

OCULUS Myopia Master®



NÁVOD K POUŽITÍ

Upozornění k tomuto návodu k použití

Přístroj Myopia Master® byl vyroben a přezkoušen podle přísných kvalitativních kritérií.

Správné používání přístroje je nezbytné pro jeho bezpečný provoz. Před uvedením přístroje do provozu se proto důkladně seznámte s obsahem tohoto návodu k použití. Dodržujte zejména bezpečnostní upozornění!

- Tento návod k použití popisuje průběh měření, správu dat pacientů a přednastavení v programu Myopia Master®.

Drobné odchylky zde uvedených vyobrazení a skutečně dodaného přístroje jsou vzhledem k vývoji možné.

Pokud máte dotazy nebo potřebujete další informace o svém přístroji, zavolejte nám nebo nám pošlete e-mail či fax. Náš servisní tým se Vám rád bude věnovat.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Číslo výrobku: 10019245

Revize 11

Vydání: 17.4.2024

Obsah

1	Rozsah dodávky	9
2	Obrazové značky.....	11
3	Struktura dokumentace	13
4	Bezpečnostní upozornění.....	14
4.1	Použité piktogramy.....	14
4.2	Bezpečnostní upozornění k používání	15
4.2.1	Upozornění pro personál obsluhy.....	15
4.2.2	Upozornění k přepravě a skladování.....	15
4.2.3	Upozornění k instalaci a připojení.....	15
4.3	Upozornění k okolí pacienta	17
4.3.1	Upozornění k provozování ZE systému	17
4.3.2	Upozornění k provozu	18
4.3.3	Upozornění k použití laseru	18
4.3.4	Upozornění k technické údržbě	19
4.3.5	Upozornění k demontáži a likvidaci	19
4.3.6	Upozornění k elektrické bezpečnosti	19
4.4	Kybernetická bezpečnost.....	20
4.4.1	Odpovědnost za data:.....	21
4.4.2	Bezpečnost přístroje	21
4.4.3	Odpovědnost uživatele.....	21
4.4.4	Hlášení o porušení bezpečnosti přístroje či ochrany dat ..	21
4.4.5	Obnovení kompromitovaných účtů nebo přístrojů	22
4.4.6	Nedostupná služba	22
4.4.7	Preventivní opatření.....	22
4.4.8	Preventivní opatření pro kontrolu přístupu k počítači	22
4.4.9	Preventivní opatření při spojení počítače se sítí LAN nebo internetem.....	23
5	Používání v souladu s určením.....	24
5.1	Předpokládaná zdravotní indikace	24
5.2	Kontraindikace.....	24
5.3	Možné vedlejší účinky.....	24
5.4	Předpokládání uživatelé	24
5.5	Skupina pacientů	24
6	Přeprava na místo instalace.....	25
7	Popis přístroje	26
7.1	Přehled součástí přístroje	26
7.2	Funkce Myopia Master®	28
8	Instalace a připojení	30
8.1	První uvedení do provozu	30
8.2	Seřízení při prvním uvedení do provozu	30

8.3	Seřizovací práce po vnitropodnikové přepravě.....	31
8.3.1	Instalace přístroje	31
8.3.2	Odblokování přepravní pojistky	31
8.4	Elektrické připojení.....	33
9	Uvedení do provozu.....	35
9.1	Zapnutí.....	35
9.2	Vypnutí	35
9.3	Denní uvedení do provozu	35
10	Funkce ovládací jednotky.....	36
10.1	Dotyková obrazovka.....	37
10.1.1	Funkční tlačítka na dotykové obrazovce.....	37
11	Příprava dat pacienta	38
11.1	Zápis nových pacientů (dotyková obrazovka).....	38
11.2	Zápis nových pacientů (dotyková obrazovka deaktivovaná).....	40
11.2.1	Výběr uloženého pacienta.....	41
11.2.2	Přejmenování pacienta	41
11.2.3	Vymazání pacienta nebo vyšetření	42
11.2.4	Načtení vyšetření.....	43
12	Průběh měření.....	44
12.1	Volba měřicího režimu	44
12.2	Příprava měření	45
12.3	Měření a výsledky.....	49
12.3.1	Myopie - přehledné zobrazení	49
12.3.2	Myopie - výsledky.....	50
12.3.3	Výsledky refrakce	53
12.3.4	Výsledky osové délky	54
12.3.5	Výsledky pachymetrie (volitelné)	55
12.3.6	Ukončení měření	55
12.4	Tisk a uložení vyšetření	56
12.4.1	Tisk.....	56
12.4.2	Uložení vyšetření.....	57
12.5	Ukončení měření.....	57
13	Chronologie různých průběhů měření.....	58
13.1	Zápis nového pacienta + měření.....	58
13.2	Dodatečné uložení vyšetření.....	59
13.3	Měření bez uložení dat pacienta	60
14	Referenční měření	61
15	Nastavení.....	63
15.1	Nastavení 1	63
15.2	Nastavení 2	66
15.3	Nastavení 3	68
15.4	Nastavení 4	69
15.5	Nastavení 5	71

16 Čištění, dezinfekce a údržba	72
16.1 Čištění.....	72
16.2 Dezinfekce.....	74
16.3 Technická údržba.....	75
16.4 Připevnění papíru na opěrku brady	76
16.5 Vložení nové role tiskového papíru.....	77
17 Odstraňování chyb.....	78
18 Demontáž, přeprava a skladování.....	79
18.1 Parkovací poloha	79
18.2 Vložení přepravní pojistky.....	80
18.3 Aretace joysticku.....	81
18.4 Upozornění pro přepravu a skladování	82
18.5 Přeprava a skladování	82
19 Likvidace.....	83
20 Záruční podmínky a servis	84
20.1 Záruční podmínky	84
20.2 Ručení za fungování resp. škody	85
20.3 Adresa výrobce a servisu	85
21 Technické údaje	86
22 Přílohy	90
22.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	90
22.2 Směrnice a prohlášení výrobce: Elektromagnetické rušivé vyzařování a odolnost proti rušení	92
22.3 Náskres připojení.....	97
22.4 Datový list GSM60B15-P1J (05150725).....	98
22.5 Pokyny k zapojení do IT sítě.....	101

1 Rozsah dodávky




















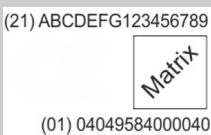
Výrobek a příslušenství	Číslo výrobku
Verze	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Advanced s opěrkou brady a čela (není dostupná) vč. autorefraktometru, keratometru, délky osy, pachymetrie 68100 ■ Myopia Master® Advanced bez opěrky brady a čela (není dostupná) vč. autorefraktometru, keratometru, délky osy, pachymetrie 68110 ■ Myopia Master® Basic s opěrkou brady a čela vč. autorefraktometru, keratometru, délky osy 68120 ■ Myopia Master® Basic bez opěrky brady a čela vč. autorefraktometru, keratometru, délky osy 68130 ■ Myopia Master Optiswiss s opěrkou čela a brady (dostupná pouze prostřednictvím Optiswiss AG) vč. autorefraktometru, keratometru, délky osy 10010728 	
Oční klapka černá	076500001028
Protiprachový poklop	026010005001
Papír na opěrku brady	65313
Papír do tiskárny (3 role)	65311
USB mini kabel	05200600
USB FS MED izolátor	015692000010
Síťový zdroj	05150725
Kabel, EU	05200905
Kabel, GB (volitelný)	05200915
Kabel, USA (volitelný)	05200910
Kabel, AU (volitelný)	05200920
Kabel, Argentina (volitelný)	05200925
Testovací oko	68105
Instalace software	SI/50000/XXXX/CS
Návod k použití	10019245

- Pokud při dodání zjistíte škody po přepravě, reklamujte je neprodleně u firmy dopravce.
- Nechte si škody potvrdit na přepravní listině, aby bylo možné provést řádnou náhradu škody.
- Obal uschovejte. Tak můžete přístroj v případě servisu nebo opravy řádně poslat resp. přepravit. Vyvarujete se tím zbytečného poškození a nákladů.









**Upozornění**

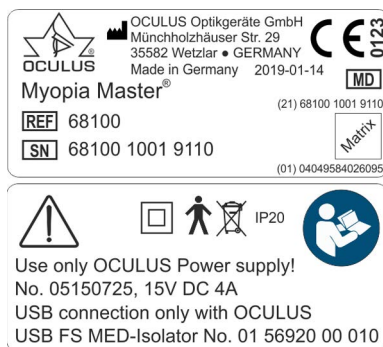
Změny rozsahu dodávky jsou vyhrazeny v rámci dalšího technického rozvoje.

2 Obrazové značky

Obrazové značky přístroje			Obrazové značky obalu	
	Výrobce		Třída ochrany	 Chraňte před vlhkem
	Datum výroby	IP XX	Stupeň ochrany	 Přpravujte nastojato
	Conformité européenne		Číslo výrobku	 Křehké
	Dodržujte návod k obsluze		Sériové číslo	Přprava  Přípustný rozsah teploty pro přpravu
	Likvidace do domácího odpadu je zakázána		Opatrně	Skladování  Přípustný rozsah teploty pro skladování
	Část aplikace B		Nepoužívat znovu	 Omezení vlhkosti vzduchu
			Medical device	 Chraňte před vlhkem
 <p>(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040</p>		Příklad: Číslo UDI, sestávající z UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) strojově snímatelný matrix kód		

Dodatečné obrazové značky a zkratky na síťovém zdroji

	Použití pouze ve vnitřních prostorech		Odpovídá standardům USA a Kanady		Odpovídá německým požadavkům kvality
	Uvedené místo		Symbol Nemkos		Čínský znak normy
	Recyklační kód		Polarita spojení DC		



Obr. 2-1: Typový štítek (příklad)

Na přístroji nejsou upevněny žádné dočasné štítky.

3 Struktura dokumentace

Společně s Myopia Master® získáte složku s různými dokumentacemi:

- **Návod k použití:** V tomto dokumentu je podrobně popsána konstrukce přístroje. Dále v návodu k použití najdete základní pokyny k zacházení se správou dat pacientů a všechny bezpečnostní pokyny k používání Myopia Master®.



Opatrně

Všechny bezpečnostní pokyny k použití Myopia Master® jsou popsány v návodu k použití přístroje. Před použitím Myopia Master® je proto povinností si kompletně přečíst návod k použití a porozumět mu.

- **Uživatelská příručka:** V uživatelské příručce jsou popsány všechny možnosti vyšetřovacího a vyhodnocovacího software a také další pokyny ke správě dat pacientů.
- **Instalace software:** V návodu k instalaci software je popsán postup, jak nainstalovat software Myopia Master® a odpovídající ovladače.
- Když pracujete s **plovoucím licenčním klíčem**, je v příslušném návodu popsáno, jak můžete Myopia Master® využívat v rámci sítě.

4 Bezpečnostní upozornění

Pečlivě si přečtěte návod k použití.

Návod k použití pečlivě uschovejte v blízkosti přístroje.

Dodržujte zákonná ustanovení prevence nehod.

Pokud jsou uvedeny normy bez data vydání, platí aktuální verze.

4.1 Použité piktogramy



Opatrně

Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k lehkým zraněním nebo věcným škodám.



Upozornění

Označuje situace, které mohou vést k chybným výsledkům vyšetření, upozornění k používání a také potřebné nebo důležité informace.



Označuje další informace o výrobku nebo manipulaci s ním, kterým je třeba věnovat zvláštní pozornost.

- > Touto značkou jsou označeny cesty v menu a vyvolání obrazovky. Příklad vyvolání nového vyšetření:
Myopia Master® > Vyšetření (Examination) > Nové (Scan)
to znamená:
 - Na liště menu vyberte menu „Vyšetření“ (Examination).
 - Vyberte bod menu „Skenování“ (Scan).

4.2 Bezpečnostní upozornění k používání



Opatrně

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku nesprávné obsluhy

→ Dodržujte následující bezpečnostní upozornění.

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku změn přístroje ohrožujících bezpečnost

→ Tento přístroj se nesmí měnit bez svolení výrobce. Změny nebo úpravy smí provádět pouze servis OCULUS.

Veškeré závažné události vyskytující se v souvislosti s výrobkem oznamte výrobci (vigilance@oculus.de) a příslušnému úřadu členského státu, v němž máte sídlo Vy a/nebo Váš pacient.

4.2.1 Upozornění pro personál obsluhy

Dodržujte upozornění v *"Předpokládání uživatelé"* na straně 24

4.2.2 Upozornění k přepravě a skladování

Dodržujte upozornění v *"Demontáž, přeprava a skladování"* na straně 79.

4.2.3 Upozornění k instalaci a připojení

- Myopia Master® smí instalovat a připojovat pouze firma OCULUS nebo autorizovaný prodejce.
- Nepoužívejte Myopia Master® ve vlhkých prostorách, ani v nich přístroje neukládejte, *"Instalace a připojení"* na straně 30.
- Vyvarujte se kapající, proudící nebo stříkající vody v blízkosti Myopia Master® a ujistěte se, že do Myopia Master® nemůže proniknout žádná voda. Do blízkosti Myopia Master® proto nestavte žádné nádoby s kapalinami.
- Provozujte Myopia Master® ve zdravotnických prostorách pouze v případě, že jsou nainstalovány podle předpisů VDE 0100-710.

- Přístroje obsažené v rozsahu dodávky neprovazujte v prostředí ohroženém výbuchem, v blízkosti hořlavých narkotizačních prostředků nebo těkavých rozpouštědel, jako je alkohol, benzín a podobně.
- Instalujte Myopia Master® tak, aby byla síťová zástrčka snadno přístupná. Můžete jej pak pro příp. práce technické údržby snadněji odpojit od sítě.
- Nevynakládejte přílišnou sílu na zapojení elektrických konektorů.
Pokud není zapojení možné, zkontrolujte, zda je zástrčka kompatibilní se zásuvkou.
Pokud zjistíte poškození zástrčky nebo zásuvky, nechte škody odstranit v našem servisu.
- Používejte pouze Myopia Master®, který je správně upevněný k příslušnému zdvihacímu stolu.

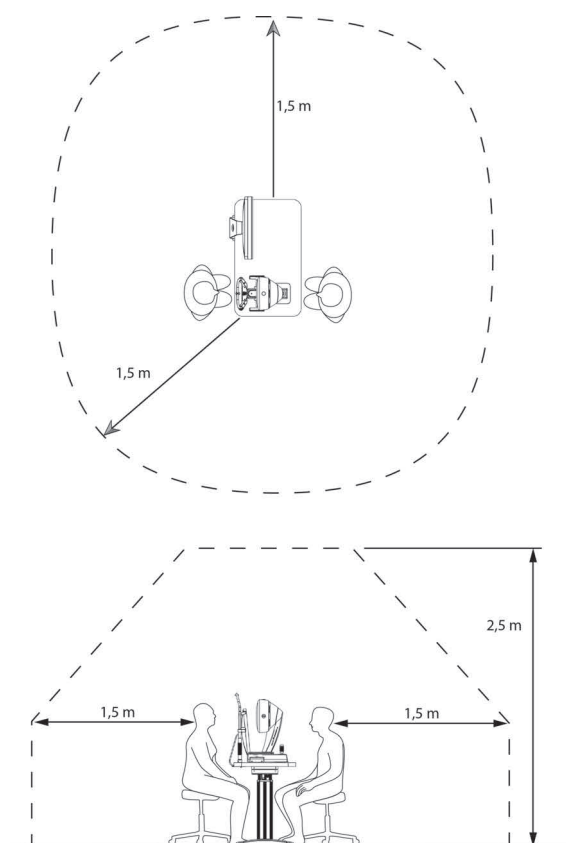
4.3 Upozornění k okolí pacienta

Okolí pacienta je prostor, v němž může docházet ke kontaktu mezi pacientem a libovolnou částí systému nebo mezi pacientem a jinou osobou přicházející do styku se systémem.



Opatrně

V okolí pacienta používejte přístroje, které splňují požadavky IEC 60601-1. Pokud se má použít víceúčelová zásuvka nebo přístroj, který neodpovídá směrnici IEC 60601-1, použijte oddělovací transformátor.



Obr. 4-1: Okolí pacienta

4.3.1 Upozornění k provozování ZE systému

Myopia Master® a připojený počítač tvoří zdravotnický elektrický systém (ZE systém) podle IEC 60601-1. Pokud připojíte další přístroje, např. tiskárnu, stane se tento přístroj součástí ZE systému.

- Ujistěte se, že všechny přístroje ZE systému odpovídají požadavkům IEC 60601-1 nebo IEC 60950-1/IEC 62368-1.

4.3.2 Upozornění k provozu

- Před prvním použitím: Nechte se zaškolit do obsluhy Myopia Master® od firmy OCULUS nebo autorizovaného prodejce.
- Nikdy neuvádějte do provozu poškozený Myopia Master®.
- Provozujte Myopia Master® pouze s originálními díly příslušenství dodanými firmou OCULUS a v technicky bezvadném stavu. Používejte pouze síťový adaptér uvedený v rozsahu dodávky.
- Nezakrývejte větrací otvory.
- Nedotýkejte se pacienta a přístroje současně.
- Dbejte na to, aby se přístroj nemohl převrátit, např. pokud by se o něj někdo opřel nebo se na něj posadil.
- Neodstavujte Myopia Master® včetně baterie nebo kabelů na přístroje vydávající teplo, topná tělesa (např. radiátor), mikrovlnné trouby a podobně.
- Přístroj obsluhujte pouze v případě, že jste porozuměli návodu k použití.

4.3.3 Upozornění k použití laseru



Opatrně

Nebezpečí újmy na zdraví nebo věcných škod v důsledku neviditelného laserového záření

Myopia Master® obsahuje laser třídy 1 podle IEC 60825-1: 2014. Jedná se o uzavřený laserový systém. Když se otevře kryt Myopia Master®, můžete být vystaveni neviditelnému laserovému záření třídy 3R (5 mW).

- Nikdy neotvírejte přístroj.
- Pouze pro autorizovaný servisní personál: Při údržbě se vyvarujte přímého pohledu do laserového paprsku.

4.3.4 Upozornění k technické údržbě

Pro udržení vysoké přesnosti měření Myopia Master® doporučuje OCULUS Optikgeräte GmbH provádět údržbu každé 2 roky. Když se vyskytne chyba, kterou nedokážete opravit, označte Myopia Master® jako nefunkční a informujte náš servis, *"Adresa výrobce a servisu" na straně 85.*

4.3.5 Upozornění k demontáži a likvidaci

- ➔ Při odpojování elektrických spojů netahejte za kabel, nýbrž za příslušné konektory.
- ➔ Zlikvidujte přístroj podle zákonných předpisů.

4.3.6 Upozornění k elektrické bezpečnosti



Opatrně

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku nesprávného stupně bezpečnosti

Spojování Myopia Master® s elektrickými přístroji, které neslouží lékařským účelům (např. přístroji pro zpracování dat), do zdravotnického elektrického systému nesmí vést k vytvoření bezpečnostního stupně pro pacienta, který by byl nižší než stupeň IEC 60601-1. Pokud jsou v důsledku takových spojení překročeny přípustné hodnoty pro svodové proudy, musí být zavedena ochranná opatření, obsahující oddělující zařízení.

- ➔ Dbejte na to, aby elektrická spojení s přístroji, které neslouží lékařským účelům, byla provedena správně.
- ➔ Používejte pouze síťový zdroj uvedený v rozsahu dodávky.
- ➔ Používejte pouze počítač, který odpovídá specifikacím uvedeným v tomto návodu k používání, *"Počítač" na straně 88.*

Používání vícenásobné zásuvky

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku nezajištěné vícenásobné zásuvky

Pokud používáte vícenásobnou zásuvku pro připojení Myopia Master®, musíte dbát následujících upozornění:

- ➔ Vícenásobnou zásuvku používejte podle požadavků IEC 60601-1, oddíl 16.
- ➔ Nepokládejte vícenásobnou zásuvku na podlahu.
- ➔ Použijte maximálně jednu vícenásobnou zásuvku.
- ➔ Do této vícenásobné zásuvky zapojte pouze Myopia Master® a popř. počítač, který k němu patří.

Pokud používáte vícenásobnou zásuvku, musí být napájena přes oddělovací transformátor.

Pokud používáte pro Myopia Master® nový počítač, musíte nechat zkontrolovat elektrickou bezpečnost. Za tím účelem zavolejte servis OCULUS nebo autorizovaného prodejce.



Opatrně

Elektromagnetická kompatibilita (EMV/kabely)

Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku elektromagnetických poruch

Přenosná a mobilní HF komunikační zařízení (vysokofrekvenční) mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje, *“Elektromagnetická kompatibilita (EMC)” na straně 90.*

- Dbejte na to, aby přenosná a mobilní VF komunikační zařízení nezpůsobovala rušivé vyzařování.
 - Doporučení: Dodržujte minimální vzdálenost 4 m. Pokud je vzdálenost menší, musíte zajistit, aby Myopia Master® správně fungoval.
-

4.4 Kybernetická bezpečnost



Samotný přístroj není dimenzovaný k tomu, aby se přes propojený počítač připojoval k internetu nebo jiné síti či přenosným médiím, protože ke svému fungování nepotřebuje žádné síťové ani internetové připojení.

Uživatelé, kteří připojí počítač propojený s přístrojem k internetu nebo jiné síti za jiným účelem, odpovídají za to, aby se tak dělo kontrolovaným způsobem.

4.4.1 Odpovědnost za data:

Samotný přístroj není dimenzovaný k připojování k internetu, pouze k počítači. Nepotřebuje k fungování internet.

Při používání přístroje se nepřipojujte k internetu. Je to považováno za zneužití.

Pokud počítač připojíte k internetu za jiným účelem, odpovídáte za zajištění datové bezpečnosti.

4.4.2 Bezpečnost přístroje

Autorizovaný uživatel odpovídá za to, že v případě nepoužívání nezůstane přístroj Myopia Master® nezavřený nebo jinak nezabezpečený, aby bylo zajištěno, že k ePHI nebude mít přístup neautorizovaný zdravotnický, profesionální nebo jinak nepovolaný personál.

4.4.3 Odpovědnost uživatele

Uživatelská jména nebo hesla se nesmějí předávat kolegům ani jiným osobám, i když je jim ze zákona a podle směrnic poskytovatele povoleno nahlížet do takového druhu informací (např. dva pracovníci obsluhy, kteří kontrolují tentýž vzorek pacienta).

Pracovníci obsluhy mají přístup k ePHI pacienta a nesmějí pořizovat žádné snímky, screenshoty ani jiné obrázky (např. jiným přístrojem) informací, které jsou prostřednictvím přístroje zobrazovány.

Pracovníci obsluhy by do přístroje neměli zadávat identifikační údaje. Všechna data v přístroji by měla být anonymizována a vztahovat se k ID vzorkům, ne k pacientovi.

4.4.4 Hlášení o porušení bezpečnosti přístroje či ochrany dat

Provozovatelé musí kontaktovat své lokální IT oddělení a oznámit mu všechny domnělé nebo potvrzené kompromitované účty uživatele a veškerá další porušení ochrany dat nebo bezpečnosti.

4.4.5 Obnovení kompromitovaných účtů nebo přístrojů

Pokud jsou účty považovány za kompromitované, přístroje se ztratí nebo je odhalen nepovolený přístup či podezření na něj, IT správci sítě zdravotnické organizace zablokují a změní kritéria přihlášení uživatele a vydají nové přihlašovací údaje, aby měl uživatel bezpečný přístup ke svému účtu.

4.4.6 Nedostupná služba

Nedostupné služby nebo zakázaný přístup k informacím by měli uživatelé ohlásit IT oddělení své lokální zdravotnické organizace.

4.4.7 Preventivní opatření

- Dodržujte následující opatření, abyste zvýšili kybernetickou bezpečnost při používání přístroje; případně se obraťte na svého správce:

4.4.8 Preventivní opatření pro kontrolu přístupu k počítači

- Zajistěte počítač heslem (např. pro spuštění Windows).
- Zvolte komplexní heslo. Dobré heslo se skládá z osmi znaků a není k nalezení ve slovníku. Navíc by mělo obsahovat čísla a speciální znaky.
- Nevolte jako heslo jméno ani název přístroje (např. „Pentacam“).
- Heslo pravidelně měňte.
- Nezapisujte si heslo na snadno přístupné místo.
- Pro různé uživatele používejte odlišná hesla.
- Aktivujte spořič obrazovky a používejte možnost nutnosti opětovného zadání hesla při ukončení šetřiče obrazovky.
- Zvolte přiměřené časové nastavení pro spuštění spořiče obrazovky, když nepracujete se softwarem (např. 10 minut). Přiměřené časové nastavení by mělo zohlednit dobu trvání vyšetření, počet pacientů, dobu mezi vyšetřeními, používání jiných přístrojů v ordinaci, více uživatelů atd.
- Když opouštíte své pracoviště, počítač zamkněte (klávesová zkratka: tlačítko s logem Windows + 'L')

4.4.9 Preventivní opatření při spojení počítače se sítí LAN nebo internetem

- Pokud počítač připojíte k síti LAN nebo internetu, odpovídáte za zajištění datové bezpečnosti.
- Pro spojení počítače se sítí upřednostňujte kabelové spoje.
- Pokud přesto využijete spojení WLAN, ujistěte se, že jsou používány přiměřené bezpečnostní metody (např. WPA2/ AES – Wi-Fi Protected Access / Advanced Encryption – standardní zašifrování – se silným síťovým klíčem).
- Doporučuje se použít firewall (softwarový nebo hardwarový).
- Dodržujte upozornění k začlenění do IT sítě

Doporučení: Používejte anti-malwarové nástroje s aktuálními definicemi anti-malware.



Upozornění

Dodržujte také ustanovení, upozornění a doporučení spolkového úřadu pro bezpečnost v informační technice na ochranu kritických infrastruktur.



Myopia Master® v žádném případě nepoužívejte s bezdrátovými technologiemi, například bezdrátovým USB.

5 Používání v souladu s určením

Myopia Master® byl vyvinut k fotografování oka a generování Scheimpflugových snímků předního segmentu oka, aby bylo možné posoudit tloušťku rohovky. Integrovaný keratometr měří centrální poloměry rohovky. Integrovaný oftalmický refraktometr měří optickou mohutnost oka. Integrovaný interferometr měří axiální délku oka.

Myopia Master® se smí použít pouze k účelu uvedenému v tomto návodu k použití.

→ Dodržujte výše uvedená bezpečnostní upozornění.

5.1 Předpokládaná zdravotní indikace

Myopia Master® může být používán lékaři, optiky a optometry na podporu managementu krátkozrakosti.

5.2 Kontraindikace

nejsou žádné známy

5.3 Možné vedlejší účinky

nejsou žádné známy

5.4 Předpokládání uživatelé

Přístroj je určen výhradně pro použití v:

- ordinacích očních lékařů
- na klinikách
- u očních optiků nebo optometristů

je určen pro používání vyškolenými členy personálu:

- kteří na základě svých znalostí, vzdělání a praktických zkušeností mohou zaručit odbornou manipulaci.
- kteří byli před uvedením do provozu zaškoleni personálem firmy OCULUS nebo autorizovaným prodejcem.

5.5 Skupina pacientů

Děti od 3 let a dál bez věkového omezení. Žádná omezení ohledně hmotnosti a zdravotního stavu. Pacient musí být při vědomí a schopen chápat a vidět fixační objekt.

6 Přeprava na místo instalace

Přepravní a skladovací podmínky viz *“Demontáž, přeprava a skladování” na straně 79.*

- Myopia Master® po přepravě nebo po skladování uveďte do provozu až po cca 3-4 hodinách. V důsledku prudké teplotní změny při přemístění z chladna do teplých prostor se mohou optické součásti zamlžit.



Upozornění

Poškození přístroje v důsledku nesprávné přepravy a nesprávného uskladnění

- Vyvarujte se nárazů a otřesů.
- Vyvarujte se znečištění, vysokých teplot a vlhkosti.

- Myopia Master® přepravujte správně.
- Uskladněte Myopia Master® podle skladovacích podmínek.
- Vyvarujte se blízkosti topných těles a vlhkosti.



Upozornění

- Obal uschovejte. Tak můžete přístroj v případě servisu nebo opravy řádně poslat resp. přepravit. Vyvarujete se tím zbytečného poškození a nákladů.

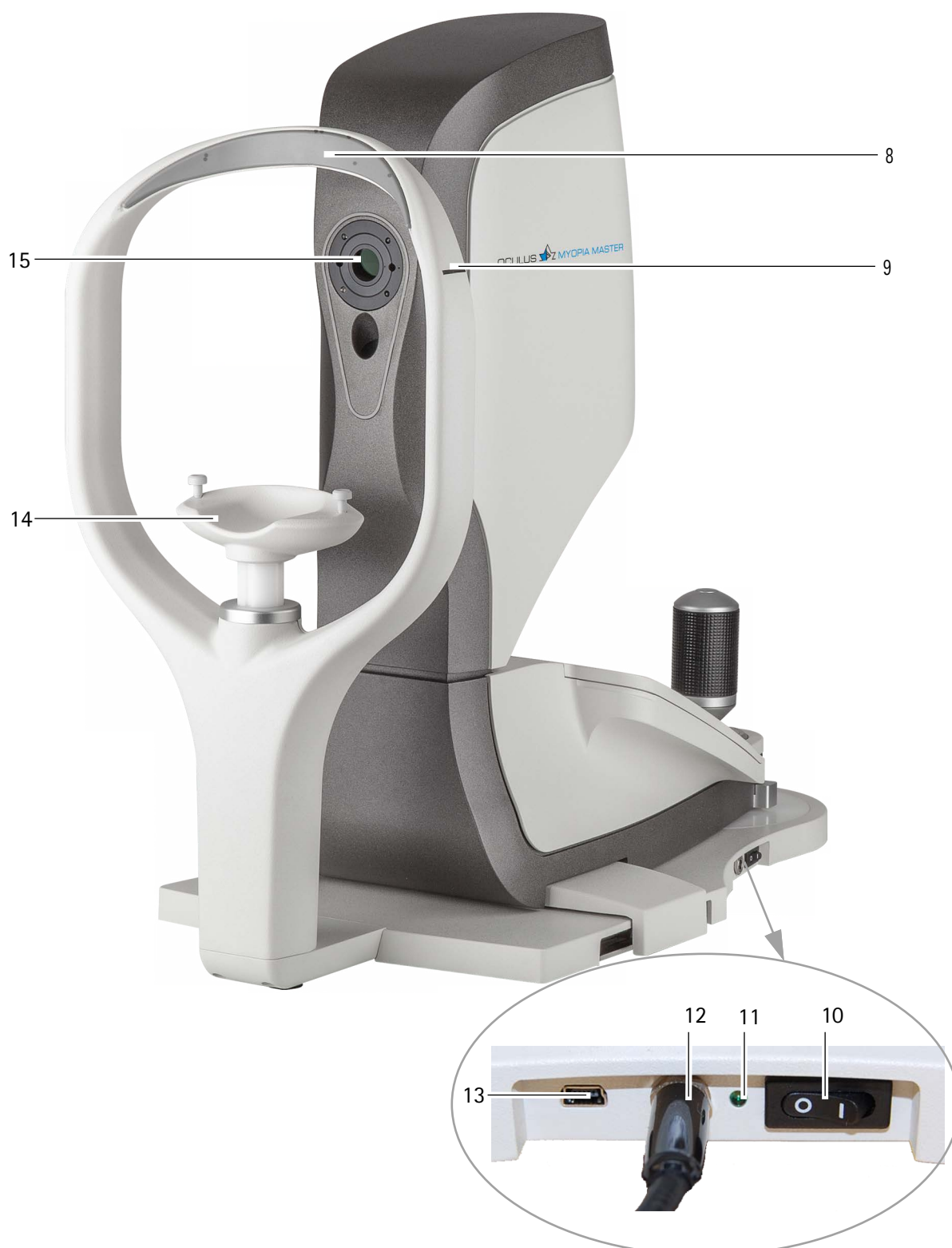
7 Popis přístroje

7.1 Přehled součástí přístroje



- | | | | | | |
|---|--------------|---|----------------|---|------------------|
| 1 | Měřicí hlava | 4 | Otočné kolečko | 7 | Funkční tlačítka |
| 2 | Výstup tisku | 5 | Kluzná deska | | |
| 3 | Displej | 6 | Joystick | | |

Obr. 7-1: Součásti přístroje



- | | | |
|---------------------------------|--------------------|---|
| 8 Opěrka čela | 11 Kontrolka LED | 14 Opěrka brady |
| 9 Značka výšky očí | 12 Síťová přípojka | 15 Měřicí okno / náhled pacienta s kroužkem keratometru |
| 10 Spínač pro zapnutí / vypnutí | 13 Port USB | |

Obr. 7-2: Součásti přístroje

7.2 Funkce Myopia Master®

Myopia Master® spojuje různé měřicí funkce do jednoho přístroje.

Autorefraktometr

Ze zdroje infračerveného záření dopadá měřicí světlo na sítnici oka a odtamtud se odráží zpět na místo na cloně. Citlivé sensorové čipy resp. CCD kamery registrují odchylku odraženého světla od místa na cloně, závislou na konkrétní refrakční vadě. Integrovaný mikropočítač z toho vypočítá refrakční vadu v dpt podle sféry, cylindru a délky osy cylindru.

Keratometr

Zakřivení rohovky se určí tím, že se odražený obraz rohovky zaznamená kamerovým senzorem a změří.

Jako reflexní obraz se použije zrcadlové zobrazení testovacích značek a kroužku.

To umožňuje určení centrálních poloměrů rohovky.

Pachymetr (volitelný)

Pachymetrie pracuje pomocí Scheimpflugových snímků rohovky, které se vyhodnocují počítačem vestavěným do Myopia Master®. Pomocí Scheimpflugova snímku se stanoví 600 absolutních výškových hodnot. Měřicí oblast se nachází v horizontální mezeře 4 mm skrz vrchol.

Štěrbínové světlo osvětluje rovinu řezu od přední plochy rohovky po zadní plochu. Transparentní buňky rohovky rozptylují štěrbinové světlo tak, že se rovina řezu jeví, jako kdyby sama svítila.

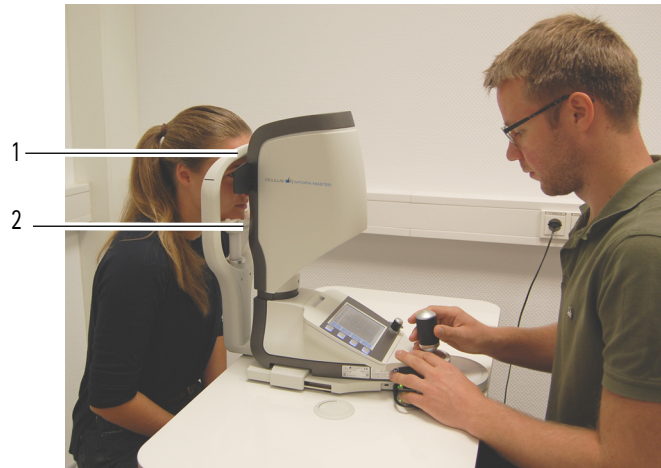
Ta se snímá pod úhlem 45° šikmo skrz zornici kamerou, přičemž rovina obrazu kamery je nakloněna také v úhlu 45° vůči optické ose kamerové optiky, aby rovinu zornice, rozptylující světlo, ostře zobrazila v rovině obrazu kamery (Scheimpflugovo zobrazení).

Díky tomuto uspořádání se získají ostré obrázky řezu rohovky.

Osová délka

Délka osy oka se změří pomocí interferometrie a zobrazí se. Myopia Master® měří šestinásobnou axiální délku oka pacienta.

Používané součásti



1 Opěrka čela

2 Opěrka brady

Obr. 7-3: Používané součásti

8 Instalace a připojení

8.1 První uvedení do provozu

Než budete moci Myopia Master® poprvé uvést do provozu, musíte

- jej nainstalovat a nechat se?ídit
- se nechat zaškolit



Opatrně

Chybná měření/poškození přístroje v důsledku chybějícího zaškolení

- Před prvním použitím: Nechte se zaškolit do obsluhy Myopia Master® od firmy OCULUS nebo autorizovaného prodejce .

Chybná měření/poškození přístroje v důsledku nesprávné instalace

- Mějte na paměti, že před prvním použitím musí proběhnout instalace a připojení vyšetřovacího stanoviště „Myopia Master®“, které provádí náš servis nebo odborník autorizovaný firmou OCULUS.



Poznámka

- Vyvarujte se nárazů, otřesů, znečištění, vysokých teplot a vlhkosti.
- S optickým přístrojem zacházejte opatrně.

8.2 Seřízení při prvním uvedení do provozu

- Myopia Master® po přepravě uveďte do provozu až po cca 3-4 hodinách. Pokud byl Myopia Master® uložen v chladné místnosti nebo ve vozidle během chladného ročního období, mohou se optické součásti Myopia Master® zamlžit v důsledku prudké teplotní změny a přechodu z chladu do tepla.
- Zkontrolujte, zda je odblokovaná přepravní pojistka, *„Odblokování přepravní pojistky“ na straně 31.*

8.3 Seřizovací práce po vnitropodnikové přepravě



Upozornění

Poškození přístroje v důsledku nesprávného zvedání
Pokud zvedáte Myopia Master® za měřicí hlavu, může se hlava ulomit.

- Myopia Master® uchopte pro zvedání zespodu a za opěrku čela.

8.3.1 Instalace přístroje

- Postavte Myopia Master® na rovnou plochu.
- Umístěte Myopia Master® tak, aby měření nemohlo být ovlivněno dopadem přímého světla.
- Instalujte Myopia Master® tak, aby byla síťová zástrčka snadno přístupná. Můžete jej pak pro příp. práce technické údržby snadněji odpojit od sítě.
- Zajistěte vyšetření bez odrazů. Za tím účelem vyšetřovací místnost zatemněte.
- Vyvarujte se nárazů a otřesů.
- Vyvarujte se znečištění, vysokých teplot a vlhkosti.

8.3.2 Odblokování přepravní pojistky

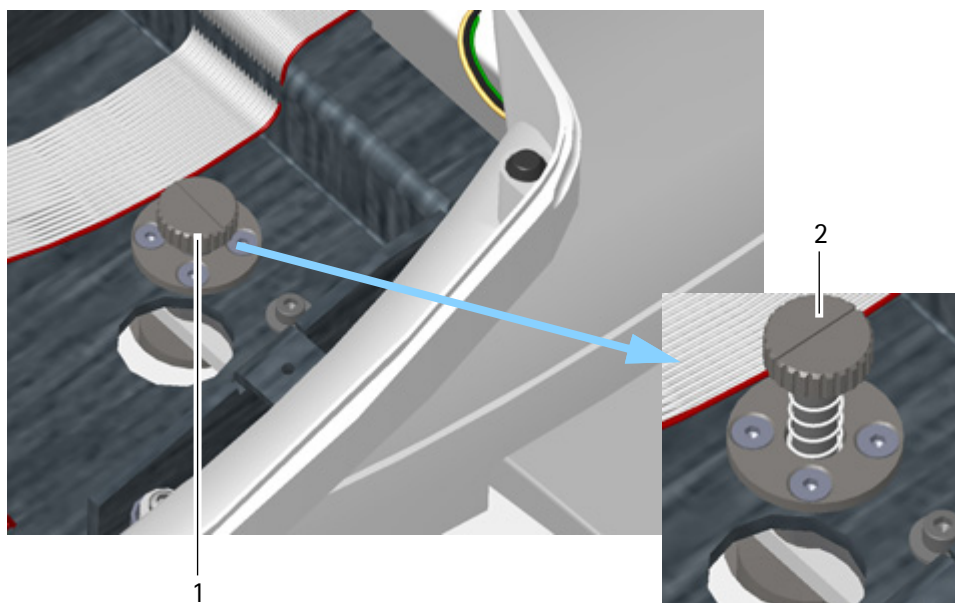
Pro přepravu je přístroj zajištěn přepravní pojistkou. Tu je nutné pro použití přístroje odblokovat.

→ Otevřete kryt s displejem.



Obr. 8-1: Otevření krytu s displejem

→ Odblokujte přepravní pojistku, pokud je zablokovaná (1).



1 Poloha „zablockovaná“

Obr. 8-2: Odblokování přepravní pojistky

2 Poloha „odblokovaná“

- Zatlačte přepravní pojistku lehce dolů a otočte ji přitom proti směru hodinových ručiček do polohy „odblokovaná“ (2). Pružina pak vytláčí přepravní pojistku nahoru.
- Zavřete kryt s displejem, [Obr. 8-1, strana 32](#).

8.4 Elektrické připojení



Opatrně

Ohrožení elektrické bezpečnosti

- Nepoužívejte Myopia Master® bezprostředně vedle ostatních nástrojů, ani jej na ně neukládejte.
- Pokud Myopia Master® používáte v blízkosti jiných přístrojů nebo jej na ně uložíte, musíte zajistit bezvadnou funkci Myopia Master®.
- Používejte pouze síťový zdroj uvedený v rozsahu dodávky, *“Rozsah dodávky” na straně 9.*
- Používejte pouze síťový kabel, který odpovídá požadavkům IEC 60227-1, typ H05VVH2-F (typ 53), minimum 0,75 m² a IEC 60320-1, typ C7.
- Pokud používáte vícenásobnou zásuvku pro připojení Myopia Master®: Vícenásobnou zásuvku používejte podle požadavků IEC 60601-1.
- Nepokládejte vícenásobnou zásuvku na podlahu.
- Použijte maximálně jednu vícenásobnou zásuvku.
- Do této vícenásobné zásuvky zapojte pouze Myopia Master® a popř. počítač, který k němu patří.



Obr. 8-3: Připojení

Obr. 8-4:

- Připojte přístroj pomocí dodaného síťového kabelu k elektrické síti, viz *“Rozsah dodávky” na straně 9.*



Upozornění

Poškození přístroje v důsledku nesprávného připojení

Pokud Myopia Master® připojíte nesprávně a půjde do něj napětí, může dojít po krátké době k poškození přístroje.

- Nevynakládejte přílišnou sílu na zapojení elektrických konektorů.
- Dodržujte údaje na typovém štítku.

Pokud je konektor vadný, kontaktuje servis OCULUS nebo autorizovaného prodejce, aby odstranil poškození.



Opatrně

Chybná měření/poškození přístroje nepovolaným personálem

- Dbejte na to, aby pouze odborník pověřený firmou OCULUS
 - realizoval připojení k počítači.
 - Prováděl aktualizace software.

Chybná měření / poškození přístroje v důsledku nesprávného připojení

Každé připojení Návod k použití k počítači může vést k rizikům pro pacienta nebo obsluhu, která přesahují rámec rizik popsanych v tomto návodu k obsluze.

- Ujistěte se, že je zajištěna bezpečnost pacienta a obsluhy a také funkčnost Návod k použití a připojeného počítače.
- Přístroj ke svému počítači / laptopu připojíte kabelem USB pouze přes USB FS MED izolátor.

9 Uvedení do provozu

- Myopia Master® po přepravě uveďte do provozu až po cca 3-4 hodinách. Pokud byl Myopia Master® uložen v chladné místnosti nebo ve vozidle během chladného ročního období, mohou se optické součásti Myopia Master® zamlžit v důsledku prudké teplotní změny a přechodu z chladu do tepla.

9.1 Zapnutí



- Zapněte Myopia Master® spínačem pro zapnutí / vypnutí (poloha I). LED se rozsvítí zeleně.

9.2 Vypnutí

- Ukončete aktuální relaci.
- Vypněte Myopia Master® spínačem pro zapnutí / vypnutí (poloha 0).



Opatrně

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem, pokud není Myopia Master® při přepravě, čištění, údržbu, dezinfekci a opravu ve všech pólech odpojený od proudu.

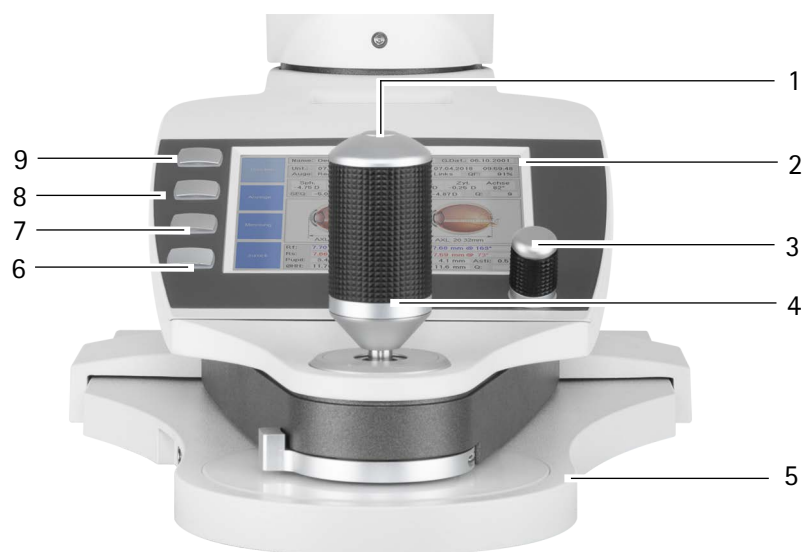
- Myopia Master® vypněte.
- Před čištěním a údržbou vytáhněte síťovou zástrčku. Uchopte přitom síťovou zástrčku, netahejte za kabel.

9.3 Denní uvedení do provozu

Pokud Myopia Master® přepravujete na jiné místo, musíte ho umístit tak, aby měření nemohlo být ovlivněno dopadem přímého světla.

- Postavte Myopia Master® na rovnou plochu.
- Připojte přístroj pomocí dodaného síťového kabelu k elektrické síti.
- Dodržujte údaje na typovém štítku.
- Zapněte Myopia Master® spínačem pro zapnutí / vypnutí, viz *"Zapnutí" na straně 35*.

10 Funkce ovládací jednotky



- | | | | |
|---|--------------------|-----|-------------------------------|
| 1 | Tlačítko joysticku | 4 | Joystick s otočnou rukojetí |
| 2 | Displej | 5 | Nastavovací základna |
| 3 | Otočné kolečko | 6-9 | Tlačítka závislá na obrazovce |
- Obr. 10-1: Funkce ovládací jednotky

Součást	Funkce	Obsluha
Tlačítka závislá na obrazovce (6 - 9)	Aktivuje vedle umístěné tlačítkové pole podle příslušné obrazovky	→ Stiskněte požadované tlačítko.
Otočné kolečko (3)	Mění příslušné parametry Aktivuje zvolený parametr	<ul style="list-style-type: none"> → Otočte kolečkem doleva nebo doprava. Zvolený parametr se zvýrazní modře. → Zatlačte otočné kolečko dolů. Zvolený parametr se aktivuje nebo deaktivuje.
Joystick (4)	Nastavuje výšku, vzdálenost a nasměrování doleva a doprava	→ Pohybuje joystickem dopředu, dozadu a do stran, otáčejte jím <i>"Jemné seřízení"</i> na straně 46.
Tlačítko joysticku (1)	Spustí měření ručně (když je funkce automatického spuštění vypnutá)	→ Stiskněte tlačítko.
Displej (2)	Zobrazuje programové obrazovky Slouží jako dotyková obrazovka	→ Lehce stiskněte požadované softwarové tlačítko
Nastavovací základna (5)	Slouží hrubému seřízení	→ Posunujte nastavovací základnu, až na obrazovce dobře uvidíte oko vyšetřované osoby.

10.1 Dotyková obrazovka

Pokud je funkce deaktivovaná:



→ Aktivujte zaškrtnuté políčko v „Nastavení 2/5“ (*“Nastavení 2” na straně 66*),

Kromě tlačítek závislých na obrazovce můžete používat i softwarová tlačítka na dotykové obrazovce. Softwarová tlačítka se mění podle funkce displeje.

10.1.1 Funkční tlačítka na dotykové obrazovce

Následujícími tlačítky můžete pracovat ve správě dat pacientů.

Tlačítko	Funkce	Tlačítko	Funkce
	Změna klávesnice (Change keyboard)		Zadání (Enter)
	Vymazat znak (Delete character)		Přejít do horního řádku (Return to upper line)
	Přerušit postup (Escape)		

11 Příprava dat pacienta

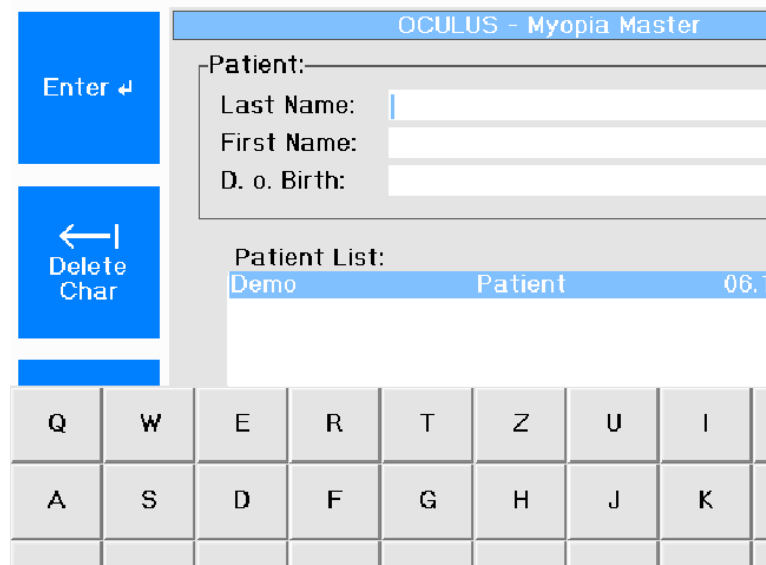
Používejte správu dat pacientů, když chcete některému pacientovi přiřadit vyšetření nebo je dlouhodobě uložit.

- V takovém případě запиšte jméno a datum narození pacienta pokud možno před provedením měření.

11.1 Zápis nových pacientů (dotyková obrazovka)

- Stiskněte v menu správy dat pacientů tlačítko [Pacient] [Patient] pro zapsání nového pacienta.

Zobrazí se následující obrazovka:



Obr. 11-1: Klávesnice dotykové obrazovky, zápis dat pacienta

- Použijte dotykovou obrazovku, jak je popsáno v (*"Dotyková obrazovka" na straně 37*).

- Zapište křestní jméno a příjmení pacienta a potvrďte je.

V poli „Datum nar.“ (D. of Birth) se klávesnice změní na číselné zobrazení.

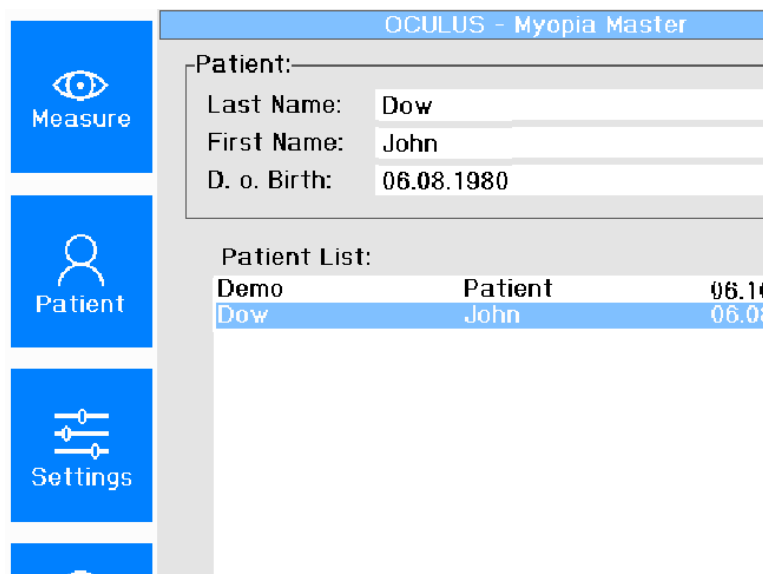
- Zadejte datum narození a potvrďte je.

Zobrazí se dialogové pole pro potvrzení.

- Vyberte „Ano“ (Yes).



Jméno pacienta se objeví v seznamu.



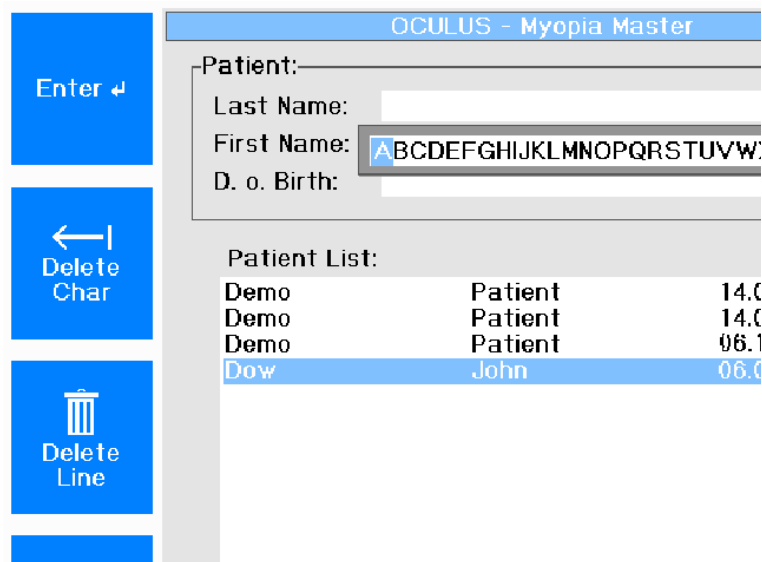
Obr. 11-2: Seznam pacientů

- ➔ Stiskněte tlačítko [Měření] [Measure] pro přechod do měřicího režimu.

11.2 Zápis nových pacientů (dotyková obrazovka deaktivovaná)

- Stiskněte v menu správy dat pacientů tlačítko [Pacient] [Patient] pro zapsání nového pacienta.

Zobrazí se následující obrazovka:



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' interface. On the left, there are four blue buttons: 'Enter ↵', 'Delete Char' (with a left arrow), 'Delete Line' (with a trash icon), and a partially visible 'Start' button. The main area contains a 'Patient:' form with fields for 'Last Name:', 'First Name:' (containing 'ABCDEFGHIJKLMN OPQRSTUVWXYZ'), and 'D. o. Birth:'. Below the form is a 'Patient List:' table.

Patient List:		
Demo	Patient	14.0
Demo	Patient	14.0
Demo	Patient	06.1
Dow	John	06.0

Obr. 11-3: Zápis pacientů

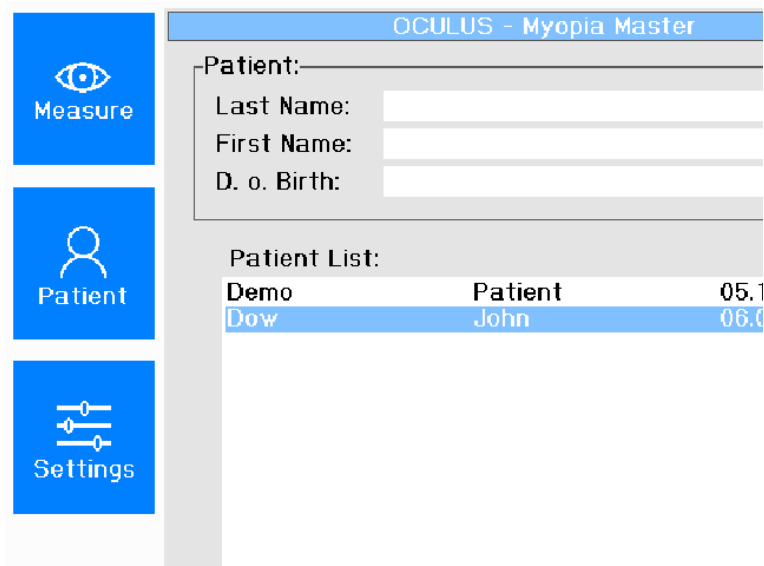
- Pomocí otočného kolečka zvolte jednotlivá písmena. Každé potvrďte stisknutím otočného kolečka.
- Zadejte příjmení vyšetřované osoby.
- Opravte nesprávné zadání:
 - Jedno písmeno vymažete stisknutím tlačítka [Vymazat znak] [Delete Char].
 - Celé pole vymažete stisknutím tlačítka [Vymazat řádek] [Delete Line].
 - Alternativně můžete rovinu zadání vymazat otočným kolečkem navolením symbolu „←“.
- Po kompletním zadání příjmení stiskněte tlačítko [Zadání] [Enter].
 - Alternativně se k nejbližšímu vyššímu resp. nižšímu řádku dostanete pomocí symbolů „↑“ a „↓“.
- Stejným způsobem zapište křestní jméno a datum narození.
- Po zadání data narození potvrďte stisknutím [Zadání] [Enter].
- Nyní budete dotázáni, zda si přejete nového pacienta uložit.
- Vyberte „Ano“ (Yes).
 - Jméno pacienta se objeví v seznamu.
- Pomocí tlačítka [Start] [Measure] přejdete do měřicího režimu.

11.2.1 Výběr uloženého pacienta

Vyberte pacienta, jehož data jsou již uložena.

- ➔ Stiskněte v menu správy dat pacientů tlačítko [Pacient] [Patient].
- ➔ Pomocí otočného kolečka přejděte na požadovaný zápis v seznamu.

Zobrazí se následující obrazovka:



Obr. 11-4: Výběr pacienta

- ➔ Stiskněte tlačítko [Nové měření] [New Exam] pro přechod do měřicího režimu.

11.2.2 Přejmenování pacienta

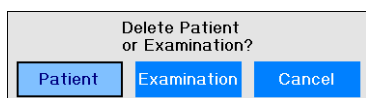
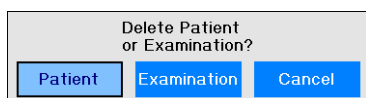


- ➔ Vyberte pacienta, kterého chcete přejmenovat.
- ➔ Stiskněte tlačítko.
- ➔ Zapište do pole „Nové jméno“ (New Name) nové jméno nebo nové datum narození.
- ➔ Potvrďte zadání.

11.2.3 Vymazání pacienta nebo vyšetření

Pokud chcete vymazat některého pacienta nebo vyšetření:

- Vyberte dotyčného pacienta.
- Stiskněte tlačítko.



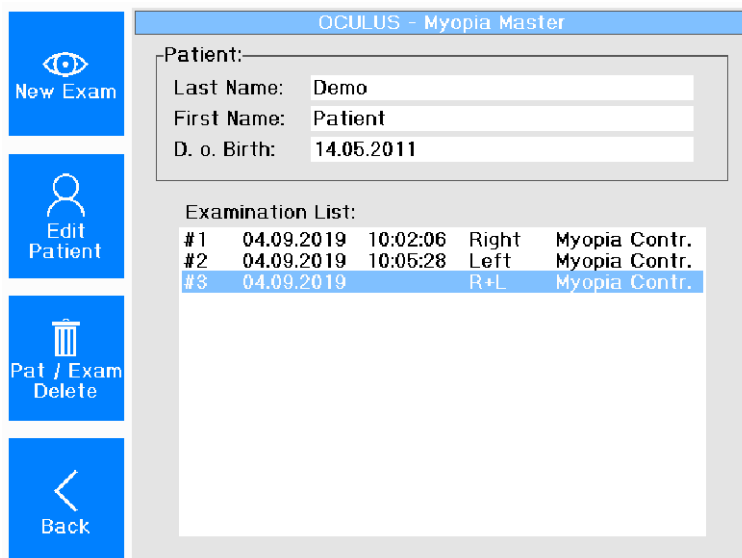
Vymazání pacienta:

- Pomocí otočného kolečka zvolte softwarové tlačítko [Pacient] [Patient].
- Zatlačte otočné kolečko dolů.
Pacient se vymaže.

Vymazání vyšetření:

- Pomocí otočného kolečka zvolte softwarové tlačítko [Vyšetření] [Examination].
- Vyberte vyšetření pro vymazání.
Řádek vybraného vyšetření má modré pozadí.
- Zatlačte otočné kolečko dolů.
Vyšetření se vymaže.

11.2.4 Načtení vyšetření



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' interface. On the left is a vertical menu with four blue buttons: 'New Exam' (eye icon), 'Edit Patient' (person icon), 'Pat / Exam Delete' (trash icon), and 'Back' (left arrow icon). The main area 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.

Obr. 11-5: Načtení vyšetření

Ve správě dat pacientů můžete stávající vyšetření načíst a vytisknout i později.

Pokud byla dvě vyšetření již jednou společně vytisknuta, jsou také automaticky společně uložena (R+L) a také současně opět načtena.

Pokud nebyla měření vytisknuta společně, jsou vyšetření v seznamu uvedena zvlášť (pravé, levé).

Měření pak musíte načíst jednotlivě za sebou.

Dvě měření lze zobrazit společně pouze v případě, že patří k jednomu měřicímu procesu.

12 Průběh měření



Opatrně

Chybná měření v důsledku nesprávné obsluhy

- Před prvním použitím: Nechte se zaškolit do obsluhy Myopia Master® od firmy OCULUS nebo autorizovaného prodejce.

Průběh měření se skládá z těchto kroků:

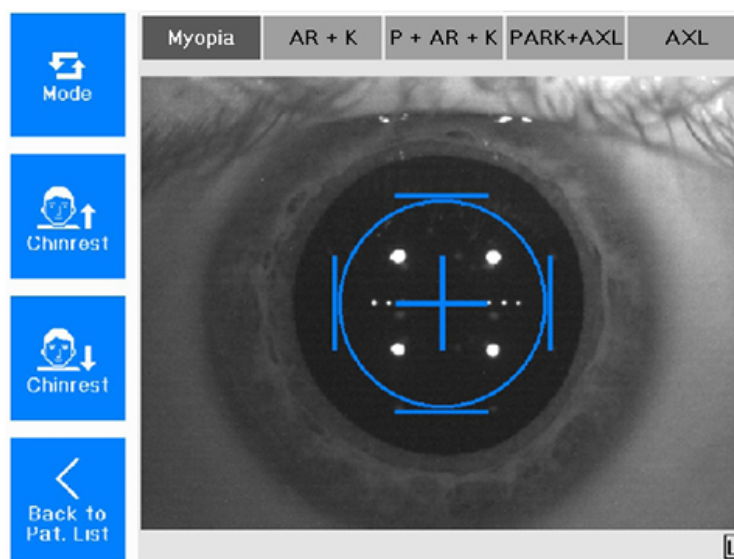
- Volba měřicího režimu
- Příprava měření
- Provádění měření
- Zálohování dat
- Ukončení měření

12.1 Volba měřicího režimu

Průběh měření závisí na zvoleném režimu:

		Měřicí funkce			
		Měření keratometrie	Refrakční měření	Měření délky osy	Měření pachymetrie
Měřicí režim	Myopie	X	X	X	
	AR + K	X	X		
	AXL			X	
	P + AR + K (volitelné)	X	X		X
	PARK + AXL (volitelné)	X	X	X	X

Displej měřicího režimu:



Obr. 12-1: Displej měřicího režimu

- ➔ Stiskněte tlačítko [Režim] [Mode] pro změnu kombinace měřících funkcí pro individuální měření.

Ostatní přednastavení zvolená v „Nastavení“ (Settings) zůstanou zachována (*„Nastavení“ na straně 63*).

Dole vpravo [R] nebo vlevo [L] se zobrazí, které oko se měří.

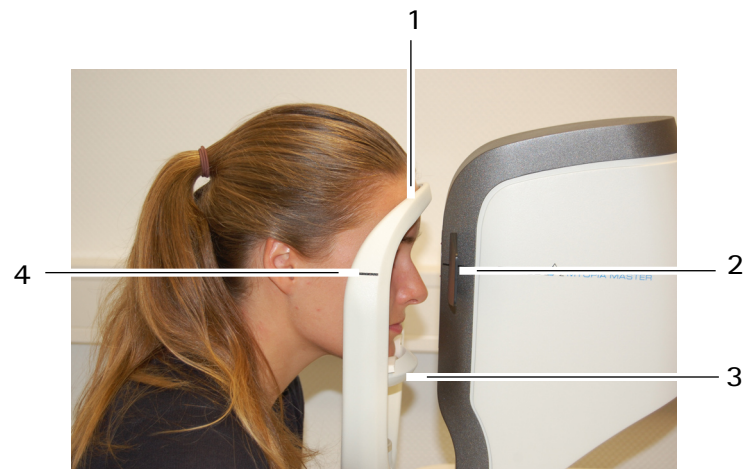
12.2 Příprava měření

Usadte pacienta a seřídte přístroj před měřením.

Hrubé seřízení

- ➔ Zkontrolujte, zda
 - na opěrce brady leží čistý papír nebo zda je popř. opěrka brady vyčištěná a vydezinfikovaná
 - je opěrka čela vyčištěná a vydezinfikovaná, *„Čištění, dezinfekce a údržba“ na straně 72*.
- ➔ Nedotýkejte se pacienta a přístroje současně.

- Poproste pacienta, aby položil hlavu do opěrky brady a čela. Značka výšky očí mezi opěrkou brady a čela by měla být vyrovnána přibližně uprostřed oka pacienta.



- 1 opěrka čela
2 Značky na přístroji
3 Opěrka brady
4 Značky výšky očí

Obr. 12-2: Poloha pacienta



- Přestavte opěrku brady.

Otáčením joysticku regulujete výšku měřicí hlavy: Otáčením po směru hodin se měřicí hlava pohybuje nahoru. Proti směru hodin se pohybuje dolů.¹



Upozornění

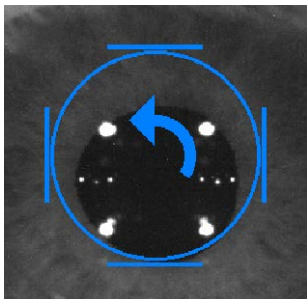
Při aktivované „automatické poloze“ proběhne vyrovnání výšky automaticky.

- Instruování pacienta: „Dívejte se do měřicího okna. Vidíte obrázek balónu. Uvolněte se a zadívejte se do jeho středu.“
- Posunujte křížový podstavec, až bude oko pacienta na displeji zaostřené.
Pokud je třeba: Seřídte výšku pomocí opěrky brady nebo měřicí hlavy.

Jemné seřízení

- Jemné seřízení proveďte joystickem podle zadání na displeji. Pohybuje joystickem resp. jím otáčejte do uvedených směrů:

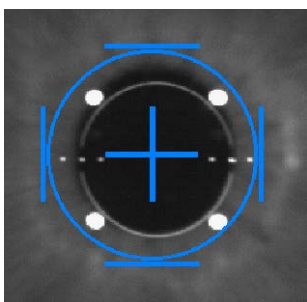
1. Když otočíte joystickem až na doraz, pohybují se měřicí hlava a opěrka brady opačným směrem.



Příklad:

→ Otáčejte joystickem proti směru hodinových ručiček.

Šipka	Pohyb kamery	Pohyb joysticku
→	vpravo	Zatlačte joystick doprava.
←	vlevo	Zatlačte joystick doleva.
↑	dopředu	Zatlačte joystick k pacientovi.
↓	dozadu	Zatlačte joystick od pacienta.
↻	nahore	Otočte joystickem po směru hodinových ručiček.
↻	dole	Otočte joystickem proti směru hodinových ručiček.



Když je dosaženo dostatečně přesné polohy, objeví se uprostřed kruhu kříž, který je obklopen čtyřmi čarami.

Myopia Master® automaticky spustí měření resp. měření může být spuštěno ručně.

Ruční měření:

→ Spustíte měření stisknutím tlačítka joysticku.



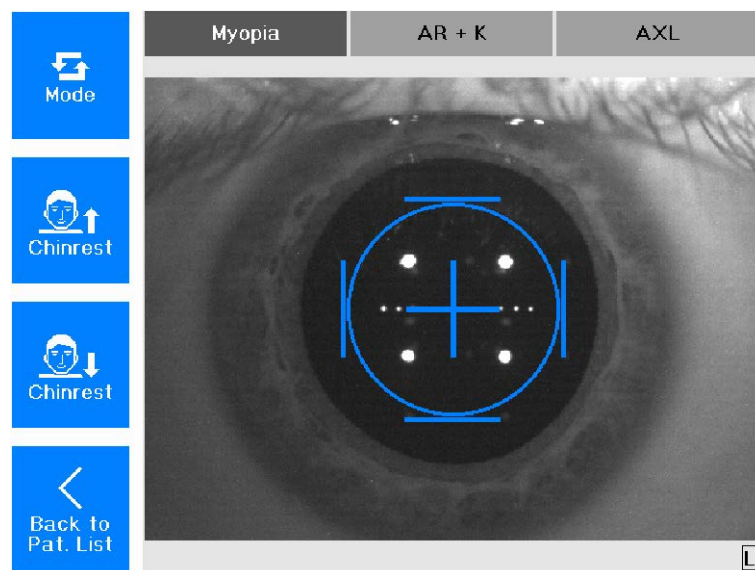
Upozornění

V průběhu měření zde popsaném jsou aktivované měřicí funkce „myopie“.


Nejdřív se měří centrální poloměry rohovky, pak se provádí refrakce, následuje měření osově délky.

Navíc jsou standardně aktivovány „Automatická poloha“ (Eye-tracking) a „Autom. spuštění“ (Auto-release).

Dole na okraji obrazu poznáte, zda na příslušném oku již byla provedena měření.



Obr. 12-3: Měřicí režim

Když se napravo nebo nalevo dole objeví symbol  :
Pravé nebo levé oko bylo již změřeno.

Příslušné měření najdete v paměti.

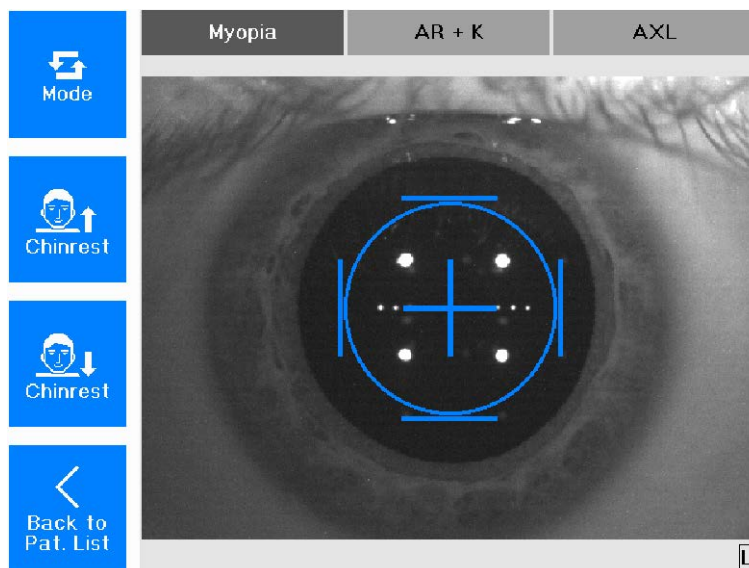
➔ Vyberte oko, abyste načtli právě provedené vyšetření.

Clear

Pro vymazání již naměřených vyšetření z paměti stiskněte toto tlačítko.

12.3 Měření a výsledky

Měřicí režim je přednastaven na „Myopia“.



Obr. 12-4: Měřicí režim

Kompletní měření myopie zahrnuje tyto kroky:

- centrální poloměry rohovky (K)
- objektivní refrakce (AR)
- délka osy (AXL)

12.3.1 Myopie - přehledné zobrazení

Naměřené hodnoty vyšetření myopie se zobrazí v přehledu.

Measure	Name: Dow, John		DoB: 05.08.2012			
	Exam: 13.12.2019 15:19:51		Exam: 13.12.2019 15:20:39			
Display (1/5)	Eye: Right		Eye: Left			
	Sph.	Zyl.	Axis	Sph.	Zyl.	Axis
Print	+3.63 D	-3.45 D	11°	+2.47 D	-2.47 D	3°
	SEQ: 1.90 D	Q: 8		SEQ: 1.23 D	Q: 9	
Back	 AXL: 22.25 mm SNR: 19.0			 AXL: 22.37 mm SNR: 57.7		
	K1:	8.12 mm @ 8°		K1:	7.99 mm @ 179°	
	K2:	7.61 mm @ 98°		K2:	7.56 mm @ 89°	
	Pupil:	4.6 mm	Astig: 2.7 D	Pupil:	3.5 mm	Astig: 2.3 D
	WTW:	11.7 mm	Q: 7	WTW:	11.6 mm	Q: 7

1 Data pacienta a vyšetření

2 Refrakční hodnoty

3 Zobrazení délky os

4 Keratometrické hodnoty

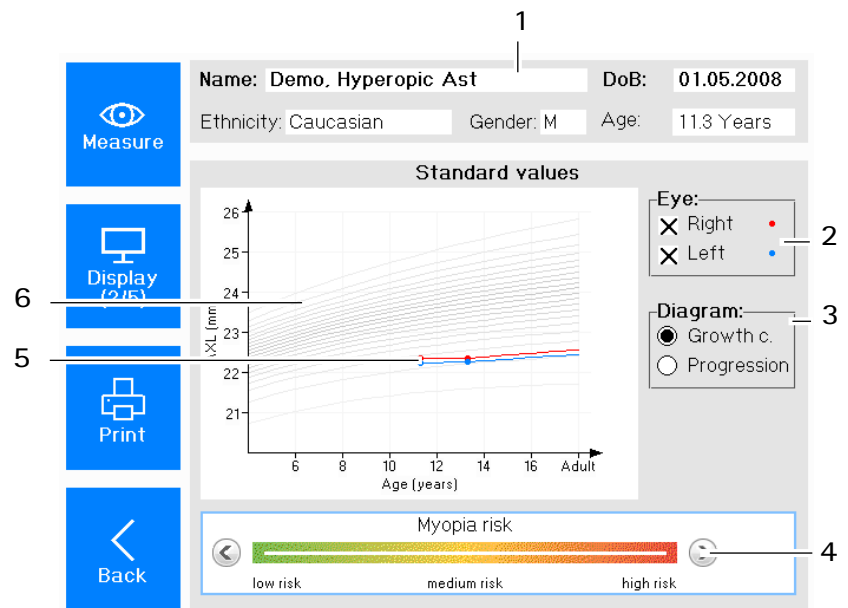
Obr. 12-5: Myopie - přehledné zobrazení



→ Stiskněte toto tlačítko pro přechod na zobrazení průběhu.

12.3.2 Myopie - výsledky

Po provedeném měření se zobrazí následující obrazovka:



- | | |
|--|--|
| 1 Data pacienta a vyšetření | 4 Posouzení rizik |
| 2 Barva pro vyšetřované oko | 5 Měřené hodnoty podle věku pacienta |
| 3 Volba zobrazení mezi křivkami růstu a progresí | 6 Progresivní zobrazení délek os a objektivních refrakčních hodnot |

Obr. 12-6: Diagram (zde: křivky růstu)

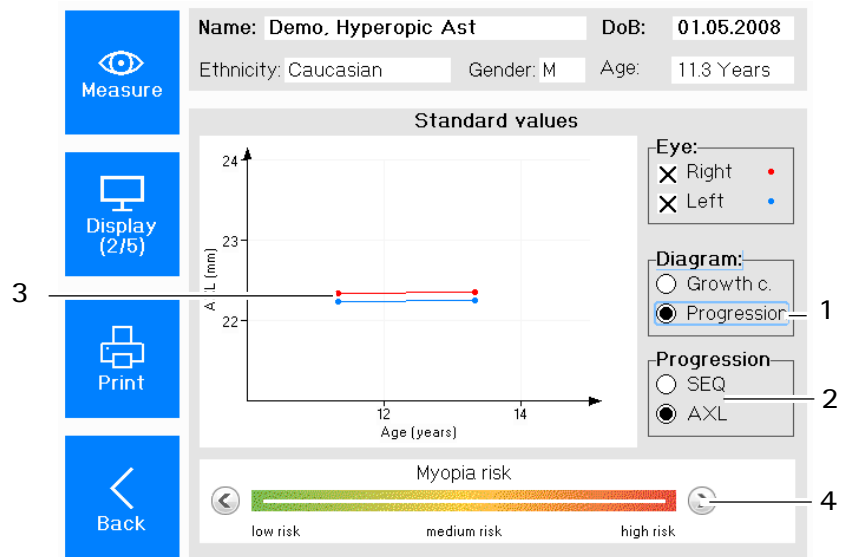
Displej zobrazuje naměřené hodnoty buď jednotlivého oka nebo obou očí. Jsou barevně označené (5).

Můžete volit mezi zobrazením křivek růstu a progresí, tedy časovým vývojem (3).

Křivky růstu

Při volbě zobrazení „Křivky růstu“ (Growth curves) ukazuje grafika naměřené hodnoty délky osy v závislosti na věku pacienta. Šedé linie udávají percentilové křivky.

Progrese



- | | |
|----------------------------------|--------------------------------------|
| 1 Výběr zobrazení progrese | 3 Měřené hodnoty podle věku pacienta |
| 2 Výběr zobrazené měřené hodnoty | 4 Posouzení rizik |

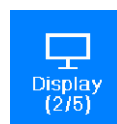
Obr. 12-7: Diagram (zde: progrese)

Při volbě zobrazení „Progrese“ (Progression) ukazuje grafika časový vývoj zvolené měřené hodnoty v závislosti na věku pacienta. Můžete volit mezi zobrazením následujících měřených hodnot:

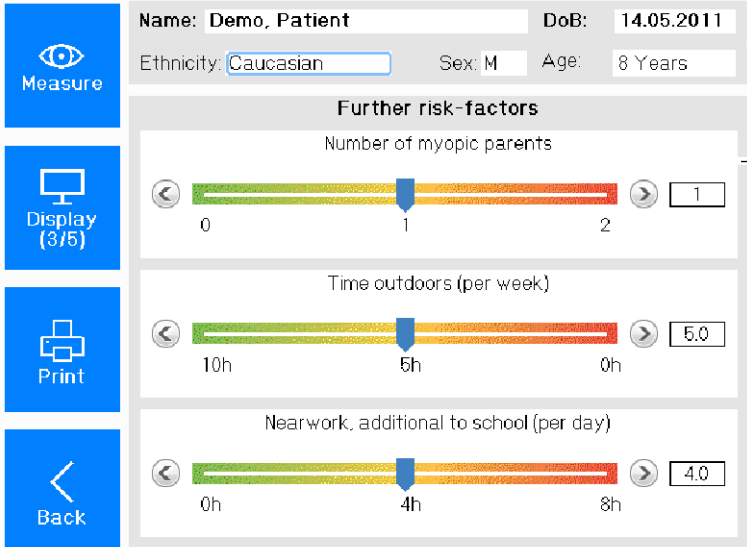
- Sférický ekvivalent (SEQ)
- Osová délka (bez percentilových křivek)

Nezávisle na zvoleném zobrazení můžete ručně nastavit riziko myopie v barevném proužku (4).

➔ Stiskněte tlačítko pro přechod k zobrazení rizikových faktorů.



Zobrazí se následující obrazovka.



The screenshot shows a software interface with a sidebar on the left containing four blue buttons: 'Measure' (with an eye icon), 'Display (3/5)' (with a monitor icon), 'Print' (with a printer icon), and 'Back' (with a left arrow icon). The main area is divided into two sections. The top section, labeled '1', contains patient information: 'Name: Demo, Patient', 'DoB: 14.05.2011', 'Ethnicity: Caucasian', 'Sex: M', and 'Age: 8 Years'. The bottom section, labeled '2', is titled 'Further risk-factors' and contains three sliders. The first slider is 'Number of myopic parents' with a range from 0 to 2 and a value of 1. The second slider is 'Time outdoors (per week)' with a range from 10h to 0h and a value of 5.0. The third slider is 'Nearwork, additional to school (per day)' with a range from 0h to 8h and a value of 4.0.

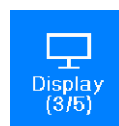
1 Data pacienta a vyšetření

2 Další rizikové faktory

Obr. 12-8: Zobrazení rizikových faktorů

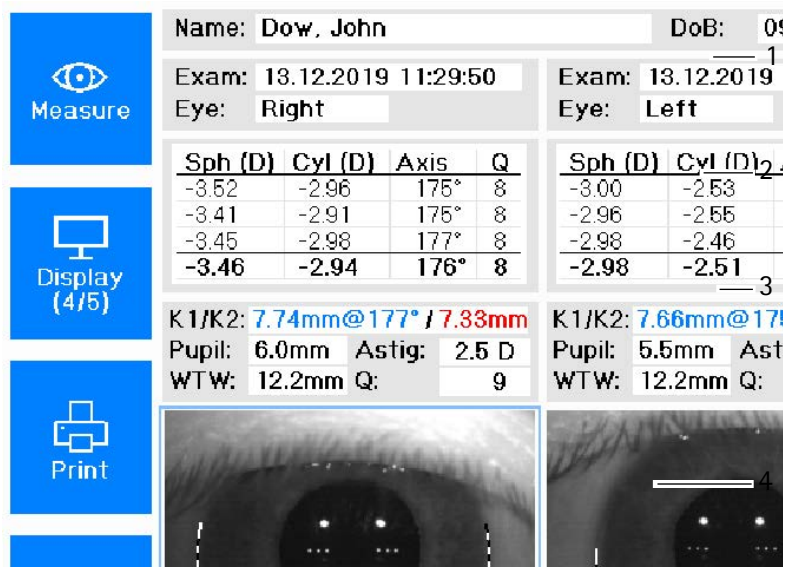
Dotazník vám poskytne krátké posouzení rizik. Riziko je klasifikováno podle vědeckých studií.


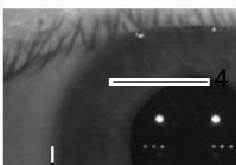
- Zeptejte se pacienta/pacientky na:
 - Etnikum
 - Počet rodičů s myopickou vadou
 - Pohlaví
 - Hodiny trávené venku (za týden)
 - Práce na krátkou vzdálenost navíc ke škole (za den)
- Konkrétní otázku zodpovíte tak, že nastavíte posuvný regulátor na odpovídající hodnotu. Můžete použít i otočné kolečko a potvrdit stisknutím. Alternativně použijte šipkové tlačítko doprava ke zvýšení hodnot nebo doleva ke snížení hodnot.
- Stiskněte tlačítko pro přechod k zobrazení AR + K.



12.3.3 Výsledky refrakce

Po provedeném měření se zobrazí následující.



Measure	Name: Dow, John	DoB: 09
	Exam: 13.12.2019 11:29:50	Exam: 13.12.2019
Display (4/5)	Eye: Right	Eye: Left
	Sph (D) Cyl (D) Axis Q	Sph (D) Cyl (D)
	-3.52 -2.96 175° 8	-3.00 -2.53
	-3.41 -2.91 175° 8	-2.96 -2.55
Print	-3.45 -2.98 177° 8	-2.98 -2.46
	-3.46 -2.94 176° 8	-2.98 -2.51
K1/K2: 7.74mm@177° / 7.33mm		K1/K2: 7.66mm@171°
Pupil: 6.0mm Astig: 2.5 D		Pupil: 5.5mm Astig: 2.5 D
WTW: 12.2mm Q: 9		WTW: 12.2mm Q: 9
		

1 Data pacienta a vyšetření

3 Keratometr

2 Refrakční hodnoty

4 Obrazy duhovky

Obr. 12-9: Přehledné zobrazení AR + K

Refrakční hodnoty (2)

V tomto poli se zobrazí hodnoty pro sféru, cylindr, polohu osy a kvalitu.

Refrakční hodnoty se měří třikrát. Průměrná hodnota se zobrazí ve čtvrtém řádku.

Hodnota Q:

Pokud má pole bílé pozadí (9-7) - jsou výsledky měření dobré.

Pokud má pole žluté pozadí (6) - jsou výsledky měření kritické; popř. měření opakujte.

Pokud má pole červené pozadí (≤ 5) - opakujte měření.

Keratometrické hodnoty (3)

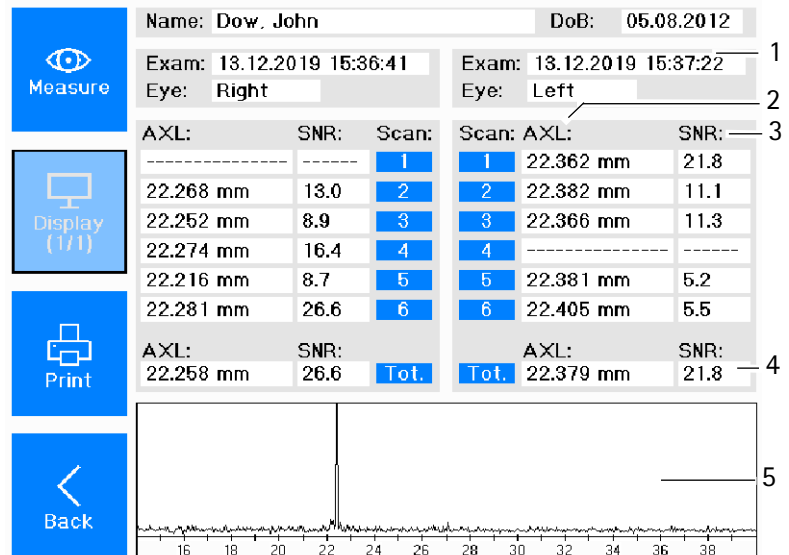
- Rh/Rv: Horizontální / vertikální poloměr zakřivení ve středu, modrá: plochý meridián
červená: strmý meridián
- Zornice: Velikost zornice
- Astig: Astigmatismus rohovky ve středu
- ØHH: Průměr rohovky nebo duhovky
- Hodnota Q:
Pokud má pole bílé pozadí (9-7) - jsou výsledky měření dobré.
Pokud má pole žluté pozadí (6) - jsou výsledky měření kritické; popř. měření opakujte.
Pokud má pole červené pozadí (≤ 5) - opakujte měření.

Obraz kamery (4)

Rohovka nebo okraj duhovky jsou na obrazu kamery označeny.

12.3.4 Výsledky osových délek

Po provedeném měření se zobrazí následující.



- 1 Data pacienta a vyšetření
- 2 Hodnoty AXL
- 3 Poměr signálu k šumu (SNR)
- 4 Nejvyšší hodnota SNR
- 5 SNR grafika

Obr. 12-10: Přehledné zobrazení AXL

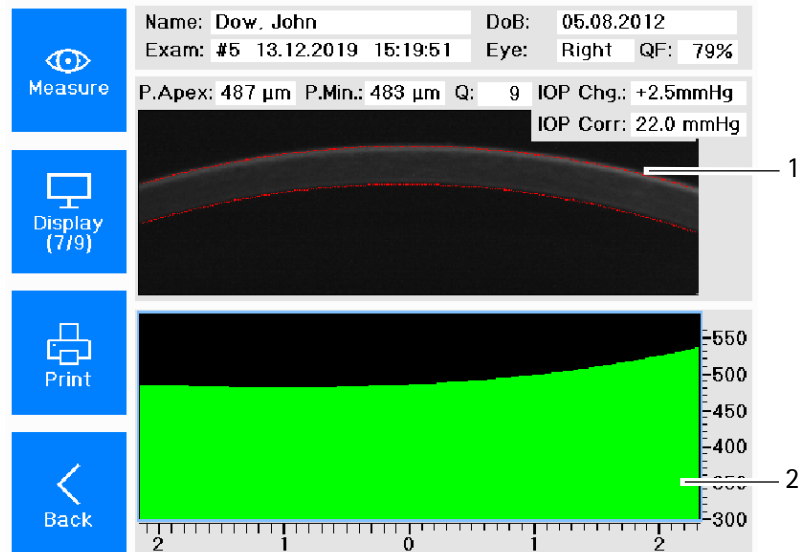
Hodnoty osových délek pro jedno nebo obě oči se zobrazí v tabulce (2).

Uvede se výčet odpovídajícího poměru signálu k šumu (SNR) (3). Zobrazí se speciálně zprůměrovaná osová délka a nejvyšší SNR (4).

Dále se SNR zobrazí jako grafika (5).

12.3.5 Výsledky pachymetrie (volitelné)

Po provedeném měření se zobrazí následující:

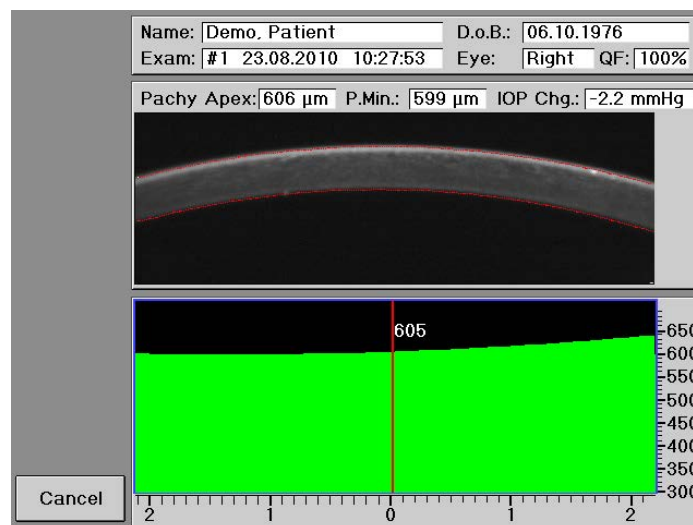


1 Scheimpflugův snímek

2 Průběh tloušťky rohovky

(Měřicí oblast: horizontální řez 4 mm skrz vrchol)

Obr. 12-11: Přehled Měřené hodnoty pachymetrie



➔ Stiskněte dotykovou obrazovku v poli „Průběh tloušťky rohovky“ (Corneal Thickness Progression) (2).

Přístroj vám ukáže přesné místo rohovky ve zvoleném bodě.


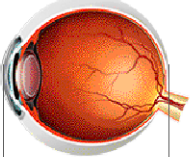
Ukazatelem můžete pohybovat doleva resp. doprava pomocí dotykové obrazovky nebo otočného kolečka.

12.3.6 Ukončení měření

➔ Vytiskněte a/nebo zálohujte data, [Kap. 12.4, strana 56](#).

12.4 Tisk a uložení vyšetření

Když bylo provedeno měření myopie na obou očích, zobrazí se následující obrazovka:

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

Obr. 12-12: Zobrazení s tlačítkem tisku

12.4.1 Tisk



→ Stiskněte tlačítko pro vytisknutí výsledků vyšetření.



Upozornění

Měření se automaticky uloží, pokud jste před průběhem měření zapsali nového pacienta (*“Zápis nových pacientů (dotyková obrazovka)” na straně 38*).

Vytisknutím se každé měření automaticky uloží do paměti podle čísla tisku (*“Uložení dat do paměti čísla tisku” na straně 57*).

V kapitole „Chronologie různých průběhů měření“ (*“Chronologie různých průběhů měření” na straně 58*) jsou stručně nastíněny **různé průběhy měření**.

Vyšetření uložte dodatečně, pokud jste před průběhem měření nezaložili žádného nového pacienta (*“Dodatečné uložení vyšetření” na straně 59*).

12.4.2 Uložení vyšetření

Pro uložení vyšetření do paměti existují dvě různé možnosti:

- Paměť podle čísla tisku
- Správa dat pacientů

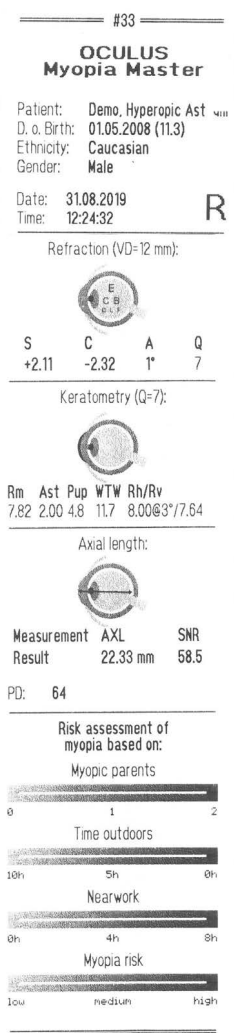
Uložení dat do paměti čísla tisku

Když je paměť podle čísla tisku v nastaveních aktivovaná, viz kapitolu 15.4, každé vyšetření se automaticky po vytisknutí uloží do paměti podle čísla tisku a může se později opět vyvolat.

V paměti podle čísla tisku se může uložit max. 100 vyšetření, následně se první uložené měření znovu přepíše.

Pokud chcete vyšetření uložit dlouhodobě, použijte správu dat pacientů.

Měření můžete později vyvolat prostřednictvím čísla [24].



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

Buttons: #1, #2, #3, #4, #5, #7, #8, #9, #10, #11

Obr. 12-13: Paměť podle čísla tisku

12.5 Ukončení měření



Toto tlačítko se zobrazí po provedení měření.

- ➔ Stiskněte toto tlačítko pro uložení dat vyšetření k pacientovi.
- ➔ Po každém pacientovi odstraňte list papíru z opěrky brady, viz též *"Přípevnění papíru na opěrku brady"* na straně 76.
- ➔ Po každém pacientovi vydezinfikujte opěrku čela a popř. opěrku brady, *"Dezinfekce"* na straně 74.

13 Chronologie různých průběhů měření

Níže je stručně nastíněna chronologie tří různých průběhů měření.

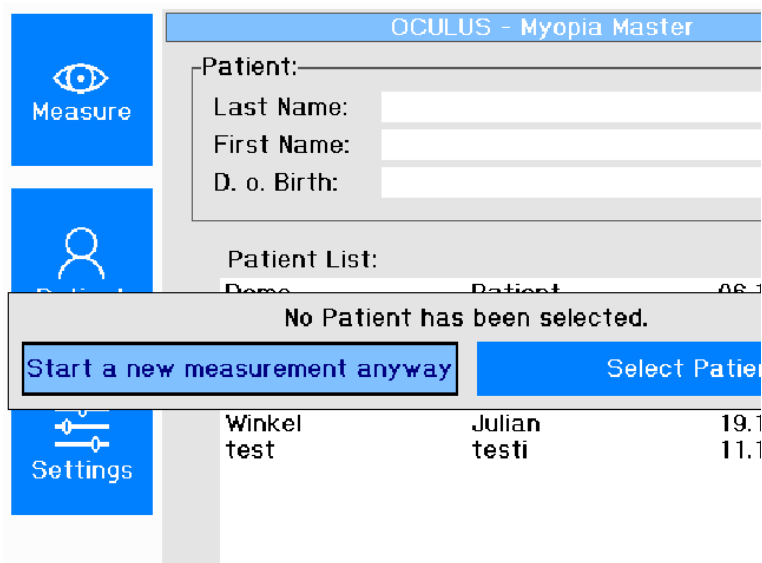
- 1** Zapište pacienta do správy dat pacientů a následně proveďte měření.
Data vyšetření se automaticky uloží pod nově zapsaného pacienta (*"Zápis nového pacienta + měření" na straně 58*).
- 2** Začnete rovnou s měřením a vyšetření dodatečně uložíte pod již stávajícího pacienta. Alternativně můžete zapsat nového pacienta i po měření (*"Dodatečné uložení vyšetření" na straně 59*).
- 3** Provádíte měření, aniž byste uložili vyšetření pod konkrétního pacienta (*"Měření bez uložení dat pacienta" na straně 60*).

13.1 Zápis nového pacienta + měření

- ➔ Stiskněte ve správě dat pacientů tlačítko [Nový pacient] [Patient].
- ➔ Založte nového pacienta, viz *"Zápis nových pacientů (dotyková obrazovka)" na straně 38*.
Nově zapsaný pacient se zobrazí v seznamu pacientů a je podbarven modře.
- ➔ Spustíte měření tlačítkem [Měření] [Measure].
Volitelně stiskněte tlačítko joysticku.
- ➔ Proveďte měření (*"Průběh měření" na straně 44*).
Při dokončení měření se objeví zobrazení přehledu (*Obr. 12-5, strana 49*).
Provedená vyšetření se automaticky uloží do správy dat pacientů.
Uložená vyšetření můžete kdykoliv znovu vyvolat (*"Tisk a uložení vyšetření" na straně 56*).

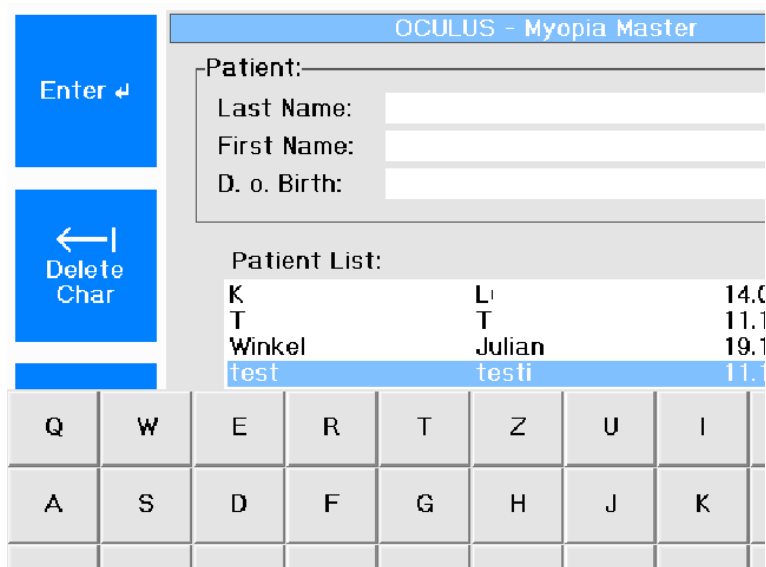
13.2 Dodatečné uložení vyšetření

- Spustíte rovnou měření.
Zobrazí se následující obrazovka:



Obr. 13-1: Spuštění nového měření

- Zvolte „Přesto spustit měření“ (Start a new measurement anyway).
- Proveďte měření (*“Průběh měření” na straně 44*).
Při dokončení měření se objeví zobrazení přehledu (*Obr. 12-5, strana 49*).
- V zobrazení přehledu: Stiskněte tlačítko [Uložit k pacientovi] [Save to Patient].
Otevře se zobrazení „Seznam pacientů“ (Patient List).



Obr. 13-2: Seznam pacientů

- 1 Můžete vybrat konkrétního pacienta a uložit pod něho provedené měření. Napřed opustíte seznam pacientů. Správa dat pacientů je již otevřená (*Obr. 11-1, strana 38*).
 - Založte nového pacienta, jak je popsáno v *"Zápis nových pacientů (dotyková obrazovka)" na straně 38*.
Nově zapsaný pacient se zobrazí v seznamu pacientů a je podbarven modře.
Provedená vyšetření se uloží do správy dat pacientů.
Uložená vyšetření můžete kdykoliv znovu vyvolat (*"Tisk a uložení vyšetření" na straně 56*).
- 2 Můžete vybrat konkrétního pacienta a uložit pod něho provedené měření.
 - Opustíte znakové pole pro zadání dat pacienta.
 - Stiskněte tlačítko Esc na klávesnici.
 - Vyberte pacienta a potvrďte ho stisknutím otočného kolečka.
 - Alternativně použijte tlačítko „Uložit k pacientovi“ (Save to Patient).
Data vyšetření jsou uložena pod vybraným pacientem.
Uložená vyšetření můžete kdykoliv znovu vyvolat (*"Tisk a uložení vyšetření" na straně 56*).

13.3 Měření bez uložení dat pacienta

- Spustíte rovnou měření.
- Proveďte měření (*"Průběh měření" na straně 44*).
Při dokončení měření se objeví zobrazení přehledu (*Obr. 12-5, strana 49*).
Vytiskněte měření (*"Tisk a uložení vyšetření" na straně 56*).
Vytisknutím se každé měření automaticky uloží do paměti podle čísla tisku (*"Uložení dat do paměti čísla tisku" na straně 57*).

14 Referenční měření

Pro dosažení vysoké přesnosti měření se musí Myopia Master® seřadit

- před provedením prvního vyšetření pacienta
- po změně polohy Myopia Master®

První referenční měření provede při seřizování firma OCULUS nebo autorizovaný prodejce. OCULUS doporučuje provádět referenční měření jednou měsíčně.

Referenční měření lze snadno a rychle provést pomocí testovacího oka.

Potřebné materiály

- Testovací oko, dodané
- Čisticí prostředek, viz *"Čištění, dezinfekce a údržba" na straně 72*

Měření s testovacím okem

Předpoklad: Myopia Master® je již cca 15 minut zapnutý.

Při referenčním měření postupujte takto:

- Sejměte krytku.
- Před uložením referenčních hodnot testovací oko důkladně vyčistěte čisticím prostředkem.
- Upevněte držák testovacího oka na opěrku brady a čela.



Obr. 14-1: Nainstalované testovací oko

- Zapište nového pacienta pod jménem „Referenční test“ a zvolte „Myopie“ nebo „ARK + AXL“.
- Proveďte s testovacím okem měření (*„Měření a výsledky“ na straně 49*).
- Porovnejte výsledky s výsledky na testovacím oku.



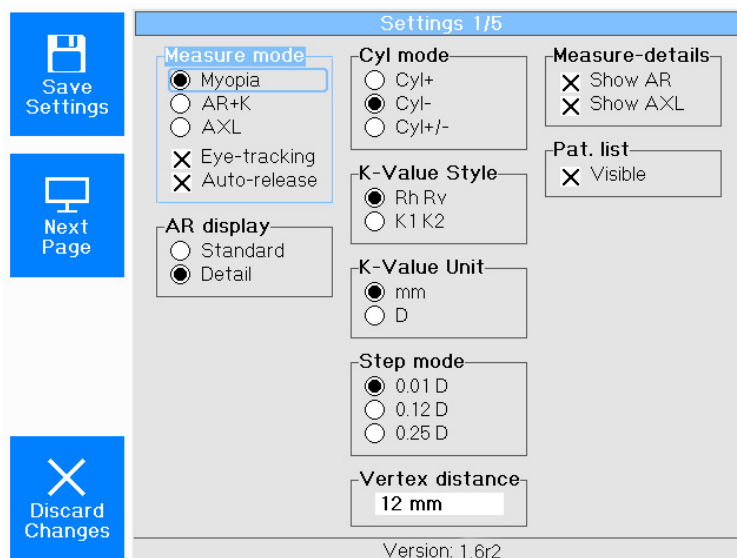
Obr. 14-2: Příklad: Výsledky na testovacím oku

System je nyní připraven k použití.

15 Nastavení

Určete standardní přednastavení pro svůj individuální měřicí režim.

15.1 Nastavení 1



Obr. 15-1: Nastavení 1

Měřicí režim

Zde můžete přednastavit typ kombinace měřících funkcí.

Myopie: Měření myopie

AR+K. Refrakce + keratometrie

AXL: Měření délky osy

Kromě toho aktivujte nebo deaktivujte funkce „Automatická poloha“ (Eye-tracking) a „Automatické spuštění“ (Auto-release).

Automatická poloha: Automatické nasměrování měřicí hlavy do směru y (výška).

Automatické spuštění: Automatické spuštění měření.

Zobrazení AR

V režimu „Standard“ se vám zobrazí vypočtená průměrná hodnota refrakce.

Režim „Detail“ navíc zobrazí hodnoty jednotlivých měřících kroků.

Cyl. Režim

Vyberte, zda se má pracovat s kladnými nebo zápornými cylindry. Při spuštění programu je pak vždy aktivní tento předvolený typ cylindru.

Hodnota R styl

Stanovte režim pro určení zobrazení centrálního poloměru.

Rh Rv: horizontální / vertikální poloměr

Rf Rs: plochý poloměr / strmý poloměr

Hodnota R jednotka

Naměřené zakřivení rohovky lze zobrazit buď jako poloměr zakřivení v mm nebo jako ekvivalent zakřivení v dioptriích

Délka kroku

Vyberte, po jakých stupních se mají hodnoty dioptrií refrakčních hodnot zaokrouhlovat.

HSA

Nastavte vzdálenost od vrcholu rohovky, k níž se mají vztahovat zobrazené refrakční hodnoty.

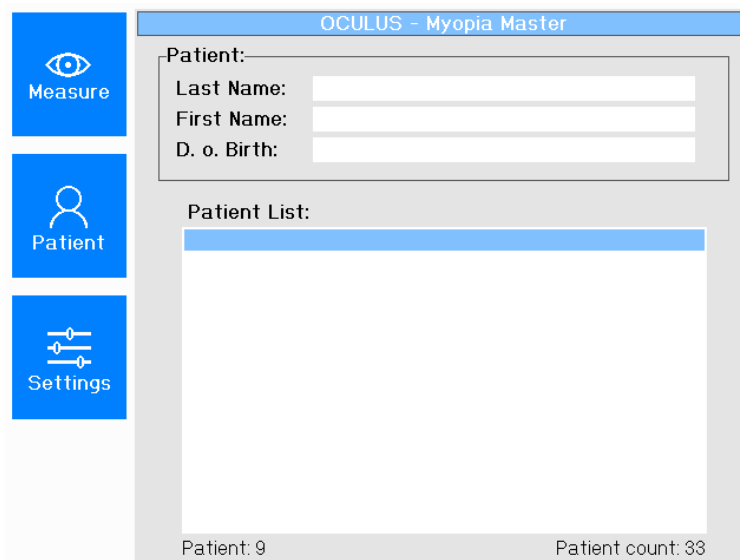
Detaily měření

Zobrazení AR: Aktivujte zobrazení refrakce (*Obr. 12-9, strana 53*)

Zobrazení AXL: Aktivujte zobrazení délky osy (*Obr. 12-10, strana 54*)

Seznam pacientů

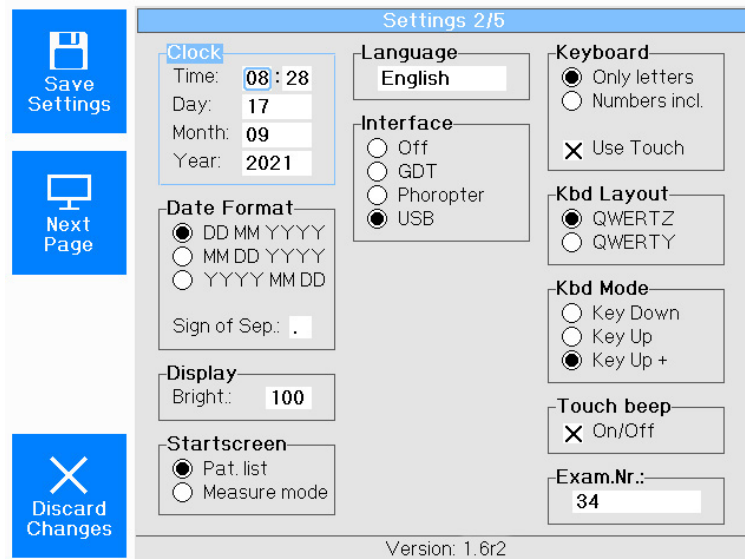
Když je aktivované zaškrtačací políčko „Viditelný“ (Visible), zobrazí se všichni pacienti s uvedenými křestními jmény, příjmeními a daty narození. Zaškrtačací políčko můžete např. z důvodů právní ochrany dat deaktivovat, pak je seznam pacientů prázdný.



Obr. 15-2: Prázdný seznam pacientů při deaktivovaném zaškrtačacím políčku

15.2 Nastavení 2

→ Stiskněte v „Nastavení 1“ tlačítko [Další strana] [Next Page].



Obr. 15-3: Nastavení 2

Formát času a data

V těchto dvou polích nastavte otáčením a tisknutím otočného kolečka čas a datum.

Displej

Regulujte jas obrazovky.

Úvodní obrazovka

Když je aktivované tlačítko „Měřicí režim“ (Measure Mode), spustíte po zapnutí přímo měření.

Když je aktivované tlačítko „Seznam pacientů“ (Pat. List) spustíte po zapnutí správu dat pacientů.

Jazyk

Zvolte jazyk obrazovky.

Rozhraní

Rozhraní můžete deaktivovat.

Pokud je Myopia Master® provozován prostřednictvím USB připojení k počítači, musíte rozhraní nastavit na „USB“.

Zadávání / dotyková obrazovka / Kbd layout / Kbd režim

- V poli „Zadávání“ (Keyboard) zvolte plochu klávesnice dotykové obrazovky pro zadávání např. dat pacienta. Pomocí zaškrťovacího políčka „Dotyková obrazovka“ (Use Touch) aktivujete resp. deaktivujete funkci dotykové obrazovky.

- V poli „Kbd layout“ zvolte rozložení klávesnice. QWERTZ znamená české rozložení klávesnice. QWERTY znamená americké rozložení klávesnice.

- V poli „Kbd režim“ (Kbd Mode) zvolte kontaktní ovládání dotykové obrazovky.

V režimu „Key down“ probíhá zadávání znaků přímým kontaktem s dotykovou obrazovkou.

V režimu „Key up“ probíhá zadávání znaků až puštěním dotykové obrazovky.

Právě tak i v režimu „Key Up+“. Zadaný znak se ale dodatečně zobrazí na displeji:



Obr. 15-4: Kbd režim „Key Up+“, příklad: Písmeno N

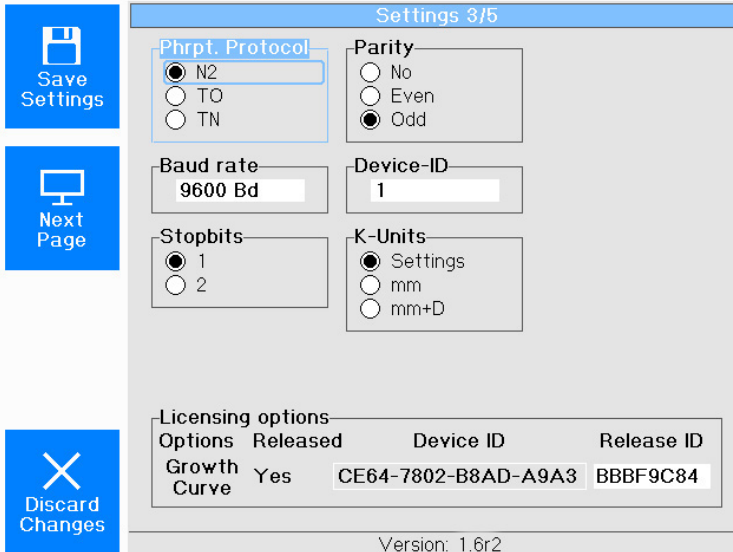
Touch beep

Když je aktivované zaškrťovací políčko, ozve se při kontaktu s dotykovou obrazovkou pípnutí.

Číslo tisku:

„Číslo tisku“ (Exam Nr.), které pro identifikaci najdete také na výtisku, můžete libovolně vynulovat. Ovšem s tím následkem, že při novém počítání mohou různí pacienti obdržet stejné číslo tisku.

15.3 Nastavení 3



Licensing options			
Options	Released	Device ID	Release ID
Growth Curve	Yes	CE64-7802-B8AD-A9A3	BBBF9C84

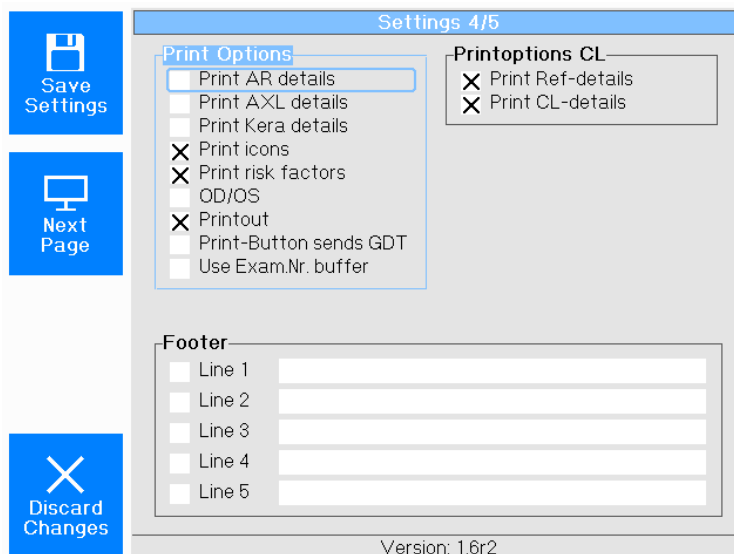
Version: 1.6r2

Obr. 15-5: Nastavení 3

V „Nastavení 3“ lze ve spodní oblasti „Licenční možnosti“ (Licensing Options) s licencí přístroje „Growth Curve“ aktivovat zobrazení křivek růstu.

- ➔ Pro získání odpovídající licence se obraťte na svého kontaktního partnera OCULUS.
- ➔ Pro aktivaci křivek růstu zadejte Release ID do příslušného pole.

15.4 Nastavení 4



Obr. 15-6: Nastavení 4

V „Nastavení 4“ můžete individuálně konfigurovat výtisk.

Tisk detailů 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

Tisk detailů AR: aktivováno

Refraction (VD=12 mm):

S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

Tisk detailů AR: deaktivováno

Tisk detailů keratometru (Print Kera details)

Keratometry:

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

Tisk detailů keratometru:
aktivováno

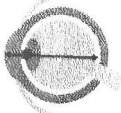
Keratometry (Q=7):

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

Tisk detailů keratometru:
deaktivováno


Tisk detailů AXL (Print AXL details)

Axial length:



Measurement	AXL	SNR
Result	22.23 mm	13.3
3.	22.23 mm	5.3
4.	22.20 mm	5.3
5.	22.24 mm	13.3
6.	22.24 mm	9.9

Axial length:

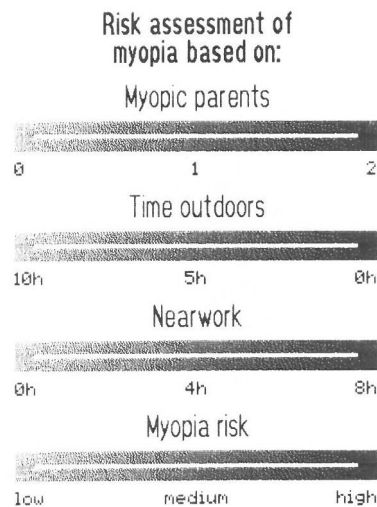


Measurement	AXL	SNR
Result	22.33 mm	58.5

Tisk detailů AXL: aktivováno

Tisk detailů AXL: deaktivováno

- Tisk ikon (Print icons)
Vytisknou se také příslušné ikony různých měření.
- Tisk rizikových faktorů? (Print risk factors)
Vytisknou se také rizikové faktory.



Tisk rizikových faktorů:
aktivováno

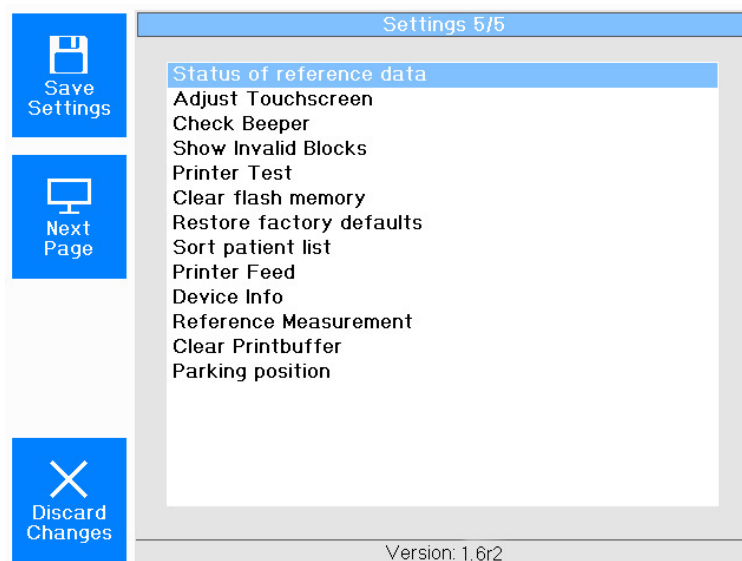
- Tisk detailů ref
Vytisknou se také detaily refrakce (subjektivní / objektivní měření).
- Využití paměti podle čísla tisku
Když je paměť podle čísla tisku aktivovaná, mohou být měření dodatečně přiřazena pacientovi. Viz [Obr. 12.4.2, strana 57](#). Nedoporučuje se tuto funkci aktivovat, pokud není zapotřebí.

- Zápatí ve výtisku
Pokud chcete s výtiskem zobrazit svůj obchodní název resp. název praxe:
Zapište název do příslušných řádků a aktivujte políčka před nimi.

OD/OS

Výtisk odpovídá nastavením: R (vpravo) a L (vlevo) nebo OD (oculus dexter) a OS (oculus sinister).

15.5 Nastavení 5



Obr. 15-7: Nastavení 5

16 Čištění, dezinfekce a údržba

V této kapitole je popsáno, jak můžete Myopia Master® čistit a dezinfikovat.

Sterilizace není nutná.

- Respektujte popis výrobku resp. instrukce k použití prostředků a přístrojů, které používáte při ošetřování, čištění a dezinfekci přístroje nebo příslušenství.



Upozornění

Poškození přístroje v důsledku vnikající vlhkosti

- Ujistěte se, že do Myopia Master® nemůže proniknout vlhkost.

16.1 Čištění



Opatrně

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem, pokud není Myopia Master® při těchto pracích ve všech pólech odpojený od proudu.

- Myopia Master® vypněte, *"Vypnutí" na straně 35.*
- Před čištěním vytáhněte síťovou zástrčku. Uchopte přitom síťovou zástrčku, netahejte za kabel.

- Nečistěte Myopia Master® čisticími prostředky, které jsou agresivní, obsahují chlór, jsou abrazivní nebo ostré.

Potřebné materiály:

- čistič na plastové povrchy s antistatickým účinkem
- čistič na lakované povrchy: Směs stejného podílu alkoholu a destilované vody, popř. s několika kapkami běžného prostředku na mytí nádobí
- měkká tkanina nepouštějící vlákna
- Metanol nebo čistý alkohol nebo čisticí prostředek na čočky
- Gáza navlhčená čisticím alkoholem
- Mýdlový roztok

Intervaly čištění

- Opěrku brady a čela vyčistěte po každém vyšetření, pouzdro jednou měsíčně nebo podle potřeby.



1 opěrka čela
 2 Ochranné sklo optiky
 3 Opěrka brady

Obr. 16-1: Čištění

Čištění opěrky brady (1) a čela (3)



Pro tento čisticí krok může zůstat Myopia Master® zapnutý.

Během procesu měření se na opěrku čela nebo brady může od pacienta dostat pot, kosmetický přípravek apod.

- ➔ Vyčistěte součásti před vyšetřením dalšího pacienta. Použijte k tomu navlhčenou tkaninu nepouštějící vlákna.



Silnější znečištění nepřetírejte několikrát suchým hadříkem, nýbrž ho navlhčete čisticím alkoholem.

Čištění ochranného skla optiky

Otvor v pouzdře pro optiku je zakrytý ochranným sklem, které je nutné udržovat bez prachu a nečistot.

- ➔ Při znečištění vyčistěte ochranné sklo optiky měkkou tkaninou nepouštějící vlákna, navlhčenou alkoholem.

Čištění skříně

Pouzdro vyčistěte jednou měsíčně nebo podle potřeby.

- Myopia Master® vypněte, *"Vypnutí" na straně 35.*
- Při znečištění čistěte plastové povrchy pouzdra měkkou tkaninou a čističem s antistatickým účinkem.
- Při čištění vlhkou tkaninou dbejte na to, aby se do Myopia Master® nedostala žádná kapalina.
- Případné zbytky setřete z lakovaných povrchů čističem na lakované povrchy.

Čištění displeje

- Vyčistěte displej suchou měkkou tkaninou nepouštějící vlákna.

16.2 Dezinfekce



Opatrně

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem, pokud není Myopia Master® pro dezinfekci ve všech pólech odpojený od proudu.

- Myopia Master® vypněte, *"Vypnutí" na straně 35.*
- Před dezinfekcí vytáhněte síťovou zástrčku. Uchopte přitom síťovou zástrčku, netahejte za kabel.

Doporučený materiál:

Mikrozid sensitive wipes premium

Fa. Schülke & Mayr

měkké balení 48 kusů

Výr. č. 165711

Schülke & Mayr GmbH

Telefon: +4940521000

Fax: +494052100318

mail@schuelke.com

www.schuelke.com



Opatrně

Nebezpečí infekce po měření s nemocným pacientem

Pokud jste provedli měření s pacientem, který je nemocný, mohou být opěrka čela, opěrka brady nebo pouzdro kontaminované.

- Po každém vyšetření dezinfikujte opěrku čela, pouzdro podle potřeby.
- Pokud pro opěrku brady nepoužíváte papír: Opěrku brady dezinfikujte po každém vyšetření.



Upozornění

Poškození přístroje dezinfekčním roztokem

Pokud nastříkáte dezinfekční roztok přímo na povrch přístroje, může dojít k poškození tohoto povrchu.

- Nastříkejte dezinfekční roztok jen na čisticí hadřík, ne přímo na přístroj

16.3 Technická údržba

Myopia Master® je konstruovaný tak, že není zapotřebí žádná pravidelná údržba. Pro jistotu doporučujeme kontrolu hodnot světelné techniky a elektrických hodnot v intervalech dvou let.

- Za tím účelem se spojte se servisem OCULUS.



Upozornění

Chybná vyšetření v důsledku poškozeného přístroje

Pokud používáte poškozený přístroj, mohou být vyšetření chybná. Když se vyskytne chyba, kterou nedokážete odstranit

- Označte poškozený Myopia Master® jako nefunkční.
- Ohlaste škodu servisu OCULUS nebo svému autorizovanému prodejci.
- Používejte pouze nepoškozený Myopia Master®.



Další opatření během preventivní technické údržby nejsou nutná.



Opatrně

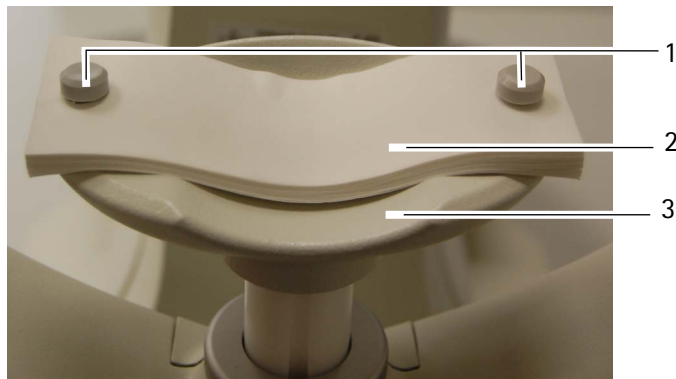
Újma na zdraví nebo věcné škody v důsledku neviditelného laserového záření

Myopia Master® obsahuje laser třídy 1 podle IEC 60825-1:2015 a IEC 60825-1: 2001. Jedná se o uzavřené laserové zařízení. Když se otevře kryt Myopia Master®, můžete být vystaveni neviditelnému laserovému záření třídy 3R (5 mW).

- ➔ Nikdy neotvírejte přístroj.
- ➔ Pouze pro autorizovaný servisní personál: Při údržbě se vyvarujte přímého pohledu do laserového paprsku.

16.4 Připevnění papíru na opěrku brady

Pokud chcete položit nový papír na opěrku brady, postupujte následovně:



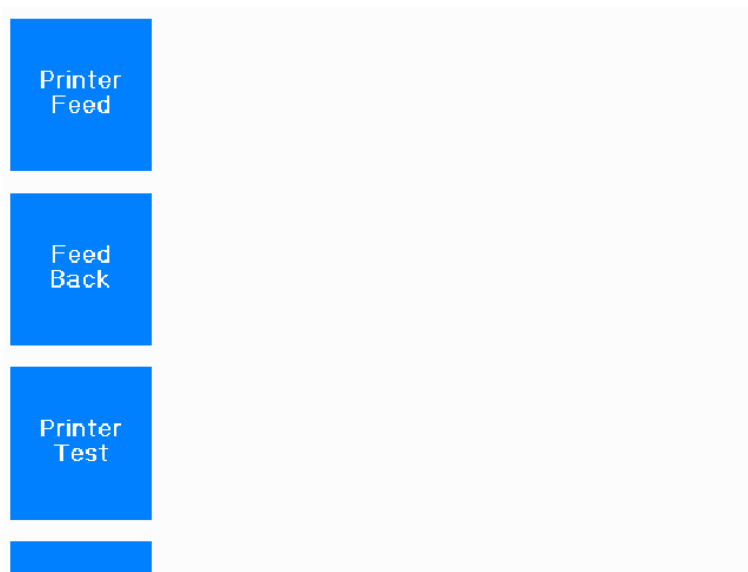
- | | |
|-------------------------|----------------|
| 1 Fixační kolíky | 3 Opěrka brady |
| 2 Papír na opěrce brady | |

Obr. 16-2: Upevnění papíru na opěrce brady

- ➔ Vytáhněte oba fixační kolíky (1) z opěrky brady.
- ➔ Položte papír na opěrku brady (2) tak, aby se otvory papíru kryly s otvory opěrky brady (3).
- ➔ Nasadíte oba fixační kolíky (1) do opěrky brady.

16.5 Vložení nové role tiskového papíru

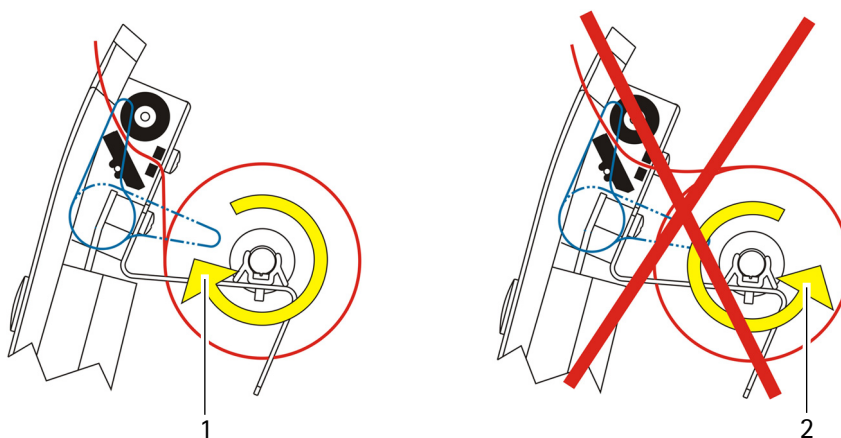
- ➔ Odklopte jednotku displeje nahoru



Obr. 16-3: Zobrazení k posouvání role v tiskárně dopředu a dozadu

Papír tiskárny můžete posouvat dopředu a dozadu tisknutím tlačítka „Tiskárna posuv dopředu“ (Printer Feed) a „Tiskárna dozadu“ (Feed Back).

- Výměna papíru tiskárny:
 - ➔ Stiskněte „Tiskárna dozadu“ (Feed Back) pro posunutí papíru tiskárny zpět.
 - ➔ Vyměňte roli z držáku a vytáhněte kovový kolík uprostřed.
 - ➔ Zasuňte kovový kolík do nové role papíru a vložte ji do držáku.
 - ➔ Papír vycházející spodem zasuňte do vedení papíru.



1 Správné vedení papíru

2 Nesprávné vedení papíru

Obr. 16-4: Vložení papíru

- ➔ Stiskněte „Tiskárna posuv dopředu“ (Printer Feed), aby se papír protáhl otvorem.
- ➔ Zavřete otevřenou jednotku displeje.

17 Odstraňování chyb



Opatrně

Újma na zdraví nebo poškození přístroje v důsledku nesprávného odstranění chyby

→ Když se vyskytne chyba, kterou nedokážete opravit podle následujících pokynů, označte přístroj jako nefunkční a informujte náš servis nebo svého autorizovaného prodejce.

Poškození přístroje nesprávným ovládáním

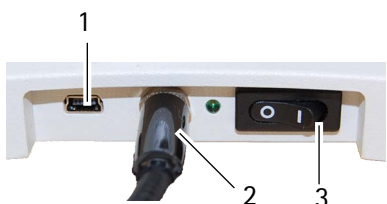
Nikdy nezapojujte ani nevytáhněte kabel nebo konektor, když jsou počítač nebo Myopia Master® zapnuté. Jednotlivé přístroje by se tím mohly zničit.

Porucha	Možná příčina	Náprava
Žádná funkce při aktivaci spínače pro zapnutí/vypnutí	Žádné připojení Myopia Master® k elektrickému napájení Výpadek sítě nebo zásuvka není aktivní	Zapojte síťový kabel do zásuvky resp. do přípojovací zdířky na Myopia Master® Informujte domovního elektrikáře Zkontrolujte správné zapojení konektoru
Tiskárna netiskne	Došel papír	Vložte novou roli papíru
Na výtisku jsou červené pruhy	Konec role papíru	Vložte novou roli papíru

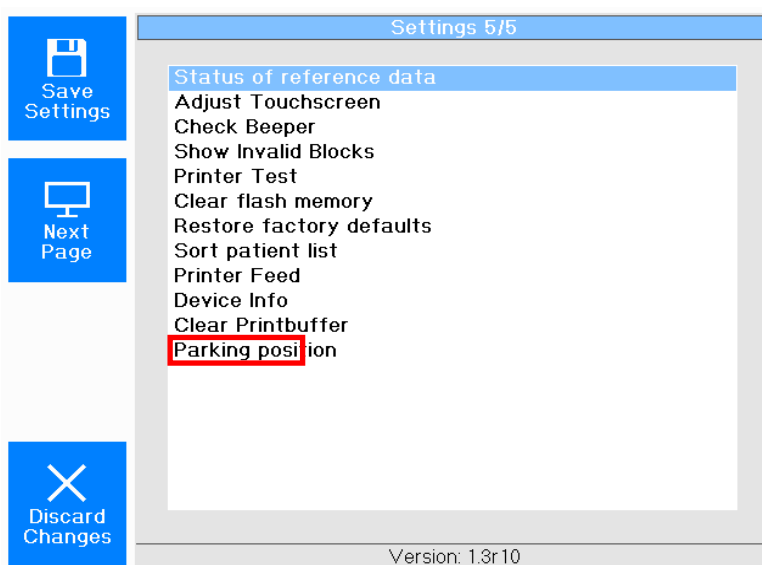
18 Demontáž, přeprava a skladování

Před přepravou a skladováním přístroje ho musíte správně demontovat a zabalit. Abyste zabránili škodám při přepravě, proveďte následující kroky podle dílčí kapitoly.

18.1 Parkovací poloha



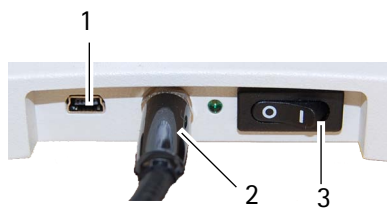
- ➔ Zapněte přístroj spínačem pro zapnutí/vypnutí (3)
- ➔ Stiskněte nastavení
- ➔ Přejděte k nastavení strana 5/5
- ➔ Vyberte akci parkovací poloha,



Obr. 18-1: Okno menu nastavení 5/5

Přístroj nyní jede zpět do parkovací polohy.

18.2 Vložení přepravní pojistky

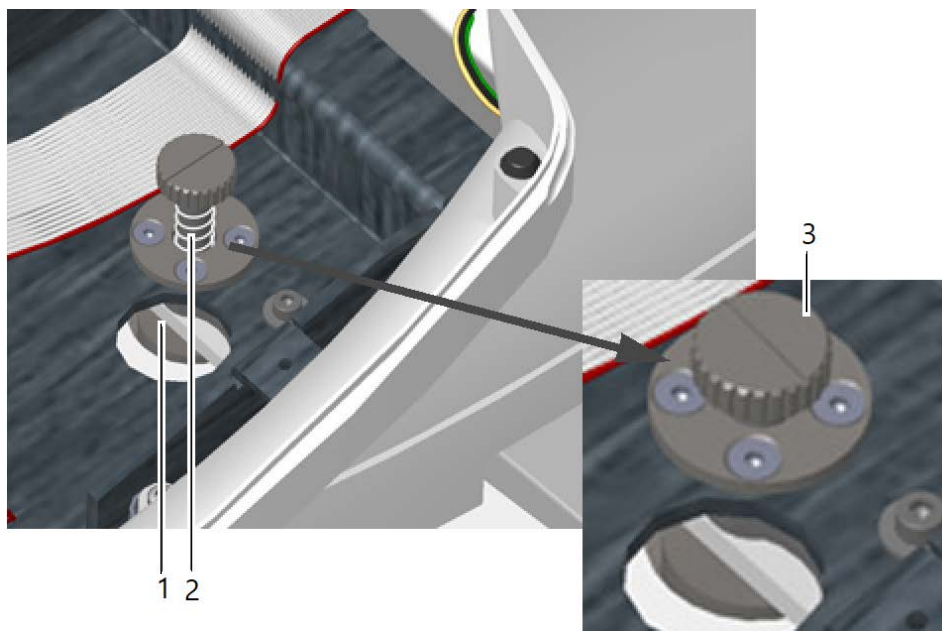


- ➔ Vypněte přístroj spínačem pro zapnutí/vypnutí (3).
- ➔ Vytáhněte síťovou zástrčku.
- ➔ Vytáhněte síťový kabel (2) z přístroje.
- ➔ Vytáhněte příp. USB kabel k počítači/laptopu ze zdířky USB (1).
- ➔ Otevřete kryt s displejem,



Obr. 18-2: Otevření krytu s displejem

- ➔ Zavezte přístroj přes uchycení (1) přepravní pojistky do nastavovací základny.
- ➔ Zablokujte přepravní pojistku (3).
Zatlačte přepravní pojistku lehce dolů a otočte ji přitom po směru hodinových ručiček do polohy „zablokovaná“ (3). Přepravní pojistka musí zacvaknout!



- 1 Uchycení přepravní pojistky
2 Pružina

3 Poloha „zablokovaná“

Obr. 18-3: Zablokování přepravní pojistky

Zavřete kryt s displejem, [Obr. 18-2, strana 80](#)

18.3 Aretace joysticku

- ➔ Otočte páčku (1) doprava do koncové polohy.



Obr. 18-4: Aretace joysticku

Přístroj je nyní kompletně připraven a může být zabalen.

18.4 Upozornění pro přepravu a skladování

Tento přístroj odolává následujícím teplotním podmínkám pro skladování a přepravu.

Skladovací podmínky

Teplota okolního prostředí	-10 - +55 °C
Relativní vlhkost včetně kondenzace	10 - 95 %
Tlak vzduchu	700 - 1060 hPa

Převavní podmínky

Teplota okolního prostředí	-40 - +70 °C
Relativní vlhkost včetně kondenzace	10 - 95 %
Tlak vzduchu	500 - 1060 hPa

18.5 Přeprava a skladování



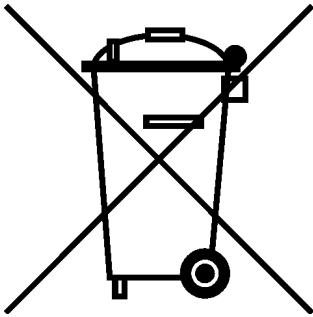
Upozornění

Poškození přístroje v důsledku nesprávné přepravy a nesprávného uskladnění

Pokud zvedáte přístroj za opěrku čela, může se opěrka ulomit.

- Přístroj uchopte pro zvedání zespodu.
- Vyvarujte se nárazů, otřesů a znečištění.
- Vyvarujte se vysokých teplot a vlhkosti.
- Zkontrolujte přístroj po každé přepravě, zda není poškozený.
- Při přepravě nedržte přístroj za joystick.
- Po přepravě nebo po skladování uveďte přístroj do provozu až po cca 3-4 hodinách.
- V důsledku prudké teplotní změny při přemístění z chladna do teplých prostor se mohou optické součásti zamlžit.

19 Likvidace



Podle směrnice 2012/19/ES Evropského parlamentu a Rady a zákona Spolkové republiky Německo o uvádění elektrických a elektronických zařízení do oběhu, jejich stažení a ekologické likvidaci je třeba staré elektrické a elektronické přístroje odvézt k recyklaci, protože se nesmějí likvidovat do domácího odpadu.

→ Příklad správně zlikvidujte.

20 Záruční podmínky a servis

20.1 Záruční podmínky

Dodržujte následující záruční ustanovení:

- Důležité je, abyste před použitím přístroje resp. při něm respektovali návod k použití a bezpečnostní upozornění.
- Ohledně Myopia Master® máte nárok na záruční plnění podle zákonného ustanovení.
- Pokud se na Myopia Master® provedou zásahy neautorizovanými osobami, veškeré záruční nároky zanikají. V důsledku neodborných změn a oprav mohou totiž vzniknout značná rizika pro uživatele i pro pacienta.
- Nároky na záruční plnění zanikají také v případě, že jsou neautorizovanými osobami provedeny zásahy na dodaném počítačovém hardwaru a softwaru.
- Škody vzniklé přepravou reklamujte při dodání, resp. hned po něm u přepravní společnosti a nechte si škody potvrdit na přepravní listině, aby bylo možné provést řádnou náhradu škody.
- Obecně platí naše všeobecné obchodní a dodací podmínky ve znění platném k datu zakoupení.

20.2 Ručení za fungování resp. škody

Firma OCULUS se považuje za odpovědnou za bezpečnost, spolehlivost a provozuschopnost Myopia Master® pouze v případě, že dodržíte následující ustanovení:

- Přístroj používáte v souladu s tímto návodem k použití.
- Na Myopia Master® nebo v něm nejsou žádné součásti, které by musel uživatel udržovat nebo opravovat. Pokud neautorizovaný personál provede montážní práce, rozšíření, seřízení, technické úpravy (kromě výše uvedených prací), změny nebo opravy, pokud je Myopia Master® nesprávně udržován nebo se s ním nesprávně zachází, je jakékoli ručení ze strany OCULUS vyloučeno.
- Pokud výše uvedené práce provádějí oprávněné osoby, je třeba si od nich vyžádat osvědčení o druhu a rozsahu opravy, popř. s uvedením změn jmenovitých dat nebo pracovního rozsahu. Osvědčení musí obsahovat datum a provedení a také firemní údaje s podpisem.
- OCULUS na přání poskytne oprávněným osobám za tímto účelem seznamy náhradních dílů a dodatečné popisy.
- Dbejte na to, aby se pro opravy používaly pouze originální součásti od OCULUS.

20.3 Adresa výrobce a servisu

Doplňující informace obdržíte od našeho servisu nebo od námi autorizovaných zastoupení. Adresa výrobce a servisu:

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



21 Technické údaje

Měřicí režimy

Myopie, AR + K, P + AR + K (volitelné), PARK + AXL (volitelné), AXL

Měřicí rozsah

Vzdálenost-PD	20 – 80 mm (v krocích po 1 mm)
Měřicí rozsah průměru rohovky	10 – 14 mm (v krocích po 0,1)
Měřicí rozsah průměru zornice	1 – 8 mm (v krocích po 0,1)
Automatická poloha	Automatické nasměrování výšky (směr y)
Automatické spuštění	Automatické spuštění měření

Pachymetr (volitelný)

Měřicí rozsah	200 – 1200 μ m)
Měřicí body	600
Doba měření	cca 1 s
Světelný zdroj	modré LED (455 nm, bez UV)

Autorefraktometr

Vzdálenost od vrcholu rohovky (HSA)	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Sféra	-20 - +22 dpt (VD = 12 mm) (Přírůstky: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Cylindr	10 D (VD = 12 mm) (Přírůstky: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Osa	1 - 180° (přírůstky: 1°)
Min. měřitelný průměr zornice	2,5 mm

Osová délka

Osová délka	14 - 40 mm
-------------	------------

Klasifikace (podle IEC 60601-1)

Ochrana proti zásahu elektrickým proudem: Třída ochrany	2
Izolace součástí aplikace: Typ	B
Ochrana proti cizím tělesům, dotyku a vodě: Druh ochrany	IP20

Provozní podmínky

Teplota	+10 - +35 °C
Vlhkost vzduchu	30 - 90 %
Tlak vzduchu	800 - 1060 hPa

Skladovací podmínky

Teplota okolního prostředí	-10 - +55 °C
Relativní vlhkost včetně kondenzace	10 - 95 %
Tlak vzduchu	700 - 1060 hPa

Přepravní podmínky

Teplota okolního prostředí	-40 - +70 °C
Relativní vlhkost včetně kondenzace	10 - 95 %
Tlak vzduchu	500 - 1060 hPa

Síťový zdroj

Síťový zdroj	GSM60B15-P1J (05150725)
Síťová přípojka	80 – 264 V AC
Frekvence	47- 63 Hz
Výstupní napětí	15 V DC/4 A, 60 W max.
Pojistky	integrovaná ochrana při nadproudu

Ostatní

Rozměry Š x H x V	266 x 538 x 493 – 523 mm
Hmotnost	12 kg
Napětí	15 V DC/4 A
Příkon max.	25 W
Tiskárna	Termotiskárna
Displej	TFT - LCD 5,7" (dotyková obrazovka)
Rozhraní	USB
Kontraindikace	nejsou známy
Očekávaná životnost	až 10 let

Počítač

IT vybavení (počítač, monitor atd.) musí odpovídat požadavkům normy IEC 62368-1 nebo IEC 60950.

Doporučené specifikace počítače	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
Doporučená velikost obrazovky	24"
Doporučené rozlišení obrazovky	1920 x 1280 pixelů
Minimální rozlišení obrazovky	1366 x 768

CE podle nařízení (EU) 2017/745 o lékařských výrobcích



Přístroj je výrobek produktové třídy IIa

Řízení o posouzení shody podle (EU) 2017/745 MDR, příloha IX, kapitola I a III

**Klasifikace podle
DIN EN 60825-1:2015 a DIN EN 60825-1: 2001**

Přístroj obsahuje laser třídy 1.	
Maximální výstupní hodnota laserového záření	0,7 mW
Trvání jednoho impulsu	510 – 760 ms
Počet impulsů za vyšetření	6x
Vlnová délka	880 nm

22 Přílohy

22.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Lékařské elektrické přístroje podléhají zvláštním preventivním bezpečnostním opatřením ohledně EMC a musí být instalovány a uváděny do provozu podle upozornění k EMC uvedených v průvodní dokumentaci.

Přístroje a systémy OCULUS jsou vhodné do prostředí v profesionálních zdravotnických zařízeních, např. lékařských ordinacích nebo klinikách, s výjimkou prostředí v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů, a mimo prostory stíněné proti VF systému ME pro zobrazování pomocí magnetické rezonance.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje.

Vyrobeno s ohledem na přípustné výpadky během testů EMV nebo v jejich důsledku, bez nepříznivého dopadu na základní bezpečnost.



Opatrně

Používání příslušenství, měničů a vedení, která nejsou specifikována firmou OCULUS, může vést ke zvýšenému vyzařování nebo ke snížené odolnosti Myopia Master® vůči rušení.

→ Používejte pouze příslušenství, měniče a vedení, která jsou specifikována firmou OCULUS.

Používání příslušenství, měničů a vedení, která jsou specifikována firmou OCULUS, s jinými přístroji než Myopia Master®, může vést ke zvýšenému vyzařování nebo ke snížené odolnosti jiných přístrojů vůči rušení

→ Používejte pouze příslušenství, měniče a vedení, která jsou specifikována firmou OCULUS a ne s jinými přístroji než Myopia Master®.

Pro dosažení shody s požadavky IEC 60601-1-2 musíte používat následující přístroje, příslušenství, měniče a vedení:

Číslo výrobku	Popis	
68100	Myopia Master® Advanced s opěrkou brady a čela (volitelné)	
68110	Myopia Master® Advanced bez opěrky brady a čela (volitelné)	
68120	Myopia Master® Basic s opěrkou brady a čela	
68130	Myopia Master® Basic bez opěrky brady a čela	
10010848	Myopia Master® Optiswiss s opěrkou brady a čela	
5200905	Kabel EU	1,8 m
5200915	Kabel, GB (volitelný)	1,8 m
5200910	Kabel, USA (volitelný)	1,8 m
5200920	Kabel, AU (volitelný)	1,8 m
5200925	Kabel, Argentina (volitelný)	1,8 m
05150725	Síťový zdroj GSM60B15-P1J	
015692000010	USB FS Med izolátor	
05200600	USB mini kabel	1 m

22.2 Směrnice a prohlášení výrobce: Elektromagnetické rušivé vyzařování a odolnost proti rušení

Směrnice a prohlášení výrobce: Elektromagnetické rušivé vyzařování Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, podle tabulky 1

Myopia Master® firmy OCULUS je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel Myopia Master® by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Měření rušivého vyzařování	Soulad	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Skupina 1	Přístroj využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro svou interní funkci. Proto je jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a je nepravděpodobné, že by rušilo sousední elektronická zařízení.
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Třída B	
Vyzařování vyšších harmonických frekvencí podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Vyzařování kolísání napětí/blikání podle IEC 61000-3-3	Splněno.	

Elektromagnetická odolnost proti rušení, IEC 60601-1-2:2015, podle tabulky 4

Zkoušky odolnosti proti rušení	DIN EN 60601 - Zkušební úroveň	Hladina souladu	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Výboj statické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktní výboj ± 15 kV výboj vzduchem	± 8 kV ± 15 kV	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu nebo být pokryté keramickými dlaždicemi. Pokud je podlaha opatřena syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu alespoň 30 %.
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám, jaké se vyskytují v administrativních budovách a nemocnicích.

Elektromagnetická odolnost proti rušení, IEC 60601-1-2:2015, podle tabulky 5, 8


Rychlé elektrické přechodové rušivé veličiny / praskání podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťová vedení 100 kHz opakovaná frekvence ± 1 kV pro díly vstupních signálů a díly výstupních signálů	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice.
Rázová napětí (surges) podle IEC 61000-4-5	± 1 kV symetrické napětí ± 2 kV souhlasné napětí	± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice.

Elektromagnetická odolnost proti rušení, IEC 60601-1-2:2015, podle tabulky 4

Poklesy napětí, přerušení napětí a při kolísání napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	0% U_T : 1/2 perioda při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních	0% U_T : 1/2 perioda při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice Pokud uživatel Myopia Master® vyžaduje jeho další fungování i po nastalém přerušení napájecího napětí, doporučuje se napájet Myopia Master® z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
	0% U_T : 1 perioda a 70% U_T : 25/30 period Jednofázově: při 0 stupních	0% U_T : 1 perioda a 70% U_T : 25/30 period Jednofázově: při 0 stupních	
	0% U_T : 250/300 period	0% U_T : 250/300 period	

Poznámka: U_T je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební hladiny

Elektromagnetická odolnost proti rušení, IEC 60601-1-2:2015

Zkoušky odolnosti Proti rušení	DIN EN 60601- zkušební hladina	Hladina souladu	Elektromagnetické prostředí - směrnice
<p>Vedené vysoko-frekvenční rušivé veličiny podle IEC 61000-4-6</p> <p>Vyzařované vysoko-frekvenční rušivé veličiny podle IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz až 80 MHz</p> <p>6 V v pásmu ISM a amatérském rádiovém vysílání frekvenčních pásem mezi 150 kHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80% AM při 1 kHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p>	<p>Přenosné a mobilní rádiové přístroje by se neměly používat v menší vzdálenosti od Myopia Master® včetně vedení, než je doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle rovnice odpovídající vysílací frekvenci.</p> <p>Doporučená ochranná vzdálenost:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pro 80MHz až 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pro 800 MHz až 2,5 GHz}$ <p>příčemž P je jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená ochranná vzdálenost: v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole stacionárních rádiových vysílačů by měla být při všech frekvencích podle vyšetření na místě (a) nižší než úroveň souladu (b).</p> <p>V okolí přístrojů nesoucích následující symbol jsou možné poruchy:</p> 
<p>Poznámka 1:</p> <p>Poznámka 2:</p>	<p>Při 80 Hz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a lidí</p>		

Elektromagnetická odolnost proti rušení, IEC 60601-1-2:2015

a. Intenzitu pole stacionárních vysílačů, např. základnových stanic rádiových telefonů a mobilních vysílaček, amatérských rádiových stanic, AM a FM rádiových a televizních vysílačů nelze teoreticky přesně předem stanovit. Pro zjištění elektromagnetického prostředí ohledně stacionárních vysílačů je třeba zvážit studii stanoviště. Pokud naměřená intenzita pole na místě, na kterém se Myopia Master® používá, překračuje výše uvedenou hladinu souladu, je třeba Myopia Master® sledovat, aby bylo možné prokázat funkce v souladu s určením. Pokud jsou pozorovány nezvyklé výkonové charakteristiky, mohou být zapotřebí dodatečná opatření, jako např. změna nasměrování nebo jiné umístění Myopia Master®.

b. Nad frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními zařízeními a Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, tabulka 6

Myopia Master® je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vysokofrekvenční rušivé veličiny kontrolovány. Uživatel Myopia Master® může pomoci vyvarovat se elektromagnetického rušení, když bude dodržovat minimální vzdálenost přístroje od přenosných a mobilních vysokofrekvenčních telekomunikačních zařízení (vysílačů) - v závislosti na výstupním výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

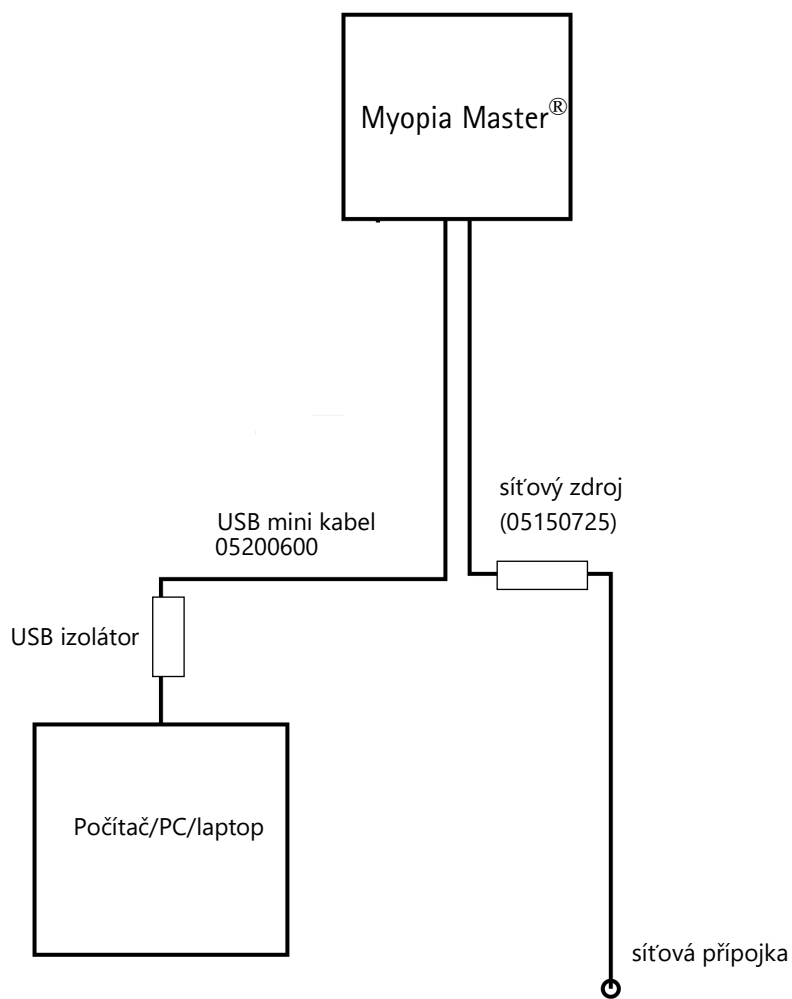
Jmenovitý výkon vysílače W	Ochranná vzdálenost v závislosti na vysílací frekvenci v m		
	150 kHz až 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz až 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výkon není uvedený v horní tabulce, lze doporučenou ochrannou vzdálenost d v metrech (m) zjistit s použitím rovnice, která patří do příslušného sloupce, přičemž P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a lidí.

22.3 Nákres připojení



22.4 Datový list GSM60B15-P1J (05150725)



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

■ Features

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

■ Applications

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

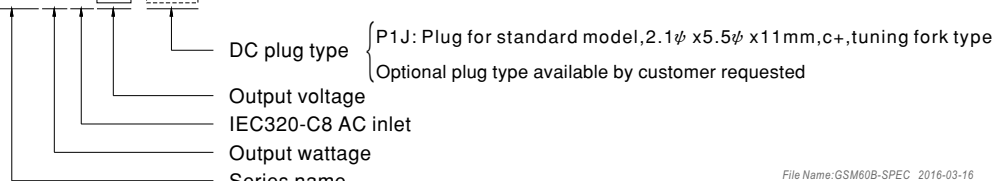
■ Description

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

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

■ Model Encoding

GSM60B 05 - P1J



File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series
SPECIFICATION

ORDER NO.		GSM60B05-P1J	GSM60B07-P1J	GSM60B09-P1J	GSM60B12-P1J	GSM60B15-P1J	GSM60B18-P1J	GSM60B24-P1J	GSM60B48-P1J	
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM60B05	GSM60B07	GSM60B09	GSM60B12	GSM60B15	GSM60B18	GSM60B24	GSM60B48	
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V	
	RATED CURRENT	6A	6A	6A	5A	4A	3.33A	2.5A	1.25A	
	CURRENT RANGE	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 5A	0 ~ 4A	0 ~ 3.33A	0 ~ 2.5A	0 ~ 1.25A	
	RATED POWER (max.)	30W	45W	54W	60W	60W	60W	60W	60W	
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p	
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	
	LOAD REGULATION	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	1000ms, 30ms / 230VAC 1500ms, 30ms / 115VAC at full load								
HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC 15ms / 115VAC at full load									
INPUT	VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC 120 ~ 370VDC								
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz								
	EFFICIENCY (Typ.)	81.5%	86%	87.5%	88%	88.5%	89%	90%	91.5%	
	AC CURRENT (Typ.)	1.4A / 115VAC		1A / 230VAC						
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC		65A / 230VAC						
LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 50µA/264VAC									
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed								
	OVER VOLTAGE	5.25 ~ 6.75V	7.88 ~ 10.13V	9.45 ~ 12.15V	12.6 ~ 16.2V	15.75 ~ 20.25V	18.9 ~ 24.3V	25.2 ~ 32.4V	50.4 ~ 64.8V	
		Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
ENVIRONMENT	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
	WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")								
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing								
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH								
	TEMP. COEFFICIENT	± 0.03% / °C (0 ~ 40°C)								
SAFETY & EMC (Note. 8)	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes								
	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved								
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP								
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC								
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH								
OTHERS	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B,CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)								
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A								
	MTBF	720K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)								
CONNECTOR	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)								
	PACKING	0.32Kg; 40pcs/13.8Kg/1.05CUFT								
NOTE	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested								
	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested								
1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. 2. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µf & 47µf capacitor. 4. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6. 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. 7. Derating may be needed under low input voltages. Pleas check the derating curve for more details. 8. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com)										

File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

Derating Curve

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

Static Characteristics

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

Mechanical Specification Case No. GSM60B Unit:mm

ID 2.1 x OD 5.5
Outside ⊖ ⊕ Inside

Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

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

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16

22.5 Pokyny k zapojení do IT sítě

Přístroj tvoří spolu s připojeným počítačem a na něm běžícím softwarem programovatelný elektrický lékařský systém (PEMS) podle IEC 60601-1.

Bezpodmínečně dodržujte oddíl ("Kybernetická bezpečnost" na straně 20) v oddíle „Bezpečnostní upozornění“ (Strana 14) v návodu k obsluze přístroje.

Dodržujte následující upozornění k realizaci začlenění PEMS do IT sítě:

Účelem začlenění PEMS do IT sítě může být:

- udělení licence lokálním licenčním serverem
- ukládání a vyvolávání dat vyšetření na místní síťové jednotce
- tisk
- export dat

Potřebné vlastnosti IT sítě, do níž má být PEMS začleněn:

- upřednostňujte kabelové spojení LAN
- síť IPv4
- Fast Ethernet (nejméně 100 Mbit/s)

Potřebná konfigurace vlastnosti IT sítě, do níž má být PEMS začleněn:

- Udělení licence: potřebné otevřené porty: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Ukládání, tisk, export dat: uvolnění souborů a tiskárny pro síť Microsoft (SMB 3.0 nebo vyšší - potřebný otevřený port: 445]

Technické specifikace síťového spojení s PEMS, včetně specifikace datové bezpečnosti:

- Přečtěte si oddíl o kybernetické bezpečnosti (Strana 20) v oddíle „Bezpečnostní upozornění“ (Strana 14) v návodu k obsluze přístroje.
- Viz návod k použití „Plovoucí licenční klíč – správa licencí pro softwarové možnosti“

Zamýšlený tok informací mezi PEMS, IT sítí a ostatními přístroji v IT síti a zamýšlený routing prostřednictvím IT sítě

- license handling od místního licenčního serveru k PEMS a obráceně
- ukládání a export dat v místní síťové paměti a načítání z místní síťové paměti
- výstup na místní tiskárnu

Seznam nebezpečných situací, které vyplývají z toho, že IT síť není schopna poskytnout funkce, potřebné ke splnění účelu integrace PEMS do IT sítě:

- ztráta dat
- nevhodná výměna dat
- poškození dat
- nevhodné časové přiřazení dat
- nečekaný příjem dat
- nepovolaný přístup k datům



Připojení PEMS k IT síti spolu s ostatními přístroji může vést k dosud neidentifikovaným rizikům pro pacienta, uživatele nebo třetí osoby.

Odpovědná organizace by měla tato rizika identifikovat, analyzovat, posoudit a kontrolovat.

Pozdější změny v IT síti s sebou mohou nést nová rizika a vyžádat si nové analýzy.

Ke změnám v IT síti patří:

- změny v konfiguraci IT sítě
 - zapojení dodatečných článků do IT sítě
 - odpojení prvků od IT sítě
 - aktualizace přístrojů připojených k IT síti
-

WWW.OCULUS.DE

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

10019245 / Rev11
Lot:

