

# OCULUS Myopia Master®



РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА

## Указания за това ръководство за употреба

Myopia Master® е произведен и тестван в съответствие със строги критерии за качество.

Правилното използване на уреда е от съществено значение за безопасната работа. Затова, преди да използвате уреда, се запознайте внимателно със съдържанието на това ръководство за употреба. Моля, обърнете специално внимание на указанията за безопасност!

- Това ръководство за употреба описват процедурата за измерване, управлението на данните на пациента и предварителните настройки в програмата Myopia Master®.

Възможни са леки отклонения между фигурите, показани тук, и действително доставения уред поради развитието.

Ако имате някакви въпроси или имате нужда от повече информация за Вашия уред, обадете ни се, изпратете ни имейл или факс. Нашият сервизен екип ще се радва да Ви помогне.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Артикулен номер: 10019253

Редакция 10

Издаване: 17.09.2022

## Съдържание

1	Обхват на доставката .....	1
2	Графични символи .....	2
3	Структура на документацията.....	4
4	Указания за безопасност .....	5
4.1	За това ръководство.....	5
4.1.1	Използвани пиктограми.....	5
4.2	Указания за безопасна употреба.....	6
4.3	Киберсигурност.....	11
5	Употреба по предназначение.....	14
6	Транспортиране до мястото на монтаж.....	15
7	Описание на уреда.....	16
7.1	Преглед на компонентите на уреда.....	16
7.2	Начин на функциониране Myopia Master® .....	18
8	Монтаж и свързване .....	20
8.1	Първо пускане в експлоатация.....	20
8.2	Настройване по време на първото пускане в експлоатация .....	20
8.3	Настройване след вътрешен транспорт .....	21
8.3.1	Монтаж на уреда .....	21
8.3.2	Отключване на транспортния предпазител....	21
8.4	Електрическа връзка.....	23
9	Пускане в експлоатация .....	25
9.1	Включване .....	25
9.2	Изключване .....	25
9.3	Ежедневно пускане в експлоатация .....	25
10	Функции на пулта за управление.....	26
10.1	Сензорен екран.....	27
10.1.1	Функционални бутони на сензорния екран....	27
11	Подготовка на данните на пациента.....	28
11.1	Въвеждане на нови пациенти (сензорен екран).....	28
11.2	Въвеждане на нови пациенти (деактивиран сензорен екран).....	30
11.2.1	Избор на запазени пациенти.....	31
11.2.2	Преименуване на пациент.....	31
11.2.3	Изтриване на пациент или преглед .....	32
11.2.4	Зареждане на преглед .....	33
12	Процедура за измерване .....	34
12.1	избор на режим на измерване.....	34
12.2	подготовка на измерването.....	35
12.3	Измерване и резултати .....	39
12.3.1	Дисплей на общия преглед за миопия.....	39
12.3.2	Резултати за миопия .....	40

12.3.3	Резултати от рефракцията.....	43
12.3.4	Резултати за аксиалната дължина.....	44
12.3.5	Резултати от пахиметрията (опция).....	45
12.3.6	Приключване на измервания.....	45
12.4	Отпечатване и запазване на прегледите.....	46
12.4.1	Отпечатване.....	46
12.4.2	Запазване на преглед.....	47
12.5	Приключване на измерване.....	47
13	Хронология на различните процедури за измерване.....	48
13.1	Въвеждане на нов пациент + измерване.....	48
13.2	Последващо запазване на преглед.....	49
13.3	Измерване без запазване на данни на пациента.....	50
14	Референтно измерване.....	51
15	Настройки.....	53
15.1	Настройки 1.....	53
15.2	Настройки 2.....	56
15.3	Настройки 3.....	58
15.4	Настройки 4.....	59
15.5	Настройки 5.....	61
16	Почистване, дезинфекция и техническо обслужване.....	62
16.1	Почистване.....	62
16.2	Дезинфекция.....	64
16.3	Поддръжка.....	65
16.4	Закрепване на хартията върху подбрадника.....	66
16.5	Поставяне на нова ролка принтерна хартия.....	67
17	Отстраняване на неизправности.....	68
18	Демонтаж, транспорт и съхранение.....	69
18.1	Демонтаж.....	69
18.2	Указания за транспорт и съхранение.....	69
18.3	Транспорт и съхранение.....	69
19	Изхвърляне.....	70
20	Гаранционни условия и сервизно обслужване.....	70
20.1	Гаранционни условия.....	70
20.2	Поемане на отговорност за функции и щети.....	71
20.3	Адрес на производителя и на сервиза.....	71
21	Технически данни.....	72
22	Приложения.....	76
22.1	Електромагнитна съвместимост (EMC).....	76
22.2	Насоки и декларация на производителя: електромагнитни излъчване и устойчивост	78
22.3	Скица на свързването.....	82
22.4	Информационен лист GSM60B15-P1J (05150725).....	83
22.5	Указания за интеграция в ИТ мрежа.....	86

## 1 Обхват на доставката

Продукт и аксесоари	Артикулен номер
Версия	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Муориа Master® Advanced с подбрадник и опора за челото (не се предлага), включително авторефрактометър, кератометър, аксиална дължина, пахиметрия</li> </ul>	68100
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Муориа Master® Advanced без подбрадник и опора за челото (не се предлага), включително авторефрактометър, кератометър, аксиална дължина, пахиметрия</li> </ul>	68110
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Муориа Master® Advanced без подбрадник и опора за челото (не се предлага), включително авторефрактометър, кератометър, аксиална дължина, пахиметрия</li> </ul>	68120
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Муориа Master® Basic с подбрадник и опора за челото, включително авторефрактометър, кератометър, аксиална дължина</li> </ul>	68130
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Муориа Master® Basic без подбрадник и опора за челото, включително авторефрактометър, кератометър, аксиална дължина</li> </ul>	10010728
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Муориа Master Optiswiss с подбрадник и опора за челото (предлага се само от Optiswiss AG), включително авторефрактометър, кератометър, аксиална дължина</li> </ul>	
Превръзка за окото, черна	076500001028
Противопрахов капак	026010005001
Хартия за подбрадника	65313
Принтерна хартия (3 ролки)	65311
USB мини кабел	05200600
USB FS MED изолатор	015692000010
Захранващ блок	05150725
Кабел, ЕС	05200905
Кабел, Великобритания (опция)	05200915
Кабел, САЩ (опция)	05200910
Кабел, Австралия (опция)	05200920
Кабел, Аржентина (опция)	05200925
Тестово око	68105
Инсталиране на софтуера	SI/50000/XXXX/BG
Ръководство за употреба	G/68100/XXXX/BG

- Незабавно докладвайте установените при доставката транспортни щети на транспортната компания.
- Поискайте щетата да бъде отбелязана в товарителницата, така че да е възможно правилното уреждане на претенцията.
- Запазете опаковката. По този начин можете правилно да изпратите, респ. транспортирате уреда в случай на обслужване или ремонт. Така ще избегнете ненужни щети и разходи.

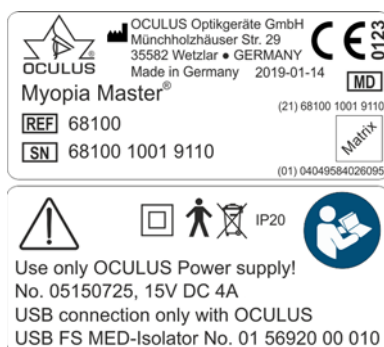
**Указание**

Запазваме си правото на промени в обхвата на доставката като част от по-нататъшното техническо развитие.

## 2 Графични символи

Графични символи върху уреда			Графични символи върху опаковката		
	Производител		Клас на защита		Да се защити от влага
	Дата на производство	IP XX	Степен на защита		Да се транспортира в изправено положение
	Conformité européenne (Европейско съответствие)		Артикулен номер		Чупливо
	Да се спазва ръководството за употреба		Сериен номер	 Транспорт	Допустим температурен диапазон при транспортиране
	Изхвърлянето заедно с битовите отпадъци е забранено		Предпазливост	 Съхранение	Допустим температурен диапазон при съхранение
	Приложна част тип В		Да не се използва повторно		Ограничаване на влажността на въздуха
			Медицинско изделие		Да се защити от влага
		Пример: UDI номер, състоящ се от UDI-DI (идентификация на уреда) UDI-PI (идентификатор на изделието) машинно четим матричен код			

Допълнителни графични символи и съкращения върху захранващия блок					
	Да се използва само на закрито		Отговаря на стандартите на САЩ и Канада		Отговаря на немските изисквания за качество
	Нотифициран орган		Символ на Nemkos		Китайски стандартизационен знак
	Код за рециклиране		Полярност на DC връзката		



Фиг. 2-1: Типова табелка (пример)

Върху уреда няма залепени временни стикери.

## 3 Структура на документацията

Заедно с Myopia Master® ще получите папка с различни документи:

- **Ръководство за употреба:** Този документ описва подробно конструкцията на уреда. Освен това в ръководството за употреба ще намерите информация за управлението на данните на пациента, както и всички указания, свързани с безопасното използване на Myopia Master®.



### Предпазливост

Всички указания за безопасното използване на Myopia Master® са описани само в ръководството за употреба на уреда. Ето защо, преди да използвате Myopia Master®, е задължително да сте прочели изцяло и разбрали напълно ръководството за употреба.

- 
- **Ръководство за потребителя:** в ръководството за потребителя са описани всички опции на софтуера за оценка и изследване и е предоставена допълнителна информация за управление на данните на пациента.
  - **Инсталиране на софтуера:** в ръководството за инсталиране на софтуера е описан начинът на инсталиране на софтуера на Myopia Master® и на съответните драйвери.
  - Ако работите с **плаващ лицензионен ключ**, в съответното ръководство е описано как да използвате Myopia Master® в мрежа.

## 4 Указания за безопасност

### 4.1 За това ръководство

- Прочетете внимателно ръководството за употреба.
- Съхранявайте ръководството за употреба грижливо и близо до уреда.
- Спазвайте законовите разпоредби за предотвратяване на злополуки.

Ако стандартите са споменати без дата на издаване, важи текущата версия.

#### 4.1.1 Използвани пиктограми



##### **Предпазливост**

Обозначава потенциално опасна ситуация, която може да доведе до леки телесни повреди или материални щети.



##### **Указание**

Обозначава ситуации, които могат да доведат до грешни резултати от прегледите, указания за прилагане и полезна или важна информация.



Обозначава допълнителна информация за изделието или за работата с него, на която трябва да се обърне специално внимание.

- > С този знак се обозначават пътищата на менюто и екранните снимки. Например за извикване на нов преглед:

Myopia Master® > Преглед > Нов (Myopia Master® > Examination > Scan)

Това означава:

- Изберете меню „Преглед“ („Examination“) от лентата с менюта.
- Изберете елемент от менюто „Сканиране“ („Scan“).

## 4.2 Указания за безопасна употреба

---



### Предпазливост

Телесни повреди и материални щети поради неправилно ползване

→ Спазвайте следните указания за безопасност.

Телесни повреди и материални щети поради модификации на уреда, които биха могли да застрашат безопасността

→ Това уред не трябва да се модифицира без разрешението на производителя. Промените или модификациите могат да се извършват само от сервиза на OCULUS.

---

Докладвайте всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, на производителя ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) и на компетентния орган на държавата-членка, в която сте се установили Вие и/или Вашия пациент.

### Указания за обслужващия персонал

→ Уверете се, че Myopia Master® се използва само в клиники и от офталмолози и оптици: (обучен персонал и т.н.).

Поради тази причина Myopia Master® може да се използва само от лица, които въз основа на своите познания, обучение и практически опит могат да гарантират правилното боравене с него.

### Указания за транспорт и съхранение

Спазвайте указанията в *Гл. 18, страница 69*.

### Указания за поставяне и свързване

→ Myopia Master® може да се настройва и свързва само от OCULUS или оторизиран дилър.

→ Не използвайте и съхранявайте Myopia Master® във влажни помещения, *Гл. 8, страница 20*.

→ Избягвайте капеща, струяща и пръскаща вода в близост до Myopia Master® и се уверете, че в Myopia Master® не може да проникне никаква вода. Поради тази причина не поставяйте никакви съдове, пълни с течност, в близост до Myopia Master®.

→ Използвайте Myopia Master® само в помещения, използвани за медицински цели, ако са били инсталирани в съответствие с разпоредбите на VDE 0100-710.

- Не използвайте включените в обхвата на доставката уреди в потенциално запалима атмосфера, в присъствието на запалими анестетици или летливи разтворители като алкохол, бензин или други подобни.
- Разположете Myoria Master® така, че щепселът да е леснодостъпен. Това улеснява изключването му от електрическата мрежа при необходимост от ремонт или поддръжка.
- Не свързвайте електрическите щепселни съединения с голяма сила.  
Ако връзката не е възможна, проверете дали щепселът пасва на гнездото на контакта.  
Ако откриете повреда в щепселното съединение, възложете отстраняването ѝ на нашия сервиз.
- Използвайте само правилно закрепен към съответната подемна маса Myoria Master®.

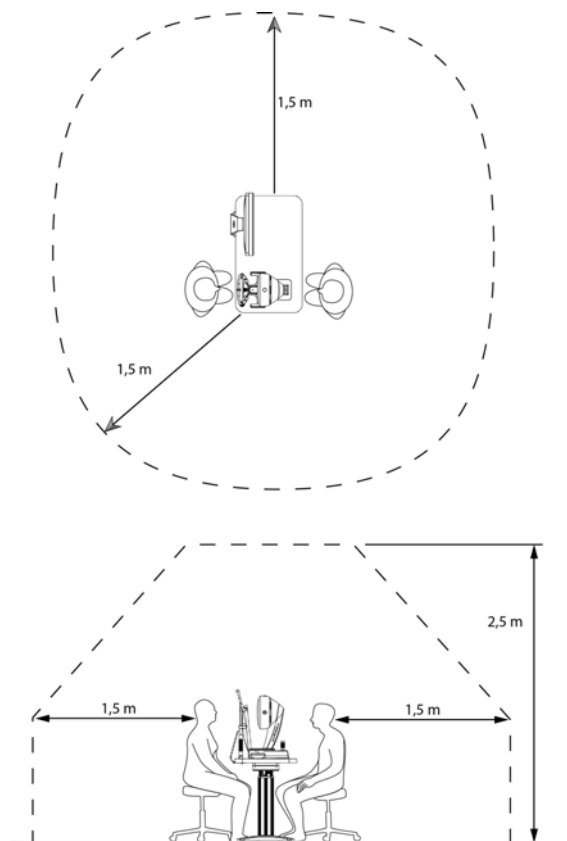
### Указания за средата на пациента

Средата на пациента е пространството, в което може да се осъществи контакт между пациента и която и да е част от системата или между пациента и всяко друго лице, което е в контакт със системата.



#### Внимание

В средата на пациента използвайте уреди, отговарящи на стандарта IEC 60601-1. Ако трябва да се използва контакт с няколко гнезда или уред, който не отговаря на стандарта IEC 60601-1, използвайте разделителен трансформатор.



Фиг. 4-1: Средата на пациента

### Указания за работа със система ME

Myoria Master® и свързаният с него компютър образуват медицинска електрическа система (ME-System) съгласно IEC 60601-1. Ако свържете други уреди, напр. принтер, този уред става част от системата ME.

- Уверете се, че всички уреди на МЕ системата отговаря на изискванията на IEC 60601-1 или IEC 60950-1/IEC 62368-1.

#### Указания относно експлоатацията

- Преди първата употреба: Оставете OCULUS или оторизиран дилър да Ви покаже как да работите с Myoria Master®.
- Никога не използвайте повреден Myoria Master®.
- Работете с Myoria Master® само с оригиналните аксесоари, доставени от OCULUS и в перфектно техническо състояние. Използвайте само захранващия блок, посочен в обхвата на доставката.
- Не покривайте вентилационните отвори.
- Не докосвайте пациента и устройството едновременно.
- Уверете се, че уредът не може да се преобърне, напр. като се облегнете на него или седнете върху него.
- Не поставяйте Myoria Master®, включително акумулаторната батерия или кабела, върху уреди, генериращи топлина, радиатори (напр. нагреватели), микровълнови печки или други подобни.
- Работете с уреда само ако сте разбрали ръководството за употреба.

#### Указания за използването на лазера



##### Внимание

Опасност от телесни повреди или материални щети поради невидимо лазерно лъчение

Myoria Master® съдържа лазер клас 1 съгласно IEC 60825-1: 2014. Това е капсулована лазерна система. Отварянето на капака на Myoria Master® може да Ви изложи на невидимо лазерно лъчение от клас 3R (5 mW).

- Никога не отваряйте уреда.
- Само за оторизиран сервизен персонал: По време на техническото обслужване избягвайте да гледате директно в лазерния лъч.

#### Указания за поддръжка

За да се запази високата точност на измерване на Myoria Master®, OCULUS Optikgeräte GmbH препоръчва техническо обслужване на всеки 2 години. Ако възникне грешка, която не можете да отстраните, обозначете Myoria Master® като нефункциониращ и уведомете сервиза, *Гл. 20.3, страница 71.*

### Указания за демонтаж и изхвърляне

- Когато прекъсвате електрическите връзки, не дърпайте кабела, а съответния щепсел.
- Изхвърлете уреда в съответствие със законовите разпоредби.

### Указания за електрическа безопасност



#### Предпазливост

Телесни повреди или материални щети поради грешно ниво на безопасност

Свързването на Myopia Master® с немедицински електрически уреди (напр. оборудване за обработка на данни) към медицинска електрическа система не трябва да води ниво на безопасност за пациента, което е по-ниско от IEC 60601-1. Ако свързването води до превишаване на допустимите стойности за утечните токове, трябва да се вземат защитни мерки, които включват изключващо устройство.

- Уверете се, че свързването с немедицинските уреди е извършено правилно.
- Използвайте само захранващия блок, посочен в обхвата на доставката.
- Използвайте само компютър, който отговаря на спецификациите, посочени в това ръководство за употреба, [Страница 74](#).

#### Използване на контакт с няколко гнезда

Телесни повреди или материални щети поради необезопасен контакт с няколко гнезда

Ако използвате контакт с няколко гнезда за свързване на Myopia Master®, трябва да спазвате следните указанията:

- Използвайте контакт с няколко гнезда в съответствие с изискванията на IEC 60601-1, раздел 16.
- Не поставяйте контакта с няколко гнезда върху пода.
- Използвайте максимум един контакт с няколко гнезда.
- В този контакт с няколко гнезда включвайте само Myopia Master® и, ако е необходимо, принадлежащия му компютър.

Ако използвате контакт с няколко гнезда, той трябва да се захранва от разделителен трансформатор.

Ако използвате нов компютър за Myopia Master®, трябва да проверите електрическата му безопасност. За целта се обадете на сервиза на OCULUS или на оторизиран дилър.



### Предпазливост

#### Електромагнитна съвместимост (ЕМС/кабел)

Телесни повреди или материални щети поради електромагнитни смущения

Преносимото и мобилното високочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на медицинското електрическо оборудване, *Гл. 22.1, страница 76.*

- Уверете се, че преносимото и мобилно високочестотно комуникационно оборудване не предизвиква смущения.
- Препоръка: Спазвайте минимално разстояние от 4 m. Ако разстоянието е по-малко, трябва да се уверите, че Myoria Master® работи правилно.

## 4.3 Киберсигурност



Самият уред не е проектиран за свързване към интернет или с друга мрежа чрез свързан компютър, или към преносими носители, тъй като не изисква мрежова или интернет връзка, за да функционира.

Потребителите, които свързват компютри, свързани с уреда, към интернет или друга мрежа за други цели, са отговорни да гарантират, че това се прави по контролиран начин.

#### **Отговорност за данните:**

Самият уред не е предназначен да се свързва към интернет, а само с компютър. Не се нуждае от интернет, за да работи.

Не се свързвайте към интернет, докато използвате уреда. Това се счита за злоупотреба.

Ако свържете компютъра към интернет за други цели, Вие носите отговорност за гарантирането на сигурността на данните.

#### **Сигурност на уреда**

Отговорност на оторизирания потребител е да гарантира, че уредът Myoria Master® не е оставен отключен или небезопасен по друг начин, когато не се използва, за да се гарантира, че неоторизиран медицински, професионален или неodobрен по друг начин персонал не може да получи достъп до електронно защитената здравна информация за пациента.

#### **Отговорност на потребителя**

Потребителските имена или паролите не трябва да се споделят с колегите или други лица, дори ако законът и правилата на доставчика им позволяват да преглеждат един

и същи тип информация (напр. двама оператори, преглеждащи едни и същи проби на пациенти).

Операторите имат достъп до електронно защитената здравна информация за пациента и нямат право да правят моментни снимки, екранни снимки или снимки (напр. с друго устройство) на информацията, показвана чрез уреда.

Операторите не трябва да въвеждат никакви идентификационни данни в уреда. Всички данни в уреда трябва да бъдат анонимизирани и да се отнасят до идентификатора на пробата, а не на пациента.

#### **Докладване на нарушения на сигурността на уреда или защитата на данните**

Операторите трябва да се свържат с местния си ИТ отдел и да съобщат за всички предполагаеми или потвърдени компрометирани потребителски акаунти, както и за всякакви други нарушения на защитата на данните или сигурността.

#### **Възстановяване на компрометирани акаунти или уреди**

Когато се счита, че акаунтите са компрометирани, уредите са изгубени или е открит или заподозрян неоторизиран достъп, администраторите на ИТ мрежата на здравната организация блокират или променят критериите за влизане на потребителя в системата и издават нови идентификационни данни за влизане в системата, за да може потребителят да получи сигурен достъп до своя акаунт.

#### **Недостъпна услуга**

Потребителите трябва да докладват за недостъпни услуги или забранен достъп до информация до ИТ отдела на своята местна здравна организация.

#### **Предпазни мерки**

- Спазвайте следните мерки за сигурност, за да увеличите киберсигурността при използване на уреда, ако е необходимо, обърнете се към Вашия администратор:

#### **Предпазни мерки за контрол на достъпа до компютъра**

- Защитете компютъра с парола (напр. при стартиране на Windows).
- Изберете сложна парола. Добрата парола се състои от осем символа и не е включена в нито един речник. Освен това тя трябва да съдържа цифри и специални символи.
- Не избирайте име или името на уреда като парола (напр. „Pentacam“).
- Сменяйте паролата редовно.
- Не записвайте паролата на достъпно място.
- Използвайте различни пароли за различните потребители.

- Активирайте скрийнсейвър и използвайте опцията за повторно въвеждане на паролата при излизане от скрийнсейвъра.
- Изберете подходяща настройка на времето за стартиране на скрийнсейвъра, когато софтуерната сесия е неактивна (напр. 10 минути).  
Подходящата настройка на времето трябва да взема предвид продължителността на прегледа, броя на пациентите, времето между прегледите, използването на други уреди в кабинета, многобройните потребители и т.н.
- Заклучете компютъра, когато напускате работното си място (клавишна комбинация: бутона с логото на Windows + 'L')

#### **Предпазни мерки, когато компютърът е свързан към LAN или интернет мрежа**

- Ако свържете компютъра към LAN или интернет за други цели, Вие носите отговорност за гарантирането на сигурността на данните.
- Предпочитайте кабелни връзки за свързване на компютъра към мрежата.
- Ако все още използвате WLAN връзки, се уверете, че се използват подходящи методи за сигурност (напр. WPA2/AES – защитен достъп до Wi-Fi / стандартно шифроване с разширено криптиране – със силен мрежов ключ).
- Препоръчва се използването на защитна стена (софтуер или хардуер).
- Спазвайте указанията за интеграция в ИТ мрежа

Препоръка: Използвайте инструменти за защита от зловреден софтуер с актуални дефиниции за зловреден софтуер.



#### **Указание**

Спазвайте разпоредбите, указанията и препоръките на Федералната служба по информационна сигурност за защита на критични инфраструктури.



Никога не използвайте Myopia Master® с безжични технологии, като например безжично USB.

## 5 Употреба по предназначение

Myopia Master® е проектиран за фотографиране на окото и заснемане на изображение на принципа на Scheimpflug на предния сегмент на окото за измерване на дебелината на роговицата. Вграденият кератометър измерва средните радиуси на кривината на роговицата. Вграденият офталмологичен рефрактометър измерва пречупвателната сила на окото. Вграденият интерферометър измерва аксиалната дължина на окото.

Myopia Master® може да се използва само за целта, посочена в това ръководство за употреба.

→ Спазвайте изброените по-горе указания за безопасност.

### Предвидени медицински показания

Myopia Master® може да се използва от лекари, оптици и оптометристи за подпомагане на управлението на миопията.

### Противопоказание

Не е известно

### Възможни странични ефекти

Не е известно

### Целеви потребители

Уверете се, че Myopia Master® се използва само в клиники и от офталмолози и оптици: обучен персонал (и т.н.),

- които въз основа на своите знания, обучение и практически опит могат да гарантират правилната работа с уреда;
- които са били инструктирани от персонала на OCULUS или оторизиран дилър, преди уредът да бъде пуснат в експлоатация.

### Пациентска група

Пациенти над 3-годишна възраст. Без ограничения по отношение на теглото и здравословното състояние.

Пациентът трябва да е буден и в състояние да вижда и разпознава обекта на фиксация.

## 6 Транспортиране до мястото на монтаж

За условията на транспортиране и съхранение вижте [Гл. 18, страница 69](#).

- Не пускайте Myoria Master® в експлоатация приблизително 3-4 часа след транспортиране или съхранение. Оптичните компоненти могат да се замъглят при силни температурни промени от студени към топли помещения.



### Указание

Повреда на уреда поради грешно транспортиране или грешно съхранение

- Избягвайте удари и вибрации.
- Избягвайте замърсявания, високи температури и влажност.

- Транспортирайте Myoria Master® професионално.
- Съхранявайте Myoria Master® в съответствие с условията за съхранение.
- Не поставяйте близо до радиатори и източници на влага.



### Указание

- Запазете опаковката. По този начин можете правилно да изпратите, респ. транспортирате уреда в случай на обслужване или ремонт. Така ще избегнете ненужни щети и разходи.

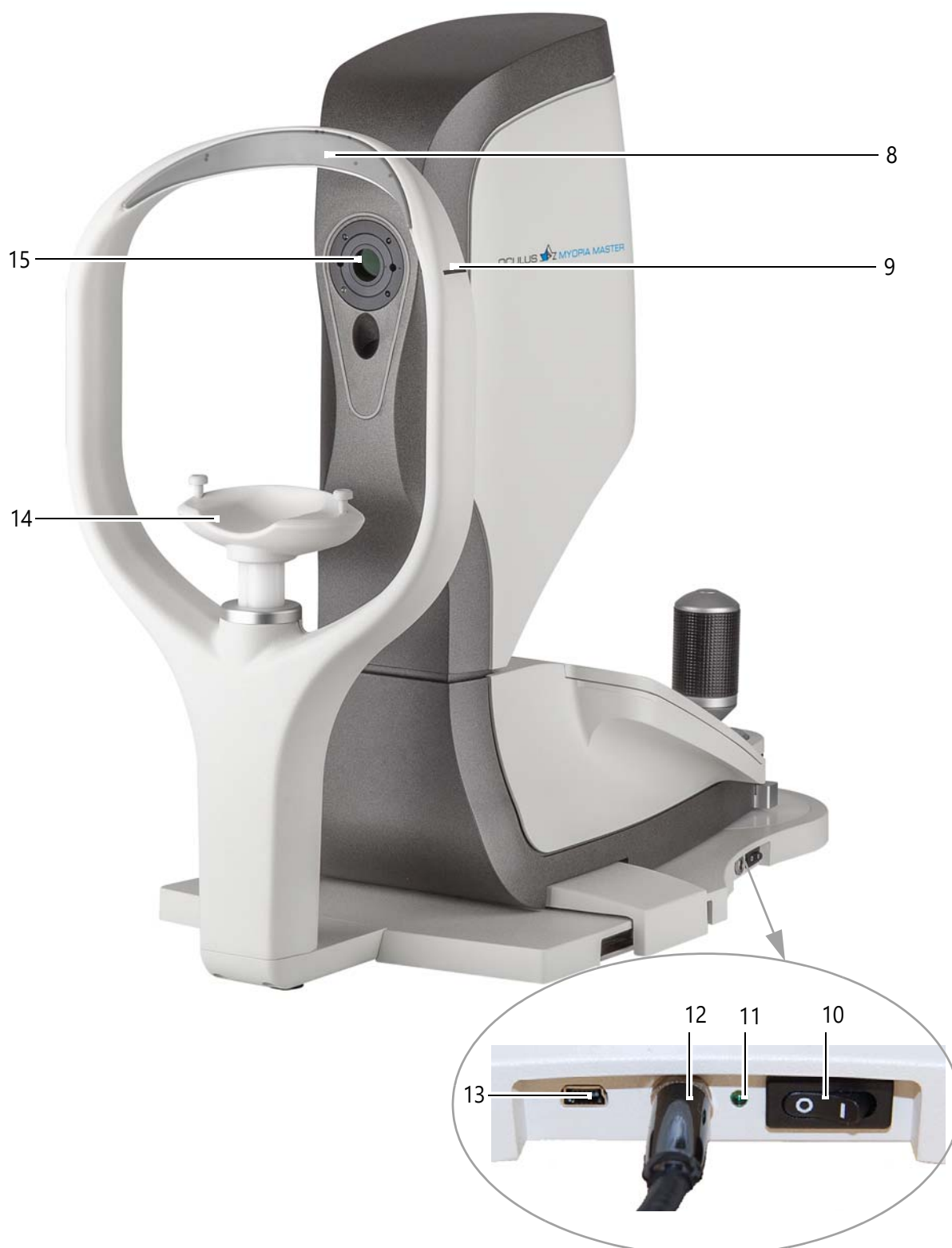
## 7 Описание на уреда

### 7.1 Преглед на компонентите на уреда



- |   |                    |   |                            |   |                     |
|---|--------------------|---|----------------------------|---|---------------------|
| 1 | Измервателна глава | 4 | Ръчно колело за управление | 7 | Функционални бутони |
| 2 | Слот за разпечатка | 5 | Плъзгаща се плоча          |   |                     |
| 3 | Дисплей            | 6 | Джойстик                   |   |                     |

Фиг. 7-1: Компоненти на уреда



- |   |                                   |    |                      |    |  |
|---|-----------------------------------|----|----------------------|----|--|
| 8 | Опора за челото                   | 11 | Контролен светодиоид | 14 | Подбрадник   |
| 9 | Маркировка за височината на окото | 12 | Мрежова връзка       | 15 | Измервателен прозорец / окуляр за пациента с пръстен за кератометъра |

- |    |                             |    |           |
|----|-----------------------------|----|-----------|
| 10 | Превключвател за вкл./изкл. | 13 | USB букса |
|----|-----------------------------|----|-----------|

Фиг. 7-2: Компоненти на уреда

## 7.2 Начин на функциониране Myopia Master®

Myopia Master® съчетава различни измервателни функции в един уред.

### Автоматичен рефрактометър

Измервателната светлина от инфрачервен източник попада върху ретината на окото и се отразява обратно към мястото на затвора. Чувствителните сензорни чипове или CCD камерите регистрират отклонението на отразената светлина от мястото на затвора, което зависи от съответната аметропия. Интегрираният микрокомпютър изчислява аметропията в dpt в зависимост от сферата, цилиндъра и аксиалната позиция на цилиндъра.

### Кератометър

Кривината на роговицата се определя чрез заснемане и измерване на рефлексен образ на роговицата със сензор на камера.

Като отразено изображение се използва отражението на тестови марки и пръстен.

Това позволява да се определят централните радиуси на роговицата.

### Пахиметър (опция)

Пахиметрията работи с изображения на роговицата на принципа на Scheimpflug, които се оценяват от компютър, вграден в Myopia Master®.

Със заснемане на изображение на принципа на Scheimpflug се определят 600 абсолютни стойности на височината. Измервателният диапазон е хоризонтална междина от 4 mm през върха.

Светлината от процепа осветява равнината на среза от предната повърхност на роговицата до задната повърхност. Прозрачните клетки на роговицата разпръскват светлината от процепа по такъв начин, че равнината на среза изглежда самосветеща.

Заснема се от камера под ъгъл от 45° косо през зеницата, като равнината на изображението на камерата също е наклонена под ъгъл от 45° спрямо оптичната ос на оптиката на камерата, за да се изобрази рязко разсейващата светлината равнина на роговицата върху равнината на изображението на камерата (изображение на принципа на Scheimpflug).

Тази подредба дава ясни разрезни изображения на роговицата.

### Аксиална дължина

Аксиалната дължина на окото се измерва и показва интерферометрично. Муориа Master® измерва шест пъти аксиалната дължина на окото на пациента.

### Приложни части



1 Опора за челото

2 Подбрадник

Фиг. 7-3: Приложни части

## 8 Монтаж и свързване

### 8.1 Първо пускане в експлоатация

Преди да можете да използвате Myopia Master® за първи път, трябва да

- го монтирате и настроите
- преминете инструктаж



#### Предпазливост

Неправилни измервания/повреда на уреда поради липса на инструктаж

- Преди първата употреба: Оставете OCULUS или оторизиран дилър да Ви покаже как да работите с Myopia Master®.

Неправилни измервания/повреда на уреда поради неправилен монтаж

- Преди да използвате „Myopia Master®“ за първи път, се уверете, че той е монтиран и свързан от нашия сервиз или от оторизиран от OCULUS специалист.



#### Забележка

- Избягвайте удари, вибрации, замърсявания, високи температури и влажност.
- Работете внимателно с оптичния уред.

### 8.2 Настройване по време на първото пускане в експлоатация

- Не пускайте Myopia Master® в експлоатация приблизително 3-4 часа след транспортиране. Ако Myopia Master® е бил съхраняван в студено помещение или в превозно средство през студения сезон, оптичните му компоненти могат да се замъглят поради силни температурни промени от студено към топло.
- Проверете дали транспортният предпазител е отключен, [Гл. 8.3.2, страница 21](#).

## 8.3 Настройване след вътрешен транспорт

---



### Указание

Повреда на уреда поради грешно повдигане  
 Myoria Master® може да се случи, ако по повдигнете за измервателната глава.

- Хванете Myoria Master® отдолу и за опората за челото, за да го повдигнете.
- 

### 8.3.1 Монтаж на уреда

- Поставете Myoria Master® върху равна повърхност.
- Поставете Myoria Master® така, че пряката слънчева светлина да не влияе на измерването.
- Разположете Myoria Master® така, че щепселът да е леснодостъпен. Това улеснява изключването му от електрическата мрежа при необходимост от ремонт или поддръжка.
- Осигурете преглед без отражение на светлината. За целта затъмнете кабинета.
- Избягвайте удари и вибрации.
- Избягвайте замърсявания, високи температури и влажност.

### 8.3.2 Отключване на транспортния предпазител

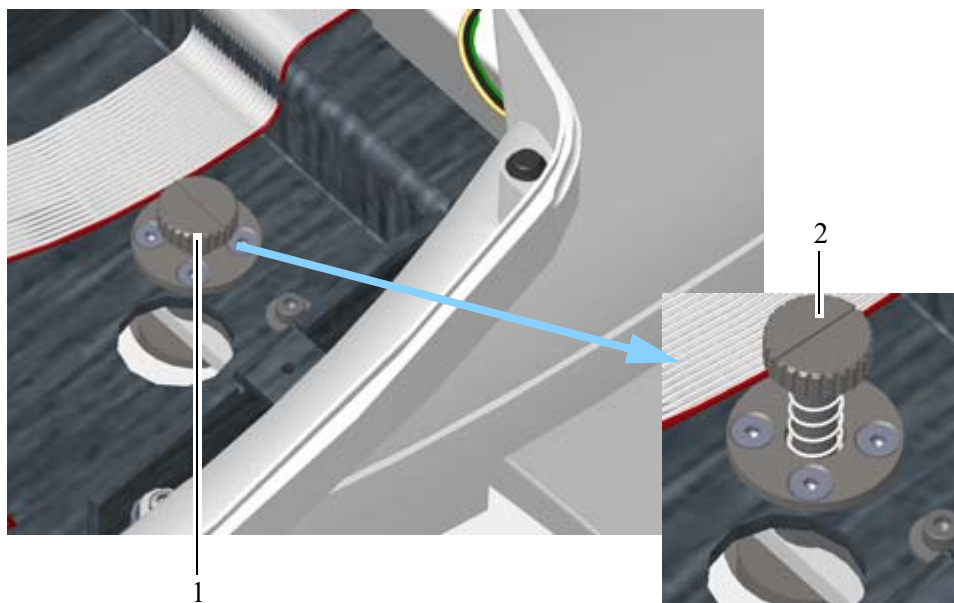
При транспортиране Myoria Master® е защитен с транспортен предпазител. Тя трябва да бъде отключена, за да се използва.

- Отворете капака с дисплей.



Фиг. 8-1: Отваряне на капака с дисплей

- Отключете транспортния предпазител, ако е заключен (1).



1 Позиция „заключен“

2 Позиция „отключен“

Фиг. 8-2: Отключване на транспортния предпазител

- Натиснете леко надолу транспортния предпазител и го завъртете обратно на часовниковата стрелка до положение „отключена“ (2). След това пружината избутва нагоре транспортния предпазител.
- Затворете капака с дисплей, [Фиг. 8-1, страница 22](#).

## 8.4 Електрическа връзка



### Предпазливост

Опасност за електрическата безопасност

- Не използвайте Myoria Master® непосредствено до или върху други уреди.
- Ако използвате Myoria Master® до или върху други уреди, трябва да гарантирате правилното му функциониране.
- Използвайте само захранващия блок, посочен в обхвата на доставката, [Гл. 1, страница 1](#).
- Използвайте само захранващ кабел, който отговаря на изискванията на IEC 60227-1, тип H05VVH2-F (тип 53), минимум 0,75 m<sup>2</sup> и IEC 60320-1, тип C7.
- Ако използвате контакт с няколко гнезда, за да свържете Myoria Master®: Използвайте контакт с няколко гнезда в съответствие с изискванията на IEC 60601-1.
- Не поставяйте контакта с няколко гнезда върху пода.
- Използвайте максимум един контакт с няколко гнезда.
- В този контакт с няколко гнезда включвайте само Myoria Master® и, ако е необходимо, принадлежащия му компютър.



Фиг. 8-3: Свързване

Фиг. 8-4:

- Свържете устройството към електрическата мрежа с помощта на доставения мрежов кабел, вижте [Гл. 1, страница 1](#).



### Указание

Повреда на уреда поради неправилно свързване

Ако не свържете Myopia Master® правилно и има напрежение, уредът може да се повреди след кратко време.

- Не свързвайте електрическите щепселни съединения с голяма сила.
- Спазвайте данните върху типовата табелка.

Ако щепселът е дефектен, свържете се със сервиз на OCULUS или оторизиран дилър, за да отстраните повреда.



### Предпазливост

Неправилни измервания/повреда на уреда поради неоторизиран персонал

- Уверете се, че само оторизиран от OCULUS специалист
  - установява връзка с компютър;
  - актуализира софтуера.

Неправилни измервания/повреда на уреда поради неправилно свързване на уреда

Всяко свързване на уред към компютър може да доведе до рискове за пациентите или операторите извън описаните в това ръководство за употреба.

- Осигурете безопасността на пациента и оператора, както и функционалността на уреда и на свързания компютър.
- Свържете уреда към компютъра/лаптопа с USB кабел само чрез изолатора USB FS MED.

## 9 Пускане в експлоатация

- Не пускайте Myoria Master® в експлоатация приблизително 3-4 часа след транспортиране. Ако Myoria Master® е бил съхраняван в студено помещение или в превозно средство през студения сезон, оптичните му компоненти могат да се замъглят поради силни температурни промени от студено към топло.

### 9.1 Включване



- Включете Myoria Master® от превключвателя за вкл./изкл. (позиция I). Светодиодът светва в зелено.

### 9.2 Изключване

- Прекратете текущата сесия.
- Изключете Myoria Master® от превключвателя за вкл./изкл. (позиция 0).



#### Предпазливост

Опасност от токов удар, ако Myoria Master® не бъде изключен напълно от електрическата мрежа за транспортиране, почистване, поддръжка, дезинфекция и ремонт.

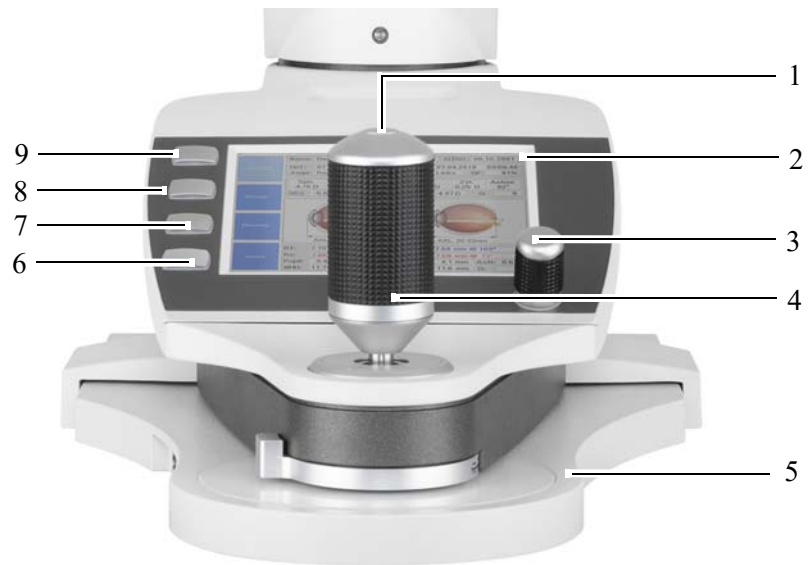
- Изключете Myoria Master®.
- Преди почистване и поддръжка издърпайте щепсела. За целта хванете щепсела, а не дърпайте за кабела.

### 9.3 Ежедневно пускане в експлоатация

Ако премествате Myoria Master® на друго място, трябва да го поставите така, че пряката слънчева светлина да не влияе на измерванията.

- Поставете Myoria Master® върху равна повърхност.
- Свържете устройството към електрическата мрежа с помощта на доставения мрежов кабел.
- Спазвайте данните върху типовата табелка.
- Включете Myoria Master® от превключвателя за вкл./изкл., вижте [Гл. 9.1, страница 25](#).

## 10 Функции на пулта за управление



- |   |                            |     |                                  |
|---|----------------------------|-----|----------------------------------|
| 1 | Бутон на джойстика         | 4   | Джойстик с въртяща се ръкохватка |
| 2 | Дисплей                    | 5   | Регулируема основа               |
| 3 | Ръчно колело за управление | 6-9 | Зависеци от екрана бутони        |

Фиг. 10-1: Функции на пулта за управление

Компонент	Функция	Управление
Зависеци от екрана бутони (6 – 9)	Активира съседната клавиатура, в зависимост от съответния екран	➔ Натиснете желаните бутон.
Ръчно колело за управление (3) 	Променя свързания параметър Активира желаните параметър	➔ Завъртете колелото наляво или надясно. Избраният параметър е маркиран в синьо. ➔ Натиснете ръчното колело за управление надолу. Избраният параметър се активира или деактивира.
Джойстик (4)	Настройване на височината, разстоянието и подравняването наляво и надясно	➔ Преместете джойстика напред, назад и встрани, завъртете го <i>"Фина настройка"</i> на <a href="#">страница 36</a> .
Бутон на джойстика (1)	Задейства измерването ръчно (когато функцията за автоматично задействане е изключена)	➔ Натиснете бутона.
Дисплей (2)	Показва екраните на програмите Служи като сензорен екран	➔ Натиснете леко желаните екранен бутон.
Регулируема основа (5)	Използва се за груба настройка	➔ Премествайте регулируемата основа, докато ясно видите окото на пациента на екрана.

## 10.1 Сензорен екран

Ако функцията е деактивирана:





→ Поставете отметка в квадратчето за отметка в „Настройки 2/5“ (Гл. 15.2, страница 56),

В допълнение към зависещите от екрана бутони можете да използвате и екранните бутони на сензорния екран. Екранните бутони се променят според функцията на дисплея.

### 10.1.1 Функционални бутони на сензорния екран

Можете да използвате следните бутони, за да работите в управлението на данните на пациента.

Бутон	Функция	Бутон	Функция
	Смяна на клавиатурата		Въвеждане
	Изтриване на знак		Връщане на горния ред
	Прекъсване на процеса		

## 11 Подготовка на данните на пациента

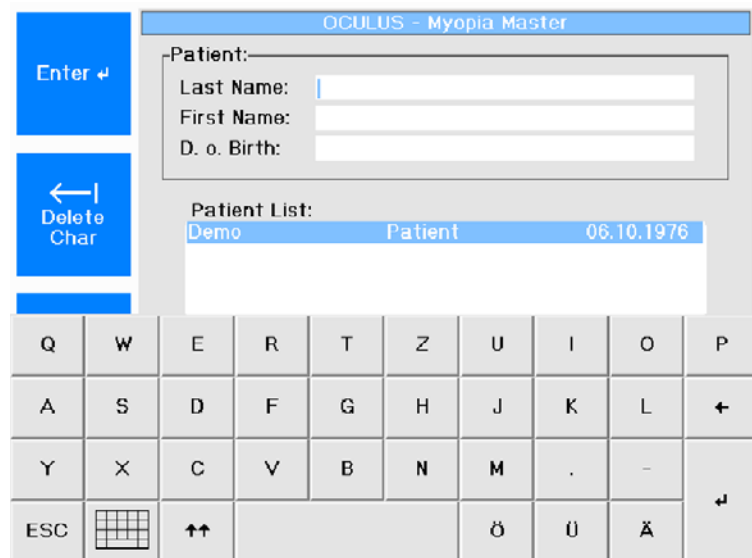
Използвайте управлението на данните на пациента, ако искате да назначите прегледи на пациент или да ги запазите в дългосрочен план.

- В този случай, ако е възможно, въведете името и датата на раждане на пациента, преди да извършите пациента.

### 11.1 Въвеждане на нови пациенти (сензорен екран)

- В менюто за управление на данните на пациента натиснете бутона [Пациент] ([Patient]), за да въведете нов пациент.

Показва се следният екран:



Фиг. 11-1: Клавиатура на сензорния екран, въвеждане на данните на пациента

- Използвайте сензорния екран, както е описано в (Гл. 10.1, страница 27).

- Въведете фамилията и собственото име на пациента и потвърдете.

В полето „Дата на раждане“ („D. o. Birth“) клавиатурата се променя на цифрово представяне.

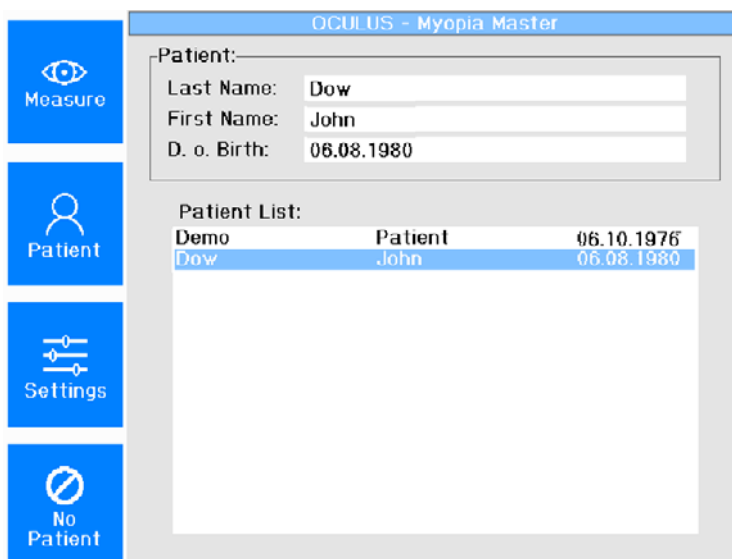
- Въведете датата на раждане и потвърдете.

Показва се диалогов прозорец за потвърждение.

- Изберете „Да“ („Yes“).



Името на пациента се показва в списъка.



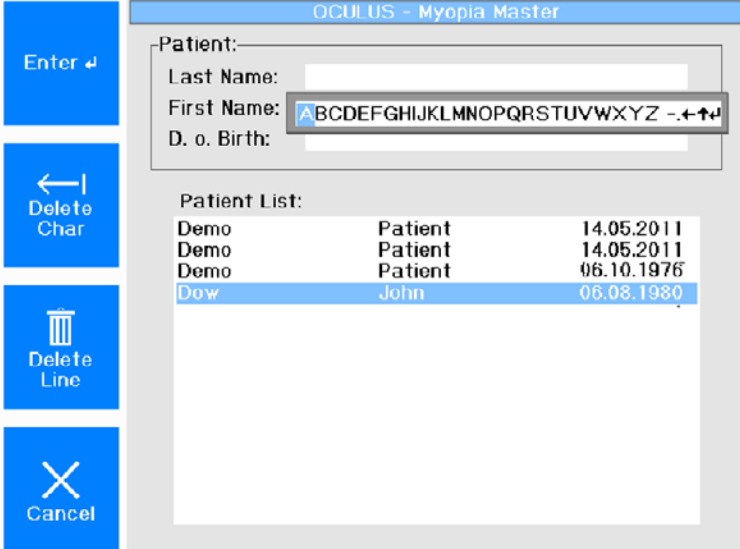
Фиг. 11-2: Списък с пациенти

- ➔ Натиснете бутона [Измерване] ([Measure]), за да превключите в режим на измерване.

## 11.2 Въвеждане на нови пациенти (деактивиран сензорен екран)

- В менюто за управление на данните на пациента натиснете бутона [Пациент] ([Patient]), за да въведете нов пациент.

Показва се следният екран:



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

Фиг. 11-3: Въвеждане на пациенти

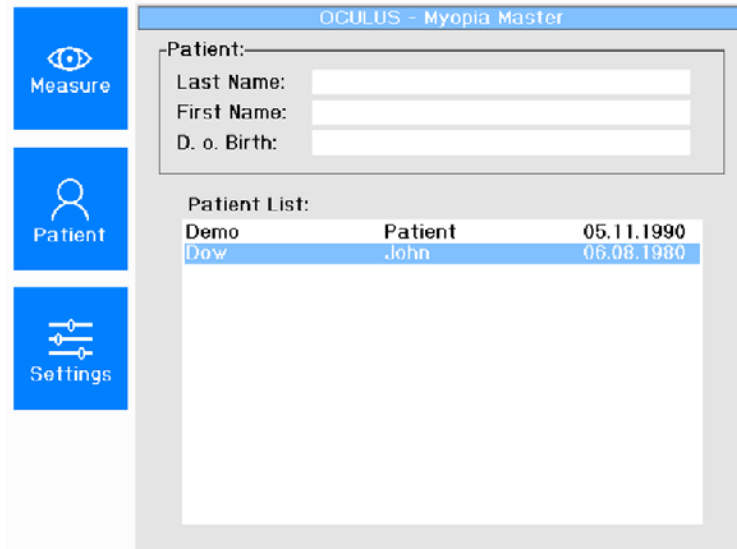
- Изберете всяка отделна буква с помощта на ръчното колело за управление.  
Потвърждавайте всеки път чрез натискане на ръчното колело за управление.
- Въведете фамилното име на пациента.
- Коририране на неправилен запис:  
Изтрийте буква, натискайки бутона [Изтриване на знак] ([Delete Char]).  
Можете да изтриете цялото поле с бутона [Изтриване на линия] ([Delete Line]).  
Алтернативно, можете да изтриете въведеното с ръчното колело за управление, като изберете символа „←“.
- След пълното въвеждане на фамилното име натиснете бутона [Въвеждане] ([Enter]).  
Алтернативно, можете да използвате символите „↑“ и „↵“, за да отидете на предишния или следващия ред.
- Въведете собственото име и рождената дата по същия начин.
- След въвеждане на датата на раждане потвърдете с бутона [Въвеждане] ([Enter]).
- Сега ще бъдете попитани дали искате да запазите новия пациент.
- Изберете „Да“ („Yes“).  
Името на пациента се появява в списъка.
- Чрез бутона [Старт] ([Measure]) превключвате в режим на измерване.

### 11.2.1 Избор на запазени пациенти

Изберете пациенти, чиито данни вече са запазени.

- В менюто за управление на данните на пациента натиснете бутона [Пациент] ([Patient]).
- Използвайте ръчното колело за управление, за да изберете желания запис в списъка.

Показва се следният екран:



Фиг. 11-4: Избор на пациент

- Натиснете бутона [Нов преглед] ([New Exam]), за да превключвате в режим на измерване.

### 11.2.2 Преименуване на пациент

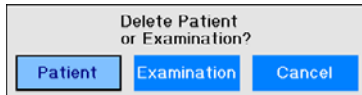


- Изберете пациента, чието име искате да промените.
- Натиснете бутона.
- В полето „Ново име“ („New Name“) въведете името или новата дата на раждане.
- Потвърдете въведените от Вас данни.

### 11.2.3 Изтриване на пациент или преглед

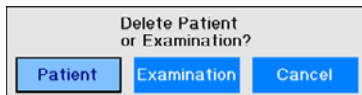
Ако искате да изтриете пациент или преглед:

- Изберете въпросния пациент.
- Натиснете бутона.



#### Изтриване на пациент:

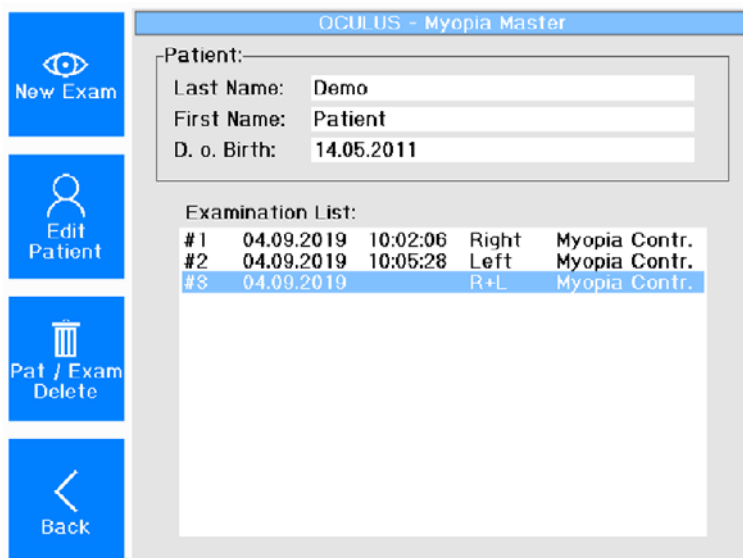
- С ръчното колело за управление изберете екранния бутон [Пациент] ([Patient]).
- Натиснете ръчното колело за управление надолу. Пациентът се изтрива.



#### Изтриване на преглед:

- С ръчното колело за управление изберете екранния бутон [Преглед] ([Examination]).
- Изберете прегледа, който трябва да бъде изтрит. Редът на избрания преглед е маркиран в синьо.
- Натиснете ръчното колело за управление надолу. Прегледът се изтрива.

## 11.2.4 Зареждане на преглед



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

**Patient:**

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

**Examination List:**

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

Фиг. 11-5: Зареждане на преглед

Можете също така да зареждате и отпечатвате съществуващи прегледи в управлението на данните на пациента на по-късен етап.

Ако два прегледа вече са били отпечатани заедно веднъж, те автоматично се записват заедно (R+L) и се презареждат по едно и също време.

Ако измерванията не са били отпечатани заедно, прегледите са изброени поотделно (отдясно, отляво).

След това трябва да заредите измерванията едно след друго. Две измервания могат да бъдат показани заедно само ако принадлежат към един процес на измерване.

## 12 Процедура за измерване



### Предпазливост

Неправилни измервания поради неправилна употреба

- Преди първата употреба: Оставете OCULUS или оторизиран дилър да Ви покаже как да работите с Myoria Master®.

Процедурата за измерване се състои от следните стъпки:

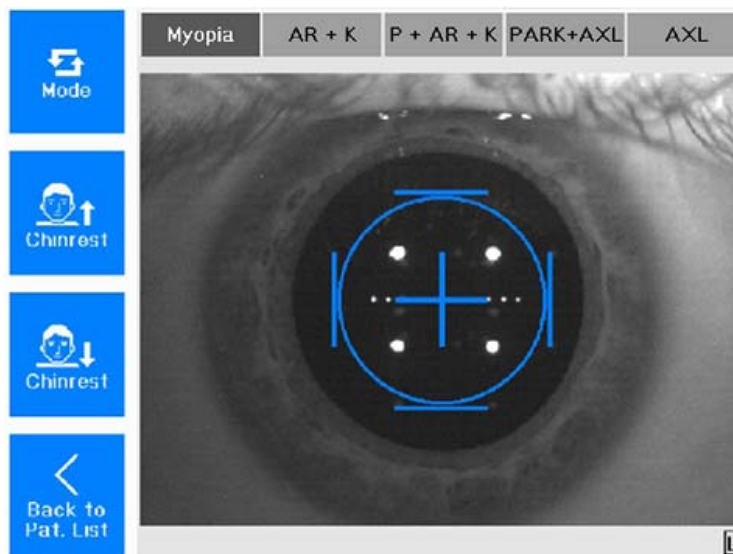
- избор на режим на измерване
- подготовка на измерването
- извършване на измерването
- архивиране на данните
- приключване на измерването

### 12.1 избор на режим на измерване

Процедурата за измерване зависи от избрания режим.

		Функция за измерване			
		Кератометрично измерване	Измерване на рефракцията	Измерване на аксиалната дължина	Пахиметрично измерване
Режим на измерване	Myoria	X	X	X	
	AR + K	X	X		
	AXL			X	
	P + AR + K (опция)	X	X		X
	PARK + AXL (опция)	X	X	X	X

Дисплей на режима на измерване:



Фиг. 12-1: Дисплей на режима на измерване

- ➔ Натиснете бутона [Режим] ([Mode]), за да промените комбинацията от функции за индивидуално измерване. Другите предварителни настройки, избрани в „Настройки“ („Settings“), се запазват (Гл. 15, страница 53). Долу вдясно [R] или вляво [L] показва кое око се измерва.

## 12.2 подготовка на измерването

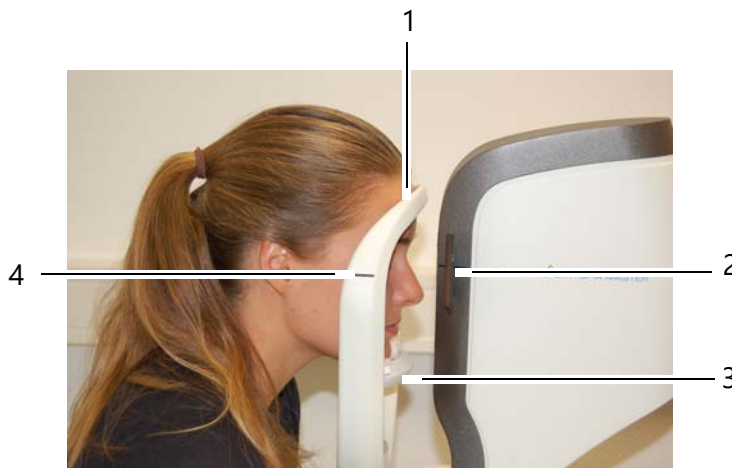
Позиционирайте пациента и настройте уреда преди измерването.

### Груба настройка

- ➔ Проверете дали
  - върху подбрадника е поставена чиста хартия или, ако е необходимо, дали е почистен и дезинфекциран.
  - Подбрадника е почистен и дезинфекциран, Гл. 16, страница 62.
- ➔ Не докосвайте пациента и устройството едновременно.

- Помолете пациента да постави главата си в подбрадника и опората за челото.

Маркировката на нивото на очите между подбрадника и опората за челото трябва да е приблизително на една линия с центъра на очите на пациента.



1 Опора за челото

3 Подбрадник

2 Маркировки върху уреда

4 Маркировки за височината на окото

Фиг. 12-2: Позиция на пациента



- Настройте подбрадника.

Завъртете джойстика, за да регулирате височината на измервателната глава: Завъртете по посока на часовниковата стрелка, за да преместите измервателната глава нагоре. Обратно на часовниковата стрелка надолу.<sup>1</sup>



### Указание

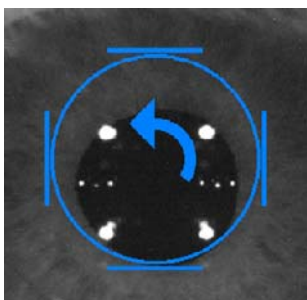
При активирана функция „Автоматична позиция“ („Eye-tracking“) височината се подравнява автоматично.

- Инструкции за пациента: „Погледнете в измервателния прозорец. Ще видите изображение на балон. Отпуснете се и погледнете в центъра му“.
- Премествайте кръстосания плъзгач, докато окото се фокусира върху дисплея.  
Ако е необходимо: Регулирайте височината с помощта на подбрадника или измервателната глава.

### Фина настройка

- Използвайте джойстика, за да извършите фина настройка в съответствие със спецификациите на дисплея. За тази цел преместете, респ. завъртете джойстика в посочените посоки:

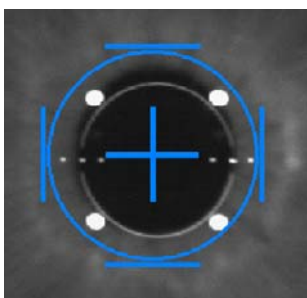
1. Ако завъртите джойстика до упор, измервателната глава и подбрадникът се движат в обратна посока.



Пример:

➔ Завъртете джойстика обратно на часовниковата стрелка.

Стрелка	Движение на камерата	Движение на джойстика
➔	надясно	Преместете джойстика надясно
➤	наляво	Преместете джойстика наляво
⬆	напред	Преместете джойстика към пациента
⬇	назад	Отдалечете джойстика от пациента
↶	нагоре	Завъртете джойстика по посока на часовниковата стрелка
↷	надолу	Завъртете джойстика обратно на часовниковата стрелка



Когато достигнатата позиция е достатъчно точна, в центъра на пръстена ще се появи кръст, обграден от четири ленти. Myoria Master® автоматично започва измерването, респ. процедурата за измерване може да се стартира ръчно.

Ръчно измерване:

➔ Стартирайте измерването, като натиснете бутона на джойстика.



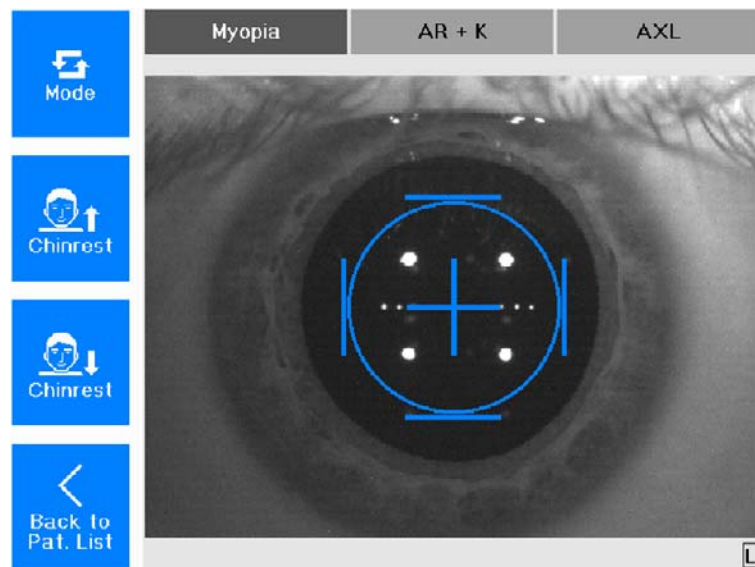
### Указание

При описаната тук процедура за измерване се активират функциите за измерване на „Миопия“ („Myopia“).


Първо се измерват средните радиуси на кривината на роговицата, след това се извършва рефракция, последвана от измерване на аксиалната дължина.

Освен това по подразбиране са активирани функциите „Автоматична позиция“ („Eye-tracking“) и „Автоматично задействане“ („Auto-release“).

В долната част на изображението можете да видите дали вече са направени измервания на съответното око.



Фиг. 12-3: Режим на измерване

Ако символът се появи в долния десен или ляв ъгъл  : Дясното или лявото око вече е измерено.

Ще намерите съответното измерване в паметта.

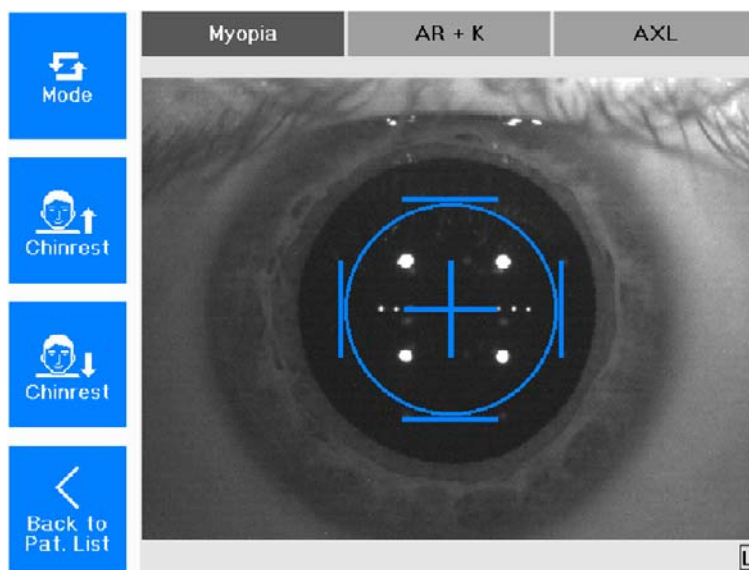
➔ Изберете окото, за да заредите току-що направения преглед.

**Clear**

Натиснете този бутон, за да изтриете вече направените прегледи от паметта.

## 12.3 Измерване и резултати

Режимът на измерване е предварително настроен на „Миопия“ („Myopia“).



Фиг. 12-4: Режим на измерване

Пълното измерване на миопията включва следните стъпки:

- средни радиуси на кривината на роговицата (K)
- обективна рефракция (AR)
- аксиална дължина (AXL)

### 12.3.1 Дисплей на общия преглед за миопия

Измерените стойности от прегледа за миопия се показват в общ преглед.

Name: Dow, John		DoB: 05.08.2012			
Exam: 13.12.2019 15:19:51		Exam: 13.12.2019 15:20:39			
Eye: Right		Eye: Left			
Sph.	Zyl.	Axis	Sph.	Zyl.	Axis
+3.63 D	-3.45 D	11°	+2.47 D	-2.47 D	3°
SEQ: 1.90 D	Q: 8		SEQ: 1.23 D	Q: 9	
 AXL: 22.25 mm SNR: 19.0			 AXL: 22.37 mm SNR: 67.7		
K1:	8.12 mm @ 8°	K1:	7.99 mm @ 179°		
K2:	7.61 mm @ 98°	K2:	7.56 mm @ 89°		
Pupil:	4.6 mm Astig: 2.7 D	Pupil:	3.5 mm Astig: 2.3 D		
WTW:	11.7 mm Q: 7	WTW:	11.6 mm Q: 7		

1 Данни на пациента и от прегледа

2 Рефракционни стойности

3 Изображения на аксиалната дължина

4 Кератометрични стойности

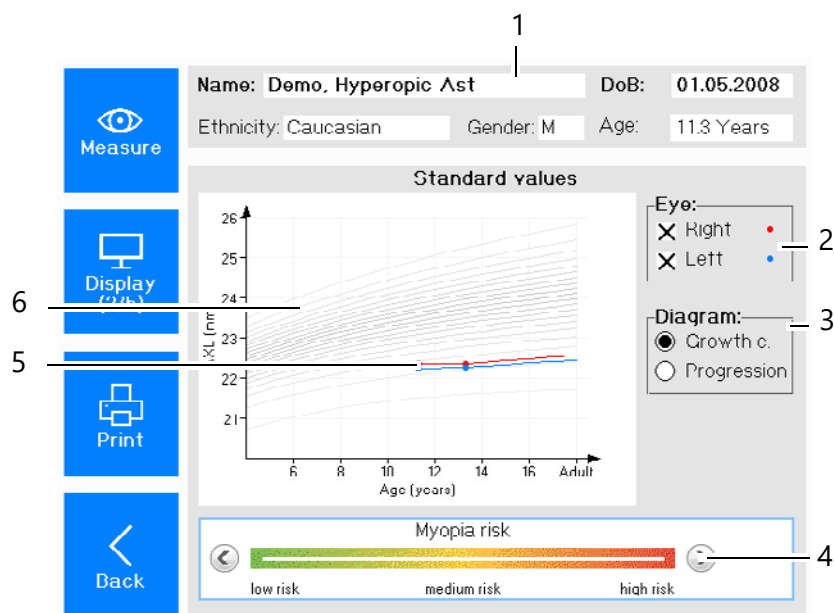
Фиг. 12-5: Дисплей на общия преглед за миопия



→ Натиснете този бутон, за да превключите в дисплея на прогнозата.

### 12.3.2 Резултати за миопия

След извършване на измерването се показва следният екран:



1 Данни на пациента и от прегледа

4 Оценка на риска

2 Цвет на преглежданото око

5 Измерени стойности според възрастта на пациента

3 Избор на показване между криви на нарастване и прогресия

6 Прогресивно показване на аксиалните дължини и обективните рефракционни стойности

Фиг. 12-6: Диаграма (тук: криви на нарастване)

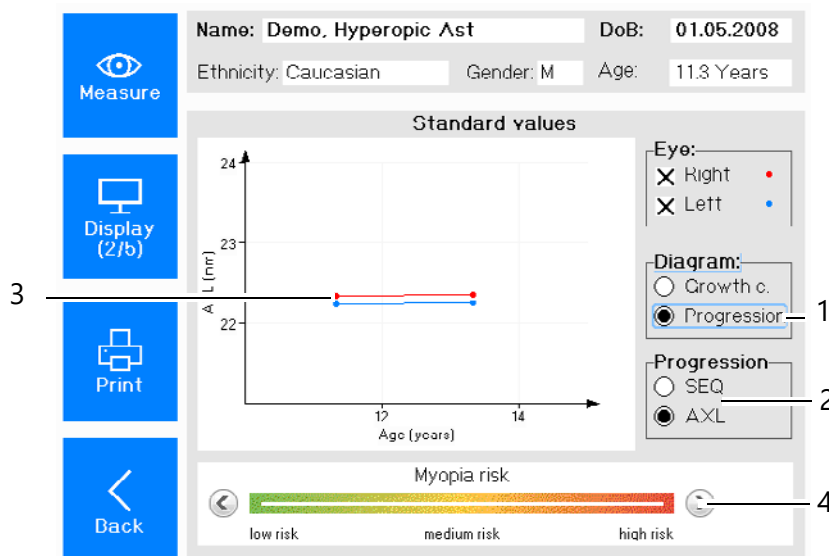
Дисплеят показва измерените стойности на едното или на двете очи. Цветно кодирани са (5).

Можете да избирате между показване на кривите на нарастване и прогресията, т.е. развитие във времето (3).

#### Криви на нарастване

Ако е избран дисплеят „Криви на нарастване“ („Growth curves“), графиката показва измерените стойности на аксиалната дължина в зависимост от възрастта на пациента. Сивите линии представляват перцентилните криви.

## Прогресия



- |  |   |
|--|---|
| 1 Избор на показване на прогресията      | 3 Измерени стойности според възрастта на пациента |
| 2 Избор на показаните измерени стойности | 4 Оценка на риска                                 |

Фиг. 12-7: Диаграма (тук: прогресия)

Ако е избран дисплеят „Прогресия“ („Progression“), графиката показва развитието на избраната измерена стойност във времето като функция от възрастта на пациента. Можете да избирате между показване на следните измерени стойности:

- сферичен еквивалент (SEQ)
- аксиална дължина (без персентилни криви)

Независимо от избрания дисплей, можете ръчно да зададете риска от миопия в цветната лента (4).



- ➔ Натиснете бутона, за да превключите на дисплея на рисковите фактори.

Показва се следният екран.

The screenshot shows a software interface for patient assessment. On the left, there is a vertical sidebar with four blue buttons: 'Measure' (with an eye icon), 'Display (3/5)' (with a monitor icon), 'Print' (with a printer icon), and 'Back' (with a left arrow icon). The main area contains patient data: 'Name: Demo. Patient', 'DoB: 14.05.2011', 'Ethnicity: Caucasian', 'Sex: M', and 'Age: 8 Years'. Below this is a section titled 'Further risk-factors' containing three sliders. The first slider is 'Number of myopic parents' with a range from 0 to 2 and a value of 1. The second is 'Time outdoors (per week)' with a range from 10h to 0h and a value of 5.0. The third is 'Nearwork, additional to school (per day)' with a range from 0h to 8h and a value of 4.0. The sliders have a color gradient from green to red. There are also small input boxes next to each slider.

1 Данни на пациента и от прегледа

2 Допълнителни рискови фактори

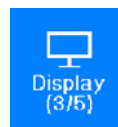
Фиг. 12-8: Дисплей на рисковите фактори

Въпросникът ви дава кратка оценка на риска. Рискът се класифицира в зависимост от научните изследвания.

- ➔ Попитайте пациента за:
  - етническата му принадлежност
  - броя родители с миопия
  - пола
  - часовете на открито (на седмица)
  - работа отблизо, освен училището (на ден)
- ➔ Отговорете на съответния въпрос, като настроите плъзгача на съответната стойност.
 

Можете да използвате и ръчното колело за управление и да натиснете, за да потвърдите.

Алтернативно, можете да използвате бутона със стрелка надясно, за да увеличите или бутона със стрелка наляво, за да понижите стойностите.
- ➔ Натиснете бутона, за да превключите на дисплея AR + K.



## 12.3.3 Резултати от рефракцията

След извършване на измерването се показва следното.

Measure	Name: Dow, John	DoB: 09.05.1990																																							
	Exam: 13.12.2019 11:29:50	Exam: 13.12.2019 11:30:55																																							
Display (4/5)	Eye: Right	Eye: Left																																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sph (D)</th> <th>Cyl (D)</th> <th>Axis</th> <th>Q</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-3.52</td> <td>-2.96</td> <td>175°</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>-3.41</td> <td>-2.91</td> <td>175°</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>-3.45</td> <td>-2.98</td> <td>177°</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>-3.46</td> <td>-2.94</td> <td>176°</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table>	Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q	-3.52	-2.96	175°	8	-3.41	-2.91	175°	8	-3.45	-2.98	177°	8	-3.46	-2.94	176°	8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sph (D)</th> <th>Cyl (D)</th> <th>Axis</th> <th>Q</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-3.00</td> <td>-2.53</td> <td>172°</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>-2.96</td> <td>-2.55</td> <td>172°</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>-2.98</td> <td>-2.46</td> <td>172°</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>-2.98</td> <td>-2.51</td> <td>172°</td> <td>9</td> </tr> </tbody> </table>	Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q	-3.00	-2.53	172°	9	-2.96	-2.55	172°	9	-2.98	-2.46	172°	9	-2.98	-2.51	172°
Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q																																						
-3.52	-2.96	175°	8																																						
-3.41	-2.91	175°	8																																						
-3.45	-2.98	177°	8																																						
-3.46	-2.94	176°	8																																						
Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q																																						
-3.00	-2.53	172°	9																																						
-2.96	-2.55	172°	9																																						
-2.98	-2.46	172°	9																																						
-2.98	-2.51	172°	9																																						
Print	K1/K2: 7.74mm@177° / 7.33mm	K1/K2: 7.66mm@175° / 7.31mm																																							
	Pupil: 6.0mm Astig: 2.5 D	Pupil: 5.5mm Astig: 2.1 D																																							
Back	WTW: 12.2mm Q: 9	WTW: 12.2mm Q: 9																																							

1 Данни на пациента и от прегледа      3 Кератометър  
 2 Рефракционни стойности              4 Изображения на ириса  
 Фиг. 12-9: Обзорен дисплей AR + K

### Рефракционни стойности (2)

В това поле се показват стойностите за сферата, цилиндъра, позицията на оста и качеството.

Рефракционните стойности се измерват три пъти. Средната стойност се показва на четвъртия ред.

Q стойност:

Ако полето е с бял фон (9-7) – резултатите от измерването са добри.

Ако полето е с жълт фон (6) – резултатите от измерването са критични; ако е необходимо, повторете измерването.

Ако полето е с червен фон ( $\leq 5$ ) – повторете измерването.

### Кератометрични стойности (3)

- Rh/Rv: хоризонтален/вертикален радиус на кривината в центъра,  
 синьо: плосък меридиан  
 червено: стръмен меридиан
- Зеница: размер на зеницата
- Астиг.: астигматизъм на роговицата в центъра
- ØНН: диаметър на роговицата или ириса
- Q стойност:  
 Ако полето е с бял фон (9-7) – резултатите от измерването са добри.

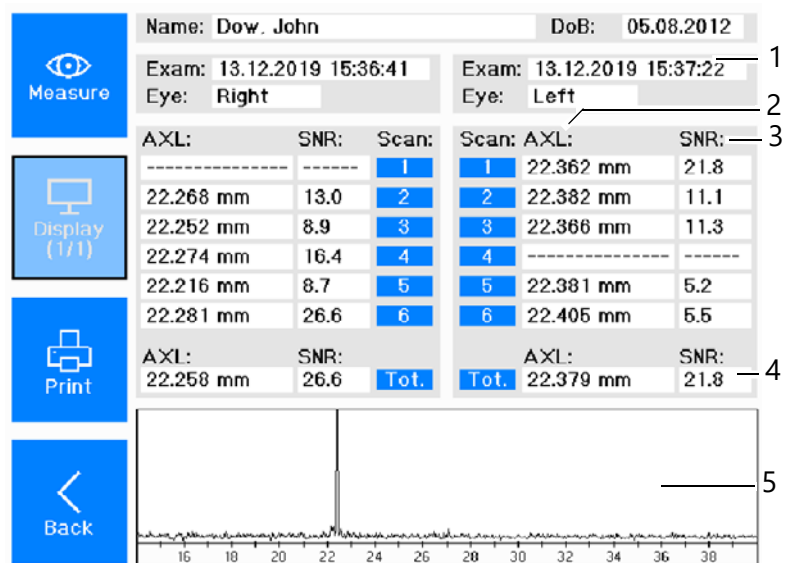
Ако полето е с жълт фон (6) – резултатите от измерването са критични; ако е необходимо, повторете измерването. Ако полето е с червен фон ( $\leq 5$ ) – повторете измерването.

### Изображение от камерата (4)

Роговицата или ръбът на ириса се маркира в изображението от камерата.

#### 12.3.4 Резултати за аксиалната дължина

След извършване на измерването се показва следното.



- 1 Данни на пациента и от прегледа  
 2 AXL стойности  
 3 Съотношение сигнал/шум (SNR)  
 4 Най-висока стойност на SNR  
 5 SNR графика

Фиг. 12-10: Обзорен дисплей AXL

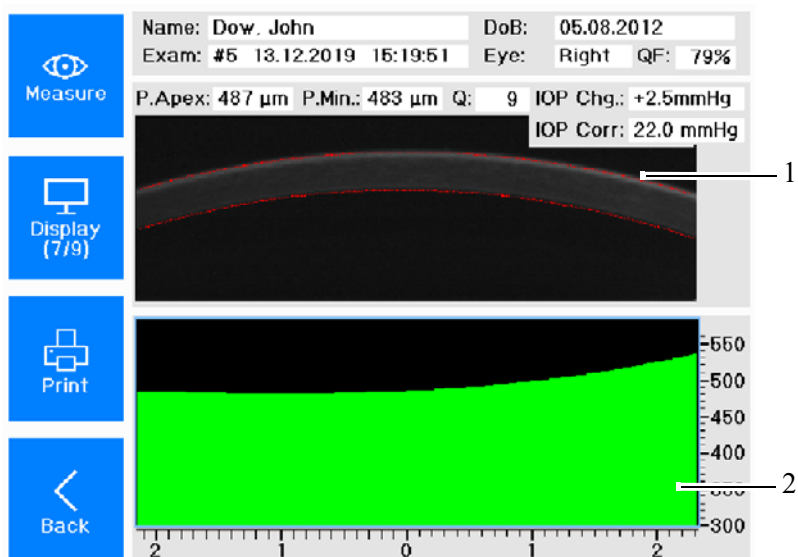
Стойностите на аксиалната дължина за едното или двете очи са показани в таблицата (2).

Посочено е съответното съотношение сигнал/шум (SNR) (3). Показва се специално осреднена аксиална дължина и най-високата стойност на SNR (4).

Освен това SNR се показва като графика (5).

### 12.3.5 Резултати от пахиметрията (опция)

След извършване на измерването се показва следното:

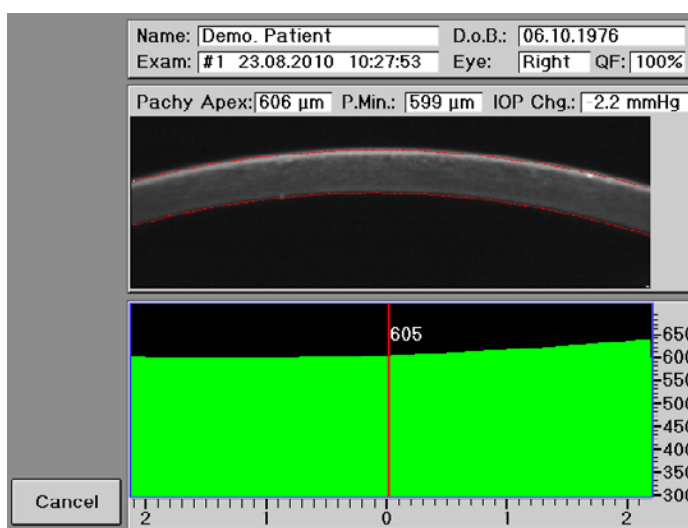


1 Изображение на принципа на Scheimpflug

2 Прогресия на дебелината на роговицата

(измервателен диапазон: хоризонтален 4-милиметров разрез през върха)

Фиг. 12-11: Преглед на пахиметрията



→ В полето „Прогресия на дебелината на роговицата“ („Corneal thickness progression“) (2) натиснете сензорния екран.

Уредът Ви показва точното местоположение на роговицата в избраната точка.



Можете да местите показалеца наляво, респ. надясно, като използвате сензорния екран или ръчното колело за управление.

### 12.3.6 Приключване на измервания

→ Отпечатайте и/или запазете данните, [Гл. 12.4, страница 46.](#)

## 12.4 Отпечатване и запазване на прегледите

Когато измерването за миопия е направено и за двете очи, се показва следният екран:

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

Фиг. 12-12: Дисплей с бутон за отпечатване

### 12.4.1 Отпечатване



→ Натиснете бутона [Отпечатване] ([Print]), за да отпечатате резултатите от прегледа.



#### Указание

Измерването се запазва автоматично, ако сте въвели нов пациент ([Гл. 11.1, страница 28](#)), преди да започнете измерването.

При разпечатването всяко измерване автоматично се записва временно в паметта за номерата на прегледите ("[Записване на данни в паметта за номерата на прегледите](#)" на [страница 47](#)).

В глава „Хронология на различните процедури за измерване“ ([Гл. 13, страница 48](#)) са описани **различните процедури за измерване**.

След това запазете прегледа, ако не сте създали нов пациент преди процедурата за измерване ([Гл. 13.2, страница 49](#)).

## 12.4.2 Запазване на преглед

Съществуват два различни начина за запазване на преглед:

- Памет за номерата на прегледите
- Управление на данните на пациента

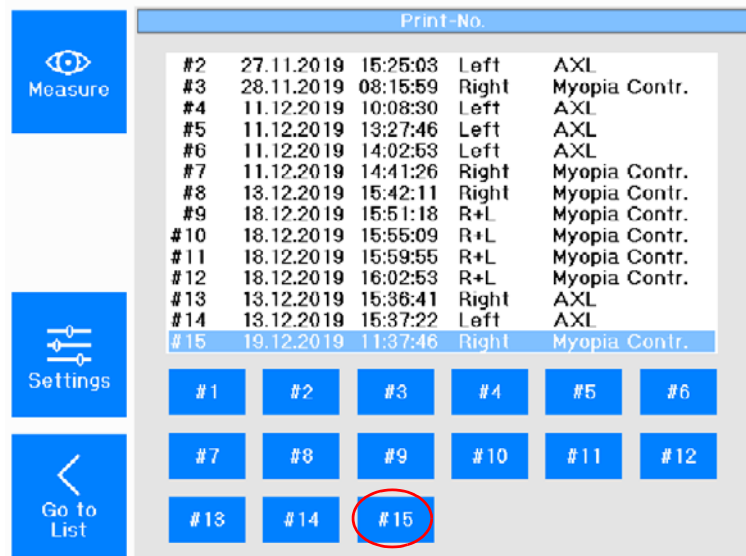
### Записване на данни в паметта за номерата на прегледите

След разпечатването всеки преглед се записва автоматично в паметта за номерата на прегледите и може да бъде извикан отново по-късно.

В паметта за номерата на прегледите могат да бъдат записани максимум 100 прегледа, след което първото записано измерване се презаписва.

Ако искате да запазите прегледите в дългосрочен план, използвайте управлението на данните на пациента.

Можете да извикате измерването по-късно чрез номера [15].



Фиг. 12-13: Памет за номерата на прегледите

## 12.5 Приключване на измерване



Този бутон се показва след извършване на измерване.

- ➔ Натиснете този бутон, за да запазите данните от прегледа на пациента.
- ➔ Отстранявайте един от хартиените листове от подбрадника след всеки пациент, вижте и [Гл. 16.4, страница 66](#).
- ➔ Дезинфекцирайте опората за чело и, ако е необходимо, подбрадника след всеки пациент, [Гл. 16.2, страница 64](#).

## 13 Хронология на различните процедури за измерване

Хронологията на три различни процеса за измерване е описана накратко по-долу.

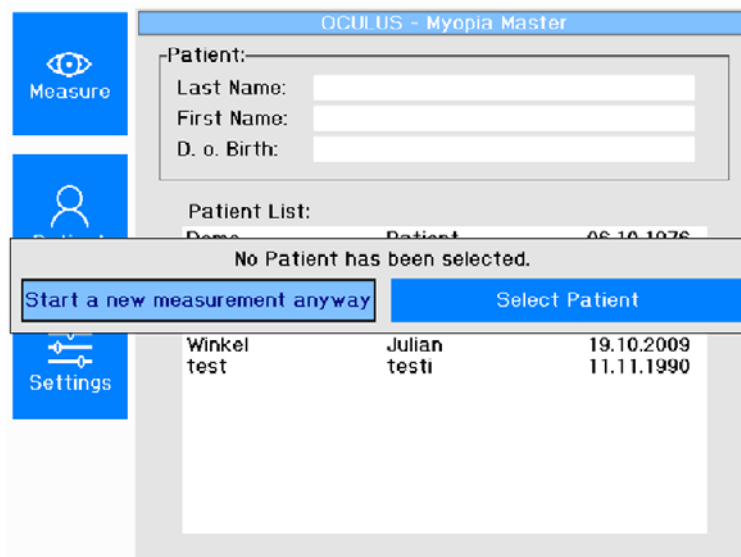
- 1** Въвеждате пациент в управлението на данните за пациента и след това извършвате измерването.  
Данните от прегледа се записват автоматично под нововъведения пациент (*Гл. 13.1, страница 48*).
- 2** Започвате директно с измерването и след това запазвате прегледа под вече съществуващ пациент. Можете също така да въведете отново пациента след измерването (*Гл. 13.2, страница 49*).
- 3** Извършвате измерване, без да запазите прегледа под пациента (*Гл. 13.3, страница 50*).

### 13.1 Въвеждане на нов пациент + измерване

- ➔ В менюто за управление на данните на пациента натиснете бутона [Нов пациент] ([Patient]).
- ➔ Създайте нов пациент, вижте *Гл. 11.1, страница 28*.  
Нововъведеният пациент се появява в списъка с пациенти и е на син фон.
- ➔ Стартирайте измерването с бутона [Старт] ([Start]).  
По желание натиснете бутона на джойстика.
- ➔ Извършете измерването (*Гл. 12, страница 34*).  
Когато измерването приключи, се появява екрана за преглед (*Фиг. 12-5, страница 39*).  
Извършените прегледи се записват автоматично в управлението на данните на пациента.  
Можете да извикате запазените прегледи по всяко време (*Гл. 12.4, страница 46*).

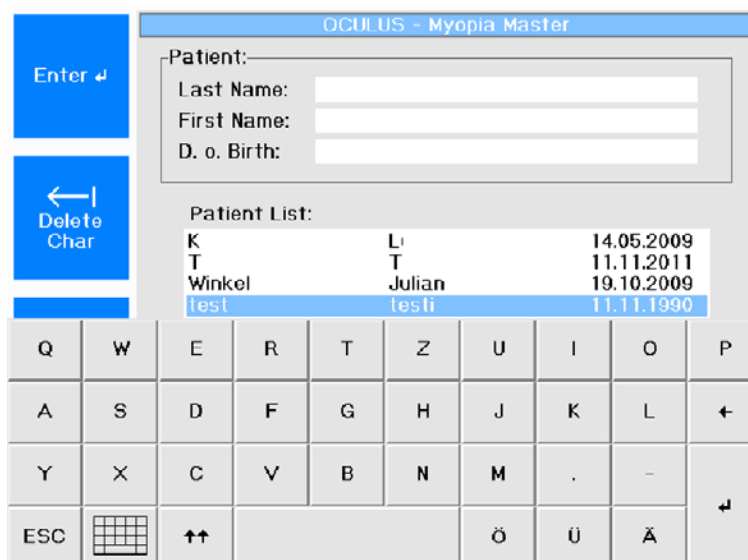
## 13.2 Последващо запазване на преглед

- ➔ Стартирайте директно измерването.  
Показва се следният екран:



Фиг. 13-1: Стартиране на ново измерване

- ➔ Изберете „Стартиране на ново измерване въпреки това“ („Start a new measurement anyway“).
- ➔ Извършете измерването (Гл. 12, страница 34).  
Когато измерването приключи, се появява екрана за преглед (Фиг. 12-5, страница 39).
- ➔ На екрана за преглед: Натиснете бутона [Запазване в пациент] ([Save to Patient])).  
Отваря се дисплеят „Списък с пациенти“ („Patient List“).



Фиг. 13-2: Списък с пациенти

**1 Можете да изберете пациент и да запазите извършеното измерване под този пациент. Първо излезте от списъка с пациенти.**

Управлението на данните на пациента вече е отворено (*Фиг. 11-1, страница 28*).

- Създайте нов пациент, както е описано в *Гл. 11.1, страница 28*.

Нововъведеният пациент се появява в списъка с пациенти и е на син фон.

Извършените прегледи се записват в управлението на данните на пациента.

Можете да извикате запазените прегледи по всяко време (*Гл. 12.4, страница 46*).

**2 Можете да изберете пациент и да запазите извършеното измерване под този пациент.**

- Излезте от полето за знаците, за да въведете информация за пациента.
- Натиснете бутона „Излизане“ („ESC“) на клавиатурата.
- Изберете пациента и потвърдете с натискане на ръчното колело за управление.
- Алтернативно, използвайте бутона „Запазване в пациент“ („Save to Patient“).

Данните от прегледа се записват под избрания пациент.

Можете да извикате запазените прегледи по всяко време (*Гл. 12.4, страница 46*).

### 13.3 Измерване без запазване на данни на пациента

- Стартирайте директно измерването.
- Извършете измерването (*Гл. 12, страница 34*).

Когато измерването приключи, се появява екрана за преглед (*Фиг. 12-5, страница 39*).

Разпечатайте измерването(ията) (*Гл. 12.4, страница 46*).

При разпечатването всяко измерване автоматично се записва в паметта за номерата на прегледите (*„Записване на данни в паметта за номерата на прегледите“ на страница 47*).

## 14 Референтно измерване

За да постигнете висока точност на измерване, Myoria Master® трябва да се настрои

- преди извършване на първия преглед на пациент;
- след промяна на позицията на Myoria Master®.

Първото референтно измерване се извършва по време на настройката от OCULUS или от оторизиран дилър. OCULUS препоръчва да се прави референтно измерване веднъж месечно.

Референтното измерване може да се извърши лесно и бързо с помощта на тестовото око.

### Необходими материали

- Тестово око, доставено
- Почистващ препарат, вижте [Гл. 16, страница 62](#)

### Измерване с тестовото око

Предпоставка: Myoria Master® е включен от около 15 минути.

За референтното измерване процедирайте по следния начин:

- ➔ Свалете капачката.
- ➔ Почистете старателно тестовото око с почистващия препарат, преди да съхраните референтните стойности.
- ➔ Закрепете държача на тестовото око на подбрадника и опората за челото.



Фиг. 14-1: Инсталирано тестово око

- ➔ Въведете нов пациент с името „Референтен тест“ („reference test“) и изберете „Myoria“ или „ARK + AXL“.
- ➔ Извършете измерване с тестовото око ([Гл. 12.3, страница 39](#)).
- ➔ Сравнете резултатите с резултатите върху тестовото око.

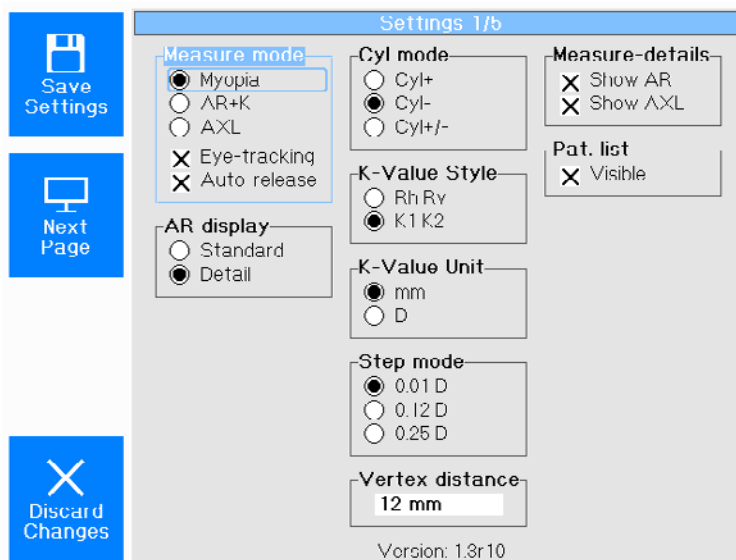


Фиг. 14-2: Пример: резултати върху тестовото око  
Сега системата е готова за работа.

## 15 Настройки

Определете настройките по подразбиране за вашия индивидуален режим на измерване.

### 15.1 Настройки 1



Фиг. 15-1: Настройки 1

#### Режим на измерване (Measuring Mode)

Тук можете предварително да зададете вида на комбинацията от функциите за измерване.

Myopia: Myopia измерване

AR+K. рефракция+кератометрия

AXL: Измерване на аксиалната дължина

Можете също така да активирате или деактивирате функциите „Автоматична позиция“ („Eye-tracking“) и „Автоматично задействане“ („Auto-release“).

Автоматична позиция: автоматично подравняване на измервателната глава в посока у (височина).

Автоматично задействане: автоматично задействане на измерването.

#### AR индикация (AR display)

В режим „Стандарт“ („Standard“) се показва изчислената средна стойност на рефракцията.

В режим „Детайл“ („Detail“) се показват и стойностите на отделните стъпки на измерването.

#### Цил. Режим (Cyl mode)

Изберете дали да работите с плюсови или минусови цилиндри.

При стартиране на програмата този предварително избран тип цилиндър е винаги активен.

### Стил на К стойността (K-Value Style)

Посочете режима за определяне на представянето на средния радиус.

Rh Rv: хоризонтален / вертикален радиус

Rf Rs (K1 K2): плосък радиус / стръмен радиус

### Единица на К стойността (K-Value Unit)

Измерената кривина на роговицата може да бъде представена като радиус на кривина в mm или като еквивалент на кривина в диоптри

### Величина на стъпката (Step mode)

Изберете на кои стъпки да се закръглят стойностите на диоптрите на рефракционните стойности.

### HSA (Vertex distance)

Задайте разстоянието на върха на роговицата, към което трябва да се отнасят показаните рефракционни стойности.

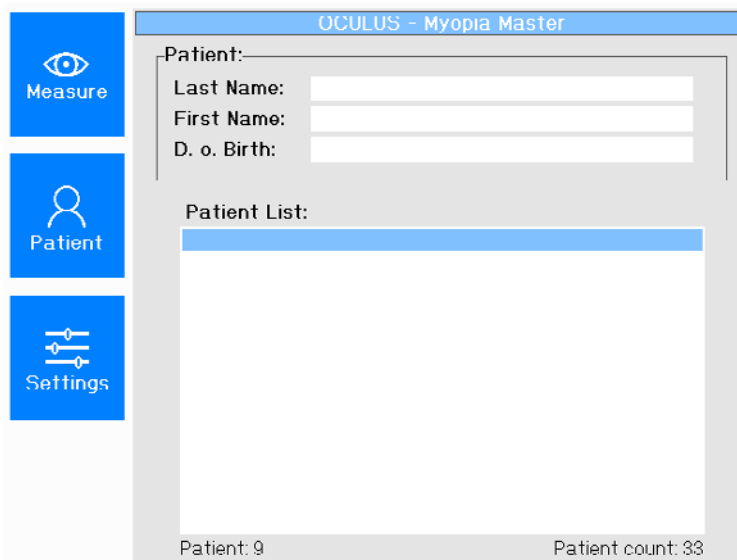
### Детайли за измерването (Measure-details)

Показване на AR: активира дисплея на рефракция (Фиг. 12-9, страница 43)

Показване AXL: активира дисплея на аксиалните дължини (Фиг. 12-10, страница 44)

### Пац. Списък (Pat. list)

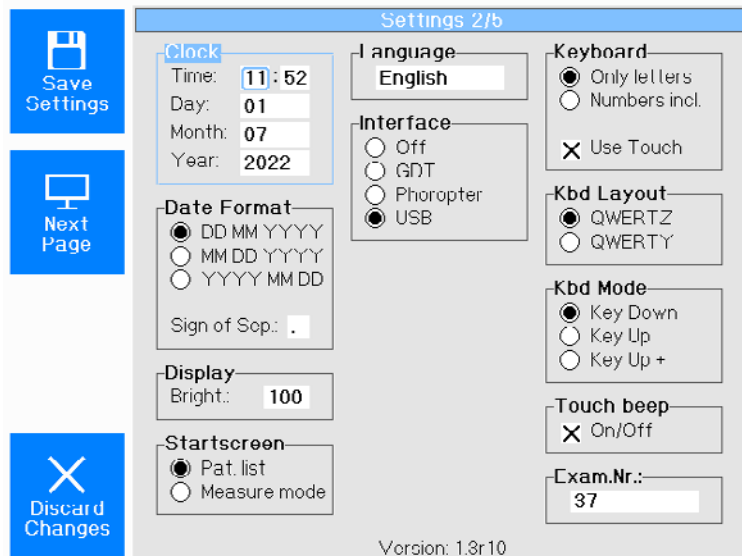
Ако квадратчето за отметка „Видим“ („Visible“) е активирано, всички пациенти се показват с техните фамилия, собствено име и дата на раждане. Можете да деактивирате квадратчето за отметка, напр. от съображения за защита на данните, като в този случай списъкът с пациенти е празен.



Фиг. 15-2: Празен списък с пациенти при деактивирано квадратче за отметка

## 15.2 Настройки 2

→ В „Настройки 1“ („Settings 1“) натиснете бутона [Следваща страница] ([Next Page]).



Фиг. 15-3: Настройки 2

### Формат час – дата (Clock - Date Format)

Задайте часа и датата в тези две полета, като завъртите и натиснете ръчното колело за управление.

### Дисплей

Настройте яркостта на екрана.

### Начален екран (Startscreen)

Когато бутонът „Режим на измерване“ („Measure mode“) е активиран, започвате да измервате веднага след включването.

Когато бутонът „Пац. списък“ („Pat. list“) е активиран, започвате да управлявате данните на пациента след включването.

### Език (Language)

Изберете езика на екрана.

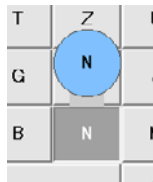
## Интерфейс (Interface)

Можете да деактивирате интерфейсите.

Ако Myoria Master® е свързан към компютър чрез USB връзка, трябва да зададете настройките на интерфейса на „USB“.

## Въвеждане / Сензорен екран / Клавиатурна подредба / Режим на клавиатура (Keyboard / touch screen / Kbd Layout / Kbd Mode)

- В полето „Въвеждане“ („Keyboard“) изберете повърхността на клавиатурата на сензорния екран за въвеждане на данни за пациента, например. Използвайте квадратчето за отметка „Сензорен екран“ („Use Touch“), за да активирате или деактивирате функцията на сензорен екран,
- В полето „Клавиатурна подредба“ („Kbd Layout“) изберете клавиатурната подредба.  
QWERTZ означава немската клавиатурна подредба.  
QWERTY означава американска клавиатурна подредба.
- В полето „Режим на клавиатура“ („Kbd Modus“) изберете контактното управление на сензорния екран.  
В режим „Клавиш надолу“ („Key down“) символите се въвеждат чрез директен контакт със сензорния екран.  
В режим „Клавиш нагоре“ („Key Up“) символите се въвеждат при спиране на натискането на сензорния екран.  
По същия начин в режим „Клавиш нагоре+“ („Key Up+“). Въведеният символ се показва допълнително на дисплея:



Фиг. 15-4: Режим на клавиатура „Клавиш нагоре+“, пример: Буква N

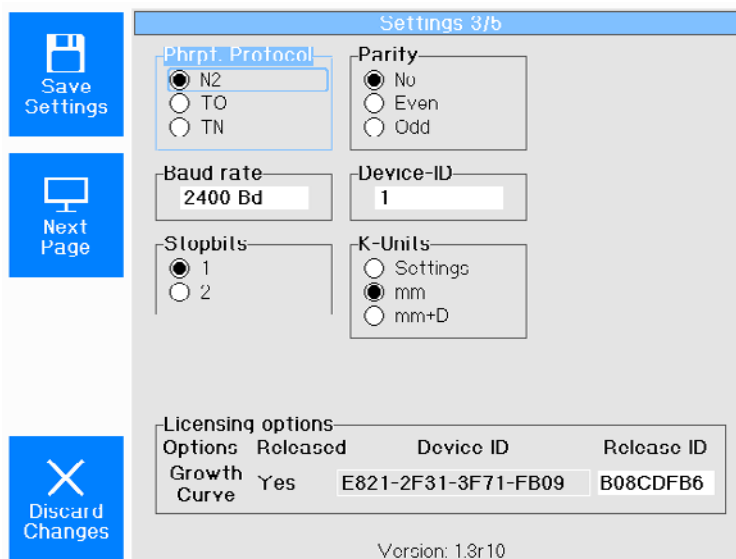
## Звуков сигнал при докосване (Touch beep)

Ако квадратчето за отметка е активирано, при натискане на сензорния екран се чува звуков сигнал.

## Номер на прегледа (Exam.Nr.):

„Номер на прегледа“ („Exam Nr.“), който се появява на всяка разпечатка с цел идентификация, може да бъде нулиран по всяко време. Това всъщност води до факта, че различни пациенти могат да получат един и същ номер на прегледа при повторно броене.

### 15.3 Настройки 3



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

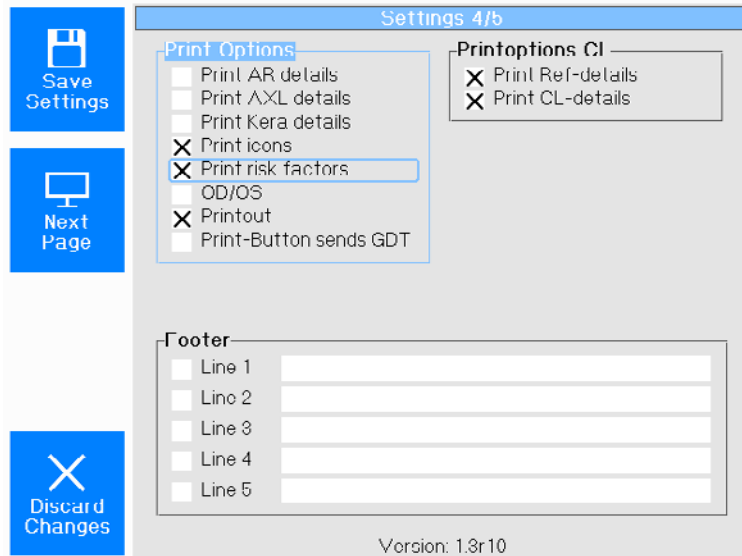
Version: 1.3r10

Фиг. 15-5: Настройки 3

В „Настройки 3“ („Settings 3“) в долната част „Опции за лицензиране“ показването на кривите на нарастване може да се активира с лиценза на уреда „Крива на нарастване“ („Growth Curve“).

- ➔ Свържете се с Вашето лице за контакт в OCULUS, за да закупите лиценз.
- ➔ За да активирате кривите на нарастване, въведете идентификатора за освобождаване в предоставеното поле.

15.4 Настройки 4



Фиг. 15-6: Настройки 4

В „Настройки 4“ („Settings 4“) можете да конфигурирате разпечатката индивидуално.

**Разпечатване на детайли за AR (Print AR Details)**

Refraction (VD=12 mm):



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

Разпечатване на детайли за AR: активирано

Refraction (VD=12 mm):



S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

Разпечатване на детайли за AR: деактивирано

**Разпечатване на детайли за кератометъра (Print Keratometer Details)**

Keratometry:



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

Разпечатване на детайли за кератометъра: активирано

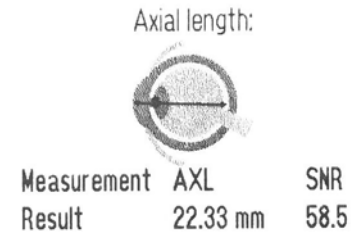
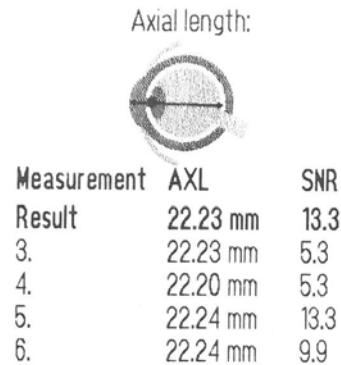
Keratometry (Q=7):



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

Разпечатване на детайли за кератометъра: деактивирано

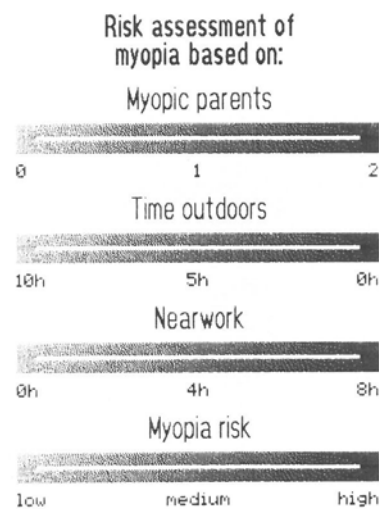
### Разпечатване на детайли за AXL (Print AXL Details)



Разпечатване на детайли за AXL: активирано

Разпечатване на детайли за AXL: деактивирано

- Разпечатване на икони  
Свързаните икони на различните измервания също се разпечатват.
- Разпечатване на рискови фактори  
Рисковите фактори също се разпечатват.



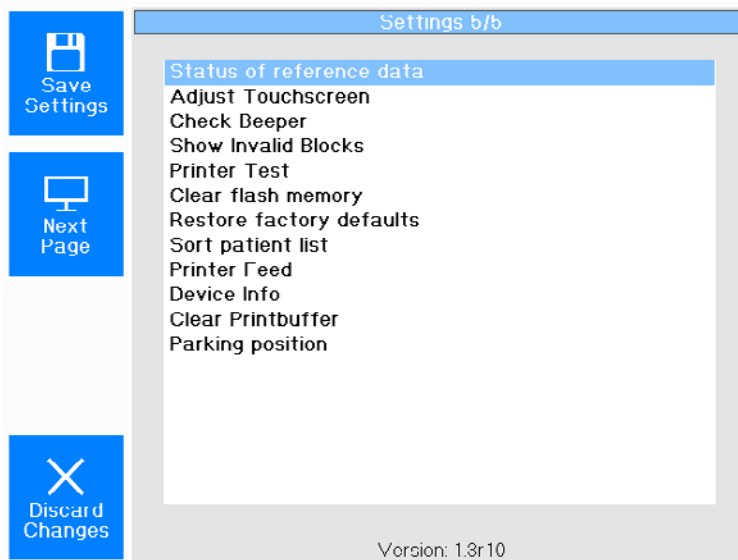
Разпечатване на рисковите фактори: активирано

- Разпечатване на реф. детайли  
Разпечатват се и детайлите за рефракцията (субективно / обективно измерване)).
- Долен колонтитул в разпечатката  
Искате ли да включите името на Вашата фирма, респ. практика в разпечатката:  
Въведете обозначението в предвидените за целта редове и поставете отметка в квадратчетата пред него.

## OD/OS

Разпечатката отговаря на настройките: R (дясно) и L (ляво) или OD (oculus dexter) и OS (oculus sinister).

### 15.5 Настройки 5



Фиг. 15-7: Настройки 5

## 16 Почистване, дезинфекция и техническо обслужване

Тази глава описва начина на почистване и дезинфекция на Myoria Master®.

Не е необходима стерилизация.

- Спазвайте описанията на продукта, респ. инструкциите за употреба на средствата и уредите, които използвате, когато се грижите, почиствате и дезинфекцирате уреда или аксесоарите.



### Указание

Повреда на уреда поради проникване на влага

- Уверете се, че в Myoria Master® не може да проникне течност.

### 16.1 Почистване



### Предпазливост

Опасност от токов удар, ако Myoria Master® не бъде изключен напълно от електрическата мрежа за тези работи.

- Изключете Myoria Master®, *Гл. 9.2, страница 25*.
- Преди почистване издърпайте щепсела. За целта хванете щепсела, а не дърпайте за кабела.

- Не почиствайте Myoria Master® с агресивни, съдържащи хлор, абразивни или разяждащи почистващи препарати.

### Необходими материали:

- препарат за почистване на пластмасови повърхности с антистатичен ефект;
- препарат за почистване на боядисани повърхности: смес от равни части спирт и дестилирана вода, с няколко капки обикновен препарат за миене на съдове, ако е необходимо;
- мека кърпа без власинки;
- метанол или чист алкохол, или препарат за почистване на лещи;
- марля, навлажнена със спирт за почистване;
- сапунен разтвор.

### Интервали на почистване

- Почиствайте подбрадника и опората за челото след всеки преглед, а корпуса ежесечно или при необходимост.



1 Опора за челото

3 Подбрадник

2 Защитен стъклен капак за оптиката

Фиг. 16-1: Почистване

### Почистване на опората за челото (1) и подбрадника (3)



Myopia Master® може да остане включен за тази стъпка на почистване.

По време на измерването пот, козметика и др. от пациента могат да попаднат върху опората за челото или подбрадника.

→ Почистете частите, преди да прегледате следващия пациент. За целта използвайте мека кърпа без власинки.



Не избърсвайте упоритите замърсявания няколко пъти със суха кърпа, а я навлажнете със спирт за почистване.

### Почистване на защитния стъклен капак за оптиката

Отворът на корпуса за оптиката е покрит със защитен стъклен капак, който трябва да се пази от прах и мръсотия.

→ Ако защитният стъклен капак за оптиката е замърсено, почистете го с мека кърпа без власинки, навлажнена със спирт.

### Почистване на корпуса

Почиствайте корпуса веднъж месечно или при необходимост.

- Изключете Myoria Master®, *Гл. 9.2, страница 25.*
- Ако пластмасовите повърхности на уреда са замърсени, почистете ги с мека кърпа и почистващ препарат с антистатичен ефект.
- Когато почиствате с влажна кърпа, внимавайте в Myoria Master® да не попада течност.
- Избършете остатъците от боядисаните повърхности с препарат за почистване на боядисани повърхности.

### Почистване на дисплея

- Почистете дисплея със суха, мека кърпа без власинки.

## 16.2 Дезинфекция



### Предпазливост

Опасност от токов удар, ако Myoria Master® не бъде изключен напълно от електрическата мрежа за дезинфекция.

- Изключете Myoria Master®, *Гл. 9.2, страница 25.*
- Преди дезинфекция издърпайте щепсела. За целта хванете щепсела, а не дърпайте за кабела.

Препоръчителен материал:

- Mikrozyd sensitive wipes premium  
Фирма Schülke & Mayr  
Softpack 48 Stück  
Артикулен номер 165711  
Schülke & Mayr GmbH  
Телефон: +4940521000  
Факс: +494052100318  
mail@schuelke.com  
www.schuelke.com



### Предпазливост

Опасност от инфекция след измерване на болен пациент

Ако сте извършили измерване на болен пациент, опората за челото, подбрадникът или корпусът може да са замърсени.

- Дезинфекцирайте опората за челото след всеки преглед, а корпуса – при необходимост.
- Ако не използвате хартия за подбрадник: Дезинфекцирайте подбрадника след всеки преглед.



### Указание

Повреда на уреда, причинена от дезинфектант

Дезинфектантът може да повреди повърхността на уреда, ако се напръска директно върху него.

- Пръскайте дезинфектанта само върху почистваща кърпа, а не директно върху уреда

## 16.3 Поддръжка

Myoria Master® е проектиран така, че не се нуждае от редовно техническо обслужване. От съображения за сигурност препоръчваме да проверявате осветлението и електрическите стойности на интервали от две години.

- Моля, свържете се със сервиза на OCULUS.



### Указание

Неправилни прегледи поради повреден уред

Ако използвате повреден уред, прегледите може да са неправилни. Ако се появи грешка, която не можете да отстраните

- Обозначете повредения Myoria Master® като нефункционален.
- Уведомете сервиза на OCULUS или Вашия оторизиран дилър за повредата.
- Използвайте само неповреден Myoria Master®.



Не са необходими допълнителни мерки по време на превантивната поддръжка.



### Предпазливост

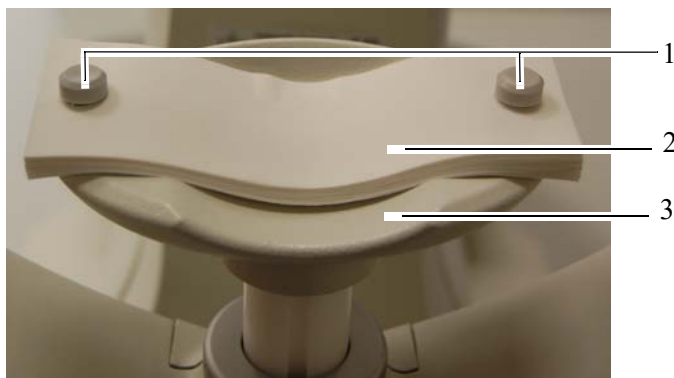
Телесни повреди или материални щети, причинени от невидимо лазерно лъчение

Myoria Master® съдържа лазер клас 1 съгласно IEC 60825-1:2015 и IEC 60825-1: 2001. Това е капсуловано лазерно устройство. Отварянето на капака на Myoria Master® може да Ви изложи на невидимо лазерно лъчение от клас 3R (5 mW).

- ➔ Никога не отваряйте уреда.
- ➔ Само за оторизиран сервизен персонал: По време на техническото обслужване избягвайте да гледате директно в лазерния лъч.

## 16.4 Закрепване на хартията върху подбрадника

Ако искате да поставите нова хартия за подбрадника процедурирайте, както следва:



1 Фиксиращи щифтове                      3 Подбрадник  
2 Хартия за подбрадника

Фиг. 16-2: Закрепване на хартията за подбрадника

- ➔ Издърпайте двата фиксиращи щифта (1) от подбрадника.
- ➔ Поставете хартията на подбрадника (2) така, че дупките на хартията и подбрадника (3) да са една върху друга.
- ➔ Поставете двата фиксиращи щифта (1) в подбрадника.

## 16.5 Поставяне на нова ролка принтерна хартия

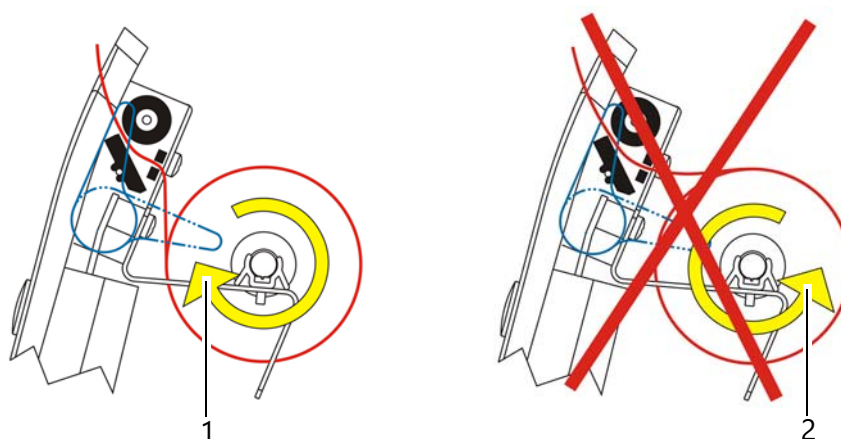
→ Вдигнете дисплея



Фиг. 16-3: Дисплей за преместване на ролката принтерна хартия напред и назад

Можете да преместите хартията на принтера напред и назад, като натиснете бутоните „Принтер напред“ („Printer Feed“) и „Принтер назад“ („Feed Back“).

- Смяна на принтерната хартия:
- Натиснете „Принтер назад“ („Feed Back“), за да преместите назад ролката принтерна хартия.
- Извадете ролката принтерна хартия от държача и издърпайте металния щифт в средата.
- Вкарайте металния щифт в новата ролка принтерна хартия и поставете ролката в държача.
- Прокарайте ивица хартия през водача за хартията.



1 Правилно подаване на хартията

2 Неправилно подаване на хартията

Фиг. 16-4: Поставяне на хартията

- Натиснете „Принтер напред“ („Printer Feed“), така че хартията за принтера да се подаде през отвора.
- Затворете отворения дисплей.

## 17 Отстраняване на неизправности



### Предпазливост

Телесни повреди и материални щети поради неправилно отстраняване на неизправности

- Ако възникне неизправност, която не можете да отстраните с помощта на следните указания, обозначете уреда като нефункциониращ и уведомете нашия сервиза или Вашия оторизиран дилър.

Повреда на уреда поради неправилно използване

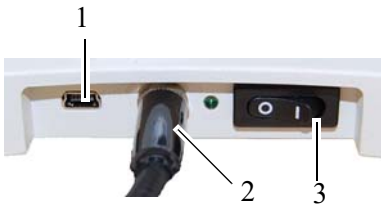
**Никога не включвайте и не изключвайте кабели или щепсели, докато компютърът или Myoria Master® са включени. Това може да унищожи отделните уреди.**

Неизправност	Възможна причина	Отстраняване
Няма функция при натискане на превключвателя за вкл./изкл.	Няма връзка на Myoria Master® към захранването  Прекъсване на захранването или контактът не е активен	Включете захранващия кабел в контакта, респ. в гнездото за свързване на Myoria Master®  Уведомете Вашия електротехник  Проверете дали щепселът е свързан правилно
Принтерът не печата	Няма хартия	Поставете нова ролка хартия
Разпечатката съдържа червени ивици	Край на ролката хартия	Поставете нова ролка хартия

## 18 Демонтаж, транспорт и съхранение

Преди да транспортирате и съхранявате Myoria Master®, трябва да го разглобите и опаковате правилно.

### 18.1 Демонтаж



- ➔ Прекратете текущия преглед.
- ➔ Изключете уреда.
- ➔ Издърпайте щепсела от контакт.  
Разкачете връзките.  
За целта хванете щепселите, а не дърпайте за кабелите.
- ➔ Опакувайте Myoria Master® в оригиналната му опаковка.

### 18.2 Указания за транспорт и съхранение

Този уред може да издържи на следните температурни условия за съхранение и транспорт.

#### Съхранение

Температура на околната среда	-10 – +55 °C
Относителна влажност на въздуха, включително конденз	10 % – 95 %
Атмосферно налягане	700 hPa – 1060 hPa

#### Транспорт

Температура на околната среда	-40 – +70°C
Относителна влажност на въздуха, включително конденз	10 % – 95 %
Атмосферно налягане	500 hPa – 1060 hPa

### 18.3 Транспорт и съхранение

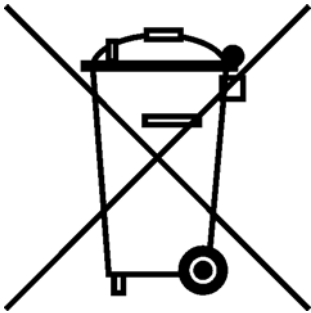


#### Предпазливост

Повреда на уреда поради грешно транспортиране или грешно съхранение

- ➔ Избягвайте удари, вибрации и замърсявания.
  - ➔ Избягвайте високи температури и влажност.
- 
- ➔ Транспортирайте Myoria Master® внимателно.
  - ➔ Не носете уреда за джойстика.
  - ➔ Съхранявайте Myoria Master® в съответствие с условията за съхранение.
  - ➔ Не поставяйте близо до радиатори и източници на влага.

## 19 Изхвърляне



Съгласно Директива 2012/19/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, както и законодателството на Федерална република Германия относно пускането на пазара, връщането и екологосъобразното изхвърляне на електрическото и електронното оборудване, отпадъците от електрическото и електронното оборудване трябва да се рециклират и да не се изхвърлят заедно с битовите отпадъци.

→ Изхвърлете Myopia Master® професионално.

## 20 Гаранционни условия и сервизно обслужване

### 20.1 Гаранционни условия

Спазвайте следните гаранционни условия:

- Важно е да спазвате ръководството за употреба и указанията за безопасност преди и по време на употреба.
- Имате право на гаранция за Myopia Master® в съответствие със законовите разпоредби.
- Ако по Myopia Master® се направят модификации от неоторизирани лица, всички гаранционни претенции стават невалидни. Неправилните модификации и ремонти могат да доведат до значителни опасности за потребителите и пациентите.
- Гаранционните претенции стават невалидни, ако неоторизирани лица се намесят в доставения компютърен хардуер и софтуер.
- Незабавно докладвайте установените при, респ. след доставката транспортни щети на транспортната компания и поискайте щетата да бъде отбелязана в товарителницата, така че да е възможно правилното уреждане на претенцията.
- По принцип нашите общи условия за търговия и доставка се прилагат във версията към датата на закупуване.

## 20.2 Поемане на отговорност за функции и щети

OCULUS носи отговорност само за безопасността, надеждността и експлоатационната годност на Myoria Master® само ако спазвате следните разпоредби:

- Използвайте уреда в съответствие с настоящото ръководство за употреба.
- Върху или в Myoria Master® няма части, които да изискват техническо обслужване или ремонт от страна на потребителя. Всяка отговорност на OCULUS отпада, ако монтажните работи, разширенията, настройките, техническото обслужване (с изключение на гореспоменатите работи), модификациите или ремонтите работи се извършват от неоторизиран персонал, или ако Myoria Master® се поддържа или използва неправилно.
- Ако гореспоменатите работи се извършват от упълномощени лица, те трябва да предоставят удостоверение за вида и обема на ремонта, ако е необходимо, с информация за промени в номиналните данни или работната зона. Удостоверението трябва да съдържа дата на изпълнението, както и изявлението на изпълняващата фирма, с подпис.
- При поискване OCULUS ще предостави на упълномощените лица списъци с резервни части и допълнителни описания за тази цел.
- Уверете се, че за техническото обслужване се използват само оригинални части на OCULUS.

## 20.3 Адрес на производителя и на сервиза

Допълнителна информация можете да получите от нашия сервиз или от оторизираните ни представителства. Адрес на производителя и на сервиза:

OCULUS Optikgeräte GmbH  
Münchholzhäuser Straße 29  
35582 Wetzlar  
ГЕРМАНИЯ  
Тел. +49 641 2005-0  
Факс +49 641 2005-255  
Имейл: sales@oculus.de  
www.oculus.de



## 21 Технически данни

### Режим на измерване

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

### Измервателен диапазон

Fern-PD	20 – 80 mm (на 1-милиметрови стъпки)
Измервателен диапазон за диаметъра на роговицата	10 – 14 mm (на 0,1-милиметрови стъпки)
Измервателен диапазон за диаметъра на зеницата	1 – 8 mm (на 0,1-милиметрови стъпки)
Автоматична позиция	Автоматично подравняване на височината (у посока)
Автоматично задействане	Автоматично задействане на измерването

### Пахиметър (опция)

Измервателен диапазон	200 – 1200 $\mu$ m
Измервателни точки	600
Продължителност на измерването	ок. 1 сек
Източник на светлина	Син светодиод (455 nm, без UV)

### Авторефрактометър

Разстояние на върха на роговицата (HSA)	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Сфера	-20 dpt – +22 dpt (VD = 12 mm) (увеличения: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Цилиндър	10 D (VD = 12 mm) (увеличения: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Ос	1° – 180° (увеличения: 1°)
Мин. измерим диаметър на зеницата	2,5 mm

### Аксиална дължина

Аксиална дължина	14 mm – 40 mm
------------------	---------------

### Класификация (съгласно IEC 60601-1)

Защита от токов удар: Клас на защита	2
Изолация на приложните части: Тип	B
Защита от чужди тела, допир и вода: Степен на защита	IP20

### Работни условия

Температура	+10 – +35 °C
Влажност на въздуха	30 %— 90 %
Атмосферно налягане	800 hPa – 1060 hPa

### Условия на съхранение

Температура на околната среда	-10 – +55 °C
Относителна влажност на въздуха, включително конденз	10 % – 95 %
Атмосферно налягане	700 hPa – 1060 hPa

### Транспортни условия

Температура на околната среда	-40 – +70°C
Относителна влажност на въздуха, включително конденз	10 % – 95 %
Атмосферно налягане	500 hPa – 1060 hPa

### Захранващ блок

Захранващ блок	GSM60B15-P1J (05150725)
Мрежова връзка	80 V AC – 264 V AC
Честота	47 Hz – 63 Hz
Изходно напрежение	15 V DC/4 A, 60 W, макс.
Предпазители	Вградена защита от свръхток

## Други

Размери Ш x Д x В	266 x 538 x 493 – 523 mm
Тегло	12 kg
Напрежение	15 V DC/4 A
Консумирана енергия, макс.	25 W
Принтер	Термопринтер
Дисплей	TFT - LCD 5,7" (сензорен екран)
Интерфейс(и)	USB
Противопоказания	Не са известни
Очакван експлоатационен живот	До 10 години

## Компютър

ИТ оборудването (компютър, монитор и др.) трябва да отговаря на изискванията на IEC 62368-1 или IEC 60950.

Препоръчителни спецификации на компютъра	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
Препоръчителен размер на екрана	24"
Препоръчителна разделителна способност на екрана	1920 x 1280 Pixel
Минимална разделителна способност на екрана	1366 x 768

## СЕ съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия



Уредът е продукт от продуктове клас IIa

Процедура за оценяване на съответствието съгласно (ЕС) 2017/745 MDR, приложение IX, глава I и III

**Класификация съгласно  
DIN EN 60825-1:2015 и DIN EN 60825-1: 2001**

Уредът съдържа лазер клас 1.	
Максимална изходна стойност на лазерното лъчение	0,7 mW
Продължителност на единичния импулс	510 ms – 760 ms
Брой импулси на преглед	6x
Дължина на вълната	880 nm

## 22 Приложения

### 22.1 Електромагнитна съвместимост (EMC)

Медицинските електрически изделия подлежат на специални изисквания по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да бъдат инсталирани и пуснати в експлоатация в съответствие с указанията за EMC, съдържащи се в придружаващите документи.

Уредите и системите на OCULUS са подходящи за среди в професионални здравни заведения, като напр. лекарски кабинети или клиники, освен в близост до високочестотното хирургическо оборудване и извън високочестотно екранираното помещение на ME система за магнитно-резонансна образна диагностика.

Преносимото и мобилното високочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на медицинското електрическо оборудване.

**Произведено при вземане предвид на допустимото влошаване по време на или в резултат на тестване на EMC без да се прави компромис с основната безопасност.**



#### Предпазливост

Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, които не са посочени от OCULUS, може да доведе до увеличаване на емисиите или намаляване на устойчивостта на Myopia Master®.

- Използвайте само аксесоари, преобразуватели и кабели, посочени от OCULUS.

Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, посочени от OCULUS, с уреди, различни от Myopia Master®, може да доведе до увеличаване на емисиите или намаляване на устойчивостта на другите уреди.

- Използвайте аксесоари, преобразуватели и проводници, които са посочени от OCULUS, с уреди, различни от Myopia Master®.
-

За да постигнете съответствие с изискванията на IEC 60601-1-2, трябва да използвате следните уреди, аксесоари, преобразуватели и кабели:

Артикулен номер	Описание	
68100	Myoria Master® Advanced с подбрадник и опора за челото (опция)	
68110	Myoria Master® Advanced без подбрадник и опора за челото (опция)	
68120	Myoria Master® Basic с подбрадник и опора за челото,	
68130	Myoria Master® Basic без подбрадник и опора за челото <sup>4</sup>	
10010848	Myoria Master Optiswiss с подбрадник и опора за челото	
5200905	Кабел, ЕС	1,8 m
5200915	Кабел, Великобритания (опция)	1,8 m
5200910	Кабел, САЩ (опция)	1,8 m
5200920	Кабел, Австралия (опция)	1,8 m
5200925	Кабел, Аржентина (опция)	1,8 m
05150725	Захранващ блок GSM60B15-P1J	
015692000010	USB FS Med изолатор	
05200600	USB мини кабел	1 m

## 22.2 Насоки и декларация на производителя: електромагнитни излъчване и устойчивост

Насоки и декларация на производителя: Електромагнитно излъчване на Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, съгласно таблица 1

Myopia Master® на фирма OCULUS е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят на Myopia Master® трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Измервания на излъчванията	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Високочестотни излъчвания съгласно CISPR 11	Група 1	Уредът използва високочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това високочестотните му излъчвания са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
Високочестотни излъчвания съгласно CISPR 11	Клас В	
Излъчвания на хармонични колебания съгласно IEC 61000-3-2	Клас А	
Излъчвания на колебания на напрежението/трептене съгласно IEC 61000-3-3	изпълнено	

**Електромагнитна устойчивост, IEC 60601-1-2:2015, съгласно таблица 4**


Тестове за устойчивост	DIN EN 60601- Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд- (ESD) съгласно IEC 61000-4-2	± 8 kV контактен разряд ± 15 kV разряд през въздух	± 8 kV ± 15 kV	Подовете трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност на въздуха трябва да бъде поне 30 %.
Магнитно поле при честота на захранване (50/60 Hz) съгласно IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	30 A/m 50 Hz или 60 Hz	Магнитни полета с мрежова честота трябва да отговарят на типичните стойности, които се срещат в търговска и болнична околна среда.

**Електромагнитна устойчивост, IEC 60601-1-2:2015, съгласно таблица 5, 8**

Електрически бързи преходни процеси / пакети импулси съгласно IEC 61000-4-4	± 2 kV за мрежови проводници 100 kHz честота на обновяване ± 1 kV за сигнални входни и изходни части	± 2 kV ----- ± 1 kV	Качеството на захранващото напрежение трябва да отговаря на това в типична търговска или болнична околна среда.
Ударни напрежения (пренапрежения) съгласно IEC 61000-4-5	± 1 kV противофазно напрежение ± 2 kV синфазно напрежение	± 1 kV ± 2 kV	Качеството на захранващото напрежение трябва да отговаря на това в типична търговска или болнична околна среда.
Спадове на напрежението, прекъсвания на напрежението и колебания в захранващото напрежение съгласно IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 1/2 период при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градуса  0 % $U_T$ ; 1 период и 70 % $U_T$ ; 25/30 периоди Еднофазно: при 0 градуса  0 % $U_T$ ; 250/300 периоди	0 % $U_T$ ; 1/2 период при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градуса  0 % $U_T$ ; 1 период и 70 % $U_T$ ; 25/30 периоди Еднофазно: при 0 градуса  0 % $U_T$ ; 250/300 периоди	Качеството на захранващото напрежение трябва да отговаря на това в типична търговска или болнична околна среда  Ако потребителят на Myoria Master® изисква непрекъсната работа дори при прекъсване на електрозахранването, се препоръчва Myoria Master® да се захранва от непрекъсваемо електрозахранване или батерия.

Забележка:  $U_T$  е мрежовото променливо напрежение преди прилагането на нивата на изпитване

## Електромагнитна устойчивост, IEC 60601-1-2:2015

Тестове за устойчивост	DIN EN 60601 ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
<p>Кондуктивни високочестотни смущения съгласно IEC 61000-4-6</p> <p>Излъчвани високочестотни смущения съгласно IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V<sub>eff</sub> 150 kHz до 80 MHz</p> <p>6 V в ISM и любителски радиочестотни ленти между 150 kHz и 80 MHz 80 % AM при 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz</p>	V <sub>eff</sub> = 3 V	<p>Преносимото и мобилно радиооборудване не трябва да се използва по-близо до Myoria Master®, включително кабелите, от препоръчителното безопасно разстояние, изчислено с помощта на уравнението, приложимо към честотата на предаване.</p> <p>Препоръчително защитно разстояние:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{за } 80\text{MHz до } 800\text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{за } 800\text{ MHz до } 2,5\text{ GHz}$ <p>с P като номинална мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя и d като препоръчително безопасно разстояние в метри (m).</p> <p>Интензивността на полето на стационарните радиопредаватели трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие (б) при всички честоти според проучването на място (а).</p> <p>Възможни са смущения в близост до уреди със следния графичен символ:</p> 
<p>Забележка 1:</p> <p>Забележка 2:</p>	<p>При 80 Hz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.</p> <p>Тези насоки може да не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от сгради, предмети и хора</p>		
<p>а. Интензивността на полето на стационарните предаватели, като базови станции на радиотелефони и мобилни наземни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио и телевизионни предаватели, не може да бъде теоретично точно предсказана. За да се определи електромагнитната среда по отношение на стационарните предаватели, трябва да се обмисли проучване на мястото. Ако измерената интензивност на полето на мястото, където се използва Myoria Master®, надвишава горепосочените нива на съответствие, Myoria Master® трябва да се наблюдава, за да се провери дали функционира по предназначение. Ако се наблюдават необичайни характеристики на работа, може да са необходими допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или местоположението на Myoria Master®.</p> <p>б. В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz интензивността на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.</p>			

**Препоръчителни защитни разстояния между преносимото и мобилното високофреkwентно комуникационно оборудване и Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, таблица 6**

Myopia Master® е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която високофреkwентните смущения са контролирани. По този начин потребителят на Myopia Master® може да спомогне за избягване на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилното високофреkwентно комуникационно оборудване (предаватели) и уреда – в зависимост от изходната мощност на комуникационното оборудване, както е посочено по-долу.

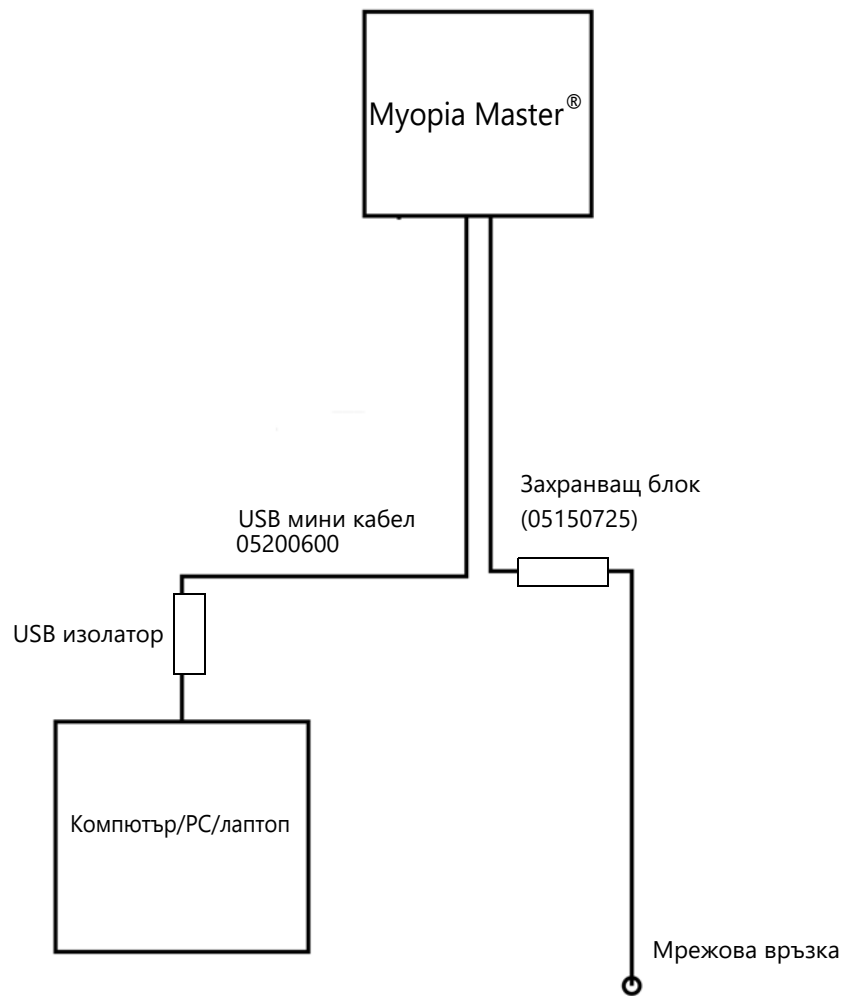
Номинална мощност на предавателя W	Защитно разстояние в зависимост от честотата на предаване в m		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

За предаватели, чиято максимална номинална мощност не е посочена в горната таблица, препоръчителното защитно разстояние  $d$  в метри (m) може да се определи, като се използва уравнението, свързано със съответната колона, където  $P$  е максималната номинална мощност на предавателя във ватове (W), както е посочено от производителя на предавателя.

Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Забележка 2: Тези насоки може да не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от сгради, предмети и хора.

## 22.3 Скица на свързването



## 22.4 Информационен лист GSM60B15-P1J (05150725)



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B** series


### ■ Features

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

### ■ Applications

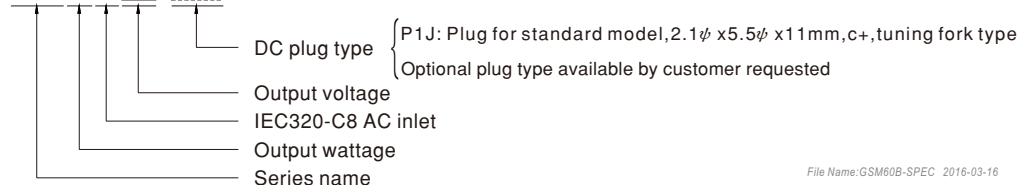
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

### ■ Description

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

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

### ■ Model Encoding

**GSM60B 05 - P1J**


File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B** series

## SPECIFICATION

ORDER NO.	GSM60B05-P1J	GSM60B07-P1J	GSM60B09-P1J	GSM60B12-P1J	GSM60B15-P1J	GSM60B18-P1J	GSM60B24-P1J	GSM60B48-P1J	
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM60B05	GSM60B07	GSM60B09	GSM60B12	GSM60B15	GSM60B18	GSM60B24	GSM60B48
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V
	RATED CURRENT	6A	6A	6A	5A	4A	3.33A	2.5A	1.25A
	CURRENT RANGE	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 5A	0 ~ 4A	0 ~ 3.33A	0 ~ 2.5A	0 ~ 1.25A
	RATED POWER (max.)	30W	45W	54W	60W	60W	60W	60W	60W
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%
	LOAD REGULATION	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%
	SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	100ms, 30ms / 230VAC		150ms, 30ms / 115VAC		at full load			
HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC		15ms / 115VAC		at full load				
INPUT	VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC		120 ~ 370VDC					
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz							
	EFFICIENCY (Typ.)	81.5%	86%	87.5%	88%	88.5%	89%	90%	91.5%
	AC CURRENT (Typ.)	1.4A / 115VAC		1A / 230VAC					
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC		65A / 230VAC					
LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 50µA/264VAC								
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed							
	OVER VOLTAGE	5.25 ~ 6.75V	7.88 ~ 10.13V	9.45 ~ 12.15V	12.6 ~ 16.2V	15.75 ~ 20.25V	18.9 ~ 24.3V	25.2 ~ 32.4V	50.4 ~ 64.8V
		Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover							
ENVIRONMENT	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover							
	WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")							
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing							
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH							
	TEMP. COEFFICIENT	± 0.03% / °C (0 ~ 40°C)							
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							
	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								
OTHERS	MTBF	720K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)							
	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)							
	PACKING	0.32Kg; 40pcs/13.8Kg/1.05CUFT							
CONNECTOR	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested							
	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested							
NOTE	<ol style="list-style-type: none"> <li>All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient.</li> <li>DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal &amp; 50% load.</li> <li>Ripple &amp; noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µf &amp; 47µf capacitor.</li> <li>Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation.</li> <li>Line regulation is measured from low line to high line at rated load.</li> <li>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.</li> <li>Derating may be needed under low input voltages. Pleas check the derating curve for more details.</li> <li>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 <a href="http://www.meanwell.com">http://www.meanwell.com</a>)</li> </ol>								

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B series**

**Derating Curve**

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

**Static Characteristics**

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

**Mechanical Specification** Case No. GSM60B Unit:mm

ID 2.1 x OD 5.5  
Outside ⊖ ⊕ Inside

**Plug Assignment**

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S  
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

**Installation Manual**

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

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16

## 22.5 Указания за интеграция в ИТ мрежа

Уредът, заедно със свързания компютър и софтуера на уреда, работещ на него, представлява програмируема електрическа медицинска система (PEMS) в съответствие с IEC 60601-1.

Спазвайте и раздел ("Киберсигурност" на страница 11) в раздел „Указания за безопасност“ (Страница 5) в ръководството за експлоатация на уреда.

Спазвайте следните инструкции за интегриране на PEMS в ИТ мрежата:

### **Целта на интегрирането на PEMS в ИТ мрежа може да бъде:**

- Лицензиране чрез локален сървър за лицензи
- Запазване и извличане на данните от прегледа на локално мрежово устройство
- Отпечатване
- Експортиране на данни

### **Необходими характеристики на ИТ мрежата, в която трябва да се интегрира PEMS:**

- Предпочитайте кабелна LAN връзка
- IPv4 мрежа
- Бърз Ethernet (поне 100 Mbit/s)

### **Необходима конфигурация на ИТ мрежата, в която трябва да се интегрира PEMS:**

- Лицензиране: Необходими отворени портове: 3968 TCP; 51371 – 51372 UDP
- Запазване, печат, експорт на данни: Споделяне на файлове и принтери за мрежи на Microsoft (SMB 3.0 или по-нова версия – необходим е отворен порт: 445]

### **Технически спецификации на мрежовата връзка с PEMS, включително спецификации за сигурност на данните:**

- Прочетете раздела за киберсигурност (Страница 11) в „Указания за безопасност“ (Страница 5) в ръководството за експлоатация на уреда.
- Вижте ръководството за експлоатация „Плаващ лицензионен ключ – управление на лицензи за софтуерни опции“

### **Предвиденият информационен поток между PEMS, ИТ мрежата и други устройства в ИТ мрежата и предвиденото маршрутизиране през ИТ мрежата**

- Обработка на лицензи от локалния сървър за лицензи към PEMS и обратно
- Запазване и експортиране на данни към локално мрежово хранилище и зареждане от локално мрежово хранилище
- Разпечатване на локален принтер

**Списък на опасни ситуации, произтичащи от невъзможността на ИТ мрежата да осигури функциите, необходими за постигане на целта за интегриране на PEMS в ИТ мрежата:**

- загуба на данни
- неподходящ обмен на данни
- повреда на данните
- неподходящо времево разпределение на данните
- неочаквано получаване на данни
- неоторизиран достъп до данни



Свързването на PEMS към ИТ мрежа с други устройства може да доведе до все още неидентифицирани рискове за пациентите, операторите или трети страни.

Отговорната организация следва да идентифицира, анализира, оцени и контролира тези рискове.

Последващите промени в ИТ мрежата могат да доведат до нови рискове и да изискват допълнителен анализ.

**Промените в ИТ мрежата включват:**

- промени в конфигурацията на ИТ мрежата
- свързване на допълнителни елементи към ИТ мрежата
- изключване на елементи от ИТ мрежата
- актуализиране на устройствата, свързани към ИТ мрежата

## Адрес на производителя и на сервиза

Германия:  
OCULUS Optikgeräte GmbH  
Münchholzhäuser Straße 29  
D 35582 Wetzlar  
Тел.: +49 (0) 641/2005-0  
Факс: +49 (0) 641/2005-255  
Имейл: sales@oculus.de  
www.oculus.de

G/68100/XXXX/BG  
Lot:

