

OCULUS Myopia Master®



Gebrauchsanweisung

Vorwort

Der Myopia Master® wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft. Der richtige Gebrauch des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich. Machen Sie sich deswegen vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung gründlich vertraut. Beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise.

Dem Gerät liegen folgende Benutzerinformationen in gedruckter Form bei:

- **Gebrauchsanweisung:** Beschreibt den Aufbau des Geräts, enthält alle sicherheitsrelevanten Hinweise im Umgang mit dem Gerät und führt durch den Ablauf einer Messung. Enthält grundlegende Hinweise zum Umgang mit der Patientendatenverwaltung.

Weitere Benutzerinformationen erhalten Sie auf der OCULUS Website oder über den beiliegenden QR-Code:

- **Benutzerhandbuch:** Enthält Informationen, die über das Bedienkonzept hinausgehen und beschreibt alle Möglichkeiten der Untersuchungs- und Auswertesoftware. Enthält weiterführende Hinweise zur Patientendatenverwaltung.
- **Interpretationsleitfaden:** Dient als Unterstützung bei der Interpretation von Messergebnissen und grafischen Darstellungen, die mit dem Gerät erstellt wurden.
- **Software Installations Anleitung:** Beschreibt die Installation der Software und der entsprechenden Treiber.
- **Floating License Key Anleitung:** Informiert, wie Sie das Gerät innerhalb eines Netzwerkes nutzen können.

Geringfügige Abweichungen der hier dargestellten Abbildungen von dem tatsächlich ausgelieferten Gerät sind entwicklungsbedingt möglich.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu Ihrem Gerät wünschen, rufen Sie uns an, mailen oder faxen Sie uns. Unser Serviceteam steht Ihnen gerne zur Verfügung.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: G/68100/DE

Revision: Rev12

Freigabe: 04.05.2026

Inhaltsverzeichnis

1	Lieferumfang	9
2	Sicherheit	10
2.1	Symbole.....	10
2.1.1	Auf dem Gerät und Typenschild.....	10
2.1.2	Auf dem Netzteil.....	11
2.1.3	Auf der Verpackung	12
2.1.4	In diesem Handbuch.....	12
2.2	Sicherheitshinweise zum Gebrauch.....	13
2.2.1	Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems	13
2.2.2	Hinweise zum Lasereinsatz.....	13
2.2.3	Hinweise zur elektrischen Sicherheit	14
2.3	Hinweise zur Cyber-Sicherheit	15
2.3.1	Vorsichtsmaßnahmen gegen unbefugten Zugriff.....	15
2.3.2	Vorsichtsmaßnahmen bei Verbindung mit einem lokalen oder Internet-Netzwerk	16
2.3.3	Gerätesicherheit.....	16
2.3.4	Verantwortung für Daten.....	17
2.3.5	Meldung und Behandlung von Sicherheitsvorfällen	17
3	Gerätebeschreibung	18
3.1	Überblick über die Gerätekomponenten	18
3.2	Funktionsweise des Geräts.....	20
3.2.1	Auto-Refraktometer	20
3.2.2	Keratometer.....	20
3.2.3	Pachymeter (optional)	20
3.2.4	Achslänge.....	20
3.2.5	Anwendungsteile.....	21
3.3	Bestimmungsgemäße Verwendung	21
3.3.1	Vorgesehene medizinische Indikation	21
3.3.2	Kontraindikation	21
3.3.3	Mögliche Nebeneffekte	21
3.3.4	Vorgesehene Benutzer.....	22
3.3.5	Patientengruppe.....	22
4	Aufstellen und anschließen.....	23
4.1	Hinweise zum Aufstellen und Anschließen.....	23
4.2	Hinweise zur Patientenumgebung.....	24
4.3	Transport zum Aufstellplatz	25
4.4	Erst-Inbetriebnahme.....	25
4.5	Einrichtarbeiten bei der Erst-Inbetriebnahme.....	26
4.6	Einrichtarbeiten nach einem innerbetrieblichen Transport.....	26
4.6.1	Gerät aufstellen.....	26
4.6.2	Transportsicherung entriegeln.....	27
4.7	Elektrischer Anschluss.....	28
5	Inbetriebnahme.....	30
5.1	Hinweise zum Betrieb	30
5.2	Einschalten	30
5.3	Ausschalten.....	30
5.4	Tägliche Inbetriebnahme.....	31
6	Funktionen der Bedieneinheit	32
6.1	Touchscreen.....	33
6.1.1	Funktionstasten auf dem Touchscreen.....	33

7	Patientendaten vorbereiten.....	34
7.1	Neue Patienten eintragen (Touchscreen).....	34
7.2	Neue Patienten eintragen (Touchscreen deaktiviert).....	35
7.2.1	Gespeicherten Patienten wählen.....	36
7.2.2	Patienten umbenennen	37
7.2.3	Löschen eines Patienten oder einer Untersuchung	37
7.2.4	Laden einer Untersuchung	38
8	Ablauf einer Messung.....	39
8.1	Messmodus wählen	39
8.2	Messung vorbereiten	41
8.2.1	Grob-Justage.....	41
8.2.2	Feinjustage.....	43
8.3	Messung und Ergebnisse.....	45
8.3.1	Myopia-Übersichtsdarstellung.....	46
8.3.2	Myopia-Ergebnisse	47
8.3.3	Refraktionsergebnisse	50
8.3.4	Achslängenergebnisse.....	51
8.3.5	Pachymetrieergebnisse (optional)	52
8.3.6	Messungen beenden	52
8.4	Drucken und Speichern der Untersuchungen.....	53
8.4.1	Drucken.....	53
8.4.2	Speichern einer Untersuchung.....	54
8.5	Messung beenden.....	54
9	Chronologie verschiedener Messabläufe	55
9.1	Patient neu eintragen und Messung.....	55
9.2	Nachträgliches Abspeichern einer Untersuchung	56
9.3	Messung ohne Patientendaten zu speichern	57
10	Referenzmessung.....	58
10.1	Einstellungen 1	59
10.2	Einstellungen 2	61
10.3	Einstellungen 3	63
10.4	Einstellungen 4	63
10.5	Einstellungen 5	65
11	Reinigung, Desinfektion und Wartung	66
11.1	Intervalle für Reinigung, Desinfektion und Wartung.....	66
11.2	Reinigung.....	66
11.2.1	Kinn- und Stirnstütze reinigen	68
11.2.2	Optik-Schutzglas reinigen	68
11.2.3	Gehäuse reinigen.....	68
11.2.4	Display reinigen	68
11.3	Desinfektion.....	69
11.4	Instandhaltung.....	69
11.5	Papier auf der Kinnauflage befestigen.....	70
11.6	Einlegen einer neuen Druckpapierrolle.....	70
12	Fehlerbehebung	72
12.1	Grundlegende Maßnahmen zur Fehlerbehebung	72
12.2	Gerätespezifische Maßnahmen zur Fehlerbehebung.....	73
13	Technische Daten	74
14	Demontage, Transport und Entsorgung	77
14.1	Lagerbedingungen.....	77
14.2	Transportbedingungen	77
14.3	Parkposition.....	77

14.4	Transportsicherung einlegen	78
14.5	Joystick Arretierung	80
14.6	Transportieren und Lagern	80
14.7	Entsorgung.....	81
15	Gewährleistungsbestimmungen und Service	82
15.1	Gewährleistungsbestimmungen.....	82
15.2	Haftung für Funktion bzw. Schäden.....	82
16	Anhänge.....	83
16.1	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	83
16.2	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussen- dung.....	84
16.3	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit...	85
16.4	Empfohlene Schutzabstände.....	87
16.5	Anschluss-Skizze	88
16.6	Datenblatt GSM60B15-P1J (05150725).....	89
16.7	Hinweise zur Integration in ein IT-Netzwerk	92

1 Lieferumfang

Produkt und Zubehör

Version:

- Myopia Master[®] Advanced mit Kinn und Stirnstütze (nicht verfügbar) inkl. Autorefraktometer, Keratometer, Achslänge, Pachymetrie
- Myopia Master[®] Advanced ohne Kinn und Stirnstütze (nicht verfügbar) inkl. Autorefraktometer, Keratometer, Achslänge, Pachymetrie
- Myopia Master[®] Basic mit Kinn- und Stirnstütze inkl. Autorefraktometer, Keratometer, Achslänge
- Myopia Master[®] Basic ohne Kinn- und Stirnstütze inkl. Autorefraktometer, Keratometer, Achslänge
- Myopia Master[®] Optiswiss mit Kinn und Stirnstütze (nur über Optiswiss AG erhältlich) inkl. Autorefraktometer, Keratometer, Achslänge
- Augenklappe schwarz
- Staubschutzhaube
- Kinnstützpapier
- Druckerpapier (3 Rollen)
- USB-Mini-Kabel
- USB FS MED-Isolator
- Netzteil
- Kabel, EU
- Kabel, GB (optional)
- Kabel, USA (optional)
- Kabel, AU (optional)
- Kabel, Argentinien (optional)
- Testauge
- Software-Installation
- Gebrauchsanweisung

- ➔ Falls Sie bei der Lieferung Transportschäden feststellen, reklamieren Sie diese sofort bei dem Transportunternehmen.
- ➔ Lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.
- ➔ Bewahren Sie die Verpackung auf. So können Sie das Gerät in einem Service- oder Reparaturfall ordnungsgemäß verschicken bzw. transportieren. Sie vermeiden damit unnötige Schäden und Kosten.



Hinweis

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

2 Sicherheit

- ➔ Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- ➔ Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und in der Nähe des Gerätes auf.
- ➔ Beachten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsbestimmungen.
- ➔ Falls Normen ohne Ausgabedatum genannt werden, gilt die aktuelle Version.

2.1 Symbole

2.1.1 Auf dem Gerät und Typenschild

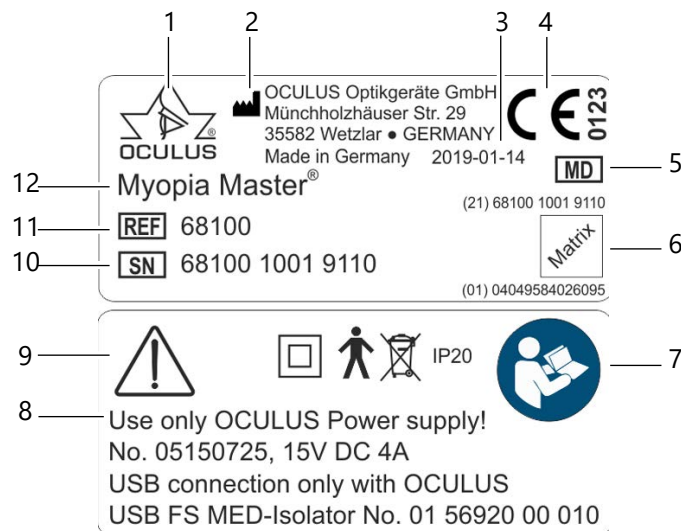












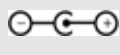
Abb. 2-1: Typenschild (Beispiel)

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Hersteller-Logo	7	Gebrauchsanweisung beachten
2	Herstellername und -adresse	8	Angaben zum Netzteil
3	Herstellungsdatum	9	Achtung
4	CE-Kennzeichnung und Nr. der benannten Stelle	10	Seriennummer
5	Medizingerät (Medical Device)	11	Referenznummer
6	UDI Nummer: oben: UDI-PI (Production-Identifier) Mitte: maschinenlesbarer Matrix Code unten: UDI-DI (Device-Identifier)	12	Gerätebezeichnung

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Schutzklasse		Entsorgung über den Hausmüll verboten
	Anwendungsteil B	IP 20	Schutzgrad

Es sind keine temporären Label auf dem Gerät befestigt.

2.1.2 Auf dem Netzteil

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Einsatz nur in Innenräumen		Nemkos-Symbol
	Entspricht USA und Kanadischen Standards		Chinesisches Normzeichen
	Entspricht den deutschen Qualitätsanforderungen		Recycling Code
	Benannte Stelle		Polarität der DC-Verbindung

2.1.3 Auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Vor Nässe schützen
	Aufrecht transportieren
	Zerbrechlich
	Zulässiger Temperaturbereich für Transport
	Zulässiger Temperaturbereich für Lagerung
	Zulässiger Bereich für die Luftfeuchte
	Zulässiger Bereich für den Luftdruck

2.1.4 In diesem Handbuch



Vorsicht

Kennzeichnet eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Körperverletzungen oder Sachschäden führen kann.



Hinweis

Kennzeichnet Situationen, die zu fehlerhaften Untersuchungsergebnissen führen können, Anwendungshinweise sowie nützliche oder wichtige Informationen.



Information

Kennzeichnet weiterführende Informationen über das Produkt oder dessen Handhabung, auf die besonders aufmerksam gemacht werden soll.

- > Menüpfade sind durch > gekennzeichnet.
 Beispiel zum Aufrufen einer neuen Untersuchung:
 Myopia Master® > Untersuchung > Neu
 das heißt:
 - ➔ Wählen sie das Menü [Untersuchung] aus der Menüleiste.
 - ➔ Wählen Sie den Menüpunkt [Scan].

- [...] Menüpunkte und Buttons stehen in eckigen Klammern

2.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falsche Bedienung

- ➔ Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.
-



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch sicherheitsgefährdende Geräteänderung

- ➔ Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden. Änderungen oder Modifikationen dürfen nur vom OCULUS Service durchgeführt werden.
-

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller (vigilance@oculus.de) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie und/oder Ihr Patient niedergelassen sind.

2.2.1 Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Das Gerät und ein angeschlossener Computer bilden ein Medizinisch Elektrisches System (ME-System) nach der IEC 60601-1. Wenn Sie weitere Geräte, z.B. einen Drucker, anschließen, wird dieses Gerät Teil des ME-Systems.

Stellen Sie sicher, dass alle Geräte des ME-Systems den Anforderungen der IEC 60601-1 oder der IEC 60950-1/IEC 62368-1 entsprechen.

2.2.2 Hinweise zum Lasereinsatz



Vorsicht

Gefahr von Personen- oder Sachschäden durch unsichtbare Laserstrahlung

Das Gerät enthält einen Laser der Klasse 1 gemäß IEC 60825-1: 2014. Es handelt sich um ein gekapseltes Lasersystem. Wenn die Abdeckung des Geräts geöffnet wird, können Sie unsichtbarer Laserstrahlung der Klasse 3R (5 mW) ausgesetzt sein.

- ➔ Gerät niemals öffnen.
 - ➔ Nur für autorisiertes Servicepersonal: Bei der Wartung nicht direkt in den Laserstrahl blicken.
-

2.2.3 Hinweise zur elektrischen Sicherheit



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falschen Sicherheitsgrad

Die Kopplung des Geräts mit nicht-medizinischen elektrischen Geräten (z.B. Datenverarbeitungsgeräten) zu einem medizinisch elektrischen System darf nicht zu einem Sicherheitsgrad für den Patienten führen, der unter dem von IEC 60601-1 liegt. Wenn durch die Kopplung die zulässigen Werte für die Ableitströme überschritten werden, müssen Schutzmaßnahmen vorhanden sein, die eine Trennvorrichtung enthalten.

- Achten Sie darauf, dass Kopplungen mit nicht-medizinischen Geräten korrekt ausgeführt sind.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird.
- Verwenden Sie nur einen Computer, der den Spezifikationen entspricht, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden → Kap. „Computer“ (Seite 75).



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um das Gerät anzuschließen, müssen Sie die folgenden Hinweise beachten:

- Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1, Abschnitt 16.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Gerät und ggf. den dazu gehörenden Computer.

Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, muss diese über einen Trenntransformator versorgt werden.

Wenn Sie einen neuen Computer für das Gerät einsetzen, müssen Sie die elektrische Sicherheit prüfen lassen. Rufen Sie dazu den OCULUS Service oder einen autorisierten Händler an.



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch elektromagnetische Störungen

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (Hochfrequenz) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen → Kap. (Seite 87).

- Achten Sie darauf, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen keine Störaussendungen verursachen.
- Empfehlung: Halten Sie einen Mindestabstand von 4m ein. Falls der Abstand geringer ist, müssen Sie sicherstellen, dass das Gerät korrekt funktioniert.

2.3 Hinweise zur Cyber-Sicherheit



Hinweis

Die Vorschriften, Richtlinien und Empfehlungen der zuständigen Behörde, die im entsprechenden Land für die Informationssicherheit und den Schutz kritischer Infrastrukturen verantwortlich sind, sind zu beachten.



Das Gerät ist so konzipiert, dass eine Netzwerk- oder Internetverbindung nicht erforderlich sind. Das Gerät funktioniert ausschließlich über einen angeschlossenen Computer.

Benutzer, die mit dem Gerät gekoppelten Computer für andere Zwecke mit dem Internet oder einem anderen Netzwerk verbinden, sind dafür verantwortlich, dass dies sicher und kontrolliert geschieht.

2.3.1 Vorsichtsmaßnahmen gegen unbefugten Zugriff

Um die Cyber-Sicherheit des Geräts zu erhöhen:

➔ Das Gerät gegen unbefugten Zugriff durch unbefugte Personen sichern.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen beachten:

- Den Computer mit einem starken Passwort sichern (z. B. beim Start von Windows).
- Komplexes Passwort mit mindestens zwölf Zeichen, das Buchstaben, Zahlen und Sonderzeichen enthält, wählen. Wörter aus dem Wörterbuch vermeiden.
- Keinen Namen oder Gerätenamen als Kennwort wählen (z. B. „Pentacam“).
- Standardpasswort nach der ersten Anmeldung ändern.
- Passwort regelmäßig ändern.
- Passwort nicht an einem zugänglichen Ort aufschreiben.
- Eindeutige Passwörter für verschiedene Benutzerkonten verwenden.
- Keine Benutzernamen oder Passwörter an Kollegen oder andere Personen weitergeben, selbst wenn diese nach dem Gesetz oder den Richtlinien des Arbeitgebers berechtigt sind, dieselbe Art von Informationen einzusehen (z. B. zwei Benutzer, die dieselbe Patientenprobe prüfen).
- Bildschirmschoner einstellen, der bei Deaktivierung die erneute Eingabe des Passworts erfordert.
- Eine angemessene Zeitspanne für den Bildschirmschoner festlegen (z. B. 10 Minuten), die von den Betriebsbedingungen wie der Untersuchungsdauer und dem Patientenfluss abhängt.
- Sicherstellen, dass das Gerät gesperrt (Tastenkürzel: Windows-Logo-Taste + „L“) oder auf andere Weise gesichert ist, wenn es nicht benutzt wird, um unbefugten Zugriff auf elektronisch geschützte Gesundheitsdaten (ePHI) zu verhindern.
- Bediener in Bezug auf Datenschutz und den Umgang mit personenbezogenen Daten schulen.
- Bei Bedarf die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung kontaktieren.

2.3.2 Vorsichtsmaßnahmen bei Verbindung mit einem lokalen oder Internet-Netzwerk

- Keine Internetverbindung herstellen, während das Gerät benutzt wird. Dies gilt als Missbrauch!
- Wenn der Computer zu einem anderen Zweck mit dem Internet verbunden wird, muss die Datensicherheit sichergestellt werden.

Wenn der Computer an ein lokales Netzwerk angeschlossen wird, muss die Datensicherheit sichergestellt werden. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen mindestens beachtet werden:

- Den Computer vorzugsweise über eine Kabelverbindung an das Netzwerk anschließen und nicht über eine drahtlose Verbindung.
- Robuste Sicherheitsmethoden inkl. fortgeschrittenem Verschlüsselungsstandard mit einem starken Netzwerkschlüssel auch für kabelgebundene Verbindungen verwenden. Die Verwendung einer Firewall (Software oder Hardware) wird empfohlen.
- Hinweise zur Einbindung in ein IT-Netz beachten → Kap. 16.7 (Seite 92).



Hinweis

Die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung sollte ein Risikomanagement-Rahmenwerk in Übereinstimmung mit IEC 80001-1 implementieren, um die sichere Integration von medizinischen IT-Netzwerken zu unterstützen. Dazu gehören die Bewertung von Risiken, die Durchsetzung von Zugangskontrollen, die Sicherung von Netzwerken, die Anwendung von Software-Updates, die Überwachung von Vorfällen, der Schutz von Daten, die Verwaltung von Gerätelebenszyklen und die Schulung von Mitarbeitern, um die Sicherheit der Patienten und die Datenintegrität zu gewährleisten.

Das Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) ist auf Anfrage für detaillierte Sicherheitsinformationen erhältlich.

2.3.3 Gerätesicherheit

- ➔ Sicherstellen, dass das Gerät gegen unbefugten Zugriff gesichert ist → Kap. 2.3.1 (Seite 15).
- ➔ Gerät und angeschlossene Systeme vor bösartiger Software schützen.
- ➔ Neue Softwareversionen implementieren, sobald diese verfügbar sind.
- ➔ Zugriff des Bedienpersonals auf Basis der Notwendigkeit implementieren.

Die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung ist für die Implementierung von Kontrollen für die Handhabung und Entsorgung von Medien und Assets verantwortlich.

2.3.4 Verantwortung für Daten

Die Bediener sollten die Eingabe unnötiger identifizierender Daten vermeiden. Wann immer möglich, sollten die Daten anonymisiert und mit der Proben-ID statt mit dem Patienten verknüpft werden. Nur die Eingabedaten verwenden, die für den beabsichtigten Zweck erforderlich sind.

Die Bediener haben Zugang zu sensiblen Patientendaten (ePHI).

→ Keine Schnapshots, Screenshots oder Bilder (z. B. mit einem anderen Gerät) der auf dem Gerät angezeigten Informationen machen.

Die Daten sind regelmäßig gemäß den Lösungsrichtlinien der Gesundheitseinrichtung zu löschen, wenn entsprechende Daten auf dem Gerät verarbeitet werden.

Die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung ist für die Löschung nicht genutzter Benutzerkonten verantwortlich.

Nur autorisiertes Personal ist berechtigt, Sicherungskopien zu erstellen. Die IT-Abteilung der Gesundheitseinrichtung verwaltet den Speicherort jedes Back-Ups, um auf mögliche Anfragen von Betroffenen reagieren zu können. Back-Ups und Archivdateien müssen sicher übertragen und aufbewahrt werden.

2.3.5 Meldung und Behandlung von Sicherheitsvorfällen

Die Betreiber müssen die IT-Abteilung ihrer Gesundheitsorganisation über alle vermuteten oder bestätigten Datenschutz- oder Sicherheitsverletzungen informieren, einschließlich vermuteter oder kompromittierter Benutzerkonten. Die Betreiber müssen alle Serviceausfälle oder Zugangsprobleme melden.

Wenn Konten als kompromittiert gelten, Geräte verloren gegangen sind oder ein unbefugter Zugriff entdeckt oder vermutet wird, sperrt die IT-Abteilung der Gesundheitsorganisation die Benutzerkonten oder ändert die Anmeldekriterien und gibt neue Anmeldeinformationen aus, damit der Benutzer sicher auf sein Konto zugreifen kann. i

3 Gerätebeschreibung

3.1 Überblick über die Gerätekomponenten



Abb. 3-1: Gerätekomponenten

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Messkopf	5	Gleitplatte
2	Druckausgabe	6	Joystick
3	Display	7	Funktionstasten
4	Drehrad		



Abb. 3-2: Gerätekomponenten

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Stirnstütze	5	Netzanschlzss
2	Markierung Augenhöhe	6	USB-Buchse
3	Ein/Aus-Schalter	7	Kinnstützte
4	Kontroll-LED	8	Messfenster/Patienteneinblick mit Keratometer-Ring

3.2 Funktionsweise des Geräts

Das Gerät vereint verschiedene Messfunktionen in einem Gerät.

3.2.1 Auto-Refraktometer

Von einer Infrarotquelle trifft Messlicht auf die Netzhaut des Auges und wird dort zurück an den Blendenort reflektiert. Empfindliche Sensor-Chips bzw. CCD-Kameras registrieren nun die von der jeweiligen Fehlsichtigkeit abhängige Abweichung des Reflexlichtes vom Blendenort. Ein integrierter Microcomputer errechnet daraus die Fehlsichtigkeit in dpt nach Sphäre, Zylinder und Achsenlage des Zylinders.

3.2.2 Keratometer

Die Krümmung der Cornea wird bestimmt, indem ein Reflexbild der Cornea mit einem Kamerasensor aufgenommen und vermessen wird.

Als Reflexbild wird die Spiegelung von Testmarken und eines Ringes benutzt.

Dies ermöglicht die Bestimmung der Cornea-Zentralradien.

3.2.3 Pachymeter [optional]

Die Pachymetrie arbeitet mittels Scheimpflugbildern der Cornea, die vom im Gerät integrierten Computer ausgewertet werden.

Mit der Scheimpflug-Aufnahme werden 600 absolute Höhenwerte ermittelt. Der Messbereich liegt auf einem horizontalen 4 mm-Spalt durch den Apex.

Das Spaltlicht beleuchtet eine Schnittebene von der Cornea-Vorderfläche bis zur Rückfläche. Die transparenten Zellen der Cornea streuen das Spaltlicht so, dass die Schnittebene als selbstständig leuchtend erscheint.

Diese wird unter 45° schräg durch die Pupille von einer Kamera aufgenommen, wobei die Bildebene der Kamera ebenfalls in 45° zur optischen Achse der Kameraoptik geneigt ist, um die lichtstreuende Cornea-Ebene scharf auf die Bildebene der Kamera abzubilden (Scheimpflug-Abbildung).

Durch diese Anordnung erhält man scharfe Schnittbilder der Cornea.

3.2.4 Achslänge

Die Achslänge des Auges wird interferometrisch gemessen und angezeigt. Das Gerät misst die sechsfache axiale Länge des Patientenauges.

3.2.5 Anwendungsteile

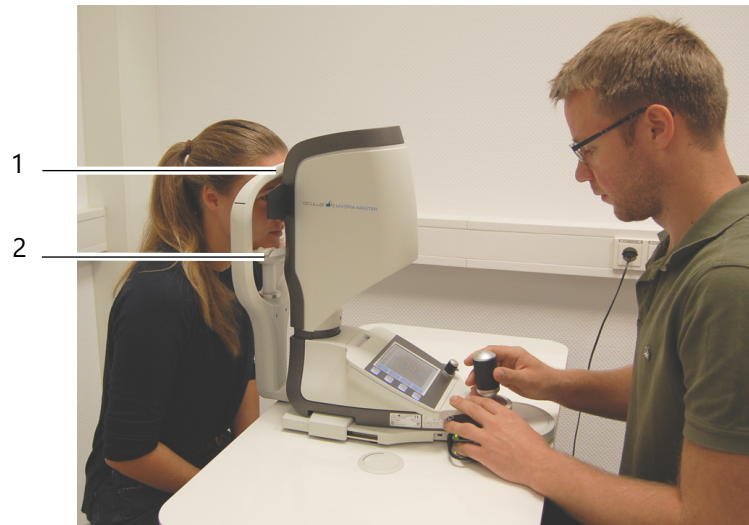


Abb. 3-3: Anwendungsteile

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Stirnstütze	2	Kinnstütze

3.3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Myopia Master® wurde entwickelt, um das Auge zu fotografieren und Scheimpflugaufnahmen des vorderen Augenabschnitts zu machen, um die Dicke der Hornhaut zu beurteilen. Das integrierte Keratometer misst die zentralen Radien der Hornhaut. Das integrierte ophthalmische Refraktometer misst die Brechkraft des Auges. Das integrierte Interferometer misst die axiale Länge des Auges.

Der Myopia Master® darf nur für den Zweck eingesetzt werden, der in dieser Gebrauchsanweisung genannt wird.

➔ Beachten Sie die zuvor aufgeführten Sicherheitshinweise.

3.3.1 Vorgesehene medizinische Indikation

Der Myopia Master® kann von Ärzten, Optikern und Optometristen zur Unterstützung des Myopiemanagements eingesetzt werden.

3.3.2 Kontraindikation

keine bekannt

3.3.3 Mögliche Nebeneffekte

keine bekannt

3.3.4 Vorgesehene Benutzer

Das Gerät ist ausschließlich bestimmt für den Einsatz in:

- Augenarztpraxen
- Kliniken
- bei Augentoptikern oder Optometristen

Das Gerät ist für die Benutzung durch geschultes Personal vorgesehen:

- Die aufgrund ihrer Kenntnisse, Ausbildung und praktischen Erfahrung eine sachgerechte Handhabung gewährleisten können.
- Die vor der Inbetriebnahme von OCULUS-Personal oder einem autorisierten Händler eingewiesen wurden.

3.3.5 Patientengruppe

Kinder ab 3 Jahren bis zu unbegrenzt. Keine Einschränkungen bezüglich Gewicht und Gesundheitszustand. Der Patient muss wach sein und in der Lage, ein Fixationsobjekt zu verstehen und zu sehen.

4 Aufstellen und anschließen

4.1 Hinweise zum Aufstellen und Anschließen

- Das Gerät darf nur von OCULUS oder einem autorisierten Händler aufgestellt und angeschlossen werden.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen und stellen Sie das Gerät auch nicht dort ab.
- Vermeiden Sie Tropf-, Schwall- und Spritzwasser in der Nähe des Geräts und stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen kann. Stellen Sie deshalb keine mit Flüssigkeit gefüllten Behälter in die Nähe des Geräts.
- Vermeiden Sie Stöße, Erschütterungen, Verunreinigungen, hohe Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Betreiben Sie das Gerät nur dann in medizinisch genutzten Räumen, wenn diese nach den VDE-Vorschriften 0100-710 installiert sind.
- Betreiben Sie die im Lieferumfang enthaltenen Geräte nicht in explosionsgefährdeten Bereichen, in Gegenwart von brennbaren Narkosemitteln oder flüchtigen Lösungsmitteln wie Alkohol, Benzin oder ähnlichem.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie ihn für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand. Ist eine Verbindung nicht möglich, prüfen Sie, ob der Stecker zur Buchse passt. Falls Sie eine Beschädigung an der Steckverbindung feststellen, lassen Sie den Schaden von unserem Service beheben.
- Benutzen Sie nur ein Gerät, das korrekt am entsprechenden Hubtisch befestigt ist.
- Behandeln Sie das optische Gerät vorsichtig.

4.2 Hinweise zur Patientenumgebung

Die Patientenumgebung ist der Raum, in dem ein Kontakt zwischen dem Patienten und einem beliebigen Teil des Systems oder zwischen dem Patienten und einer anderen mit dem System in Berührung kommenden Person stattfinden kann.



Vorsicht

Verwenden Sie in der Patientenumgebung Geräte, die mit IEC 60601-1 konform sind. Wenn eine Mehrfachsteckdose verwendet werden soll oder ein Gerät, das nicht dem Standard IEC 60601-1 entspricht, benutzen Sie einen Trenntransformator.

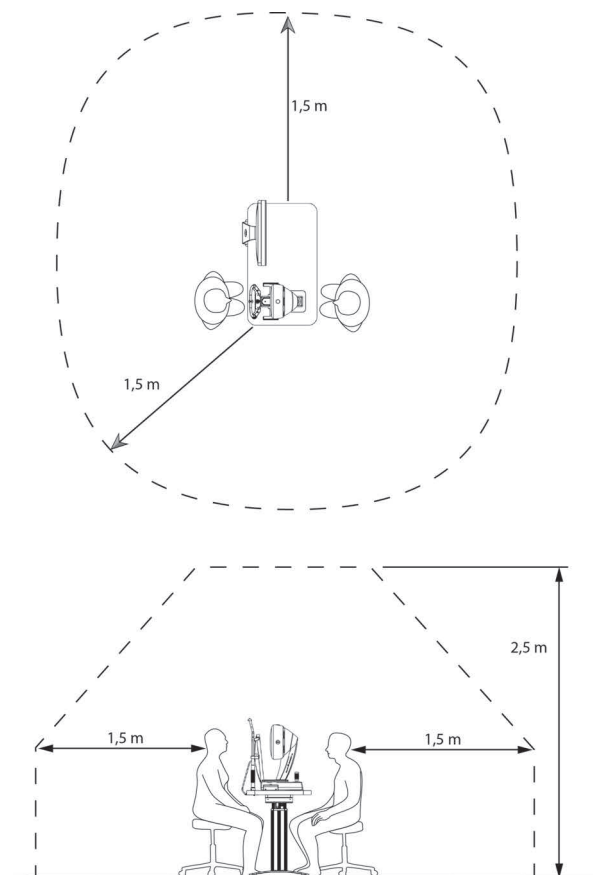


Abb. 4-1: Patientenumgebung

4.3 Transport zum Aufstellplatz

Die Transport- und Lagerbedingungen siehe → Kap. 14.1 (Seite 77) und → Kap. 14.2 (Seite 77).

- Nehmen Sie das Gerät nach dem Transport oder nach einer Lagerung erst nach ca. 3-4 Stunden in Betrieb. Durch starken Temperaturwechsel von kalten Bereichen in warme Räume können die optischen Bauteile beschlagen.



Hinweis

Geräteschaden durch falschen Transport und falsche Lagerung

- Vermeiden Sie Stöße und Erschütterungen.
- Vermeiden Sie Verunreinigungen, hohe Temperaturen und Feuchtigkeit.

- Transportieren Sie das Gerät fachgerecht.
- Lagern Sie das Gerät entsprechend den Lagerbedingungen.
- Meiden Sie die Nähe zu Heizkörpern und Feuchtigkeit.



Hinweis

- Bewahren Sie die Verpackung auf. So können Sie das Gerät in einem Service- oder Reparaturfall ordnungsgemäß verschicken bzw. transportieren. Sie vermeiden damit unnötige Schäden und Kosten.

4.4 Erst-Inbetriebnahme

Bevor Sie das Gerät zum ersten Mal in Betrieb nehmen können, müssen Sie

- es aufstellen und einrichten lassen
- sich einweisen lassen



Hinweis

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch fehlende Einweisung

- Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung des Geräts durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.



Hinweis

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch falsche Aufstellung

- Achten Sie darauf, dass vor dem ersten Gebrauch das Aufstellen und Anschließen des Untersuchungsplatzes durch unseren Service oder durch einen von OCULUS autorisierten Fachmann erfolgt sein muss.

4.5 Einrichtarbeiten bei der Erst-Inbetriebnahme

- Nehmen Sie das Gerät nach dem Transport erst nach ca. 3-4 Stunden in Betrieb. Wenn das Gerät in einem kalten Raum oder in der kalten Jahreszeit in einem Fahrzeug aufbewahrt wurde, können die optischen Bauteile des Geräts durch starken Temperaturwechsel von kalt nach warm beschlagen.
- Prüfen Sie, ob die Transportsicherung entriegelt ist → Kap. 4.6.2 (Seite 27).

4.6 Einrichtarbeiten nach einem innerbetrieblichen Transport



Hinweis

Geräteschaden durch falsches Anheben

Wenn Sie das Gerät am Messkopf anheben, kann dieser abbrechen.

- Fassen Sie das Gerät von unten und an der Stirnstütze, um es anzuheben.

4.6.1 Gerät aufstellen

- Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche.
- Platzieren Sie das Gerät so, dass kein direktes Licht die Messung beeinflussen kann.
- Stellen Sie das Gerät so auf, dass der Netzstecker leicht zugänglich ist. So können Sie ihn für evtl. Instandhaltungsarbeiten leichter vom Stromnetz trennen.
- Stellen Sie eine reflexionsfreie Untersuchung sicher. Dunkeln Sie dazu den Untersuchungsraum ab.
- Vermeiden Sie Stöße und Erschütterungen.
- Vermeiden Sie Verunreinigungen, hohe Temperaturen und Feuchtigkeit.

4.6.2 Transportsicherung entriegeln

Für den Transport ist das Gerät mit einer Transportsicherung gesichert. Diese muss für den Gebrauch entriegelt sein.

- ➔ Öffnen Sie die Abdeckung mit dem Display.



Abb. 4-2: Abdeckung mit dem Display öffnen

- ➔ Entriegeln Sie die Transportsicherung, wenn diese verriegelt ist.

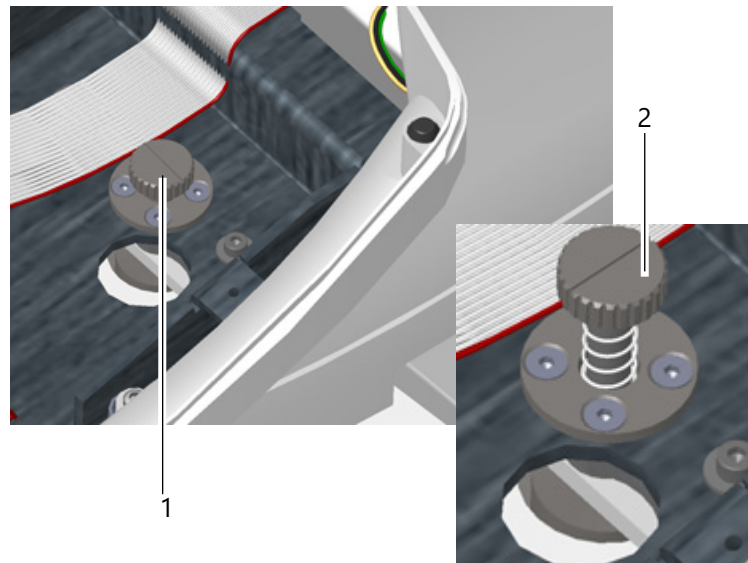


Abb. 4-3: Transportsicherung

Nr.	Beschreibung
1	Position „verriegelt“
2	Position „entriegelt“

- ➔ Drücken Sie die Transportsicherung leicht herunter und drehen Sie diese dabei gegen den Uhrzeigersinn in die Position „entriegelt“. Die Feder drückt dann die Transportsicherung hoch.
- ➔ Schließen Sie die Abdeckung mit dem Display → Abb. 4-2 (Seite 27).

4.7 Elektrischer Anschluss



Vorsicht

Gefährdung der elektrischen Sicherheit

- Benutzen Sie das Gerät nicht unmittelbar neben oder stapeln Sie es nicht mit anderen Geräten.
- Wenn Sie das Gerät neben anderen Geräten benutzen oder es mit anderen Geräten stapeln, dann müssen Sie die korrekte Funktion des Geräts sicherstellen.
- Verwenden Sie nur das Netzteil, das im Lieferumfang genannt wird → Kap. 1 (Seite 9).
- Verwenden Sie nur ein Netzkabel, das den Anforderungen der IEC 60227-1, Typ H05VVH2-F (Typ 53), minimum 0,75 m² und IEC 60320-1, Typ C7 entspricht.
- Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, um das Gerät anzuschließen: Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie maximal eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Gerät und ggf. den dazu gehörenden Computer.



Abb. 4-4: Anschließen

- Verbinden Sie das Gerät mit Hilfe des mitgelieferten Netzkabels mit dem Stromnetz → Kap. 1 (Seite 9).



Hinweis

Geräteschaden durch falschen Anschluss

Wenn Sie das Gerät nicht korrekt anschließen und Spannung anliegt, kann nach kurzer Zeit das Gerät beschädigt werden.

- Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand.
- Beachten Sie die Angaben auf dem Typenschild.

Falls der Stecker defekt ist, kontaktieren Sie den OCULUS Service oder einen autorisierten Händler, um den Schaden zu beheben.

**Vorsicht**

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch nicht autorisiertes Personal

- Achten Sie darauf, dass nur ein von OCULUS autorisierter Fachmann
 - die Verbindung mit einem Computer herstellt.
 - Softwareupdates durchführt.
-

**Hinweis**

Fehlerhafte Messungen/Geräteschaden durch nicht korrekte Geräte-Verbindung

Jedes Verbinden eines Gebrauchsanweisung mit einem Computer kann zu Risiken für Patienten oder Bediener führen, die über die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Risiken hinausgehen.

- Stellen Sie sicher, dass Sie die Sicherheit für Patienten und Bediener und die Funktionsfähigkeit des Gebrauchsanweisung und des angeschlossenen Computers gewährleistet wird.
 - Verbinden Sie das Gerät mit einem USB-Kabel nur über den USB FS MED-Isolator mit Ihrem Computer/Laptop.
-

5 Inbetriebnahme

- Nehmen Sie das Gerät nach dem Transport erst nach ca. 3-4 Stunden in Betrieb. Wenn das Gerät in einem kalten Raum oder in der kalten Jahreszeit in einem Fahrzeug aufbewahrt wurde, können die optischen Bauteile des Geräts durch starken Temperaturwechsel von kalt nach warm beschlagen.

5.1 Hinweise zum Betrieb

- Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung des Geräts durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.
- Nehmen Sie niemals ein beschädigtes Gerät in Betrieb.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit den von OCULUS gelieferten Originalzubehörteilen und in technisch einwandfreiem Zustand. Verwenden Sie nur das im Lieferumfang genannte Netzteil.
- Decken Sie die Belüftungsöffnungen nicht ab.
- Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.
- Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht umkippen kann, z. B. durch Anlehnen oder darauf Setzen.
- Stellen Sie das Gerät inklusive Akku oder Kabel nicht auf wärme erzeugende Geräte, Heizkörper (z.B. Heizkörper), Mikrowellen oder ähnliches ab.
- Bedienen Sie das Gerät nur, wenn Sie die Gebrauchsanweisung verstanden haben.

5.2 Einschalten



- Schalten Sie das Gerät am Ein-/Aus-Schalter ein (Position I). Die LED leuchtet dann grün.

5.3 Ausschalten

- Beenden Sie die aktuelle Sitzung.
- Schalten Sie das Gerät am Ein-/Aus-Schalter aus (Position 0).



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Gerät für den Transport, Reinigung, Instandhaltung, Desinfektion und Reparatur nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Gerät ausschalten.
- Vor Reinigung und Instandhaltung den Netzstecker ziehen. Dazu den Netzstecker anpassen, nicht am Kabel ziehen.

5.4 Tägliche Inbetriebnahme

Falls Sie das Gerät zu einer anderen Stelle transportieren, müssen Sie es so platzieren, dass kein direktes Licht die Messungen beeinflussen kann.

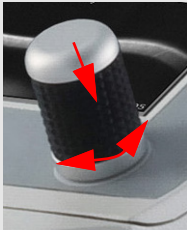
- Stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche.
- Verbinden Sie das Gerät mit Hilfe des mitgelieferten Netzkabels mit dem Stromnetz.
- Beachten Sie die Angaben auf dem Typenschild.
- Schalten Sie das Gerät am Ein/Aus-Schalter ein → Kap. 5.2 (Seite 30).

6 Funktionen der Bedieneinheit



Abb. 6-1: Funktionen der Bedieneinheit

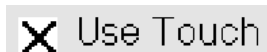
Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Joystick-Taste	4	Joystick mit Drehgriff
2	Display	5	Einstellbasis
3	Drehrad	6	Bildschirmabhängige Tasten

Bauteil	Funktion	Bedienung
Bildschirmabhängige Tasten	Aktiviert das nebenstehende Tastenfeld, abhängig vom zugehörigen Bildschirm	➔ Drücken Sie die gewünschte Taste.
Drehrad 	Ändert den zugehörigen Parameter Aktiviert den ausgewählten Parameter	➔ Drehen Sie das Rad nach links oder rechts. Der ausgewählte Parameter ist blau hervorgehoben. ➔ Drücken Sie das Drehrad nach unten. Der gewählte Parameter wird aktiviert oder deaktiviert.
Joystick	Stellt Höhe, Entfernung und Ausrichtung nach links und rechts ein	➔ Bewegen Sie den Joystick vor, zurück und zu den Seiten, drehen Sie ihn → Kap. 8.2.2 (Seite 43).
Joystick-Taste	Löst die Messung manuell aus (wenn die Auto-Auslösfunktion ausgeschaltet ist)	➔ Drücken Sie die Taste.

Bauteil	Funktion	Bedienung
Display	Zeigt Programm-Bildschirme an Dient als Touchscreen	→ Drücken Sie leicht auf die gewünschte Schaltfläche.
Einstellbasis	Dient der Grobjustage	→ Verschieben Sie die Einstellbasis bis Sie das Auge des zu Untersuchenden auf dem Bildschirm gut sehen.

6.1 Touchscreen

Falls die Funktion deaktiviert ist:








→ Aktivieren Sie die Checkbox in „Einstellungen 2/5“ → Kap. 10.2 (Seite 61)

Zusätzlich zu den bildschirmabhängigen Tasten können Sie auch die Schaltflächen auf dem Touchscreen als Tasten benutzen. Die Schaltflächen ändern sich je nach Funktion des Displays.

6.1.1 Funktionstasten auf dem Touchscreen

Mit den folgenden Tasten können Sie in der Patientendaten-Verwaltung arbeiten.

Taste	Funktion	Taste	Funktion
	Tastatur wechseln		Eingabe
	Zeichen löschen		In obere Zeile wechseln
	Vorgang abbrechen		

7 Patientendaten vorbereiten

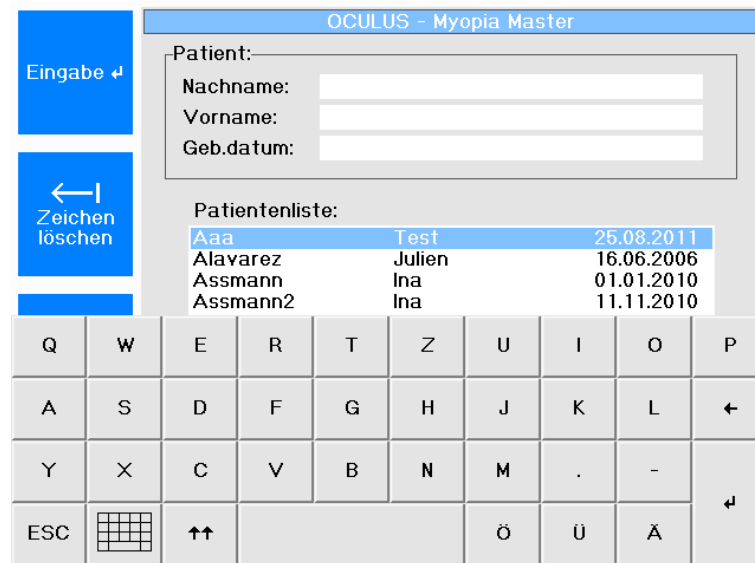
Nutzen Sie die Patientendatenverwaltung wenn Sie Untersuchungen einem Patienten zuordnen oder langfristig abspeichern wollen.

- ➔ Tragen Sie in diesem Falle den Patientennamen sowie das Geburtsdatum möglichst vor Durchführung der Messung ein.

7.1 Neue Patienten eintragen (Touchscreen)

- ➔ Drücken Sie im Menü der Patientendaten-Verwaltung die Taste [Patient], um einen neuen Patienten einzutragen.

Folgender Bildschirm wird angezeigt:



OCULUS - Myopia Master									
Patient:									
Nachname: <input type="text"/>									
Vorname: <input type="text"/>									
Geb.datum: <input type="text"/>									
Patientenliste:									
Aaa		Test		25.08.2011					
Alvarez		Julien		16.06.2006					
Assmann		Ina		01.01.2010					
Assmann2		Ina		11.11.2010					
Q	W	E	R	T	Z	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	←
Y	X	C	V	B	N	M	.	-	↵
ESC		↑↑				Ö	Ü	Ä	

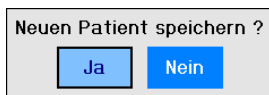
Abb. 7-1: Touchscreen-Tastatur, Patientendaten eintragen

- ➔ Benutzen Sie den Touchscreen wie in → Kap. 6.1 (Seite 33) beschrieben.
- ➔ Tragen Sie Nachname und Vorname des Patienten ein und bestätigen Sie.
- Im Feld „Geb.datum“ wechselt die Tastatur auf eine numerische Darstellung.
- ➔ Geben Sie das Geburtsdatum ein und bestätigen Sie.
- ➔

Ein Bestätigungsdialogfeld wird angezeigt.

- ➔ Wählen Sie „Ja“.

Der Patientename wird in der Liste angezeigt.



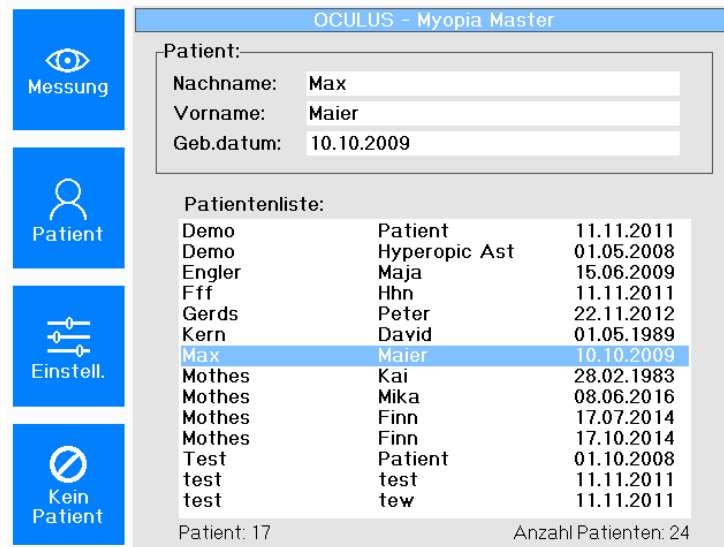


Abb. 7-2: Patientenliste

➔ Drücken Sie die Taste [Messung], um in den Messmodus zu gelangen.

7.2 Neue Patienten eintragen (Touchscreen deaktiviert)

➔ Drücken Sie im Menü der Patientendaten-Verwaltung die Taste [Patient], um einen neuen Patienten einzutragen.

Folgender Bildschirm wird angezeigt:

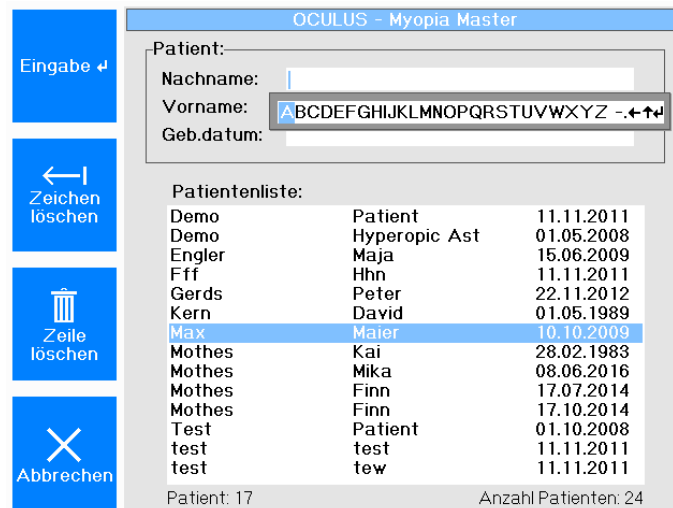


Abb. 7-3: Patienten eintragen

➔ Wählen Sie über das Drehrad jeden einzelnen Buchstaben an. Bestätigen Sie diesen jeweils durch Drücken des Drehrads.

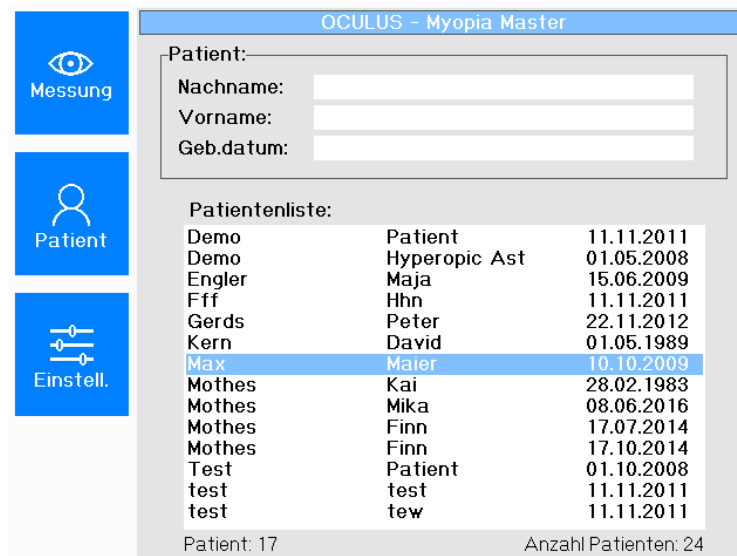
➔ Geben Sie den Nachnamen des zu Untersuchenden ein.

- Korrigieren einer Falscheingabe:
Einen Buchstaben löschen Sie durch Drücken der Taste [Zeichen löschen].
Das ganze Feld löschen Sie mit der Taste [Zeile löschen].
Alternativ löschen Sie das Eingegebene mit dem Drehrad durch Anwählen des Symbols „←“.
- Nach vollständiger Eingabe des Nachnamens drücken Sie die Taste [Eingabe].
Alternativ gelangen Sie durch die Symbole „↑“ und „↵“ zur nächst höheren bzw. niedrigeren Zeile.
- Tragen Sie den Vornamen und den Geburtstag auf die gleiche Weise ein.
- Nach Eingabe des Geburtstages bestätigen Sie durch [Eingabe].
- Sie werden nun gefragt, ob Sie den neuen Patienten speichern wollen.
- Wählen Sie „Ja“.
Der Patientename erscheint in der Liste.
- Über die Taste [Start] gelangen Sie in den Messmodus.

7.2.1 Gespeicherten Patienten wählen

Wählen Sie Patienten aus, deren Daten bereits gespeichert sind.

- Drücken Sie im Menü der Patientendaten-Verwaltung die Taste [Patient].
- Steuern Sie mit dem Drehrad den gewünschten Listeneintrag an.
Folgender Bildschirm wird angezeigt:



OCULUS - Myopia Master		
Patient:		
Nachname:	<input type="text"/>	
Vorname:	<input type="text"/>	
Geb.datum:	<input type="text"/>	
Patientenliste:		
Demo	Patient	11.11.2011
Demo	Hyperopic Ast	01.05.2008
Engler	Maja	15.06.2009
Fff	Hhn	11.11.2011
Gerds	Peter	22.11.2012
Kern	David	01.05.1989
Max	Maier	10.10.2009
Mothes	Kai	28.02.1983
Mothes	Mika	08.06.2016
Mothes	Finn	17.07.2014
Mothes	Finn	17.10.2014
Test	Patient	01.10.2008
test	test	11.11.2011
test	tew	11.11.2011
Patient: 17		Anzahl Patienten: 24

Abb. 7-4: Patient auswählen

- Drücken Sie die Taste [Neue Messung], um in den Messmodus zu gelangen.

7.2.2 Patienten umbenennen



- Wählen Sie den Patienten aus, den Sie umbenennen wollen.
- Drücken Sie die Taste.
- Tragen Sie in das Feld „Neuer Name“ den neuen Namen oder ein neues Geburtsdatum ein.
- Bestätigen Sie die Eingabe.

7.2.3 Löschen eines Patienten oder einer Untersuchung



Wollen Sie einen Patienten oder eine Untersuchung löschen:

- Wählen Sie den betreffenden Patienten aus.
- Drücken Sie die Taste.

Löschen eines Patienten

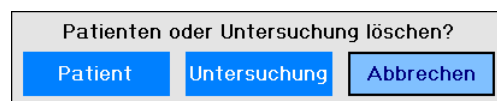


Abb. 7-5: Patienten löschen

- Wählen Sie mit dem Drehrad die Schaltfläche [Patient] an.
- Drücken Sie das Drehrad herunter.
Der Patient wird gelöscht.

Löschen einer Untersuchung:

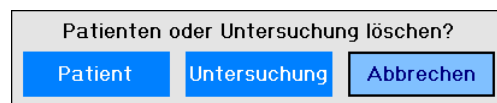


Abb. 7-6: Untersuchung löschen

- Wählen Sie mit dem Drehrad die Schaltfläche [Untersuchung] an.
- Wählen Sie die zu löschende Untersuchung aus.
Die Zeile der ausgewählten Untersuchung ist blau hinterlegt.
- Drücken Sie das Drehrad herunter.
Die Untersuchung wird gelöscht.

7.2.4 Laden einer Untersuchung

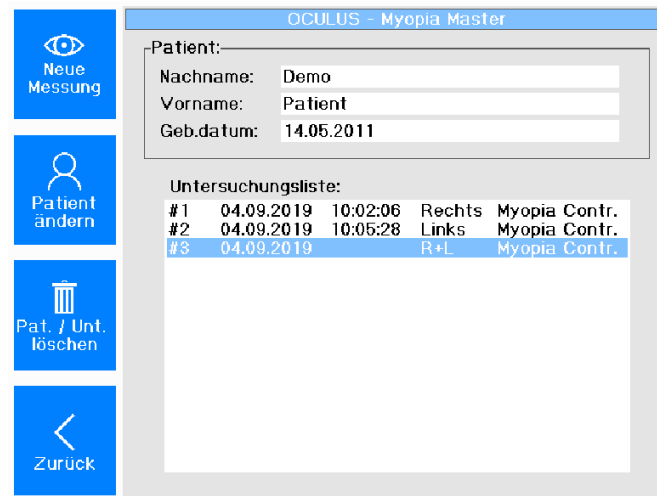


Abb. 7-7: Laden einer Untersuchung

Sie können in der Patientendatenverwaltung auch zu einem späteren Zeitpunkt vorhandene Untersuchungen laden und drucken.

Wurden zwei Untersuchungen bereits einmal zusammen ausgedruckt, so werden diese auch automatisch zusammen abgespeichert (R+L) und auch gleichzeitig wieder geladen.

Wurden die Messungen nicht zusammen ausgedruckt, so werden die Untersuchungen einzeln aufgelistet (Rechts, Links).

Sie müssen dann die Messungen einzeln hintereinander laden.

Es können zwei Messungen nur dann zusammen angezeigt werden, wenn sie zu einem Messvorgang gehören.

8 Ablauf einer Messung



Hinweis

Fehlerhafte Messungen durch nicht korrekte Bedienung

- Vor der ersten Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung des Geräts durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.

Ein Messablauf besteht aus den folgenden Schritten:

- Messmodus wählen
- Messung vorbereiten
- Messung durchführen
- Daten sichern
- Messung beenden

8.1 Messmodus wählen

Der Messablauf hängt von dem gewählten Modus ab:

		Messfunktion			
		Keratometriemes- sung	Refraktionsmes- sung	Achslängenmes- sung	Pachymetriemes- sung
Messmodus	Myopia	X	X	X	
	AR + K	X	X		
	AXL			X	
	P + AR + K (optional)	X	X		X
	PARK + AXL (opti- onal)	X	X	X	X

Messmodus-Display:

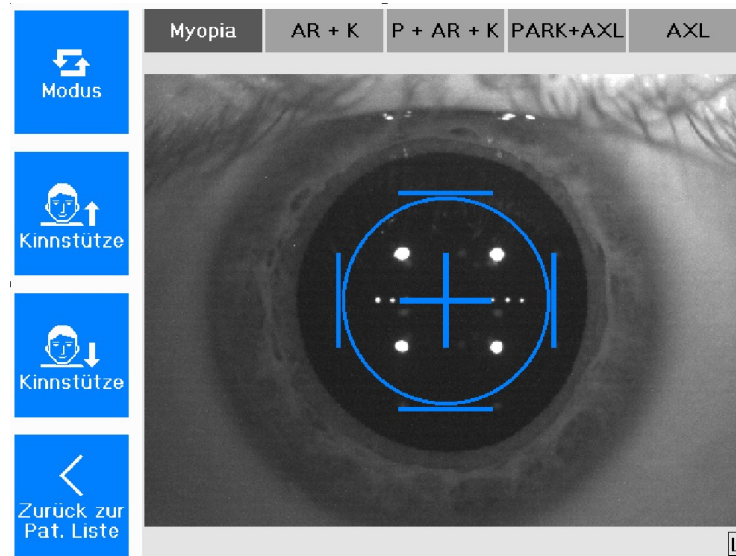


Abb. 8-1: Messmodus-Display

- Drücken Sie die Taste [Modus], um die Kombination der Messfunktionen für die individuelle Messung zu verändern.
Die sonstigen in „Einstellungen“ gewählten Voreinstellungen werden beibehalten → Kap. 10.1 (Seite 59).
Unten rechts [R] oder links [L] wird angezeigt, welches Auge gemessen wird.

8.2 Messung vorbereiten

Positionieren Sie den Patienten und justieren Sie das Gerät vor der Messung.

8.2.1 Grob-Justage

- Prüfen Sie, ob
 - frisches Papier auf der Kinnstütze liegt oder ggf. die Kinnstütze gereinigt und desinfiziert wurde.
 - die Stirnstütze gereinigt und desinfiziert wurde → Kap. 11 (Seite 66).
- Berühren Sie Patient und Gerät nicht gleichzeitig.

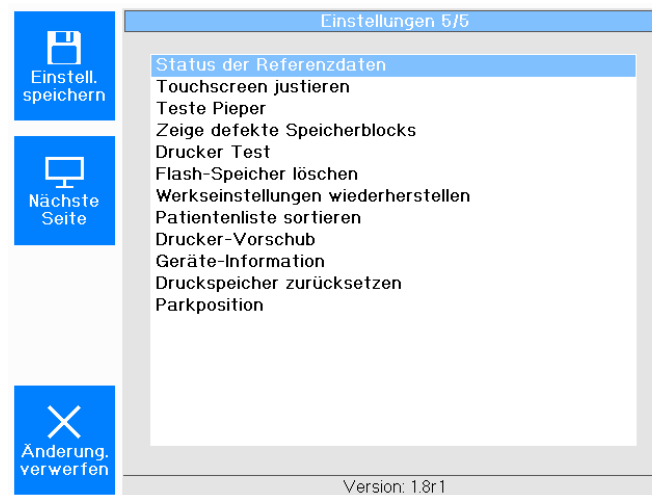


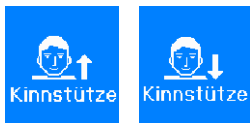
Abb. 8-2: Einstellungen 5

- Bitten Sie den Patienten, seinen Kopf in die Kinn- und Stirnstütze zu legen. Die Markierung der Augenhöhe zwischen Kinn- und Stirnstütze soll in etwa der Mitte des Patientenauges angeglichen werden.



Abb. 8-3: Patientenposition

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Stirnstütze	3	Kinnstütze
2	Markierung am Gerät	4	Markierung Augenhöhe



- Verstellen Sie die Kinnstütze.
Drehen Sie den Joystick, um die Höhe des Messkopfes zu regulieren: Mit dem Uhrzeigersinn bewegen Sie den Messkopf aufwärts. Gegen den Uhrzeigersinn abwärts.
Wenn Sie den Joystick bis zum Anschlag drehen, bewegen sich der Messkopf und die Kinnstütze in die entgegengesetzte Richtung.



Information

Bei aktivierter „Autoposition“ erfolgt die Ausrichtung der Höhe automatisch.

- Patientenweisung: „Blicken Sie durch das Messfenster. Sie sehen das Bild eines Ballons. Schauen Sie entspannt in dessen Mitte“.
- Verschieben Sie den Kreuzschlitten bis das Patientenaug auf dem Display scharf gestellt ist.
Falls erforderlich: Justieren Sie über die Kinnstütze oder den Messkopf die Höhe nach.

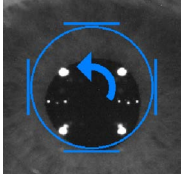
8.2.2 Feinjustage







- ➔ Nehmen Sie mit dem Joystick die Feinjustage gemäß den Vorgaben im Display vor. Bewegen bzw. drehen Sie den Joystick hierzu in die angegebenen Richtungen:

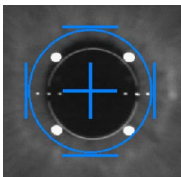


Beispiel:

- ➔ Drehen Sie den Joystick gegen den Uhrzeigersinn.



Pfeil	Kamera-Bewegung	Joystick-Bewegung
	rechts	Joystick nach rechts drücken
	links	Joystick nach links drücken
	vor	Joystick zum Patienten hin drücken
	zurück	Joystick vom Patienten weg drücken
	oben	Joystick im Uhrzeigersinn drehen
	unten	Joystick gegen den Uhrzeigersinn drehen



Wenn die Position ausreichend genau erreicht ist, erscheint ein Kreuz in der Ringmitte, das von vier Balken umrandet ist.

Das Gerät löst automatisch die Messung aus bzw. die Messung kann manuell ausgelöst werden.

Manuelle Messung:

- ➔ Lösen Sie die Messung durch Drücken des Joystick-Buttons aus.



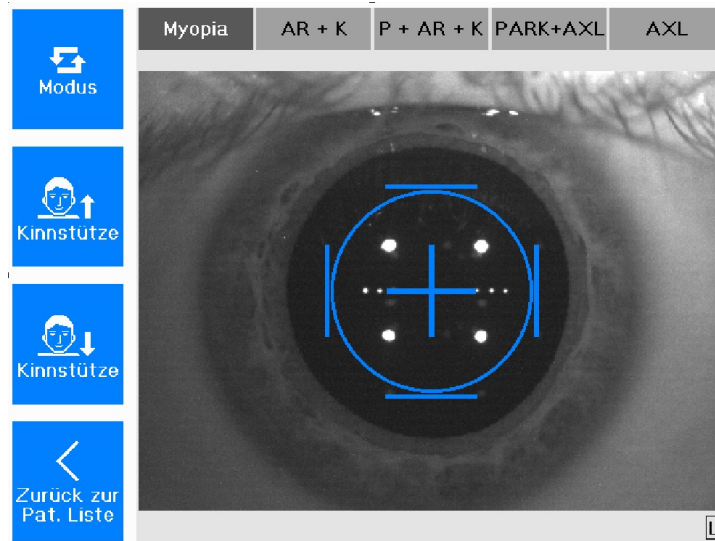
Hinweis


In dem hier beschriebenen Messablauf sind die Messfunktionen des „Myopia“ aktiviert.

Zuerst werden die zentralen Hornhautradien gemessen, dann wird refraktioniert, gefolgt von der Achslängenmessung.

Zudem ist „Autoposition“ und „Auto-Auslösg.“ standardmäßig aktiviert.

Unten am Bildrand erkennen Sie, ob auf dem jeweiligen Auge bereits Messungen durchgeführt wurden.



Erscheint rechts oder links unten das Symbol  :

Das rechte oder das linke Auge wurde bereits Vermessen.

Die jeweilige Messung finden Sie im Speicher.

→ Wählen Sie das Auge aus, um die gerade gemachte Untersuchung zu laden.
Um die bereits gemessenen Untersuchungen aus dem Speicher zu löschen, drücken Sie auf den [Clear] Button.

8.3 Messung und Ergebnisse

Der Messmodus ist auf „Myopia“ voreingestellt.

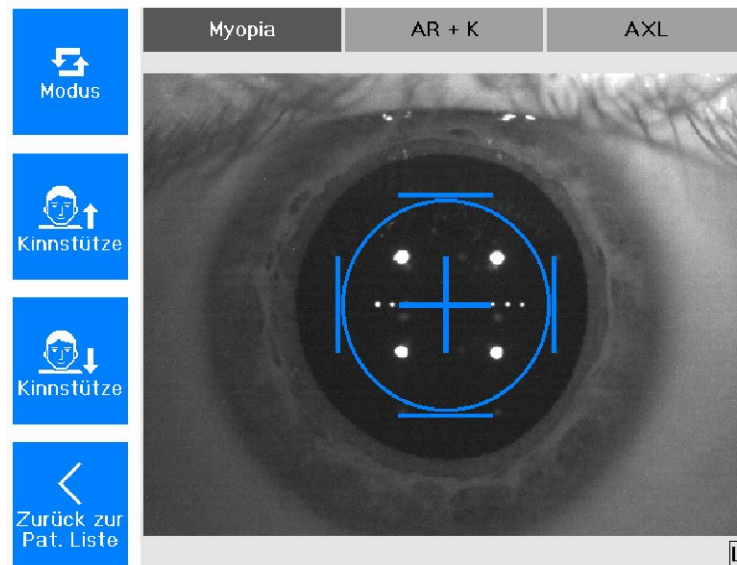


Abb. 8-4: Messmodus

Eine vollständige Myopiamessung umfasst die folgenden Schritte:

- zentrale Hornhautradien (K)
- objektive Refraktion (AR)
- Achslänge (AXL)

8.3.1 Myopia-Übersichtsdarstellung

Die gemessenen Werte einer Myopieuntersuchung werden in einer Übersicht dargestellt.

The screenshot shows a software interface with a sidebar on the left containing navigation buttons: 'Messung' (eye icon), 'Anzeige (1/9)' (monitor icon), 'Drucken' (printer icon), and 'Zurück' (back arrow icon). The main area displays data for 'Demo. Patient' with a measurement date of '14.05.2011'. It is divided into two columns for 'Rechts' (Right) and 'Links' (Left) eyes. The top row (1) shows patient and measurement dates. The second row (2) shows refraction values (Sph., Zyl., Achse) and sequence numbers (SEQ., Q.). The third row (3) shows axial length (AXL) and signal-to-noise ratio (SNR) for each eye. The bottom row (4) shows keratometry values (Rh, Rv, Pupil, ØHH) and astigmatism (Astig.).

Name: Demo. Patient		G.Dat.: 14.05.2011	
Unt.: 04.09.2019 10:02:06	Unt.: 04.09.2019 10:05:28		
Auge: Rechts	Auge: Links		
Sph. Zyl. Achse	Sph. Zyl. Achse		
-0.79 D -0.68 D 3°	-0.53 D -0.76 D 169°		
SEQ: -1.13 D Q: 8	SEQ: -0.91 D Q: 9		
AXL: 23.55 mm SNR: 34.5	AXL: 23.45 mm SNR: 21.5		
Rh: 7.86 mm @ 7°	Rh: 7.93 mm @ 1°		
Rv: 7.64 mm @ 97°	Rv: 7.73 mm @ 91°		
Pupil: 5.8 mm Astig: 1.3 D	Pupil: 6.0 mm Astig: 1.1 D		
ØHH: 11.8 mm Q: 9	ØHH: 12.0 mm Q: 9		

Abb. 8-5: Myopia-Übersichtsdarstellung

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Patienten- und Untersuchungsdaten	3	Achslängeneinstellungen
2	Refraktionswerte	4	Keratometerwerte

➔ Drücken Sie diese Taste um in das Verlaufsdisplay zu gelangen.



8.3.2 Myopia-Ergebnisse

Nach der durchgeführten Messung wird der folgende Bildschirm angezeigt:

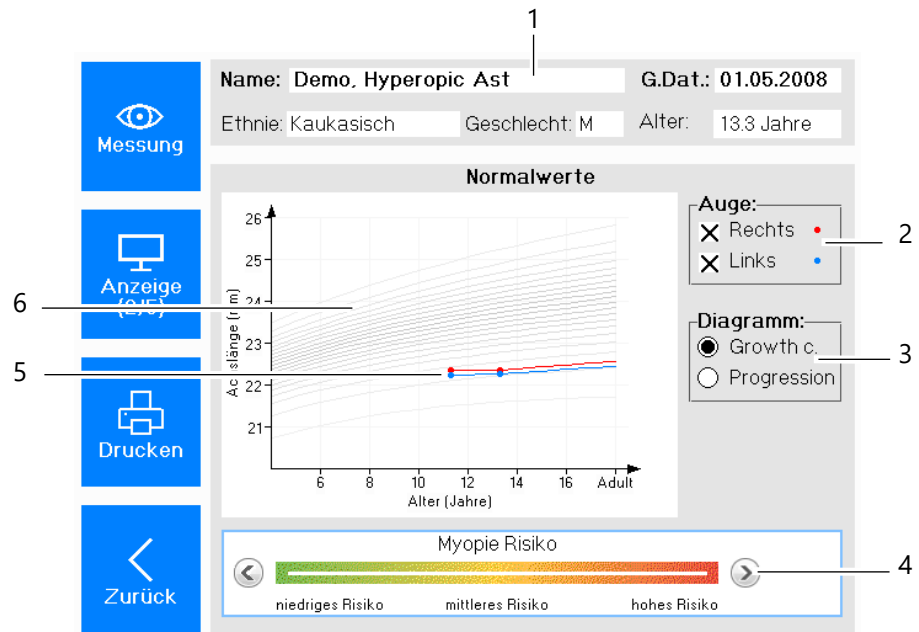


Abb. 8-6: Diagramm (hier: Wachstumskurven)

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Patienten- und Untersuchungsdaten	4	Risikoeinschätzung
2	Farbe für das untersuchte Auge	5	Messwerte entsprechend Patientenalter
3	Auswahl der Darstellung zwischen Wachstumskurven und Progression	6	Progressive Darstellung von Achslängen und objektiven Refraktionswerten

Das Display zeigt die Messwerte entweder eines einzelnen oder beider Augen an. Sie sind farblich gekennzeichnet.

Sie können zwischen der Darstellung der Wachstumskurven und der Progression, also der zeitlichen Entwicklung, wählen.

Wachstumskurven

Bei Auswahl der Darstellung „Wachstumskurven“ zeigt die Grafik die Messwerte der Achslänge in Abhängigkeit vom Alter des Patienten an. Die grauen Linien geben die Perzentilkurven wieder.

Progression

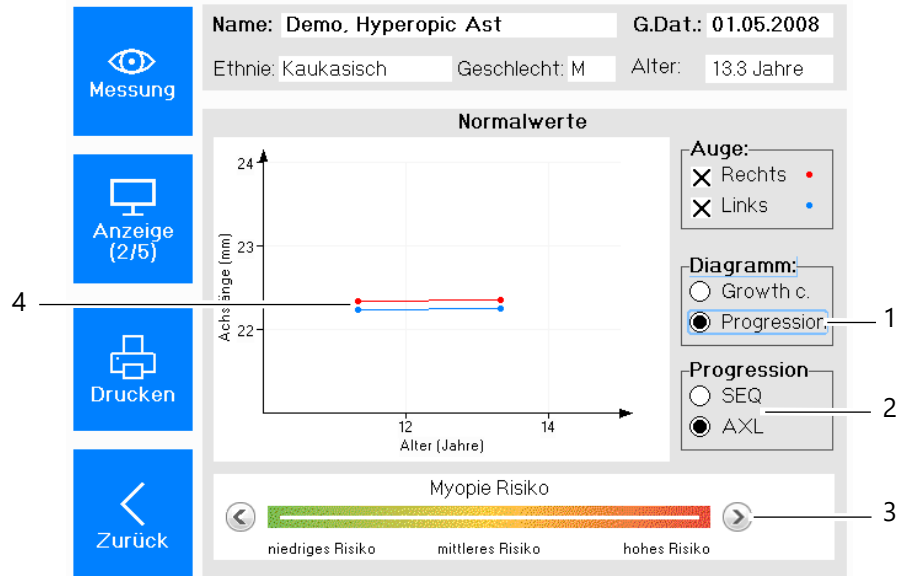


Abb. 8-7: Diagramm (hier: Progression)

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Auswahl der Progressionsdarstellung	3	Risikoeinschätzung
2	Auswahl des dargestellten Messwerts	4	Messwerte entsprechend Patientenalter

Bei Auswahl der Darstellung „Progression“ zeigt die Grafik die zeitliche Entwicklung des gewählten Messwerts in Abhängigkeit vom Alter des Patienten an. Sie können zwischen der Darstellung folgender Messwerte wählen:

- Sphärisches Äquivalent (SEQ)
- Achslänge (ohne Perzentilkurven)

Unabhängig von der gewählten Darstellung können Sie das Risiko der Myopie im Farbbalken manuell einstellen.

➔ Drücken Sie die Taste, um zur Anzeige der Risikofaktoren zu wechseln.



Der folgende Bildschirm wird angezeigt.

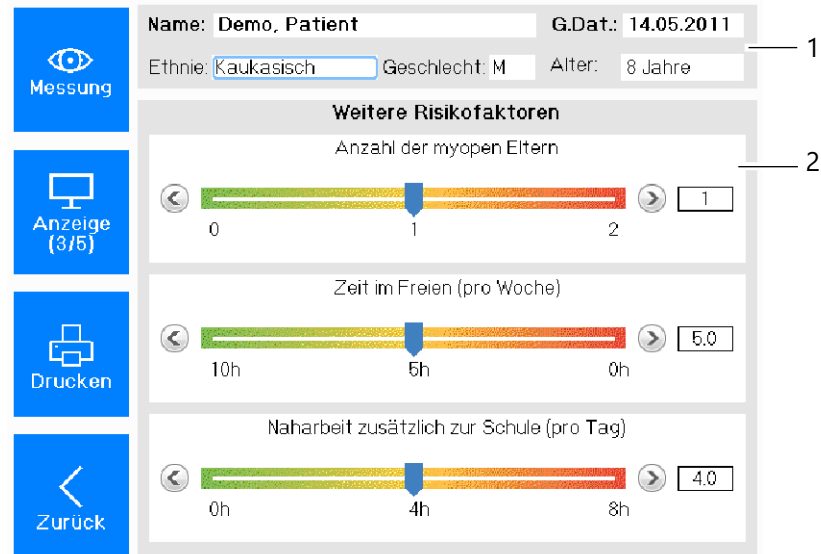


Abb. 8-8: Display der Risikofaktoren

Nr.	Beschreibung
1	Patienten- und Untersuchungsdaten
2	Weitere Risikofaktoren

Der Fragebogen gibt Ihnen eine kurze Risikobewertung. Das Risiko wird nach wissenschaftlichen Studien klassifiziert.

- Fragen Sie den Patienten/die Patientin nach der:
 - Ethnie
 - Anzahl der myopischen Eltern
 - Geschlecht
 - Stunden im Freien (pro Woche)
 - Naharbeit zusätzlich zur Schule (pro Tag)
- Beantworten Sie die jeweilige Frage, indem Sie den Schieberegler auf den entsprechenden Wert einstellen.
 Sie können auch das Drehrad benutzen und durch Drücken bestätigen.
 Alternativ verwenden Sie die Pfeiltaste nach rechts zum Erhöhen oder nach links zum Verringern der Werte.
- Drücken Sie die Taste, um zum AR + K-Display zu wechseln.



8.3.3 Refraktionsergebnisse

Nach Durchführung der Messung wird folgendes angezeigt.

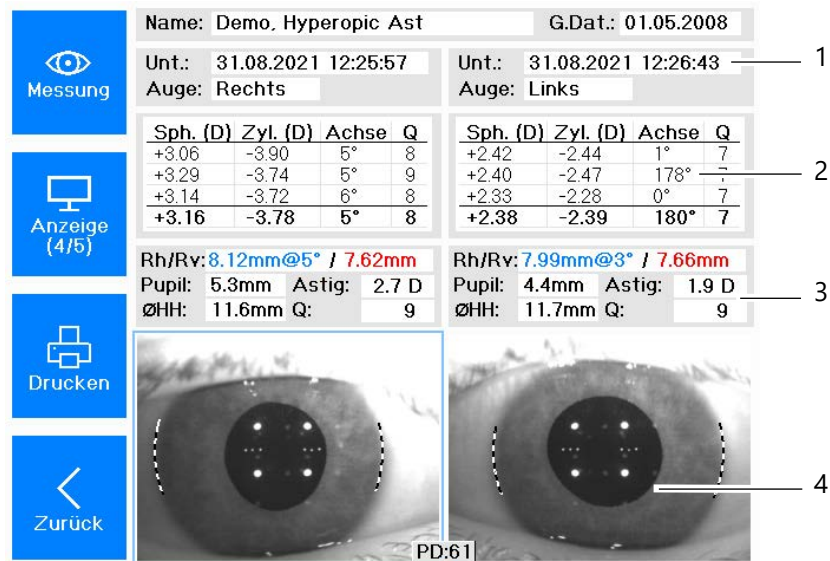


Abb. 8-9: AR+K Übersichtsdisplay

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Patienten- und Untersuchungsdaten	3	Keratometer
2	Refraktionswerte	4	Irisbilder

Refraktionswerte

In diesem Feld werden die Werte für Sphäre, Zylinder, Achsenposition und Qualität angezeigt.

Die Refraktionswerte werden dreimal gemessen. Der Durchschnittswert wird in der vierten Zeile angezeigt.

Q-Wert:

Wenn das Feld einen weißen Hintergrund hat (9-7) sind die Messergebnisse gut.

Wenn das Feld einen gelben Hintergrund hat (6) sind die Messergebnisse kritisch; ggf. Messung wiederholen.

Wenn das Feld einen roten Hintergrund hat (≤5) wiederholen Sie die Messung

Keratometerwerte

- Rh/Rv: Horizontaler/vertikaler Krümmungsradius im Zentrum, blau: flacher Meridian, rot: steiler Meridian
- Pupil: Pupillengröße
- Astig: Astigmatismus der Hornhaut im Zentrum
- ØHH: Hornhaut- oder Irisdurchmesser
- Q-Wert: Wenn das Feld einen weißen Hintergrund hat (9-7) sind die Messergebnisse gut. Wenn das Feld einen gelben Hintergrund hat (6) sind die Messergebnisse kritisch; ggf. Messung wiederholen. Wenn das Feld einen roten Hintergrund hat (≤5) wiederholen Sie die Messung.

Kamerabild

Die Hornhaut oder der Rand der Iris wird im Kamerabild markiert.

8.3.4 Achslängenergebnisse

Nach Durchführung der Messung wird folgendes angezeigt.

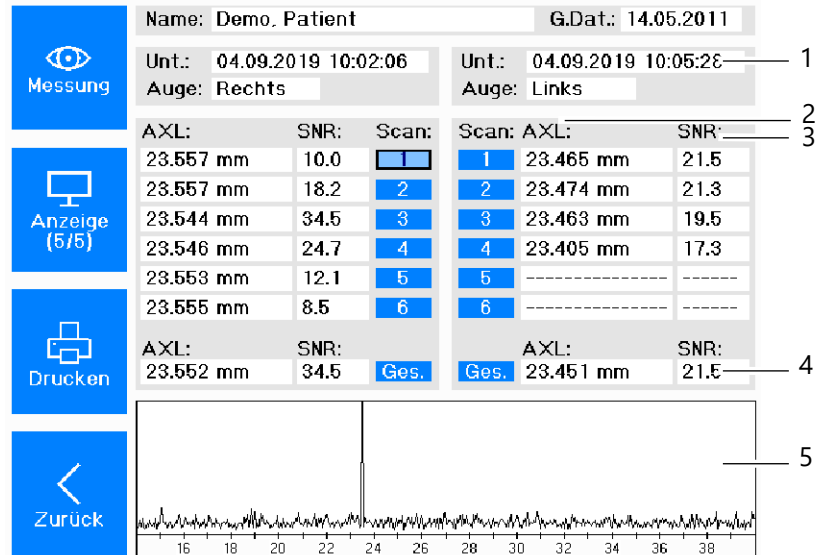


Abb. 8-10: AXL-Übersichtsdisplay

Nr.	Beschreibung	Nr.	Beschreibung
1	Patienten- und Untersuchungsdaten	3	Signal-Rausch-Verhältnis (SNR)
		4	Höchster SNR-Wert
2	AXL-Werte	5	SNR-Grafik

Die Achslängenwerte für ein oder beide Augen werden in der Tabelle dargestellt. Das entsprechende Signal-Rausch-Verhältnis (SNR) wird aufgelistet. Eine speziell gemittelte Achslänge und das höchste SNR wird angezeigt. Weiterhin wird der SNR als Grafik dargestellt.

8.3.5 Pachymetrieergebnisse (optional)

- Nach Durchführung der Messung wird folgendes angezeigt: Drücken Sie im Feld „Verlauf der Hornhautdicke“ den Touchscreen.
Das Gerät zeigt Ihnen die exakte Hornhautstelle an dem gewählten Punkt an.

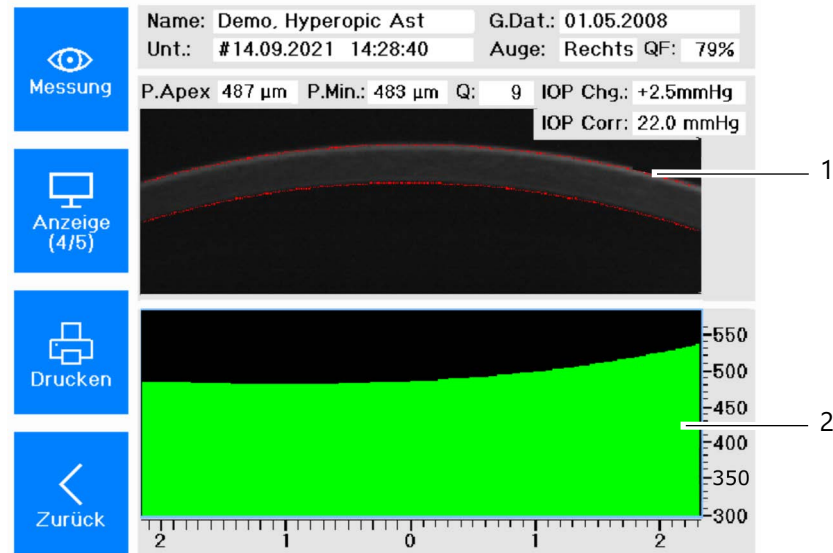


Abb. 8-11: Übersicht Pachymetriemesswerte

Nr.	Beschreibung
1	Scheimpflugaufnahme
2	Verlauf der Hornhautdicke (Messbereich: horizontaler 4mm-Schnitt durch den Apex)

Den Zeiger können Sie über das Touchscreen oder über das Drehrad nach links bzw. rechts bewegen.

8.3.6 Messungen beenden

- Drucken und/oder sichern Sie die Daten → Kap. 8.4 (Seite 53).

8.4 Drucken und Speichern der Untersuchungen

Wenn die Myopie-Messung an beiden Augen durchgeführt wurde, wird folgender Bildschirm angezeigt:

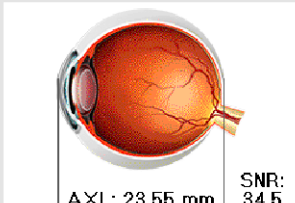
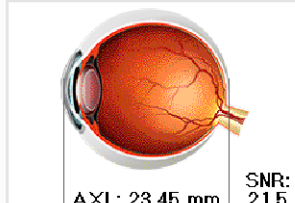
Messung	Name: Demo. Patient			G.Dat.: 14.05.2011		
	Unt.: 04.09.2019 10:02:06			Unt.: 04.09.2019 10:05:28		
Anzeige (1/9)	Auge: Rechts			Auge: Links		
	Sph.	Zyl.	Achse	Sph.	Zyl.	Achse
Drucken	-0.79 D	-0.68 D	3°	-0.53 D	-0.76 D	169°
	SEQ: -1.13 D	Q: 8		SEQ: -0.91 D	Q: 9	
Zurück						
	AXL: 23.55 mm SNR: 34.5			AXL: 23.45 mm SNR: 21.5		
	Rh: 7.86 mm @ 7°			Rh: 7.93 mm @ 1°		
	Rv: 7.64 mm @ 97°			Rv: 7.73 mm @ 91°		
	Pupil: 5.8 mm	Astig: 1.3 D		Pupil: 6.0 mm	Astig: 1.1 D	
	ØHH: 11.8 mm	Q: 9		ØHH: 12.0 mm	Q: 9	

Abb. 8-12: Display mit Drucktaste

8.4.1 Drucken



→ Drücken Sie die Taste, um die Untersuchungsergebnisse zu drucken.



Hinweis

Die Messung wird automatisch gespeichert, wenn Sie vor dem Messablauf einen Patienten neu eingetragen → Kap. 7.1 (Seite 34) haben.

Durch das Ausdrucken wird jede Messung automatisch im Druck-Nr.-Speicher zwischen gespeichert → Kap. „Daten im Druck-Nr.-Speicher sichern“ (Seite 54).

Im Kapitel „Chronologie verschiedener Messabläufe“ → Kap. 9 (Seite 55) werden die unterschiedlichen Messabläufe kurz skizziert.

Speichern Sie die Untersuchung nachträglich ab, wenn Sie vor dem Messablauf keinen Patienten neu angelegt haben → Kap. 9.2 (Seite 56).

8.4.2 Speichern einer Untersuchung

Um eine Untersuchung abzuspeichern, gibt es zwei unterschiedliche Möglichkeiten:

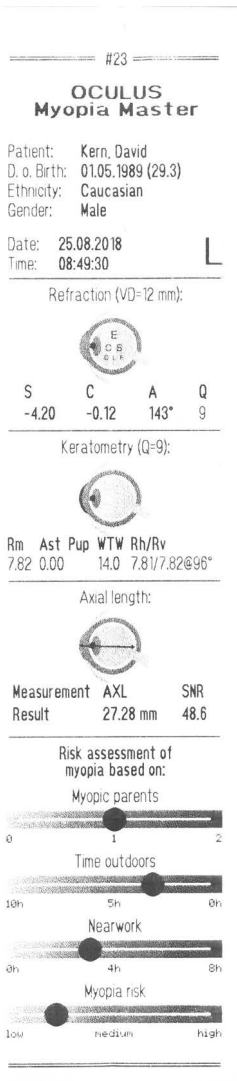
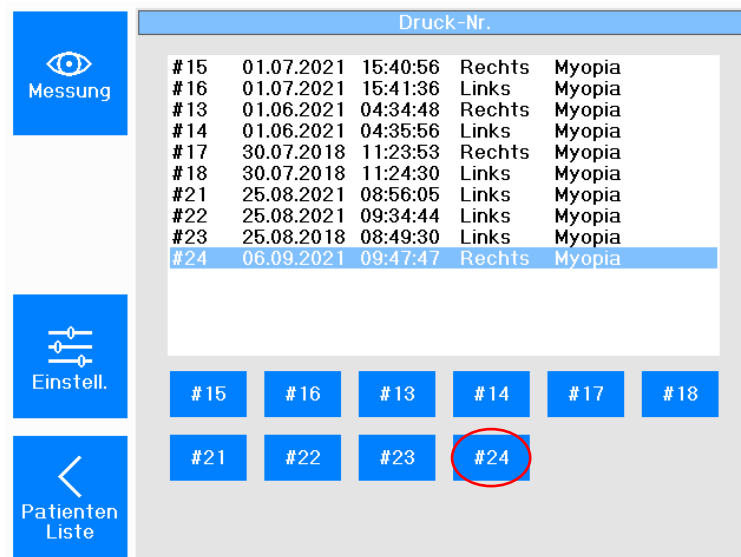
- Druck-Nr.-Speicher
- Patientendatenverwaltung

Daten im Druck-Nr.-Speicher sichern

Wenn der Druck-Nr. Speicher in den Einstellungen aktiviert ist, dann wird jede Untersuchung automatisch nach dem Ausdruck in dem Druck-Nr. Speicher abgespeichert und kann zu einem späteren Zeitpunkt wieder aufgerufen werden.

In dem Druck-Nr.-Speicher können max. 100 Untersuchungen abgespeichert werden, anschließend wird die erste abgespeicherte Messung wieder überschrieben. Wenn Sie Untersuchungen langfristig abspeichern möchten, nutzen Sie die Patientendatenverwaltung.

Sie können die Messung zu einem späteren Zeitpunkt über die Nummer [24] abrufen.

Druck-Nr.

#15	01.07.2021	15:40:56	Rechts	Myopia
#16	01.07.2021	15:41:36	Links	Myopia
#13	01.06.2021	04:34:48	Rechts	Myopia
#14	01.06.2021	04:35:56	Links	Myopia
#17	30.07.2018	11:23:53	Rechts	Myopia
#18	30.07.2018	11:24:30	Links	Myopia
#21	25.08.2021	08:56:05	Links	Myopia
#22	25.08.2021	09:34:44	Links	Myopia
#23	25.08.2018	08:49:30	Links	Myopia
#24	06.09.2021	09:47:47	Rechts	Myopia

Buttons: Messung, Einstell., Patienten Liste

Navigation buttons: #15, #16, #13, #14, #17, #18, #21, #22, #23, #24

Abb. 8-13: Druck-Nr. Speicher

8.5 Messung beenden



Diese Taste wird nach der Durchführung einer Messung angezeigt.

- ➔ Drücken Sie diese Taste, um die Untersuchungsdaten zum Patienten zu speichern.
- ➔ Entfernen Sie nach jedem Patienten eines der Papierblätter von der Kinnaufgabe, siehe auch → Kap. 11.5 (Seite 70).
- ➔ Desinfizieren Sie nach jedem Patienten die Stirnanlage und ggf. die Kinnstütze, → Kap. 11.3 (Seite 69).

9 Chronologie verschiedener Messabläufe

Im Folgenden wird die Chronologie drei verschiedener Messabläufe kurz skizziert.

1. Sie tragen einen Patienten in die Patientendaten-Verwaltung ein und führen anschließend die Messung durch.
Die Untersuchungsdaten werden automatisch unter dem neu eingetragenen Patienten gespeichert → Kap. 9.1 (Seite 55).
2. Sie starten direkt mit der Messung und speichern die Untersuchung nachträglich unter einem bereits vorhandenen Patienten ab. Alternativ können Sie auch nach der Messung einen Patienten neu eintragen → Kap. 9.2 (Seite 56).
3. Sie führen eine Messung durch, ohne die Untersuchung unter einem Patienten abzuspeichern → Kap. 9.3 (Seite 57).

9.1 Patient neu eintragen und Messung

- Drücken Sie in der Patientendatenverwaltung die Taste [Neuer Patient].
- Legen Sie einen neuen Patienten an → Kap. 7.1 (Seite 34).
Der neu eingetragene Patient erscheint in der Patientenliste und ist blau hinterlegt.
- Starten Sie die Messung mit der Taste [Start].
Drücken Sie optional den Joystick-Button.
- Führen Sie die Messung durch → Kap. 8 (Seite 39).
Mit Fertigstellung der Messung erscheint die Übersichtsdarstellung → Abb. 8-6 (Seite 47).
Die durchgeführten Untersuchungen werden automatisch in der Patientendaten-Verwaltung gespeichert.
Die gespeicherten Untersuchungen können Sie jederzeit wieder aufrufen → Kap. 8.4 (Seite 53).

9.2 Nachträgliches Abspeichern einer Untersuchung

- ➔ Starten Sie direkt die Messung.
Folgender Bildschirm wird angezeigt:

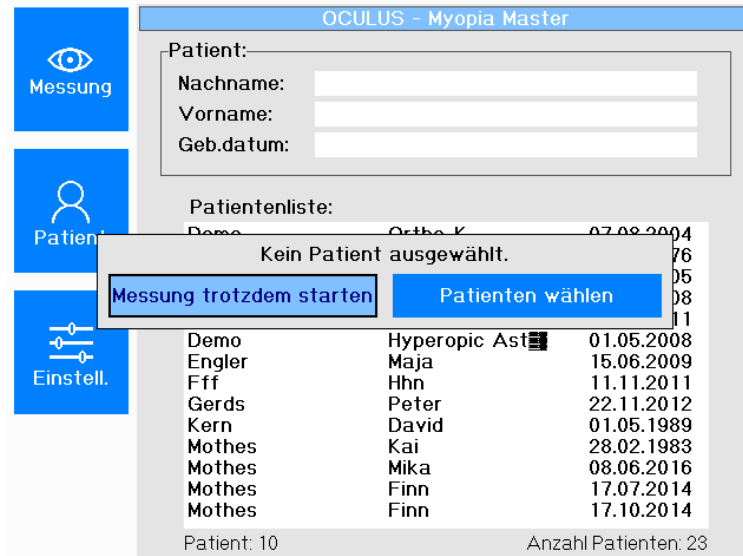


Abb. 9-1: Neue Messung starten

- ➔ Wählen Sie [Messung trotzdem starten].
- ➔ Führen Sie die Messung durch → Kap. 8 (Seite 39).
Mit Fertigstellung der Messung erscheint die Übersichtsdarstellung → Abb. 8-6 (Seite 47).
- ➔ In der Übersichtsdarstellung: Drücken Sie die Taste [Zu Patient speichern].
Es öffnet sich das Display [Patientenliste].

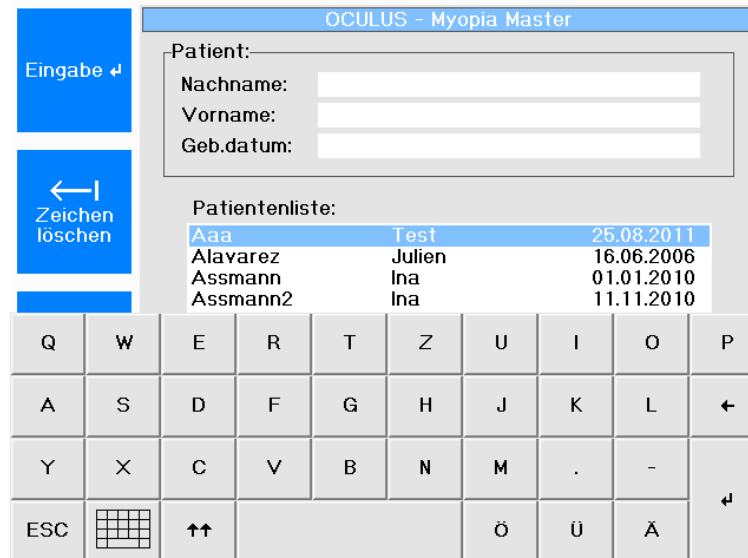


Abb. 9-2: Patientenliste

4. Sie können einen Patienten auswählen und die durchgeführte Messung unter diesem Patienten speichern. Verlassen Sie zuerst die Patientenliste.
Die Patientendatenverwaltung ist bereits geöffnet.
 - Legen Sie einen neuen Patienten an, wie in → Kap. 7.1 (Seite 34) beschrieben.
Der neu eingetragene Patient erscheint in der Patientenliste und ist blau hinterlegt.
Die durchgeführten Untersuchungen werden in der Patientendatenverwaltung gespeichert.
Die gespeicherten Untersuchungen können Sie jederzeit wieder aufrufen → Kap. 8.4 (Seite 53).
5. Sie können einen Patienten auswählen und die durchgeführte Messung unter diesem Patienten speichern.
 - Verlassen Sie das Zeichenfeld zur Eingabe der Patientendaten.
 - Drücken Sie die Escape-Taste der Tastatur.
 - Wählen Sie den Patienten und bestätigen Sie durch Drücken des Drehrads.
 - Benutzen Sie alternativ die Taste [Zu Patient speichern].
Die Untersuchungsdaten sind unter dem gewählten Patienten gespeichert.
Die gespeicherten Untersuchungen können Sie jederzeit wieder aufrufen → Kap. 8.4 (Seite 53).

9.3 Messung ohne Patientendaten zu speichern

- Starten Sie direkt die Messung.
- Führen Sie die Messung durch → Kap. 8 (Seite 39).
Mit Fertigstellung der Messung erscheint die Übersichts-Darstellung → Abb. 8-6 (Seite 47).
Drucken Sie die Messung(en) aus → Kap. 8.4 (Seite 53).
Durch das Ausdrucken wird jede Messung automatisch im Druck-Nr. Speicher zwischengespeichert.

10 Referenzmessung

Um eine hohe Messgenauigkeit zu erreichen, muss das Gerät eingerichtet werden

- vor dem Durchführen der ersten Untersuchung eines Patienten
- nach einer Positionsänderung des Geräts

Die erste Referenzmessung wird beim Einrichten durch OCULUS oder einen autorisierten Händler durchgeführt. OCULUS empfiehlt einmal pro Monat eine Referenzmessung durchzuführen.

Die Referenzmessung kann einfach und schnell mithilfe des Testauges durchgeführt werden.

Benötigte Materialien

- Testauge, mitgeliefert
- Reinigungsmittel → Kap. 11 (Seite 66)

Messen mit dem Testauge

Voraussetzung: Das Gerät ist seit ca. 15 Minuten eingeschaltet.

Gehen Sie für die Referenzmessung wie folgt vor:

- ➔ Nehmen Sie die Abdeckkappe ab.
- ➔ Reinigen Sie das Testauge vor dem Speichern von Referenzwerten gründlich mit dem Reinigungsmittel.
- ➔ Befestigen Sie den Testaugenhalter an der Kinn-Stirn-Stütze.



Abb. 10-1: Installiertes Testauge

- ➔ Tragen Sie einen neuen Patienten mit dem Namen „Referenztest“ ein und wählen „Myopia“ oder „ARK + AXL“.
- ➔ Führen Sie mit dem Testauge eine Messung durch → Kap. 8.3 (Seite 45).
- ➔ Vergleichen Sie die Ergebnisse mit den Ergebnissen auf dem Testauge.



Abb. 10-2: Beispiel: Ergebnisse auf dem Testauge

Das System ist nun einsatzbereit.

10.1 Einstellungen 1

Bestimmen Sie die Standard-Voreinstellungen für Ihren individuellen Messmodus.

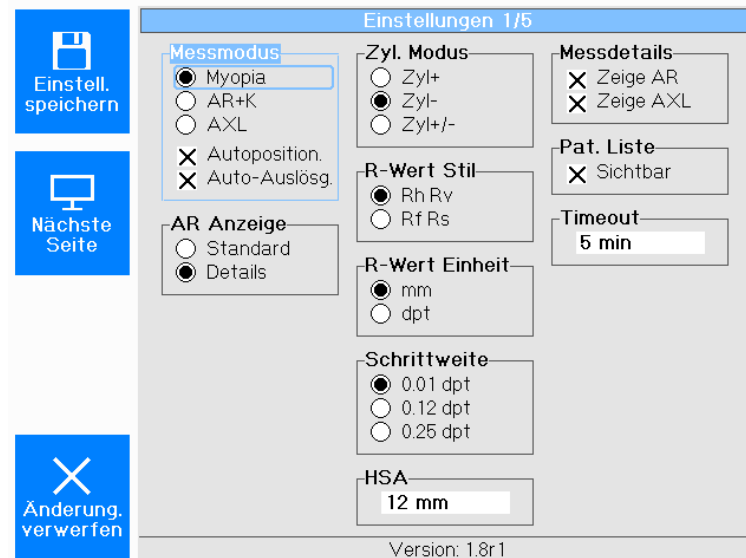


Abb. 10-3: Einstellungen 1

Messmodus

Hier können Sie die Kombinationsart der Messfunktionen voreinstellen.

- Myopia: Myopie-Messung
- AR+K: Refraktion + Keratometrie
- AXL: Achslängenmessung
- Zudem aktivieren oder deaktivieren Sie die Funktionen „Autoposition“ und „Auto-Auslösg.“.
- Autoposition: Automatische Ausrichtung des Messkopfes in y-Richtung (Höhe)
- Auto-Auslösg.: Automatische Messauslösung.

AR Anzeige

Im Modus „Standard“ wird Ihnen der errechnete Mittelwert der Refraktion angezeigt. Der Modus „Detail“ zeigt zudem die Werte der einzelnen Messschritte an.

Zyl. Modus

Wählen Sie, ob mit Plus- oder Minus Zylindern gearbeitet werden soll. Beim Programm-Start ist dann immer dieser vorgewählte Zylindertyp aktiv.

R-Wert Stil

Bestimmen Sie den Modus zur Bestimmung der Zentralradien-Darstellung.

Rh Rv: horizontaler / vertikaler Radius

Rf Rs: flacher Radius / steiler Radius

R-Wert Einheit

Die gemessene Krümmung der Hornhaut kann entweder als Krümmungsradius in mm oder als Krümmungsäquivalent in Dioptrie dargestellt werden.

Schrittweite

Wählen Sie in welchen Stufen die Dioptriewerte der Refraktionswerte gerundet werden sollen.

HSA

Stellen Sie den Hornhautscheitel-Abstand ein, auf den sich die angezeigten Refraktionswerte beziehen sollen.

Messdetail

Zeige AR: Aktiviert das Refraktions-Display → Abb. 8-9 (Seite 50)

Zeige AXL: Aktiviert das Achslängen-Display → Abb. 8-10 (Seite 51)

Pat. Liste

Ist die Checkbox „Sichtbar“ aktiviert, werden alle Patienten mit Namen, Vornamen und Geburtsdatum angezeigt. Sie können die Checkbox z.B. aus datenschutzrechtlichen Gründen deaktivieren, dann ist die Patientenliste leer.

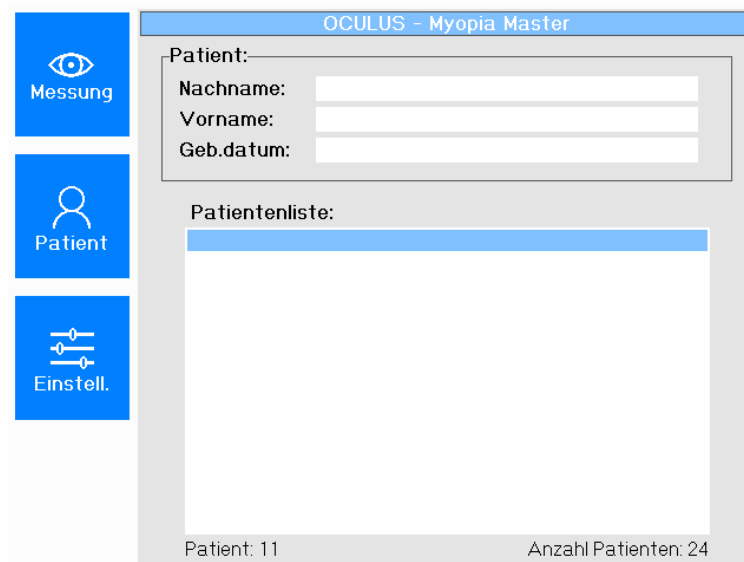


Abb. 10-4: Leere Patientenliste bei deaktivierter Checkbox

Timeout

Geben Sie den gewünschten Zeitwert in das Feld ein, um festzulegen, wann der Bildschirmschoner bei Inaktivität des Geräts aktiviert wird. Es können Zeitwerte zwischen 5 und 120 Minuten ausgewählt werden.

10.2 Einstellungen 2

→ Drücken Sie in [Einstellungen 1] die Taste [Nächste Seite].

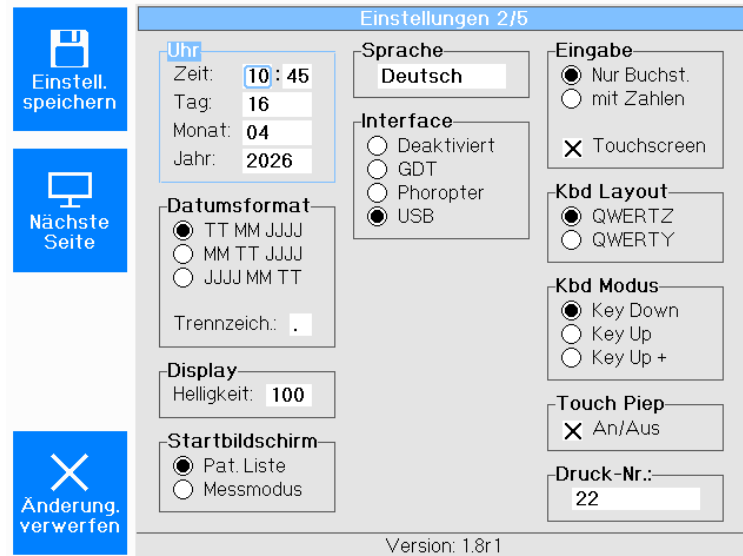


Abb. 10-5: Einstellungen 2

Uhr – Datumsformat

Stellen Sie in diesen beiden Feldern die Uhrzeit und das Datum durch Drehen und Drücken des Drehrads.

Display

Regulieren Sie die Helligkeit des Bildschirms.

Startbildschirm

Mit aktiviertem Button „Messmodus“ starten Sie nach dem Einschalten direkt mit der Messung.

Mit aktiviertem Button „Pat. Liste“ starten Sie nach dem Einschalten mit der Patientendatenverwaltung.

Sprache

Wählen Sie die Bildschirm-Sprache.

Interface

Sie können die Schnittstellen deaktivieren.

Wenn das Gerät über eine USB-Verbindung mit einem Computer betrieben wird, müssen Sie die Schnittstelleneinstellungen auf „USB“ setzen.

Eingabe / Touchscreen / Kbd Layout / Kbd Modus

- Wählen Sie im Feld „Eingabe“ die Tastaturoberfläche des Touchscreens für die Eingabe von bspw. Patientendaten.
Mit der Checkbox „Touchscreen“ aktivieren bzw. deaktivieren Sie die Funktion Touchscreen.
- Im Feld „Kbd Layout“ wählen Sie die Tastaturbelegung.
QWERTZ steht für die deutsche Tastaturbelegung.
QWERTY steht für die amerikanische Tastaturbelegung.
- Im Feld „Kbd Modus“ wählen Sie die Kontaktsteuerung des Touchscreens.
Im Modus „Key down“ erfolgt die Zeicheneingabe durch den direkten Kontakt mit dem Touchscreen.
Im Modus „Key Up“ erfolgt die Zeicheneingabe mit dem Loslassen des Touchscreens.
Ebenso im Modus „Key Up+“. Das eingegebene Zeichen wird aber noch zusätzlich auf dem Display angezeigt:

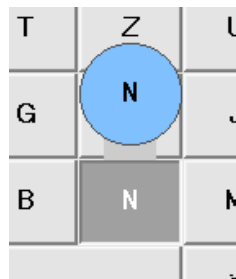


Abb. 10-6: Kbd Modus „Key Up+“, Beispiel: Buchstabe N

Touch Piep

Ist die Checkbox aktiviert, ist bei Betätigung des Touchscreens ein Piepton zu vernehmen.

Druck-Nr.:

Die „Druck-Nr.“, die Sie zur Identifizierung auch auf dem Ausdruck finden, können Sie je nach Belieben auf Null stellen. Allerdings mit der Folge, dass bei einer Neuzählung unterschiedliche Patienten die gleiche Druck-Nr. erhalten können.

10.3 Einstellungen 3

In [Einstellungen 3] kann im unteren Bereich [Lizenzoptionen] mit der Gerätelizenz „Growth Curve“ die Darstellung der Wachstumskurven freigeschaltet werden.

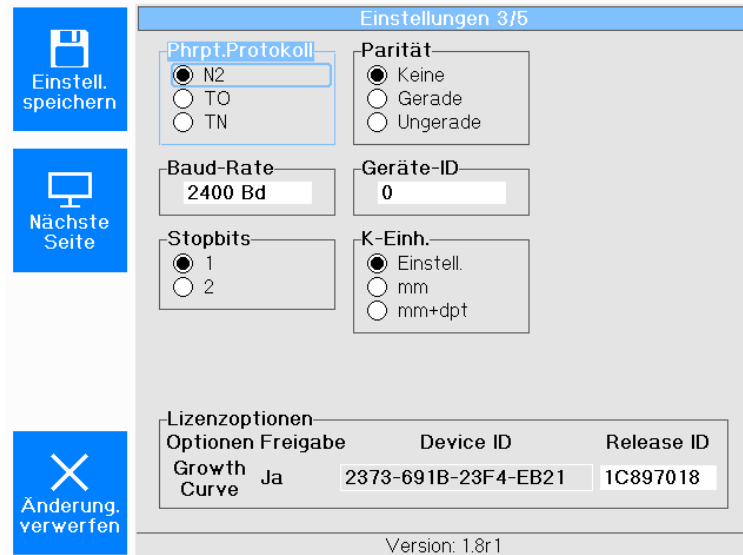


Abb. 10-7: Einstellungen 3

- ➔ Kontaktieren Sie zum Erwerb einer entsprechenden Lizenz Ihren OCULUS Ansprechpartner.
- ➔ Geben Sie zur Freischaltung der Wachstumskurven die Release ID in das dafür vorgesehene Feld ein.

10.4 Einstellungen 4

In [Einstellungen 4] können Sie den Ausdruck individuell konfigurieren.

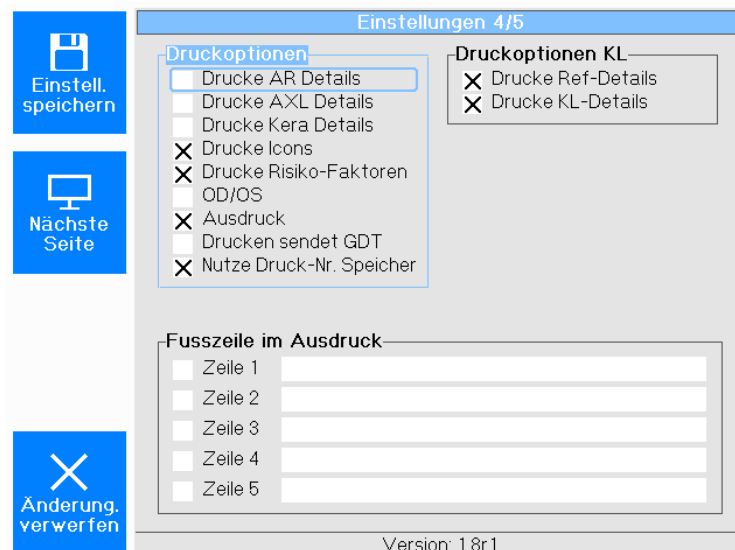


Abb. 10-8: Einstellungen 4

Drucke AR Details

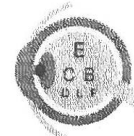
Refraktion (HSA=12 mm):



S	C	A	Q
-4.27	-0.10	153°	9
-4.25	-0.12	157°	9
-4.25	-0.13	157°	9
-4.25	-0.11	156°	9

Abb. 10-9: Drucke AR Details: aktiviert

Refraktion (HSA=12 mm):



S	C	A	Q
-4.25	-0.11	156°	9

Abb. 10-10: Drucke AR Details: deaktiviert

Drucke Keratometer Details

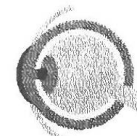
Keratometrie:



Rh:	7.80 mm / 43.3 D @ 28 °
Rv:	7.81 mm / 43.2 D @ 118 °
Rm:	7.81 mm / 43.3 D
Astig:	0.1 D
ØHH:	14.1 mm
Q:	9

Abb. 10-11: Drucke Keratometer Details: aktiviert

Keratometrie (Q=9):



Rm	Ast	Pup	ØHH	Rh/Rv
7.81	0.10	14.1	7.80/7.81@118°	

Abb. 10-12: Drucke Keratometer Details: deaktiviert

Drucke AXL Details

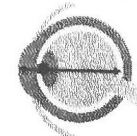
Augenlänge:



Messung	AXL	SNR
Ergebnis	27.24 mm	15.1
1.	27.24 mm	15.1
2.	27.25 mm	14.7
3.	27.22 mm	11.0
4.	27.26 mm	9.7
5.	27.22 mm	11.2
6.	27.25 mm	8.4

Abb. 10-13: Drucke AXL Details: aktiviert

Augenlänge:



Messung	AXL	SNR
Ergebnis	27.24 mm	15.1

Abb. 10-14: Drucke AXL Details: deaktiviert

- Drucke Icons: Zugehörige Icons der unterschiedlichen Messungen werden mit ausgedruckt.
- Drucke Risikofaktoren: Risikofaktoren werden mit ausgedruckt

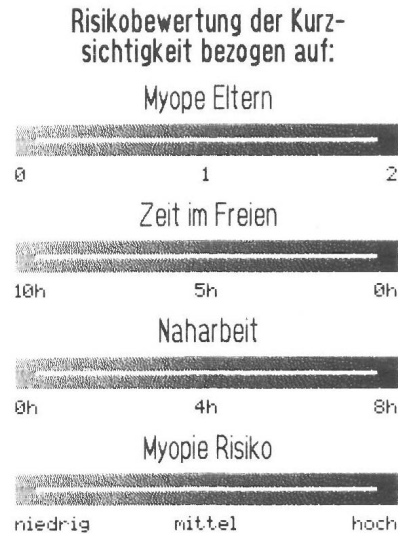


Abb. 10-15: Drucke Risikofaktoren: aktiviert

- Drucke Ref Details: Details der Refraktion (subjektive / objektive Messung) werden mit ausgedruckt
- Fußzeile im Ausdruck: Wollen Sie Ihren Geschäfts- bzw. Praxisnamen mit auf den Ausdruck übernehmen, tragen Sie die Bezeichnung in die dafür vorgesehenen Zeilen ein und aktivieren Sie die davorstehenden Kästchen.
- OD/OS: Der Ausdruck entspricht den Einstellungen: R (rechts) und L (links) oder OD (OCULUS dexter) und OS (OCULUS sinister).

10.5 Einstellungen 5

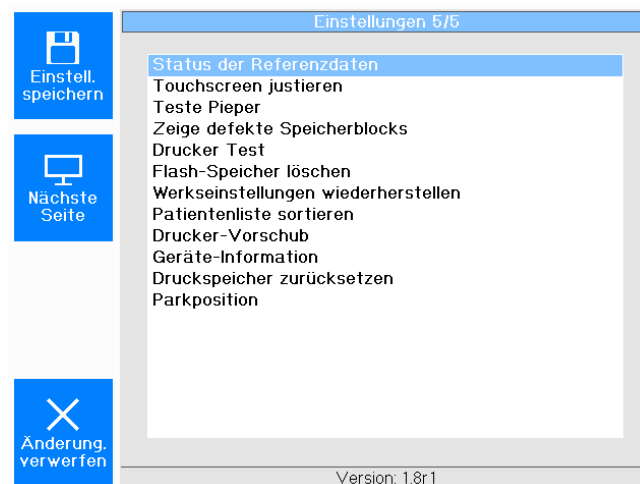


Abb. 10-16: Einstellungen 5

11 Reinigung, Desinfektion und Wartung

Um die hohe Messgenauigkeit des Geräts zu erhalten, empfiehlt OCULUS Optikgeräte GmbH alle 2 Jahre eine Wartung durchzuführen.

- Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können, kennzeichnen Sie das Gerät als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie den OCULUS Service.

In diesem Kapitel wird die Reinigung des Geräts beschrieben.

Es ist keine Sterilisation notwendig.

- Beachten Sie die Produktbeschreibungen bzw. Gebrauchsanweisungen der Mittel und Geräte, die Sie bei der Pflege und Reinigung des Gerätes oder des Zubehörs anwenden.
- Reinigen Sie das Gerät nicht mit aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmitteln.



Hinweis

Geräteschaden durch eindringende Feuchtigkeit

- Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen kann.

11.1 Intervalle für Reinigung, Desinfektion und Wartung

Intervall	Tätigkeit
vor jeder Benutzung	→ Frisches Papier auf die Kinnauflage legen oder Kinnauflage desinfizieren, wenn kein Papier benutzt wird.
vor jeder Benutzung	→ Stirnstütze desinfizieren.
monatlich oder bei Bedarf	→ Gehäuse reinigen.
alle 2 Jahre	→ Wartung durch OCULUS Service oder einen autorisierten Händler

11.2 Reinigung



Vorsicht

Stromschlaggefahr, wenn das Gerät für diese Arbeiten nicht allpolig vom Stromnetz getrennt wird.

- Schalten Sie das Gerät aus → Kap. 5.3 (Seite 30).
- Ziehen Sie vor der Reinigung den Netzstecker. Fassen Sie dazu den Netzstecker an, ziehen Sie nicht am Kabel.

Benötigte Materialien:

- Reiniger für Kunststoffoberflächen mit antistatischer Wirkung
- Reiniger für Lackoberflächen: Mischung aus gleichen Teilen Spiritus und destilliertem Wasser, ggf. mit einigen Tropfen handelsüblichen Spülmittel
- weiches, fusselfreies Tuch
- Methanol oder reiner Alkohol oder Linsenreinigungsmittel
- Mit Reinigungsalkohol befeuchtete Gaze
- Seifenlösung



Abb. 11-1: Reinigen

Nr.	Beschreibung
1	Stirnstütze
2	Optik-Schutzglas
3	Kinnstütze

11.2.1 Kinn- und Stirnstütze reinigen



Information

Für diesen Reinigungsschritt kann das Gerät eingeschaltet bleiben.

- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in eine der Öffnungen des Geräts gelangt.
- Reinigen Sie die Teile vor der Untersuchung des nächsten Patienten. Benutzen Sie dazu ein weiches, fusselfreies Tuch.
- Verwenden Sie bei stärkerer Verschmutzung Reinigungsalkohol.

11.2.2 Optik-Schutzglas reinigen

Die Gehäuseöffnung für die Optik sind durch ein Schutzglas abgedeckt, das staub- und schmutzfrei gehalten werden müssen.

- Reinigen Sie bei Verschmutzungen das Optik-Schutzglas mit einem weichen, fusselfreien Tuch, das mit Alkohol angefeuchtet ist.

11.2.3 Gehäuse reinigen

Reinigen Sie das Gehäuse einmal monatlich oder bei Bedarf.

- Schalten Sie das Gerät aus → Kap. 5.3 (Seite 30).
- Reinigen Sie die Kunststoffoberflächen des Gehäuses bei Verschmutzungen mit einem weichen Tuch und einem Reiniger mit antistatischer Wirkung.
- Achten Sie bei einer Reinigung mit einem feuchten Tuch darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
- Wischen Sie eventuelle Rückstände von lackierten Oberflächen mit dem Reiniger für Lackoberflächen.

11.2.4 Display reinigen

- Reinigen Sie das Display mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch.

11.3 Desinfektion

Empfohlenes Material:

- mikroZid® sensitive wipes premium
Fa. Schülke & Mayr
diverse Packungsgrößen: z.B. 2x 50 Stück im Softpack, Art.-Nr. 59882
-



Hinweis

Geräteschaden durch Desinfektionslösung

Die Desinfektionslösung kann die Geräteoberfläche beschädigen, wenn sie direkt darauf gesprüht wird.

- Sprühen Sie die Desinfektionslösung nur auf ein Reinigungstuch, nicht direkt auf das Gerät
-

- Desinfizieren Sie die Stirnanlage nach jeder Untersuchung.
- Wenn Sie kein Papier für die Kinnauflage benutzen, desinfizieren Sie die Kinnauflage nach jeder Untersuchung.

11.4 Instandhaltung

Das Gerät ist so konstruiert, dass keine regelmäßige Wartung erforderlich ist. Zur Sicherheit empfehlen wir eine Kontrolle der lichttechnischen und elektrischen Werte in Intervallen von zwei Jahren.

- Setzen Sie sich hierzu mit dem OCULUS Service in Verbindung.
-



Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch unsichtbare Laserstrahlung

Das Gerät enthält einen Laser der Klasse 1 nach IEC 60825-1:2015 und IEC 60825-1:2001. Es handelt sich um eine gekapselte Lasereinrichtung. Wenn die Abdeckung des Geräts geöffnet wird, können Sie sich der unsichtbaren Laserstrahlung der Klasse 3R (5 mW) aussetzen.

- Öffnen Sie niemals das Gerät.
 - Nur für autorisiertes Servicepersonal: Vermeiden Sie bei der Wartung direkt in den Laserstrahl zu blicken.
-

11.5 Papier auf der Kinnauflage befestigen

Wenn Sie neues Kinnauflagepapier auflegen wollen, gehen Sie wie folgt vor:

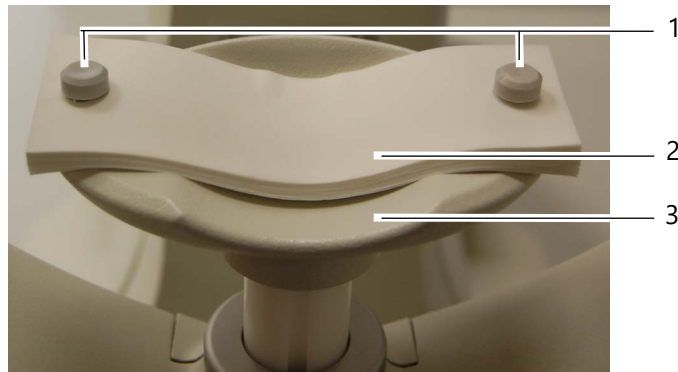


Abb. 11-2: Kinnauflagepapier befestigen

Nr.	Beschreibung
1	Fixierstifte
2	Kinnauflage
3	Kinnauflagepapier

- ➔ Ziehen Sie die beiden Fixierstifte von der Kinnauflage.
- ➔ Legen Sie das Kinnauflagepapier so auf, dass sich die Löcher des Papiers und der Kinnauflage übereinander befinden.
- ➔ Stecken Sie die beiden Fixierstifte in die Kinnauflage.

11.6 Einlegen einer neuen Druckpapierrolle

- ➔ Klappen Sie die Display-Einheit hoch

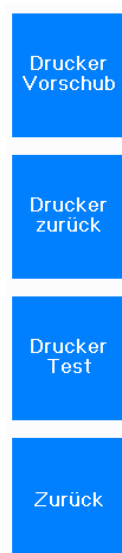


Abb. 11-3: Display zum Vor- und Zurückfahren der Druckerrolle

Sie können das Druckerpapier vor- und zurückfahren, indem Sie auf die Buttons [Drucker Vorschub] und [Drucker zurück] drücken.

Wechsel des Druckerpapiers:

- Drücken Sie auf [Drucker zurück], um das Druckerpapier zurückzufahren.
- Nehmen Sie die Druckerrolle aus der Halterung und ziehen Sie den Metallstift in der Mitte heraus.
- Schieben Sie den Metallstift in eine neue Druckerrolle und legen Sie die Druckerrolle in die Halterung.
- Schieben Sie das von unten kommende Papier durch die Papierführung.

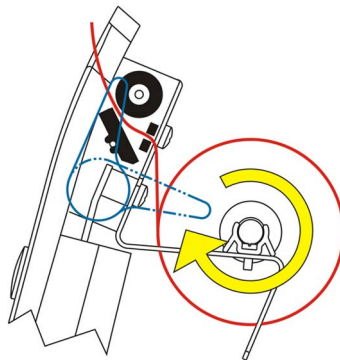


Abb. 11-4: Korrekte Papierführung

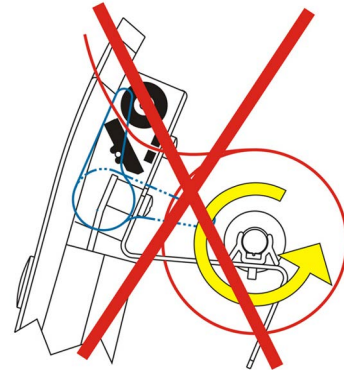


Abb. 11-5: Nicht korrekte Papierführung

- Drücken Sie auf „Drucker Vorschub“, so dass sich das Druckerpapier durch die Öffnung hindurchzieht.
- Schließen Sie die geöffnete Display-Einheit.

12 Fehlerbehebung



Vorsicht

Unsachgemäße Fehlerbehebung kann zu Personen- oder Geräteschäden führen.

- Kann ein Fehler nicht behoben werden, das Gerät als „außer Betrieb“ kennzeichnen und den Service oder einen autorisierten Fachhändler kontaktieren.

Kontaktmöglichkeiten:

- Telefon (dringende Fälle): +49 641 2005-800
TeamViewer bereithalten und folgende Informationen angeben:
 - Kundennummer
 - Seriennummer
 - Softwareversion
 - Fehlerbeschreibung
 - Bereits durchgeführte Maßnahmen
- E-Mail: service@oculus.de
Oben genannte Informationen übermitteln.
 - Bei Bedarf ergänzt durch: U12-Dateien, Bilder
 - Große Dateien können über WeTransfer bereitgestellt werden.

12.1 Grundlegende Maßnahmen zur Fehlerbehebung

Maßnahme	Beschreibung
Neustart	<ul style="list-style-type: none"> → Gerät über den Ein-/Ausschalter ausschalten. → 15 Sekunden warten. → Gerät über den Ein-/Ausschalter einschalten.
Steckverbindungen prüfen	<ul style="list-style-type: none"> → Prüfen, ob alle Kabel richtig eingesteckt sind. → Steckverbindung zwischen Y-Kabel und Netzteil prüfen. → Steckverbindung zwischen Y-Kabel und PC prüfen. → Prüfen, ob USB-Verlängerungskabel verwendet wird. Dabei muss es sich um ein Repeater-Kabel handeln. → Prüfen, ob ein aktiver USB-Hub (mit eigener Spannungsversorgung) verwendet wird.
Energieeinstellungen prüfen	<ul style="list-style-type: none"> → Zu den Systemeinstellungen navigieren. → Option [Schnellstart aktivieren (empfohlen)] deaktivieren. → Zum Geräte-Manager navigieren. → Reiter [Energiemanagement] anklicken. → Option [Computer kann das Gerät ausschalten, um Energie zu sparen] deaktivieren.
USB-Ports prüfen	<ul style="list-style-type: none"> → USB-Ports am PC austauschen.

12.2 Gerätespezifische Maßnahmen zur Fehlerbehebung

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keine Funktion beim Betätigen des Ein/Aus-Schalters	<ul style="list-style-type: none"> ■ Keine Verbindung des Geräts zur Stromversorgung ■ Netzausfall oder Steckdose nicht aktiv 	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Netzkabel in die Steckdose bzw. in die Anschlussbuchse am Gerät stecken. ➔ Hauselektriker verständigen. ➔ Korrekten Anschluss des Steckers prüfen.
Drucker druckt nicht	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kein Papier mehr 	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Neue Papierrolle einlegen.
Ausdruck enthält rote Streifen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ende der Papierrolle 	<ul style="list-style-type: none"> ➔ Neue Papierrolle einlegen.

13 Technische Daten

Mess-Modi

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

Messbereich

Fern-PD	20 – 80 mm (in 1 mm-Schritten)
Messbereich Corneadurchmesser	10 – 14 mm (in 0,1 mm-Schritten)
Messbereich Pupillendurchmesser	1 – 8 mm (0,1-Schritten)
Auto-Position	Automatische Ausrichtung der Höhe (y-Richtung)
Auto-Auslösung	Automatische Messauslösung

Pachymeter (optional)

Messbereich	200 – 1200 μ m)
Messpunkte	600
Messdauer	ca. 1 s
Lichtquelle	LED blau (455 nm, UV-frei)

Autorefraktometer

Hornhautscheitelabstand (HSA)	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Sphäre	-20 – +22 dpt (VD = 12 mm) (Inkrement: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Zylinder	10 D (VD = 12 mm) (Inkrement: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Achse	1 – 180° (Inkrement: 1°)
Min. messbarer Pupillendurchmesser	2,5 mm

Achslänge

Achslänge	14 – 40 mm
-----------	------------

Klassifikation (nach IEC 60601-1)

Schutz gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse	2
Isolierung der Anwendungsteile: Typ	B
Schutz gegen Fremdkörper, Berührung und Wasser: Schutzart	IP20

Netzteil

Netzteil	GSM60B15-P1J (05150725)
Netzanschluss	80 – 264 V AC
Frequenz	47 – 63 Hz
Ausgangsspannung	15 V DC/4 A, 60 W max.
Sicherungen	integrierter Überstromschutz

Sonstiges

Maße B x T x H	266 x 538 x 493 – 523 mm
Gewicht	12 kg
Spannung	15 V DC/4 A
Leistungsaufnahme max.	25 W
Drucker	Thermodrucker
Display	TFT - LCD 5,7" (Touchscreen)
Schnittstelle(n)	USB
Kontraindikationen	nicht bekannt
Erwartete Lebensdauer	bis 10 Jahre

Computer

Die IT-Ausrüstung muss den Anforderungen der IEC 62368-1 oder IEC 60950 entsprechen.

Empfohlene Computerspezifikationen	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
Empfohlene Bildschirmgröße	24"
Empfohlene Bildschirmauflösung	1920 x 1280 Pixel
Minimale Bildschirmauflösung	1366 x 768 Pixel

CE gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Das Gerät ist ein Produkt der Produktklasse IIa.

Konformitätsbewertungsverfahren nach (EU) 2017/745 MDR, Anhang IX, Kapitel I und III

Klassifikation nach DIN EN 60825-1:2015 und DIN EN 60825-1: 2001

Das Gerät enthält einen Laser der Klasse 1.

Maximaler Ausgangswert der Laserstrahlung	0,7 mW
Einzelimpulsdauer Pulszahl pro Untersuchung	510 – 760 ms 6x
Wellenlänge	880 nm

14 Demontage, Transport und Entsorgung

Bevor Sie das Gerät transportieren oder lagern, müssen Sie es fachgerecht demonstrieren und verpacken. Um Transportschäden zu vermeiden, führen Sie dazu die folgenden Schritte der Unterkapitel aus.

14.1 Lagerbedingungen

Umgebungstemperatur	-10 – +55 °C
Relative Feuchte einschließlich Kondensation	10 – 95%
Luftdruck	700 – 1060 hPa

14.2 Transportbedingungen

Umgebungstemperatur	-40 – +70 °C
Relative Feuchte einschließlich Kondensation	10 – 95%
Luftdruck	500 – 1060 hPa

14.3 Parkposition

- ➔ Gerät am Ein/Aus-Schalter einschalten.
- ➔ [Einstellungen] auswählen.
- ➔ Zu Einstellungen Seite 5/5 navigieren.
- ➔ Parkposition auswählen.

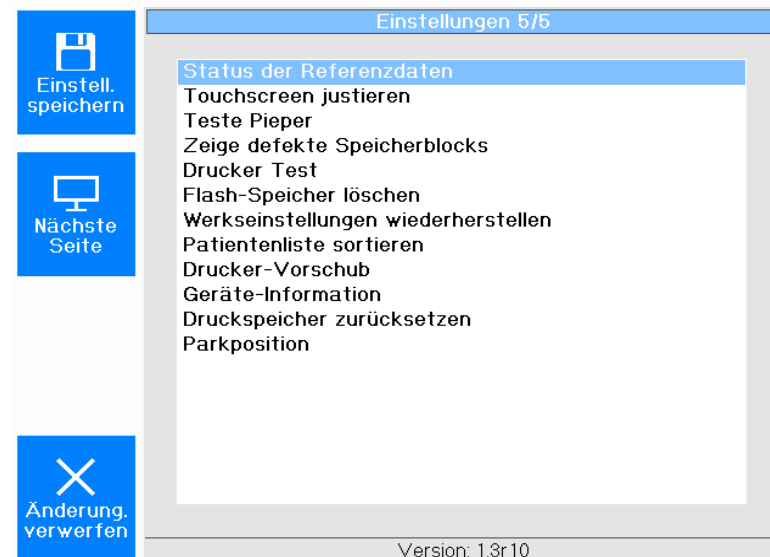


Abb. 14-1: Menüfenster [Einstellungen 5/5]

Das Gerät fährt nun in die Parkposition zurück.

14.4 Transportsicherung einlegen

- Gerät am Ein/Aus-Schalter ausschalten.
- Netzstecker ziehen.
- Netzkabel aus dem Gerät ziehen.
- Ggf. das USB-Kabel zum Computer/Laptop aus der USB-Buchse ziehen.
- Abdeckung mit dem Display öffnen.



Abb. 14-2: Abdeckung mit dem Display öffnen

- Fahren Sie das Gerät über die Aufnahme der Transportsicherung in der Einstellbasis.

- Verriegeln Sie die Transportsicherung.
 Drücken Sie dazu die Transportsicherung leicht herunter und drehen Sie sie dabei im Uhrzeigersinn in die Position „verriegelt“. Die Transportsicherung muss einrasten.

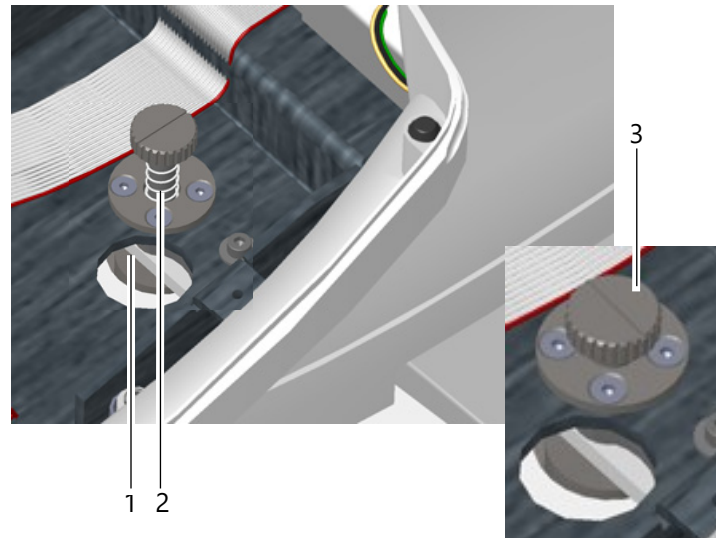


Abb. 14-3: Transportsicherung verriegeln

Nr.	Beschreibung
1	Aufnahme der Transportsicherung
2	Feder
3	Position „verriegelt“

Schließen Sie die Abdeckung mit dem Display → Abb. 14-2 (Seite 78).

14.5 Joystick Arretierung

- Drehen Sie den Hebel nach rechts in die Endlage.

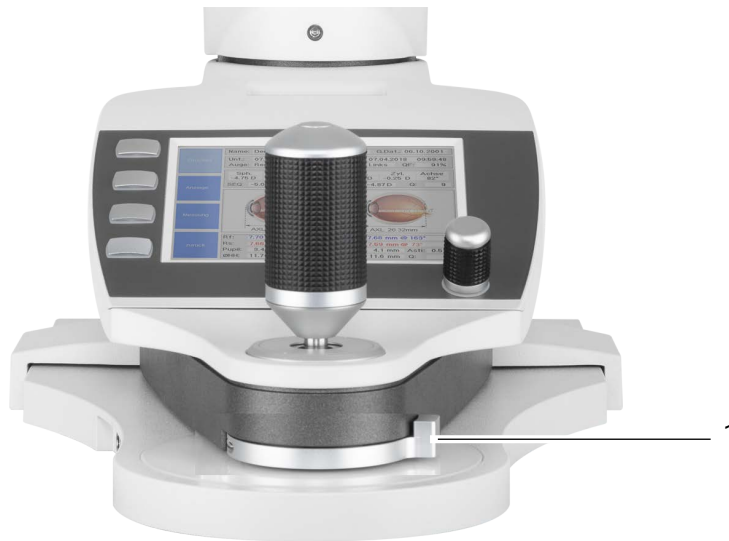


Abb. 14-4: Joystick-Arretierung

Nr.	Beschreibung
1	Hebel

Das Gerät ist nun vollständig vorbereitet und kann verpackt werden.

14.6 Transportieren und Lagern



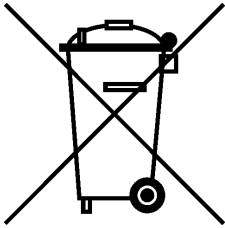
Hinweis

Geräteschaden durch falschen Transport und falsche Lagerung

Wenn Sie das Gerät an der Stirnstütze anheben, kann diese abbrechen.

- Fassen Sie das Gerät von unten, um es anzuheben.
- Vermeiden Sie Stöße, Erschütterungen und Verunreinigungen.
- Vermeiden Sie hohe Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Prüfen Sie das Gerät nach jedem Transport auf Beschädigungen.
- Halten Sie das Gerät beim Transport nicht am Joystick fest.
- Nehmen Sie das Gerät nach dem Transport oder nach einer Lagerung erst nach ca. 3-4 Stunden in Betrieb.
- Durch starken Temperaturwechsel von kalten Bereichen in warme Räume, können die optischen Bauteile beschlagen.

14.7 Entsorgung



Gemäß Richtlinie 2012/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie dem Gesetz der Bundesrepublik Deutschland über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltfreundliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten sind Elektro- und Elektronik-Altgeräte der Wiederverwertung zuzuführen und dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

→ Gerät fachgerecht entsorgen.

15 Gewährleistungsbestimmungen und Service

15.1 Gewährleistungsbestimmungen

Beachten Sie die folgenden Gewährleistungsbestimmungen:

- Wichtig ist, dass Sie vor bzw. bei Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise beachten.
- Sie haben auf das Gerät entsprechend der gesetzlichen Bestimmung Anspruch auf Gewährleistung.
- Werden Eingriffe in das Gerät von nicht autorisierten Personen vorgenommen, erlöschen sämtliche Gewährleistungsansprüche. Denn durch unsachgemäße Änderungen und Instandsetzung können erhebliche Gefahren für den Benutzer und den Patienten entstehen.
- Die Gewährleistungsansprüche erlöschen ebenfalls, wenn die Eingriffe nicht autorisierter Personen an mitgelieferter Computer – Hard- und Software vorgenommen werden.
- Transportschäden reklamieren Sie bei bzw. nach Auslieferung sofort bei dem Transportunternehmen und lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.
- Generell gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen in der Fassung des Kaufdatums.

15.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden

OCULUS betrachtet sich nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit des Geräts verantwortlich, wenn Sie die folgenden Bestimmungen beachten:

- Benutzen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung.
- An oder in dem Gerät befinden sich keine Teile, die durch den Anwender zu warten oder zu reparieren sind. Werden Montagearbeiten, Erweiterungen, Justagen, Instandsetzungen (außer den oben genannten Arbeiten), Änderungen oder Reparaturen von nicht autorisiertem Personal durchgeführt, wird das Gerät unsachgemäß gewartet oder unsachgemäß gehandhabt, ist jegliche Haftung von OCULUS ausgeschlossen.
- Werden die oben genannten Arbeiten von Ermächtigten ausgeführt, so ist von diesen eine Bescheinigung über Art und Umfang der Reparatur zu fordern, ggf. mit Angabe über Änderungen der Nenndaten oder des Arbeitsbereichs. Die Bescheinigung muss Datum und Ausführung sowie Firmenangaben mit Unterschrift enthalten.
- Auf Wunsch stellt OCULUS den Ermächtigten zu diesem Zweck Ersatzteillisten und zusätzliche Beschreibungen zur Verfügung.
- Achten Sie darauf, dass für eine Instandsetzung nur Originalteile von OCULUS verwendet werden.

16 Anhänge

16.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

OCULUS Geräte und Systeme sind für Umgebungen in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet, z.B. Arztpraxen oder Kliniken, außer in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten und außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für Magnetresonanzbildgebung.

Für OCULUS Geräte und Systeme sind keine besonderen Maßnahmen zu beachten.



Hinweis

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen und zu einer Beeinträchtigung der Leistung führen.

Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen unkontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät wie unten empfohlen einhält.

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie z. B. Antennenkabeln und externen Antennen) dürfen sich nicht näher als im Abstand von 30cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des Gerätes befinden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Gerätes kommen.

Definition der minimalen Betriebsqualität bzw. wesentlicher Leistungsmerkmale:

- Eine geringfügige Störung der Kamera des Gerätes (geringfügiges Bildrauschen in der Anzeige) während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.
- Ein kurzes Flackern der Beleuchtung des Gerätes während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.
- Eine kurze Unterbrechung der USB-Verbindung während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.



Vorsicht

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, die nicht von OCULUS spezifiziert sind, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Geräts führen.

- Benutzen Sie nur Zubehör, Wandlern und Leitungen, die von OCULUS spezifiziert sind.
- Benutzen Sie Zubehör, Wandler und Leitungen, die von OCULUS spezifiziert sind, nicht mit anderen Geräten.

Um eine Übereinstimmung mit den Anforderungen der IEC 60601-1-2 zu erreichen, müssen Sie die folgenden Geräte, Zubehör, Wandler und Leitungen einsetzen:

Artikelnummer	Beschreibung	
68100	Myopia Master [®] Advanced mit Kinn- und Stirnstütze (optional)	
68110	Myopia Master [®] Advanced ohne Kinn- und Stirnstütze (optional)	
68120	Myopia Master [®] Basic mit Kinn- und Stirnstütze	
68130	Myopia Master [®] Basic ohne Kinn- und Stirnstütze	
10010848	Myopia Master [®] Optiswiss mit Kinn und Stirnstütze	
5200905	Kabel EU	1.8 m
5200915	Kabel, GB (optional)	1.8 m
5200910	Kabel, USA (optional)	1.8 m
5200920	Kabel, AU (optional)	1.8 m
5200925	Kabel, Argentinien (optional)	1.8 m
05150725	Netzteil GSM60B15-P1J	
015692000010	USB FS Med-Isolator	
05200600	USB-Mini-Kabel	1 m

16.2 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendung


Elektromagnetische Störaussendung

Der Myopia Master[®] der Firma OCULUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Myopia Master[®] sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

16.3 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV ± 15 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 6100-4-5	± 1 kV Gegen-taktspannung ± 2 kV Gleich-taktspannung	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 1/2 Periode	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 1/2 Periode	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Myopia Master® fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Myopia Master® aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden	40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden	
	70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden	70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden	
	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5s	< 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5s	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3V_{eff} 150KHz bis 80Mhz</p> <p>3V/m 80MHz bis 2,5GHz</p>	<p>V_{eff} = 3V</p> <p>E = 3V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Myopia Master[®] einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \text{ für } 80\text{MHz bis } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \text{ für } 800\text{MHz bis } 2,5\text{GHz}$ <p>mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel (b) sein.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
Anmerkung 1:	Bei 80Hz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2:	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		
<p>a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Myopia Master[®] benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Myopia Master[®] beobachtet werden, um die bestimmungsgemäßen Funktionen nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Myopia Master[®].</p> <p>b. Über den Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.</p>			

16.4 Empfohlene Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und des Myopia Master®

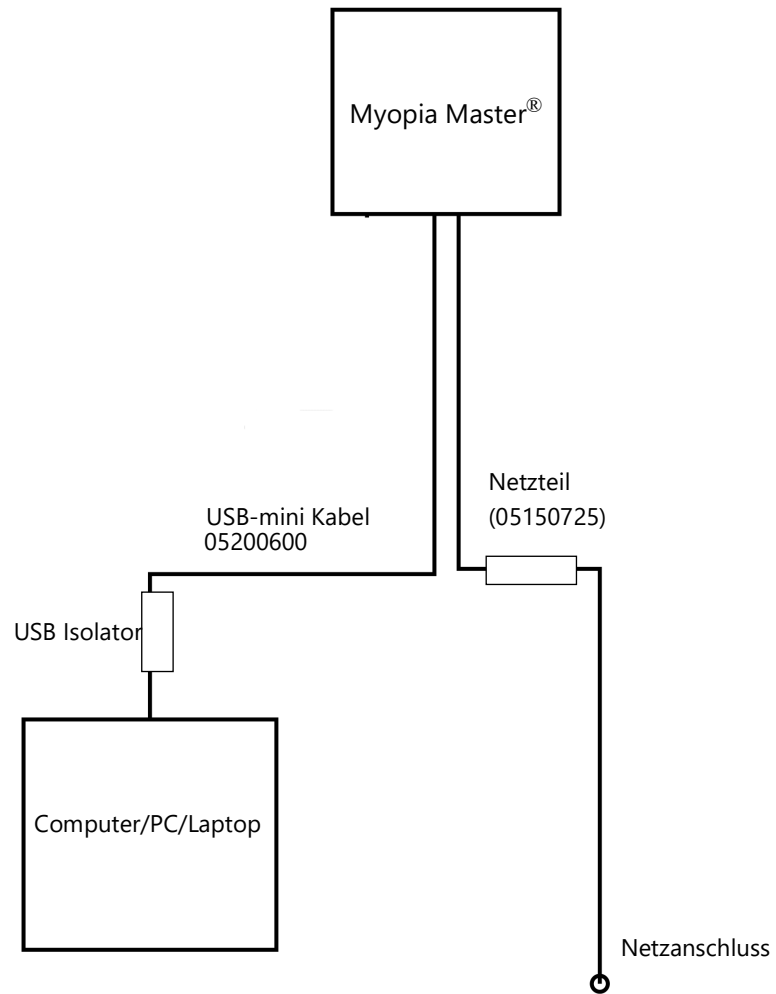
Der Myopia Master® ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Myopia Master® kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m			
Nennleistung des Senders W	150kHz bis 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz bis 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1:	Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2:	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

16.5 Anschluss-Skizze



16.6 Datenblatt 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

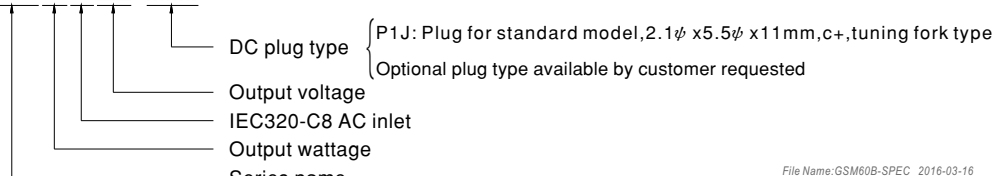
■ Description

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 Note.2	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.) Note.3	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p
	VOLTAGE TOLERANCE Note.4	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%
	LINE REGULATION Note.5	± 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 Note.6	1000ms, 30ms / 230VAC		1500ms, 30ms / 115VAC		at full load			
INPUT	HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC		15ms / 115VAC		at full load			
	VOLTAGE RANGE Note.7	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							
	OVER VOLTAGE	Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed							
		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
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)							
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes							
SAFETY & EMC (Note. 8)	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved							
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP							
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC							
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH							
OTHERS	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B,CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)							
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A							
	MTBF	720K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)							
CONNECTOR	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)							
	PACKING	0.32Kg; 40pcs/13.8Kg/1.05CUFT							
NOTE	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested							
	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested							
<p>1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient.</p> <p>2. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load.</p> <p>3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µf & 47µf capacitor.</p> <p>4. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation.</p> <p>5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load.</p> <p>6. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time.</p> <p>7. Derating may be needed under low input voltages. Please check the derating curve for more details.</p> <p>8. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com)</p>									

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

UL2464 16AWG 1000±50mm for 5 ~ 15V
UL1185 16AWG 1500±50mm for 18 ~ 48V

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

16.7 Hinweise zur Integration in ein IT-Netzwerk

Das Gerät bildet zusammen mit dem angeschlossenen Computer und der darauf laufenden Gerätesoftware ein programmierbares elektrisches medizinisches System (PEMS) nach IEC 60601-1.

Beachten Sie unbedingt den Abschnitt → Kap. „Gerätebeschreibung“ (Seite 18) im Abschnitt „Sicherheitshinweise“ → Seite 10 in der Gebrauchsanweisung des Geräts.

Beachten Sie folgende Hinweise zur Umsetzung einer Integration des PEMS in ein IT-Netzwerk:

Der Zweck der Integration des PEMS in ein IT-Netzwerk kann sein:

- Lizenzierung durch lokalen Lizenzserver
- Speicherung und Abruf der Untersuchungsdaten auf einem lokalen Netzlaufwerk
- Drucken
- Datenexport

Erforderliche Eigenschaften des IT-Netzwerks, in das das PEMS integriert werden soll:

- Bevorzugen Sie eine kabelgebundene LAN-Verbindung
- IPv4-Netzwerk
- Fast-Ethernet (mindestens 100 Mbit/s)

Erforderliche Konfiguration des IT-Netzwerks, in das das PEMS integriert werden soll:

- Lizenzierung: Erforderliche geöffnete Ports: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Speichern, Drucken, Datenexport: Datei- und Druckerfreigabe für Microsoft-Netzwerke (SMB 3.0 oder höher - erforderlicher öffentlicher Port: 445]

Technische Spezifikationen der Netzwerkverbindung mit dem PEMS, einschließlich der Spezifikationen der Datensicherheit:

- Lesen Sie den Abschnitt zur Cybersicherheit → Seite 18 unter „Sicherheitshinweise“ → Seite 10 in der Gebrauchsanweisung des Geräts.
- Siehe Gebrauchsanweisung „Floating License Key – Lizenzverwaltung für Softwareoptionen“

Der beabsichtigte Informationsfluss zwischen PEMS, dem IT-Netzwerk und anderen Geräten im IT-Netzwerk und das beabsichtigte Routing durch das IT-Netzwerk

- Lizenzhandling vom lokalen Lizenzserver zu PEMS und umgekehrt
- Speicherung und Datenexport in lokalen Netzwerkspeicher und Laden vom lokalen Netzwerkspeicher
- Ausdruck auf lokalen Drucker

Liste der Gefahrensituationen, die sich daraus ergeben, dass das IT-Netzwerk nicht in der Lage ist, die Funktionen bereitzustellen, die erforderlich sind, um den Zweck der Integration des PEMS in das IT-Netzwerk zu erfüllen:

- Datenverlust
- Ungeeigneter Datenaustausch
- Datenkorruption
- Ungeeignete zeitliche Datenzuordnung
- Unerwarteter Datenempfang
- Unbefugter Zugriff auf Daten



Der Anschluss des PEMS an ein IT-Netzwerk mit anderen Geräten kann zu bisher nicht identifizierten Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen.

Die verantwortliche Organisation sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.

Spätere Änderungen am IT-Netzwerk können neue Risiken mit sich bringen und zusätzliche Analysen erfordern.

Zu den Änderungen im IT-Netzwerk gehören:

- Änderungen in der IT-Netzwerkconfiguration
 - Anbindung zusätzlicher Artikel an das IT-Netzwerk
 - Elemente vom IT-Netzwerk trennen
 - Aktualisierung der an das IT-Netzwerk angeschlossenen Geräte
-

G/68100/DE
Rev12

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

Tel.: +49 641 2005-0 • Fax: +49 641 2005-255

E-Mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

