

OCULUS Myopia Master®



NÁVOD NA OBSLUHU

Informácie o tomto návode na obsluhu

Zariadenie Myopia Master® bolo vyrobené a testované podľa prísnych kritérií kvality.

Správne používanie zariadenia je nevyhnutné pre bezpečnú prevádzku. Pred začatím používania zariadenia sa preto dôkladne oboznámte s obsahom tohto návodu na obsluhu. Dodržiavajte najmä bezpečnostné pokyny!

- Tento návod na obsluhu popisuje postup merania, správu údajov pacienta a predvolené nastavenia v programe Myopia Master®.

V dôsledku vývoja môžu existovať menšie odchýlky medzi tu uvedenými obrázkami a skutočne dodaným zariadením.

Ak máte akékoľvek otázky alebo chcete získať ďalšie informácie o svojom zariadení, zavolajte nám, pošlite nám e-mail alebo fax. Náš servisný tím je vám k dispozícii.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Číslo výrobku: 10019971

Revízia 10

Vydanie: 17.09.2022

Obsah

1	Rozsah dodávky	1
2	Piktogramy	2
3	Štruktúra dokumentácie	4
4	Bezpečnostné pokyny	5
4.1	O tomto návode	5
4.1.1	Použité piktogramy	5
4.2	Bezpečnostné pokyny na použitie	6
4.3	Kybernetická bezpečnosť	11
5	Použitie v súlade s určením	14
6	Preprava na miesto inštalácie	15
7	Popis zariadenia	16
7.1	Prehľad komponentov zariadenia	16
7.2	Spôsob funkcie Myopia Master®	18
8	Inštalácia a pripojenie	20
8.1	Prvé uvedenie do prevádzky	20
8.2	Nastavovacie práce počas prvého uvedenia do prevádzky	20
8.3	Nastavovacie práce po internej preprave	21
8.3.1	Inštalácia zariadenia	21
8.3.2	Odblokovanie prepravnej poistky	21
8.4	Elektrické pripojenie	23
9	Uvedenie do prevádzky	25
9.1	Zapnutie	25
9.2	Vypnutie	25
9.3	Denné uvádzanie do prevádzky	25
10	Funkcie ovládacej jednotky	26
10.1	Dotyková obrazovka	27
10.1.1	Funkčné tlačidlá na dotykovej obrazovke	27
11	Príprava údajov pacienta	28
11.1	Zápis nových pacientov (dotyková obrazovka)	28
11.2	Zápis nových pacientov (dotyková obrazovka deaktivovaná)	30
11.2.1	Výber uloženého pacienta	31
11.2.2	Premenovanie pacienta	31
11.2.3	Vymazanie pacienta alebo vyšetrenia	32
11.2.4	Načítanie vyšetrenia	33
12	Priebeh merania	34
12.1	Výber režimu merania	34
12.2	Príprava merania	35
12.3	Meranie a výsledky	39
12.3.1	Zobrazenie prehľadu vyšetrenia krátkozrakosti	39
12.3.2	Výsledky merania krátkozrakosti	40

12.3.3	Výsledky refrakcie	43
12.3.4	Výsledky axiálnej dĺžky.....	44
12.3.5	Výsledky pachymetrie (voliteľné).....	45
12.3.6	Ukončenie meraní.....	45
12.4	Tlač a ukladanie vyšetrení.....	46
12.4.1	Tlač.....	46
12.4.2	Uloženie vyšetrenia	47
12.5	Ukončenie merania	47
13	Chronológia rôznych priebehov merania.....	48
13.1	Nová registrácia pacienta + meranie.....	48
13.2	Dodatočné uloženie vyšetrenia.....	49
13.3	Meranie bez údajov pacienta.....	50
14	Referenčné meranie.....	51
15	Nastavenia.....	53
15.1	Nastavenia 1	53
15.2	Nastavenia 2	56
15.3	Nastavenia 3	58
15.4	Nastavenia 4	59
15.5	Nastavenia 5	61
16	Čistenie, dezinfekcia a údržba	62
16.1	Čistenie	62
16.2	Dezinfekcia	64
16.3	Údržba.....	65
16.4	Pripevnenie papiera k opierke brady	66
16.5	Vloženie nového kotúča papiera do tlačiarne.....	67
17	Odstraňovanie chýb.....	68
18	Demontáž, preprava a skladovanie	69
18.1	Demontáž	69
18.2	Informácie o preprave a skladovaní	69
18.3	Preprava a skladovanie.....	69
19	Likvidácia.....	70
20	Záručné ustanovenia a servis.....	70
20.1	Záručné ustanovenia	70
20.2	Zodpovednosť za funkčnosť, resp. škody.....	71
20.3	Adresa výrobcu a servisu	71
21	Technické údaje.....	72
22	Prílohy	76
22.1	Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	76
22.2	Usmernenia a vyhlásenie výrobcu: Elektromagnetické rušenie a odolnosť	78
22.3	Náčrt pripojenia.....	82
22.4	Dátový list GSM60B15-P1J (05150725).....	83
22.5	Pokyny na integráciu do IT siete.....	86

1 Rozsah dodávky

Produkt a príslušenstvo	Číslo výrobku
Verzia	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Advanced s opierkou brady a čela (nie je k dispozícii) vrát. autorefraktometra, keratometra, axiálnej dĺžky, pachymetrie ■ Myopia Master® Advanced bez opierky brady a čela (nie je k dispozícii) vrát. autorefraktometra, keratometra, axiálnej dĺžky, pachymetrie ■ Myopia Master® Basic s opierkou brady a čela vrát. autorefraktometra, keratometra, axiálnej dĺžky ■ Myopia Master® Basic bez opierky brady a čela vrát. autorefraktometra, keratometra, axiálnej dĺžky ■ Myopia Master Optiswiss s opierkou brady a čela (k dispozícii len prostredníctvom Optiswiss AG) vrát. autorefraktometra, keratometra, axiálnej dĺžky 	68100 68110 68120 68130 10010728
Klapka na oči, čierna	076500001028
Prachový kryt	026010005001
Papier opierky brady	65313
Papier do tlačiarne (3 kotúče)	65311
USB mini kábel	05200600
USB FS MED izolátor	015692000010
Sieťový zdroj	05150725
Kábel, EÚ	05200905
Kábel, GB (voliteľné)	05200915
Kábel, USA (voliteľné)	05200910
Kábel, AU (voliteľné)	05200920
Kábel, Argentína (voliteľné)	05200925
Testovacie oko	68105
Inštalácia softvéru	SI/50000/XXXX/EN
Návod na obsluhu	10019971





















- ➔ Ak v rámci doručovania zistíte poškodenie pri preprave, reklamujte poškodenie ihneď u prepravnej spoločnosti.
- ➔ Nechajte si potvrdiť škodu na prepravnom liste, aby bolo možné reklamáciu riadne vybaviť.
- ➔ Uschovejte obal. Tak môžete prístroj správne odoslať, resp. prepraviť za účelom servisu alebo v prípade opravy. Zabráňte tak nechceným škodám a nákladom.











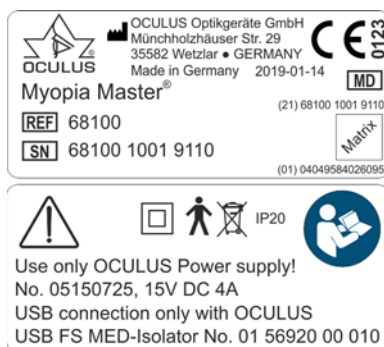
Poznámka

Vyhradzuje si právo na zmeny v rozsahu dodávky v rámci neustáleho technického vývoja.

2 Piktogramy

Piktogramy na zariadení			Piktogramy na obale		
	Výrobca		Trieda ochrany		Chráňte pred vlhkosťou
	Dátum výroby	IP XX	Krytie		Prepravujte len vertikálne
	Conformité európeenne		Číslo výrobku		Krehké
	Dodržiavajte návod na obsluhu		Sériové číslo	Preprava 	Prípustný teplotný rozsah pre prepravu
	Likvidácia s domovým odpadom zakázaná		Upozornenie	Skladovanie 	Prípustný teplotný rozsah pre skladovanie
	Aplikovaná časť B		Nepoužívajte znovu		Obmedzenie vlhkosti
			Medical Device (medicínske zariadenie)		Chráňte pred vlhkosťou
 <p>(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040</p>		Príklad: Číslo UDI, pozostávajúce z UDI-DI (identifikácia zariadenia) UDI-PI (identifikátor produktu) strojovo čitateľný maticový kód			

Dodatočné piktogramy a skratky na sieťovom diele					
	Používajte len vo vnútorných priestoroch		Zodpovedá normám USA a Kanady		Zodpovedá nemeckým kvalitatívnym požiadavkám
	Známe miesto		Symbol Nemkos		Symbol čínskej normy
	Kód recyklácie		Polarita DC spojenia		



Obr. 2-1: Typový štítok (príklad)

Na zariadení nie sú umiestnené žiadne dočasné štítky.

3 Štruktúra dokumentácie

S Myopia Master® dostávate šanón s rôznou dokumentáciou:

- **Návod na obsluhu:** V tomto dokumente je podrobne popísaná konštrukcia zariadenia. Ďalej v návode na obsluhu nájdete informácie o manipulácii so správou údajov pacienta, ako aj všetky bezpečnostné informácie o používaní Myopia Master®.



Upozornenie

Všetky bezpečnostné pokyny pre používanie Myopia Master® sú popísané iba v návode na obsluhu zariadenia. Preto je pred použitím Myopia Master® povinné, aby ste si prečítali celý návod na obsluhu a porozumeli jeho obsahu.

-
- **Používateľská príručka:** V používateľskej príručke sú uvedené všetky možnosti vyšetrovacieho a vyhodnocovacieho softvéru, ako aj ďalšie informácie o správe údajov pacienta.
 - **Inštalácia softvéru:** Návod na inštaláciu softvéru popisuje, ako nainštalovať softvér Myopia Master® a príslušné ovládače.
 - Ak pracujete s **plávajúcim licenčným kľúčom**, príslušný návod popisuje, ako môžete Myopia Master® použiť v rámci siete.

4 Bezpečnostné pokyny

4.1 O tomto návode

- Pozorne si prečítajte návod na obsluhu.
 - Návod na obsluhu starostlivo uschovajte v blízkosti zariadenia.
 - Dodržiavajte zákonné predpisy na prevenciu úrazov.
- Ak sú normy uvedené bez dátumu vydania, platí aktuálna verzia.

4.1.1 Použité piktogramy



Upozornenie

Označuje možnú nebezpečnú situáciu, ktorá môže viesť k ľahkým fyzickým zraneniam alebo materiálnym škodám.



Poznámka

Označuje situácie, ktoré môžu viesť k chybným výsledkom vyšetrenia, pokyny pre aplikáciu a užitočné alebo dôležité informácie.



Označuje dodatočné informácie o výrobku alebo manipulácii s ním, ktorým je potrebné venovať osobitnú pozornosť.

- > Tento symbol označuje cesty menu a zobrazenia obrazovky. Príklad vyvolania nového vyšetrenia: Myopia Master® > Vyšetrenie > Skenovať to znamená:
 - Na paneli s menu vyberte „Vyšetrenie“ (Examination).
 - Vyberte položku menu „Skenovať“ (Scan).

4.2 Bezpečnostné pokyny na použitie



Upozornenie

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku nesprávnej obsluhy

→ Dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné pokyny.

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku zmien zariadenia, ktoré ohrozujú bezpečnosť

→ Toto zariadenie sa bez povolenia výrobcu nesmie upravovať. Zmeny alebo úpravy môže vykonávať iba servis spoločnosti OCULUS.

Akýkoľvek vážny incident súvisiaci s výrobkom nahláste výrobcovi (vigilance@oculus.de) a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte vy a/alebo váš pacient sídlo.

Informácie pre obslužný personál

→ Zabezpečte, aby sa zariadenie Myopia Master® používalo iba na klinikách a oftalmológmi a optikmi: (vyškolený personál atď.).

Z tohto dôvodu môžu Myopia Master® používať iba osoby, u ktorých je možné na základe ich vedomostí, vzdelania a praktických skúseností zaručiť správnu manipuláciu.

Informácie o preprave a skladovaní

Dodržiavajte informácie v *Kap. 18, strana 69*.

Informácie o inštalácii a pripojení

→ Myopia Master® môže nastavovať a pripájať iba spoločnosť OCULUS alebo autorizovaný predajca.

→ Nepoužívajte Myopia Master® vo vlhkých miestnostiach a ani ho tam neumiestňujte, *Kap. 8, strana 20*.

→ Zabráňte kvapkaniu, prúdeniu a striekaniu vody v blízkosti Myopia Master® a uistite sa, že žiadna kvapalina nemôže vniknúť do Myopia Master®. Preto do blízkosti Myopia Master® neumiestňujte žiadne nádoby naplnené tekutinou.

→ Myopia Master® prevádzkujte iba v miestnostiach používaných na lekárske účely, ak sú tieto nainštalované v súlade s predpismi VDE 0100-710.

- Neprevádzkujte dodané zariadenia v prostredí s nebezpečenstvom výbuchu, v prítomnosti horľavých anestetík a prchavých rozpúšťadiel, ako je alkohol, benzín a podobne.
- Umiestnite Myopia Master® tak, aby bola sieťová zástrčka ľahko dostupná. To vám uľahčí odpojenie od siete pri prípadných údržbárskych prácach.
- Na pripojenie elektrických konektorov nepoužívajte veľkú silu.
Ak pripojenie nie je možné, skontrolujte, či zástrčka pasuje do zásuvky.
Ak zistíte akékoľvek poškodenie zástrčkového spojenia, nechajte poškodenie opraviť v našom servise.
- Používajte iba to zariadenie Myopia Master®, ktoré je správne pripevnené k príslušnému zdvíhaciemu stolu.

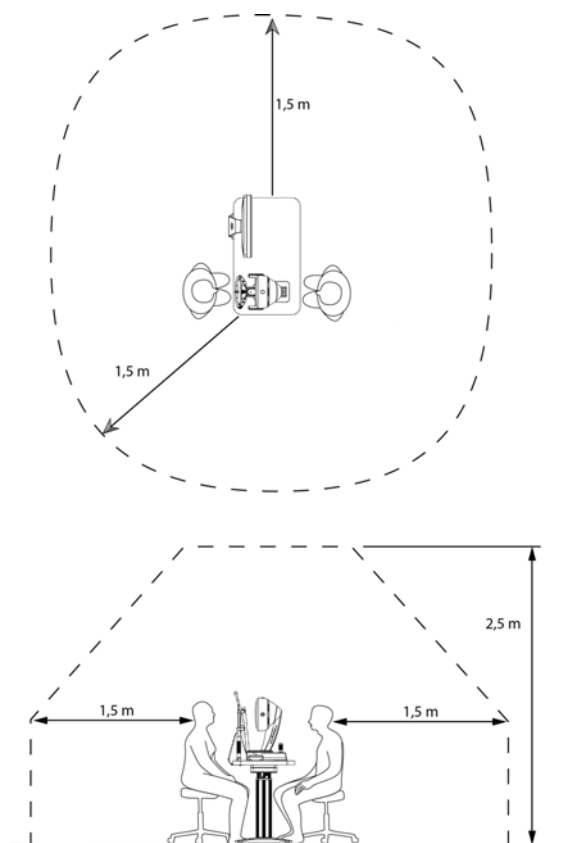
Informácie týkajúce sa prostredia pacienta

Prostredie pacienta je priestor, v ktorom môže dôjsť ku kontaktu medzi pacientom a akoukoľvek časťou systému alebo medzi pacientom a inou osobou, ktorá prichádza do kontaktu so systémom.



Pozor

V blízkosti pacienta používajte zariadenia, ktoré spĺňajú normu IEC 60601-1. Ak sa má použiť viacnásobná zásuvka alebo zariadenie, ktoré nespĺňa normu IEC 60601-1, použite oddeľovací transformátor.



Obr. 4-1: Prostredie pacienta

Informácie o obsluhu zdravotníckeho elektrického systému

Myopia Master® a pripojený počítač tvoria zdravotnícky elektrický systém (ME systém) podľa normy IEC 60601-1. Keď pripojíte ďalšie zariadenia, ako napríklad tlačiareň, toto zariadenie sa stáva súčasťou zdravotníckeho elektrického systému.

- Uistite sa, že všetky zariadenia zdravotníckeho elektrického systému spĺňajú požiadavky normy IEC 60601-1 alebo IEC 60950-1/IEC 62368-1.

Informácie o prevádzke

- Pred prvým použitím: Nechajte spoločnosť OCULUS alebo autorizovaného predajcu ukázať vám, ako používať Myopia Master®.
- Nikdy nepoužívajte poškodené zariadenie Myopia Master®.
- Používajte Myopia Master® iba s nami dodaným originálnym príslušenstvom a v perfektnom technickom stave. Používajte iba napájací zdroj uvedený v rozsahu dodávky.
- Nezakrývajte vetracie otvory.
- Nedotýkajte sa pacienta a zariadenia súčasne.
- Uistite sa, že sa zariadenie nemôže prevrátiť, napríklad tak, že sa oň opriete alebo si naň sadnete.
- Neumiestňujte Myopia Master® vrátane batérie alebo kábla na zariadenia generujúce teplo, vykurovacie telesá (napr. radiátory), mikrovlnné rúry a podobne.
- Zariadenie prevádzkujte len vtedy, ak ste porozumeli návodu na obsluhu.

Informácie o používaní lasera



Pozor

Nebezpečenstvo zranenia osôb alebo materiálnych škôd v dôsledku neviditeľného laserového žiarenia

Myopia Master® obsahuje laser triedy 1 podľa IEC 60825-1: 2014. Ide o zapuzdrený laserový systém. Ak je kryt Myopia Master® otvorený, môžete byť vystavený neviditeľnému laserovému žiareniu triedy 3R (5 mW).

- Nikdy neotvárajte zariadenie.
- Len pre autorizovaný servisný personál: Počas údržby sa vyhýbajte priamemu pohľadu do laserového lúča.

Informácie o údržbe

Na zachovanie vysokej presnosti merania Myopia Master® spoločnosť OCULUS Optikgeräte GmbH odporúča vykonať údržbu každé 2 roky. Ak sa vyskytne chyba, ktorú nedokážete odstrániť, označte zariadenie Myopia Master® ako nefunkčné a kontaktujte náš servis, *Kap. 20.3, strana 71*.

Informácie o demontáži a likvidácii

- Pri odpájaní elektrických spojení neťahajte za kábel, ale za príslušné zástrčky.
- Zariadenie zlikvidujte v súlade s právnymi predpismi.

Informácie o elektrickej bezpečnosti



Upozornenie

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku nesprávnej úrovne zabezpečenia

Spojenie Myopia Master® s nelekárskymi elektrickými zariadeniami (napr. zariadeniami na spracovanie údajov) na vytvorenie zdravotníckeho elektrického systému nesmie viesť k úrovni bezpečnosti pre pacienta nižšej, ako je úroveň normy IEC 60601-1. Ak sú v dôsledku spojenia prekročené prípustné hodnoty zvodových prúdov, musia byť zavedené ochranné opatrenia vrátane odpájacieho zariadenia.

- Uistite sa, že spojenie s nelekárskymi zariadeniami je vykonané správne.
- Používajte iba napájací zdroj uvedený v rozsahu dodávky.
- Používajte iba počítač, ktorý spĺňa špecifikácie uvedené v tomto návode na obsluhu, [strana 74](#).

Použitie viacnásobnej zásuvky

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku nebezpečnej viacnásobnej zásuvky

Ak na pripojenie Myopia Master® používate viacnásobnú zásuvku, musíte dodržiavať nasledujúce pokyny:

- Viacnásobnú zásuvku používajte v súlade s požiadavkami normy IEC 60601-1, odsek 16.
- Neumiestňujte viacnásobnú zásuvku na podlahu.
- Použite najviac jednu viacnásobnú zásuvku.
- K tejto viacnásobnej zásuvke pripájajte iba Myopia Master® a prípadne príslušný počítač.

Ak používate viacnásobnú zásuvku, musí byť napájaná cez oddeľovací transformátor.

Ak pre Myopia Master® používate nový počítač, musíte si nechať skontrolovať elektrickú bezpečnosť. Obráťte sa s tým na servis spoločnosti OCULUS alebo na autorizovaného predajcu.



Upozornenie

Elektromagnetická kompatibilita (EMC/kábel)

Zranenie osôb alebo materiálne škody v dôsledku elektromagnetického rušenia.

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenia, *Kap. 22.1, strana 76*.

- Zabezpečte, aby prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia nespôsobovali elektromagnetický šum.
- Odporúčanie: Dodržujte minimálnu vzdialenosť 4 m. Ak je vzdialenosť menšia, musíte sa uistiť, že Myopia Master® funguje správne.

4.3 Kybernetická bezpečnosť



Samotné zariadenie nie je určené na pripojenie k internetu alebo inej sieti, alebo prenosnému médiu prostredníctvom prepojeného počítača, pretože zariadenie na svoje fungovanie nevyžaduje sieťové ani internetové pripojenie.

Používatelia, ktorí pripájajú počítače spárované so zariadením na internet alebo inú sieť na akýkoľvek iný účel, sú zodpovední za to, aby sa tak dialo kontrolovaným spôsobom.

Zodpovednosť za údaje:

Samotné zariadenie nie je určené na pripojenie k internetu, iba k počítaču. Na fungovanie nepotrebuje internet.

Počas používania zariadenia sa nepripájajte na internet. Považuje sa to za nesprávne použitie.

Ak pripojíte počítač k internetu na iné účely, zodpovedáte za zabezpečenie bezpečnosti údajov.

Bezpečnosť zariadenia

Zodpovednosťou autorizovaného používateľa je zabezpečiť, aby zariadenie Myopia Master® nezostalo odomknuté alebo inak nezabezpečené, keď sa nepoužíva, aby sa zabezpečilo, že neoprávnený lekársky, odborný alebo inak neschválený personál nemohol získať prístup k elektronicky chráneným zdravotným informáciám (ePHI).

Zodpovednosť používateľa

Používateľské mená alebo heslá sa nesmú zdieľať s kolegami ani inými osobami, a to ani vtedy, keď to zákon a smernice poskytovateľa umožňujú prezerat' si rovnaký typ informácií (napr. dvaja operátori, ktorí kontrolujú rovnaké vzorky pacientov).

Obsluha má prístup k elektronicky chráneným zdravotným informáciám pacienta a nesmie robiť fotky, snímky obrazovky ani obrázky (napr. pomocou iného zariadenia) akýchkoľvek informácií zobrazených prostredníctvom zariadenia.

Obsluha by do zariadenia nemala zadávať žiadne identifikačné údaje. Všetky údaje v zariadení by mali byť anonymizované a mali by sa vzťahovať k ID vzorky, a nie k pacientovi.

Nahlásenie narušenia bezpečnosti zariadenia alebo osobných údajov

Prevádzkovatelia musia kontaktovať svoje miestne IT oddelenie a nahlásiť akékoľvek podozrenie alebo potvrdené narušenie používateľských účtov a akékoľvek iné narušenie osobných údajov alebo bezpečnosti.

Obnova narušených účtov alebo zariadení

Ak sa účty považujú za narušené, dôjde ku strate zariadení alebo sa zistí neoprávnený prístup či podozrenie naň, správcovia IT siete zdravotníckej organizácie uzamknú a upravia kritériá prihlasovania používateľov a vydajú nové prihlasovacie údaje, aby používateľovi umožnili bezpečný prístup k svojmu účtu.

Nedostupná služba

Používatelia by mali nahlásiť IT oddeleniu svojej miestnej zdravotníckej organizácie nedostupné služby alebo zakázaný prístup k informáciám.

Bezpečnostné opatrenia

→ Pri používaní zariadenia dodržiavajte nasledujúce bezpečnostné opatrenia na zvýšenie kybernetickej bezpečnosti. V prípade potreby kontaktujte svojho správcu:

Bezpečnostné opatrenia na kontrolu prístupu k počítaču

- Zabezpečte počítač heslom (napr. pri štarte operačného systému Windows).
- Používajte zložité heslo. Dobré heslo pozostáva z ôsmich znakov a nenachádza sa v žiadnom slovníku. Okrem toho by malo obsahovať čísla a špeciálne znaky.
- Ako heslo nepoužívajte meno ani názov zariadenia (napr. „Pentacam“).
- Heslo pravidelne meňte.
- Nezapisujte si heslo na prístupnom mieste.
- Používajte rôzne heslá pre rôznych používateľov.
- Aktivujte si šetrič obrazovky a používajte možnosť, ktorá vyžaduje opätovné zadanie hesla, keď šetrič obrazovky skončí.

- Vyberte primeraný čas, kedy sa má šetrič obrazovky spustiť, keď je softvérová relácia neaktívna (napr. 10 minút).
Vhodné nastavenie času by malo brať do úvahy trvanie vyšetrenia, počet pacientov, dobu medzi vyšetreniami, používanie iného vybavenia vo vyšetrovacej miestnosti, viacerých používateľov atď.
- Keď opustíte pracovisko, uzamknite počítač (klávesová skratka: kláves s logom Windows + L)

Bezpečnostné opatrenia, ak je počítač pripojený k sieti LAN alebo internetu

- Ak pripojíte počítač k sieti LAN alebo internetu, zodpovedáte za zabezpečenie bezpečnosti údajov.
- Na pripojenie počítača k sieti uprednostňujte káblové pripojenie.
- Ak aj napriek tomu používate WiFi pripojenie, uistite sa, že sú použité vhodné metódy zabezpečenia (napr. šifrovanie WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced Encryption Standard – so silným sieťovým kľúčom).
- Odporúčame použiť bránu firewall (softvérovú alebo hardvérovú).
- Dodržiavajte informácie o integrácii do siete IT.

Odporúčanie: Používajte antimalvérové nástroje s aktuálnymi definíciami malvéru.



Poznámka

Dodržiavajte tiež ustanovenia, pokyny a odporúčania Spolkového úradu pre bezpečnosť informačných technológií na ochranu kritických infraštruktúr.



Nepoužívajte Myopia Master® s bezdrôtovými technológiami, ako napr. bezdrôtové USB.

5 Použitie v súlade s určením

Zariadenie Myopia Master® bolo vyvinuté na fotografovanie oka a vytváranie snímok predného segmentu oka podľa Scheimpflugovho princípu, aby bolo možné posúdiť hrúbku rohovky. Integrovaný keratometer meria centrálnu polomeru rohovky. Integrovaný oftalmický refraktometer meria lámavosť oka. Integrovaný interferometer meria axiálnu dĺžku oka.

Myopia Master® sa môže používať len na účel uvedený v tomto návode na obsluhu.

→ Dodržiavajte vyššie uvedené bezpečnostné pokyny.

Zamýšľané lekárske použitie

Myopia Master® môžu používať lekári, optici a optometristi na podporu liečby krátkozrakosti.

Kontraindikácie

nie sú známe

Možné vedľajšie účinky

nie sú známe

Zamýšľaní používatelia

Zabezpečte, aby sa zariadenie Myopia Master® používalo iba na klinikách a oftalmológmi a optikmi: vyškolený personál (atď.).

- ktorí dokážu zaručiť správnu manipuláciu na základe svojich vedomostí, vzdelania a praktických skúseností.
- ktorí boli pred uvedením do prevádzky poučení personálom spoločnosti OCULUS alebo autorizovaným predajcom.

Skupina pacientov

Deti od 3 rokov do neobmedzene. Bez obmedzení hmotnosti a zdravotného stavu. Pacient musí byť bdely a schopný pochopiť a vidieť fixačný objekt.

6 Preprava na miesto inštalácie

Prepravné podmienky a podmienky skladovania nájdete na *Kap. 18, strana 69*.

- Myopia Master® uveďte do prevádzky po preprave alebo po skladovaní až po cca 3 – 4 hodinách. Optické konštrukčné diely sa môžu zahmlievať v dôsledku silných zmien teploty z chladných priestorov do teplých miestností.



Poznámka

Poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávnej prepravy a nesprávneho skladovania

- Zabráňte nárazom a otrasom.
- Zabráňte znečisteniam, vysokým teplotám a vlhkosti.

- Odborne prepravte Myopia Master®.
- Skladujte Myopia Master® v súlade s podmienkami skladovania.
- Neumiestňujte v blízkosti radiátorov a vlhkosti.



Poznámka

- Uschovajte obal. Tak môžete prístroj správne odoslať, resp. prepraviť za účelom servisu alebo v prípade opravy. Zabráňte tak nechceným škodám a nákladom.

7 Popis zariadenia

7.1 Prehľad komponentov zariadenia

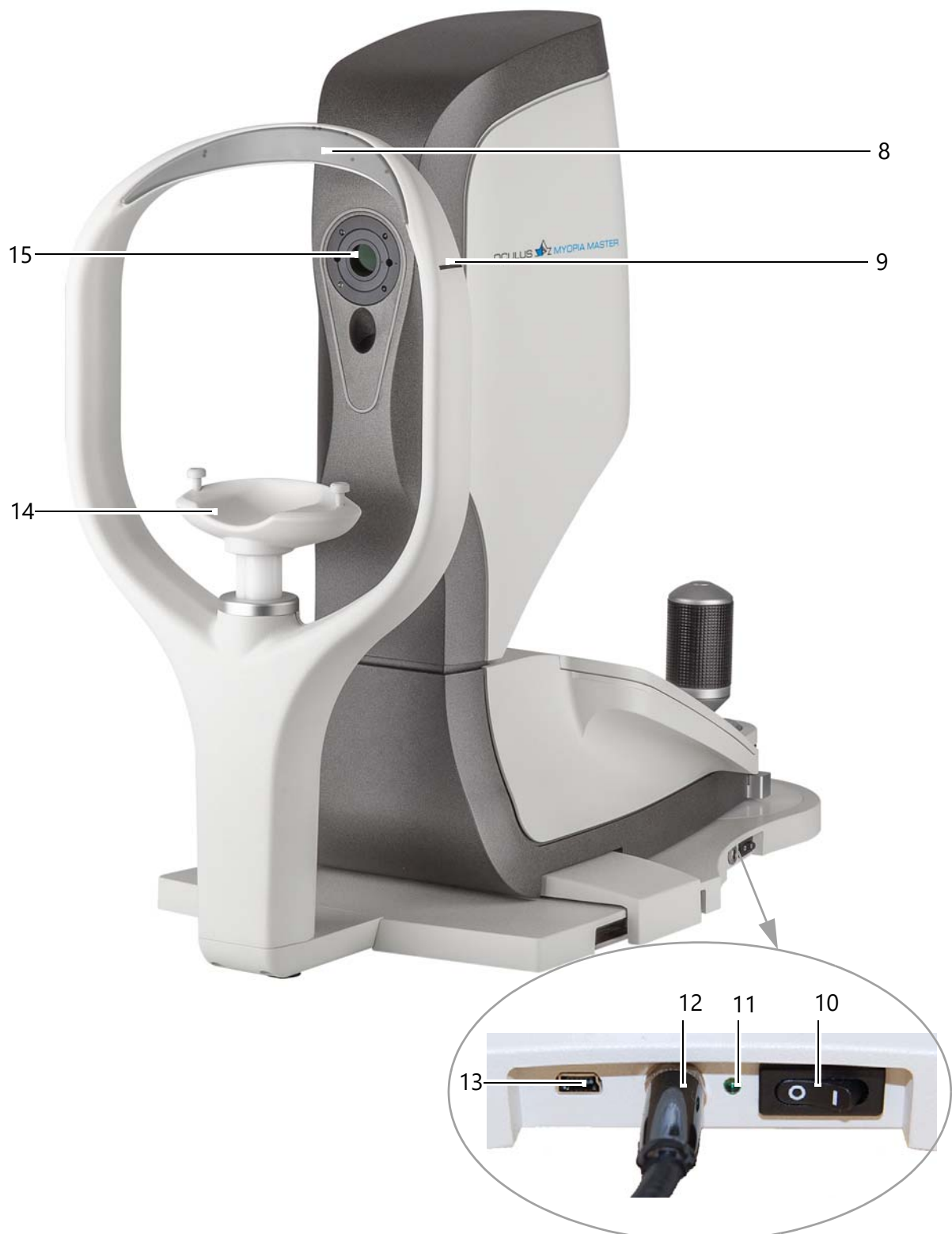


1 Meracia hlava
2 Tlačené vydanie
3 Displej

4 Otočné koliesko
5 Klzná doska
6 Joystick

7 Funkčné tlačidlá

Obr. 7-1: Komponenty zariadenia



8 Opierka čela
9 Značka pre výšku očí

11 Kontrolná LED
12 Sieťová prípojka

14 Opierka brady
15 Meracie okienko/miesto pre oko pacienta
s krúžkom keratometra

10 Zapínač/vypínač

13 USB port

Obr. 7-2: Komponenty zariadenia

7.2 Spôsob funkcie Myopia Master®

Myopia Master® zjednocuje rôzne funkcie merania v jednom zariadení.

Autorefraktometer

Meranie svetla z infračerveného zdroja dopadá na sietnicu oka a odrazí sa späť na miesto clony. Citlivé snímacie čipy alebo CCD kamery teraz registrujú odchýlku odrazeného svetla od miesta clony, ktorá závisí od príslušnej refrakčnej chyby. Integrovaný mikropočítač vypočíta refrakčnú chybu v dpt podľa sféry, cylindra a axiálnej polohy cylindra.

Keratometer

Zakrivenie rohovky sa určuje zachytením a meraním reflexného obrazu rohovky pomocou snímača kamery.

Ako reflexný obraz sa používa odraz testovacích značiek a krúžku. To umožňuje určiť centrálné polomery rohovky.

Pachymeter (voliteľné)

Pachymetria funguje na základe Scheimpflugovho princípu snímania rohovky, ktoré sú vyhodnotené počítačom integrovaným v systéme Myopia Master®.

Pomocou snímania na základe Scheimpflugovho princípu sa určí 600 absolútnych výškových hodnôt. Merací rozsah leží na horizontálnej 4 mm medzere cez vrchol.

Štrbinové svetlo osvetľuje rovinu rezu od predného povrchu rohovky k zadnému povrchu. Priehľadné bunky rohovky rozptyľujú štrbinové svetlo tak, že rovina rezu sa javí ako nezávisle svietiaci.

Zaznamenáva sa kamerou pod uhlom 45° cez zrenicu, pričom rovina obrazu kamery je tiež naklonená pod uhlom 45° k optickej osi optiky kamery, aby sa ostro zobrazila rovina rohovky rozptyľujúca svetlo na rovinu obrazu kamery (snímanie podľa Scheimpflugovho princípu).

Toto usporiadanie vytvára ostré porezové schémy rohovky.

Axiálna dĺžka

Axiálna dĺžka oka sa meria a zobrazuje interferometricky. Myopia Master® meria šesťnásobnú axiálnu dĺžku oka pacienta.

Aplikované časti



1 Opierka čela

2 Opierka brady

Obr. 7-3: Aplikované časti

8 Inštalácia a pripojenie

8.1 Prvé uvedenie do prevádzky

Pred prvým uvedením Myopia Master® do prevádzky

- ho musíte nechať nainštalovať a nastaviť,
- musíte absolvovať školenie.



Upozornenie

Nesprávne merania/poškodenia zariadenia v dôsledku nedostatočného zaškolenia

- Pred prvým použitím: Nechajte spoločnosť OCULUS alebo autorizovaného predajcu ukázať vám, ako používať Myopia Master®.

Nesprávne merania/poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávnej inštalácie

- Upozorňujeme, že pred prvým použitím musí byť vyšetrovacia stanica „Myopia Master®“ nastavená a pripojená naším servisom alebo odborníkom autorizovaným spoločnosťou OCULUS.



Poznámka

- Zabráňte nárazom, otrasom, znečisteniam, vysokým teplotám a vlhkosti.
- S optickým zariadením zaobchádzajte opatrne.

8.2 Nastavovacie práce počas prvého uvedenia do prevádzky

- Myopia Master® uveďte do prevádzky po preprave až po cca 3 – 4 hodinách. Ak bolo zariadenie Myopia Master® skladované vo vozidle v chladnom priestore alebo v chladnom období, môžu sa optické komponenty Myopia Master® v dôsledku silných teplotných zmien zahmlieť.
- Skontrolujte, či je prepravná poistka odblokovaná, [Kap. 8.3.2, strana 21](#).

8.3 Nastavovacie práce po internej preprave



Poznámka

Poškodenia zariadenia v dôsledku nesprávneho dvíhania

Ak zdvihnete Myopia Master® za meráciu hlavu, môže sa táto zlomiť.

- Uchopte Myopia Master® zdola a za opierku čela, aby ste ho zdvihli.

8.3.1 Inštalácia zariadenia

- Nainštalujte Myopia Master® na rovnú plochu.
- Umiestnite Myopia Master® tak, aby priame svetlo nemohlo ovplyvniť meranie.
- Umiestnite Myopia Master® tak, aby bola sieťová zástrčka ľahko dostupná. To vám uľahčí odpojenie od siete pri prípadných údržbárskych prácach.
- Zabezpečte, aby vyšetrenie nebolo ovplyvnené reflexnými odrazmi. Poprípade zatemnite vyšetrovaciu miestnosť.
- Zabráňte nárazom a otrasom.
- Zabráňte znečisteniam, vysokým teplotám a vlhkosti.

8.3.2 Odblokovanie prepravnej poistky

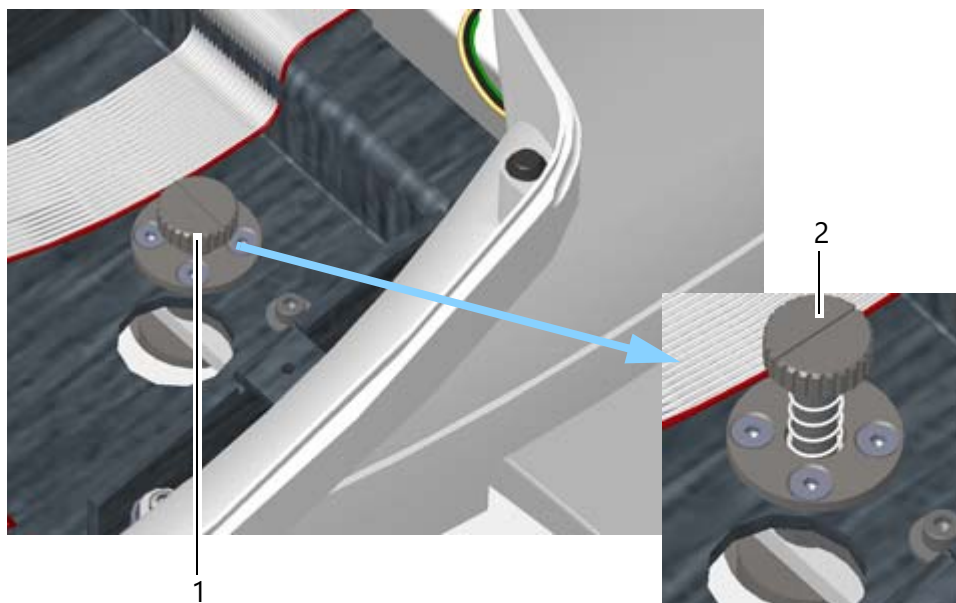
Za účelom prepravy je zariadenie Myopia Master® zaistené prepravnou poistkou. To sa musí za účelom používania odblokovať.

→ Otvorte kryt s displejom.



Obr. 8-1: Otvorenie krytu s displejom

→ Odblokujte prepravnú poistku, ak je zablokovaná (1).



1 Poloha „zablokovaná“

Obr. 8-2: Odblokovanie prepravnej poistky

2 Poloha „odblokovaná“

- Prepravnú poistku zatláče mierne nadol a otočte proti smeru hodinových ručičiek do polohy „odblokovaná“ (2). Pružina potom zatláči na prepravnú poistku.
- Zatvorte kryt s displejom, [Obr. 8-1, strana 22](#).

8.4 Elektrické pripojenie



Upozornenie

Ohrozenie elektrickej bezpečnosti

- Nepoužívajte Myopia Master® bezprostredne vedľa iných zariadení a nekladte naň iné zariadenia.
- Ak používate Myopia Master® spolu s inými zariadeniami alebo ho stohujete s inými zariadeniami, musíte zabezpečiť správne fungovanie Myopia Master®.
- Používajte iba napájací zdroj uvedený v rozsahu dodávky, *Kap. 1, strana 1*.
- Používajte iba napájací kábel, ktorý zodpovedá požiadavkám IEC 60227-1, typ H05VVH2-F (typ 53), minimum 0,75 m² a IEC 60320-1, typ C7.
- Ak na pripojenie Myopia Master® používate viacnásobnú zásuvku: Viacnásobnú zásuvku používajte v súlade s požiadavkami normy IEC 60601-1.
- Neumiestňujte viacnásobnú zásuvku na podlahu.
- Použite najviac jednu viacnásobnú zásuvku.
- K tejto viacnásobnej zásuvke pripájajte iba Myopia Master® a prípadne príslušný počítač.



Obr. 8-3: Pripojenie

Obr. 8-4:

- Zariadenie pripojte k sieti pomocou dodaného sieťového kábla, pozri *Kap. 1, strana 1*.



Poznámka

Poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávneho pripojenia

Ak Myopia Master® nezapojíte správne a je prítomné napätie, zariadenie sa môže po krátkom čase poškodiť.

- Na pripojenie elektrických konektorov nepoužívajte veľkú silu.
- Dodržiavajte údaje na typovom štítku.

Ak je zástrčka chybná, kontaktujte servis spoločnosti OCULUS alebo autorizovaného predajcu, aby poškodenie opravili.



Upozornenie

Nesprávne merania/poškodenia zariadenia v dôsledku neautorizovaného personálu

- Uistite sa, že len autorizovaný odborník spoločnosti OCULUS vykonáva
 - pripojenie k počítaču.
 - vykonáva aktualizácie softvéru.

Nesprávne merania/poškodenia zariadenia v dôsledku nesprávneho pripojenia zariadenia

Akékoľvek pripojenie zariadenia k počítaču môže mať za následok riziká pre pacientov alebo obsluhu nad rámec rizík opísaných v tomto návode na obsluhu.

- Zaistite bezpečnosť pacienta a obsluhy a správne fungovanie zariadenia a pripojeného počítača.
- Zariadenie pripájajte k počítaču/notebooku iba pomocou kábla USB pomocou USB FS MED izolátora.

9 Uvedenie do prevádzky

- Myopia Master® uveďte do prevádzky po preprave až po cca 3 – 4 hodinách. Ak bolo zariadenie Myopia Master® skladované vo vozidle v chladnom priestore alebo v chladnom období, môžu sa optické komponenty Myopia Master® v dôsledku silných teplotných zmien zahmlieť.

9.1 Zapnutie



- Zapnite Myopia Master® pomocou zapínača/vypínača (poloha I). Dióda LED svieti nazeleno.

9.2 Vypnutie

- Ukončíte aktuálne sedenie.
- Vypnite Myopia Master® pomocou zapínača/vypínača (poloha 0).



Upozornenie

Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom, ak sa Myopia Master® za účelom prepravy, čistenia, údržby, dezinfekcie a opravy neodpojí úplne od siete.

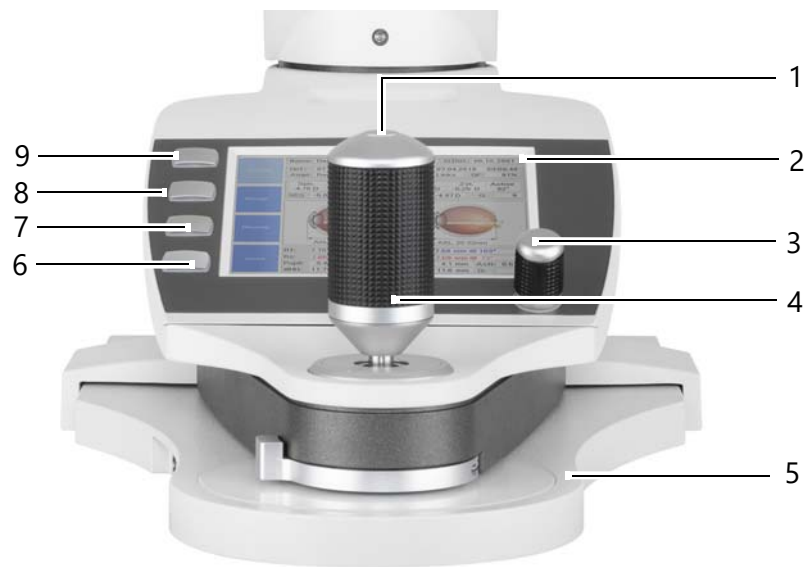
- Vypnite Myopia Master®.
- Pred čistením a opravou vytiahnite sieťovú zástrčku. Ťahajte iba za sieťovú zástrčku, nie za kábel.

9.3 Denné uvádzanie do prevádzky

Ak Myopia Master® prepravujete na iné miesto, musíte ho umiestniť tak, aby merania nemohlo ovplyvniť žiadne priame svetlo.


- Nainštalujte Myopia Master® na rovnú plochu.
- Zariadenie pripojte k sieti pomocou dodaného sieťového kábla.
- Dodržiavajte údaje na typovom štítku.
- Zapnite Myopia Master® pomocou zapínača/vypínača, pozri [Kap. 9.1, strana 25](#).

10 Funkcie ovládacej jednotky



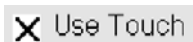
- | | | | |
|---|--------------------|-------|-------------------------------|
| 1 | Tlačidlo joysticku | 4 | Joystick s otočnou rukoväťou |
| 2 | Displej | 5 | Základňa nastavenia |
| 3 | Otočné koliesko | 6 – 9 | Tlačidlá závislé od obrazovky |

Obr. 10-1: Funkcie ovládacej jednotky

Komponent	Funkcia	Ovládanie
Tlačidlá závislé od obrazovky (6 – 9)	Aktivuje susednú klávesnicu v závislosti od príslušnej obrazovky.	→ Stlačte požadované tlačidlo.
Otočné koliesko (3) 	Zmení príslušný parameter. Aktivuje zvolený parameter.	<ul style="list-style-type: none"> → Otočte koliesko doľava alebo doprava. Zvolený parameter je zvýraznený modrou farbou. → Zatlačte otočné koliesko nadol. Zvolený parameter sa aktivuje alebo deaktivuje.
Joystick (4)	Nastaví výšku, vzdialenosť a zarovnanie doľava a doprava.	→ Posuňte joystick dopredu, dozadu a do strán, otočte ho "Jemné nastavenie" na strane 36.
Tlačidlo joysticku (1)	Spustí manuálne meranie (ak je funkcia automatického spustenia vypnutá).	→ Stlačte tlačidlo.
Displej (2)	Zobrazuje obrazovku programu. Slúži ako dotyková obrazovka.	→ Stlačte zľahka požadovanú ikonu.
Základňa nastavenia (5)	Slúži ako hrubé nastavenie.	→ Posuňte základňu nastavenia, kým nevidíte oko osoby, ktorá sa má vyšetriť, na obrazovke.

10.1 Dotyková obrazovka






Ak je funkcia deaktivovaná:



→ Začiarknite políčko v „Nastavenia 2/5“ (*Kap. 15.2, strana 56*), dodatočne k tlačidlám závislým od obrazovky môžete používať aj ikony na dotykovej obrazovke ako tlačidlá. Ikony sa menia v závislosti od funkcie displeja.

10.1.1 Funkčné tlačidlá na dotykovej obrazovke

Pomocou nasledujúcich tlačidiel sa dostanete do správy údajov pacienta.

Tlačidlo	Funkcia	Tlačidlo	Funkcia
	Prepnutie klávesnice		Zadanie
	Vymazanie znakov		Prepnutie do horného riadku
	Prerušenie procesu		

11 Príprava údajov pacienta

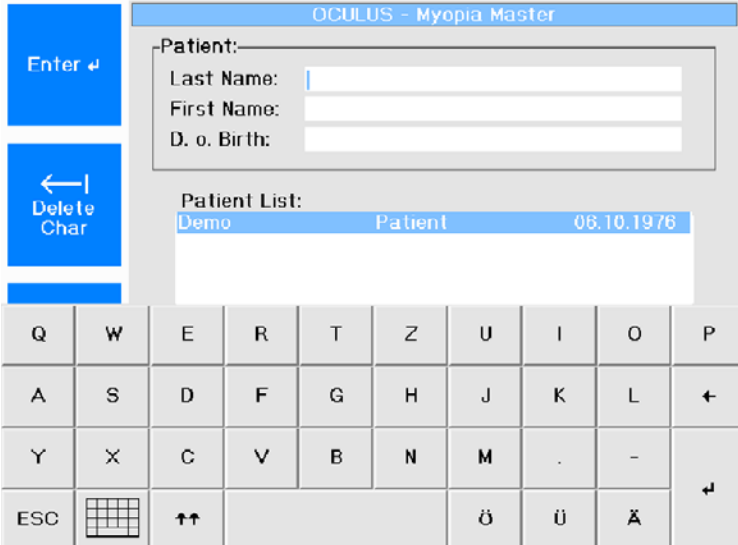
Ak chcete priradiť vyšetrenia k pacientovi alebo ich dlhodobo uložiť, použite správu údajov pacienta.

- V tomto prípade pred vykonaním merania zadajte meno a dátum narodenia pacienta, ak je to možné.

11.1 Zápis nových pacientov (dotyková obrazovka)

- V ponuke správy údajov pacienta stlačte tlačidlo [Patient] (Patient), aby ste zaregistrovali nového pacienta.

Zobrazí sa nasledujúca obrazovka:



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' interface. On the left, there are three blue buttons: 'Enter', 'Delete Char', and a numeric keypad icon. The main area contains a 'Patient:' form with fields for 'Last Name:', 'First Name:', and 'D. o. Birth:'. Below the form is a 'Patient List:' table with one entry: 'Demo Patient 06.10.1976'. At the bottom is a numeric keypad with letters Q through P, a grid icon, and function keys like ESC, ↑↑, and special characters.

Obr. 11-1: Klávesnica dotykovej obrazovky, zápis údajov pacienta

- Používajte dotykovú obrazovku tak, ako je opísané v (Kap. 10.1, strana 27).


- Zadajte priezvisko a meno pacienta a potvrdte.

V poli „Dát. nar.“ (D. o. Birth) sa prepne klávesnica na číselné znázornenie.

- Zadajte dátum narodenia a potvrdte.

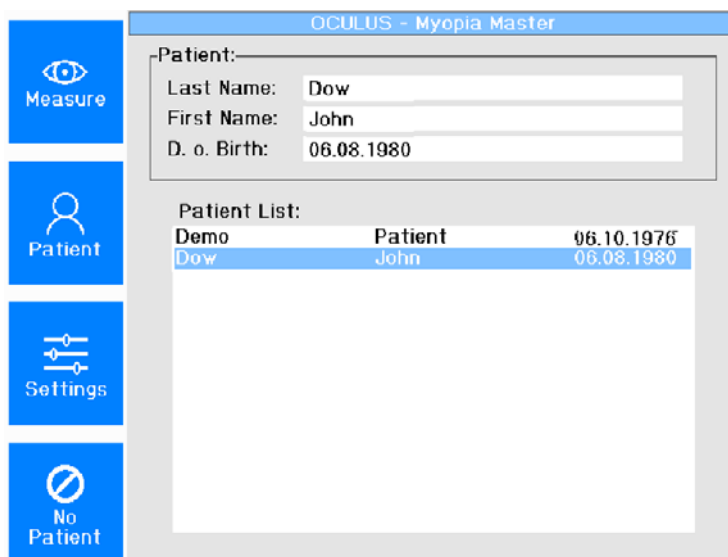
Zobrazí dialógové pole na potvrdenie.

- Zvoľte „Áno“ (Yes).



The dialog box has the title 'Store new Patient ?' and two buttons: 'Yes' and 'No'.

Meno pacienta sa zobrazí v zozname.



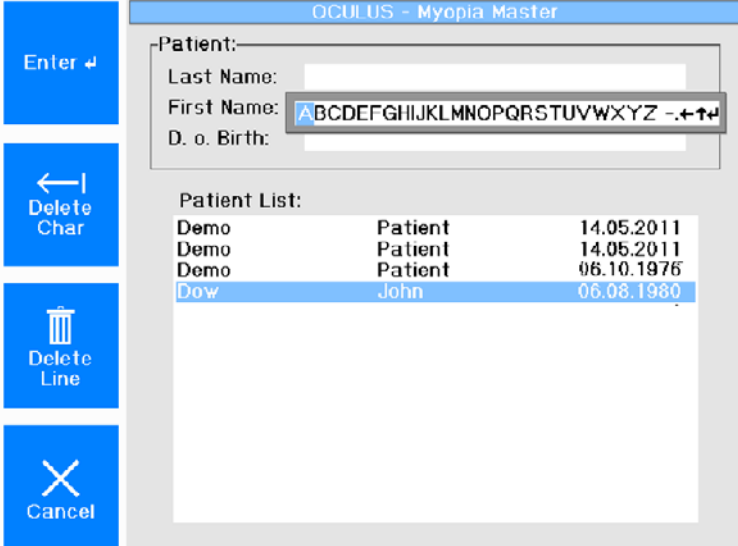
Obr. 11-2: Zoznam pacientov

- ➔ Stlačte tlačidlo [Meranie] (Measure), aby ste sa dostali do režimu merania.

11.2 Zápis nových pacientov (dotyková obrazovka deaktivovaná)

- V ponuke správy údajov pacienta stlačte tlačidlo [Pacient] (Patient), aby ste zaregistrovali nového pacienta.

Zobrazí sa nasledujúca obrazovka:



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' interface. It features a form for entering patient information and a table of existing patients. On the left, there are four blue buttons: 'Enter', 'Delete Char', 'Delete Line', and 'Cancel'.

Patient:

Last Name:

First Name:

D. o. Birth:

Patient List:

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

Obr. 11-3: Zadanie pacientov

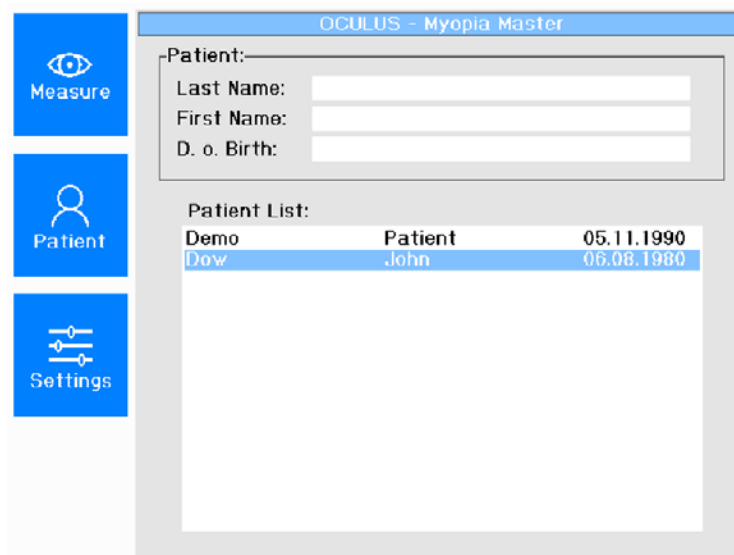
- Pomocou otočného kolieska zvolte každé jedno písmeno. Potvrďte zakaždým stlačením otočného kolieska.
- Zadajte priezvisko vyšetrujúcej osoby.
- Opravte nesprávny údaj:
Vymažte písmenko stlačením tlačidla [Odstrániť písmeno] (Delete Char).
Vymažte celé pole stlačením tlačidla [Vymazať riadok] (Delete Line).
Prípadne odstráňte zadanie pomocou otočného kolieska výberom symbolu „←“.
- Po úplnom zadaní priezviska stlačte tlačidlo [Zadat] (Enter). Prípadne sa pomocou symbolov „↑“ a „↓“ dostanete ďalej do vyššieho, resp. nižšieho riadka.
- Zadajte meno a dátum narodenia rovnakým spôsobom.
- Po zadaní dňa narodenia ho potvrdte tlačidlom [Zadat] (Enter).
- Teraz sa objaví otázka, či chcete uložiť nového pacienta.
- Zvolte „Áno“ (Yes).
Meno pacienta sa objaví v zozname.
- Pomocou tlačidla [Štart] (Measure) prejdite do režimu merania.

11.2.1 Výber uloženého pacienta

Zvoľte pacienta, ktorého údaje sú už uložené.

- ➔ V ponuke správy údajov pacienta stlačte tlačidlo [Pacient] (Patient).
- ➔ Pomocou otočného kolieska prejdite na požadovaný záznam v zozname.

Zobrazí sa nasledujúca obrazovka:



Obr. 11-4: Výber pacienta

- ➔ Stlačte tlačidlo [Nové meranie] (New Exam), aby ste sa dostali do režimu merania.

11.2.2 Premenovanie pacienta

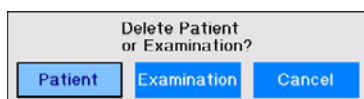
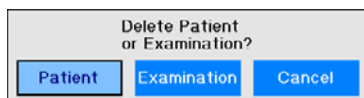


- ➔ Zvoľte si pacienta, ktorého chcete premenovať.
- ➔ Stlačte tlačidlo.
- ➔ Do poľa „Nové meno“ (New Name) zadajte nové meno alebo dátum narodenia.
- ➔ Aktivujte zadanie.

11.2.3 Vymazanie pacienta alebo vyšetrenia

Ak chcete vymazať pacienta alebo vyšetrenie:

- Zvoľte príslušného pacienta.
- Stlačte tlačidlo.



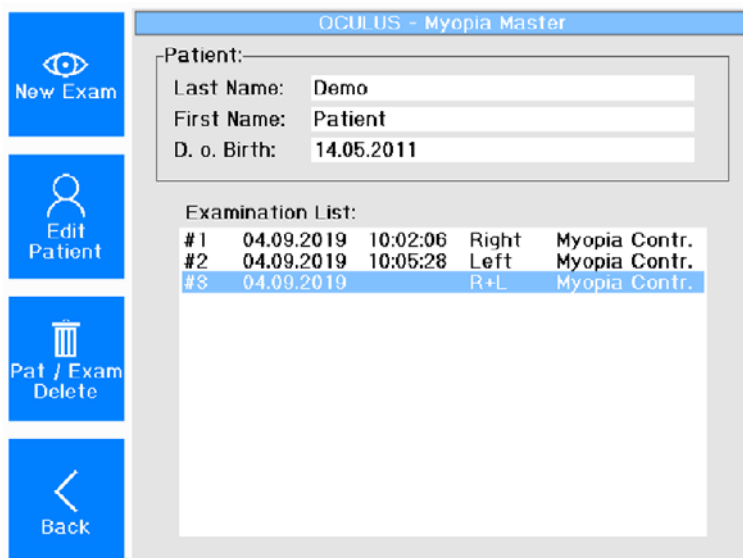
Vymazanie pacienta:

- Pomocou otočného kolieska zvoľte ikonu [Pacient] (Patient).
- Zatlačte otočné koliesko nadol.
Pacient sa vymaže.

Vymazanie vyšetrenia:

- Zvoľte pomocou otočného kolieska ikonu [Vyšetrenie] (Examination).
- Zvoľte vyšetrenie, ktoré sa má vymazať.
Riadok zvoleného vyšetrenia je zvýraznený modrou farbou.
- Zatlačte otočné koliesko nadol.
Vyšetrenie sa vymaže.

11.2.4 Načítanie vyšetrenia



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

Patient:

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

Examination List:

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

Obr. 11-5: Načítanie vyšetrenia

Neskôr môžete tiež načítať a vytlačiť vyšetrenia, ktoré sú k dispozícii v správe údajov pacienta.

Ak už boli dve vyšetrenia vytlačené spolu, automaticky sa uložia spolu (R+L) a zároveň sa znovu načítajú.

Ak merania neboli vytlačené spolu, vyšetrenia sú uvedené individuálne (vpravo, vľavo).

Merania musíte načítať jedno po druhom.

Dve merania sa môžu zobrazit' spolu, iba ak sú súčasťou procesu merania.

12 Priebeh merania



Upozornenie

Chybné merania v dôsledku nesprávnej obsluhy

- Pred prvým použitím: Nechajte spoločnosť OCULUS alebo autorizovaného predajcu ukázať vám, ako používať Myopia Master®.

Priebeh merania pozostáva z nasledujúcich krokov:

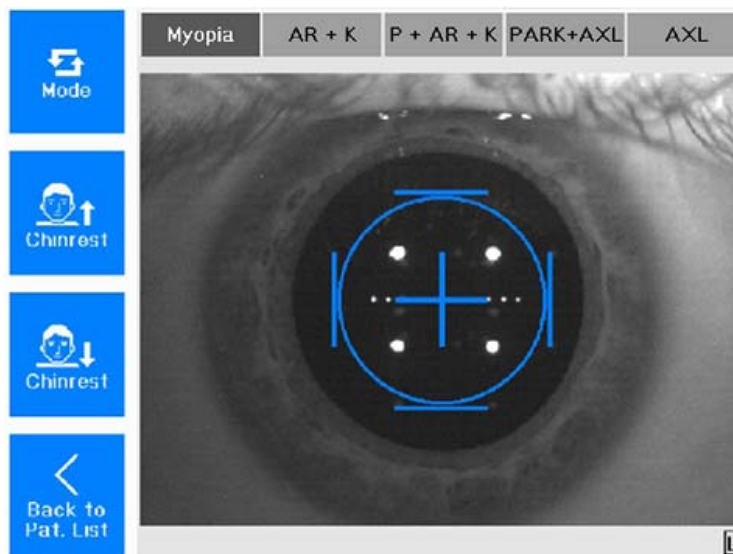
- Výber režimu merania
- Príprava merania
- Vykonanie merania
- Zálohovanie údajov
- Ukončenie merania

12.1 Výber režimu merania

Proces merania závisí od zvoleného režimu:

		Funkcia merania			
		Meranie keratometrie	Meranie refrakcie	Meranie axiálnej dĺžky	Meranie pachymetrie
Režim merania	Myopia	X	X	X	
	AR + K	X	X		
	AXL			X	
	P + AR + K (voliteľné)	X	X		X
	PARK + AXL (voliteľné)	X	X	X	X

Displej režimu merania:



Obr. 12-1: Displej režimu merania

- ➔ Stlačte tlačidlo [Režim] (Mode), aby ste zmenili kombináciu funkcií merania pre individuálne meranie. Ostatné predvoľby vybrané v časti „Nastavenia“ sa zachovávajú (*Kap. 15, strana 53*).
- Vpravo dole [R] alebo vľavo [L] označuje, ktoré oko sa meria.

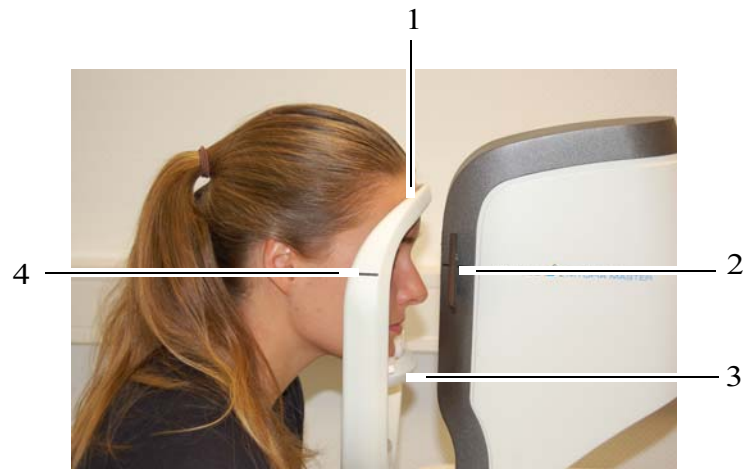
12.2 Príprava merania

Umiestnite pacienta a nastavte zariadenie pred meraním.

Hrubé nastavenie

- ➔ Skontrolujte, či
 - je na opierke brady nový papier alebo príp. či bola opierka brady vyčistená a dezinfikovaná,
 - bola opierka čela vyčistená a dezinfikovaná, *Kap. 16, strana 62*.
- ➔ Nedotýkajte sa pacienta a zariadenia súčasne.

- Poproste pacienta, aby si oprel hlavu na opierku brady a čela. Označenie úrovne očí medzi opierkou brady a čela sa má nastaviť približne do stredu oka pacienta.



- 1 Opierka čela
2 Označenia na zariadení
3 Opierka brady
4 Označenia výšky oka

Obr. 12-2: Poloha pacienta



- Prestavte opierku brady. Otočte joystickom, aby ste nastavili výšku meracej hlavy: Posuňte meráciu hlavu nahor v smere hodinových ručičiek. Proti smeru hodinových ručičiek smerom nadol.¹



Poznámka

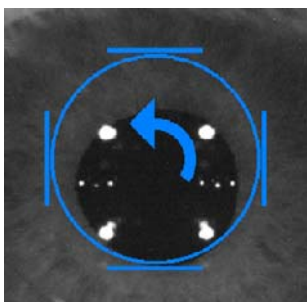
Pri aktivovanej funkcii „Autopoloha“ (Eye-tracking) sa vykoná vyrovnanie výšky automaticky.

- Pokyn pre pacienta: „Pozrite sa cez meracie okienko. Uvidíte obrázok balóna. Pozrite sa uvoľnene do jeho stredu“.
- Posuňte krížové sane, kým sa oko pacienta na displeji nezaostří.
V prípade potreby: Nastavte výšku opierky brady alebo meracej hlavy.

Jemné nastavenie

- Vykonajte jemné nastavenie podľa špecifikácií na displeji. K tomu posúvajte, resp. otáčajte joystick v uvedených smeroch:

1. Ak otočíte joystick na doraz, meracia hlava a opierka brady sa pohybujú opačným smerom.



Príklad:

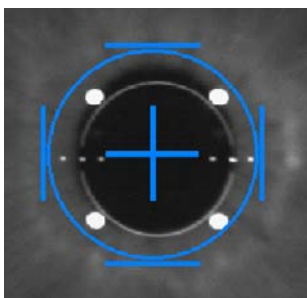
→ Otočte joystick proti smeru hodinových ručičiek.

Šípka Pohyb kamery

- doprava
- ← doľava
- ↑ dopredu
- ↓ dozadu
- ↻ nahor
- ↻ nadol

Pohyb joysticku

- Zatlačte joystick doprava
- Zatlačte joystick doľava
- Zatlačte joystick smerom k pacientovi
- Zatlačte joystick smerom od pacienta
- Otočte joystick v smere hodinových ručičiek
- Otočte joystick proti smeru hodinových ručičiek



Ak sa poloha dosiahne dostatočne presne, v strede krúžku sa zobrazí kríž obklopený štyrmi pruhmi.

Myopia Master® spustí automaticky meranie, resp. meranie sa môže spustiť manuálne.

Manuálne meranie:

→ Uvoľnite meranie stlačením tlačidla joysticku.



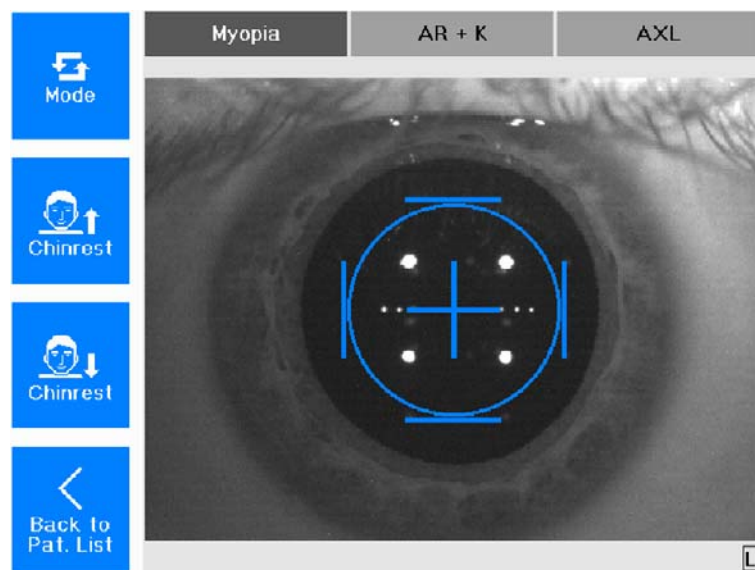
Poznámka

V tu opísanom priebehu merania sa aktivujú funkcie merania „krátkozrakosti“ (Myopia).


Najskôr sa odmerajú centrálné polomery rohovky, následne sa vykoná refrakcia, po ktorej nasleduje meranie axiálnej dĺžky.

Okrem toho sú štandardne aktivované funkcie „Autopoloha“ (Eye-tracking) a „Auto spustenie“ (Auto release).

Na dolnom okraji obrazovky môžete vidieť, či sa na príslušnom oku už vykonali merania.



Obr. 12-3: Režim merania

Symbol  sa objaví na pravej alebo ľavej dolnej strane: Právě alebo ľavé oko už bolo zmerané.

Príslušné meranie nájdete v pamäti.

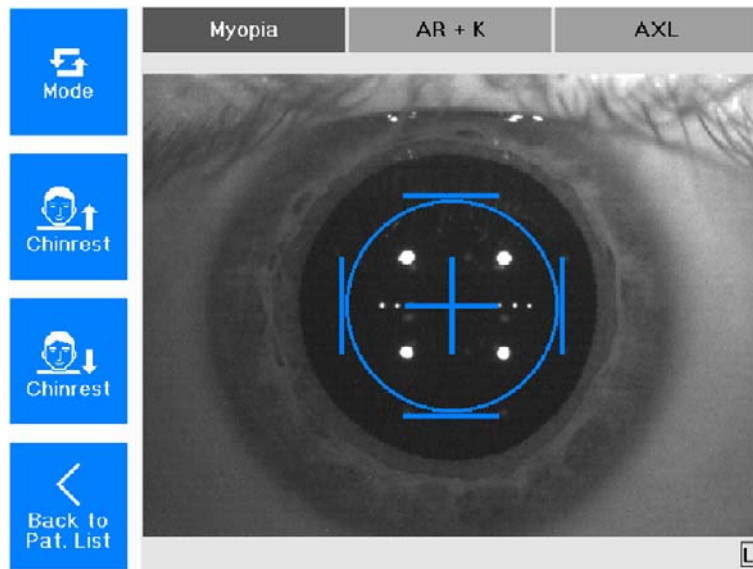
➔ Zvoľte príslušné oko, aby ste načítali už vykonané vyšetrenie.

Clear

Ak chcete vymazať už namerané vyšetrenia z pamäti, stlačte toto tlačidlo.

12.3 Meranie a výsledky

Režim merania je prednastavený na „krátkozrakost“ (Myopia).



Obr. 12-4: Režim merania

Úplné meranie krátkozrakosti zahŕňa nasledujúce kroky:

- polomery centrálnej rohovky (K),
- objektívna refrakcia (AR),
- axiálna dĺžka (AXL).

12.3.1 Zobrazenie prehľadu vyšetrenia krátkozrakosti

Namerané hodnoty vyšetrenia krátkozrakosti sú uvedené v nasledujúcom prehľade.

Measure Display (1/5) Print Back	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																		
	<table border="1"> <tr> <th>Sph.</th> <th>Zyl.</th> <th>Axis</th> </tr> <tr> <td>+3.63 D</td> <td>-3.45 D</td> <td>11°</td> </tr> <tr> <td>SEQ: 1.90 D</td> <td>Q: 8</td> <td></td> </tr> </table>		Sph.	Zyl.	Axis	+3.63 D	-3.45 D	11°	SEQ: 1.90 D	Q: 8		<table border="1"> <tr> <th>Sph.</th> <th>Zyl.</th> <th>Axis</th> </tr> <tr> <td>+2.47 D</td> <td>-2.47 D</td> <td>3°</td> </tr> <tr> <td>SEQ: 1.23 D</td> <td>Q: 9</td> <td></td> </tr> </table>		Sph.	Zyl.	Axis	+2.47 D	-2.47 D	3°	SEQ: 1.23 D	Q: 9
Sph.	Zyl.	Axis																			
+3.63 D	-3.45 D	11°																			
SEQ: 1.90 D	Q: 8																				
Sph.	Zyl.	Axis																			
+2.47 D	-2.47 D	3°																			
SEQ: 1.23 D	Q: 9																				
	<p>AXL: 22.25 mm SNR: 19.0</p>		<p>AXL: 22.37 mm SNR: 67.7</p>																		
	<table border="1"> <tr> <td>K1: 8.12 mm @ 8°</td> <td>K2: 7.61 mm @ 98°</td> </tr> <tr> <td>Pupil: 4.6 mm</td> <td>Astig: 2.7 D</td> </tr> <tr> <td>WTW: 11.7 mm</td> <td>Q: 7</td> </tr> </table>		K1: 8.12 mm @ 8°	K2: 7.61 mm @ 98°	Pupil: 4.6 mm	Astig: 2.7 D	WTW: 11.7 mm	Q: 7	<table border="1"> <tr> <td>K1: 7.99 mm @ 179°</td> <td>K2: 7.56 mm @ 89°</td> </tr> <tr> <td>Pupil: 3.5 mm</td> <td>Astig: 2.3 D</td> </tr> <tr> <td>WTW: 11.6 mm</td> <td>Q: 7</td> </tr> </table>		K1: 7.99 mm @ 179°	K2: 7.56 mm @ 89°	Pupil: 3.5 mm	Astig: 2.3 D	WTW: 11.6 mm	Q: 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																				

1 Údaje pacienta a vyšetrení

2 Hodnoty refrakcie

3 Zobrazenia axiálnej dĺžky

4 Hodnoty keratometra

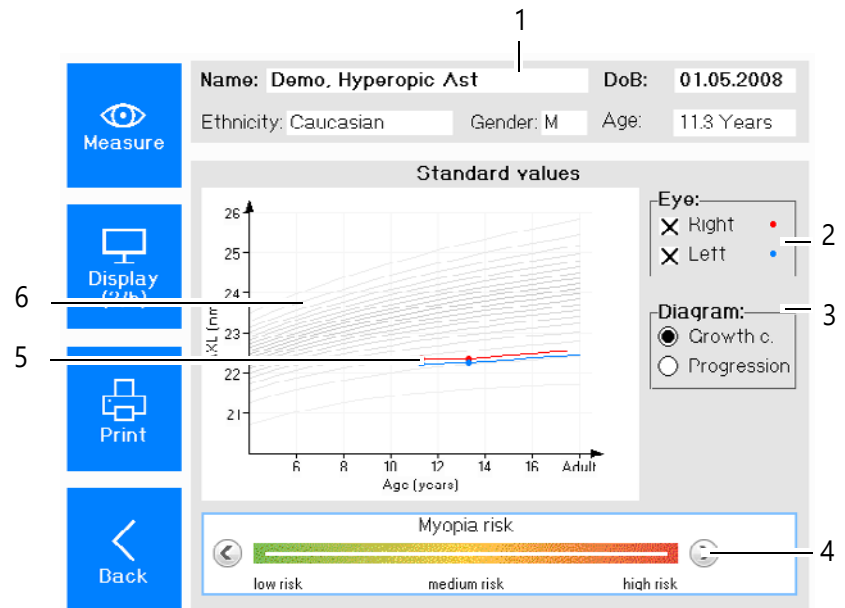
Obr. 12-5: Zobrazenie prehľadu vyšetrenia krátkozrakosti



→ Stlačte toto tlačidlo, aby ste sa dostali na zobrazenie priebehu.

12.3.2 Výsledky merania krátkozrakosti

Po vykonanom meraní sa zobrazí nasledujúca obrazovka:



- | | |
|--|---|
| 1 Údaje pacienta a vyšetrení | 4 Posúdenie rizika |
| 2 Farba pre vyšetrené oko | 5 Merané hodnoty podľa veku pacienta |
| 3 Výber zobrazenia medzi rastovými krivkami a progresiou | 6 Progresívne znázornenie axiálnych dĺžok a objektívnych hodnôt refrakcie |

Obr. 12-6: Diagram (tu: rastové krivky)

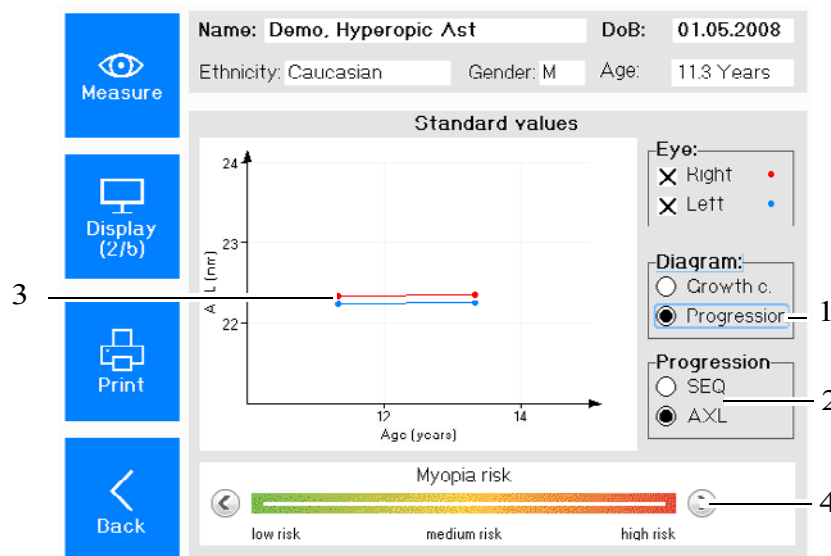
Displej zobrazuje namerané hodnoty buď jedného, alebo oboch očí. Sú farebne odlišené (5).

Môžete si vybrať medzi zobrazením rastových kriviek a progresiou, t. j. časovým vývojom (3).

Rastové krivky

Ak je zvolené zobrazenie „Rastové krivky“ (Growth Curves), grafika zobrazí namerané hodnoty axiálnej dĺžky v závislosti od veku pacienta. Sivé čiary predstavujú percentilové krivky.

Progresia



- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 1 Výber znázornenia progresie | 3 Merané hodnoty podľa veku pacienta |
| 2 Výber znázornenej nameranej hodnoty | 4 Posúdenie rizika |

Obr. 12-7: Diagram (tu: progresia)

Ak je zvolené zobrazenie „Progresia“ (Progression), grafika zobrazí časový vývin zvolenej nameranej hodnoty v závislosti od veku pacienta. Môžete zvoliť medzi zobrazením nasledujúcich nameraných hodnôt:


- sférický ekvivalent (SEQ),
- axiálna dĺžka (bez percentilných kriviek).

Bez ohľadu na zvolené zobrazenie môžete manuálne nastaviť riziko krátkozrakosti na farebnej lište (4).



- Stlačte tlačidlo, aby ste sa prepli na zobrazenie rizikových faktorov.

Zobrazí sa nasledujúca obrazovka.



1 Údaje pacienta a vyšetrení

2 Ďalšie rizikové faktory

Obr. 12-8: Zobrazenie rizikových faktorov

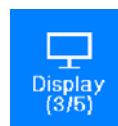
Dotazník vám poskytne krátke hodnotenie rizika. Riziko je klasifikované podľa vedeckých štúdií.

- Opýtajte sa pacienta/pacientky na:
 - etnickú príslušnosť (Ethnicity),
 - počet rodičov s krátkozrakosťou (Number of myopic parents),
 - pohlavie (Sex),
 - hodiny strávené vonku (týždenne) (Time outdoors, per week),
 - prácu do blízka spolu so štúdiom (denne) (Nearwork, additional to school, per day).
- Odpovedzte na otázku nastavením posúvača na príslušnú hodnotu.

Môžete použiť aj otočné koliesko a potvrdiť stlačením.

Prípadne použite tlačidlo so šípkou doprava na zvýšenie alebo tlačidlo so šípkou doľava na zníženie hodnôt.

- Stlačte tlačidlo, aby ste sa prepli na obrazovku AR + K.



12.3.3 Výsledky refrakcie

Po vykonaní merania sa zobrazia nasledovné.

The screenshot shows the software interface with the following data:

Measure	Name: Dow, John	DoB: 09.05.1990																																							
	Exam: 13.12.2019 11:29:50	Exam: 13.12.2019 11:30:5F																																							
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 Údaje pacienta a vyšetrení

3 Keratometer

2 Hodnoty refrakcie

4 Obrázky očnej dúhovky

Obr. 12-9: Obrazovka s prehľadom AR + K

Hodnoty refrakcie (2)

Toto pole zobrazuje hodnoty pre sféru, cylinder, axiálnu polohu a kvalitu.

Hodnoty refrakcie sa merajú trikrát. Priemerná hodnota sa zobrazí v štvrtom riadku.

Hodnota Q:

Ak má pole biele pozadie (9-7) – výsledky merania sú dobré.

Ak má pole žlté pozadie (6) – výsledky merania sú kritické; príp. meranie zopakujte.

Ak má pole červené pozadie (≤ 5) – meranie zopakujte.

Hodnoty keratometra (3)

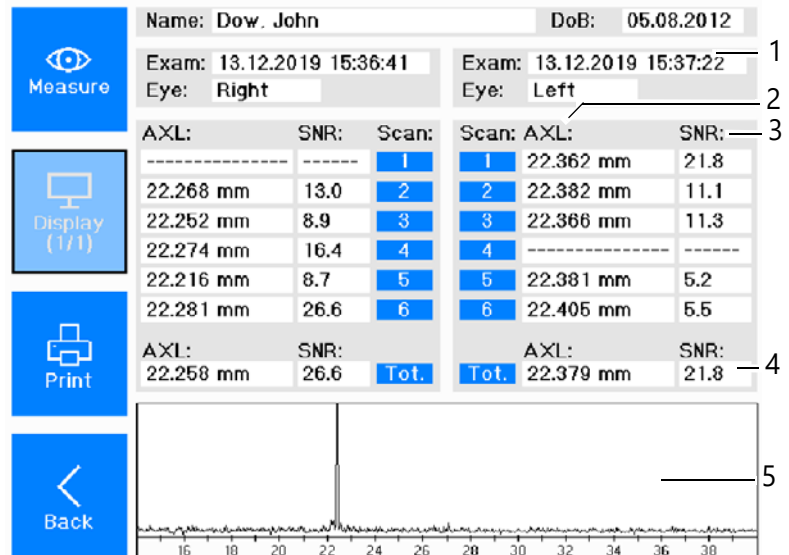
- Rh/Rv: Horizontálny/vertikálny polomer zakrivenia v strede, modrá: plochý meridián, červená: strmý meridián.
- Pupil: veľkosť zrenice.
- Astig: astigmatizmus rohovky v strede.
- ØWTW: priemer rohovky alebo dúhovky.
- Hodnota Q:
 - Ak má pole biele pozadie (9-7) – výsledky merania sú dobré.
 - Ak má pole žlté pozadie (6) – výsledky merania sú kritické; príp. meranie zopakujte.
 - Ak má pole červené pozadie (≤ 5) – meranie zopakujte.

Obrazovka kamery (4)

Rohovka alebo okraj dúhovky sú označené na obrazovke kamery.

12.3.4 Výsledky axiálnej dĺžky

Po vykonaní merania sa zobrazí nasledovné.



1 Údaje pacienta a vyšetrení

4 Najvyššia hodnota SNR

2 Hodnoty AXL

5 Grafika SNR

3 Pomer signálu k šumu (SNR)

Obr. 12-10: Obrazovka s prehľadom AXL

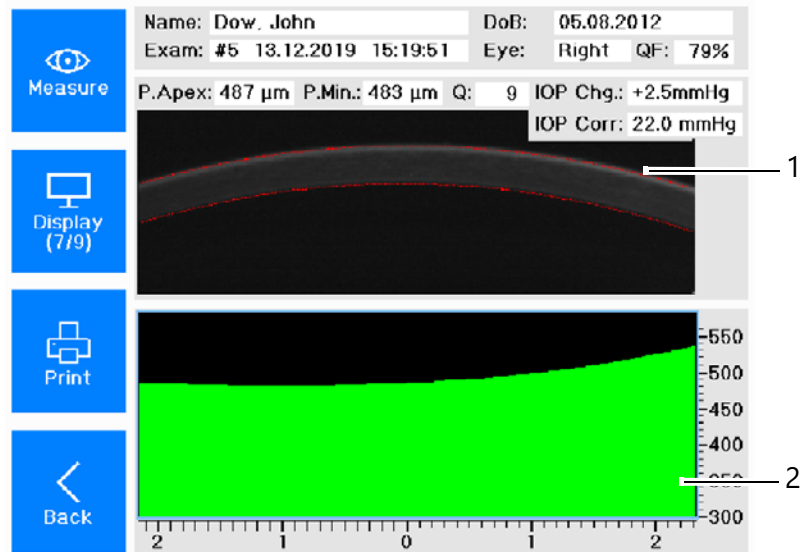
Hodnoty axiálnej dĺžky pre jedno alebo obe oči sú uvedené v tabuľke (2).

Príslušný pomer signálu k šumu (SNR) (3) bude uvedený v zozname. Zobrazí sa špeciálne spriemerovaná axiálna dĺžka a najvyšší pomer SNR (4).

Okrem toho je SNR znázornený ako graf (5).

12.3.5 Výsledky pachymetrie (voliteľné)

Po vykonaní merania sa zobrazí nasledovné:

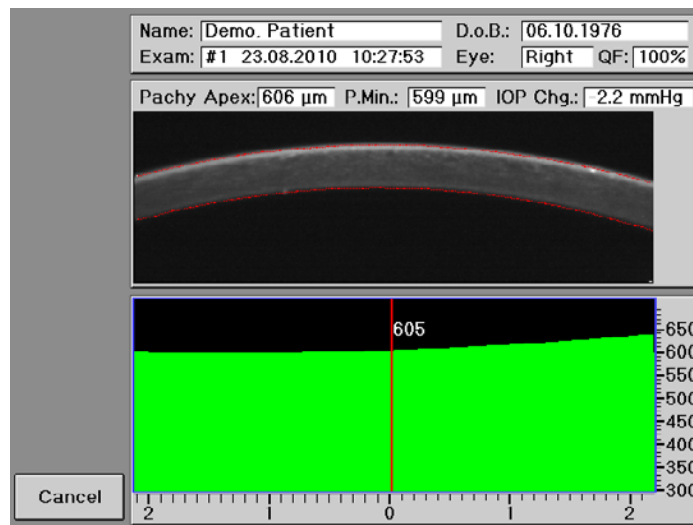


1 Snímanie podľa Scheimpflugovho princípu

2 Progres hrúbky rohovky

(merací rozsah: horizontálny 4 mm rez cez vrchol)

Obr. 12-11: Prehľad nameraných hodnôt pachymetrie



→ V poli „Progres hrúbky rohovky“ (2) (Corneal thickness progression) stlačte dotykovú obrazovku.

Zariadenie vám ukáže presné miesto rohovky vo zvolenom bode.


Ukazovateľ môžete posúvať cez dotykovú obrazovku alebo otočné koliesko doľava alebo doprava.



12.3.6 Ukončenie meraní

→ Vytlačte a/alebo zložte údaje, [Kap. 12.4, strana 46](#).

12.4 Tlač a ukladanie vyšetrení

Ak meranie krátkozrakosti bolo vykonané na oboch očiach, zobrazí sa nasledujúca obrazovka:



Right Eye			Left Eye		
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: 22.87 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	

Obr. 12-12: Obrazovka s tlačidlom pre tlač

12.4.1 Tlač



→ Stlačte tlačidlo pre vytlačenie výsledkov vyšetrenia.



Poznámka

Meranie sa uloží automaticky, ak ste pred procesom merania nanovo zadali pacienta ([Kap. 11.1, strana 28](#)).

Tlačou sa každé meranie automaticky dočasne uloží do pamäti s číslom tlače (*„Zálohovanie údajov v pamäti s číslom tlače“ na strane 47*).

V kapitole „Chronológia rôznych priebehov merania“ ([Kap. 13, strana 48](#)) sa stručne načrtnuté rôzne **priebehy merania**.

Vyšetrenie dodatočne uložte, ak ste pred procesom merania nevytvorili žiadneho nového pacienta ([Kap. 13.2, strana 49](#)).

12.4.2 Uloženie vyšetrenia

Na uloženie vyšetrenia sú k dispozícii dve rôzne možnosti:

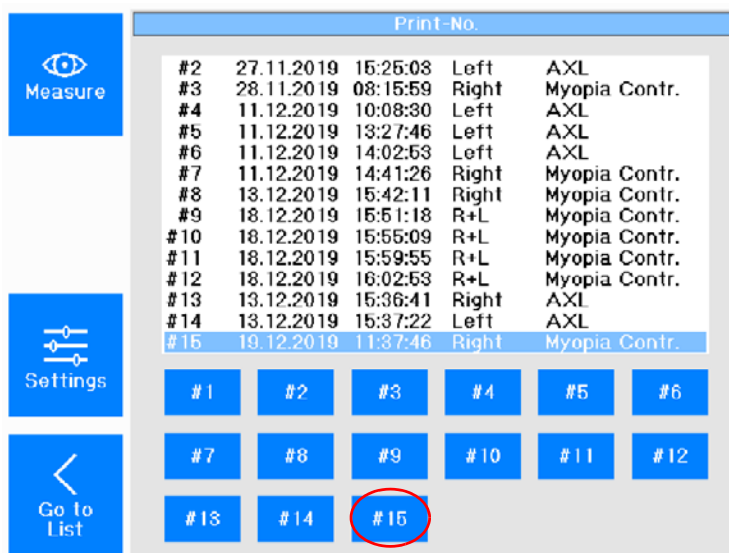
- pamäť s číslom tlača,
- správa údajov pacienta.

Zálohovanie údajov v pamäti s číslom tlača

Každé vyšetrenie sa po vytlačení automaticky uloží do pamäti s číslom tlača a neskôr sa môže znova vyvolať.

Do pamäti s číslom tlača je možné uložiť maximálne 100 vyšetrení, po ktorých sa prvé uložené meranie opätovne prepíše. Ak chcete dlhodobo ukladať vyšetrenia, použite správu údajov pacienta.

Meranie môžete vyvolať neskôr pomocou čísla [15].



Obr. 12-13: Pamäť s číslom tlača

12.5 Ukončenie merania



Toto tlačidlo sa zobrazí po vykonaní merania.

- ➔ Stlačte toto tlačidlo, aby ste uložili údaje o vyšetrení pre konkrétneho pacienta.
- ➔ Po každom pacientovi odstráňte jeden z papierových listov z opierky brady, pozri tiež [Kap. 16.4, strana 66](#).
- ➔ Po každom pacientovi vydezinfikujte oblasť čela a príp. aj opierku brady, [Kap. 16.2, strana 64](#).

13 Chronológia rôznych priebehov merania

Nižšie je stručne načrtnutá chronológia troch rôznych priebehov merania.

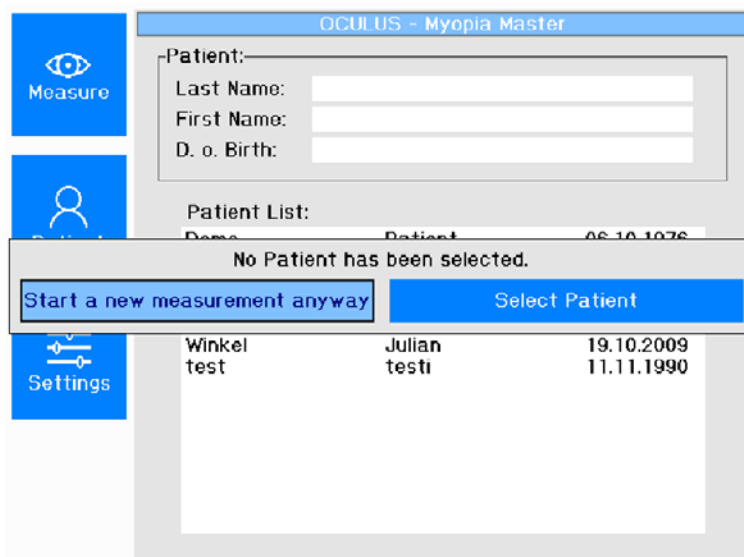
- 1** Zadajte pacienta do správy údajov pacienta a následne vykonajte meranie.
Údaje vyšetrenia sa automaticky ukladajú pod novo registrovaného pacienta (*Kap. 13.1, strana 48*).
- 2** Začnite priamo meraním a následne uložte vyšetrenie pod už existujúcim pacientom. Prípadne môžete vytvoriť nového pacienta po meraní (*Kap. 13.2, strana 49*).
- 3** Vykonajte meranie bez uloženia vyšetrenia pod menom pacienta (*Kap. 13.3, strana 50*).

13.1 Nová registrácia pacienta + meranie

- V správe údajov pacienta stlačte tlačidlo [Nový pacient] (Patient).
- Vytvorte nového pacienta, pozri *Kap. 11.1, strana 28*.
Novo vytvorený pacient sa objaví v zozname pacientov a je zvýraznený modrou farbou.
- Spustite meranie tlačidlom [Štart] (Measure).
Stlačte voliteľne tlačidlo joysticku.
- Vykonajte meranie (*Kap. 12, strana 34*).
Po dokončení merania sa zobrazí prehľad (*Obr. 12-5, strana 39*).
Vykonané vyšetrenia sa automaticky uložia v správe údajov pacienta.
Uložené vyšetrenia je možné kedykoľvek znova vyvolať (*Kap. 12.4, strana 46*).

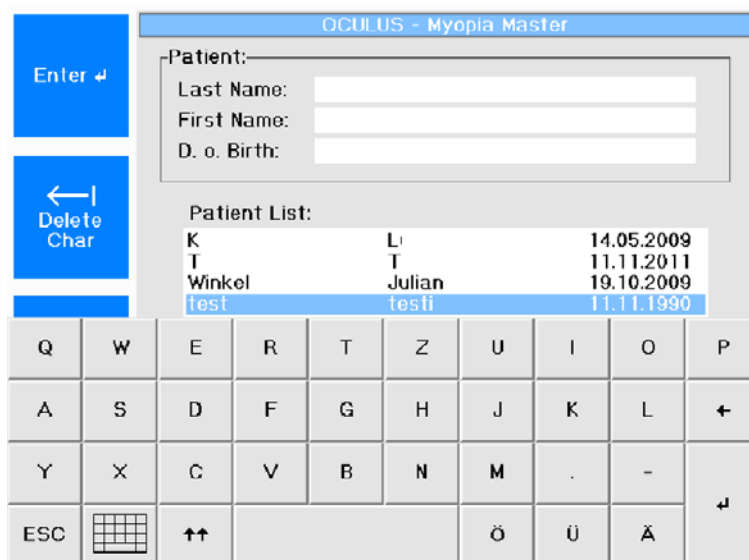
13.2 Dodatočné uloženie vyšetrenia

- ➔ Spustíte meranie priamo.
Zobrazí sa nasledujúca obrazovka:



Obr. 13-1: Spustenie nového merania

- ➔ Zvoľte „Napriek tomu spustiť meranie“ (Start a new measurement anyway).
- ➔ Vykonať meranie (*Kap. 12, strana 34*).
Po dokončení merania sa zobrazí prehľad (*Obr. 12-5, strana 39*).
- ➔ V zobrazení prehľadu: Stlačte tlačidlo [Uložiť do Pacient] (Save to Patient).
Otvorí sa obrazovka „Zoznam pacientov“ (Patient List).



Obr. 13-2: Zoznam pacientov

1 Môžete vybrať pacienta a uložiť meranie vykonané pod menom tohto pacienta. Najskôr však opustíte zoznam pacientov.

Správa údajov pacienta je už otvorená (*Obr. 11-1, strana 28*).

- Vytvorte nového pacienta tak, ako je opísané v *Kap. 11.1, strana 28*.

Novo vytvorený pacient sa objaví v zozname pacientov a je zvýraznený modrou farbou.

Vykonané vyšetrenia sa uložia v správe údajov pacienta.

Uložené vyšetrenia je možné kedykoľvek znova vyvolať (*Kap. 12.4, strana 46*).

2 Môžete vybrať pacienta a uložiť meranie vykonané pod menom tohto pacienta.

- Opustíte znakové pole na zadanie údajov pacienta.

- Stlačte tlačidlo Escape na klávesnici.

- Zvoľte pacienta a potvrdte stlačením otočného kolieska.

- Alebo použite tlačidlo „Uložiť do Pacient“ (Save to Patient).

Údaje o vyšetrení sú uložené pod menom zvoleného pacienta.

Uložené vyšetrenia je možné kedykoľvek znova vyvolať (*Kap. 12.4, strana 46*).

13.3 Meranie bez údajov pacienta

- Spustíte meranie priamo.

- Vykonajte meranie (*Kap. 12, strana 34*).

Po dokončení merania sa zobrazí prehľad (*Obr. 12-5, strana 39*).

Vytlačte meranie(ia) (*Kap. 12.4, strana 46*).

Tlačou sa každé meranie automaticky dočasne uloží do pamäti s číslom tlače (*„Zálohovanie údajov v pamäti s číslom tlače“ na strane 47*).

14 Referenčné meranie

Na dosiahnutie vysokej presnosti merania sa musí Myopia Master® nastaviť

- pred vykonaním prvého vyšetrenia pacienta,
- po zmene polohy Myopia Master®.

Prvé referenčné meranie sa vykoná pri nastavení spoločnosťou OCULUS alebo autorizovaným predajcom. Spoločnosť OCULUS odporúča raz za mesiac vykonať referenčné meranie.

Referenčné meranie sa môže vykonávať ľahko a rýchlo pomocou testovacieho oka.

Potrebné materiály

- Testovacie oko, dodané
- Čistiaci prostriedok nájdete v *Kap. 16, strana 62*

Meranie pomocou testovacieho oka

Predpoklad: Myopia Master® je zapnuté asi 15 minút.

Referenčné meranie vykonajte nasledovne:

- ➔ Zložte krytku.
- ➔ Vyčistite dôkladne testovacie oko pred uložením referenčných hodnôt pomocou čistiaceho prostriedku.
- ➔ Upevnite držiak testovacieho oka na opierku brady a čela.



Obr. 14-1: Nainštalované testovacie oko

- ➔ Vytvorte nového pacienta s menom „Referenčný test“ a zvolíte „Myopia“ alebo „ARK + AXL“.
- ➔ Vykonajte meranie pomocou testovacieho oka (*Kap. 12.3, strana 39*).
- ➔ Porovnajete výsledky s výsledkami na testovacom oku.

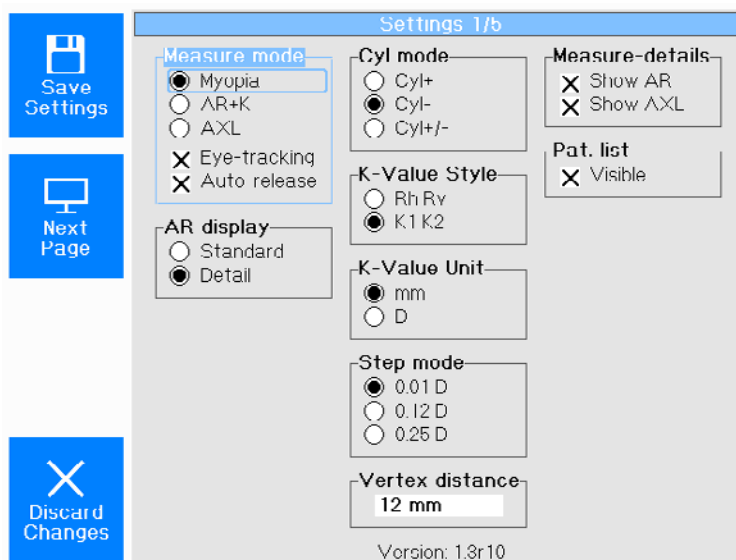


Obr. 14-2: Príklad: Výsledky na testovacom oku
Systém je teraz pripravený na použitie.

15 Nastavenia

Určite štandardné prednastavenia pre váš individuálny režim merania.

15.1 Nastavenia 1



Obr. 15-1: Nastavenia 1

Režim merania

Tu môžete prednastaviť typ kombinácie funkcií merania.

Myopia: meranie krátkozrakosti

AR+K. refrakcia + keratometria

AXL: meranie axiálnej dĺžky

Môžete tiež povoliť alebo zakázať funkcie „Autopoloha“ (Eye-tracking) a „Auto spustenie“ (Auto release).

Autopoloha: automatické vyrovnanie meracej hlavy v smere y (výška).

Auto spustenie: automatické spustenie merania.

Zobrazenie AR (AR display)

V režime „Štandard“ (Standard) sa zobrazí vypočítaná priemerná hodnota refrakcie.

Režim „Detail“ (Detail) zobrazuje navyše aj hodnoty jednotlivých meracích krokov.

Režim cylindra (Cyl mode)

Zvoľte, či sa majú použiť plusové alebo mínusové cylindre.

Pri spustení programu je tento predvolený typ cylindra vždy aktívny.

Štýl R-hodnoty (K-value Style)

Na určenie zobrazenia centrálného polomeru určite režim.

Rh Rv: horizontálny/vertikálny polomer

Rf Rs (K1 K2): plochý polomer/strmý polomer

Jednotka R-hodnoty (K-Value Unit)

Merané zakrivenie rohovky môže byť reprezentované buď ako polomer zakrivenia v mm, alebo ako ekvivalent zakrivenia v dioptriách.

Dĺžka kroku (Step mode)

Zvoľte, v akých stupňoch sa majú dioptrické hodnoty refrakcie zaokrúhliť.

HSA (Vertex distance)

Nastavte vzdialenosť od vrcholu rohovky, na ktorú sa majú zobrazené hodnoty refrakcie vzťahovať.

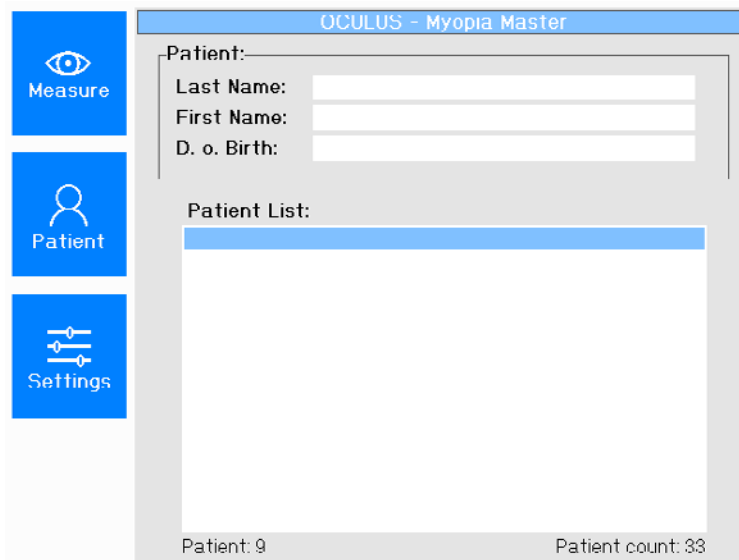
Detaily merania (Measure-details)

Ukáž AR (Show AR): aktivuje zobrazenie refrakcie (*Obr. 12-9, strana 43*).

Ukáž AXL (Show AXL): aktivuje zobrazenie axiálnej dĺžky (*Obr. 12-10, strana 44*).

Zoznam pac. (Pat- list)

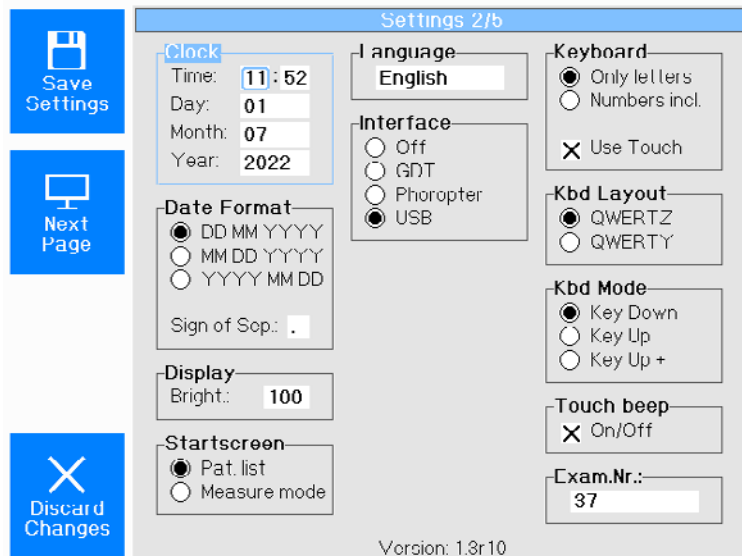
Ak je zaškrťavacie políčko „Viditeľné“ (Visible) aktivované, zobrazia sa všetci pacienti s priezviskami, menami a dátumami narodenia. Zaškrťavacie políčko môžete deaktivovať, napríklad z dôvodu ochrany údajov, a potom je zoznam pacientov prázdny.



Obr. 15-2: Prázdny zoznam pacientov s deaktivovaným zaškrťavacím políčkom

15.2 Nastavenia 2

- Stlačte v „Nastavenia 1“ (Settings 1) tlačidlo [Ďalšia strana] (Next Page).



Obr. 15-3: Nastavenia 2

Formát času a dátumu (Clock/Date Format)

V týchto dvoch poliach nastavte čas a dátum otáčaním a stlačením otočného kolieska.

Displej (Display)

Regulujte jas obrazovky.

Úvodná obrazovka (Startscreen)

S aktivovaným tlačidlom „Režim merania“ (Measure mode) môžete začať meranie ihneď po zapnutí.

S aktivovaným tlačidlom „Zoznam pac.“ (Pat. list) môžete otvoriť správu údajov pacienta ihneď po zapnutí.

Jazyk (Language)

Zvoľte jazyk obrazovky.

Rozhranie (Interface)

Môžete deaktivovať rozhrania.

Ak sa Myopia Master® prevádzkuje prostredníctvom pripojenia USB k počítaču, musíte vykonať nastavenia rozhrania na „USB“.

Klávesnica/dotyková obrazovka/rozloženie Kbd/režim Kbd (Keyboard/touch screen/Kbd Layout/Kbd Mode)

- V poli „Klávesnica“ (Keyboard) vyberte rozhranie klávesnice dotykovej obrazovky pre zadávanie napr. údajov pacienta. Pomocou zaškrťavacieho políčka „Dotyková obrazovka“ (Touchscreen) aktivujete, resp. deaktivujete funkciu dotykovej obrazovky.
- V poli „Rozloženie Kbd“ (Kbd Layout) zvolíte rozloženie klávesnice.
 QWERTZ znamená nemecké rozloženie klávesnice.
 QWERTY znamená americké rozloženie klávesnice.
- V poli „Režim Kbd“ (Kbd Mode) zvolíte ovládanie dotykom pre dotykovú klávesnicu.
 V režime „Key down“ sa vykonáva zadávanie znakov priamym kontaktom s dotykovou obrazovkou.
 V režime „Key Up“ sa vykonáva zadávanie znakov uvoľnením dotykovej obrazovky.
 Rovnako v režime „Key Up+“. Zadaný znak sa však zobrazí aj na displeji:



Obr. 15-4: Režim Kbd „Key Up+“, príklad: písmeno N

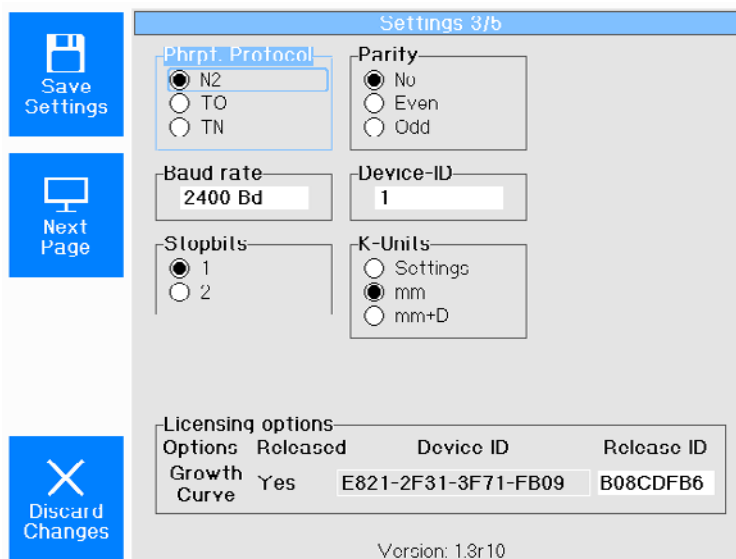
Pípnutie pri dotyku (Touch beep)

Ak je aktivované toto zaškrťavacie políčko, zaznie tón pri dotyku dotykovej klávesnice.

Č. tlač (Exam.Nr.)

„Č. tlač“ (Exam.Nr.), ktoré nájdete aj na výtlačku na identifikáciu, môžete nastaviť ľubovoľne aj na nulu. Dôsledkom je však to, že rôzni pacienti môžu pri prepočítavaní dostať rovnaké číslo tlače.

15.3 Nastavenia 3



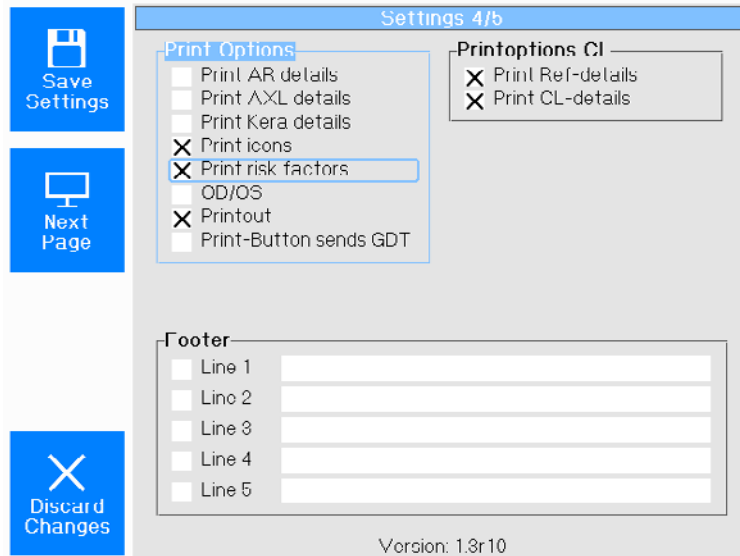
Options	Released	Device ID	Release ID
Growth Curve	Yes	E821-2F31-3F71-FB09	B08CDFB6

Obr. 15-5: Nastavenia 3

V časti „Nastavenia 3“ je možné aktivovať zobrazenie rastových kriviek v dolnej časti „Možnosti licencie“ (Licensing options) pomocou licencie zariadenia „Rastová krivka“ (Growth Curve).

- ➔ Ak chcete zakúpiť licenciu, obráťte sa na svoju kontaktnú osobu spoločnosti OCULUS.
- ➔ Ak chcete aktivovať rastové krivky, zadajte ID vydania (Release ID) do poľa určeného na tento účel.

15.4 Nastavenia 4



Obr. 15-6: Nastavenia 4

V „Nastavenia 4“ môžete individuálne nakonfigurovať tlač.

Tlač detailov 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

Tlač detailov AR: aktivovaná

Refraction (VD=12 mm):



S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

Tlač detailov AR: deaktivovaná

Tlač detailov keratometra (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
 P: a

Tlač detailov keratometra:
aktivovaná

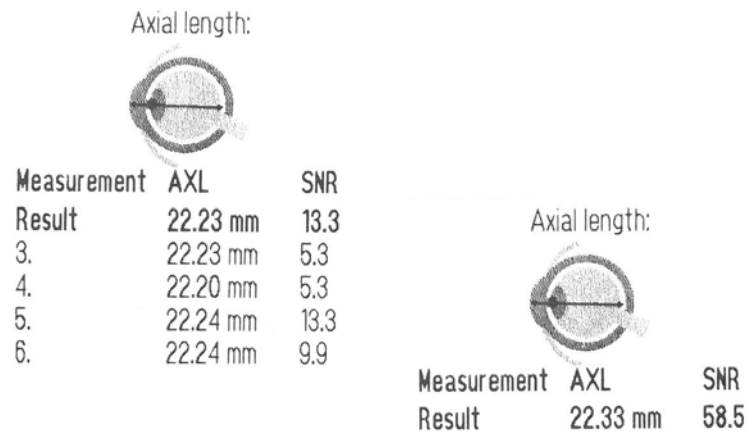
Keratometry (Q=7):



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

Tlač detailov keratometra:
deaktivovaná

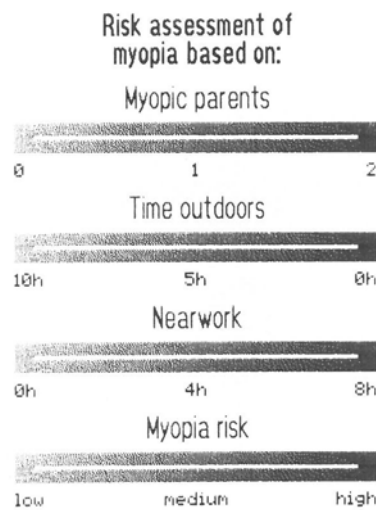
Tlač detailov AXL (Print AXL details)



Tlač detailov AXL: aktivovaná

Tlač detailov AXL: deaktivovaná

- Tlač ikon (Print icons)
Priradené ikony rôznych meraní sa tiež vytlačia.
- Tlač rizikových faktorov (Print risk factors)
Vytlačia sa aj rizikové faktory.



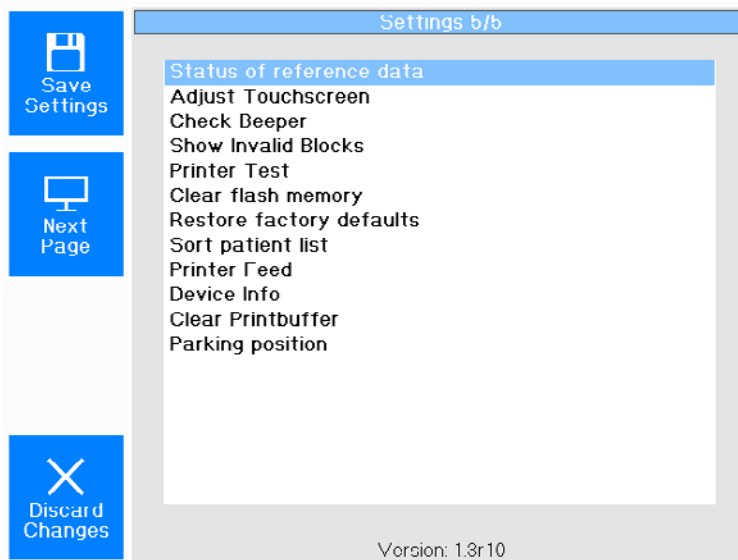
Tlač rizikových faktorov:
aktivovaná

- Tlač detailov ref. (Print Ref Details)
Vytlačia sa aj detaily refrakcie (subjektívne/objektívne meranie)).
- Päta vo výtlačku
Chcete na výtlačku uviesť názov svojej firmy alebo ordinácie:
Do riadkov určených na tento účel zadajte zodpovedajúci názov a začiarknite políčka pred ním.

OD/OS

Výtlačok zodpovedá nastaveniam: R (vpravo) a L (vľavo) alebo OD (oculus dexter) a OS (oculus dexter) a OS (oculus sinister).

15.5 Nastavenia 5



Obr. 15-7: Nastavenia 5

16 Čistenie, dezinfekcia a údržba

V tejto kapitole je popísané, ako môžete čistiť a dezinfikovať Myopia Master®.

Sterilizácia nie je potrebná.

- Dodržiavajte popisy produktov, resp. návod na obsluhu prostriedkov a zariadení, ktoré používate pri ošetrovaní, čistení a dezinfikovaní zariadenia alebo príslušenstva.



Poznámka

Poškodenia zariadenia v dôsledku preniknutia vlhkosti

- Uistite sa, že sa do Myopia Master® nemôže dostať žiadna kvapalina.

16.1 Čistenie



Upozornenie

Ak sa Myopia Master® pre túto prácu neodpojí od siete, hrozí nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom.

- Vypnite Myopia Master®, *Kap. 9.2, strana 25.*
- Pred čistením odpojte sieťovú zástrčku. Ťahajte iba za sieťovú zástrčku, nie za kábel.

- Myopia Master® nečistite agresívnymi, chlór obsahujúcimi, abrazívnymi alebo žieravými čistiacimi prostriedkami.

Potrebné materiály:

- Čistiaci prostriedok na plastové povrchy s antistatickým účinkom
- Čistiaci prostriedok na lakované povrchy: Zmes rovnakých dielov liehu a destilovanej vody, v prípade potreby s niekoľkými kvapkami bežného čistiaceho prostriedku
- Mäkká handrička nepúšťajúca vlákna
- Metanol alebo čistý alkohol, alebo čistiaci prostriedok na šošovky
- Gáza napustená čistiacim alkoholom
- Mydlový roztok

Intervaly čistenia

- Vyčistíte opierku brady a čela po každom vyšetrení, kryt raz za mesiac alebo v prípade potreby.



1 Opierka čela

3 Opierka brady

2 Optické ochranné sklo

Obr. 16-1: Čistenie

Čistenie opierky čela (1) a brady (3)



Zariadenie Myopia Master® môže pre tento krok čistenia zostať zapnuté.

Počas procesu merania môže pot, kozmetické prípravky a pod. prechádzať z pacienta na opierku čela alebo príp. brady.

→ Vyčistite časti pred vyšetrením ďalšieho pacienta. Použite na to mäkkú handričku nepúšťajúcu vlákna.



Cez silnejšie znečistenia neprechádzajte suchou handričkou viackrát, ale navlhčite toto miesto čistiacim alkoholom.

Čistenie optického ochranného skla

Kryt telesa pre optiku je zakrytý ochranným sklom, ktoré musí byť chránené pred prachom a nečistotami.

→ V prípade nečistôt vyčistite optické ochranné sklo mäkkou handričkou nepúšťajúcou vlákna, ktorá je navlhčená alkoholom.

Čistenie krytu

Kryt čistite raz za mesiac alebo podľa potreby.

- Vypnite Myopia Master®, *Kap. 9.2, strana 25.*
- V prípade znečistení vyčistite plastové povrchy krytu mäkkou handričkou a čistiacim prostriedkom s antistatickým účinkom.
- Pri čistení vlhkou handričkou sa uistite, že do Myopia Master® neprenikne žiadna kvapalina.
- Zvyšky z lakovaných povrchov utrite čistiacim prostriedkom pre lakované povrchy.

Čistenie displeja

- Vyčistite displej suchou, mäkkou handričkou nepúšťajúcou vlákna.

16.2 Dezinfekcia



Upozornenie

Ak sa Myopia Master® pre účely dezinfekcie neodpojí od siete, hrozí nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom.

- Vypnite Myopia Master®, *Kap. 9.2, strana 25.*
- Pred dezinfekciou odpojte sieťovú zástrčku. Ťahajte iba za sieťovú zástrčku, nie za kábel.

Odporúčaný materiál:

- Mikrozid sensitive wipes premium
Firma Schülke & Mayr
Softpack 48 ks
Art. č. 165711
Schülke & Mayr GmbH
Telefón: +4940521000
Telefax: +494052100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Upozornenie

Riziko infekcie po meraní u chorého pacienta

Ak ste vykonali meranie u chorého pacienta, môže byť kontaminovaná opierka čela, brady alebo kryt.

- Po každom vyšetrení dezinfikujte opierku čela, kryt v prípade potreby.
- Ak na opierku brady nepoužívate papier: Po každom vyšetrení dezinfikujte opierku brady.



Poznámka

Poškodenie zariadenia dezinfekčným roztokom

Dezinfekčný roztok môže poškodiť povrch zariadenia, ak ho nastriekate priamo naň.

- Dezinfekčný roztok vždy nastriekajte iba na čistiacu handričku, nie priamo na zariadenie.

16.3 Údržba

Zariadenie Myopia Master® je navrhnuté tak, aby nevyžadovalo pravidelnú údržbu. Z bezpečnostných dôvodov odporúčame kontrolovať hodnoty osvetlenia a elektrickej energie v intervaloch dvoch rokov.

- Ak to chcete urobiť, obráťte sa na servis spoločnosti OCULUS.



Poznámka

Chybné vyšetrenia v dôsledku poškodeného zariadenia

Ak používate poškodené zariadenie, vyšetrenia môžu byť chybné. Ak sa vyskytne chyba, ktorú nemôžete opraviť,

- označte poškodené zariadenie Myopia Master® ako nefunkčné.
- ohláste poškodenie servisu spoločnosti OCULUS alebo vášmu autorizovanému predajcovi.
- používajte len nepoškodené zariadenie Myopia Master®.

16.5 Vloženie nového kotúča papiera do tlačiarne

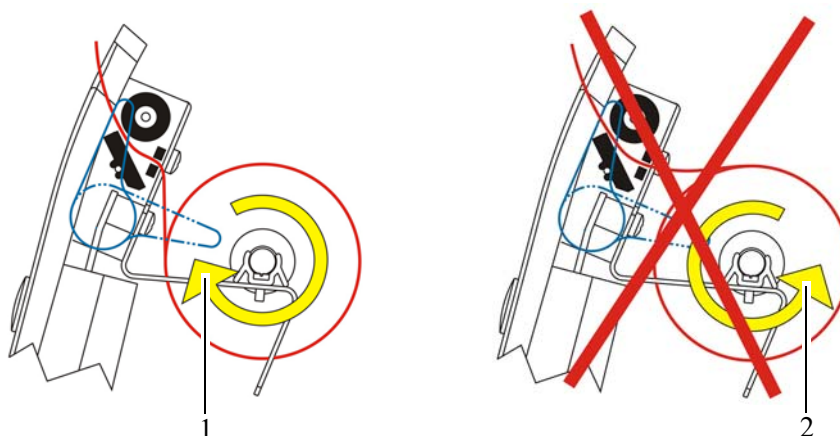
- ➔ Vyklopte jednotku displeja nahor.



Obr. 16-3: Displej pre posunutie kotúča papiera do tlačiarne smerom dopredu a dozadu

Papier môžete posúvať dopredu a dozadu stlačením tlačidiel „Tlačiareň dopredu“ (Printer Feed) a „Tlačiareň dozadu“ (Feed Back).

- Výmena papiera do tlačiarne:
 - ➔ Stlačte „Tlačiareň dozadu“ (Feed Back), aby ste papier vysunuli.
 - ➔ Vytiahnite kotúč papiera z držiaka a vytiahnite kovový kolík v strede.
 - ➔ Zasuňte kovový kolík do nového kotúča papiera a vložte kotúč papiera do držiaka.
 - ➔ Zasuňte zdola prichádzajúci papier cez vedenie papiera.



1 Správne vedenie papiera

2 Nesprávne vedenie papiera

Obr. 16-4: Vkladanie papiera

- ➔ Stlačte „Tlačiareň dopredu“ (Printer Feed) tak, aby papier vošiel do tlačiarne cez otvor.
- ➔ Zatvorte otvorenú jednotku displeja.

17 Odstraňovanie chýb



Upozornenie

Zranenie osôb alebo poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávneho odstraňovania chýb

- Ak sa vyskytne chyba, ktorú nedokážete odstrániť podľa nasledujúcich pokynov, označte zariadenie ako nefunkčné a informujte o tom náš servis alebo autorizovaného odborného predajcu.

Poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávnej prevádzky

Nikdy nezapájajte ani neodpájajte žiadny kábel alebo zástrčku, keď sú počítač alebo Myopia Master® zapnuté. V dôsledku toho môžu byť jednotlivé zariadenia zničené.

Porucha	Možná príčina	Náprava
Žiadna funkcia pri stlačení zapínača/vypínača	<p>Žiadne pripojenie Myopia Master® k zdroju napájania</p> <p>Výpadok napájania alebo zásuvka nie je aktívna</p>	<p>Zapojte sieťový kábel do zásuvky alebo do zdiery na Myopia Master®.</p> <p>Upozornite domáceho elektrikára.</p> <p>Skontrolujte správne pripojenie zástrčky.</p>
Tlačiareň netlačí	Chýba papier	Vložte nový kotúč papiera.
Výtlačok obsahuje červené pruhy	Koniec kotúča papiera	Vložte nový kotúč papiera.

18 Demontáž, preprava a skladovanie

Pred prepravou a uskladnením Myopia Master® ho musíte odborné demontovať a zabalit'.

18.1 Demontáž



- Ukončite aktuálne vyšetrenie.
- Vypnite zariadenie.
- Vytiahnite sieťovú zástrčku zo sieťovej zásuvky. Uvoľnite spojenia. Ťahajte za zástrčku, nie za káble.
- Zabaľte Myopia Master® do pôvodného obalu.

18.2 Informácie o preprave a skladovaní

Toto zariadenie dokáže odolať nasledujúcim teplotným podmienkam pre skladovanie a prepravu.

Skladovanie

Okolité teplota	-10 – +55 °C
Relatívna vlhkosť vrátane kondenzácie	10 – 95 %
Tlak vzduchu	700 – 1060 hPa

Preprava

Okolité teplota	-40 – +70 °C
Relatívna vlhkosť vrátane kondenzácie	10 – 95 %
Tlak vzduchu	500 – 1060 hPa

18.3 Preprava a skladovanie



Upozornenie

Poškodenie zariadenia v dôsledku nesprávnej prepravy a nesprávneho skladovania

- Zabráňte nárazom, otrasom a znečisteniu.
- Zabráňte vysokým teplotám a vlhkosti.

- Opatrne prepravte Myopia Master®.
- Pri prenášaní nedržte zariadenie za joystick.
- Skladujte Myopia Master® v súlade s podmienkami skladovania.
- Neumiestňujte v blízkosti radiátorov a vlhkosti.

19 Likvidácia



V súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/ES a zákonom Spolkovej republiky Nemecko o uvádzaní na trh, vrátení a ekologickej likvidácii elektrických a elektronických zariadení, odpadu z elektrických a elektronických zariadení sa musia recyklovať a nesmú sa vyhadzovať do domového odpadu.

→ Odborne zlikvidujte Myopia Master®.

20 Záručné ustanovenia a servis

20.1 Záručné ustanovenia

Dodržiavajte nasledujúce záručné ustanovenia:

- Je dôležité, aby ste pred alebo počas používania dodržiavali návod na obsluhu a bezpečnostné pokyny.
- Máte nárok na záruku na Myopia Master® v súlade so zákonnými ustanoveniami.
- Pri zásahoch nepovoláných osôb do Myopia Master® zanikajú všetky záručné nároky. Neodborné úpravy a opravy môžu spôsobiť značné nebezpečenstvo pre používateľa a pacienta.
- Záručné nároky zanikajú aj v prípade zásahu neoprávnených osôb do dodaného počítača (hardvér i softvér).
- Poškodenie pri preprave reklamujte ihneď pri alebo po doručení u prepravnej spoločnosti a nechajte si poškodenie potvrdiť na prepravnom liste, aby bolo možné reklamáciu riadne vybaviť.
- Vo všeobecnosti platia naše Všeobecné obchodné a dodacie podmienky platné v čase kúpy.

20.2 Zodpovednosť za funkčnosť, resp. škody

Spoločnosť OCULUS sa považuje za zodpovednú za bezpečnosť, spoľahlivosť a použiteľnosť Myopia Master® iba vtedy, ak budete dodržiavať nasledujúce ustanovenia:

- Zariadenie používajte v súlade s týmto návodom na obsluhu.
- Na alebo v zariadení Myopia Master® nie sú žiadne diely, ktoré by mohol servisovať alebo opravovať používateľ. Ak sú montážne práce, rozšírenia, nastavovania, opravy (okrem vyššie uvedených prác), zmeny alebo opravy vykonávané neoprávneným personálom, ak sa Myopia Master® nesprávne udržiava alebo sa s ním nesprávne zaobchádza, je akákoľvek zodpovednosť zo strany spoločnosti OCULUS vylúčená.
- Ak vyššie uvedené práce vykonávajú oprávnené osoby, musia predložiť osvedčenie o druhu a rozsahu opráv, popřípade s údajmi o zmenách menovitých údajov alebo pracovnej oblasti. Osvedčenie musí obsahovať dátum a výkon, ako aj údaje o firme s podpisom.
- Spoločnosť OCULUS na požiadanie sprístupní na tento účel oprávneným osobám zoznamy náhradných dielov a dodatočné popisy.
- Uistite sa, že pri opravách sa používajú iba originálne diely od spoločnosti OCULUS.

20.3 Adresa výrobcu a servisu

Doplňujúce informácie získate od nášho servisu alebo od našich autorizovaných zástupcov. Adresa výrobcu a servisu:

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



21 Technické údaje

Režimy merania

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

Merací rozsah

Vzdialenosť PD	20 – 80 mm (v krokoch po 1 mm)
Merací rozsah priemeru rohovky	10 – 14 mm (v krokoch po 0,1)
Merací rozsah priemeru zrenice	1 – 8 mm (v krokoch po 0,1)
Autopoloha	Automatické vyrovnanie výšky (v smere y)
Auto spustenie	Automatické spustenie merania

Pachymeter (voliteľné)

Merací rozsah	200 – 1200 μm
Meracie body	600
Trvanie merania	cca 1 s
Svetelný zdroj	Modrá LED (455 nm bez UV žiarenia)

Autorefraktometer

Vzdialenosť od vrcholu rohovky (HSA)	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Sféra	-20 – +22 dpt (VD = 12 mm) (prírastky: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Cylinder	10 D (VD = 12 mm) (prírastky: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Os	1 – 180° (prírastky: 1°)
Min. merateľný priemer zrenice	2,5 mm

Axiálna dĺžka

Axiálna dĺžka	14 – 40 mm
---------------	------------

Klasifikácia (podľa IEC 60601-1)

Ochrana proti zásahu elektrickým prúdom: Trieda ochrany	2
Izolácia aplikovaných častí: Typ	B
Ochrana pred cudzími predmetmi, kontaktom a vodou: stupeň ochrany	IP20

Prevádzkové podmienky

Teplota	+10 – +35 °C
Vlhkosť vzduchu	30 – 90 %
Tlak vzduchu	800 – 1060 hPa

Podmienky skladovania

Okolité teplota	-10 – +55 °C
Relatívna vlhkosť vrátane kondenzácie	10 – 95 %
Tlak vzduchu	700 – 1060 hPa

Prepravné podmienky

Okolité teplota	-40 – +70 °C
Relatívna vlhkosť vrátane kondenzácie	10 – 95 %
Tlak vzduchu	500 – 1060 hPa

Sieťový zdroj

Sieťový zdroj	GSM60B15-P1J (05150725)
Sieťová prípojka	80 – 264 V AC
Frekvencia	47 – 63 Hz
Výstupné napätie	15 V DC/4 A, 60 W max.
Poistky	integrovaná nadprúdová ochrana

Iné

Rozmery Š x H x V	266 x 538 x 493 – 523 mm
Hmotnosť	12 kg
Napätie	15 V DC/4 A
Príkion, max.	25 W
Tlačiareň	Termotlačiareň
Displej	TFT – LCD 5,7" (dotyková obrazovka)
Rozhranie(a)	USB
Kontraindikácie	neznáme
Očakávaná životnosť	do 10 rokov

Počítač

IT vybavenie (počítač, monitor atď.) musí spĺňať požiadavky noriem IEC 62368-1 alebo IEC 60950.

Odporúčané špecifikácie počítača	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
Odporúčaná veľkosť obrazovky	24"
Odporúčané rozlíšenie obrazovky	1920 x 1280 pixelov
Minimálne rozlíšenie obrazovky	1366 x 768

CE podľa Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach



Zariadenie je výrobkom produktovej triedy IIa.

Postupy posudzovania zhody podľa (EÚ) 2017/745 MDR, príloha IX, kapitola I a III.

**Klasifikácia podľa
DIN EN 60825-1:2015 a DIN EN 60825-1: 2001**

Zariadenie obsahuje laser triedy 1.	
Maximálna výstupná hodnota laserového žiarenia	0,7 mW
Trvanie jedného impulzu	510 – 760 ms
Počet impulzov na vyšetrenie	6x
Vlnová dĺžka	880 nm

22 Prílohy

22.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Zdravotnícke elektrické zariadenia podliehajú špeciálnym bezpečnostným opatreniam s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu a musia byť inštalované a uvádzané do prevádzky podľa pokynov pre EMC uvedených v sprievodnej dokumentácii.

Zariadenia a systémy OCULUS sú vhodné pre prostredia v profesionálnych zdravotníckych zariadeniach, ako sú lekárske ordinácie alebo kliniky, s výnimkou blízkosti vysokofrekvenčných chirurgických zariadení a mimo priestoru chráneného proti vysokej frekvencii systému ME pre zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie.

Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenia.

Vyrobené pri zohľadnení prípustných známkov rozkladu počas alebo v dôsledku testu EMC bez toho, aby bola ohrozená základná bezpečnosť.



Upozornenie

Používanie príslušenstva, prevodníkov a káblov, ktoré nie sú špecifikované spoločnosťou OCULUS, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti Myopia Master® voči rušeniu.

- Používajte iba príslušenstvo, prevodníky a káble špecifikované spoločnosťou OCULUS.

Používanie príslušenstva, prevodníkov a káblov špecifikovaných spoločnosťou OCULUS s inými zariadeniami než Myopia Master® môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti iných zariadení voči rušeniu.

- Spolu s Myopia Master® používajte iba príslušenstvo, prevodníky a káble špecifikované spoločnosťou OCULUS.
-

Aby ste dosiahli súlad s požiadavkami normy IEC 60601-1-2, musíte použiť nasledujúce zariadenia, príslušenstvo, prevodníky a káble:

Číslo výrobku	Popis	
68100	Myopia Master® Advanced s opierkou brady a čela (voliteľné)	
68110	Myopia Master® Advanced bez opierky brady a čela (voliteľné)	
68120	Myopia Master® Basic s opierkou brady a čela	
68130	Myopia Master® Basic bez opierky brady a čela	
10010848	Myopia Master Optiswiss s opierkou brady a čela	
5200905	Kábel EÚ	1,8 m
5200915	Kábel, GB (voliteľné)	1,8 m
5200910	Kábel, USA (voliteľné)	1,8 m
5200920	Kábel, AU (voliteľné)	1,8 m
5200925	Kábel, Argentína (voliteľné)	1,8 m
05150725	Sieťový zdroj GSM60B15-P1J	
015692000010	USB FS Med izolátor	
05200600	USB mini kábel	1 m

22.2 Usmernenia a vyhlásenie výrobcu: Elektromagnetické rušenie a odolnosť

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu: Elektromagnetické rušenie Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, podľa tabuľky 1

Zariadenie Myopia Master® od spoločnosti OCULUS je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Používateľ Myopia Master® by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.

Merania rušivých emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – smernice
Vysokofrekvenčné emisie podľa CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie využíva vysokofrekvenčnú energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
Vysokofrekvenčné emisie podľa CISPR 11	Trieda B	
Emisie harmonických kmitov podľa normy IEC 61000-3-2	Trieda A	
Emisie kolísania napätia/ blikania podľa normy IEC 61000-3-3	spĺňa	

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu, IEC 60601-1-2:2015, podľa tabuľky 4


Testy odolnosti proti rušeniu	DIN EN 60601 – testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – smernice
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktný výboj ± 15kV vzduchový výboj	± 8 kV ± 15kV	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, musí byť relatívna vlhkosť aspoň 30 %.
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali zodpovedať typickým hodnotám charakteristickým pre typické komerčné a nemocničné prostredie.

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu, IEC 60601-1-2:2015, podľa tabuľky 5, 8

Rýchle prechodné elektrické rušivé premenné podľa normy IEC 61000-4-4	± 2 kV pre sieťové vedenia 100 kHz opakovacia frekvencia ± 1 kV pre časti vstupu signálu a výstupu signálu	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvalita napájacej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázové napätie (Surges) podľa IEC 61000-4-5	± 1 kV symetrické napätie ± 2 kV súhlasné napätie	± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájacej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, prerušenia napätia a výkyvy napájacieho napätia podľa IEC 61000-4-11	0 % U_{Ti} ; 1/2 periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % U_{Ti} ; 1 perióda a 70 % U_{Ti} ; 25/30 periód Jednofázové: pri 0 stupňoch 0 % U_{Ti} ; 250/300 periód	0 % U_{Ti} ; 1/2 periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňoch 0 % U_{Ti} ; 1 perióda a 70 % U_{Ti} ; 25/30 periód Jednofázové: pri 0 stupňoch 0 % U_{Ti} ; 250/300 periód	Kvalita napájacej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ Myopia Master® vyžaduje nepretržitú prevádzku aj počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bolo zariadenie Myopia Master® napájané z nepretržiteľného zdroja napájania alebo batérie.

Poznámka: U_{Ti} je sieťové striedavé napätie pred použitím testovacích úrovní

Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu, IEC 60601-1-2:2015

Testy odolnosti proti rušeniu	DIN EN 60601 – testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – smernice
<p>Vedený vysoký kmitočet podľa normy IEC 61000-4-6</p> <p>Vyžarovaný vysoký kmitočet podľa normy IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz až 80 MHz</p> <p>6 V vo frekvenčných pásmach ISM a amatérskom rádiovom vysielaní medzi 150 kHz a 80 MHz</p> <p>80 % AM pri 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz</p> <p>80 % AM pri 1 kHz</p>	V _{eff} = 3 V	<p>Prenosné a mobilné rádiové zariadenia by sa nemali používať bližšie k Myopia Master® vrátane káblov, ako je odporúčaná bezpečná vzdialenosť vypočítaná pomocou rovnice platnej pre vysielaciu frekvenciu.</p> <p>Odporúčaná bezpečná vzdialenosť:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pre 80 MHz až 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pre 800 MHz až 2,5 GHz}$ <p>kde P je menovitý výkon vysielacza vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielacza a d je odporúčaná bezpečnostná vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzita poľa stacionárnych rádiových vysieláčov by mala byť nižšia ako úroveň súladu (b) pri všetkých frekvenciách, ako sa určilo vyšetrením na mieste (a).</p> <p>V blízkosti zariadení, ktoré sú označené nasledujúcim symbolom, môže dôjsť k rušeniu:</p> 
Poznámka 1:	Pri 80 Hz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.		
Poznámka 2:	Tieto smernice nemusia platiť vo všetkých prípadoch. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí		
<p>a. Intenzitu poľa stacionárnych vysieláčov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/ bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiové stanice, AM a FM rozhlasové a televízne vysieláče, nie je možné teoreticky presne predurčiť. Na posúdenie elektromagnetického prostredia vzhľadom na stacionárne vysieláče by sa mala zvážiť štúdia miesta. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa používa Myopia Master®, prekračuje vyššie uvedenú úroveň súladu, malo by sa zariadenie Myopia Master® sledovať, aby sa overilo, či funguje podľa určeného účelu. Ak spozorujete nezvyčajné technické vlastnosti, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie Myopia Master®.</p> <p>b. Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.</p>			

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými zariadeniami a Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, tabuľka 6

Zariadenie Myopia Master® je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované vysokofrekvenčné rušivé premenné kontrolované. Používateľ Myopia Master® môže pomôcť vyhnúť sa elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením – v závislosti od výstupného výkonu komunikačného zariadenia, ako je uvedené nižšie.

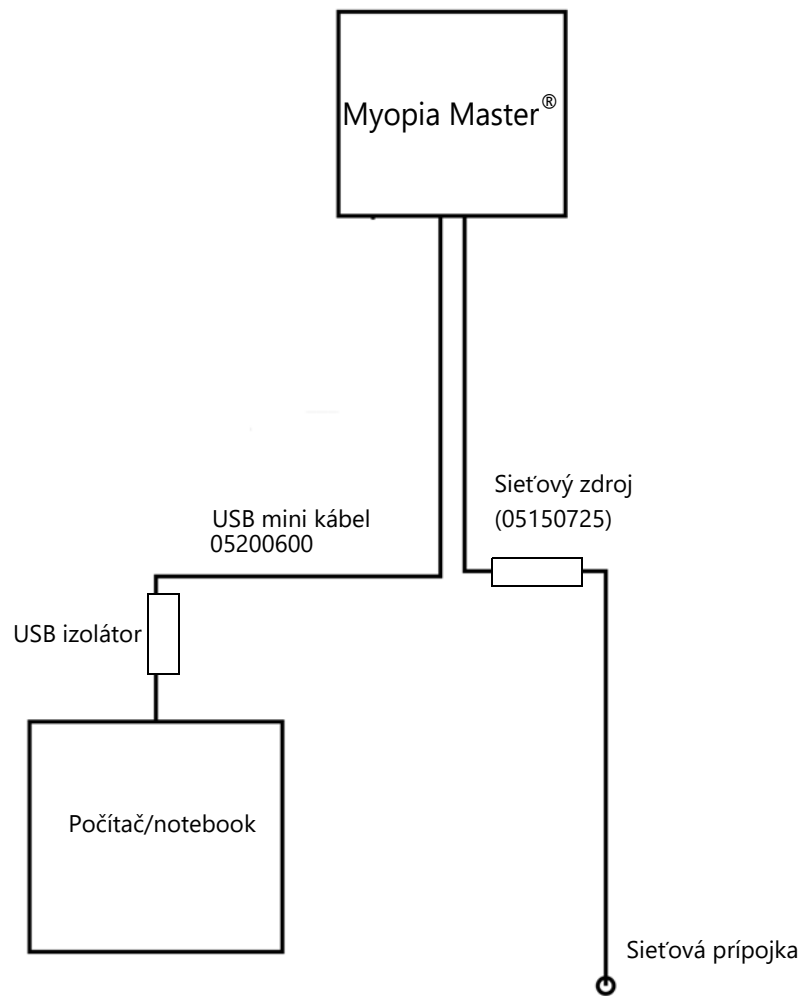
Menovitý výkon vysielača W	Bezpečnostná vzdialenosť závisí od vysielačnej frekvencie v m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Pre vysielače s maximálnym menovitým výkonom, ktorý nie je uvedený v tabuľke vyššie, je možné odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) určiť pomocou rovnice patriacej k príslušnému stĺpcu, kde P je maximálny výkon vysielača vo wattoch (W) podľa špecifikácie výrobcu vysielača.

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto smernice nemusia platiť vo všetkých prípadoch. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od budov, predmetov a ľudí.

22.3 Náčrt pripojenia



22.4 Dátový list GSM60B15-P1J (05150725)



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series


■ Features

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

■ Applications

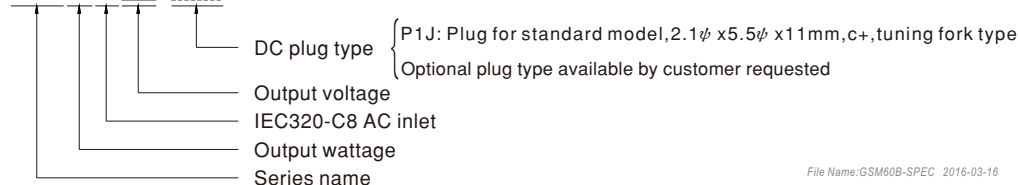
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ Description

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

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

■ Model Encoding

GSM60B 05 - P1J


File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

SPECIFICATION

ORDER NO.		GSM60B05-P1J	GSM60B07-P1J	GSM60B09-P1J	GSM60B12-P1J	GSM60B15-P1J	GSM60B18-P1J	GSM60B24-P1J	GSM60B48-P1J	
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM60B05	GSM60B07	GSM60B09	GSM60B12	GSM60B15	GSM60B18	GSM60B24	GSM60B48	
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V	
	RATED CURRENT	6A	6A	6A	5A	4A	3.33A	2.5A	1.25A	
	CURRENT RANGE	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 5A	0 ~ 4A	0 ~ 3.33A	0 ~ 2.5A	0 ~ 1.25A	
	RATED POWER (max.)	30W	45W	54W	60W	60W	60W	60W	60W	
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p	
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	
	LOAD REGULATION	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	100ms, 30ms / 230VAC 150ms, 30ms / 115VAC at full load								
INPUT	HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC 15ms / 115VAC at full load								
	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								
	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	
	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
ENVIRONMENT	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)								
OTHERS	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A								
	MTBF	720K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)								
	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)								
CONNECTOR	PACKING	0.32Kg; 40pcs/13.8Kg/1.05CUFT								
	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested								
	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested								
NOTE	<ol style="list-style-type: none"> All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µf & 47µf capacitor. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. Derating may be needed under low input voltages. Pleas check the derating curve for more details. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com) 									

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

Derating Curve

LOAD (%)

AMBIENT TEMPERATURE (°C) (HORIZONTAL)

Static Characteristics

LOAD (%)

INPUT VOLTAGE (VAC) 60Hz

Mechanical Specification Case No. GSM60B Unit:mm

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

POWER LED

70±10mm

11±0.5mm

ID 2.1 x OD 5.5

Outside Inside

Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

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

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16

22.5 Pokyny na integráciu do IT siete

Spolu s pripojeným počítačom a na ňom spusteným softvérom tvorí zariadenie programovateľný elektrický zdravotnícky systém (PEMS) podľa normy IEC 60601-1.

Nutne dodržiavajte odsek ("Kybernetická bezpečnosť" na strane 11) v odseku „Bezpečnostné pokyny“ (strana 5) v návode na obsluhu zariadenia.

Dodržiavajte nasledujúce informácie o realizácii integrácie PEMS do IT siete:

Účelom integrácie PEMS do IT siete môže byť:

- licencovanie prostredníctvom lokálneho licenčného servera,
- ukladanie a vyvolávanie údajov vyšetrení na lokálnom sieťovom disku,
- tlač,
- export údajov,

Potrebné vlastnosti IT siete, do ktorej má byť integrovaný PEMS:

- uprednostnite káblové pripojenie LAN,
- sieť IPv4,
- Fast-Ethernet (minimálne 100 Mbit/s).

Potrebná konfigurácia IT siete, do ktorej má byť integrovaný PEMS:

- Licencovanie: Potrebné otvorené porty: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Ukladanie, tlač, export údajov: Zdieľanie súborov a tlačiarňí pre siete Microsoft (SMB 3.0 alebo novší – potrebný otvorený port: 445]

Technické špecifikácie sieťového pripojenia k PEMS vrátane špecifikácií bezpečnosti údajov:

- Prečítajte si odsek o kybernetickej bezpečnosti (strana 11) v časti „Bezpečnostné pokyny“ (strana 5) v návode na obsluhu zariadenia.
- Pozri návod na obsluhu „Plávajúci licenčný kľúč – správa licencií pre možnosti softvéru“.

Zamýšľaný informačný tok medzi PEMS, IT sieťou a inými zariadeniami v IT sieti a zamýšľané smerovanie cez IT sieť

- Spracovanie licencií z lokálneho licenčného servera na PEMS a naopak
- Ukladanie a export údajov do lokálneho sieťového úložiska a načítanie z lokálneho sieťového úložiska
- Tlač na lokálnej tlačiarňi

Zoznam nebezpečných situácií vyplývajúcich z toho, že IT sieť nedokáže poskytovať funkcie potrebné na dosiahnutie účelu integrácie PEMS do IT siete:

- strata údajov,
- nevhodná výmena údajov,
- poškodenie údajov,
- nevhodné časové mapovanie údajov,
- neočakávaný príjem údajov,
- neoprávnený prístup k údajom.



Pripojenie PEMS k IT sieti s inými zariadeniami môže viesť k predtým neidentifikovaným rizikám pre pacientov, obsluhu alebo tretie strany.

Zodpovedná organizácia by mala tieto riziká identifikovať, analyzovať, posúdiť a skontrolovať.

Následné zmeny v IT sieti môžu priniesť nové riziká a vyžadujú si dodatočnú analýzu.

Zmeny v IT sieti zahŕňajú:

- zmeny v konfigurácii IT siete,
- pripojenie ďalších produktov k IT sieti,
- odpojenie prvkov od siete,
- aktualizácia zariadení pripojených do IT siete.

Adresa výrobce a servisu

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

10019971
Dávka: