

OCULUS Myopia Master®



GEBRUIKSAANWIJZING

Aanwijzingen betreffende deze gebruiksaanwijzing

De Myopia Master® is vervaardigd en getest volgens strenge kwaliteitscriteria.

Een correct gebruik van het apparaat is essentieel voor een veilige werking. Maak u daarom grondig vertrouwd met de inhoud van deze gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat in gebruik neemt. Neem met name de veiligheidsvoorschriften in acht!

- Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de procedure voor een meting, het beheer van patiëntgegevens en de voorinstellingen in het Myopia Master®-programma.

Geringe afwijkingen van de hier getoonde afbeeldingen ten opzichte van het daadwerkelijk geleverde apparaat zijn door ontwikkeling mogelijk.

Heeft u vragen of wilt u meer informatie over uw apparaat, verzoeken wij u ons te bellen, mailen of te faxen. Ons serviceteam helpt u graag verder.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: 10019914

Revisie 10

Vrijgave: 17.09.2022

Inhoudsopgave

1	Leveringsomvang.....	1
2	Symbolen	2
3	Structuur van de documentatie	4
4	Veiligheidsvoorschriften	5
4.1	Over deze handleiding	5
4.1.1	Gebruikte pictogrammen.....	5
4.2	Veiligheidsvoorschriften voor gebruik	6
4.3	Cyberveiligheid	11
5	Beoogd gebruik.....	14
6	Transport naar de opstellingslocatie.....	15
7	Beschrijving van het apparaat.....	16
7.1	Overzicht van de apparaatcomponenten.....	16
7.2	Werking van de Myopia Master®	18
8	Opstellen en aansluiten.....	20
8.1	Eerste inbedrijfstelling	20
8.2	Instellingswerkzaamheden tijdens de eerste inbedrijfstelling.....	20
8.3	Instellingswerkzaamheden na een intern transport....	21
8.3.1	Apparaat opstellen	21
8.3.2	Transportvergrendeling ontgrendelen	21
8.4	Elektrische aansluiting	23
9	Inbedrijfstelling.....	25
9.1	Inschakelen.....	25
9.2	Uitschakelen.....	25
9.3	Dagelijkse inbedrijfstelling	25
10	Functies van de bedieningseenheid.....	26
10.1	Touchscreen.....	27
10.1.1	Functietoetsen op het touchscreen	27
11	Patiëntgegevens voorbereiden	28
11.1	Nieuwe patiënten invoeren (touchscreen).....	28
11.2	Nieuwe patiënten invoeren (touchscreen uitgeschakeld).....	30
11.2.1	Een opgeslagen patiënt selecteren	31
11.2.2	Patiënt hernoemen	31
11.2.3	Een patiënt of een onderzoek wissen	32
11.2.4	Een onderzoek laden	33
12	Meetmethode	34
12.1	Meetmodus selecteren	34
12.2	Meting voorbereiden	35
12.3	Meting en resultaten	39
12.3.1	Overzichtswaergave myopia.....	39
12.3.2	Myopia resultaten	40

12.3.3	Refractieresultaten.....	43
12.3.4	Resultaten van de aslengte	44
12.3.5	Resultaten van Pachymetrie (optioneel)	45
12.3.6	Metingen beëindigen	45
12.4	Onderzoeken afdrukken en opslaan	46
12.4.1	Afdrukken.....	46
12.4.2	Een onderzoek opslaan.....	47
12.5	Meting beëindigen.....	47
13	Chronologie van de verschillende meetmethodes.....	48
13.1	Patiënt opnieuw invoeren + meting	48
13.2	Achteraf opslaan van een onderzoek	49
13.3	Meting zonder patiëntgegevens opslaan	50
14	Referentiemeting	51
15	Instellingen.....	53
15.1	Instellingen 1	53
15.2	Instellingen 2	56
15.3	Instellingen 3	58
15.4	Instellingen 4	59
15.5	Instellingen 5	61
16	Reiniging, desinfectie en onderhoud	62
16.1	Reiniging	62
16.2	Desinfectie.....	64
16.3	Instandhouding	65
16.4	Papier op de kinsteun bevestigen.....	66
16.5	Een nieuwe rol afdrukpapier plaatsen	67
17	Problemen verhelpen.....	68
18	Demontage, transport en opslag	69
18.1	Demonteren.....	69
18.2	Aanwijzingen betreffende transport en opslag	69
18.3	Transporteren en opslag.....	69
19	Verwijdering.....	70
20	Garantiebepalingen en service.....	70
20.1	Garantiebepalingen	70
20.2	Aansprakelijkheid voor functie of schade	71
20.3	Fabrikant- en serviceadres	71
21	Technische gegevens	72
22	Bijlagen	76
22.1	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	76
22.2	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische storingsemmissie en immuniteit.....	78
22.3	Aansluitschema.....	82
22.4	Gegevensblad GSM60B15-P1J (05150725).....	83
22.5	Aanwijzingen over de integratie in een IT-netwerk	86

1 Leveringsomvang

Product en toebehoren	Artikelnummer
Versie	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Advanced met kin- en voorhoofdsteun (niet beschikbaar) incl. autorefractometer, keratometer, aslengte, pachymetrie 	68100
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Advanced zonder kin- en voorhoofdsteun (niet beschikbaar) incl. autorefractometer, keratometer, aslengte, pachymetrie 	68110
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Advanced zonder kin- en voorhoofdsteun (niet beschikbaar) incl. autorefractometer, keratometer, aslengte, pachymetrie 	68120
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Basic met kin- en voorhoofdsteun incl. autorefractometer, keratometer, aslengte 	68130
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Basic zonder kin- en voorhoofdsteun incl. autorefractometer, keratometer, aslengte 	10010728
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master Optiswiss met kin- en voorhoofdsteun (alleen verkrijgbaar via Optiswiss AG) incl. autorefractometer, keratometer, aslengte 	
Oogklep zwart	076500001028
Stofkap	026010005001
Kinsteunpapier	65313
Printerpapier (3 rollen)	65311
USB-minikabel	05200600
USB FS MED-isolator	015692000010
Voedingsadapter	05150725
Kabel, EU	05200905
Kabel, GB (optioneel)	05200915
Kabel, VS (optioneel)	05200910
Kabel, AU (optioneel)	05200920
Kabel, Argentinië (optioneel)	05200925
Testoog	68105
Software-installatie	SI/50000/XXXX/EN
Gebruiksaanwijzing	10019914





















- ➔ Indien u bij de levering transportschade vaststelt, dient u dit onmiddellijk bij het transportbedrijf te melden.
- ➔ Laat de schade bevestigen op de vrachtbrief, zodat een goede schadeafhandeling mogelijk is.
- ➔ Bewaar de verpakking. Zo kunt u het apparaat in geval van service of reparatie op de juiste wijze verzenden of transporteren. U voorkomt daarmee onnodige schade en kosten.











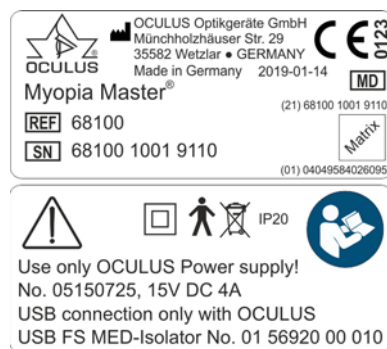
Aanwijzing

De leveringsomvang kan in het kader van verdere technische ontwikkeling worden gewijzigd.

2 Symbolen

Symbool apparaat			Symbool verpakking		
	Fabrikant		Beschermings-klasse		Beschermen tegen vocht
	Productiedatum	IP XX	Beschermings- graad		Rechttop transporteren
	Conformité européenne		Artikelnummer		Breekbaar
	Gebruikshandleiding in acht nemen		Serienummer	Transport 	toelaatbaar temperatuurbereik voor het transport
	Weggoaien via huishoudelijk afval is verboden		Let op	Opslag 	toelaatbaar temperatuurbereik voor de opslag
	Toepassing deel B		Niet opnieuw gebruiken		Begrenzing luchtvochtigheid
			Medical Device		Beschermen tegen vocht
		Voorbeeld: UDI-nummer bestaande uit UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) machineleesbare matrixcode			

Aanvullende pictogrammen en afkortingen op de voedingsadapter					
	Alleen binnenshuis gebruiken		Voldoet aan Amerikaanse en Canadese normen		Voldoet aan Duitse kwaliteitseisen
	Aangemelde instantie		Nemkos symbool		Chinees normteken
	Recycling Code		Polariteit van de DC-aansluiting		



Afb. 2-1: Typeplaatje (voorbeeld)

Er zijn geen tijdelijke etiketten op het apparaat aangebracht.

3 Structuur van de documentatie

Bij de Myopia Master® ontvangt u een map met diverse documentatie:

- **Gebruiksaanwijzing:** In dit document wordt de constructie van het apparaat uitvoerig beschreven. Verder vindt u in de gebruiksaanwijzing informatie over het gebruik van het patiëntgegevensbeheer en alle veiligheidsrelevante informatie betreffende het gebruik van de Myopia Master®.



Let op

Alle veiligheidsrelevante aanwijzingen voor het gebruik van de Myopia Master® staan uitsluitend beschreven in de gebruiksaanwijzing van het apparaat. Daarom is voor het gebruik van de Myopia Master® verplicht dat u de gebruiksaanwijzing volledig hebt gelezen en begrepen.

-
- **Gebruikshandleiding:** De gebruikshandleiding beschrijft alle mogelijkheden van de onderzoeks- en evaluatiesoftware en geeft nadere informatie over het patiëntgegevensbeheer.
 - **Software-installatie:** De handleiding voor de software-installatie beschrijft hoe u de software van de Myopia Master® en de bijbehorende stuurprogramma's installeert.
 - Als u met een **Floating License Key** werkt, wordt in de bijbehorende handleiding beschreven hoe u de Myopia Master® binnen een netwerk kunt gebruiken.

4 Veiligheidsvoorschriften

4.1 Over deze handleiding

- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig en in de buurt van het apparaat.
- Neem de wettelijke ongevallenpreventievoorschriften in acht. Als normen zonder uitgiftedatum worden genoemd, geldt de actuele versie.

4.1.1 Gebruikte pictogrammen



Let op

Duidt op een potentieel gevaarlijke situatie die kan leiden tot licht persoonlijk letsel of materiële schade.



Aanwijzing

Geeft situaties aan die kunnen leiden tot onjuiste onderzoeksresultaten, toepassingsaanwijzingen en nuttige of belangrijke informatie.



Geeft nadere informatie over het product of de behandeling ervan aan wat bijzondere aandacht vereist.

- > Dit teken wordt gebruikt om menupaden en schermoproepen te identificeren. Voorbeeld om een nieuw onderzoek op te roepen:
Myopia Master® > Onderzoek > Nieuw
dat is:
 - Selecteer het menu "Onderzoek" (Examination) in de menubalk.
 - Selecteer het menupunt "Scan" (Scan).

4.2 Veiligheidsvoorschriften voor gebruik



Let op

Persoonlijk letsel of materiële schade door verkeerde bediening

→ Neem de volgende veiligheidsvoorschriften in acht.

Persoonlijk letsel of materiële schade door wijziging van apparatuur die de veiligheid in gevaar brengt

→ Dit apparaat mag niet worden gewijzigd zonder toestemming van de fabrikant. Wijzigingen of aanpassingen mogen alleen door OCULUS Service worden uitgevoerd.

Meld alle ernstige incidenten in verband met het product aan de fabrikant (vigilance@oculus.de) en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u en/of uw patiënt zijn gevestigd.

Aanwijzingen betreffende het bedieningspersoneel

→ Zorg ervoor dat de Myopia Master® alleen wordt gebruikt in klinieken en door oogartsen en opticiens: (opgeleid personeel enz.).

Daarom mag de Myopia Master® alleen worden gebruikt door personen die op grond van hun kennis, opleiding en praktische ervaring een correcte behandeling kunnen garanderen.

Aanwijzingen betreffende transport en opslag

Volg de aanwijzingen in *Hoofdstuk 18, pagina 69*.

Aanwijzingen betreffende het opstellen en aansluiten

→ De Myopia Master® mag alleen door OCULUS of een erkende dealer worden opgesteld en aangesloten.

→ Gebruik de Myopia Master® niet in vochtige ruimtes en plaats het apparaat daar ook niet, *Hoofdstuk 8, pagina 20*.

→ Vermijd druppelen, spetteren en spatwater in de buurt van de Myopia Master® en zorg ervoor dat er geen vloeistof in de Myopia Master® kan komen. Plaats daarom geen containers met vloeistof in de buurt van de Myopia Master®.

→ Gebruik de Myopia Master® alleen in ruimtes die voor medische doeleinden worden gebruikt, als ze volgens de VDE-voorschriften 0100-710 zijn geïnstalleerd.

- Gebruik de geleverde apparatuur niet in een explosieve omgeving, in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of vluchtige oplosmiddelen zoals alcohol, benzine en dergelijke.
- Plaats de Myopia Master® dusdanig dat de stekker gemakkelijk bereikbaar is. Dit maakt het gemakkelijker om deze van het elektriciteitsnet los te koppelen voor eventuele instandhoudingswerkzaamheden.
- Sluit elektrische stekkerverbindingen niet met veel kracht aan.
Als een aansluiting niet mogelijk is, controleer dan of de stekker in het stopcontact past.
Als u schade aan de stekkerverbinding constateert, moet u deze door onze servicedienst laten repareren.
- Gebruik alleen een Myopia Master®, die correct is bevestigd aan de bijbehorende heftafel.

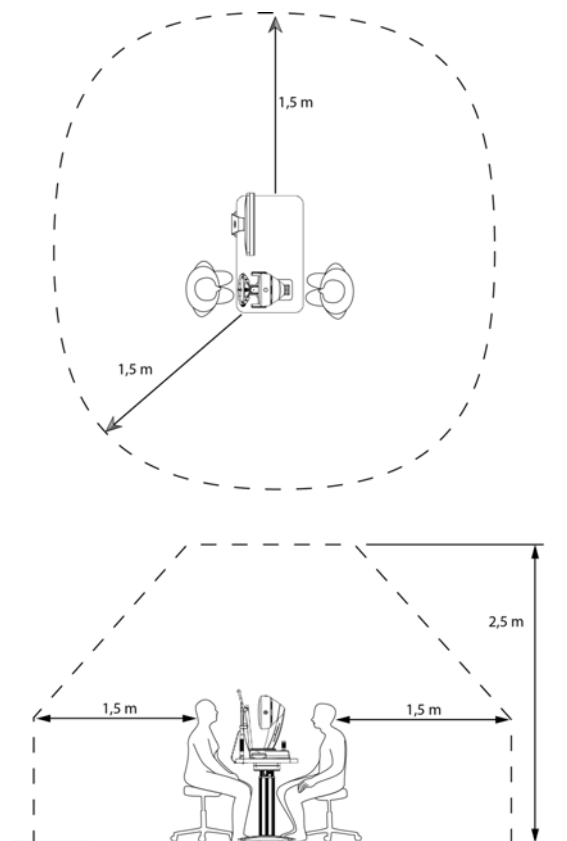
Aanwijzingen betreffende de patiëntenomgeving

De patiëntenomgeving is de ruimte waar contact kan plaatsvinden tussen de patiënt en een onderdeel van het systeem of tussen de patiënt en andere personen die met het systeem in contact komen.



Let op

Gebruik in de patiëntenomgeving apparatuur die voldoet aan IEC 60601-1. Als een meervoudige stekkerdoos moet worden gebruikt of een apparaat, dat niet aan de norm IEC 60601-1 voldoet, moet er een scheidingstransformator worden gebruikt.



Afb. 4-1: Patiëntenomgeving

Aanwijzingen betreffende de werking van een ME-systeem

De Myopia Master® en een aangesloten computer vormen een medisch elektrisch systeem (ME-systeem) volgens IEC 60601-1. Als u andere apparaten aansluit, bijvoorbeeld een printer, wordt dit apparaat onderdeel van het ME-systeem.

- ➔ Zorg ervoor dat alle apparatuur in het ME-systeem voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1 of IEC 60950-1/IEC 62368-1.

Aanwijzingen betreffende de werking

- Voor de eerste toepassing: Laat u door OCULUS of een erkende dealer instrueren over de werking van de Myopia Master®.
- Gebruik nooit een beschadigde Myopia Master®.
- Gebruik de Myopia Master® alleen met de door OCULUS geleverde originele accessoires en in technisch perfecte staat. Gebruik uitsluitend de in de leveringsomvang vermelde voedingsadapter.
- Dek de ventilatieopeningen niet af.
- Raak de patiënt en het apparaat niet tegelijkertijd aan.
- Zorg ervoor dat het apparaat niet kan kantelen, bijvoorbeeld door erop te leunen of te gaan zitten.
- Plaats de Myopia Master® inclusief accu of kabel niet op apparaten die warmte genereren, radiatoren (bijv. kachels), magnetrons en dergelijke.
- Gebruik het apparaat alleen als u de gebruiksaanwijzing heeft begrepen.

Aanwijzingen betreffende het gebruik van lasers



Let op

Gevaar voor persoonlijk letsel of materiële schade door onzichtbare laserstraling

De Myopia Master® bevat een laser van klasse 1 conform IEC 60825-1: 2014. Het gaat om een ingekapseld lasersysteem. Als de afdekking van de Myopia Master® wordt geopend, kunt u worden blootgesteld aan onzichtbare laserstraling van de klasse 3R (5 mW).

- Open het apparaat nooit.
- Uitsluitend voor bevoegd servicepersoneel: Kijk tijdens het onderhoud niet rechtstreeks in de laserstraal.

Aanwijzingen betreffende de instandhouding

Om de hoge meetnauwkeurigheid van de Myopia Master® te behouden, adviseert OCULUS Optikgeräte GmbH elke 2 jaar een onderhoud uit te voeren. Als er een fout optreedt die u niet kunt verhelpen, markeert u de Myopia Master® als niet-functioneel en brengt u onze servicedienst op de hoogte, [Hoofdstuk 20.3, pagina 71](#).

Aanwijzingen betreffende demontage en afvoeren

- Trek bij het losmaken van elektrische verbindingen niet aan de kabel, maar aan de betreffende stekkers.
- Gooi het apparaat weg volgens de wettelijke voorschriften.

Aanwijzingen betreffende de elektrische veiligheid



Let op

Persoonlijk letsel of materiële schade door een onjuist veiligheidsniveau

De koppeling van de Myopia Master® met niet-medische elektrische apparatuur (bijvoorbeeld gegevensverwerkende apparatuur) om een medisch elektrisch systeem te vormen, mag niet leiden tot een veiligheidsniveau voor de patiënt dat lager is dan het door IEC 60601-1 gespecificeerde niveau. Indien de koppeling ertoe leidt dat de toelaatbare waarden voor lekstromen worden overschreden, moeten beschermende maatregelen worden getroffen, waaronder een uitschakelinrichting.

- Zorg ervoor dat koppelingen met niet-medische apparatuur correct worden uitgevoerd.
- Gebruik uitsluitend de in de leveringsomvang vermelde voedingsadapter.
- Gebruik alleen een computer die voldoet aan de in deze gebruiksaanwijzing vermelde specificaties [Pagina 74](#).

Een stekkerdoos gebruiken

Persoonlijk letsel of materiële schade door onveilige stekkerdoos
Als u een stekkerdoos gebruikt om de Myopia Master® aan te sluiten, moet u de volgende aanwijzingen in acht nemen:

- Gebruik de stekkerdoos volgens de vereisten van IEC 60601-1, sectie 16.
- Plaats de stekkerdoos niet op de vloer.
- Gebruik maximaal één stekkerdoos.
- Sluit alleen de Myopia Master® en eventueel de bijbehorende computer aan op deze stekkerdoos.

Als u een stekkerdoos gebruikt, moet deze via een scheidingstransformator worden gevoed.

Als u een nieuwe computer gebruikt voor de Myopia Master®, moet u de elektrische veiligheid laten controleren. Neem daartoe contact op met de OCULUS Service of een geautoriseerde dealer.



Let op

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC/Kabel)

Persoonlijk letsel of materiële schade als gevolg van elektromagnetische storingen.

Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (hoogfrequentie) kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur, *Hoofdstuk 22.1, pagina 76*.

- Zorg ervoor dat draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur geen storingsemisies veroorzaakt.
- Aanbeveling: Neem een minimumafstand van 4 m in acht. Als de afstand kleiner is, moet u ervoor zorgen dat de Myopia Master® correct werkt.

4.3 Cyberveiligheid



Het apparaat zelf is niet ontworpen om via een gekoppelde computer verbinding te maken met het internet of een ander netwerk of draagbare media, aangezien het apparaat geen netwerk- of internetverbinding nodig heeft om te functioneren.

Gebruikers, die de met het apparaat gekoppelde computers voor andere doeleinden met het internet of een ander netwerk verbinden, moeten ervoor zorgen dat dit op een gecontroleerde manier gebeurt.

Verantwoordelijkheid voor de gegevens:

Het apparaat zelf is niet ontworpen om verbinding te maken met het internet, maar alleen met een computer. Het heeft geen internet nodig om te werken.

Maak geen verbinding met het internet terwijl u het apparaat gebruikt. Het wordt beschouwd als misbruik.

Als u de computer voor andere doeleinden op het internet aansluit, bent u verantwoordelijk voor de beveiliging van de gegevens.

Veiligheid van het apparaat

Het is de verantwoordelijkheid van de bevoegde gebruiker om ervoor te zorgen dat het Myopia Master®-apparaat niet ontgrendeld of anderszins onbeveiligd wordt achtergelaten wanneer deze niet in gebruik is, zodat onbevoegd medisch, professioneel of anderszins niet goedgekeurd personeel geen toegang krijgt tot ePHI.

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Gebruikersnamen of wachtwoorden mogen niet worden gedeeld met collega's of anderen, ook al mogen zij volgens de wet en het beleid van de dienstverlener dezelfde soort informatie bekijken (bijv. twee operators die dezelfde patiëntenmonsters bekijken).

De operators hebben toegang tot de ePHI van de patiënt en mogen geen snapshots, screenshots of foto's maken (bijvoorbeeld met een ander apparaat) van informatie die via het apparaat wordt weergegeven.

Operators mogen geen identificatiegegevens in het apparaat invoeren. Alle gegevens op het apparaat moeten geanonimiseerd worden en verwijzen naar het monster-ID en niet naar de patiënt.

Rapporteren van schending van de beveiliging van apparaten of gegevensbescherming

Exploitanten moeten contact opnemen met hun plaatselijke IT-afdeling en alle vermoede of bevestigde gecompromitteerde gebruikersaccounts en andere schendingen op de gegevensbescherming of de beveiliging melden.

Herstellen van gecompromitteerde accounts of apparaten

Wanneer accounts gecompromitteerd worden geacht, apparaten verloren gaan of onbevoegde toegang wordt ontdekt of vermoed, vergrendelen en wijzigen de IT-netwerkbeheerders van de gezondheidsorganisatie de aanmeldingscriteria van gebruikers en verstrekken zij nieuwe referenties zodat de gebruiker veilig toegang krijgt tot zijn account.

Dienst niet beschikbaar

Gebruikers moeten niet-beschikbare diensten of verboden toegang tot informatie melden aan de IT-afdeling van hun lokale gezondheidsorganisatie.

Voorzorgsmaatregelen

- Neem de volgende veiligheidsmaatregelen in acht om de cyberveiligheid te verhogen wanneer u het apparaat gebruikt, neem indien nodig contact op met uw beheerder:

Voorzorgsmaatregelen voor de toegangscontrole van de computer

- Beveilig de computer met een wachtwoord (bijvoorbeeld bij het opstarten van Windows).
- Kies een ingewikkeld wachtwoord. Een goed wachtwoord bestaat uit acht tekens en staat in geen enkel woordenboek. Bovendien moet het cijfers en speciale tekens bevatten.
- Kies geen naam of apparaatnaam als wachtwoord (bijv. "Pentacam").
- Wijzig het wachtwoord regelmatig.
- Schrijf het wachtwoord niet op een toegankelijke plaats op.
- Gebruik verschillende wachtwoorden voor verschillende gebruikers.
- Activeer een schermbeveiliging en gebruik de optie, om het wachtwoord opnieuw te moeten invoeren bij het verlaten van de schermbeveiliging.

- Selecteer een geschikte tijdsinstelling voor de schermbeveiliging om te starten wanneer de softwaresessie inactief is (bijv. 10 minuten).

Een passende tijdsinstelling moet rekening houden met de duur van het onderzoek, het aantal patiënten, de tijd tussen de onderzoeken, het gebruik van andere apparatuur in de onderzoeksruijnte, meerdere gebruikers, enz.

- Vergrendel de computer wanneer u uw werkplek verlaat (sneltoets: Windows logo-toets + 'L')

Voorzorgsmaatregelen, wanneer de computer is aangesloten op een LAN- of internetnetwerk

- Als de computer een verbinding moet maken met het LAN of internet, bent u verantwoordelijk voor de beveiliging van de gegevens.
- Geef de voorkeur voor kabelverbindingen voor het aansluiten van de computer op het netwerk.
- Als u toch WLAN-verbindingen gebruikt, dient u te zorgen voor passende beveiligingsmethoden (bijv. WPA2/AES - Wi-Fi Protected Access / Advanced Encryption Standard-codering - met een sterke netwerksleutel).
- Het gebruik van een firewall (software of hardware) wordt aanbevolen.
- Neem de aanwijzingen voor integratie in een IT-netwerk in acht
Aanbeveling: Gebruik anti-malwaretools met actuele malwaredefinities.



Aanwijzing

Neem ook de bepalingen, aanwijzingen en aanbevelingen van het Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI de Duitse federale cyberbeveiligingsautoriteit) inzake de bescherming van kritieke infrastructuur in acht.



Gebruik de Myopia Master® nooit met draadloze technologieën zoals draadloze USB.

5 Beoogd gebruik

De Myopia Master® is ontworpen om het oog te fotograferen en Scheimpflug-opnamen te maken van het voorste segment van het oog om de dikte van het hoornvlies te beoordelen.

De geïntegreerde keratometer meet de centrale stralen van het hoornvlies. De geïntegreerde oftalmologische refractometer meet de brekingskracht van het oog. De geïntegreerde interferometer meet de axiale lengte van het oog.

De Myopia Master® mag alleen worden gebruikt voor het in deze gebruiksaanwijzing genoemde doel.

→ Neem de eerder genoemde veiligheidsinstructies in acht.

Beoogde medische indicatie

De Myopia Master® kan worden gebruikt door artsen, opticiens en optometristen ter ondersteuning van het myopiemanagement.

Contra-indicatie

niet bekend

Mogelijke bijwerkingen

niet bekend

Beoogde gebruikers

Zorg ervoor dat de Myopia Master® uitsluitend wordt gebruikt in klinieken en door oogartsen en opticiens: opgeleid personeel (enz.).

- die op basis van hun kennis, opleiding en praktische ervaring kunnen zorgen voor een correcte behandeling.
- die door OCULUS-personeel of een erkende dealer vóór de inbedrijfstelling zijn geïnstrueerd

Patiëntengroep

Kinderen van 3 jaar tot onbeperkt. Geen beperkingen op gewicht, gezondheidstoestand. De patiënt moet wakker zijn en in staat om een fixatieobject te begrijpen en te zien.

6 Transport naar de opstellingslocatie

Voor transport en opslagvoorwaarden, zie [Hoofdstuk 18, pagina 69](#).

- Neem de Myopia Master® niet in gebruik gedurende ca. 3-4 uur na transport of opslag. De optische onderdelen kunnen beslaan door sterke temperatuursveranderingen van koude naar warme ruimtes.



Aanwijzing

Schade aan apparatuur door verkeerd transport en onjuiste opslag

- Vermijd schokken en trillingen.
- Vermijd verontreinigingen, hoge temperaturen en vochtigheid.

- Vervoer de Myopia Master® op de juiste manier.
- Bewaar de Myopia Master® volgens de opslagvoorwaarden.
- Vermijd de nabijheid van radiatoren en vochtigheid.



Aanwijzing

- Bewaar de verpakking. Zo kunt u het apparaat in geval van service of reparatie op de juiste wijze verzenden of transporteren. U voorkomt daarmee onnodige schade en kosten.
-

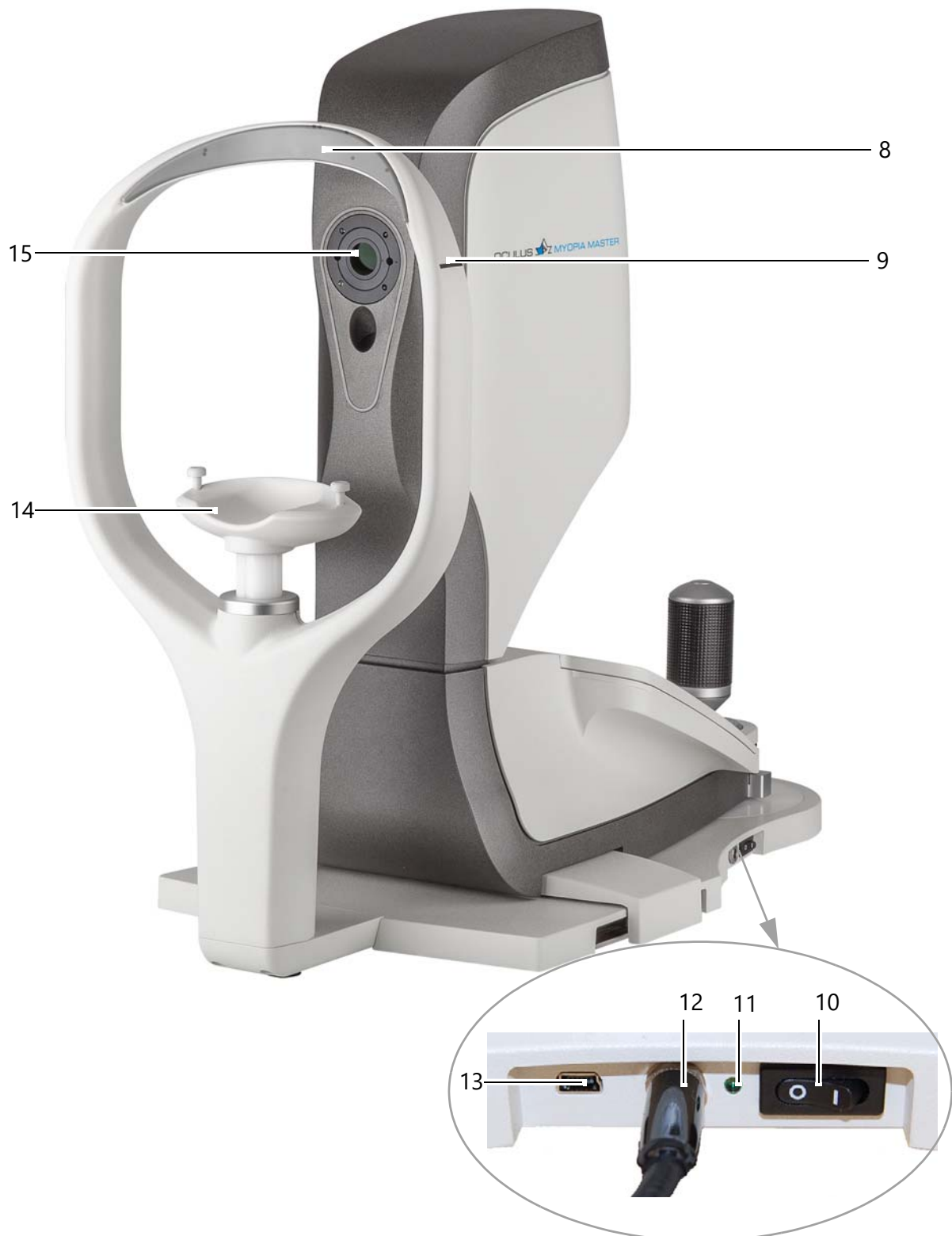
7 Beschrijving van het apparaat

7.1 Overzicht van de apparaatcomponenten



- | | | |
|------------------|---------------|------------------|
| 1 Meetkop | 4 Draaiwiel | 7 Functietoetsen |
| 2 Printeruitvoer | 5 Schuifplaat | |
| 3 Display | 6 Joystick | |

Afb. 7-1: Componenten van het apparaat



- | | | | | | |
|----|--------------------------|----|-----------------|----|--|
| 8 | Voorhoofdsteun | 11 | Controle-LED | 14 | Kinsteun |
| 9 | Markering voor ooghoogte | 12 | Netaansluiting | 15 | Meetvenster / patiëntbeeld met keratometerring |
| 10 | Aan/uit-schakelaar | 13 | USB-aansluiting | | |
- Afb. 7-2: Componenten van het apparaat

7.2 Werking van de Myopia Master®

De Myopia Master® combineert verschillende meetfuncties in één apparaat.

Auto-refractometer

Meetlicht van een infraroodbron raakt het netvlies van het oog en wordt teruggekaatst naar de plaats van de diafragma. Gevoelige sensorchips of CCD-camera's registreren nu de door de betreffende brekingsafwijking afhankelijke afwijking van het gereflecteerde licht van de plaats van het diafragma. Een geïntegreerde microcomputer berekent de brekingsafwijking in dpt volgens bol, cilinder en aslengte van de cilinder.

Keratometer

De kromming van het hoornvlies wordt bepaald door met een camerasensor een reflexbeeld van het hoornvlies te maken en dat te meten.

De spiegeling van testmerken en een ring wordt gebruikt als reflexbeeld.

Zo kunnen de centrale stralen van het hoornvlies worden bepaald.

Pachymeter (optioneel)

Pachymetrie werkt door middel van Scheimpflug-opnamen van het hoornvlies, die door de in de Myopia Master® geïntegreerde computer worden geanalyseerd.

Met de Scheimpflug-opname worden 600 absolute hoogtewaarden bepaald. Het meetbereik ligt op een horizontale spleet van 4 mm door de apex.

De spleetlamp verlicht een doorsnede van het voorste hoornvliesoppervlak naar het achterste oppervlak. De transparante cellen van het hoornvlies verstrooien het spleetlicht zodanig dat het doorsnedevlak onafhankelijk licht lijkt te geven.

Dit wordt onder een hoek van 45° schuin door de pupil opgenomen door een camera, waarbij het beeldvlak van de camera ook onder een hoek van 45° staat ten opzichte van de optische as van de camera-optiek, om het lichtverstrooiende hoornvliesvlak scherp af te beelden op het beeldvlak van de camera (Scheimpflug-beeldvorming).

Deze opstelling geeft scherpe beelden van de dwarsdoorsnede van het hoornvlies.

Aslengte

De aslengte van het oog wordt gemeten en interferometrisch weergegeven. De Myopia Master® meet zes keer de axiale lengte van het oog van de patiënt.

Toepassingsonderdelen



1 Voorhoofdsteun

2 Kinsteun

Afb. 7-3: Toepassingsonderdelen

8 Opstellen en aansluiten

8.1 Eerste inbedrijfstelling

Voordat u de Myopia Master® voor de eerste keer kunt gebruiken, moet u

- het opstellen en laten instellen
- zich laten instrueren



Let op

Onjuiste metingen/schade aan het apparaat door ontbrekende instructie

- Voor de eerste toepassing: Laat u door OCULUS of een erkende dealer instrueren over de werking van de Myopia Master®.

Onjuiste metingen/schade aan het apparaat door onjuiste opstelling

- Let op dat voor het eerste gebruik het opstellen en aansluiten van de onderzoeksstation "Myopia Master®" door onze servicedienst of door een door OCULUS erkende specialist is uitgevoerd.



Note

- Vermijd schokken, trillingen, verontreinigingen, hoge temperaturen en vochtigheid.
- Behandel het optische apparaat voorzichtig.

8.2 Instellingswerkzaamheden tijdens de eerste inbedrijfstelling

- Neem de Myopia Master® niet in gebruik gedurende ca. 3-4 uur na transport. Als de Myopia Master® in een koude ruimte of tijdens het koude seizoen in een voertuig wordt bewaard, kunnen de optische onderdelen van de Myopia Master® beslaan als gevolg van sterke temperatuurwisselingen van koud naar warm.
- Controleer of de transportvergrendeling ontgrendeld is, [Hoofdstuk 8.3.2, pagina 21](#).

8.3 Instellingswerkzaamheden na een intern transport



Aanwijzing

Schade aan apparatuur door verkeerd optillen

Als u de Myopia Master® aan de meetkop optilt, kan deze afbreken.

- Pak de Myopia Master® van onderen en bij de voorhoofdsteun vast om hem op te tillen.
-

8.3.1 Apparaat opstellen

- Plaats de Myopia Master® op een vlakke ondergrond.
- Plaats de Myopia Master® zodanig dat direct licht de meting niet kan beïnvloeden.
- Plaats de Myopia Master® dusdanig dat de stekker gemakkelijk bereikbaar is. Dit maakt het gemakkelijker om deze van het elektriciteitsnet los te koppelen voor eventuele instandhoudingswerkzaamheden.
- Zorg voor een reflectievrij onderzoek. Verduister daartoe de onderzoeksruijme.
- Vermijd schokken en trillingen.
- Vermijd verontreinigingen, hoge temperaturen en vochtigheid.

8.3.2 Transportvergrendeling ontgrendelen

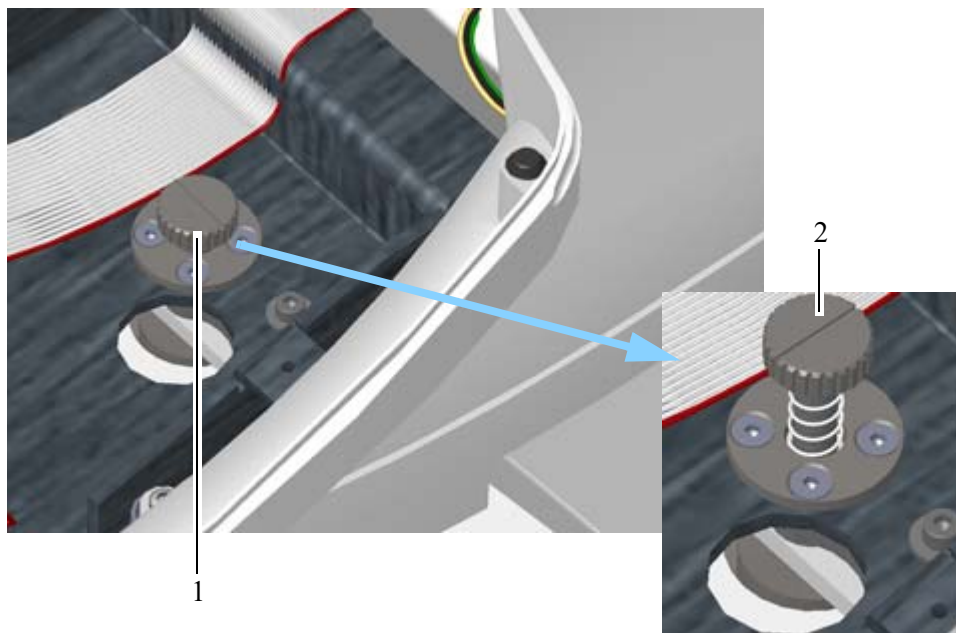
Voor transport wordt de Myopia Master® beveiligd met een transportvergrendeling. Deze moet ontgrendeld zijn voor gebruik.

- ➔ Open de afdekking met het display.



Afb. 8-1: Afdekking met het display openen

- ➔ Ontgrendel de transportvergrendeling wanneer deze vergrendeld is (1).



1 Positie "vergrendeld"

Afb. 8-2: Transportvergrendeling ontgrendelen

2 Positie "ontgrendeld"

- ➔ Druk de transportvergrendeling iets omlaag en draai deze tegen de klok in naar de positie "ontgrendeld" (2). De veer duwt vervolgens de transportvergrendeling omhoog.
- ➔ Sluit de afdekking met het display, [Afb. 8-1, pagina 22](#).

8.4 Elektrische aansluiting



Let op

Gevaar voor de elektrische veiligheid

- De Myopia Master® niet direct naast andere apparaten gebruiken of er bovenop stapelen.
- Als u de Myopia Master® gebruikt naast andere apparaten of met andere apparaten stapelt, moet u de juiste werking van de Myopia Master® garanderen.
- Gebruik uitsluitend de in de leveringsomvang vermelde voedingsadapter, [Hoofdstuk 1, pagina 1](#).
- Gebruik alleen een netkabel die voldoet aan de eisen van de IEC 60227-1, type H05VVH2-F (type 53), minimaal 0,75 m² en IEC 60320-1, type C7.
- Als u een stekkerdoos gebruikt om de Myopia Master® aan te sluiten: Gebruik de stekkerdoos volgens de vereisten van IEC 60601-1.
- Plaats de stekkerdoos niet op de vloer.
- Gebruik maximaal één stekkerdoos.
- Sluit alleen de Myopia Master® en eventueel de bijbehorende computer aan op deze stekkerdoos.



Afb. 8-3: Aansluiten

Afb. 8-4:

- Sluit het apparaat aan met behulp van het meegeleverde netsnoer op de stroomvoorziening, zie [Hoofdstuk 1, pagina 1](#).



Aanwijzing

Schade aan apparatuur door verkeerde aansluiting

Als u de Myopia Master® niet correct aansluit en er wordt spanning op gezet, kan het apparaat na korte tijd beschadigd raken.

- Sluit elektrische stekerverbindingen niet met veel kracht aan.
- Let op de specificaties op het typeplaatje.

Als de stekker defect is, dient u contact op te nemen met OCULUS Service of een erkende dealer om de schade te herstellen.



Let op

Onjuiste metingen/schade aan het apparaat door onbevoegd personeel

- Zorg ervoor dat alleen een door OCULUS erkende monteur
 - de verbinding met een computer tot stand brengt.
 - software-updates uitvoert.

Onjuiste metingen/schade aan het apparaat door een onjuiste apparaatverbinding.

Elke aansluiting van een Myopia Master® op een computer kan leiden tot risico's voor patiënten of operators die verder gaan dan de in deze gebruiksaanwijzing beschreven risico's.

- Zorg voor de veiligheid van de patiënt en de operator en de functionaliteit van de Myopia Master® en de aangesloten computer.
- Sluit het apparaat alleen via de USB FS MED-isolator met een USB-kabel aan op uw computer/laptop.

9 Inbedrijfstelling

- Neem de Myopia Master® niet in gebruik gedurende ca. 3-4 uur na transport. Als de Myopia Master® in een koude ruimte of tijdens het koude seizoen in een voertuig wordt bewaard, kunnen de optische onderdelen van de Myopia Master® beslaan als gevolg van sterke temperatuurwisselingen van koud naar warm.

9.1 Inschakelen



- Schakel de Myopia Master® in met de aan/uit-schakelaar (positie I). De LED brandt dan groen.

9.2 Uitschakelen

- Beëindig de huidige sessie.
- Schakel de Myopia Master® uit met de aan/uit-schakelaar (positie 0).



Let op

Gevaar voor elektrische schokken als de Myopia Master® niet bij alle polen van het stroomnet wordt losgekoppeld voor transport, reiniging, instandhouding, desinfectie en reparatie.

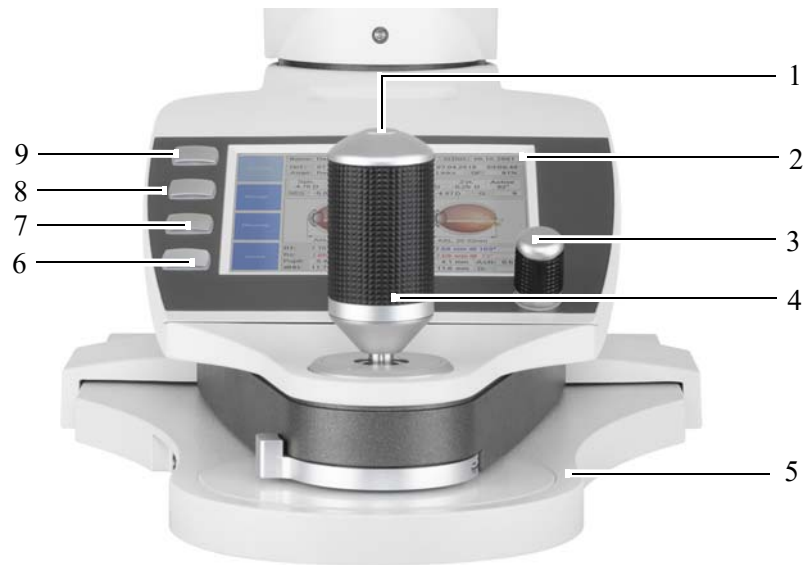
- Schakel de Myopia Master® uit.
- Trek voor reiniging en instandhouding de stekker uit het stopcontact. Pak hiervoor de stekker vast, maar trek niet aan de kabel.

9.3 Dagelijkse inbedrijfstelling

Als u de Myopia Master® vervoert naar een andere locatie, moet u hem zo plaatsen dat direct licht de metingen niet kan beïnvloeden.

- Plaats de Myopia Master® op een vlakke ondergrond.
- Sluit het apparaat aan op de stroomvoorziening met de meegeleverde netkabel.
- Let op de specificaties op het typeplaatje.
- Schakel de Myopia Master® in met de aan/uit-schakelaar, zie [Hoofdstuk 9.1, pagina 25](#).

10 Functies van de bedieningseenheid



- | | | | |
|---|---------------|-----|---------------------------------|
| 1 | Joystick-knop | 4 | Joystick met draaigreep |
| 2 | Display | 5 | Instelbasis |
| 3 | Draaiwiel | 6-9 | Beeldschermafhankelijke toetsen |

Afb. 10-1: Functies van de bedieningseenheid

Component	Functie	Bediening
Beeldschermafhankelijke toetsen (6 - 9)	Activeert het aangrenzende toetsenbord, afhankelijk van het bijbehorende scherm	➔ Druk op de gewenste toets.
Draaiwiel (3) 	Verandert de bijbehorende parameter Activeert de geselecteerde parameter	➔ Draai het wiel naar links of rechts. De geselecteerde parameter is blauw gemarkeerd. ➔ Druk het draaiwiel naar beneden. De geselecteerde parameter wordt geactiveerd of gedeactiveerd.
Joystick (4)	Past hoogte, afstand en uitlijning naar links en rechts aan	➔ Beweeg de joystick naar voren, achteren en opzij, draai hem " <i>Fijnafstelling</i> " op pagina 36 .
Joystick-knop (1)	Triggert de meting handmatig (als de auto-triggerfunctie is uitgeschakeld)	➔ Druk op de toets.
Display (2)	Geeft de programmaschermen weer Dient als touchscreen	➔ Druk lichtjes op de gewenste knop
Instelbasis (5)	Dient voor grove afstelling	➔ Verplaats de instelbasis tot u het oog van de onderzochte persoon duidelijk op het beeldscherm kunt zien.

10.1 Touchscreen



Als de functie is uitgeschakeld:

→ Activeer het selectievakje in "Instellingen 2/5" (Setting 2/5") (*Hoofdstuk 15.2, pagina 56*),

Naast de beeldschermafhankelijke toetsen kunt u ook de knoppen op het touchscreen als toetsen gebruiken. De knoppen veranderen afhankelijk van de functie van het display.

10.1.1 Functietoetsen op het touchscreen

U kunt in het patiëntgegevensbeheer werken met de volgende toetsen.

Toets	Functie	Toets	Functie
	Toetsenbord wisselen		Invoer
	Teken wissen		Naar de bovenste regel wisselen
	Proces annuleren		

11 Patiëntgegevens voorbereiden

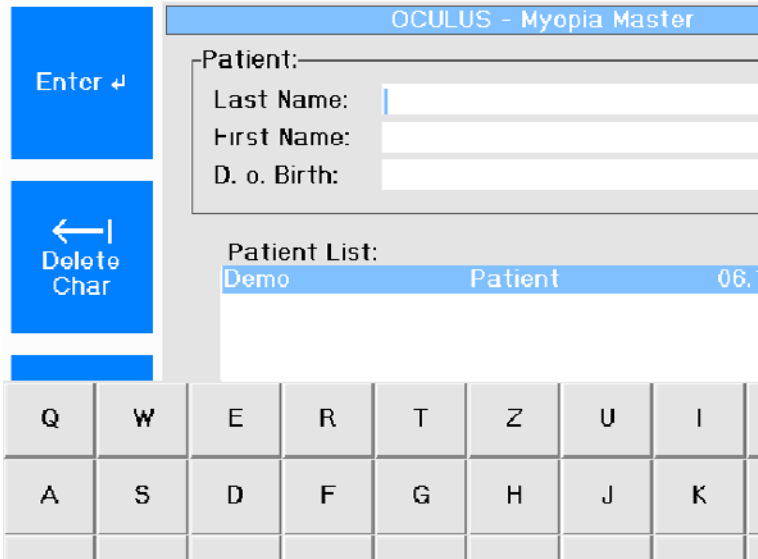
Gebruik het patiëntgegevensbeheer als u onderzoeken aan een patiënt wilt toewijzen of ze langdurig wilt bewaren.

- Voer in dat geval de naam en geboortedatum van de patiënt in, indien mogelijk, voordat u de meting uitvoert.

11.1 Nieuwe patiënten invoeren (touchscreen)

- Druk op de toets [Patiënt] (Patient) in het menu Patiëntgegevensbeheer om een nieuwe patiënt in te voeren.

Het volgende scherm verschijnt:



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' interface. On the left, there are three touch buttons: 'Enter ↵', 'Delete Char' (with a left arrow), and a partially visible 'Patient' button. The main screen has a 'Patient:' section with three input fields: 'Last Name:', 'First Name:', and 'D. o. Birth:'. Below this is a 'Patient List:' table with one entry: 'Demo Patient 06.1'. At the bottom is a QWERTZ keyboard.

Afb. 11-1: Touch screen toetsenbord, voer patiëntgegevens in

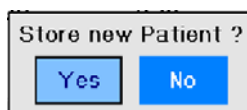
- Gebruik het touchscreen zoals beschreven in (Hoofdstuk 10.1, pagina 27).
- Voer de achternaam (Last Name) en voornaam (First Name) van de patiënt in en bevestig.

In het veld "Geboortedatum" (D.o.Birth) verandert het toetsenbord in een numerieke weergave.

- Voer de geboortedatum in en bevestig.

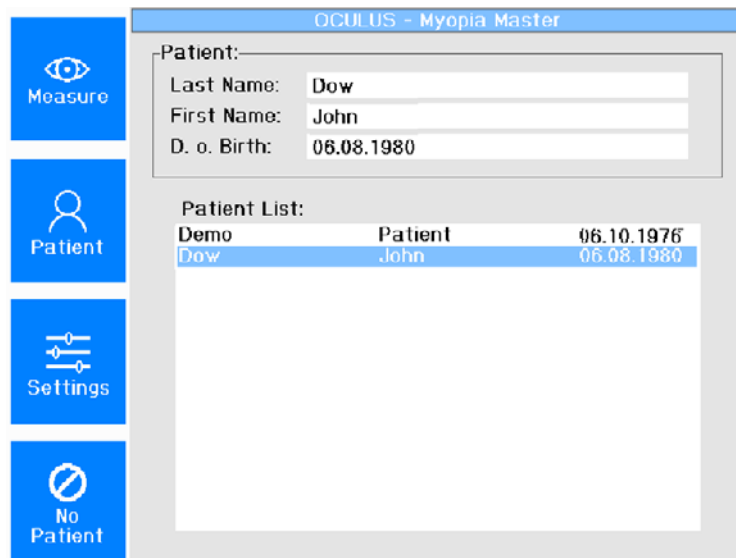
Er verschijnt een bevestigingsdialoogvenster.

- Selecteer "Ja" (Yes).



A small dialog box titled 'Store new Patient ?' with two buttons: 'Yes' and 'No'.

De naam van de patiënt verschijnt in de lijst.



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' interface. On the left is a vertical menu with four blue buttons: 'Measure' (eye icon), 'Patient' (person icon), 'Settings' (gears icon), and 'No Patient' (prohibited sign icon). The main area is titled 'OCULUS - Myopia Master' and contains a 'Patient:' section with three input fields: 'Last Name: Dow', 'First Name: John', and 'D. o. Birth: 06.08.1980'. Below this is a 'Patient List:' section containing a table with two rows. The first row is 'Demo' with 'Patient' and '06.10.1976'. The second row is 'Dow' with 'John' and '06.08.1980', and this row is highlighted in blue.

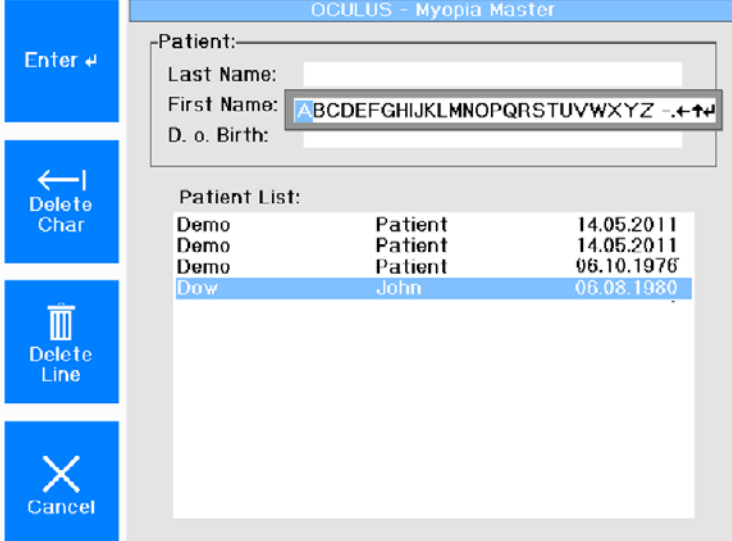
Patient	Patient	
Demo	Patient	06.10.1976
Dow	John	06.08.1980

Afb. 11-2: Patiëntenlijst (Patient List)

- ➔ Druk op de toets [Meting] (Measure) om de meetmodus te openen.

11.2 Nieuwe patiënten invoeren [touchscreen uitgeschakeld]

- Druk op de toets Patiënt [Patient] in het menu Patiëntgegevensbeheer om een nieuwe patiënt in te voeren. Het volgende scherm verschijnt:



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

Afb. 11-3: Patiënten invoeren

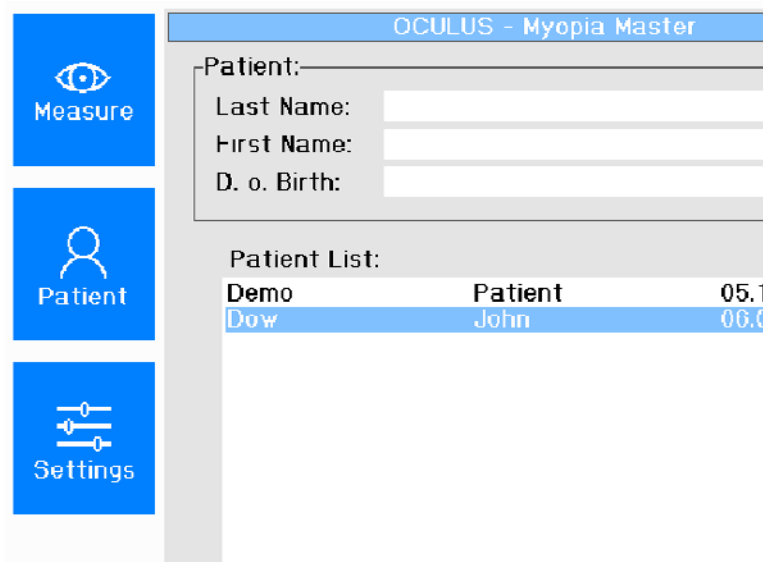
- Selecteer elke letter met het draaiwiel. Bevestig telkens door op het draaiwiel te drukken.
- Voer de achternaam (Last Name) van de te onderzoeken persoon in.
- Corrigeer een onjuiste invoer:
 - Verwijder een letter door op de toets [Tekens verwijderen] (Delete Char) te drukken.
 - Wis het hele veld met de toets [Regel wissen] (Delete Line).
 - U kunt ook wissen wat u met het draaiwiel hebt ingevoerd door het symbool "←" te kiezen.
- Nadat u de achternaam volledig hebt ingevoerd, drukt u op de [Enter] toets.
 - Als alternatief kunt u ook de symbolen "↑" en "↓" gebruiken voor een volgende hogere of lagere regel.
- Voer de voornaam en de geboortedatum op dezelfde manier in.
- Na het invoeren van de geboortedatum bevestigt u met [Enter].
- U wordt nu gevraagd of u de nieuwe patiënt wilt opslaan.
- Selecteer "Ja" (Yes).
 - De naam van de patiënt verschijnt in de lijst.
- Druk op de toets [Start] (Measure) om de meetfunctie te openen.

11.2.1 Een opgeslagen patiënt selecteren

Selecteer patiënten waarvan de gegevens al zijn opgeslagen.

- ➔ Druk op de toets [Patiënt] (Patient) in het menu Patiëntgegevensbeheer (Patient Data management).
- ➔ Gebruik het draaiwiel om de gewenste lijstvermelding te selecteren.

Het volgende scherm verschijnt:



Afb. 11-4: Een patiënt selecteren

- ➔ Druk op de toets [Nieuwe meting] (New Exam) om de meetmodus te openen.

11.2.2 Patiënt hernoemen

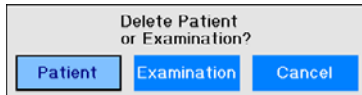


- ➔ Selecteer de patiënt die u wilt hernoemen.
- ➔ Druk op de toets.
- ➔ Voer de nieuwe naam of een nieuwe geboortedatum in het veld "Nieuwe naam" (New Name) in.
- ➔ Bevestig de invoer.

11.2.3 Een patiënt of een onderzoek wissen

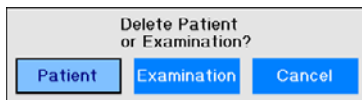
Wilt u een patiënt of een onderzoek wissen:

- Selecteer de betreffende patiënt.
- Druk op de toets.



Een patiënt wissen:

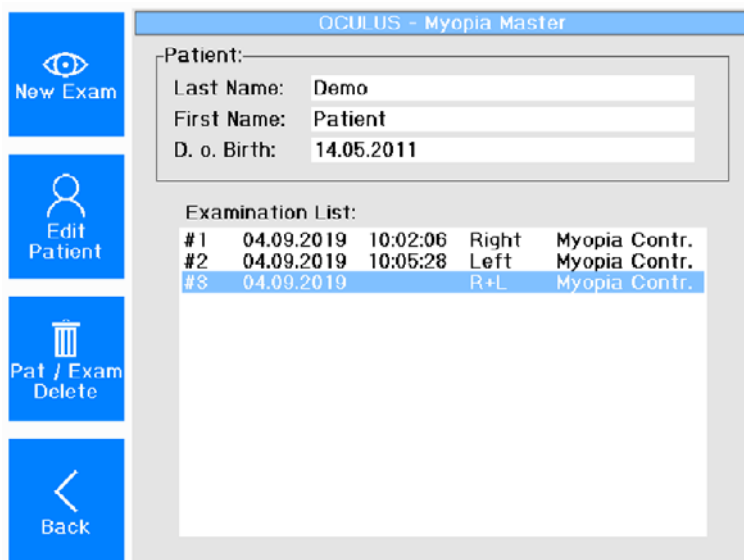
- Selecteer de knop [Patiënt] (Patient) met het draaiwiel.
- Druk het draaiwiel naar beneden.
De patiënt wordt gewist.



Een onderzoek wissen:

- Selecteer de knop [Onderzoek] (Examination) met het draaiwiel.
- Selecteer het te verwijderen onderzoek.
De regel van het geselecteerde onderzoek is blauw gemarkeerd.
- Druk het draaiwiel naar beneden.
Het onderzoek wordt gewist.

11.2.4 Een onderzoek laden



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

Patient:

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

Examination List:

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

Afb. 11-5: Een onderzoek laden

U kunt ook bestaande onderzoeken in het patiëntengegevensbeheer laden en op een later tijdstip afdrukken.

Als twee onderzoeken al eens samen zijn afgedrukt, worden ze automatisch samen opgeslagen (R+L) en tegelijk opnieuw geladen.

Als de metingen niet samen werden afgedrukt, worden de onderzoeken afzonderlijk vermeld (Rechts, Links).

Vervolgens moet u de metingen achter elkaar laden.

Twee metingen kunnen alleen samen worden weergegeven als ze tot één meetproces behoren.

12 Meetmethode



Let op

Foutieve metingen door verkeerde bediening

- Voor de eerste toepassing: Laat u door OCULUS of een erkende dealer instrueren over de werking van de Myopia Master®.

Een meetmethode bestaat uit de volgende stappen:

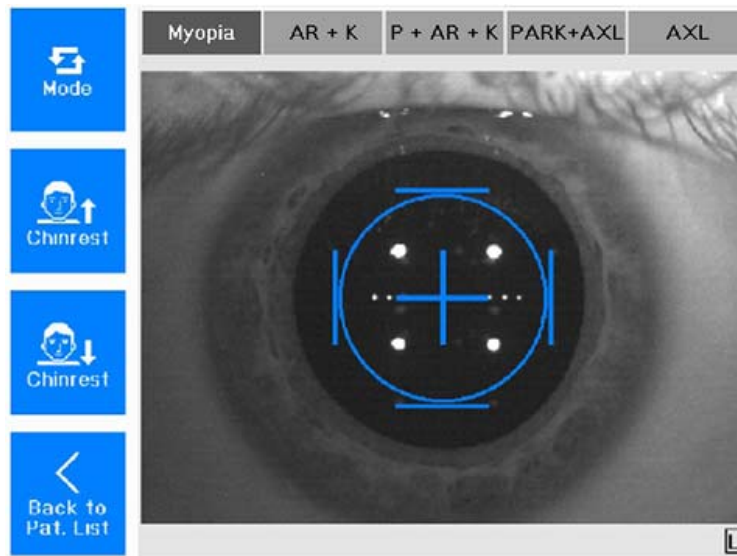
- Meetmodus selecteren
- Meting voorbereiden
- Meting uitvoeren
- Gegevens opslaan
- Meting beëindigen

12.1 Meetmodus selecteren

De meetmethode hangt af van de geselecteerde modus:

		Meetfunctie			
		Keratometriemeting	Refractiemeting	Aslengte meting	Pachymetriemeting
Meetmodus	Myopia	X	X	X	
	AR + K	X	X		
	AXL			X	
	P + AR + K (optioneel)	X	X		X
	PARK + AXL (optioneel)	X	X	X	X

Weergave van de meetmodus:



Afb. 12-1: Weergave van de meetmodus

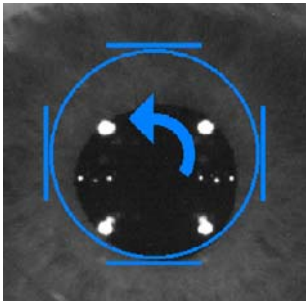
- Druk op de toets [Modus] (Mode) om de combinatie van meetfuncties voor de individuele meting te veranderen. De overige in "Instellingen" (Settings) geselecteerde standaardinstellingen blijven behouden ([Hoofdstuk 15, pagina 53](#)).
- Rechtsonder [R] of linksonder [L] geeft aan welk oog wordt gemeten.

12.2 Meting voorbereiden

Positioneer de patiënt en stel het apparaat in vóór de meting.

Ruwe instelling

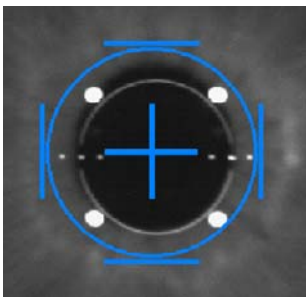
- Controleer of
 - er schoon papier op de kinsteun ligt of, indien nodig, de kinsteun is gereinigd en gedesinfecteerd
 - de voorhoofdssteun is gereinigd en gedesinfecteerd, [Hoofdstuk 16, pagina 62](#).
- Raak de patiënt en het apparaat niet tegelijkertijd aan.



Voorbeeld:

→ Draai de joystick tegen de klok in.

Pijl	Camerabeweging	Joystick beweging
→	rechts	Joystick naar rechts duwen
←	links	Joystick naar links duwen
↑	vooruit	Joystick in de richting van de patiënt drukken
↓	terug	Joystick van de patiënt af duwen
↻	boven	Joystick met de klok mee draaien
↺	beneden	Joystick tegen de klok in draaien



Wanneer de positie voldoende nauwkeurig is bereikt, verschijnt in het midden van de ring een kruis, omgeven door vier balken. De Myopia Master® activeert de meting automatisch of de meting kan handmatig worden gestart.

Handmatige meting:

→ Activeer de meting door op de joystickknop te drukken.



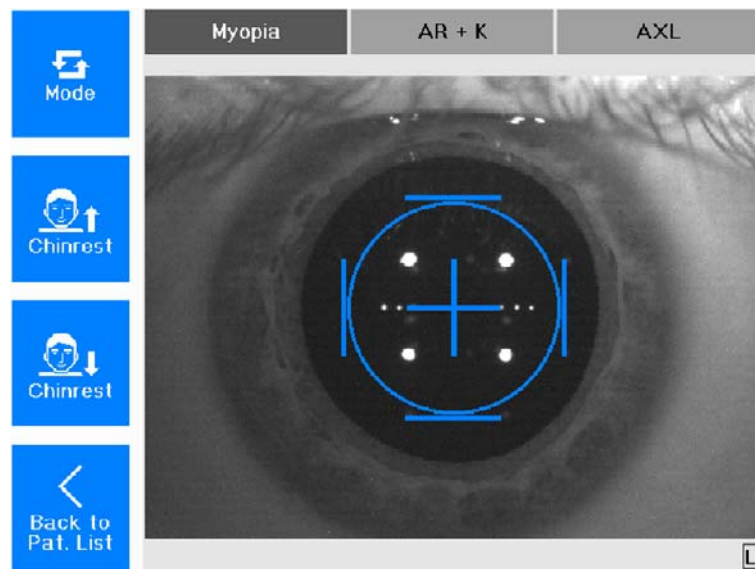
Aanwijzing

In de hier beschreven meetmethode zijn de meetfuncties van de "Myopia" geactiveerd.


Eerst worden de centrale stralen van het hoornvlies gemeten, vervolgens wordt de refractie uitgevoerd, gevolgd door een meting van de aslengte.

Bovendien zijn "Auto positie" (Eye tracking) en "Auto trigger" (Auto-release) standaard geactiveerd.

Onderaan het scherm kunt u zien of er al metingen zijn verricht aan het betreffende oog.



Afb. 12-3: Meetmodus (Measure mode)

Als het symbool  rechts- of linksonder verschijnt: Het rechter- of linkeroog is al gemeten.

U vindt de betreffende meting in het geheugen.

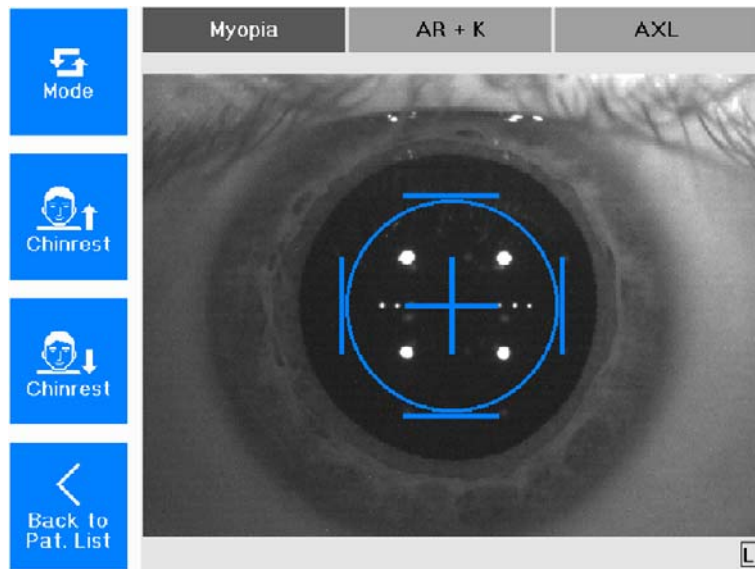
➔ Selecteer het oog om het zojuist gemaakte onderzoek te laden.

Clear

Om de reeds gemeten onderzoeken uit het geheugen te wissen, drukt u op deze toets.

12.3 Meting en resultaten

De meetmodus is vooraf ingesteld op "Myopia".



Afb. 12-4: Meetmodus (Measure mode)

Een volledige myopia-meting omvat de volgende stappen:

- centrale hoornvliesstralen (K)
- objectieve refractie (AR)
- aslengte (AXL)

12.3.1 Overzichtsweergave myopia

De gemeten waarden van een myopia-onderzoek worden in een overzicht weergegeven.

Measure	Name: Dow, John		DoB: 05.08.2012			
	Exam: 13.12.2019 15:19:51		Exam: 13.12.2019 15:20:39			
Display (1/5)	Eye: Right		Eye: Left			
	Sph.	Zyl.	Axis	Sph.	Zyl.	Axis
Print	+3.63 D	-3.45 D	11°	+2.47 D	-2.47 D	3°
	SEQ: 1.90 D	Q: 8		SEQ: 1.23 D	Q: 9	
Back	 AXL: 22.25 mm SNR: 19.0			 AXL: 22.37 mm SNR: 67.7		
	K1:	8.12 mm @ 8°		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 Patiënt- en onderzoeksgegevens

2 Refractiewaarden

Afb. 12-5: Overzichtsweergave myopia

3 Weergaven van de aslengte

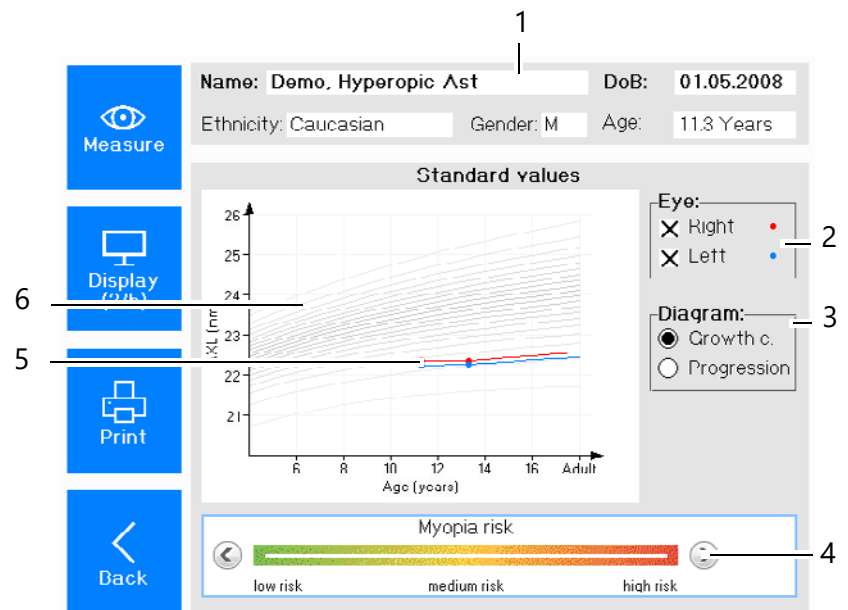
4 Keratometriewaarden



→ Druk op deze toets om de prognoseweergave te openen.

12.3.2 Myopia resultaten

Nadat de meting is uitgevoerd, verschijnt het volgende scherm:



1 Patiënt- en onderzoeksgegevens

2 Kleur voor het onderzochte oog

3 Keuze van weergave tussen
groecurves en progressie

4 Risicobeoordeling

5 Gemeten waarden volgens de
leeftijd van de patiënt

6 Progressieve weergave van
aslengtes en objectieve
refractiewaarden

Afb. 12-6: Diagram (hier: Groecurves)

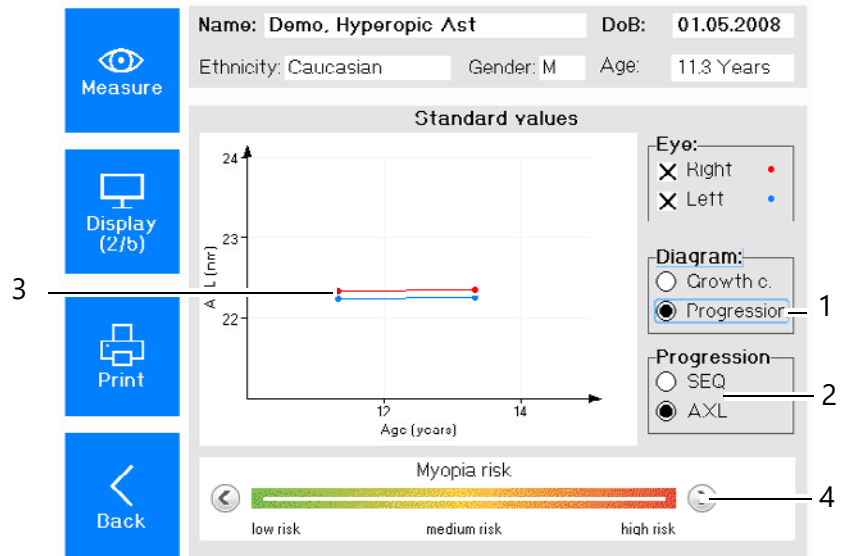
Het display toont de metingen van één oog of beide ogen. Zij hebben een kleurcode (5).

U kunt kiezen tussen de weergave van groecurves en progressie, d.w.z. ontwikkeling in de tijd (3).

Groecurves

Als de weergave "Groecurven" (Growth curves) is geselecteerd, toont de grafiek de gemeten waarden van de aslengte afhankelijk van de leeftijd van de patiënt. De grijze lijnen stellen de percentielcurves voor.

Progressie



- 1 Selectie van de progressieweergave
- 2 Selectie van de weergegeven meetwaarde
- 3 Gemeten waarden volgens de leeftijd van de patiënt
- 4 Risicobeoordeling

Afb. 12-7: Diagram (hier: Progressie)

Als de weergave "Progressie" (Progression) is geselecteerd, toont de grafiek de ontwikkeling van de geselecteerde meetwaarde in samenhang met de leeftijd van de patiënt. U kunt kiezen tussen de weergave van de volgende meetwaarden:


- Sferisch equivalent (SEQ)
- Aslengte (zonder percentielcurves)

Ongeacht de gekozen weergave kunt u het risico van myopie handmatig aanpassen in de kleurenbalk (4).



→ Druk op de toets om over te schakelen naar de weergave van de risicofactor.

Het volgende scherm verschijnt.



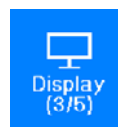
1 Patiënt- en onderzoeksgegevens

2 Andere risicofactoren

Afb. 12-8: Weergave van de risicofactoren

De vragenlijst geeft u een korte risicobeoordeling. Het risico is ingedeeld volgens wetenschappelijke studies.

- Vraag de patiënt naar:
 - etniciteit
 - aantal bijziende ouders
 - geslacht
 - tijd in de buitenlucht (per week)
 - plaatselijk werk naast school (per dag)
- Beantwoord de desbetreffende vraag door de schuifknop op de overeenkomstige waarde te zetten.
U kunt ook het draaiwiel gebruiken en bevestigen door erop te drukken.
U kunt ook de pijl naar rechts gebruiken om de waarden te verhogen of de pijl naar links om ze te verlagen.
- Druk op de toets om over te schakelen naar het AR + K scherm.



12.3.3 Refractieresultaten

Nadat de meting is uitgevoerd, wordt het volgende weergegeven.

The screenshot shows the following data:

Name: Dow, John		DoB: 09.05.1990																																									
Exam: 13.12.2019 11:29:50	Exam: 13.12.2019 11:30:50	1																																									
Eye: Right	Eye: Left																																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sph (D)</th> <th>Cyl (D)</th> <th>Axis</th> <th>Q</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-3.62</td> <td>-2.96</td> <td>175°</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>-3.41</td> <td>-2.91</td> <td>175°</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>-3.45</td> <td>-2.98</td> <td>177°</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>-3.46</td> <td>-2.94</td> <td>176°</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table>		Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q	-3.62	-2.96	175°	8	-3.41	-2.91	175°	8	-3.45	-2.98	177°	8	-3.46	-2.94	176°	8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sph (D)</th> <th>Cyl (D)</th> <th>Axis</th> <th>Q</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-3.00</td> <td>-2.53</td> <td>172°</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>-2.96</td> <td>-2.55</td> <td>172°</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>-2.98</td> <td>-2.46</td> <td>172°</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>-2.98</td> <td>-2.51</td> <td>172°</td> <td>9</td> </tr> </tbody> </table>		Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q	-3.00	-2.53	172°	9	-2.96	-2.55	172°	9	-2.98	-2.46	172°	9	-2.98	-2.51	172°	9
Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q																																								
-3.62	-2.96	175°	8																																								
-3.41	-2.91	175°	8																																								
-3.45	-2.98	177°	8																																								
-3.46	-2.94	176°	8																																								
Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q																																								
-3.00	-2.53	172°	9																																								
-2.96	-2.55	172°	9																																								
-2.98	-2.46	172°	9																																								
-2.98	-2.51	172°	9																																								
K1/K2: 7.74mm@177° / 7.33mm		K1/K2: 7.66mm@175° / 7.31mm																																									
Pupil: 6.0mm Astig: 2.5 D		Pupil: 6.5mm Astig: 2.1 D																																									
WTW: 12.2mm Q: 9		WTW: 12.2mm Q: 9																																									
PD: 62		4																																									

1 Patiënt- en onderzoeksgegevens 3 Keratometer
 2 Refractiewaarden 4 Iris foto's
 Afb. 12-9: AR + K overzichtsscherm

Refractiewaarden (2)

Dit veld toont de waarden voor bolling, cilinder, aspositie en kwaliteit.

De refractiewaarden worden drie keer gemeten. De gemiddelde waarde wordt weergegeven op de vierde regel.

Q-waarde:

Als het veld een witte achtergrond heeft (9-7) - zijn de meetresultaten goed.

Indien het veld een gele achtergrond heeft (6) - de meetresultaten zijn kritisch; herhaal de meting indien nodig.

Als het veld een rode achtergrond heeft (≤5) - herhaalt u de meting.

Keratometriewaarden (3)

- Rh/Rv: Horizontale/verticale krommingsstraal in het midden, blauw: vlakke meridiaan rood: steile meridiaan
- Pupil: Grootte van de pupillen
- Astig: Astigmatisme van het hoornvlies in het midden
- ØHH: Cornea- of irisdiameter
- Q-waarde:
Als het veld een witte achtergrond heeft (9-7) - zijn de meetresultaten goed.

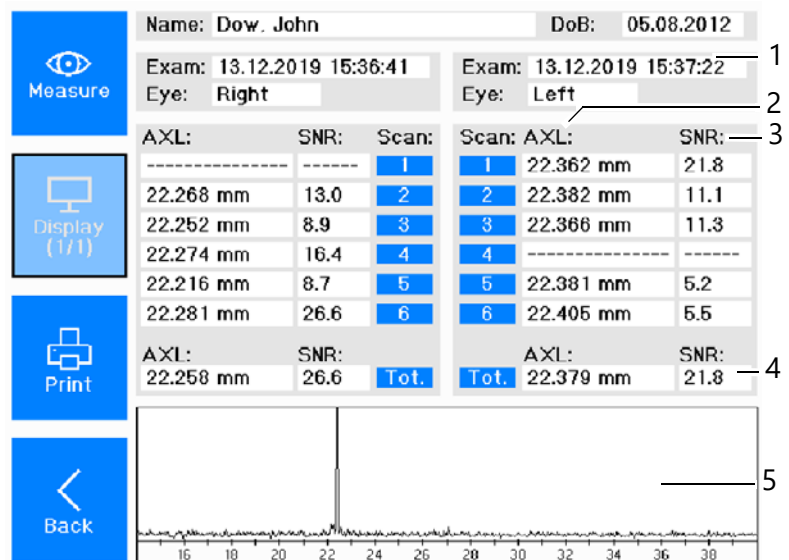
Indien het veld een gele achtergrond heeft (6) - de meetresultaten zijn kritisch; herhaal de meting indien nodig. Als het veld een rode achtergrond heeft (≤ 5) - herhaalt u de meting.

Camerabeeld (4)

Het hoornvlies of de rand van de iris is gemarkeerd in het camerabeeld.

12.3.4 Resultaten van de aslengte

Nadat de meting is uitgevoerd, wordt het volgende weergegeven.



- 1 Patiënt- en onderzoeksgegevens
 2 AXL-waarden
 3 Signaal-ruisverhouding (SNR)
 4 Hoogste SNR-waarde
 5 SNR grafiek

Afb. 12-10: Overzichtsscherm AXL

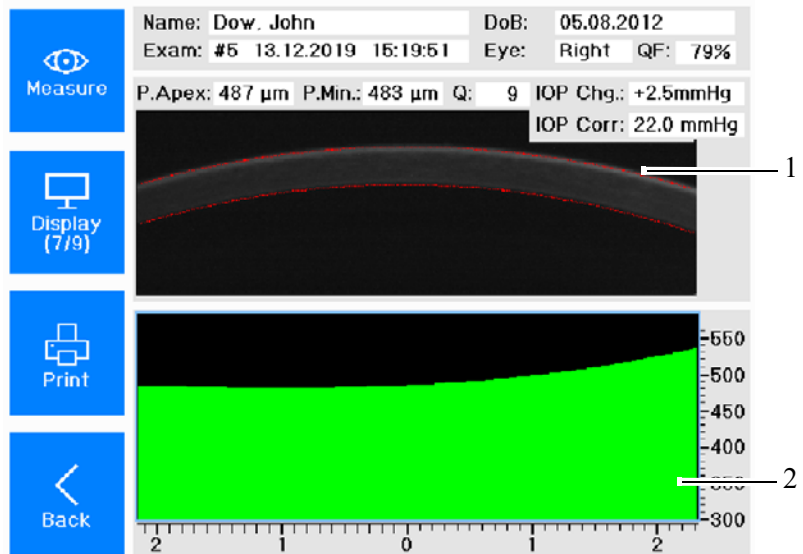
De aslengtewaarden voor één of beide ogen staan in tabel (2).

De bijbehorende signaal-ruisverhouding (SNR) (3) wordt vermeld. Er wordt een speciaal gemiddelde aslengte en de hoogste SNR (4) weergegeven.

Voorts wordt de SNR weergegeven als een grafiek (5).

12.3.5 Resultaten van Pachymetrie [optioneel]

Nadat de meting is uitgevoerd, wordt het volgende weergegeven:

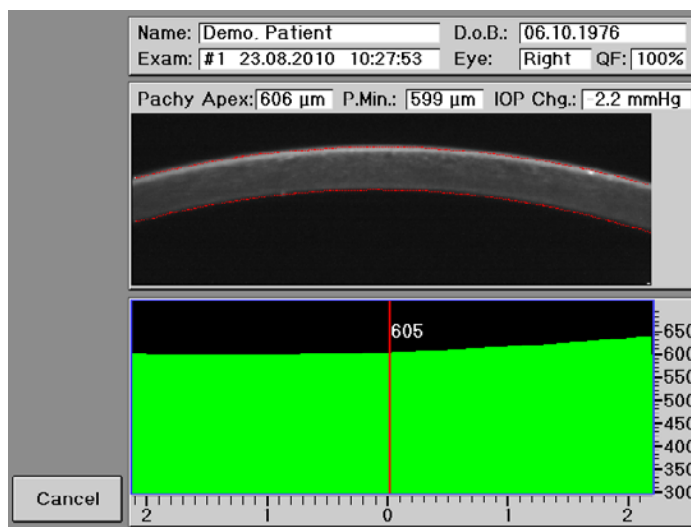


1 Scheimpflugopname

2 Progressie van de corneale dikte

(Meetbereik: horizontale 4 mm doorsnede door de apex)

Afb. 12-11: Overzicht Pachymetriemetwaarden



→ Druk op het touchscreen in het veld "Corneale dikte progressie" (Corneal thickness progression) (2).

Het apparaat toont u de exacte locatie van het hoornvlies op het geselecteerde punt.



U kunt de aanwijzer naar links of rechts verplaatsen met behulp van het touchscreen of het draaiwiel.

12.3.6 Metingen beëindigen

→ De gegevens afdrucken en/of opslaan, [Hoofdstuk 12.4, pagina 46](#).

12.4 Onderzoeken afdrukken en opslaan

Wanneer de myopiemeting aan beide ogen is uitgevoerd, verschijnt het volgende scherm:

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

Afb. 12-12: Display met afdrukknop

12.4.1 Afdrukken



→ Druk op de toets om de onderzoeksresultaten af te drukken.



Aanwijzing

De meting wordt automatisch opgeslagen als u vóór de meetmethode een patiënt opnieuw hebt ingevoerd (*Hoofdstuk 11.1, pagina 28*).

Bij het afdrukken, wordt elke meting automatisch tussentijds opgeslagen in het geheugen van het afdruknummer ("*Gegevens in het afdruknr. geheugen opslaan*" op pagina 47).

In het hoofdstuk "Chronologie van de verschillende meetmethodes" (*Hoofdstuk 13, pagina 48*) worden de **verschillende meetmethodes** kort geschetst.

Sla het onderzoek achteraf op als u voor de meetmethode geen nieuwe patiënt hebt aangemaakt (*Hoofdstuk 13.2, pagina 49*).

12.4.2 Een onderzoek opslaan

Er zijn twee verschillende manieren om een onderzoek op te slaan:

- Afdruknr. geheugen
- Patiëntgegevensbeheer

Gegevens in het afdruknr. geheugen opslaan

Elk onderzoek wordt na het afdrukken automatisch opgeslagen in het afdruknr. geheugen en kan op een later tijdstip worden opgeroepen.

Er kunnen maximaal 100 onderzoeken worden opgeslagen in het afdruknr. geheugen, waarna de eerste opgeslagen meting wordt overschreven.

Als u onderzoeken voor de lange termijn wilt bewaren, gebruik dan het patiëntgegevensbeheer.

U kunt de meting op een later tijdstip oproepen via het nummer [15].



#	Date	Time	Eye	Result
#2	27.11.2019	15:25:03	Left	AXL
#3	28.11.2019	08:15:59	Right	Myopia Contr.
#4	11.12.2019	10:08:30	Left	AXL
#5	11.12.2019	13:27:46	Left	AXL
#6	11.12.2019	14:02:53	Left	AXL
#7	11.12.2019	14:41:26	Right	Myopia Contr.
#8	13.12.2019	15:42:11	Right	Myopia Contr.
#9	18.12.2019	15:51:18	R+L	Myopia Contr.
#10	18.12.2019	15:55:09	R+L	Myopia Contr.
#11	18.12.2019	15:59:55	R+L	Myopia Contr.
#12	18.12.2019	16:02:53	R+L	Myopia Contr.
#13	13.12.2019	15:36:41	Right	AXL
#14	13.12.2019	15:37:22	Left	AXL
#15	19.12.2019	11:37:46	Right	Myopia Contr.

Buttons: #1, #2, #3, #4, #5, #6, #7, #8, #9, #10, #11, #12, #13, #14, #15 (circled)

Afb. 12-13: Afdruknr. geheugen

12.5 Meting beëindigen



Deze toets verschijnt nadat een meting is uitgevoerd.

- ➔ Druk op deze toets, om de onderzoeksgegevens van de patiënt op te slaan.
- ➔ Verwijder na elke patiënt een van de vellen papier van de kinsteun, zie ook *Hoofdstuk 16.4, pagina 66*.
- ➔ Ontsmet de voorhoofdsteun en eventueel de kinsteun na elke patiënt, *Hoofdstuk 16.2, pagina 64*.

13 Chronologie van de verschillende meetmethodes

De chronologie van drie verschillende meetmethodes wordt hieronder kort geschetst.

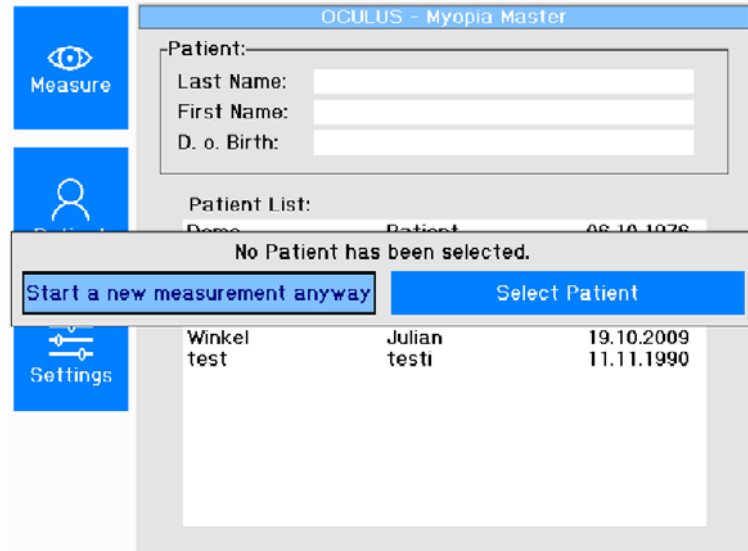
- 1** U voert een patiënt in het patiëntgegevensbeheer in en voert vervolgens de meting uit.
De onderzoeksgegevens worden automatisch opgeslagen onder de nieuw ingevoerde patiënt (*Hoofdstuk 13.1, pagina 48*).
- 2** U begint direct met de meting en slaat het onderzoek daarna op onder een reeds bestaande patiënt. U kunt ook een patiënt na de meting opnieuw invoeren (*Hoofdstuk 13.2, pagina 49*).
- 3** U voert een meting uit zonder het onderzoek onder een patiënt op te slaan (*Hoofdstuk 13.3, pagina 50*).

13.1 Patiënt opnieuw invoeren + meting

- ➔ Druk op de knop [Nieuwe patiënt] (Patient) in het patiëntgegevensbeheer.
- ➔ Maak een nieuwe patiënt aan, zie *Hoofdstuk 11.1, pagina 28*.
De nieuw ingevoerde patiënt verschijnt in de patiëntenlijst en is blauw gemarkeerd.
- ➔ Start de meting met de toets [Start].
Druk eventueel op de joystick-knop.
- ➔ Voer de meting uit (*Hoofdstuk 12, pagina 34*).
Wanneer de meting is voltooid, verschijnt het overzichtsscherm (*Afb. 12-5, pagina 39*).
De uitgevoerde onderzoeken worden automatisch opgeslagen in het patiëntgegevensbeheer.
U kunt de opgeslagen onderzoeken op elk moment oproepen (*Hoofdstuk 12.4, pagina 46*).

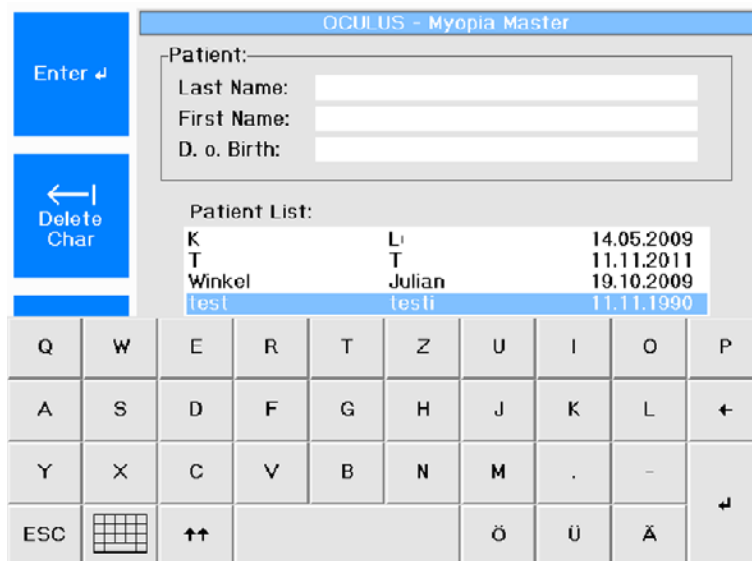
13.2 Achteraf opslaan van een onderzoek

- ➔ Start de meting direct.
Het volgende scherm verschijnt:



Afb. 13-1: Nieuwe meting starten

- ➔ Kies "Meting toch starten" (Start a new measurement anyway).
- ➔ Voer de meting uit ([Hoofdstuk 12, pagina 34](#)).
Wanneer de meting is voltooid, verschijnt het overzichtsscherm ([Afb. 12-5, pagina 39](#)).
- ➔ In het overzichtsscherm: Druk op de knop [Opslaan bij patiënt] (Save to Patient).
Het scherm "Patiëntenlijst" (Patient List) wordt geopend.



Afb. 13-2: Patiëntenlijst (Patient List)

1 U kunt een patiënt selecteren en de uitgevoerde meting onder deze patiënt opslaan. Verlaat eerst de patiëntenlijst.

Het patiëntgegevensbeheer is al geopend (*Afb. 11-1, pagina 28*).

- Maak een nieuwe patiënt aan, zoals beschreven in *Hoofdstuk 11.1, pagina 28*.

De nieuw ingevoerde patiënt verschijnt in de patiëntenlijst en is blauw gemarkeerd.

De uitgevoerde onderzoeken worden opgeslagen in het patiëntgegevensbeheer.

U kunt de opgeslagen onderzoeken op elk moment oproepen (*Hoofdstuk 12.4, pagina 46*).

2 U kunt een patiënt selecteren en de uitgevoerde meting onder deze patiënt opslaan.

- Verlaat het tekenveld voor het invoeren van de patiëntgegevens.
- Druk op de escape-toets van het toetsenbord.
- Selecteer de patiënt en bevestig met het draaiwiel.
- U kunt ook de knop "Opslaan bij patiënt" (Save to Patient) gebruiken.

De onderzoeksgegevens worden opgeslagen onder de geselecteerde patiënt.

U kunt de opgeslagen onderzoeken op elk moment oproepen (*Hoofdstuk 12.4, pagina 46*).

13.3 Meting zonder patiëntgegevens opslaan

- Start de meting direct.
- Voer de meting uit (*Hoofdstuk 12, pagina 34*).

Wanneer de meting is voltooid, verschijnt het overzichtsscherm (*Afb. 12-5, pagina 39*).

Druk de meting(en) af (*Hoofdstuk 12.4, pagina 46*).

Bij het afdrukken, wordt elke meting automatisch tussentijds opgeslagen in het geheugen van het afdruknummer ("*Gegevens in het afdruknr. geheugen opslaan*" op pagina 47).

14 Referentiemeting

Voor een hoge meetnauwkeurigheid moet de Myopia Master® worden ingesteld

- voor het uitvoeren van het eerste onderzoek van een patiënt
- na het veranderen van de positie van de Myopia Master®

De eerste referentiemeting wordt tijdens het instellen uitgevoerd door OCULUS of een erkende dealer. OCULUS raadt aan een keer per maand een referentiemeting te doen.

De referentiemeting kan eenvoudig en snel worden uitgevoerd met behulp van het testoog.

Benodigde materialen

- Testoog, geleverd
- Reinigingsmiddelen, zie [Hoofdstuk 16, pagina 62](#)

Metten met het testoog

Voorwaarde: de Myopia Master® is ca. 15 minuten ingeschakeld.

Ga als volgt te werk voor de referentiemeting:

- ➔ Verwijder de afdekkap.
- ➔ Reinig het testoog grondig met het reinigingsmiddel alvorens referentiewaarden op te slaan.
- ➔ Bevestig de testooghouder aan de kin/voorhoofdsteun.



Afb. 14-1: Geïnstalleerd testoog

- ➔ Voer een nieuwe patiënt in met de naam "Referentietest" (Reference test) en selecteer "Myopia" of "ARC + AXL".
- ➔ Voer een meting met het testoog ([Hoofdstuk 12.3, pagina 39](#)) uit.
- ➔ Vergelijk de resultaten met die van het testoog.



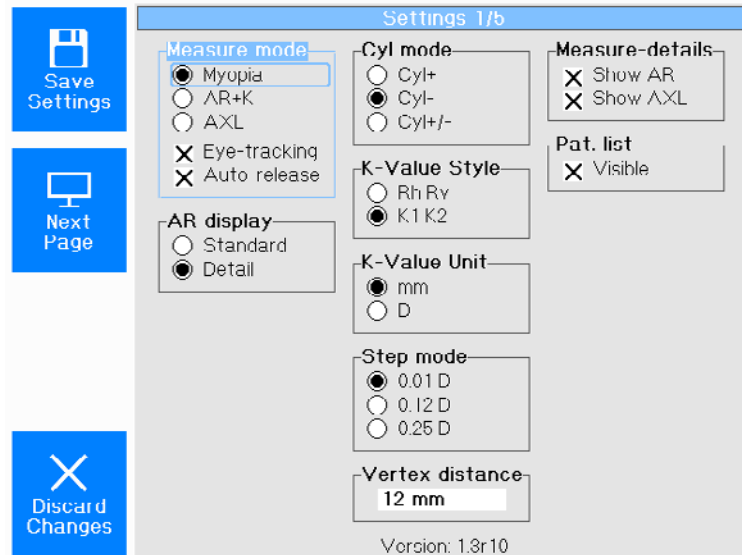
Afb. 14-2: Voorbeeld: Resultaten op het testtoeg

Het systeem is nu klaar voor gebruik.

15 Instellingen

Bepaal de standaardinstellingen voor uw individuele meetmodus.

15.1 Instellingen 1



Afb. 15-1: Instellingen 1

Meetmodus (Measure mode)

Hier kunt u het combinatietype van de meetfuncties instellen.

Myopia: Myopie meting

AR+K. Refractie+Keratometrie

AXL: Aslengte meting (Axial length measuerment)

Activeer of deactiveer bovendien de functies "Auto positie" (Eye-tracking) en "Auto trigger" (Auto-release).

Auto positie (Eye-tracking): Automatische uitlijning van de meetkop in y-richting (hoogte).

Auto-trigger (Auto-release): Automatische meting.

AR Display

In de stand "Standaard" (Standard) wordt de berekende gemiddelde waarde van de refractie weergegeven.

De modus "Detail" toont ook de waarden van de afzonderlijke meetstappen.

Cil. modus (mode)

Selecteer of u met plus- of mincilinders wilt werken.

Bij de start van het programma is dit voorgeselecteerde cilindertype altijd actief.

R-waarde stijl

Bepaal de wijze van bepaling van de centrale straalweergave.

Rh Rv: horizontale / verticale straal

Rf Rs (K1 K2): vlakke straal / steile straal

R-waarde eenheid

De gemeten kromming van het hoornvlies kan worden weergegeven als een krommingsradius in mm of als een krommingsequivalent in dioptrie

Stapgrootte

Selecteer in welke stappen de dioptrieën van de refractiewaarden moeten worden afgerond.

HSA

Stel de corneale vertex-afstand in waarnaar de weergegeven refractiewaarden moeten verwijzen.

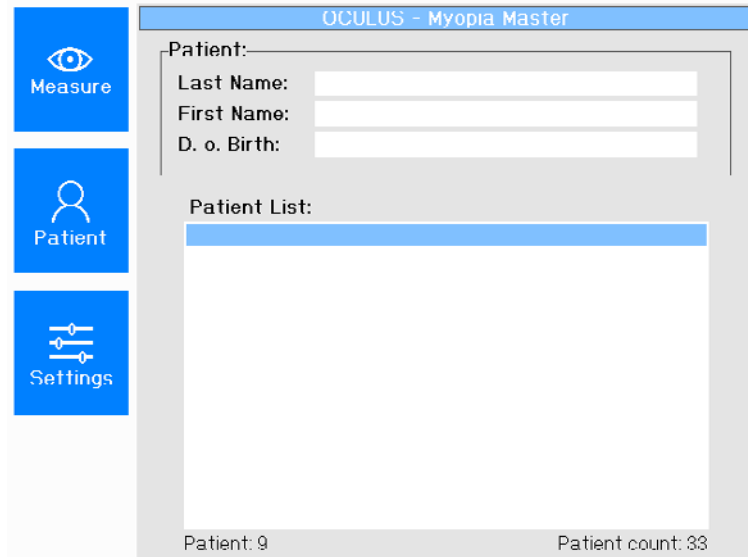
Meetgegevens

Toon AR: Activeert de refractieweergave (*Afb. 12-9, pagina 43*)

Toon AXL: Activeert de weergave van de aslengte (*Afb. 12-10, pagina 44*)

Pat. list (Pat list)

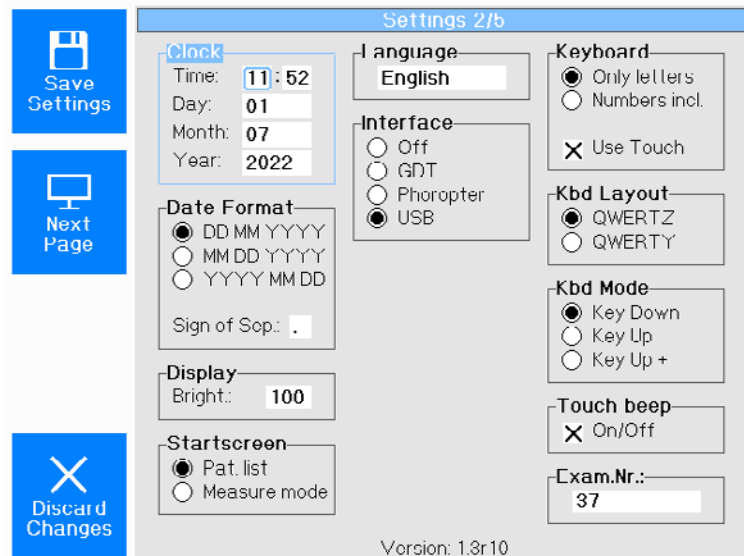
Als het selectievakje "Zichtbaar" (Visible) is geactiveerd, worden alle patiënten weergegeven met naam, voornaam en geboortedatum. U kunt het selectievakje deactiveren, bijvoorbeeld om redenen van gegevensbescherming; in dat geval is de patiëntenlijst leeg.



Afb. 15-2: Lege patiëntenlijst met gedeactiveerd selectievakje

15.2 Instellingen 2

→ Druk op de toets [Volgende Pagina] (Next Page) in "Instellingen 1" (Settings 1).



Afb. 15-3: Instellingen 2

Klok (Clock) - Datum formaat (Date Format)

Stel de tijd en datum in deze twee velden in door aan het draaiwiel te draaien en erop te drukken.

Display

Pas de helderheid van het scherm aan.

Startscherm (Startscreen)

Met de knop "Meetmodus" (Measure mode) geactiveerd, begint u direct na het inschakelen te meten.

Met de knop "Pat. lijst" (Pat. List) begint u na het inschakelen met het patiëntgegevensbeheer.

Taal (Language)

Selecteer de schermtaal.

Interface

U kunt de interfaces deactiveren.

Als de Myopia Master® via een USB-verbinding met een computer wordt gebruikt, moet u de interface-instellingen op "USB" zetten.

Invoer / Touchscreen / Kbd-indeling / Kbd-modus (Keyboard / touch screen / Kbd Layout / Kbd Mode)

- Selecteer in het veld "Invoer" (Keyboard) bijvoorbeeld het toetsenbordoppervlak van het touchscreen voor het invoeren van patiëntgegevens.
Gebruik het selectievakje "Touchscreen" (Touchscreen) om de touchscreenfunctie in of uit te schakelen.
- Selecteer in het veld "Kbd Layout" (Kbd Layout) de toetsenbordindeling.
QWERTZ staat voor de Duitse toetsenbordindeling.
QWERTY staat voor de Amerikaanse toetsenbordindeling.
- Selecteer in het veld "Kbd Mode" (Kbd Mode) de contactbesturing van het touchscreen.
In de modus "Key down" (Key Down) worden tekens ingevoerd door rechtstreeks contact met het touch screen.
In de modus "Key Up" (Key up) wordt het teken ingevoerd wanneer het touchscreen wordt losgelaten.
Evenzo in de "Key Up+" (Key Up+) modus. Het ingevoerde teken wordt echter ook op het display weergegeven:



Afb. 15-4: Kbd-modus "Key Up+" (Key Up+) voorbeeld: Letter N

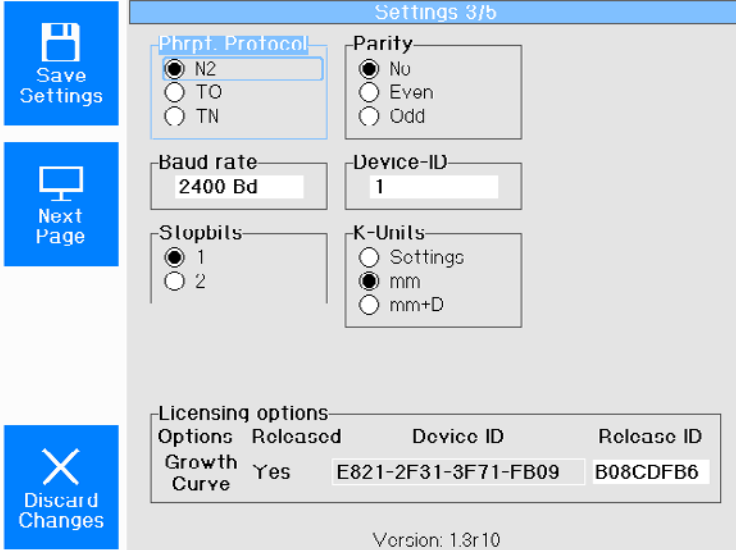
Piepsignaal (Touch beep)

Als het selectievakje is geactiveerd, hoort u een pieptoon als u op het touchscreen drukt.

Afdruknr (Exam Nr.):

U kunt het "Afdruknr." (Exam Nr.), dat u ter identificatie ook op de afdruk aantreft, naar wens op nul zetten. Dit heeft echter tot gevolg dat verschillende patiënten bij hertelling hetzelfde afdraknummer kunnen krijgen.

15.3 Instellingen 3



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

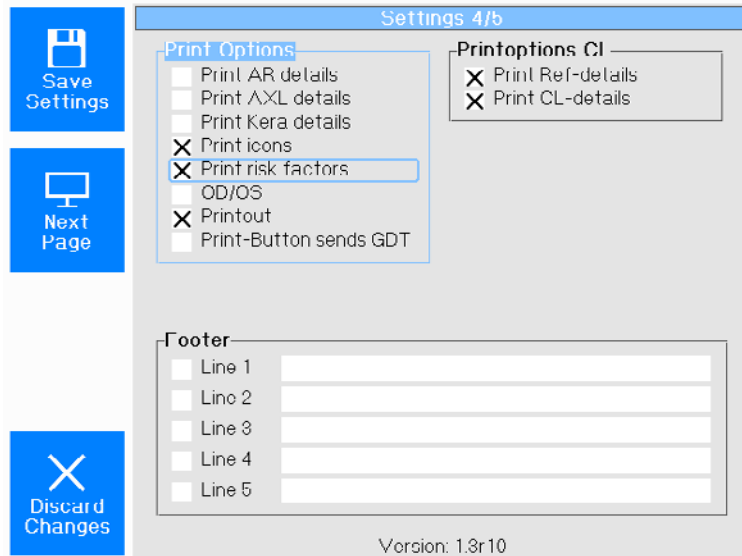
Version: 1.3r10

Afb. 15-5: Instellingen 3

In "Instellingen 3" (Settings 3), in de onderste sectie "Licentie-opties" (Licensing options) kan de weergave van de groeicurven worden ingeschakeld met de apparaatlicentie "Groeicurve" (Growth Curve).

- ➔ Neem contact op met uw OCULUS-vertegenwoordiger om een licentie aan te schaffen.
- ➔ Om de groeicurves te activeren, voert u de release-ID in het daarvoor bestemde veld in.

15.4 Instellingen 4



Afb. 15-6: Instellingen 4

In "Instellingen 4" (Settings 4) kunt u de afdruk individueel configureren.

Afdrukken AR details (Print AR details)



Refraction (VD=12 mm):

							
S	C	A	Q	S	C	A	Q
+3.22	-3.65	7°	8	+2.11	-2.32	1°	7
+3.44	-3.70	7°	8				
+3.43	-3.69	7°	8				
+3.35	-3.67	7°	8				

Afdrukken AR details: geactiveerd Afdrukken AR details: gedeactiveerd

Afdrukken Keratometrie details (Print Kera details)


Keratometry:

			
Rh:	8.12 mm / 41.6 D @ 6°	Rm	Astig Pup WTW Rh/Rv
Rv:	7.62 mm / 44.3 D @ 96°	7.82	2.00 4.8 11.7 8.00@3°/7.64
Rm:	7.87 mm / 43.0 D		
Astig:	2.7 D		
WTW:	11.7 mm		
Pupil:	5.0 mm		
ρ :	α		

Afdrukken Keratometrie details: geactiveerd Afdrukken Keratometrie details: gedeactiveerd


Afdrukken AXL details (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:

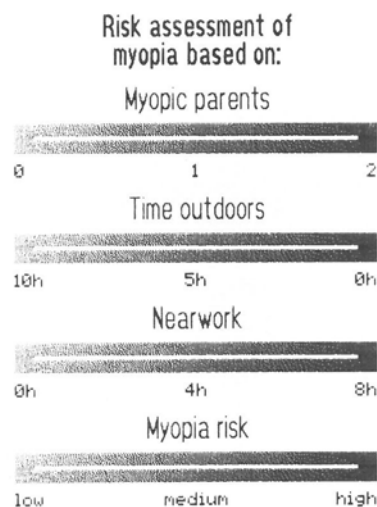


Measurement	AXL	SNR
Result	22.33 mm	58.5

Afdrukken AXL details:
geactiveerd

Afdrukken AXL details:
gedeactiveerd

- Pictogrammen afdrukken (Print icons)
De bijbehorende pictogrammen van de verschillende metingen worden afgedrukt.
- Afdrukken Risicofactoren (Print risk factors)
Risicofactoren worden ook afgedrukt.



Afdrukken risicofactoren: geactiveerd

- Afdrukken Ref details (Print Ref Details)
De details van de refractie (subjectieve / objectieve meting) worden ook afgedrukt).
- Voettekst in de afdruk (Footer in de printout)
Wilt u de naam van uw bedrijf of praktijk op de afdruk vermelden:
Vul de benaming in op de daartoe bestemde regels en vink de vakjes in.

OD/OS

De afdruk komt overeen met de instellingen: R (rechts) en L (links) of OD (oculus dexter) en OS (oculus sinister).

15.5 Instellingen 5



Afb. 15-7: Instellingen 5

16 Reiniging, desinfectie en onderhoud

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe u de Myopia Master® reinigt en desinfecteert.

Sterilisatie is niet nodig.

- Neem de productbeschrijvingen of gebruiksaanwijzingen van de door u gebruikte middelen en apparatuur in acht bij het verzorgen, reinigen en desinfecteren van het apparaat of de accessoires.



Aanwijzing

Schade aan apparatuur door binnendringend vocht

- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de Myopia Master® kan komen.

16.1 Reiniging



Let op

Gevaar voor elektrische schokken als de Myopia Master® voor deze werkzaamheden niet bij alle polen van het elektriciteitsnet wordt losgekoppeld.

- Schakel de Myopia Master® uit, [Hoofdstuk 9.2, pagina 25](#).
- Trek de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat reinigt. Pak hiervoor de stekker vast, maar trek niet aan de kabel.

- Reinig de Myopia Master® niet met agressieve, chloorhoudende, schurende of scherpe reinigingsmiddelen.

Benodigde materialen:

- Reiniger voor kunststofoppervlakken met antistatische werking
- Reiniger voor geverfde oppervlakken: Mengsel van gelijke delen spiritus en gedistilleerd water, met eventueel enkele druppels in de handel verkrijgbaar afwasmiddel
- zachte, pluisvrije doek
- Methanol of pure alcohol of lensreiniger
- Gaas bevochtigd met alcohol
- Zeepoplossing

Reinigingsintervallen

- Reinig de kinsteun en de voorhoofdsteun na elk onderzoek, de behuizing eens per maand of indien nodig.

Behuizing reinigen

Reinig de behuizing eens per maand of indien nodig.

- Schakel de Myopia Master® uit, *Hoofdstuk 9.2, pagina 25*.
- Als de kunststofoppervlakken van de behuizing vuil worden ,reinigt u deze met een zachte doek en een reinigingsmiddel met antistatische werking.
- Let er bij het reinigen met een vochtige doek op dat er geen vloeistof in de Myopia Master® terecht komt.
- Veeg eventuele resten van gelakte oppervlakken weg met een reinigingsmiddel voor gelakte oppervlakken.

Display reinigen

- Reinig het display met een droge, zachte, pluisvrije doek.

16.2 Desinfectie



Let op

Gevaar voor elektrische schokken als de Myopia Master® voor desinfectie niet bij alle polen van het elektriciteitsnet wordt losgekoppeld.

- Schakel de Myopia Master® uit, *Hoofdstuk 9.2, pagina 25*.
- Trek de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat desinfecteert. Pak hiervoor de stekker vast, maar trek niet aan de kabel.

Aanbevolen materiaal:

- Microcide sensitive wipes premium
Schülke & Mayr
Softpack 48 stuks
Art.nr. 165711
Schülke & Mayr GmbH
Telefoon: +4940521000
Fax: +494052100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Let op

Risico op infectie na meting met een zieke patiënt

Als u een meting hebt verricht bij een zieke patiënt, kan de voorhoofdsteun, de kinsteun of de behuizing besmet zijn.

- Desinfecteer de voorhoofdunit na elk onderzoek, de behuizing indien nodig.
- Als u geen papier voor de kinsteun gebruikt: Desinfecteer de kinsteun na elk onderzoek.



Aanwijzing

Schade aan apparatuur door desinfecterende oplossing

De desinfecterende oplossing kan het oppervlak van het apparaat beschadigen als deze er rechtstreeks op wordt gespoten.

- Spuit de desinfecteeroplossing alleen op een reinigingsdoek, niet rechtstreeks op het apparaat

16.3 Instandhouding

De Myopia Master® is zo ontworpen dat er geen regelmatig onderhoud nodig is. Om veiligheidsredenen wordt aanbevolen de fotometrische en elektrische waarden om de twee jaar te controleren.

- Neem hiervoor contact op met de OCULUS Service.



Aanwijzing

Onjuiste onderzoeken door beschadigd apparaat

Als u een beschadigd apparaat gebruikt, kunnen de onderzoeken onjuist zijn. Als er een fout optreedt die u niet kunt verhelpen

- Markeer een beschadigde Myopia Master® als niet-functioneel.
- Meld de schade aan OCULUS Service of uw erkende dealer.
- Gebruik alleen een onbeschadigde Myopia Master®.



Verdere maatregelen tijdens de preventieve instandhouding zijn niet nodig.



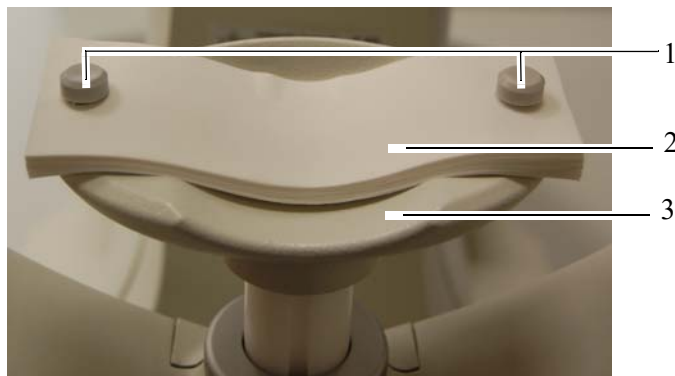
Let op

Persoonlijk letsel of materiële schade door onzichtbare laserstraling
De Myopia Master® bevat een klasse 1 laser volgens IEC 60825-1:2015 en IEC 60825-1: 2001. Het is een ingekapseld laserapparaat. Als u de afdekking van de Myopia Master® opent, kunt u worden blootgesteld aan onzichtbare laserstraling van klasse 3R (5 mW).

- ➔ Open het apparaat nooit.
- ➔ Uitsluitend voor bevoegd servicepersoneel: Kijk tijdens het onderhoud niet rechtstreeks in de laserstraal.

16.4 Papier op de kinsteun bevestigen

Als u nieuw kinsteunpapier wilt aanbrengen, gaat u als volgt te werk:



1 Fixeerpennen

3 Kinsteun

2 Kinsteunpapier

Afb. 16-2: Kinsteunpapier bevestigen

- ➔ Trek de beide fixeerpennen (1) uit de kinsteun.
- ➔ Plaats het kinsteunpapier (2) zo dat de gaten van het papier en de kinsteun (3) zijn uitgelijnd.
- ➔ Steek de twee fixeerpennen (1) in de kinsteun.

16.5 Een nieuwe rol afdrukpapier plaatsen

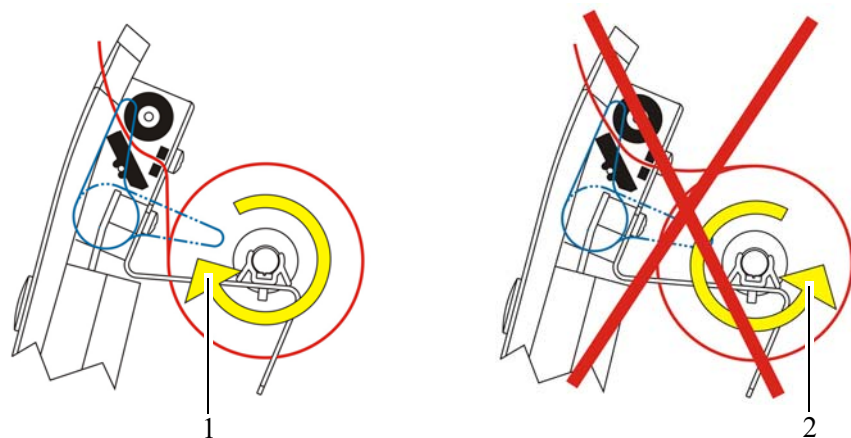
- ➔ Klap het display-unit omhoog



Afb. 16-3: Display voor het in- en uitschuiven van de printerrol

U kunt het printerpapier vooruit en achteruit schuiven door op de knoppen "Printer toevoer" (Printer Feed) en "Printer terug" (Feed Back) te drukken.

- Het printerpapier vervangen:
 - ➔ Druk op "Printer terug" (Feed Back) om het printerpapier terug te rollen.
 - ➔ Haal de printerrol uit de houder en trek de metalen pin in het midden eruit.
 - ➔ Schuif de metalen pin in een nieuwe printerrol en plaats de printerrol in de houder.
 - ➔ Duw het papier dat van beneden komt door de papiergeleider.



1 Juiste papierinvoer

Afb. 16-4: Papier plaatsen

2 Onjuiste papierinvoer

- ➔ Druk op "Printer toevoer" (Printer feed) zodat het printerpapier door de opening wordt getrokken.
- ➔ Sluit het geopende display-unit.

17 Problemen verhelpen



Let op

Persoonlijk letsel of materiële schade door onjuist verhelpen van fouten

- Als zich een fout optreedt, die u niet met de volgende aanwijzingen kunt verhelpen, markeert u het apparaat dan als niet-functioneel en waarschuwt u onze servicedienst of uw geautoriseerde dealer.

Schade aan het apparaat door verkeerde bediening

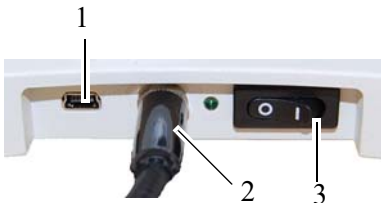
Nooit kabels of stekkers aansluiten of loskoppelen terwijl de pc of Myopia Master® is ingeschakeld. Dit kan de afzonderlijke apparaten vernietigen.

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen functie bij het indrukken van de aan/uitschakelaar	Geen verbinding van de Myopia Master® op de voeding Netstoring of stopcontact niet actief	Netsnoer in het stopcontact of in de aansluitbus van de Myopia Master® In-house elektricien op de hoogte brengen Controleer de juiste aansluiting van de stekker
Printer drukt niet af	Geen papier meer	Plaats een nieuwe papierrol
Afdruk bevat rode strepen	Einde van de papierrol	Plaats een nieuwe papierrol

18 Demontage, transport en opslag

Voordat u de Myopia Master® transporteert en bewaart, moet u deze demonteren en goed verpakken.

18.1 Demonteren



- ➔ Beëindig het huidige onderzoek.
- ➔ Schakel het apparaat uit.
- ➔ Trek de stekker uit het stopcontact.
Maak de verbindingen los.
Pak daartoe de stekker vast, trek niet aan de kabel.
- ➔ Verpak de Myopia Master® in de originele verpakking.

18.2 Aanwijzingen betreffende transport en opslag

Dit apparaat is bestand tegen de volgende temperatuursomstandigheden voor opslag en transport.

Opslag

Omgevingstemperatuur	-10 - +55 °C
Relatieve vochtigheid inclusief condensatie	10% - 95%
Luchtdruk	700 hPa - 1060 hPa

Transport

Omgevingstemperatuur	-40 - +70 °C
Relatieve vochtigheid inclusief condensatie	10% - 95%
Luchtdruk	500 hPa - 1060 hPa

18.3 Transporteren en opslag



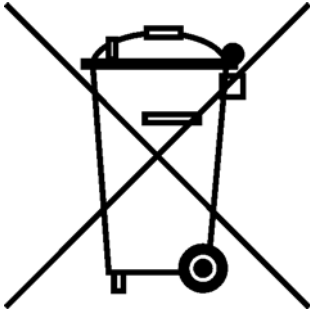
Let op

Schade aan apparatuur door verkeerd transport en onjuiste opslag

- ➔ Vermijd schokken, trillingen en verontreiniging.
 - ➔ Vermijd hoge temperaturen en vochtigheid.
-
- ➔ Vervoer de Myopia Master® voorzichtig.
 - ➔ Houd het apparaat niet bij de joystick vast om het te dragen.
 - ➔ Bewaar de Myopia Master® volgens de opslagvoorwaarden.

- Vermijd de nabijheid van radiatoren en vochtigheid.

19 Verwijdering



Volgens Richtlijn 2012/19/EG van het Europees Parlement en de Raad en de wet van de Bondsrepubliek Duitsland betreffende het op de markt brengen, de terugname en het milieuvriendelijk verwijderen van elektrische en elektronische apparatuur moet afgedankte elektrische of elektronische apparaten worden gerecycleerd en mag het niet met het huishoudelijk afval worden meegegeven.

- Verwijder de Myopia Master® op de juiste manier weg.

20 Garantie bepalingen en service

20.1 Garantie bepalingen

Neem de volgende garantie bepalingen in acht:

- Het is belangrijk dat u de gebruiksaanwijzing en de veiligheidsvoorschriften voor en tijdens het gebruik opvolgt.
- U heeft recht op garantie op de Myopia Master® volgens de wettelijke bepaling.
- Als de Myopia Master® door onbevoegden wordt gemanipuleerd, vervalt elke aanspraak op garantie. Ondeskundige wijzigingen en reparaties kunnen namelijk aanzienlijke gevaren opleveren voor de gebruiker en de patiënt.
- De aanspraak op garantie vervalt eveneens indien onbevoegden de geleverde computerhardware en -software manipuleren.
- Reclameer transportschade onmiddellijk bij of na levering bij het transportbedrijf en laat de schade op de vrachtbrief bevestigen, zodat een goede schadeafwikkeling kan plaatsvinden.
- In het algemeen gelden onze algemene handels- en leveringsvoorwaarden in de versie van de datum van aankoop.

20.2 Aansprakelijkheid voor functie of schade

OCULUS acht zich slechts verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en bruikbaarheid van de Myopia Master® indien u zich houdt aan de volgende bepalingen:

- Gebruik het apparaat volgens deze gebruiksaanwijzing.
- Er zijn geen onderdelen op of in Myopia Master® die door de gebruiker onderhouden of gerepareerd moeten worden. Indien montagewerkzaamheden, uitbreidingen, aanpassingen, onderhoud, wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door onbevoegd personeel, of indien de Myopia Master® ondeskundig wordt onderhouden of bediend, is elke aansprakelijkheid van OCULUS uitgesloten.
- Indien de bovengenoemde werkzaamheden door bevoegde personen worden uitgevoerd, moet van hen een certificaat over het type en de omvang van de reparatie worden verlangd, eventueel met informatie over wijzigingen in de nominale gegevens of het werkgebied. Het certificaat moet de datum en uitvoering bevatten alsmede de bedrijfsgegevens met handtekening.
- Op verzoek verstrekt OCULUS daartoe aan de bevoegde personen onderdelenlijsten en aanvullende beschrijvingen.
- Zorg ervoor dat bij reparaties alleen originele OCULUS-onderdelen worden gebruikt.

20.3 Fabrikant- en serviceadres

Aanvullende informatie is verkrijgbaar bij onze servicedienst of bij onze erkende vertegenwoordigers. Fabrikant- en serviceadres:

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



21 Technische gegevens

Meetmodi

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

Meetbereik

PD op afstand	20 - 80 mm (in stappen van 1 mm)
Meetbereik hoornvliediameter	10 - 14 mm (in stappen van 0,1)
Meetbereik pupildiameter	1 - 8 mm (stappen van 0,1)
Auto-positie (Eye-tracking)	Automatische uitlijning van de hoogte (y-richting)
Auto-trigger	Automatische meting

Pachymeter (optioneel)

Meetbereik	200 - 1200 μ m
Meetpunten	600
Meetduur	ongeveer 1 s
Lichtbron	LED blauw (455 nm, UV-vrij)

Autorefractometer

Corneale vertex afstand (VD)	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Bol	-20 - +22 dpt (VD = 12 mm) (stappen: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Cilinder	10 D (VD = 12 mm) (stappen: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
As	1 - 180° (stappen: 1°)
Min. meetbare pupildiameter	2,5 mm

Aslengte

Aslengte	14 - 40 mm
----------	------------

Classificatie (volgens IEC 60601-1)

Bescherming tegen elektrische schokken: Beschermingsklasse	2
Isolatie van de toegepaste delen: Type	B
Bescherming tegen vreemde voorwerpen, contact en water: Beschermingstype	IP20

Bedrijfsomstandigheden

Temperatuur	+10 °C - +35 °C
Vochtigheid	30% - 90%
Luchtdruk	800 hPa - 1060 hPa

Opslagomstandigheden

Omgevingstemperatuur	-10 - +55 °C
Relatieve vochtigheid inclusief condensatie	10% - 95%
Luchtdruk	700 hPa - 1060 hPa

Transportvoorwaarden

Omgevingstemperatuur	-40 - +70 °C
Relatieve vochtigheid inclusief condensatie	10% - 95%
Luchtdruk	500 hPa - 1060 hPa

Voedingsadapter

Voedingsadapter	GSM60B15-P1J(05150725)
Netaansluiting	80 - 264 V AC
Frequentie	47 - 63 Hz
Uitgangsspanning	15 V DC/4 A, 60 W max.
Zekeringen	geïntegreerde overstroombeveiliging

Overige

Afmetingen B x D x H	266 x 538 x 493 - 523 mm
Gewicht	12 kg
Spanning	15 V DC/4 A
Stroomverbruik max.	25 W
Printer	Thermische printer
Display	TFT - LCD 5,7" (touchscreen)
Interface(s)	USB
Contra-indicaties	niet bekend
Verwachte levensduur	tot 10 jaar

Computer

De IT-uitrusting (computer, monitor, enz.) moet voldoen aan de eisen

van IEC 62368-1 of IEC 60950.

Aanbevolen computerspecificaties	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
Aanbevolen schermgrootte	24"
Aanbevolen schermresolutie	1920 x 1280 pixels
Minimale schermresolutie	1366 x 768

CE volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen



Het apparaat is een product van productklasse IIa
Conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens (EU) 2017/745
MDR, bijlage IX, hoofdstukken I en III

**Classificatie volgens
DIN EN 60825-1:2015 en DIN EN 60825-1: 2001**

Het apparaat bevat een klasse 1 laser.	
Maximale uitgangswaarde van de laserstraling	0,7 mW
Individuele pulsduur Pulsslag per onderzoek	510 - 760 ms 6x
Golflengte	880 nm

22 Bijlagen

22.1 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Medische elektrische apparatuur is onderworpen aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC, en moet worden geïnstalleerd en in bedrijf gesteld overeenkomstig de EMC-aanwijzingen in de begeleidende documenten.

De apparaten en systemen van OCULUS zijn geschikt voor omgevingen in professionele zorginstellingen, bijv. artspraktijken of klinieken, behalve in de buurt van HF-chirurgische apparatuur en buiten de HF-afgeschermd ruimte van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming. Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan invloed hebben op medische elektrische apparatuur.

Vervaardigd met inachtneming van de toelaatbare degradatieverschijnselen tijdens of ten gevolge van de EMC-test, zonder de basisveiligheid in gevaar te brengen.



Let op

Het gebruik van niet door OCULUS gespecificeerde toebehoren, omvormers en kabels kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de Myopia Master®.

- Gebruik alleen de toebehoren, omvormers en kabels, die door OCULUS zijn gespecificeerd.

Het gebruik van door OCULUS gespecificeerde toebehoren, omvormers en kabels met andere apparatuur dan Myopia Master®, kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de andere apparatuur

- Gebruik de door OCULUS gespecificeerde toebehoren, omvormers en kabels niet met andere apparaten dan Myopia Master®.
-

Om te voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1-2, moet u de volgende apparatuur, toebehoren, omvormers en kabels gebruiken:

Artikelnummer	Beschrijving	
68100	Myopia Master® Advanced met kin- en voorhoofdsteun (optioneel)	
68110	Myopia Master® Advanced zonder kin- en voorhoofdsteun (optioneel)	
68120	Myopia Master® Basic met kin- en voorhoofdsteun	
68130	Myopia Master® Basic zonder kin- en voorhoofdsteun ⁴	
10010848	Myopia Master Optiswiss met kin- en voorhoofdsteun	
5200905	Kabel EU	1,8 m
5200915	Kabel, GB (optioneel)	1,8 m
5200910	Kabel, VS (optioneel)	1,8 m
5200920	Kabel, AU (optioneel)	1,8 m
5200925	Kabel, Argentinië (optioneel)	1,8 m
05150725	Voedingsadapter GSM60B15-P1J	
015692000010	USB FS Med-isolator	
05200600	USB-minikabel	1 m

22.2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische storingsemisatie en immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische storingsemisatie van de Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, volgens tabel 1

De Myopia Master® van OCULUS is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Myopia Master® moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Storingsemisatie-Metingen	Overeenkomst	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
HF- emissies conform CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt hoogfrequente energie uitsluitend voor zijn interne functie. Daarom is zijn HF-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze naburige elektronische apparatuur stoort.
HF- emissies conform CISPR 11	Klasse B	
Emissies van harmonische stroom volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissies van spanningsschommelingen/flikkering volgens IEC 61000-3-3	voldoet aan	

Elektromagnetische immuiniteit, IEC 60601-1-2:2015, volgens tabel 4


Immunitiestests	DIN EN 60601-Controlniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit- (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15kV Luchtontlading	± 8 kV ± 15kV	De vloeren moeten van hout of beton zijn of van keramische tegels zijn voorzien. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Magneetveld bij de stroomfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Magneetvelden bij de netfrequentie moeten overeenkomen met typische waarden die in bedrijfs- en ziekenhuisomgevingen worden aangetroffen.

Elektromagnetische immuiniteit, IEC 60601-1-2:2015, volgens tabel 5, 8

Snelle voorbijgaande elektrische storingen/ bursts volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netleidingen 100 kHz herhalingsfrequentie ± 1 kV voor signaalings- en signaaluitgangsdelen	± 2 kV ----- ± 1 kV	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Piekspanningen (surges) volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV push-pull spanning ± 2 kV Common-mode-sig-naal	± 1 kV ± 2 kV	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, spanningsonderbrekingen en schommelingen in de stroomvoorziening volgens IEC 61000-4-11	0% U_{τ} ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden	0% U_{τ} ; 1/2 periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden	De kwaliteit van de stroomvoorziening moet die zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving
	0% U_{τ} ; 1 periode en 70% U_{τ} ; 25/30 periodes Eénfasig: bij 0 graden	0% U_{τ} ; 1 periode en 70% U_{τ} ; 25/30 periodes Eénfasig: bij 0 graden	Als de gebruiker van de Myopia Master® ook bij stroomonderbrekingen in bedrijf moet blijven, wordt aanbevolen de te voeden met een ononderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
	0% U_{τ} ; 250/300 periodes	0% U_{τ} ; 250/300 periodes	

Opmerking: U_{τ} is de wisselspanning vóór de toepassing van de testniveaus

Elektromagnetische immuiniteit, IEC 60601-1-2:2015

Immunitests	DIN EN 60601-Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Geleidende HF-storingen volgens IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 KHz tot 80 Mhz 6 V in ISM- en amateurradio - Frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	V _{eff} = 3 V	<p>Draagbare en mobiele radio's mogen niet worden gebruikt op een afstand van Myopia Master®, inclusief leidingen, die kleiner is dan de aanbevolen beschermingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de zendfrequentie.</p> <p>Aanbevolen beschermingsafstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{voor 80MHz tot 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{voor 800 MHz tot 2,5 GHz}$
Uitgestraalde HF-storingen volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz		<p>met P als het nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens de specificaties van de zenderfabrikant en d als de aanbevolen beschermingsafstand in meter (m).</p> <p>De veldsterkte van stationaire radiozenders moet volgens een onderzoek ter plaatse (a) bij alle frequenties lager zijn dan het conformiteitsniveau (b).</p> <p>Interferentie is mogelijk in de nabijheid van apparaten met het volgende symbool:</p> 
Opmerking 1:	Bij 80 Hz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.		
Opmerking 2:	Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle gevallen van toepassing zijn. De voortplanting van elektromagnetische grootheden wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen		
a.	De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations van radiotelefoons en mobiele landradio's, amateurradiozenders, AM- en FM-radio- en televisiezenders kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot stationaire zenders te bepalen, moet een studie van de locatie worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de plaats waar de Myopia Master® wordt gebruikt, de bovengenoemde conformiteitsniveaus overschrijdt, moet de Myopia Master® worden geobserveerd om de beoogde functies aan te tonen. Indien ongewone prestatiekenmerken worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het wijzigen van de oriëntatie of locatie van de Myopia Master®.		
b.	In het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te bedragen.		

Aanbevolen beschermingsafstanden tussen draagbaar en mobiel HF-telecommunicatieapparatuur en de Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, tabel 6

De Myopia Master® is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin HF-storingen worden beheerst. De gebruiker van de Myopia Master® kan zo elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door de minimale afstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten (zenders) en het apparaat aan te houden - afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatieapparaat, zoals hieronder aangegeven.

Nominaal vermogen van de zender W	Beschermingsafstand afhankelijk van de zendfrequentie in m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

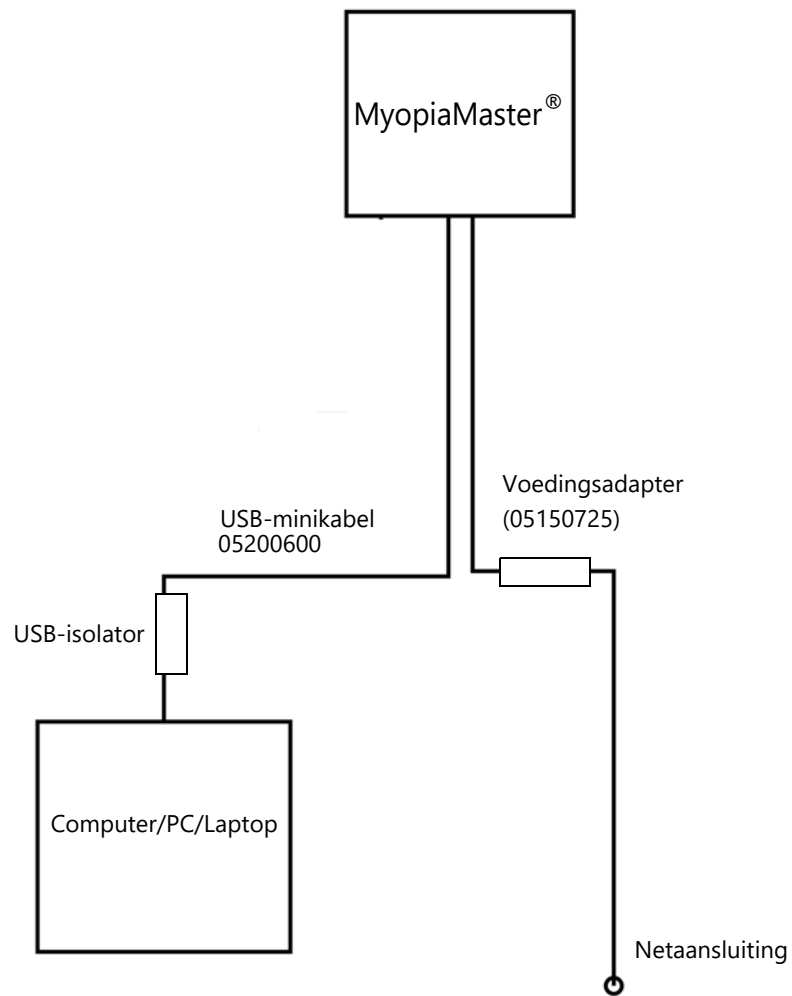
Voor zenders waarvan het maximumvermogen niet in bovenstaande tabel is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die bij de desbetreffende kolom hoort, waarbij P het door de zenderfabrikant opgegeven maximumvermogen van de zender in watt (W) is.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle gevallen van toepassing zijn.

De voortplanting van elektromagnetische grootheden wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

22.3 Aansluitschema



22.4 Gegevensblad 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

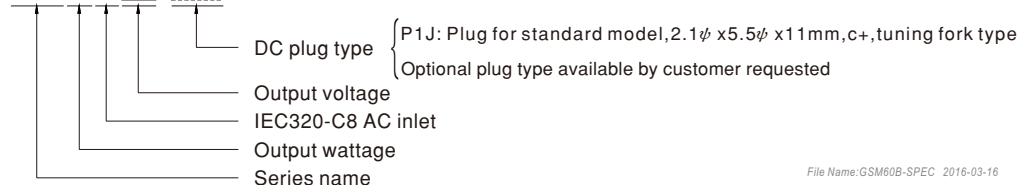
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ 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							
	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested							
	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested							
NOTE	<ol style="list-style-type: none"> All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µf & 47µf capacitor. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. Derating may be needed under low input voltages. Pleas check the derating curve for more details. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com) 								

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

Derating Curve

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

Static Characteristics

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

Mechanical Specification Case No. GSM60B Unit:mm

ID 2.1 x OD 5.5
Outside ⊖ ⊕ Inside

Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

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

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16

22.5 Aanwijzingen over de integratie in een IT-netwerk

Het apparaat vormt samen met de aangesloten computer en de daarop draaiende apparaatsoftware een programmeerbaar elektrisch medisch systeem (PEMS) volgens IEC 60601-1.

Neem absoluut de alinea ("Cyberveiligheid" op pagina 11) in het hoofdstuk "Veiligheidsvoorschriften" (Pagina 5) in de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Neem de volgende aanwijzingen in acht voor de implementatie van een integratie van het PEMS in een IT-netwerk:

Het doel van de integratie van de PEMS in een IT-netwerk kan zijn:

- Licenties via lokale licentieserver
- Opslag en ophalen van onderzoeksgegevens op een lokale netwerkschijf
- Afdrukken
- Gegevensexport

Vereiste kenmerken van het IT-netwerk waarin het PEMS moet worden geïntegreerd:

- Geef de voorkeur aan een bekabelde LAN-verbinding
- IPv4-netwerk
- Fast Ethernet (ten minste 100 Mbit/s)

Vereiste configuratie van het IT-netwerk waarin het PEMS moet worden geïntegreerd:

- Licenties: Vereiste open poorten: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Opslaan, afdrukken, gegevensexport: Bestands- en printervrijgave voor Microsoft-netwerken (SMB 3.0 of hoger - vereiste open poort: 445)

Technische specificaties van de netwerkverbinding met het PEMS, met inbegrip van specificaties inzake gegevensbeveiliging:

- Lees het hoofdstuk over cyberveiligheid (Pagina 11) onder "Veiligheidsvoorschriften" (Pagina 5) in de gebruiksaanwijzing van het apparaat.
- Zie gebruiksaanwijzing "Floating License Key - Licentiebeheer voor softwareopties"

De beoogde informatiestroom tussen PEMS, het IT-netwerk en andere apparaten op het IT-netwerk en de beoogde routing door het IT-netwerk

- Licentieverwerking van lokale licentieserver naar PEMS en omgekeerd
- Opslag en gegevensexport naar lokale netwerkopslag en laden van lokale netwerkopslag
- Afdrukken naar lokale printer

Lijst van gevaarlijke situaties als gevolg van het feit dat het IT-netwerk niet de functies kan bieden die nodig zijn om het

doel van de integratie van het PEMS in het IT-netwerk te bereiken:

- Gegevensverlies
- Ongeschikte gegevensuitwisseling
- Datacorruptie
- Ongeschikte tijdelijke toewijzing van gegevens
- Onverwachte gegevensontvangst
- Onbevoegde toegang tot gegevens



Als het PEMS met andere apparaten op een IT-netwerk wordt aangesloten, kan dit leiden tot nog niet geïdentificeerde risico's voor patiënten, operators of derden.

De verantwoordelijke organisatie moet deze risico's identificeren, analyseren, beoordelen en beheersen.

Latere wijzigingen in het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's introduceren en vereisen aanvullende analyse.

Wijzigingen aan het IT-netwerk omvatten:

- Wijzigingen in de configuratie van het IT-netwerk
- Aansluiting van extra items op het IT-netwerk
- Elementen loskoppelen van het IT-netwerk
- Updaten van de op het IT-netwerk aangesloten apparaten

Fabrikant- en serviceadres

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

10019914
Lot:

