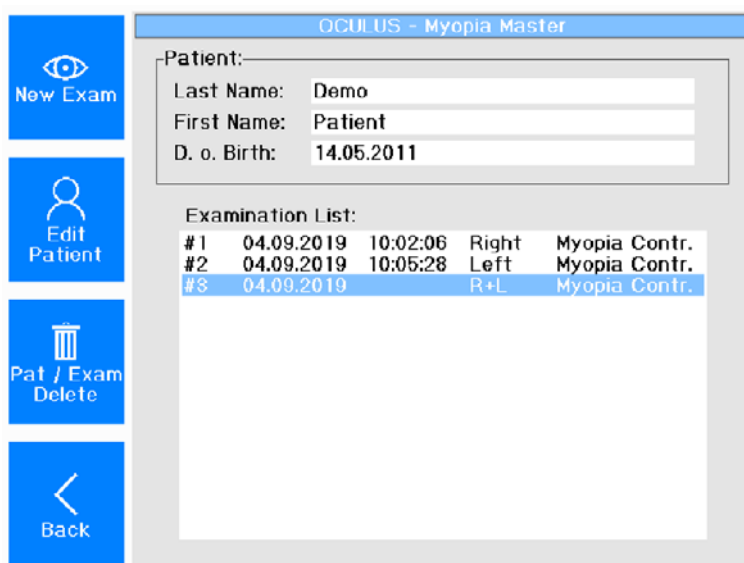
- ➔ Selectați butonul soft [Pacient] [Patient] cu ajutorul butonului rotativ.
- ➔ Apăsați în jos butonul rotativ.
Pacientul este șters.



Ștergerea unei examinări:

- ➔ Selectați butonul soft [Examinare] [Examination] cu ajutorul butonului rotativ.
- ➔ Selectați examinarea ce urmează să fie ștersă.
Rândul cu examinare selectată este evidențiat cu albastru.
- ➔ Apăsați în jos butonul rotativ.
Examinarea este ștersă.

11.2.4 Încărcarea unei examinări



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

Patient:

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

Examination List:

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

Fig. 11-5: Încărcarea unei examinări

De asemenea, puteți încărca și tipări ulterior examinările existente în administrarea datelor pacienților.

Dacă două examinări au fost deja tipărite împreună o dată, acestea sunt salvate automat împreună (S+D) și reîncărcate în același timp.

În cazul în care măsurătorile nu au fost tipărite împreună, examinările sunt listate individual (dreapta, stânga).

În acest caz trebuie să încărcați măsurătorile una după alta. Două măsurători pot fi afișate împreună numai dacă aparțin unui singur proces de măsurare.

12 Procesul unei măsurări



Precauție

Măsurători eronate cauzate de operarea incorectă

- ➔ Înainte de prima utilizare: Permiteți instruirea privind operarea Myopia Master® de către OCULUS sau de un distribuitor autorizat.

Un proces de măsurare constă în următoarele etape:

- ➔ Selectarea modului de măsurare
- ➔ Pregătirea măsurării
- ➔ Efectuarea măsurării
- ➔ Securizarea datelor
- ➔ Finalizarea măsurării

12.1 Selectarea modului de măsurare

Procesul de măsurare depinde de modul selectat.:

		Funcția de măsurare			
		Măsurarea keratometrică	Măsurarea refracției	Măsurarea lungimii axei	Măsurarea pahimetrică
Modul de măsurare	Miopie	X	X	X	
	AR + K	X	X		
	AXL			X	
	P + AR + K (opțional)	X	X		X
	PARK + AXL (opțional)	X	X	X	X

Afișaj-mod de măsurare:

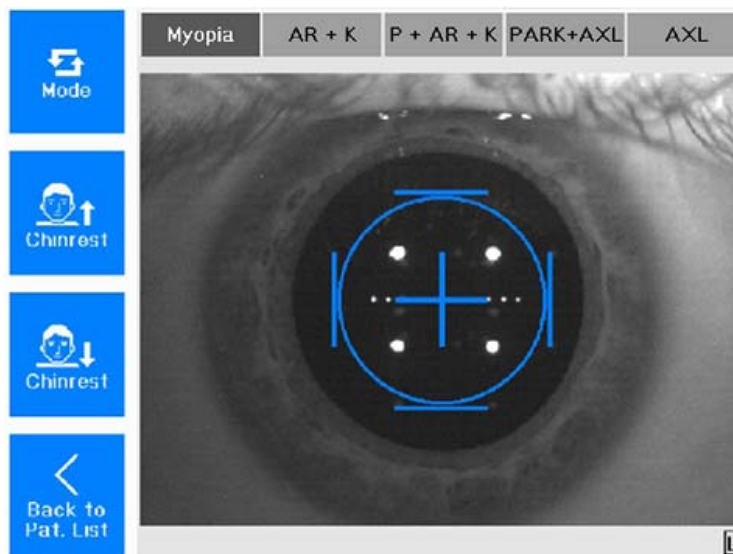


Fig. 12-1: Afișaj-mod de măsurare

- ➔ Apăsați butonul [Mod] [Mode] pentru a schimba combinația de funcții de măsurare pentru măsurarea individuală. Celelalte setări implicite selectate în „Setări” sunt păstrate (Cap. 15, pagina 53). În partea de jos, dreapta [D] [R] sau stânga [S] [L] indică ochiul care este măsurat.

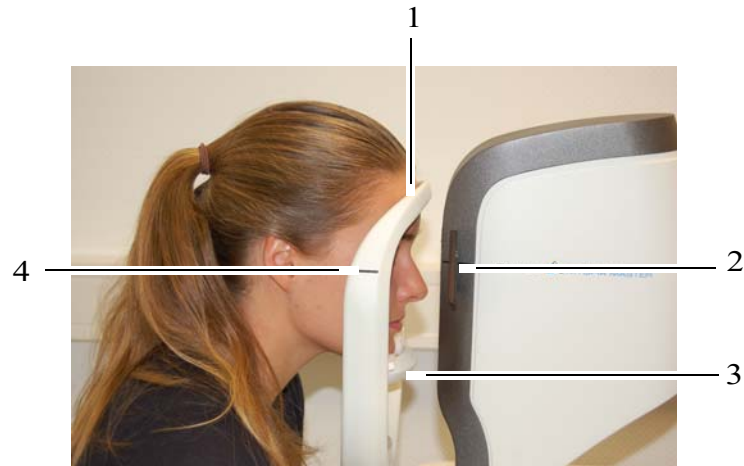
12.2 Pregătirea măsurării

Poziționați pacientul și reglați aparatul înainte de măsurare.

Reglare grosieră

- ➔ Verificați dacă
 - pe reazemul pentru bărbie se află hârtie nouă sau, dacă este cazul, reazemul pentru bărbie a fost curățat și dezinfectat
 - suportul pentru frunte a fost curățat și dezinfectat, (Cap. 16, pagina 62).
- ➔ Nu atingeți pacientul și aparatul concomitent.

- ➔ Rugați pacientul să își așeze capul pe suportul pentru bărbie și frunte.
Marcajul de la nivelul ochilor între suportul pentru bărbie și cel pentru frunte trebuie să fie aproximativ aliniat cu centrul ochiului pacientului.



1 Suport pentru frunte

2 Marcaje de pe aparat

3 Suport pentru bărbie

4 Marcaje la nivelul ochilor

Fig. 12-2: Poziția pacientului



- ➔ Reglați suportul pentru bărbie.
Rotați joystick-ul pentru a regla înălțimea capului de măsurare: Rotați în sensul acelor de ceasornic pentru a deplasa capul de măsurare în sus.
În sens invers acelor de ceasornic, în jos.¹



Indicație

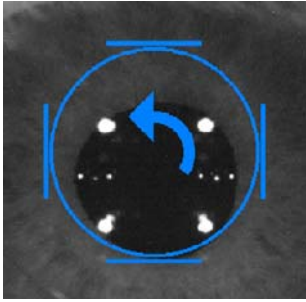
Dacă este activată opțiunea „Poziție automată”, înălțimea se aliniază automat.

- ➔ Instrucțiuni pentru pacienți: „Priviți prin fereastra de măsurare. Vedeți imaginea unui balon. Priviți relaxat în centrul acestuia”.
- ➔ Deplasați sania transversală până când ochiul pacientului este focalizat pe afișaj.
Dacă este necesar: Reglați din nou înălțimea cu ajutorul suportului pentru bărbie sau al capului de măsurare.

Reglare fină

- ➔ Folosiți joystick-ul pentru a realiza reglajul fin în conformitate cu specificațiile de pe afișaj. Pentru a face acest lucru, deplasați sau roțiți joystick-ul în direcțiile indicate:

1. Când roțiți joystick-ul până la limita maximă, capul de măsurare și suportul pentru bărbie se deplasează în direcția opusă.

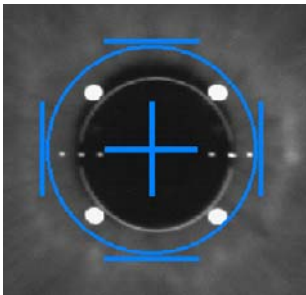


Exemplu:

➔ Rotiți joystick-ul în sens invers acelor de ceasornic.

Săgeată Mișcare cameră Mișcare joystick

➔	Dreapta	Apăsare joystick spre dreapta
←	Stânga	Apăsare joystick spre stânga
↑	Înainte	Apăsare joystick spre pacient
↓	Înapoi	Apăsare joystick în sensul depărtării de pacient
↻	Sus	Rotire joystick în sens orar
↺	Jos	Rotire joystick în sens antiorar



Atunci când poziția este atinsă cu suficientă precizie, în centrul inelului apare o cruce înconjurată de patru bare.

Myopia Master® declanșează automat măsurarea sau măsurarea poate fi declanșată manual.

Măsurare manuală:

➔ Declanșați măsurarea prin apăsarea butonului joystick.



Indicație

În procedura de măsurare descrisă aici, sunt activate funcțiile de măsurare a „Miopiei”.

Mai întâi se măsoară razele centrale ale corneei, apoi se efectuează refracția, urmată de măsurarea lungimii axei.

În plus, „Poziție automată” și „Declanșare automată” sunt activate în mod implicit.

În partea de jos a imaginii puteți vedea dacă au fost deja efectuate măsurători pe ochiul respectiv.

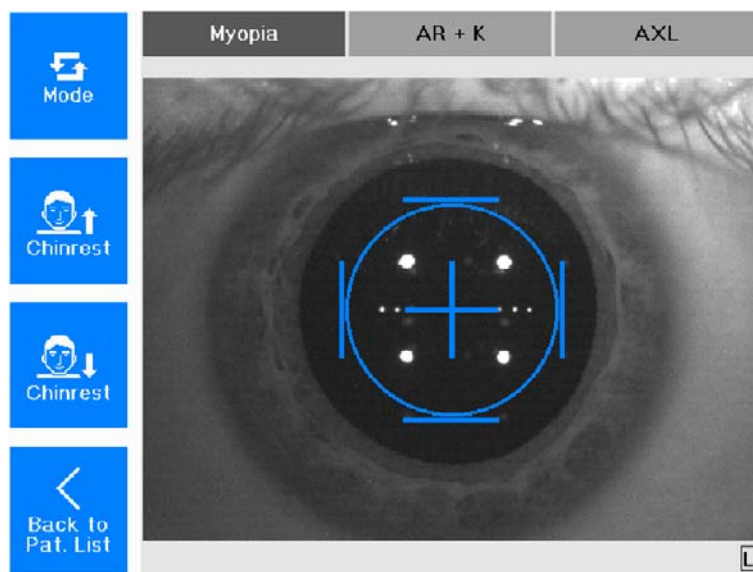



Fig. 12-3: Modul de măsurare

Dacă apare simbolul  în dreapta sau în stânga jos:
Ochiul drept sau stâng a fost deja măsurat.

Veți găsi măsurarea respectivă în memorie.

➔ Selectați ochiul pentru a încărca examinarea pe care tocmai ați făcut-o.

Clear

Pentru a șterge examinările deja măsurate din memorie, apăsați acest buton.

12.3 Măsurare și rezultate

Modul de măsurare este presetat pe „Miopie”.

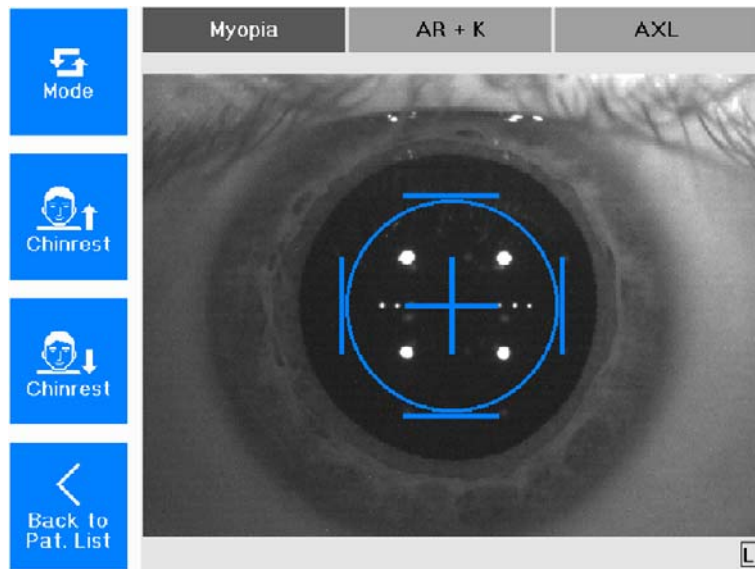


Fig. 12-4: Modul de măsurare

O măsurare completă a miopiei include următoarele etape:

- raze centrale ale corneei (K)
- refracția obiectivă (AR)
- lungimea axei (AXL)

12.3.1 Reprezentare generală-miopie

Valorile măsurate în cadrul unei examinări a miopiei sunt prezentate într-o prezentare generală.

Measure Display (1/5) Print Back	Name: Dow, John DoB: 05.08.2012		1																	
	Exam: 13.12.2019 15:19:51 Exam: 13.12.2019 15:20:39																			
	Eye: Right Eye: Left																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sph.</th> <th>Zyl.</th> <th>Axis</th> <th>Sph.</th> <th>Zyl.</th> <th>Axis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+3.63 D</td> <td>-3.45 D</td> <td>11°</td> <td>+2.47 D</td> <td>-2.47 D</td> <td>3°</td> </tr> <tr> <td>SEQ: 1.90 D</td> <td>Q: 8</td> <td></td> <td>SEQ: 1.23 D</td> <td>Q: 9</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Sph.	Zyl.	Axis	Sph.	Zyl.	Axis	+3.63 D	-3.45 D	11°	+2.47 D	-2.47 D	3°	SEQ: 1.90 D	Q: 8		SEQ: 1.23 D	Q: 9	
Sph.	Zyl.	Axis	Sph.	Zyl.	Axis															
+3.63 D	-3.45 D	11°	+2.47 D	-2.47 D	3°															
SEQ: 1.90 D	Q: 8		SEQ: 1.23 D	Q: 9																
<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>AXL: 22.25 mm SNR: 19.0</td> <td>AXL: 22.37 mm SNR: 67.7</td> <td></td> </tr> </table>				3	AXL: 22.25 mm SNR: 19.0	AXL: 22.37 mm SNR: 67.7														
		3																		
AXL: 22.25 mm SNR: 19.0	AXL: 22.37 mm SNR: 67.7																			
<table border="1"> <tr> <td>K1: 8.12 mm @ 8°</td> <td>K1: 7.99 mm @ 179°</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>K2: 7.61 mm @ 98°</td> <td>K2: 7.56 mm @ 89°</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pupil: 4.6 mm Astig: 2.7 D</td> <td>Pupil: 3.5 mm Astig: 2.3 D</td> <td></td> </tr> <tr> <td>WTW: 11.7 mm Q: 7</td> <td>WTW: 11.6 mm Q: 7</td> <td></td> </tr> </table>		K1: 8.12 mm @ 8°	K1: 7.99 mm @ 179°	4	K2: 7.61 mm @ 98°	K2: 7.56 mm @ 89°		Pupil: 4.6 mm Astig: 2.7 D	Pupil: 3.5 mm Astig: 2.3 D		WTW: 11.7 mm Q: 7	WTW: 11.6 mm Q: 7								
K1: 8.12 mm @ 8°	K1: 7.99 mm @ 179°	4																		
K2: 7.61 mm @ 98°	K2: 7.56 mm @ 89°																			
Pupil: 4.6 mm Astig: 2.7 D	Pupil: 3.5 mm Astig: 2.3 D																			
WTW: 11.7 mm Q: 7	WTW: 11.6 mm Q: 7																			

1 Date despre pacient și examinare

2 Valori de refracție

3 Reprezentări ale lungimii axei

4 Valori keratometru

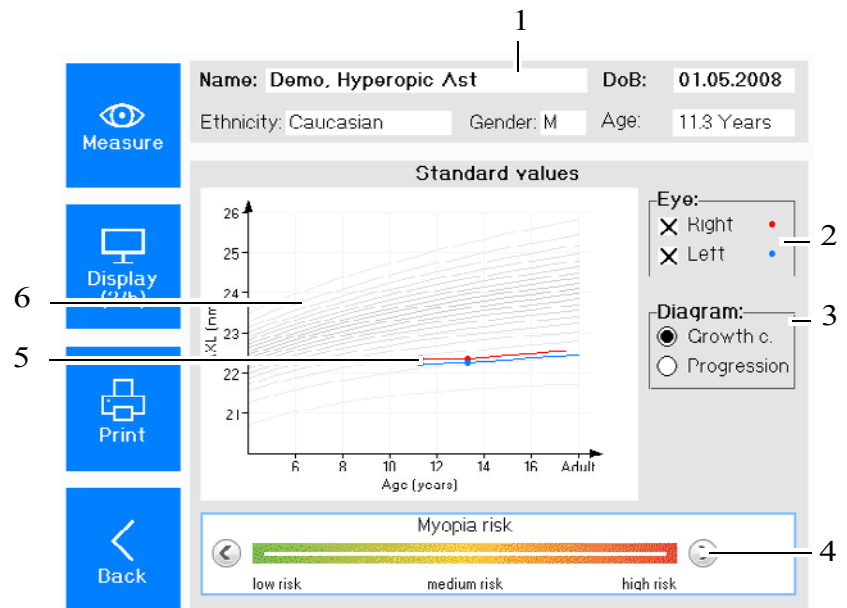
Fig. 12-5: Reprezentare generală-miopie



➔ Apăsați acest buton pentru a intra în istoricul afișajului.

12.3.2 Rezultate-miopie

După efectuarea măsurătorii, se afișează următorul ecran:



1 Date despre pacient și examinare

2 Culoare pentru ochiul examinat

3 Alegerea afișării între curbele de creștere și progresie

4 Evaluarea riscurilor

5 Valori măsurate în funcție de vârsta pacientului

6 Afișarea progresivă a lungimilor axiale și a valorilor refracției obiective

Fig. 12-6: Diagramă (aici: curbe de creștere)

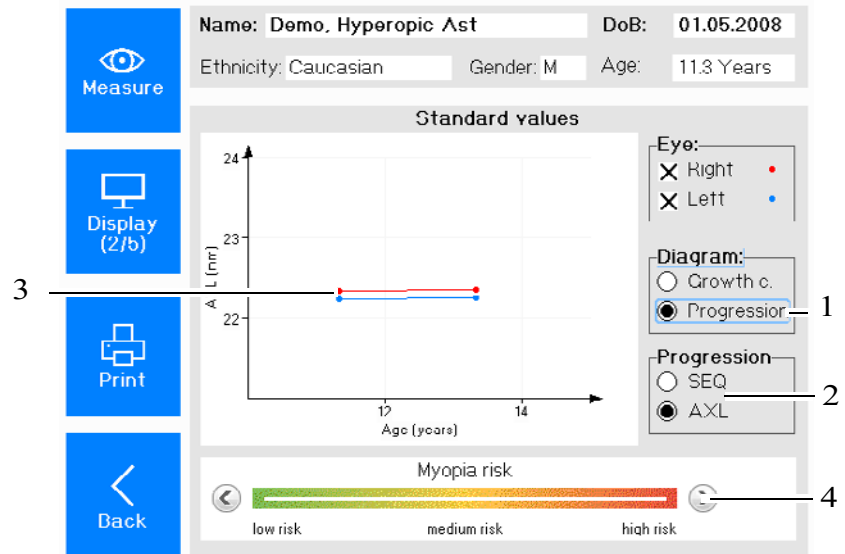
Afișajul indică valorile măsurate fie pentru un singur ochi, fie pentru ambii ochi. Acestea sunt codificate prin culori (5).

Puteți alege între afișarea curbelor de creștere și progresie, adică evoluția în timp (3).

Curbe de creștere

Dacă este selectat afișajul „Curbe de creștere” (Growth curves), graficul prezintă valorile măsurate ale lungimii axei în funcție de vârsta pacientului. Liniile gri reprezintă curbele percentilelor.

Progresie



1 Selectarea afișajului progresiei 3 Valori măsurate în funcție de vârsta pacientului

2 Selectarea valorii măsurate afișate 4 Evaluarea riscurilor

Fig. 12-7: Diagramă (aici: progresie)

Dacă este selectat afișajul „Progresie” (Progression), graficul arată evoluția în timp a valorii măsurate selectate în funcție de vârsta pacientului. Puteți alege între afișarea următoarelor valori măsurate:

- Echivalent sferic (SEQ)
- Lungimea axei (fără curbe percentilice)

Indiferent de afișajul selectat, puteți regla manual riscul de miopie în bara de culori (4).

➔ Apăsați butonul pentru a trece la afișarea factorilor de risc.



Se afișează următorul ecran.

1 Date despre pacient și examinare

2 Alți factori de risc

Fig. 12-8: Afîșajul factorilor de risc

Chestionarul vă oferă o scurtă evaluare a riscurilor. Riscul este clasificat în funcție de studiile științifice.

→ Întrebați pacientul despre:

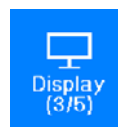
- Etnie
- Numărul de părinți miopi
- Sex
- Ore în aer liber (pe săptămână)
- Lucru efectuat de aproape suplimentar față de școală (pe zi)

→ Răspundeți la întrebarea respectivă prin reglarea cursorului la valoarea corespunzătoare.

De asemenea, puteți utiliza butonul rotativ și confirmați prin apăsarea acestuia.

Alternativ, utilizați tasta săgeată spre dreapta pentru a mări sau tasta săgeată spre stânga pentru a micșora valorile.

→ Apăsați butonul pentru a trece la afișajul AR + K.



12.3.3 Rezultate-refracție

După efectuarea măsurătorii, se afișează următoarele.

The screenshot displays the following information:

- Navigation:** Measure, Display (4/5), Print, Back.
- Patient Data:** Name: Dow, John; DoB: 09.05.1990.
- Exam Info:** Exam: 13.12.2019 11:29:50 (Right Eye); Exam: 13.12.2019 11:30:50 (Left Eye).
- Refraction Results (Table 2):**

Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q
-3.62	-2.96	175°	8
-3.41	-2.91	175°	8
-3.45	-2.98	177°	8
-3.46	-2.94	176°	8
- Keratometry (Table 3):**

K1/K2	Pupil	Astig
7.74mm@177° / 7.33mm	6.0mm	2.5 D
7.66mm@175° / 7.31mm	5.5mm	2.1 D
- Iris Images:** Two grayscale images of the eyes with dashed white circles indicating the measurement area. A PD:62 label is visible at the bottom.

- 1 Date despre pacient și examinare 3 Keratometru
 2 Valori de refracție 4 Imagini iris

Fig. 12-9: Afișaj de ansamblu AR + K

Valori de refracție (2)

Acest câmp afișează valorile pentru sferă, cilindru, poziția axei și calitate.

Valorile de refracție sunt măsurate de trei ori. Valoarea medie este afișată pe al patrulea rând.

Valoarea Q:

În cazul în care câmpul are un fundal alb (9-7) - rezultatele măsurătorilor sunt bune.

În cazul în care câmpul are un fundal galben (6) - rezultatele măsurătorii sunt critice; repetați măsurarea dacă este necesar.

În cazul în care câmpul are un fundal roșu (≤ 5) - repetați măsurarea.

Valori keratometru (3)

- Rh/Rv: Raza de curbură în centru orizontală/verticală, albastru: meridian plat, roșu: meridian abrupt
- Pupilă: Dimensiunea pupilei
- Astig: Astigmatismul corneei în centru
- ØHH: Diametrul corneei sau al irisului
- Valoarea Q:
În cazul în care câmpul are un fundal alb (9-7) - rezultatele măsurătorilor sunt bune.

În cazul în care câmpul are un fundal galben (6) - rezultatele măsurătorii sunt critice; repetați măsurarea dacă este necesar.

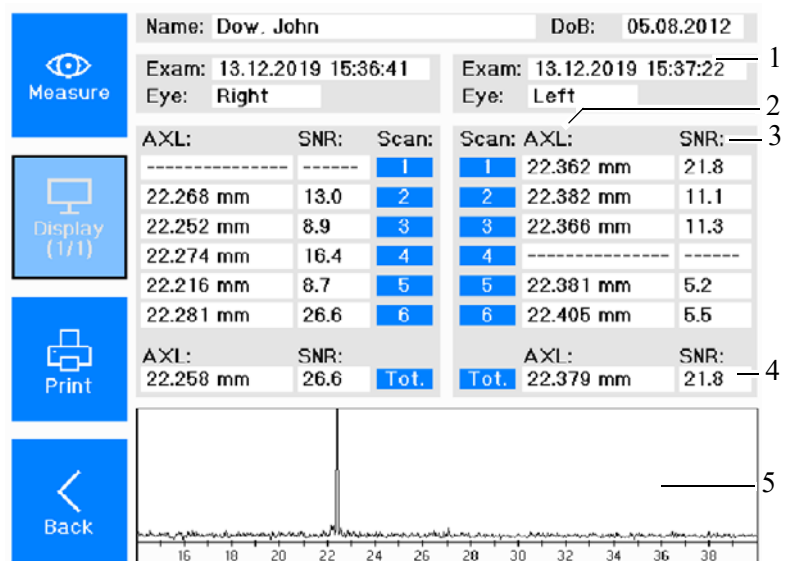
În cazul în care câmpul are un fundal roșu (≤ 5) - repetați măsurarea.

Imaginea camerei (4)

Corneea sau marginea irisului este marcată în imaginea camerei.

12.3.4 Rezultate-lungimea axei

După efectuarea măsurătorii, se afișează următoarele.



1 Date despre pacient și examinare

2 Valorile AXL

3 Raportul semnal/zgomot (SNR)

Fig. 12-10: Afișaj de ansamblu AXL

4 Cea mai mare valoare SNR

5 Graficul SNR

Valorile lungimii axiale pentru unul sau ambii ochi sunt prezentate în tabelul (2).

Raportul semnal-zgomot (SNR) corespunzător (3) este listat. Se afișează o lungime medie specială a axei și cel mai mare SNR (4).

În plus, SNR este prezentat sub formă de grafic (5).

12.3.5 Rezultate-pahimetrie (opțional)

După efectuarea măsurătorii, se afișează următoarele:

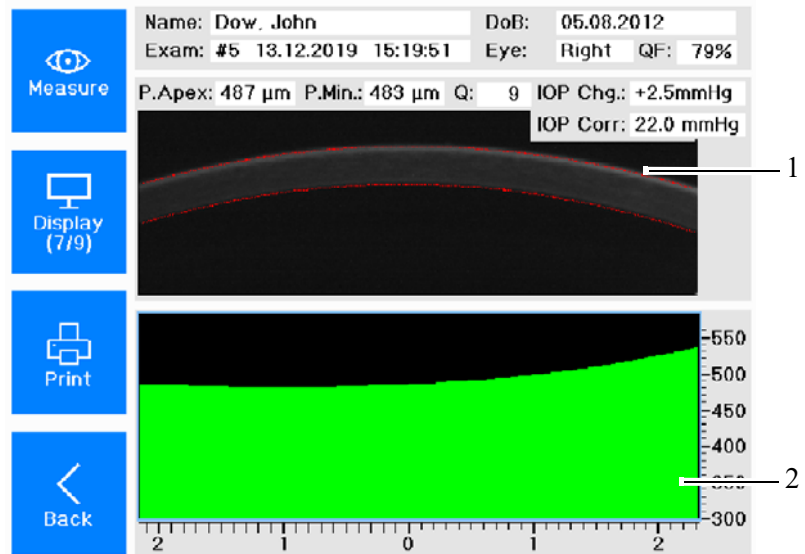
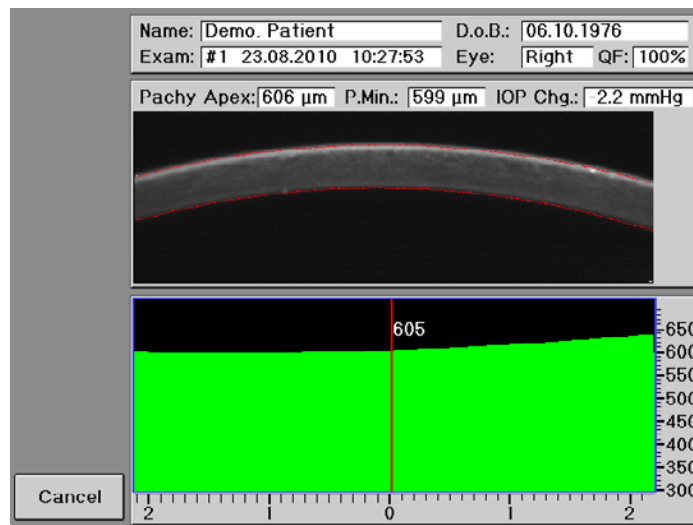


Fig. 12-11: Prezentare generală citiri pahimetrice



➔ Apăsați ecranul tactil în câmpul „Progresia grosimii corneei” (Corneal thickness progression”) (2).

Aparatul vă arată locația exactă a corneei în punctul selectat.


Puteti deplasa indicatorul spre stânga sau spre dreapta cu ajutorul ecranului tactil sau al butonului rotativ.

12.3.6 Finalizarea măsurărilor

➔ Tipăriți și/sau salvați datele, [Cap. 12.4, pagina 46.](#)

12.4 Tipărirea și salvarea examinărilor

Când măsurarea miopiei a fost efectuată pe ambii ochi, se afișează următorul ecran:



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

Fig. 12-12: Afișaj cu buton de apăsare

12.4.1 Tipărire



→ Apăsați butonul pentru a tipări rezultatele examinării.



Indicație

Măsurarea este salvată automat dacă ați introdus un pacient nou înainte de procedura de măsurare ([Cap. 11.1, pagina 28](#)).

Prin tipărire, fiecare măsurătoare este stocată automat în memoria nr. de imprimare ("[Salvarea datelor în memoria nr. de imprimare](#)" la [pagina 47](#)).

În capitolul „Cronologia diferitelor procese de măsurare” sunt ([Cap. 13, pagina 48](#)) prezentate pe scurt **diferitele procese de măsurare**.

Salvați ulterior examinarea dacă nu ați creat un nou pacient înainte de procesul de măsurare ([Cap. 13.2, pagina 49](#)).

12.4.2 Salvarea unei examinări

Există două moduri diferite de a salva o examinare:

- Memoria nr. de imprimare
- Administrarea datelor pacienților

Salvarea datelor în memoria nr. de imprimare

Fiecare examinare este salvată automat în memoria nr. de imprimare după imprimare și poate fi reacesată ulterior. În memoria nr. de imprimare pot fi stocate maximum 100 de examinări, după care prima măsurătoare stocată este suprascrisă. Dacă doriți să stocați examinările pe termen lung, utilizați administrarea datelor pacienților.

Puteți accesa măsurarea la un moment ulterior prin intermediul numărului [15].

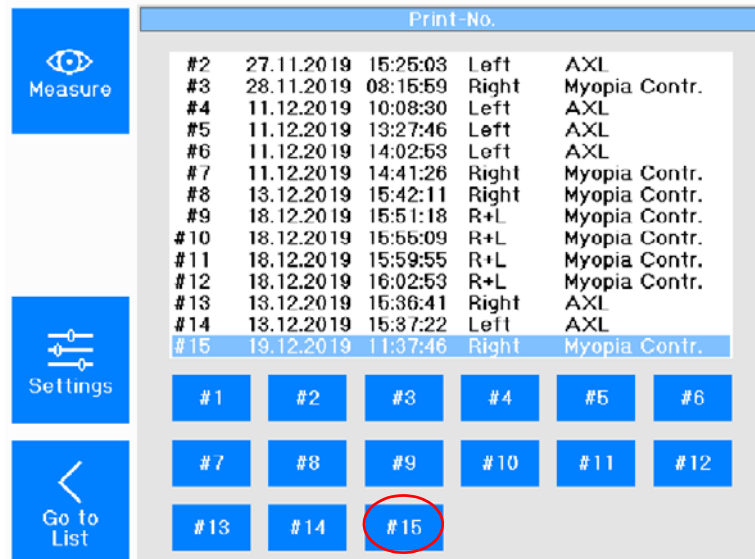


Fig. 12-13: Memoria nr. de imprimare

12.5 Finalizarea măsurării



Acest buton este afișat după ce a fost efectuată o măsurare.

- ➔ Apăsați acest buton pentru a salva datele de examinare ale pacientului.
- ➔ După fiecare pacient, îndepărtați una dintre foile de hârtie de pe suportul pentru bărbie, vezi și [Cap. 16.4, pagina 66](#).
- ➔ Dezinfectați suportul pentru frunte și, dacă este necesar, suportul pentru bărbie după fiecare pacient, [Cap. 16.2, pagina 64](#).

13 Cronologia diferitelor procese de măsurare

Cronologia a trei procese de măsurare diferite este prezentată pe scurt mai jos.

- 1** Introduceți un pacient în sistemul de gestionare a datelor pacientului și apoi efectuați măsurarea.
Datele examinării sunt salvate automat sub pacientul nou introdus (*Cap. 13.1, pagina 48*).
- 2** Începeți direct cu măsurătorile și salvați examinarea după aceea pentru un pacient deja existent. Alternativ, puteți, de asemenea, să reintroduceți un pacient după măsurare (*Cap. 13.2, pagina 49*).
- 3** Efectuați o măsurare fără a salva examinarea pentru un pacient (*Cap. 13.3, pagina 50*).

13.1 Introducerea unui nou pacient + măsurare

- ➔ Apăsați butonul [Pacient nou] [Patient] în administrarea datelor pacientului.
- ➔ Creați un nou pacient, consultați *Cap. 11.1, pagina 28*.
Pacientul nou introdus apare în lista de pacienți și este evidențiat în albastru.
- ➔ Începeți măsurarea cu tasta [Start] [Measure].
Opțional, apăsați butonul joystick.
- ➔ Efectuați măsurarea (*Cap. 12, pagina 34*).
Când măsurarea este finalizată, apare afișajul de prezentare generală (*Fig. 12-5, pagina 39*).
Examinările efectuate sunt salvate automat în administrarea datelor pacientului.
Puteți reaccesa examinările salvate în orice moment (*Cap. 12.4, pagina 46*).

13.2 Salvarea ulterioară a unei examinări

- ➔ Începeți direct măsurarea.
- Se afișează următorul ecran:

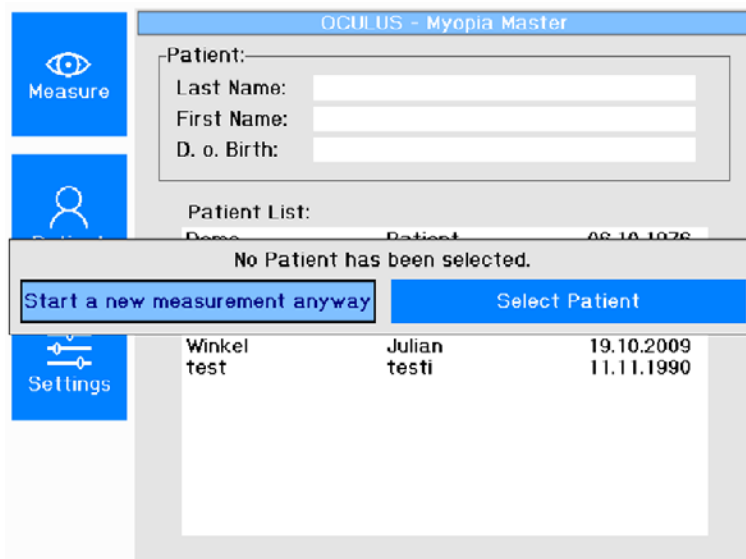


Fig. 13-1: Începeți o nouă măsurare

- ➔ Selectați „Pornire măsurare” (Start a new measurement anyway).
- ➔ Efectuați măsurarea (Cap. 12, pagina 34).
Când măsurarea este finalizată, apare afișajul de prezentare generală (Fig. 12-5, pagina 39).
- ➔ În afișajul de prezentare generală: Apăsați butonul [Salvare la pacient] [Save to Patient].
Se deschide afișajul „Lista de pacienți” (Patient List).

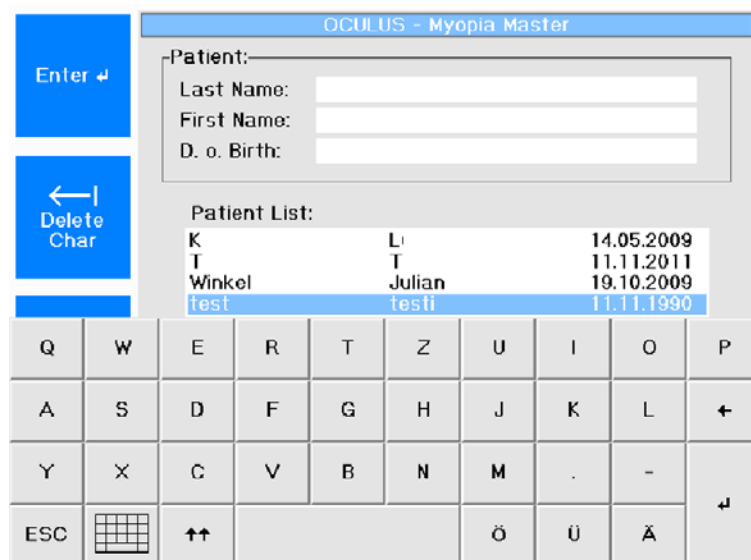


Fig. 13-2: Lista de pacienți

1 Puteți selecta un pacient și salva măsurătorile efectuată la acest pacient. Mai întâi ieșiți din lista de pacienți.

Administrarea datelor pacienților este deja deschisă (*Fig. 11-1, pagina 28*).

- Creați un nou pacient așa cum este descris în *Cap. 11.1, pagina 28*.

Pacientul nou introdus apare în lista de pacienți și este evidențiat în albastru.

Examinările efectuate sunt stocate în administrarea datelor pacientului.

Puteți reaccesa examinările salvate în orice moment (*Cap. 12.4, pagina 46*).

2 Puteți selecta un pacient și salva măsurătorile efectuată la acest pacient.

- Ieșiți din câmpul de caractere pentru introducerea datelor pacientului.
- Apăsăți tasta Escape de pe tastatură.
- Selectați pacientul și confirmați prin apăsarea butonului rotativ.
- Alternativ, utilizați butonul „Salvare la pacient” (Save to Patient).

Datele de examinare sunt stocate sub numele pacientului selectat.

Puteți reaccesa examinările salvate în orice moment (*Cap. 12.4, pagina 46*).

13.3 Măsurarea fără salvarea datelor pacientului

- Începeți direct măsurarea.
- Efectuați măsurarea (*Cap. 12, pagina 34*).

Când măsurarea este finalizată, apare afișajul de prezentare generală (*Fig. 12-5, pagina 39*).

Tipăriți măsurarea (măsurătorile) (*Cap. 12.4, pagina 46*).

Prin tipărire, fiecare măsurătoare este stocată automat în memoria nr. de imprimare (*„Salvarea datelor în memoria nr. de imprimare” la pagina 47*).

14 Măsurarea de referință

Pentru a obține o acuratețe ridicată a măsurătorilor, Myopia Master® trebuie să fie configurat

- înainte de a efectua prima examinare a unui pacient
- după modificarea poziției Myopia Master®

Prima măsurătoare de referință este efectuată în timpul configurării de către OCULUS sau de către un distribuitor autorizat. OCULUS recomandă efectuarea unei măsurători de referință o dată pe lună.

Măsurarea de referință poate fi efectuată ușor și rapid cu ajutorul ochiului pentru test.

Materiale necesare

- Ochi pentru test, furnizat
- Agenți de curățare, a se vedea [Cap. 16, pagina 62](#)

Măsurarea cu ochiul pentru test

Condiție prealabilă: Myopia Master® a fost pornit timp de aproximativ 15 minute.

Procedați după cum urmează pentru măsurarea de referință:

- ➔ Îndepărtați capacul de acoperire.
- ➔ Curățați bine ochiul pentru test cu agentul de curățare înainte de a stoca valorile de referință.
- ➔ Atașați suportul pentru ochi pentru test pe suportul pentru bărbie/ceafă.



Fig. 14-1: Ochi pentru test instalat

- ➔ Introduceți un nou pacient cu numele „Test de referință” și selectați „Miopie” sau „ARC + AXL”.
- ➔ Efectuați o măsurare cu ochiul pentru test ([Cap. 12.3, pagina 39](#)).
- ➔ Comparați rezultatele cu cele de pe ochiul pentru test.



Fig. 14-2: Exemplu: Rezultate pe ochiul pentru test
Sistemul este acum gata de utilizare.

15 Setări

Determinați setările implicite pentru modul de măsurare individual.

15.1 Setări 1

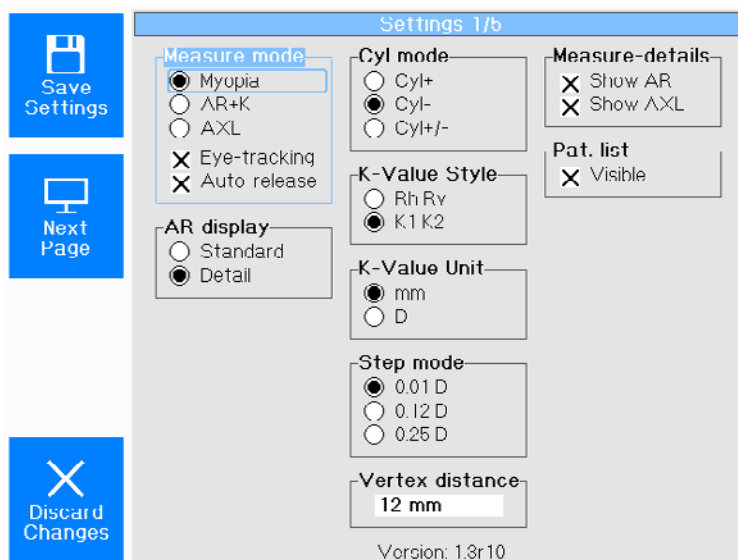


Fig. 15-1: Setări 1

Modul de măsurare (Measuring Mode)

Aici puteți preselecta tipul de combinație a funcțiilor de măsurare.

Miopie: Măsurarea miopiei

AR+K. Refracție+Keratometrie

AXL: Măsurarea lungimii axei

În plus, activați sau dezactivați funcțiile „Poziție automată” (Eye-tracking) și „Declanșare automată” (Autorelease).

Poziție automată: Alinierea automată a capului de măsurare în direcția y (înălțime).

Declanșare automată: Declanșarea automată a măsurării.

Afișaj AR (AR display)

În modul „Standard”, se afișează valoarea medie calculată a refracției.

În modul „Detaliu” (Detail) sunt afișate și valorile etapelor individuale de măsurare.

Modul Cilindru (Cyl mode)

Selectați dacă doriți să lucrați cu cilindri plus sau minus.

La pornirea programului, acest tip de cilindru preselectat este întotdeauna activ.

Valoare D Stil (K-Value Styl)

Determinați modul de calcul al reprezentării razei centrale.

Rh Rv: raza orizontală / verticală

Rf Rs (K1 K2): rază plană / rază abruptă

Unitatea de valoare R (K-Value Unit)

Curbura măsurată a corneei poate fi reprezentată fie ca o rază de curbură în mm, fie ca un echivalent de curbură în dioptrii

Increment (Step mode)

Selectați în ce etape trebuie rotunjite valorile dioptriilor valorilor de refracție.

HSA (Vertex distance)

Setați distanța vertexului cornean la care trebuie să se refere valorile de refracție afișate.

Detalii de măsurare (Measure-details)

Afișaj AR: Activează afișajul de refracție (*Fig. 12-9, pagina 43*)

Afișaj AXL: Activează afișarea lungimii axei (*Fig. 12-10, pagina 44*)

Listă Pacienți (Pat. list)

Dacă este activată caseta de selectare „Vizibil” (Visible), toți pacienții sunt afișați cu numele, prenumele și data nașterii. Puteți dezactiva caseta de selectare, de exemplu, din motive de protecție a datelor, caz în care lista de pacienți este goală.

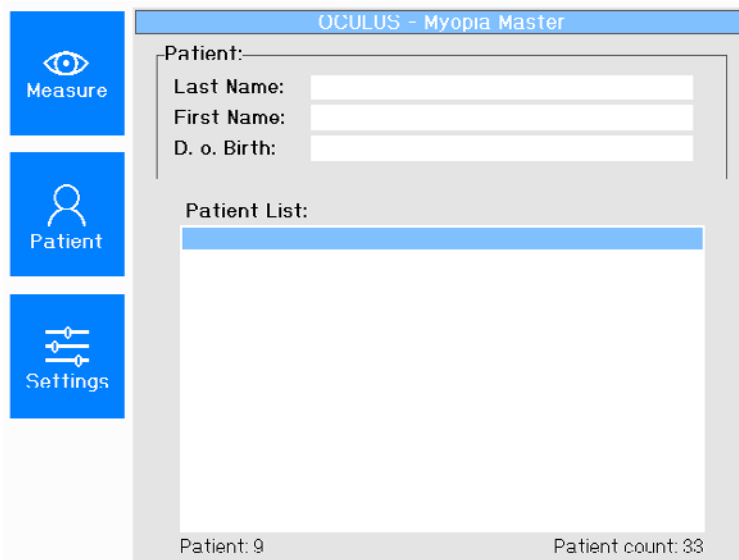


Fig. 15-2: Lista de pacienți goală cu caseta de verificare dezactivată

15.2 Setări 2

→ Apăsați tasta [Pagina următoare] [Next Page] în „Setări 1”.

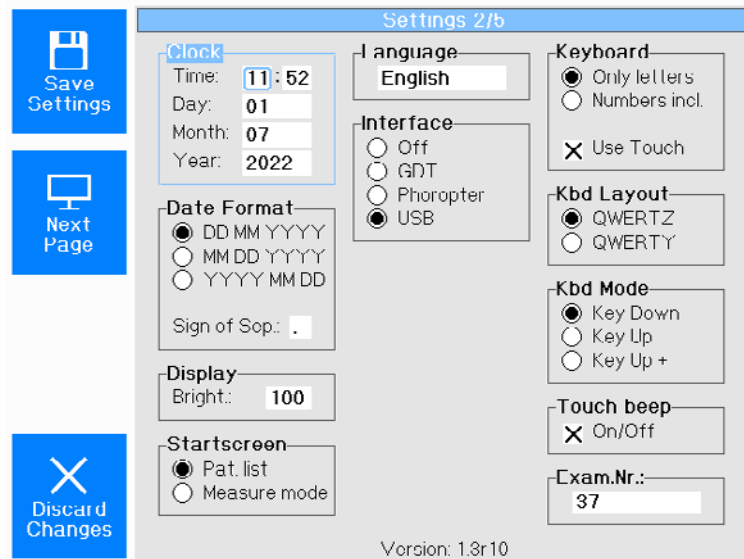


Fig. 15-3: Setări 2

Ceas - Formatul datei (Clock - Date Format)

Setați ora și data în aceste două câmpuri prin rotirea și apăsarea butonului rotativ.

Afișaj (Display)

Reglați luminozitatea ecranului.

Ecranul de pornire (Startscreen)

Cu butonul „Mod de măsurare” (Measure mod) activat, începeți să măsurați direct după pornire.

Cu ajutorul butonului „Listă Pacienți” (Pat. List) începeți cu administrarea datelor pacientului după conectare.

Limba (Language)

Selectați limba ecranului.

Interfață (Interface)

Puteți dezactiva interfețele.

Dacă Myopia Master® este operat prin intermediul unei conexiuni USB cu un computer, trebuie să setați setările de interfață pe „USB”.

Introducere/Ecran tactil/Kbd Layout/Kbd Mode (Keyboard / touch screen / Kbd Layout / Kbd Mode)

- În câmpul „Introducere” (Keyboard), selectați suprafața tastaturii ecranului tactil pentru introducerea datelor pacientului, de exemplu.
Utilizați caseta de selectare „Ecran tactil” (Use Touch) pentru a activa sau dezactiva funcția ecranului tactil.
- În câmpul „Kbd Layout”, selectați aspectul tastaturii.
QWERTZ reprezintă aspectul tastaturii germane.
QWERTY reprezintă tastatura americană.
- În câmpul „Kbd Mode”, selectați controlul de contact al ecranului tactil.
În modul „Key down”, caracterele sunt introduse prin contact direct cu ecranul tactil.
În modul „Key Up”, introducerea caracterelor are loc atunci când ecranul tactil este eliberat.
La fel și în modul „Key Up+”. Cu toate acestea, caracterul introdus este afișat și pe afișaj:



Fig. 15-4: Modul Kbd „Key Up+”, exemplu: Litera N

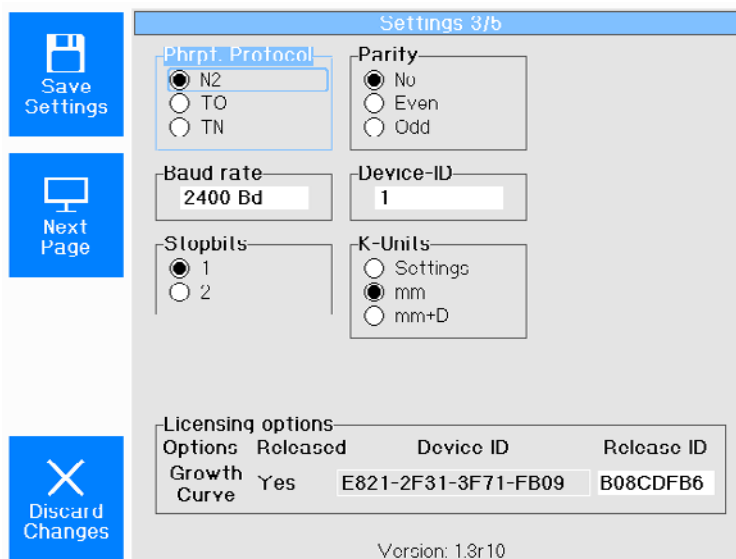
Bip tactil (Touch beep)

Dacă caseta de selectare este activată, se aude un semnal sonor atunci când se apasă pe ecranul tactil.

Nr. de imprimare (Exam.Nr):

Puteți seta „Nr. de imprimare” (Exam Nr.), pe care îl veți găsi și pe documentul tipărit în scopul identificării, la zero, după cum doriți. Bineînțeles că consecința este, că pacienți diferiți pot primi același număr de imprimare la renumărare.

15.3 Setări 3



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

Fig. 15-5: Setări 3

În „Setări 3”, în zona inferioară „Opțiuni de licență” (Licensing options), afișarea „curbelor de creștere” (Growth Curve) poate fi activată reprezentarea curbelor de creștere.

- ➔ Contactați reprezentantul OCULUS pentru a achiziționa o licență.
- ➔ Pentru a activa curbele de creștere, introduceți ID-ul versiunii în câmpul corespunzător.

15.4 Setări 4

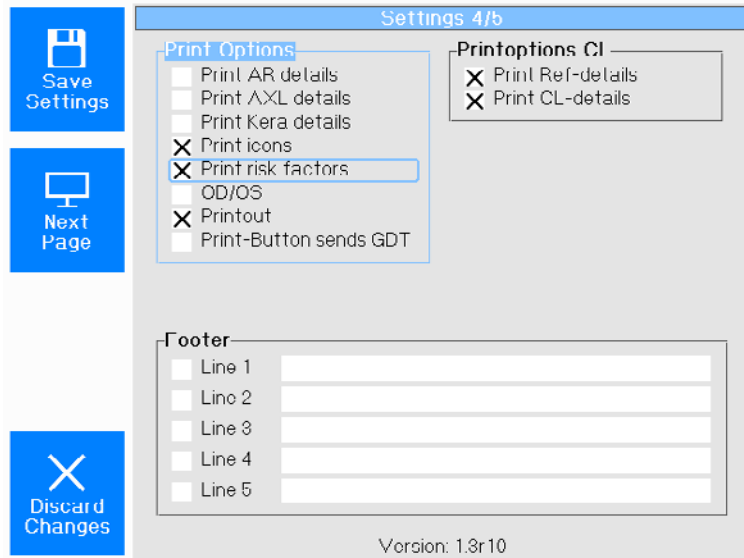


Fig. 15-6: Setări 4

În „Setări 4” puteți configura imprimarea în mod individual.

Imprimare detalii AR (Print AR Details)

Refraction (VD=12 mm):



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

Imprimare detalii AR: activat

Refraction (VD=12 mm):



S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

Imprimare detalii AR: dezactivat

Imprimare detalii Keratometru (Print Keratometer Details)

Keratometry:



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

Imprimare detalii Keratometru: activat

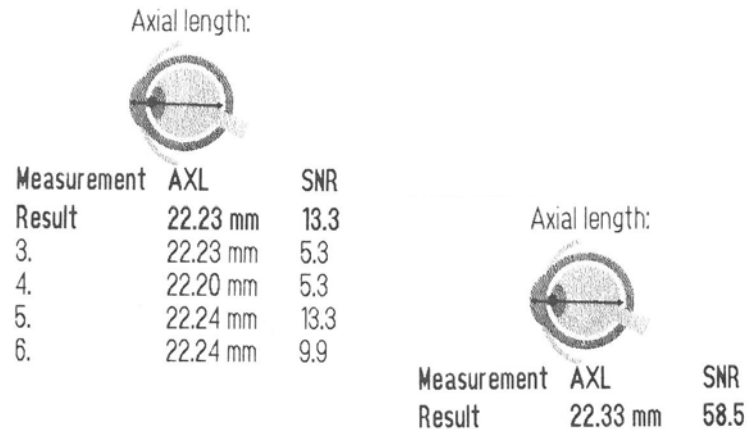
Keratometry (Q=7):



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

Imprimare detalii Keratometru: dezactivat

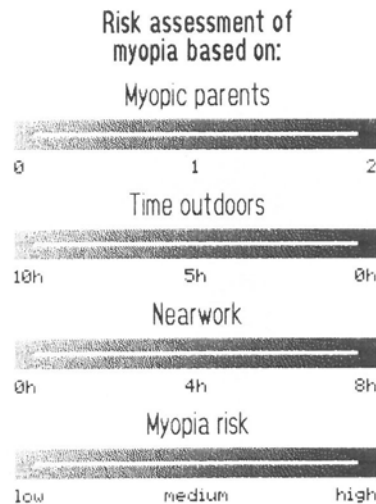
Imprimare detalii AXL (Print AXL Details)



Imprimare detalii AXL: activat

Imprimare detalii AXL:
dezactivat

- Imprimare pictograme (Print icons)
Se tipăresc pictogramele asociate diferitelor măsurători.
- Imprimare factori de risc (Print risk factors)
Factorii de risc sunt, de asemenea, imprimați.



Imprimare factori de risc: activat

- Imprimare Ref Detalii
De asemenea, se tipăresc detalii despre refracție (măsurători subiective/obiective).
- Imprimare note de subsol
Doriți să includeți numele afacerii sau al cabinetului dumneavoastră pe foaia imprimată:
Introduceți denumirea în rândurile prevăzute și bifați căsuțele din fața acesteia.

OD/OS

Imprimarea corespunde setărilor: R (dreapta) și L (stânga) sau OD (oculus dexter) și OS (oculus sinister).

15.5 Setări 5

Fig. 15-7: Setări 5

16 Curățarea, dezinfectarea și întreținerea

Acest capitol este descris modul de curățare și dezinfectare a aparatului Myopia Master®.

Nu este necesară sterilizarea.

- ➔ Respectați descrierile produsului sau instrucțiunile de utilizare ale agenților și aparatelor pe care le folosiți atunci când îngrijiți, curățați și dezinfectați aparatul sau accesoriile.



Indicație

Deteriorarea echipamentelor din cauza pătrunderii umidității

- ➔ Asigurați-vă că niciun lichid nu se poate pătrunde în Myopia Master®.

16.1 Curățarea



Precauție

Pericol de electrocutare dacă Myopia Master® nu este deconectat de la rețeaua electrică, de la toți polii, pentru această lucrare.

- ➔ Opriți Myopia Master®, *Cap. 9.2, pagina 25*.
- ➔ Scoateți fișa de rețea înainte de curățare. În acest scop, apucați de fișa de rețea, nu trageți de cablu.

- ➔ Nu curățați Myopia Master® cu agenți de curățare agresivi, cu conținut de clor, abrazivi sau aspri.

Materiale necesare:

- Agent de curățare pentru suprafețe din plastic cu acțiune antistatică
- Agent de curățare pentru suprafețe vopsite: Amestec de părți egale de alcool și apă distilată, cu câteva picături de detergent obișnuit, dacă este necesar
- lavetă moale, fără scame
- Metanol sau alcool pur sau agent de curățare pentru lentile
- Tifon umezit cu alcool pentru curățare
- Soluție de săpun

Intervale de curățare

- ➔ Curățați suportul pentru bărbie și suportul pentru frunte după fiecare examinare, carcasa o dată pe lună sau la nevoie.



1 Suport pentru frunte

2 Geam de protecție optică

3 Suport pentru bărbie

Fig. 16-1: Curățare

Curățați suportul pentru frunte (1) și suportul pentru bărbie (3)



Myopia Master® poate rămâne pornit pentru această etapă de curățare.

➔ Curățați piesele înainte de a examina următorul pacient. Folosiți în acest scop o cârpă moale, care nu lasă scame.



Nu ștergeți de mai multe ori cu o cârpă uscată peste murdăria puternică, ci umeziți-o cu alcool de curățare în acest scop.

Curățarea geamului de protecție optică

Orificiul carcasei pentru optică este acoperită de o sticlă de protecție, ce trebuie să fie ferită de praf și murdărie.

➔ Dacă este murdară, curățați sticla de protecție a opticii cu o lavetă moale, fără scame, umezită cu alcool.

Curățarea carcasei

Curățați carcasa o dată pe lună sau la nevoie.

- Opriți Myopia Master®, *Cap. 9.2, pagina 25*.
- Dacă suprafețele din plastic ale carcasei se murdăresc, curățați-le cu o lavetă moale și un detergent cu efect antistatic.
- Când curățați cu o lavetă umedă, asigurați-vă că nu se infiltrează niciun lichid în Myopia Master®.
- Ștergeți orice reziduuri de pe suprafețele vopsite cu detergentul pentru suprafețe vopsite.

Curățarea afișajului

- Curățați afișajul cu o lavetă uscată, moale și fără scame.

16.2 Dezinfectarea



Precauție

Pericol de electrocutare dacă Myopia Master® nu este deconectat de la rețeaua electrică, de la toți polii, pentru dezinfectare.

- Opriți Myopia Master®, *Cap. 9.2, pagina 25*.
- Deconectați fișa de rețea înainte de dezinfectare. În acest scop, apucați de fișa de rețea, nu trageți de cablu.

Material recomandat:

- Șervețele sensibile Microzide premium
Firma Schülke & Mayr
Softpack 48 bucăți
Nr. articol 165711
Schülke & Mayr GmbH
Telefon: +4940521000
Fax: +494052100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Precauție

Pericol de infecție după măsurarea pe un pacient bolnav

Dacă ați efectuat o măsurătoare pe un pacient bolnav, este posibil ca suportul pentru frunte, suportul pentru bărbie sau carcasa să fie contaminate.

- Dezinfectați unitatea pentru frunte după fiecare examinare, carcasa dacă este necesar.
- Dacă nu folosiți hârtie pentru suportul pentru bărbie: Dezinfectați suportul pentru bărbie după fiecare examinare.



Indicație

Deteriorări la aparat cauzate de soluția dezinfectantă

Soluția dezinfectantă poate deteriora suprafața aparatului dacă este pulverizată direct pe acesta.

- Pulverizați soluția dezinfectantă numai pe o lavetă de curățat, nu direct pe aparat

16.3 Întreținerea generală

Myopia Master® este proiectat astfel încât nu este necesară o întreținere regulată. Din motive de siguranță, vă recomandăm să verificați valorile fotometrice și electrice la intervale de doi ani.

- Vă rugăm să contactați departamentul de service OCULUS.



Indicație

Examinări defectuoase din cauza unui dispozitiv deteriorat

Dacă utilizați un dispozitiv deteriorat, este posibil ca examinările să fie defecte. În cazul în care apare o eroare pe care nu o puteți corecta

- Marcați un Myopia Master® deteriorat ca fiind nefuncțional.
- Raportați deteriorarea la OCULUS Service sau la un distribuitor specializat autorizat.
- Utilizați numai un Myopia Master® nedeteriorat.



Nu sunt necesare măsuri suplimentare în timpul întreținerii preventive.



Precauție

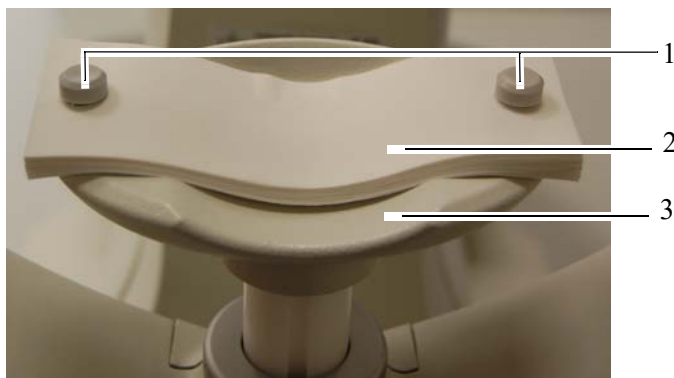
Vătămări de persoane sau prejudicii materiale cauzate de radiația laser invizibilă

Myopia Master® conține un laser din clasa 1, în conformitate cu IEC 60825-1:2015 și IEC 60825-1: 2001. Acest dispozitiv cu laser este capsulat. Deschiderea capacului Myopia Master® vă poate expune la radiații laser invizibile din clasa 3R (5 mW).

- ➔ Nu deschideți niciodată aparatul.
- ➔ Numai pentru personalul de service autorizat: În cursul lucrărilor de întreținere curentă, evitați să priviți direct în fasciculul laser.

16.4 Fixarea hârtiei pe suportul pentru bărbie

Dacă doriți să puneți o nouă hârtie pe suportul pentru bărbie, procedați după cum urmează:



- 1 Știfturi de poziționare 3 Suport pentru bărbie
2 Hârtie pentru suportul de bărbie

Fig. 16-2: Fixarea hârtiei pentru suportul de bărbie

- ➔ Strângeți cele două știfturi de fixare (1) de la suportul pentru bărbie.
- ➔ Așezați hârtia pentru suportul de bărbie (2) astfel încât găurile hârtiei și ale suportului pentru bărbie (3) să fie suprapuse.
- ➔ Introduceți cele două știfturi de fixare (1) în suportul pentru bărbie.

16.5 Inserarea unei noi role de hârtie de imprimare

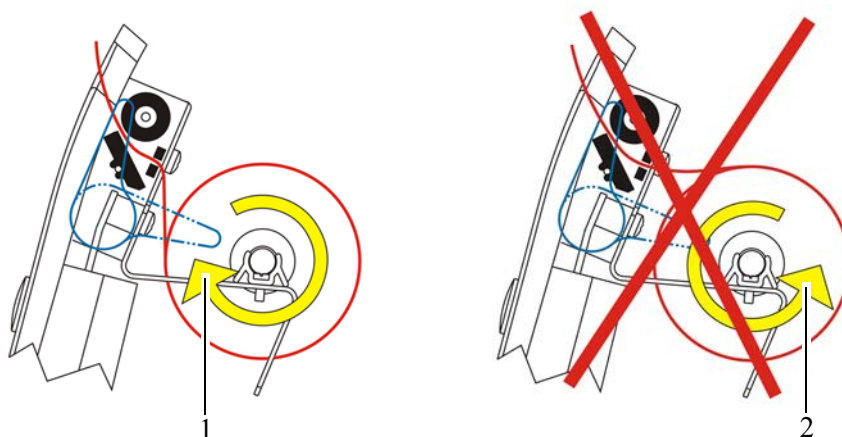
➔ Rabatați în sus unitatea de afișare



Fig. 16-3: Afișaj pentru avansarea și retragerea rolei de imprimantă

Puteți avansa și retrage hârtia de imprimantă apăsând butoanele „Avans imprimantă” (Printer Feed) și „Retragere imprimantă” (Feed Back).

- Schimbarea hârtiei de imprimantă:
- ➔ Apăsați „Retragere imprimantă” pentru a retrage hârtia de imprimantă.
- ➔ Scoateți rola de imprimantă din suport și scoateți știftul metalic din mijloc.
- ➔ Glisați știftul metalic într-o rolă nouă de imprimantă și așezați rola de imprimantă în suport.
- ➔ Împingeți hârtia care vine de jos prin ghidajul hârtiei.



1 Alimentarea corectă cu hârtie

Fig. 16-4: Inserarea hârtiei

2 Hârtia nu este ghidată corect

- ➔ Apăsați „Avans imprimantă” astfel încât hârtia de imprimantă să treacă prin deschidere.
- ➔ Închideți unitatea de afișare deschisă.

17 Depanarea



Precauție

Vătămări corporale sau deteriorarea aparatului din cauza unei depanări incorecte

- Dacă apare o defecțiune pe care nu o puteți remedia folosind următoarele instrucțiuni, marcați aparatul ca fiind nefuncțional și anunțați departamentul nostru de service sau dealerul dumneavoastră specializat autorizat.

Deteriorarea aparatului din cauza funcționării incorecte

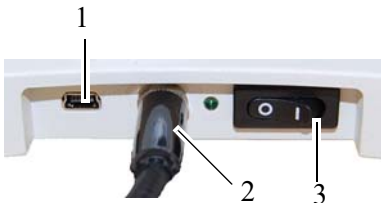
Nu conectați sau deconectați niciodată cabluri sau conectori în timp ce PC-ul sau Myopia Master® este pornit. Acest lucru poate distruge aparatele individuale.

Defecțiune	Cauza posibilă	Remediere
Aparatul nu funcționează la apăsarea comutatorului pornit/oprit	Myopia Master® nu este conectat la sursa de alimentare electrică Defecțiune de rețea sau priză inactivă	Introduceți cablul de alimentare în priză resp. în mufa de conectare de pe Myopia Master® Anunțați electricianul Verificați conectarea corectă a fișei
Imprimanta nu imprimă	Nu mai este hârtie	Introduceți o nouă rolă de hârtie
Imprimarea conține dungi roșii	Sfârșitul rolei de hârtie	Introduceți o nouă rolă de hârtie

18 Demontarea, transportul și depozitarea

Înainte de a transporta și depozita Myopia Master®, trebuie să îl demontați și să îl împachetați corespunzător.

18.1 Demontarea



- ➔ Încheiați examinarea curentă.
- ➔ Opriți aparatul.
- ➔ Scoateți fișa de alimentare din priza de alimentare. Desfaceți conexiunile.
Pentru a face acest lucru, prindeți ștecărul, nu trageți de cabluri.
- ➔ Ambalați Myopia Master® folosind ambalajul original.

18.2 Indicații privind transportul și depozitarea

Acest aparat poate rezista la următoarele condiții de temperatură pentru depozitare și transport.

Depozitare

Temperatură ambiantă	-10 - +55 °C
Umiditatea relativă, inclusiv condensarea	10 - 95%
Presiunea aerului	700 - 1060 hPa

Transport

Temperatură ambiantă	-40 - +70°C
Umiditatea relativă, inclusiv condensarea	10 - 95%
Presiunea aerului	500 - 1060 hPa

18.3 Transportul și depozitarea



Precauție

Deteriorări la aparat cauzate de transportul greșit și depozitarea greșită

- ➔ Evitați șocurile, trepidațiile și impuritățile.
- ➔ Evitați temperaturile ridicate și umiditatea.

- ➔ Transportați Myopia Master® cu grijă.
- ➔ Nu țineți aparatul de joystick pentru a-l transporta.

- Depozitați Myopia Master® în conformitate cu condițiile de depozitare.
- Evitați apropierea de radiatoare și de umiditate.

19 Eliminarea ca deșeu



În conformitate cu Directiva 2012/19/CE a Parlamentului European și a Consiliului și cu Legea Republicii Federale Germania privind introducerea pe piață, preluarea și eliminarea ecologică a echipamentelor electrice și electronice, deșeurile de echipamente electrice și electronice trebuie să fie reciclate și nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere.

- Eliminați Myopia Master® în mod corespunzător.

20 Dispoziții de garanție legală și service

20.1 Dispoziții de garanție legală

Respectați următoarele dispoziții de garanție legală:

- Înainte de folosire, respectiv după aceasta, este important să acordați atenție instrucțiunilor de utilizare și indicațiilor de securitate.
- Aveți dreptul la o garanție pentru Myopia Master® în conformitate cu prevederile legale.
- În cazul în care Myopia Master® este manipulat de persoane neautorizate, toate drepturile de garanție vor fi invalidate. Acest lucru se datorează faptului că modificările și reparațiile necorespunzătoare pot cauza pericole considerabile pentru utilizator și pacient.
- De asemenea, drepturile de garanție legală își pierd valabilitatea dacă sunt întreprinse intervenții neautorizate la părțile hardware și software ale calculatorului din pachetul de livrare.
- În cazul deteriorărilor de la transport, trebuie să înaintați o reclamație imediat în momentul livrării, respectiv după aceasta către compania de transport și să solicitați confirmarea daunelor pe conosament, astfel încât soluționarea cererii de despăgubire să fie posibilă în conformitate cu prevederile.
- În toate cazurile sunt valabile condițiile generale de vânzare și livrare în redactarea de la data achiziției.

20.2 Răspundere pentru funcționare, respectiv prejudicii

OCULUS se consideră responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și capacitatea de funcționare a Myopia Master® numai dacă respectați următoarele prevederi:

- Utilizați aparatul în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Nu există piese pe sau în Myopia Master® care să necesite întreținere sau reparații de către utilizator. În cazul în care lucrările de montare, extindere, ajustările, lucrările de mentenanță (cu excepția lucrărilor menționate mai sus), modificările sau reparațiile sunt efectuate de personal neautorizat, dacă Myopia Master® este întreținut sau manipulat în mod necorespunzător, se exclude orice responsabilitate din partea OCULUS.
- În cazul în care lucrările menționate mai sus sunt efectuate de persoane autorizate, trebuie să li se solicite acestora un certificat privind tipul și domeniul de aplicare al reparației, dacă este necesar, cu informații privind modificările aduse datelor nominale sau zonei de lucru. Certificatul trebuie să conțină data și execuția, precum și datele societății și semnătura.
- La cerere, OCULUS va pune la dispoziția persoanelor autorizate liste pentru piese de schimb și descrieri suplimentare în acest scop.
- Aveți în vedere ca în lucrările de revizie să fie utilizate numai piese originale de la OCULUS.

20.3 Adresa producătorului și a centrului de service

Informații complementare primiți de la centrul nostru de service sau de la reprezentanțele noastre autorizate. Adresa producătorului și a centrului de service:

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



21 Date tehnice

Moduri de măsurare

Miopie, AR + K, P + AR + K (opțional), PARK + AXL (opțional), AXL

Interval de măsurare

PD-distanță	20 - 80 mm (în pași de 1 mm)
Interval de măsurare a diametrului corneei	10 - 14 mm (în trepte de 0,1)
Interval de măsurare a diametrului pupilei	1 - 8 mm (0,1 trepte)
Poziție automată	Alinierea automată a înălțimii (direcția y)
Declanșare automată	Declanșarea automată a măsurătorilor

Pahimetru (opțional)

Interval de măsurare	200 - 1200 μ m)
Puncte de măsurare	600
Durata măsurătorii	aprox. 1 s
Sursă de lumină	LED albastru (455 nm, fără UV)

Autorefractometru

Distanța apexului cornean (HSA)	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Sfera	-20 - +22 dpt (VD = 12 mm) (Creșteri: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Cilindru	10 D (VD = 12 mm) (Creșteri: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Axa	1 - 180° (creșteri: 1°)
Diametrul minim măsurabil al pupilei	2,5 mm

Lungimea axei

Lungimea axei	14 - 40 mm
---------------	------------

Clasificare (în conformitate cu IEC 60601-1)

Protecție împotriva șocurilor electrice: Clasa de protecție	2
Izolarea părților aplicate: Tip	B
Protecție împotriva corpurilor străine, a contactului și a apei: Clasa de protecție	IP20

Condiții de funcționare

Temperatură	+10 - +35 °C
Umiditatea aerului	30 - 90%
Presiunea aerului	800 - 1060 hPa

Condiții de depozitare

Temperatură ambiantă	-10 - +55 °C
Umiditatea relativă, inclusiv condensarea	10 - 95%
Presiunea aerului	700 - 1060 hPa

Condiții de transport

Temperatură ambiantă	-40 - +70°C
Umiditatea relativă, inclusiv condensarea	10 - 95%
Presiunea aerului	500 - 1060 hPa

Alimentator de rețea

Alimentator de rețea	GSM60B15-P1J (05150725)
Racord la rețea	80 - 264 V AC
Frecvență	47 - 63 Hz
Tensiunea de ieșire	15 V DC/4 A, 60 W max.
Siguranțe	protecție integrată la supracurent

Altele

Dimensiuni L x A x H	266 x 538 x 493 - 523 mm
Greutate	12 kg
Tensiune	15 V DC/4 A
Consumul de energie max.	25 W
Imprimantă	Imprimantă termică
Afișaj	TFT - LCD 5,7" (ecran tactil)
Interfață (interfețe)	USB
Contraindicații	necunoscute
Durata de funcționare preconizată	până la 10 ani

Computer

Echipamentul IT (calculator, monitor etc.) trebuie să îndeplinească cerințele în conformitate cu IEC 62368-1 sau IEC 60950.

Specificații recomandate pentru computer	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
Dimensiunea recomandată a ecranului	24"
Rezoluția recomandată a ecranului	1920 x 1280 pixeli
Rezoluția minimă a ecranului	1366 x 768

CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale



Aparatul este un produs din clasa de produse IIa
Procedura de evaluare a conformității conform (UE) 2017/745 MDR, anexa IX, capitolele I și III

**Clasificare în funcție de
DIN EN 60825-1:2015 și DIN EN 60825-1: 2001**

Aparatul conține un laser de clasa 1.	
Valoarea maximă de ieșire a radiației laser	0,7 mW
Durata impulsului individual	510 - 760 ms
Numărătoarea de impulsuri pe examinare	6x
Lungimea de undă	880 nm

22 Anexe

22.1 Compatibilitate electromagnetică (CEM)

Echipamentele electromedicale fac obiectul unor măsuri speciale de precauție în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică și trebuie să fie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu indicațiile privind compatibilitatea electromagnetică cuprinse în documentele însoțitoare.

Aparatele și sistemele OCULUS sunt compatibile cu mediile din unitățile medicale profesionale, cum ar fi cabinetele medicale sau clinicile, cu excepția celor din apropierea echipamentelor chirurgicale RF și în afara camerei ecranate RF a unui sistem ME pentru imagistica prin rezonanță magnetică.

Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF pot afecta aparatele electrice medicale.

Fabricat ținând cont de fenomenele de degradare admisibile în timpul sau ca urmare a testului CEM, fără a compromite siguranța de bază.



Precauție

Utilizarea accesoriilor, a transformatoarelor și a cablurilor nespecificate de OCULUS poate duce la creșterea emisiilor sau la reducerea imunității electromagnetice pentru Myopia Master®.

→ Utilizați numai accesoriile, transformatoarele și cablurile specificate de către OCULUS.

Utilizarea accesoriilor, a transformatoarelor și a cablurilor specificate de OCULUS cu alte dispozitive decât Myopia Master® poate duce la creșterea emisiilor sau la reducerea imunității electromagnetice a celorlalte aparate

→ Nu utilizați accesoriile, transformatoarele și cablurile specificate de OCULUS cu alte aparate decât Myopia Master®.

Pentru a obține conformitatea cu cerințele IEC 60601-1-2, trebuie să utilizați următoarele aparate, accesorii, transformatoare și cabluri:

Număr articol	Descriere	
68100	Myopia Master® Advanced cu suport pentru bărbie și frunte (opțional)	
68110	Myopia Master® Advanced fără suport pentru bărbie și frunte (opțional)	
68120	Myopia Master® Basic cu suport pentru bărbie și frunte	
68130	Myopia Master® Basic fără suport pentru bărbie și frunte	
10010848	Myopia Master Optiswiss cu suport pentru bărbie și frunte	
5200905	Cablu UE	1,8 m
5200915	Cablu, GB (opțional)	1,8 m
5200910	Cablu, SUA (opțional)	1,8 m
5200920	Cablu, AU (opțional)	1,8 m
5200925	Cablu, Argentina (opțional)	1,8 m
05150725	Alimentator de rețea GSM60B15-P1J	
015692000010	Izolator Med USB FS	
05200600	Cablu mini USB	1 m

22.2 Linii directoare și declarația producătorului: Emisie electromagnetică Emisia de interferențe și imunitatea electromagnetică

Linii directoare și declarația producătorului: Emisia electromagnetică a Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, conform tabelului 1

OCULUS Myopia Master® este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul Myopia Master® trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Emisie de interferențe Măsurători	Conformitate	Mediul electromagnetic - Linii directoare
Transmisii HF în conformitate cu CISPR 11	Grupa 1	Aparatul utilizează energia de înaltă frecvență exclusiv pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisia sa RF este foarte redusă și este improbabil ca aparatele electronice învecinate să fie perturbate.
Transmisii HF către CISPR 11	Clasa B	
Emisiile de frecvențe armonice în conformitate cu IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emiteri de fluctuații de tensiune/alte fluctuații conform IEC 61000-3-3	Îndeplinit	


Imunitate electromagnetica, IEC 60601-1-2:2015, conform tabelului 4

Teste de imunitate	DIN EN 60601- Nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – Linii directe
Descărcarea de electricitate statică (ESD) în conformitate cu IEC 61000-4-2	± 8 kV Descărcare de contact ± 15kV descărcare prin aer	± 8 kV ± 15kV	Pardoselile trebuie să fie din lemn sau beton sau prevăzute cu plăci ceramice. Dacă pardoseala este prevăzută cu material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de cel puțin 30%.
Câmpul magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) în conformitate cu IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei trebuie să corespundă valorilor normale întâlnite în mediile comerciale și în spitale.

Imunitate electromagnetica, IEC 60601-1-2: 2015, conform tabelului 5, 8

Deranjamente electrice tranzitorii rapide / explozii în conformitate cu IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cabluri de rețea frecvența de repetiție de 100 kHz ± 1 kV pentru intrarea și ieșirea semnalului Părți de ieșire a semnalului	± 2 kV ----- ± 1 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic de spațiu comercial sau spital.
Tensiuni de impuls (șocuri de supratensiune) în conformitate cu IEC 61000-4-5	± 1 kV tensiune push – pull ± 2 kV tensiune în fază	± 1 kV ± 2 kV	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic de spațiu comercial sau spital.
Căderi de tensiune, întreruperi de tensiune și în cazul unor fluctuații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11	0% _{U_τ} ; 1/2 perioadă la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade 0% _{U_τ} ; 1 perioadă și 70% _{U_τ} ; 25/30 perioade Monofazat: la 0 grade 0% U _τ ; 250/300 perioade	0% _{U_τ} ; 1/2 perioadă la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade 0% _{U_τ} ; 1 perioadă și 70% _{U_τ} ; 25/30 perioade Monofazat: la 0 grade 0% U _τ ; 250/300 perioade	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic de spațiu comercial sau spital În cazul în care utilizatorul Myopia Master® are nevoie de o funcționare continuă chiar și atunci când apar întreruperi de curent, se recomandă ca Myopia Master® să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.

Observație: U_τ este tensiunea alternativă a rețelei înainte de utilizarea nivelului de verificare

Imunitate electromagnetică , IEC 60601-1-2:2015			
Imunitate electromagnetică imunitatea la interferențe	Nivel de testare-DIN EN 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – Linii directe
<p>Perturbații de radiofrecvență condusă în conformitate cu IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbații de radiofrecvență radiate conform IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{ef} 150 KHz până la 80 Mhz</p> <p>6 V în ISM- și radioamatorism -Benzile de frecvență între 150 kHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p>	<p>Aparatele radio portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai redusă față de Myopia Master®, inclusiv față de cabluri, decât distanța de protecție recomandată, calculată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței de transmisie.</p> <p>Distanța de protecție recomandată:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pentru } 80\text{MHz până la } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pentru } 800 \text{ MHz până la } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Cu P ca puterea nominală a emițătorului în wați (W) conform specificațiilor producătorului emițătorului și d ca distanță de protecție recomandată în metri (m).</p> <p>Intensitatea câmpului emițătorului radio staționar trebuie să fie mai scăzută decât nivelul de concordanță (b) la toate frecvențele, conform unei examinări la fața locului (a).</p> <p>În mediul aparatelor care poartă următorul simbol grafic sunt posibile perturbații:</p> 
<p>Observația 1:</p> <p>Observația 2:</p>	<p>La 80 Hz și 800 MHz este valabil domeniul de frecvență mai ridicat.</p> <p>Aceste linii directe pot să nu fie aplicabile în toate cazurile. Propagarea mărimilor electromagnetice este influențată de absorbțiile și reflexiile clădirii, obiectelor și oamenilor</p>		
<p>a. Intensitatea de câmp a emițătorilor staționari, cum ar fi stațiile de bază ale radiotelefoanelor și radiourile mobile terestre, stațiile de radioamatorism, emițătorii de radio AM și FM și de televiziune nu pot fi, teoretic, prezise cu exactitate. Pentru a determina mediul electromagnetic în ce privește emițătoarele staționare, trebuie luat în considerare un studiu al amplasamentului. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat Myopia Master® depășește nivelurile de conformitate de mai sus, Myopia Master® trebuie să fie observat pentru a demonstra executarea funcțiilor prevăzute. În cazul în care se observă caracteristici de performanță neobișnuite, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi schimbarea orientării sau a locației Myopia Master®.</p> <p>b. În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.</p>			

**Distanțe recomandate de protecție între aparate portabile și mobile
Echipamentele de telecomunicații RF și Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, Tabelul 6**

Myopia Master® este destinat funcționării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF sunt controlate. Astfel, utilizatorul Myopia Master® poate contribui la evitarea interferențelor electromagnetice prin menținerea distanței minime între dispozitivele de telecomunicații HF portabile și mobile (emițătoare) și aparat - în funcție de puterea de ieșire a dispozitivului de comunicare, după cum se indică mai jos.

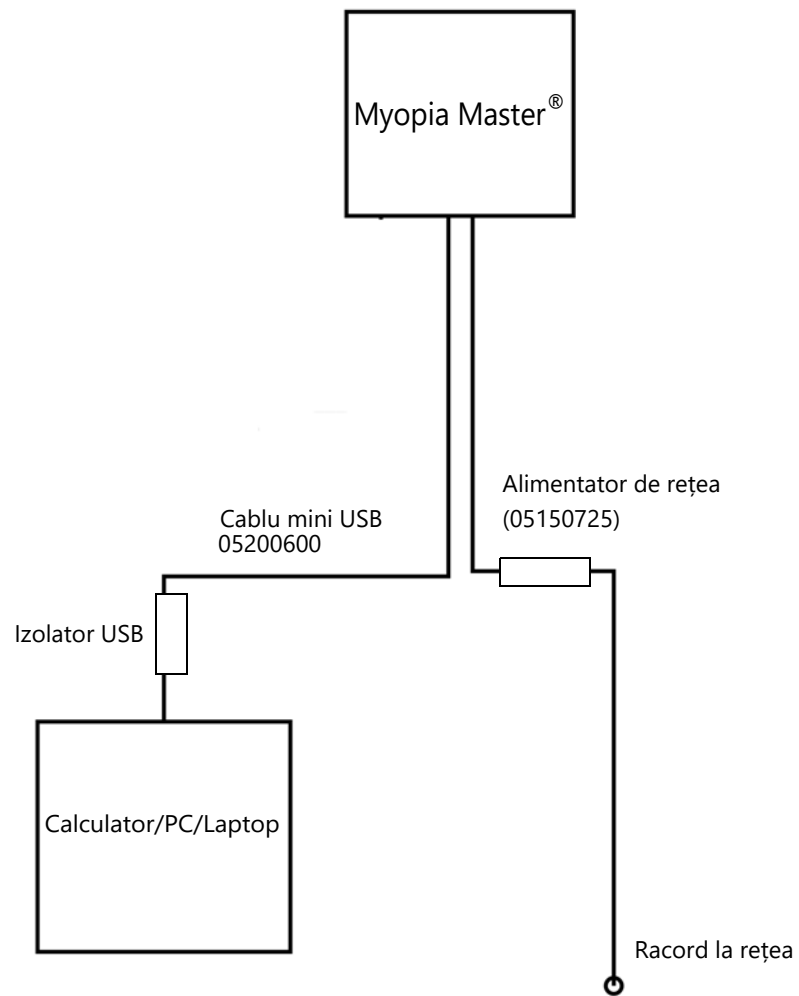
Putere nominală a emițătorului W	Distanța de protecție în funcție de frecvența de transmisie în m		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz până la 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Pentru emițătoarele a căror putere nominală maximă nu este specificată în tabelul de mai sus, distanța de protecție recomandată d în metri (m) poate fi determinată folosind ecuația aferentă coloanei respective, unde P este puterea nominală maximă a emițătorului în wați (W), conform specificațiilor producătorului emițătorului.

Observația 1: La 80 MHz și 800 MHz este valabil domeniul de frecvență mai ridicat.

Observația 2: Aceste linii directe pot să nu fie aplicabile în toate cazurile. Propagarea mărimilor electromagnetice este influențată de absorbțiile și reflexiile clădirii, obiectelor și oamenilor.

22.3 Schiță de racordare



22.4 Fișa tehnică GSM60B15-P1J (05150725)



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series


■ Features

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

■ Applications

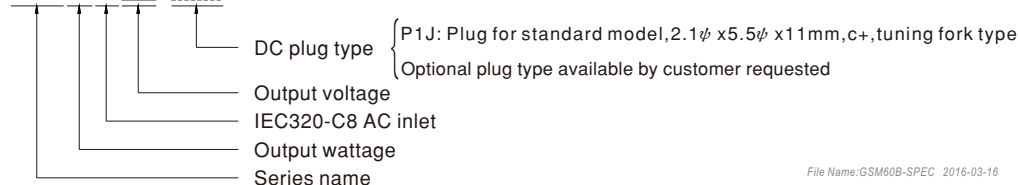
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ Description

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

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

■ Model Encoding

GSM60B 05 - P1J


File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

SPECIFICATION

ORDER NO.		GSM60B05-P1J	GSM60B07-P1J	GSM60B09-P1J	GSM60B12-P1J	GSM60B15-P1J	GSM60B18-P1J	GSM60B24-P1J	GSM60B48-P1J	
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM60B05	GSM60B07	GSM60B09	GSM60B12	GSM60B15	GSM60B18	GSM60B24	GSM60B48	
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V	
	RATED CURRENT	6A	6A	6A	5A	4A	3.33A	2.5A	1.25A	
	CURRENT RANGE	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 5A	0 ~ 4A	0 ~ 3.33A	0 ~ 2.5A	0 ~ 1.25A	
	RATED POWER (max.)	30W	45W	54W	60W	60W	60W	60W	60W	
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p	
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	
	LOAD REGULATION	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	100ms, 30ms / 230VAC 150ms, 30ms / 115VAC at full load								
HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC 15ms / 115VAC at full load									
INPUT	VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC 120 ~ 370VDC								
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz								
	EFFICIENCY (Typ.)	81.5%	86%	87.5%	88%	88.5%	89%	90%	91.5%	
	AC CURRENT (Typ.)	1.4A / 115VAC 1A / 230VAC								
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC 65A / 230VAC								
LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 50µA/264VAC									
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed								
	OVER VOLTAGE	5.25 ~ 6.75V	7.88 ~ 10.13V	9.45 ~ 12.15V	12.6 ~ 16.2V	15.75 ~ 20.25V	18.9 ~ 24.3V	25.2 ~ 32.4V	50.4 ~ 64.8V	
		Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
ENVIRONMENT	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
	WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")								
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing								
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH								
	TEMP. COEFFICIENT	± 0.03% / °C (0 ~ 40°C)								
SAFETY & EMC (Note. 8)	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes								
	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved								
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP								
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC								
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH								
OTHERS	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B,CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)								
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A								
	MTBF	720K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)								
CONNECTOR	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)								
	PACKING	0.32Kg; 40pcs/13.8Kg/1.05CUFT								
NOTE	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested								
	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested								
<p>NOTE</p> <ol style="list-style-type: none"> All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µf & 47µf capacitor. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. Derating may be needed under low input voltages. Pleas check the derating curve for more details. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com) 										

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

Derating Curve

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 Indicații privind integrarea într-o rețea IT

Dispozitivul, împreună cu computerul conectat și software-ul dispozitivului ce rulează pe acesta, formează un sistem medical electric programabil (PEMS) în conformitate cu IEC 60601-1.

Acordați neapărat atenție paragrafului ("Securitatea cibernetică" la pagina 11) în paragraful „Indicații de securitate” (Pagina 5) din manualul de utilizare al aparatului.

Respectați următoarele instrucțiuni pentru punerea în aplicare a unei integrări a PEMS într-o rețea IT:

Scopul integrării PEMS într-o rețea IT poate fi:

- Acordarea licențelor prin intermediul serverului local de licențe
- Salvarea și interogarea datelor de examinare pe o unitate de rețea locală
- Tipărire
- Export de date

Caracteristicile necesare ale rețelei IT în care urmează să fie integrat PEMS:

- Se preferă o conexiune LAN cu fir
- Rețea IPv4
- Fast Ethernet (cel puțin 100 Mbit/s)

Configurația necesară a rețelei IT în care urmează să fie integrat PEMS:

- Acordarea licențelor: Porturi deschise necesare: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Salvare, tipărire, export de date: Partajare de fișiere și imprimante pentru rețele Microsoft (SMB 3.0 sau superior - port deschis necesar: 445]

Specificațiile tehnice ale conexiunii de rețea la PEMS, inclusiv specificațiile privind securitatea datelor:

- Citiți paragraful privind securitatea cibernetică (Pagina 11) la „Indicații de securitate” (Pagina 5) în manualul de utilizare al aparatului.
- A se vedea manualul de utilizare „Floating License Key – Administrare licențe pentru opțiuni software”

Fluxul de informații preconizat între PEMS, rețeaua IT și alte dispozitive din rețeaua IT și rutarea preconizată prin rețeaua IT

- Gestionarea licențelor de la serverul local de licențe la PEMS și invers
- Salvare și export de date în memoria de rețea locală și încărcare din memoria de rețea locală
- Tipărire pe imprimanta locală

Lista situațiilor periculoase care rezultă din faptul că rețeaua IT nu este capabilă să asigure funcțiile necesare pentru a îndeplini scopul integrării PEMS în rețeaua IT:

- Pierdere de date
- Schimb de date inadecvat
- Corupere a datelor
- Alocarea cronologică nepotrivită a datelor
- Recepție neașteptată de date
- Acces neautorizat la date



Conectarea PEMS la o rețea IT cu alte dispozitive poate avea ca rezultat riscuri încă neidentificate pentru pacienți, operatori sau părți terțe.

Organizația responsabilă va trebui să identifice, să analizeze, să evalueze și să controleze aceste riscuri.

Modificările ulterioare ale rețelei IT pot introduce noi riscuri și necesită o analiză suplimentară.

Modificările aduse rețelei IT includ:

- Modificări în configurația rețelei IT
 - Interconectarea de articole suplimentare în rețeaua IT
 - Decuplarea elementelor de la rețeaua IT
 - Actualizarea dispozitivelor conectate la rețeaua IT
-

Adresa producătorului și a centrului de service

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

10019964
Lot:

