

# OCULUS Myopia Master®



ISTRUZIONI PER L'USO





## Avvertenze sulle presenti istruzioni per l'uso

Myopia Master® è stato prodotto e testato secondo rigorosi criteri di qualità.

L'uso corretto del dispositivo rappresenta un fattore essenziale per un funzionamento sicuro. Pertanto, prima di utilizzare il dispositivo, è necessario familiarizzare con il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso. Prestare particolare attenzione alle istruzioni di sicurezza!

- Le presenti istruzioni per l'uso descrivono la sequenza di misurazione, la gestione dei dati dei pazienti e le impostazioni predefinite del programma Myopia Master®.

In seguito ad un eventuale ulteriore sviluppo, è possibile che le illustrazioni qui riportate si discostino leggermente dal dispositivo effettivamente consegnato.

In caso di domande o maggiori informazioni sul dispositivo acquistato, contattateci per telefono, inviateci un'e-mail o un fax. Il nostro team del servizio assistenza sarà lieto di potervi essere d'aiuto.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numero articolo: G/68100/XXXX/IT

Revisione 11

Pubblicazione: 2024-04-17

## Indice dei contenuti

1	Fornitura.....	9
2	Simboli.....	11
3	Struttura della documentazione.....	13
4	Istruzioni di sicurezza.....	14
4.1	Pittogrammi utilizzati.....	14
4.2	Istruzioni di sicurezza per l'uso .....	15
4.2.1	Avvertenze sul personale operativo .....	15
4.2.2	Istruzioni per il trasporto e l'immagazzinaggio .....	15
4.2.3	Istruzioni per l'installazione e il collegamento .....	15
4.3	Istruzioni sull'ambiente del paziente .....	17
4.3.1	Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME.....	17
4.3.2	Istruzioni sul funzionamento.....	18
4.3.3	Istruzioni sull'uso del laser .....	18
4.3.4	Istruzioni per la manutenzione.....	19
4.3.5	Istruzioni per lo smontaggio e lo smaltimento.....	19
4.3.6	Istruzioni sulla sicurezza elettrica .....	19
4.4	Sicurezza informatica.....	20
4.4.1	Responsabilità dei dati:.....	21
4.4.2	Sicurezza del dispositivo .....	21
4.4.3	Responsabilità dell'utente .....	21
4.4.4	Segnalazione di violazioni della sicurezza dei dispositivi o della protezione dei dati.....	21
4.4.5	Recupero di account o dispositivi compromessi.....	22
4.4.6	Servizio non disponibile .....	22
4.4.7	Misure precauzionali.....	22
4.4.8	Misure precauzionali per il controllo dell'accesso al computer .....	22
4.4.9	Misure precauzionali qualora il computer sia collegato a una rete LAN o a Internet .....	23
5	Uso conforme .....	24
5.1	Indicazione medica prevista .....	24
5.2	Controindicazioni .....	24
5.3	Possibili effetti collaterali.....	24
5.4	Utenti destinatari .....	24
5.5	Gruppo di pazienti .....	24
6	Trasporto sul luogo di installazione.....	25
7	Descrizione del dispositivo .....	26
7.1	Panoramica dei componenti del dispositivo.....	26
7.2	Modalità di funzionamento di Myopia Master® .....	28
8	Installazione e collegamento .....	30
8.1	Prima messa in servizio .....	30
8.2	Operazioni di configurazione durante la prima messa in servizio .....	30

8.3	Interventi di configurazione dopo il trasporto interno.....	31
8.3.1	Installazione del dispositivo.....	31
8.3.2	Sblocco del fermo di trasporto.....	31
8.4	Collegamento elettrico.....	33
9	Messa in servizio.....	35
9.1	Accensione.....	35
9.2	Spegnimento.....	35
9.3	Messa in servizio giornaliera.....	35
10	Funzioni dell'unità di comando.....	36
10.1	Touchscreen.....	37
10.1.1	Tasti funzione sul touchscreen.....	37
11	Preparazione dei dati del paziente.....	38
11.1	Registrazione nuovi pazienti (touchscreen).....	38
11.2	Registrazione nuovi pazienti (touchscreen disattivato).....	40
11.2.1	Selezione del paziente salvato.....	41
11.2.2	Rinomina paziente.....	41
11.2.3	Eliminazione di un paziente o di un esame.....	42
11.2.4	Caricamento di un esame.....	43
12	Sequenza di una misurazione.....	44
12.1	Selezione della modalità di misurazione.....	44
12.2	Preparazione della misurazione.....	45
12.3	Misurazione e risultati.....	49
12.3.1	Visualizzazione panoramica miopia.....	49
12.3.2	Risultati miopia.....	50
12.3.3	Risultati rifrazione.....	53
12.3.4	Risultati lunghezza assiale.....	54
12.3.5	Risultati pachimetria (opzionale).....	55
12.3.6	Fine misurazioni.....	55
12.4	Stampa e salvataggio degli esami.....	56
12.4.1	Stampa.....	56
12.4.2	Salvataggio di un esame.....	57
12.5	Fine della misurazione.....	57
13	Cronologia delle varie sequenze di misurazione.....	58
13.1	Inserimento di un nuovo paziente + misurazione.....	58
13.2	Salvataggio successivo di un esame.....	59
13.3	Misurazione senza salvataggio dei dati del paziente.....	60
14	Misurazione di riferimento.....	61
15	Impostazioni.....	63
15.1	Impostazioni 1.....	63
15.2	Impostazioni 2.....	66
15.3	Impostazioni 3.....	68
15.4	Impostazioni 4.....	69
15.5	Impostazioni 5.....	71

16	Pulizia, disinfezione e manutenzione .....	72
16.1	Pulizia .....	72
16.2	Disinfezione .....	74
16.3	Manutenzione.....	75
16.4	Fissaggio della carta al poggiamento.....	76
16.5	Inserimento di un nuovo rotolo di carta da stampa.....	77
17	Risoluzione dei problemi.....	78
18	Smontaggio, trasporto e stoccaggio .....	79
18.1	Posizione di parcheggio .....	79
18.2	Inserimento del fermo di trasporto .....	80
18.3	Bloccaggio del joystick.....	81
18.4	Istruzioni per il trasporto e l'immagazzinaggio.....	82
18.5	Trasporto e stoccaggio.....	82
19	Smaltimento .....	83
20	Condizioni di garanzia e assistenza.....	84
20.1	Condizioni di garanzia .....	84
20.2	Responsabilità per funzioni o danni.....	85
20.3	Indirizzo del produttore e del servizio assistenza.....	85
21	Dati tecnici .....	86
22	Allegati.....	90
22.1	Compatibilità elettromagnetica (CEM).....	90
22.2	Linee guida e dichiarazione del produttore: Emissione di interferenze elettromagnetiche e immunità .....	92
22.3	Schema di collegamento .....	97
22.4	Scheda tecnica GSM60B15-P1J (05150725).....	98
22.5	Istruzioni per l'integrazione in una rete IT.....	101



## 1 Fornitura

Prodotto e accessori	Numero articolo
Versione	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Advanced con poggiamiento e poggiafronte (non disponibile) incl. autorefrattometro, cheratometro, lunghezza assiale, pachimetria</li> <li>■ Myopia Master® Advanced senza poggiamiento e poggiafronte (non disponibile) incl. autorefrattometro, cheratometro, lunghezza assiale, pachimetria</li> <li>■ Myopia Master® Basic con poggiamiento e poggiafronte incl. autorefrattometro, cheratometro, lunghezza assiale</li> <li>■ Myopia Master® Basic senza poggiamiento e poggiafronte incl. autorefrattometro, cheratometro, lunghezza assiale</li> <li>■ Myopia Master Optiswiss con poggiamiento e poggiafronte (disponibile solo presso Optiswiss AG) incl. autorefrattometro, cheratometro, lunghezza assiale</li> </ul>	68100 68110 68120 68130 10010728
Conchiglia oculare nera	076500001028
Copertura antipolvere	026010005001
Carta per poggiamiento	65313
Carta per stampante (3 rotoli)	65311
Mini cavo USB	05200600
Isolatore USB FS MED	015692000010
Alimentatore	05150725
Cavo, UE	05200905
Cavo, GB (opzionale)	05200915
Cavo, USA (opzionale)	05200910
Cavo, AU (opzionale)	05200920
Cavo, Argentina (opzionale)	05200925
Occhio di prova	68105
Installazione del software	SI/50000/XXXX/IT
Istruzioni per l'uso	G/68100/XXXX/IT




















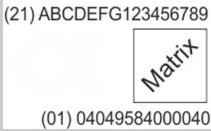
- Se al momento della consegna si notano dei danni dovuti al trasporto, è necessario presentare immediatamente un reclamo all'azienda di trasporto.
- Provvedere a far confermare il danno sulla lettera di vettura, in modo che sia possibile eseguire una corretta liquidazione del danno.
- Conservare l'imballaggio. Ciò consente di spedire o trasportare correttamente il dispositivo in caso di assistenza o riparazione. In tal modo si eviteranno e costi inutili.

**Nota**

L'oggetto di fornitura è soggetto a modifiche nell'ambito di ulteriori sviluppi tecnici.

---

## 2 Simboli

Simboli del dispositivo			Simboli dell'imballaggio		
	Produttore		Classe di protezione		Proteggere dall'umidità
	Data di produzione	IP XX	Grado di protezione		Trasporto in posizione verticale
	Conformità europea		Numero articolo		Fragile
	Seguire le istruzioni per l'uso		Numero di serie	Trasporto 	Intervallo di temperatura ammissibile per il trasporto
	Lo smaltimento con i rifiuti domestici è vietato		Cautela	Immagazzinaggio 	di temperatura ammissibile per l'immagazzinaggio
	Parte applicata B		Non riutilizzare		Umidità, limitazione
			Dispositivo medico		Proteggere dall'umidità
 <p>(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040</p>		Esempio: Numero UDI composto da UDI-DI (identificazione del dispositivo) UDI-PI (Identificatore di prodotto) codice a matrice leggibile dalla macchina			

Simboli e abbreviazioni supplementari presente sull'alimentatore

	Utilizzare solo all'interno		Conforme agli standard USA e canadesi		Soddisfa i requisiti di qualità tedeschi
	Organismo accreditato		Simbolo Nemkos		Simbolo normativa cinese
	Recycling Code		Polarità del collegamento DC		

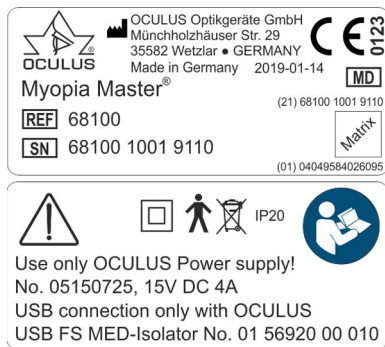


Fig. 2-1: Targhetta identificativa (esempio)

Il dispositivo non è provvisto di etichette provvisorie.

## 3 Struttura della documentazione

Insieme con Myopia Master® verrà fornita una cartella contenente diversi documenti:

- **Istruzioni per l'uso:** Questo documento descrive in dettaglio la struttura del dispositivo. Inoltre, nelle istruzioni per l'uso troverete le istruzioni per la gestione dei dati dei pazienti e tutte le informazioni rilevanti per la sicurezza sull'uso di Myopia Master®.



### Cautela

Tutte le istruzioni di sicurezza per l'uso di Myopia Master® sono descritte esclusivamente nelle istruzioni per l'uso del dispositivo. Pertanto, prima di utilizzare Myopia Master®, è necessario aver letto e compreso completamente le istruzioni per l'uso.

- 
- **Manuale d'uso:** Il manuale d'uso descrive tutte le funzionalità di esame e valutazione del software e fornisce ulteriori informazioni sulla gestione dei dati dei pazienti.
  - **Installazione del software:** Le istruzioni per l'installazione del software descrivono come installare il software di Myopia Master® e i driver corrispondenti.
  - Se si lavora con una **Floating License Key**, le istruzioni corrispondenti descrivono come utilizzare Myopia Master® all'interno di una rete.

## 4 Istruzioni di sicurezza

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

Conservare accuratamente le istruzioni per l'uso nei pressi del dispositivo.

Osservare le norme antinfortunistiche previste dalla legge.

Se le norme sono citate senza una data di emissione, si considera valida la versione attuale.

### 4.1 Pittogrammi utilizzati



#### Cautela

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare lievi lesioni personali o danni materiali.

---



#### Nota

Indica situazioni che possono portare a risultati d'esame errati, note applicative e informazioni utili o importanti.

---



Indica ulteriori informazioni sul prodotto o sul suo maneggiamento alle quali è necessario prestare particolare attenzione.

---

- > Questo carattere viene utilizzato per identificare i percorsi dei menu e per richiamare le schermate. Esempio di richiamo di un nuovo esame:

Myopia Master® > Esame > Nuovo

vale a dire:

- ➔ Selezionare il menu "Esame" (Examination) dalla barra dei menu.
- ➔ Selezionare la voce di menu "Scan".

## 4.2 Istruzioni di sicurezza per l'uso

---



### Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di un funzionamento non corretto

→ Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza.

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di modifiche al dispositivo che mettono a rischio la sicurezza

→ Questo dispositivo non può essere modificato senza previa autorizzazione del produttore. Variazioni o modifiche possono essere eseguite solo da OCULUS Service.

---

Segnalare al produttore ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) e all'autorità competente dello Stato membro del proprio domicilio e/o del proprio paziente qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo.

### 4.2.1 Avvertenze sul personale operativo

Osservare le istruzioni riportate in *"Utenti destinatari"* a pagina 24

### 4.2.2 Istruzioni per il trasporto e l'immagazzinaggio

Osservare le istruzioni riportate in *"Smontaggio, trasporto e stoccaggio"* a pagina 79.

### 4.2.3 Istruzioni per l'installazione e il collegamento

- Myopia Master® può essere configurato e collegato solo da OCULUS o da un rivenditore autorizzato.
- Non installare e non utilizzare Myopia Master® in ambienti umidi, *"Installazione e collegamento"* a pagina 30.
- Evitare gocce, schizzi e spruzzi d'acqua in prossimità di Myopia Master® e assicurarsi che nessun liquido possa penetrare all'interno di Myopia Master®. Pertanto, non collocare contenitori pieni di liquido in prossimità di Myopia Master®.
- Utilizzare Myopia Master® in locali adibiti a uso medico e installato in conformità alle norme VDE 0100-710.

- Non utilizzare i dispositivi contenuti nell'oggetto di fornitura in atmosfere esplosive, in presenza di anestetici infiammabili o di solventi volatili come alcol, benzina o simili.
- Posizionare Myopia Master® in modo tale che la spina di alimentazione sia facilmente accessibile. In questo modo è più facile scollegarlo dalla rete per eventuali interventi di manutenzione.
- Non esercitare una forza eccessiva per collegare i collegamenti elettrici.  
Se non è possibile effettuare il collegamento, verificare che la spina sia adatta alla presa.  
Se si notano danni al collegamento della spina, farli riparare dal nostro servizio di assistenza.
- Utilizzare Myopia Master® solo se montato correttamente sul relativo tavolo elevatore.

### 4.3 Istruzioni sull'ambiente del paziente

L'ambiente del paziente è lo spazio in cui può avvenire il contatto tra il paziente e qualsiasi parte del sistema o tra il paziente e qualsiasi altra persona a contatto con il sistema.



#### Attenzione

Nell'ambiente del paziente utilizzare dispositivi conformi alla norma IEC 60601-1. In caso di utilizzo una presa multipla o un dispositivo non conforme allo standard IEC 60601-1, usare un trasformatore di isolamento.

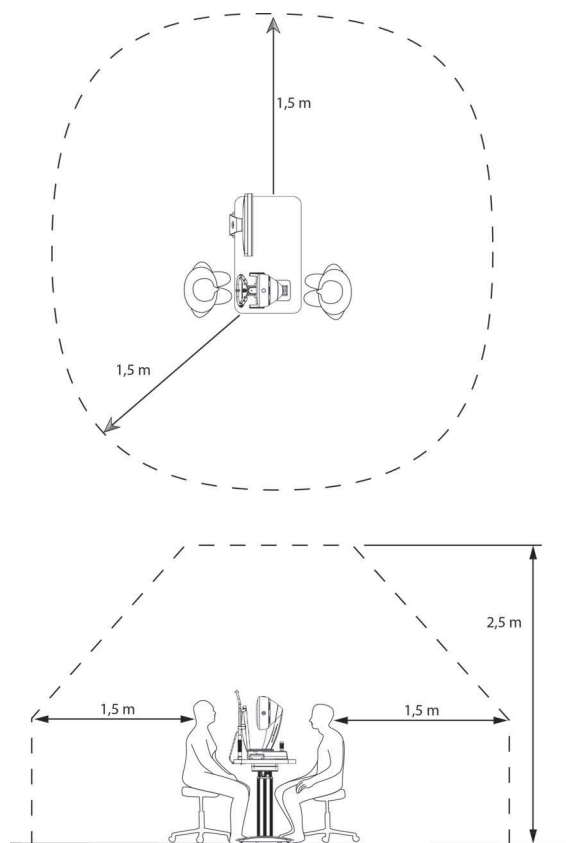


Fig. 4-1: Ambiente del paziente

#### 4.3.1 Istruzioni sul funzionamento di un sistema ME

Myopia Master® e un computer ad esso collegato formano un sistema elettromedicale (sistema ME) in conformità alla norma IEC 60601-1. Se a questo vengono collegati altri dispositivi, ad es. una stampante, anche questo dispositivo diventa parte del sistema ME.

- Assicurarsi che tutti i dispositivi del sistema ME siano conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1 o IEC 60950-1/ IEC 62368-1.

#### 4.3.2 Istruzioni sul funzionamento

- Prima del primo utilizzo: Chiedere a OCULUS o a un rivenditore autorizzato di essere istruiti sull'utilizzo di Myopia Master®.
- Non utilizzare mai Myopia Master® se danneggiato.
- Utilizzare Myopia Master® solo in combinazione con gli accessori originali forniti da OCULUS e in condizioni tecnicamente perfette. Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nell'oggetto di fornitura.
- Non coprire le aperture di ventilazione.
- Non toccare contemporaneamente il dispositivo e il paziente.
- Assicurarsi che il dispositivo non possa ribaltarsi, ad esempio appoggiandosi o sedendosi su di esso.
- Non collocare Myopia Master®, batteria o cavo compresi, su dispositivi che generano calore, radiatori (ad es. termosifoni), microonde o simili.
- Mettere in funzione il dispositivo solo dopo aver compreso le istruzioni per l'uso.

#### 4.3.3 Istruzioni sull'uso del laser



##### **Attenzione**

Pericolo di lesioni alle persone o danni materiali a causa di radiazioni laser invisibili

Myopia Master® contiene un laser di classe 1 in conformità alla normativa IEC 60825-1: 2014. Si tratta di un sistema laser incapsulato. All'apertura del coperchio di Myopia Master®, si può essere esposti a radiazioni laser invisibili di classe 3R (5 mW).

- Non aprire mai il dispositivo.
  - Solo per il personale di assistenza autorizzato: Evitare di guardare direttamente il raggio laser durante la manutenzione.
-

#### 4.3.4 Istruzioni per la manutenzione

Per garantire nel tempo un'elevata precisione di misurazione di Myopia Master®, OCULUS Optikgeräte GmbH raccomanda di eseguire la manutenzione ogni 2 anni. Se si verifica un errore che non è possibile correggere autonomamente, contrassegnare Myopia Master® come non funzionante e informare il nostro servizio assistenza, "[Indirizzo del produttore e del servizio assistenza](#)" a pagina 85.

#### 4.3.5 Istruzioni per lo smontaggio e lo smaltimento

- ➔ Per scollegare i collegamenti elettrici, non tirare il cavo ma le rispettive spine.
- ➔ Smaltire il dispositivo in conformità ai requisiti di legge.

#### 4.3.6 Istruzioni sulla sicurezza elettrica



##### Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di un livello di sicurezza non corretto

L'accoppiamento di Myopia Master® con apparecchiature elettriche non medicali (ad es., apparecchiature di elaborazione dati) per formare un sistema elettromedicale non deve comportare un livello di sicurezza per il paziente inferiore a quello specificato dalla norma IEC 60601-1. Se l'accoppiamento causa il superamento dei valori consentiti per le correnti di dispersione, è necessario adottare misure di protezione che includano un sezionatore.

- ➔ Assicurarsi che gli accoppiamenti con apparecchiature non medicali vengano eseguiti correttamente.
- ➔ Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nell'oggetto di fornitura.
- ➔ Utilizzare solo un computer conforme alle specifiche indicate nelle presenti istruzioni per l'uso, "[Computer](#)" a pagina 88.

##### Uso di una presa multipla

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di una presa multipla non sicura

Se per collegare Myopia Master® si utilizza una presa multipla, è necessario osservare le seguenti istruzioni:

- ➔ Utilizzare la presa multipla in conformità ai requisiti della sezione 16 della norma IEC 60601-1.

- Non appoggiare la presa multipla sul pavimento.
- Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
- Collegare a questa presa multipla esclusivamente Myopia Master® ed eventualmente il computer associato.

Se si utilizza una presa multipla, questa deve essere alimentata tramite un trasformatore di isolamento.

Se per Myopia Master® si utilizza un nuovo computer, è necessario far controllare la sicurezza elettrica. A tal fine, chiamare il Servizio Assistenza OCULUS o un rivenditore autorizzato.



#### Cautela

#### Compatibilità elettromagnetica (CEM/Cavo)

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di interferenze elettromagnetiche

Le apparecchiature di comunicazione RF (radiofrequenza) portatili e mobili possono influire sui dispositivi elettromedicali, *"Compatibilità elettromagnetica (CEM)" a pagina 90.*

- Assicurarsi che le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non causino emissioni di interferenza.
- Raccomandazione: rispettare una distanza minima di 4 m. In caso di distanza inferiore, è necessario assicurarsi che Myopia Master® funzioni correttamente.

---

## 4.4 Sicurezza informatica



Il dispositivo non è progettato per collegarsi a Internet o a qualsiasi altra rete o supporto portatile tramite un computer accoppiato, in quanto il dispositivo non necessita di una connessione di rete o una connessione Internet per funzionare.

Gli utenti che collegano i computer abbinati al dispositivo a Internet o a un'altra rete per altri scopi sono tenuti a garantire che ciò avvenga in modo controllato.

---

#### 4.4.1 Responsabilità dei dati:

Il dispositivo stesso non è progettato per collegarsi a Internet, ma unicamente ad un computer. Non ha bisogno di Internet per funzionare.

Non collegarsi a Internet durante l'utilizzo del dispositivo. Il collegamento a Internet durante l'utilizzo è considerato come uso improprio.

Se il computer viene collegato a Internet per altri scopi, l'utente è responsabile della sicurezza dei dati.

#### 4.4.2 Sicurezza del dispositivo

È responsabilità dell'utente autorizzato assicurarsi che il dispositivo Myopia Master® non venga lasciato sbloccato o comunque non protetto quando non utilizzato, al fine di garantire che personale medico, professionale o comunque non autorizzato non possa accedere alle ePHI.

#### 4.4.3 Responsabilità dell'utente

I nomi utente o le password non devono essere condivisi con colleghi o altre persone, anche se la legge e la politica del fornitore consentono loro di visualizzare lo stesso tipo di informazioni (ad es. due operatori che esaminano gli stessi campioni di pazienti).

Gli operatori hanno accesso alle ePHI del paziente e non devono scattare istantanee, screenshot o immagini (ad es. con un altro dispositivo) delle informazioni visualizzate tramite il dispositivo.

Gli operatori non devono inserire dati di identificazione nell'unità. Tutti i dati sul dispositivo devono essere anonimizzati e riferirsi all'ID dell'esame e non al paziente.

#### 4.4.4 Segnalazione di violazioni della sicurezza dei dispositivi o della protezione dei dati

Gli operatori sono tenuti a contattare il reparto IT locale e comunicare qualsiasi account utente sospetto o confermato che sia stato compromesso e qualsiasi altra violazione della protezione dei dati o della sicurezza.

#### 4.4.5 Recupero di account o dispositivi compromessi

Quando gli account vengano ritenuti compromessi, i dispositivi vengano smarriti o si scopre o si sospetta un accesso non autorizzato, gli amministratori della rete IT dell'organizzazione sanitaria bloccano e modificano i criteri di accesso degli utenti e rilasciano nuove credenziali in modo che l'utente possa accedere in modo sicuro al proprio account.

#### 4.4.6 Servizio non disponibile

Gli utenti devono segnalare i servizi non disponibili o l'accesso vietato alle informazioni al dipartimento informatico della propria organizzazione sanitaria locale.

#### 4.4.7 Misure precauzionali

→ Osservare le seguenti misure di sicurezza per aumentare la sicurezza informatica durante l'utilizzo del dispositivo; se necessario, contattare l'amministratore:

#### 4.4.8 Misure precauzionali per il controllo dell'accesso al computer

- Proteggere il computer con una password (ad es., all'avvio di Windows).
- Scegliere una password complessa. Una buona password è composta da otto caratteri e non è presente in nessun dizionario. Inoltre, deve contenere numeri e caratteri speciali.
- Non selezionare un nome o il nome del dispositivo come password (ad es. "Pentacam").
- Cambiare regolarmente la password.
- Non annotare la password in un luogo accessibile.
- Utilizzate password diverse per i vari utenti.
- Attivare uno screen saver e utilizzare l'opzione per richiedere di reinserire la password all'uscita dallo screen saver.
- Selezionare un'impostazione di tempo appropriata per l'avvio dello screen saver quando la sessione del software è inattiva (ad es., 10 minuti).

Un'impostazione di tempo appropriata deve tenere conto della durata dell'esame, del numero di pazienti, dell'intervallo di tempo tra un esame e l'altro, dell'uso di altri dispositivi nella sala d'esame, della presenza di più utenti, ecc.

- Bloccare il computer quando si abbandona la postazione di lavoro (scorciatoia da tastiera: Tasto logo di Windows + 'L')

#### 4.4.9 Misure precauzionali qualora il computer sia collegato a una rete LAN o a Internet

- Se il computer viene collegato alla rete LAN o a Internet, l'utente è responsabile della sicurezza dei dati.
- Per il collegamento del computer alla rete prediligere le connessioni via cavo.
- Se si utilizzano ancora connessioni WLAN, assicurarsi di utilizzare metodi di sicurezza adeguati (ad es. WPA2/AES - Wi-Fi Protected Access / Advanced Encryption Standard encryption - con una chiave di rete forte).
- Si raccomanda l'uso di un firewall (software o hardware).
- Osservare le istruzioni per l'integrazione in una rete IT

Raccomandazione: Utilizzate tools anti-malware con definizioni di malware aggiornate.



#### Nota

Osservate anche le norme, le note e le raccomandazioni dell'Ufficio federale tedesco per la sicurezza delle informazioni sulla protezione delle infrastrutture critiche.



Non utilizzare mai Myopia Master® con tecnologie wireless come ad esempio una USB wireless.

---

## 5 Uso conforme

Myopia Master® è progettato per fotografare l'occhio e scattare immagini Scheimpflug del segmento anteriore dell'occhio per una valutazione dello spessore della cornea. Il cheratometro integrato misura i raggi centrali della cornea. Il refrattometro oftalmico integrato misura il potere rifrattivo dell'occhio. L'interferometro integrato misura la lunghezza assiale dell'occhio.

Myopia Master® può essere utilizzato esclusivamente per la destinazione d'uso specificata nelle presenti istruzioni per l'uso.

→ Osservare le istruzioni di sicurezza precedentemente elencate.

### 5.1 Indicazione medica prevista

Myopia Master® può essere utilizzato da medici, ottici e optometristi a supporto della gestione della miopia.

### 5.2 Controindicazioni

Non noto

### 5.3 Possibili effetti collaterali

Non noto

### 5.4 Utenti destinatari

Il dispositivo è destinato esclusivamente ad essere utilizzato in:

- Ambulatori oculistici
- Cliniche
- da parte di ottici o optometristi

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di personale specializzato:

- in base alla sue conoscenze, formazione ed esperienza pratica, possa garantirne un uso e una gestione corretti.
- sia stato istruito dal personale OCULUS o da un rivenditore autorizzato prima della messa in servizio.

### 5.5 Gruppo di pazienti

Bambini a partire da 3 anni fino a età illimitata. Nessuna restrizione per quanto riguarda il peso e lo stato di salute. Il paziente deve essere sveglio e in grado di capire e vedere un oggetto di fissazione visiva.

## 6 Trasporto sul luogo di installazione

Per le condizioni di trasporto e immagazzinaggio, vedere *"Smontaggio, trasporto e stoccaggio" a pagina 79.*

- Non mettere in funzione Myopia Master® per circa 3-4 ore dopo il trasporto o l'immagazzinaggio. A causa dei forti sbalzi di temperatura da zone fredde a stanze calde, i componenti ottici possono appannarsi.



### Nota

Danni al dispositivo dovuti a un trasporto non corretto e a un immagazzinaggio non corretto

- Evitare urti e vibrazioni.
- Evitare impurità, temperature elevate e umidità.

- 
- Trasportare Myopia Master® correttamente.
  - Conservare Myopia Master® in base alle condizioni di immagazzinaggio e conservazione.
  - Evitare la vicinanza a radiatori e umidità.



### Nota

- Conservare l'imballaggio. Ciò consente di spedire o trasportare correttamente il dispositivo in caso di assistenza o riparazione. In tal modo si eviteranno e costi inutili.
-

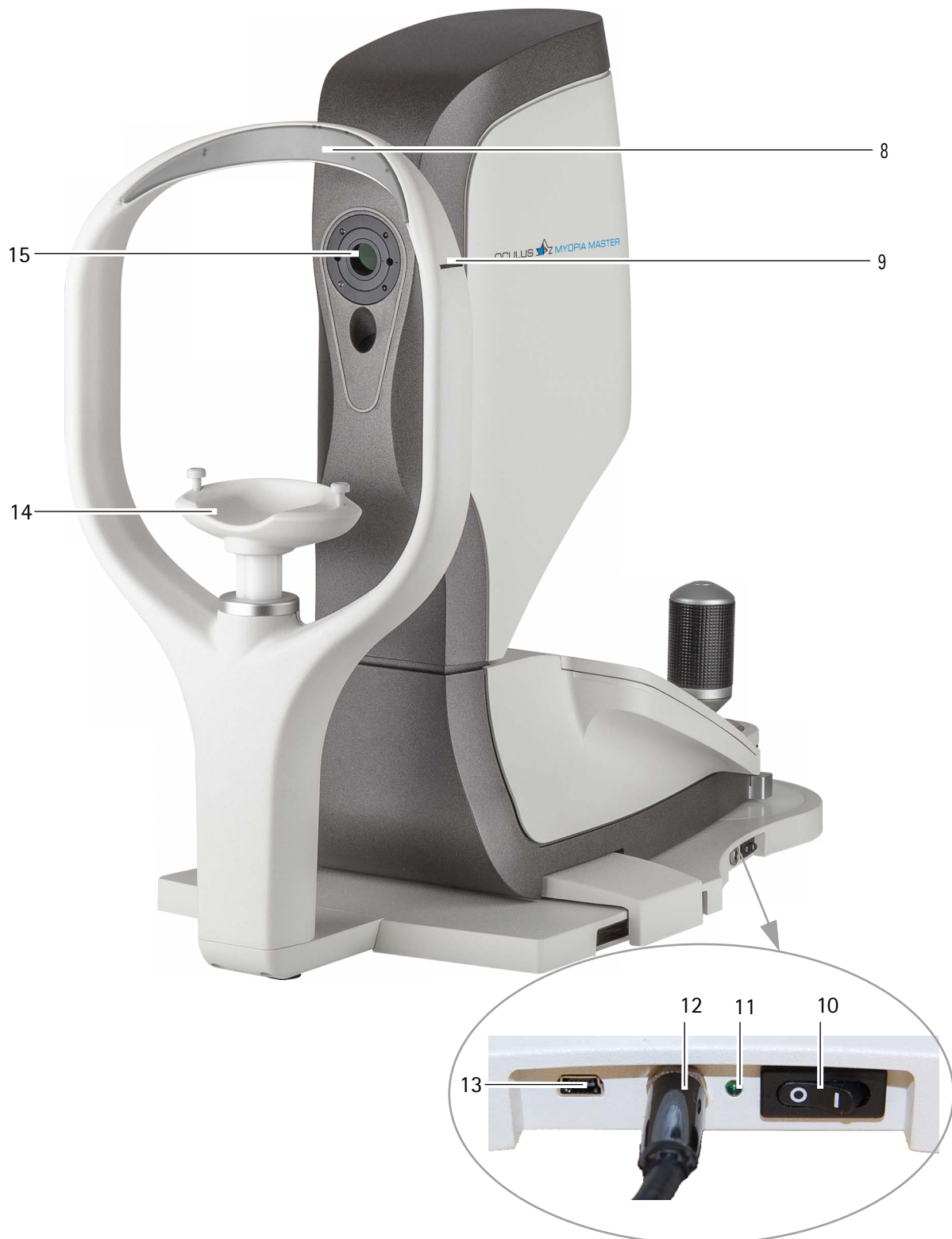
## 7 Descrizione del dispositivo

### 7.1 Panoramica dei componenti del dispositivo



- |   |                       |   |                    |   |                |
|---|-----------------------|---|--------------------|---|----------------|
| 1 | Testa di misurazione  | 4 | Manopola           | 7 | Tasti funzione |
| 2 | Riproduzione stampata | 5 | Piastra scorrevole |   |                |
| 3 | Display               | 6 | Joystick           |   |                |

Fig. 7-1: Componenti del dispositivo



- |   |                             |    |                                  |    |  |
|---|-----------------------------|----|----------------------------------|----|--|
| 8 | Poggiafronte                | 11 | LED di controllo                 | 14 | Poggiamento  |
| 9 | Marcatura per altezza occhi | 12 | Collegamento alla rete elettrica | 15 | Finestra di misurazione / Visualizzazione paziente con anello cheratometro |

- |    |                     |    |           |
|----|---------------------|----|-----------|
| 10 | Interruttore On/Off | 13 | Presa USB |
|----|---------------------|----|-----------|

Fig. 7-2: Componenti del dispositivo

## 7.2 Modalità di funzionamento di Myopia Master®

Myopia Master® combina diverse funzioni di misurazione in un unico dispositivo.

### Rifrattometro automatico

La luce di misurazione proveniente da una sorgente a infrarossi colpisce la retina dell'occhio e viene riflessa sull'iride/e viene riflessa di nuovo verso il punto di apertura. I chip sensori sensibili o le telecamere CCD registrano ora la deviazione della luce riflessa dal punto di apertura, in funzione del difetto visivo presente. Un microcomputer integrato calcola il difetto visivo in diottrie (dpt) in base a sfera, cilindro e posizione assiale del cilindro.

### Cheratometro

La curvatura della cornea viene determinata scattando un'immagine riflessa della cornea con un sensore della fotocamera e misurandola.

Come immagine riflessa viene utilizzato il riflesso delle marcature del test e di un anello.

In questo modo è possibile determinare i raggi centrali della cornea.

### Pachimetria [opzionale]

La pachimetria funziona per mezzo di immagini Scheimpflug della cornea, che vengono analizzate dal computer integrato nel Myopia Master®.

L'acquisizione delle immagini Scheimpflug viene utilizzata per determinare 600 valori di altezza assoluti. Il campo di misurazione si trova su una fessura orizzontale di 4 mm attraverso l'apice.

La luce della fessura illumina un piano sezionale che si estende dalla superficie anteriore della cornea alla superficie posteriore. Le cellule trasparenti della cornea diffondono la luce della fessura in modo tale che il piano sezionale appare come illuminato autonomamente.

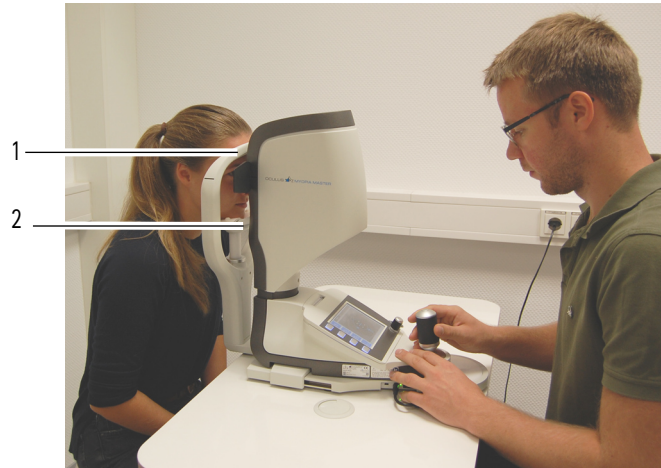
Questo viene rilevato da una fotocamera con un angolo di 45° attraverso la pupilla, il piano d'immagine della fotocamera è anch'esso inclinato di 45° rispetto all'asse ottico dell'ottica della fotocamera, in modo da riprodurre nitidamente il piano corneale che diffonde la luce sul piano d'immagine della fotocamera (immagine Scheimpflug).

Grazie a questa disposizione si ottengono immagini in sezione della cornea nitide.

### Lunghezza assiale

La lunghezza assiale dell'occhio viene misurata e visualizzata per via interferometrica. Myopia Master® misura sei volte la lunghezza assiale dell'occhio del paziente.

### Parti applicate



1 Poggiafronte

2 Poggiamento

Fig. 7-3: Parti applicate

## 8 Installazione e collegamento

### 8.1 Prima messa in servizio

Prima di poter utilizzare Myopia Master® per la prima volta, è necessario

- installarlo e configurarlo
- essere stati formati sull'uso



#### Cautela

Misurazioni errate/danni al dispositivo dovuti a una formazione non corretta

- Prima del primo utilizzo: Chiedere a OCULUS o a un rivenditore autorizzato di essere istruiti sull'utilizzo di Myopia Master®.

Misurazioni errate/danni al dispositivo dovuti a un'installazione non corretta

- Prima del primo utilizzo, assicurarsi che la postazione d'esame "Myopia Master®" sia stata installata e collegata dal nostro servizio di assistenza o da un tecnico autorizzato da OCULUS.



#### Nota

- Evitare urti, vibrazioni, impurità, temperature elevate e umidità.
- Maneggiare il dispositivo ottico con cautela.

---

### 8.2 Operazioni di configurazione durante la prima messa in servizio

- Non mettere in funzione Myopia Master® per circa 3-4 ore dopo il trasporto. Se Myopia Master® è stato immagazzinato in una stanza fredda o conservato in un veicolo durante la stagione fredda, i componenti ottici di Myopia Master® potrebbero appannarsi a causa del brusco cambiamento di temperatura da freddo a caldo.
- Controllare se il fermo di trasporto è stato sbloccato, *"Sblocco del fermo di trasporto" a pagina 31.*

## 8.3 Interventi di configurazione dopo il trasporto interno

---



### Nota

Danni al dispositivo dovuti a un sollevamento non corretto

Se si Myopia Master® per la testa di misurazione, questa potrebbe rompersi.

- Afferrare Myopia Master® dal basso e dal poggiafronte per sollevarlo.
- 

### 8.3.1 Installazione del dispositivo

- Posizionare Myopia Master® su una superficie piana.
- Posizionare Myopia Master® in modo che la luce diretta non influisca sulla misurazione.
- Posizionare Myopia Master® in modo tale che la spina di alimentazione sia facilmente accessibile. In questo modo è più facile scollegarlo dalla rete per eventuali interventi di manutenzione.
- Assicurare un esame in assenza di riflessi. A tal fine, oscurare il locale in cui ha luogo l'esame.
- Evitare urti e vibrazioni.
- Evitare impurità, temperature elevate e umidità.

### 8.3.2 Sblocco del fermo di trasporto

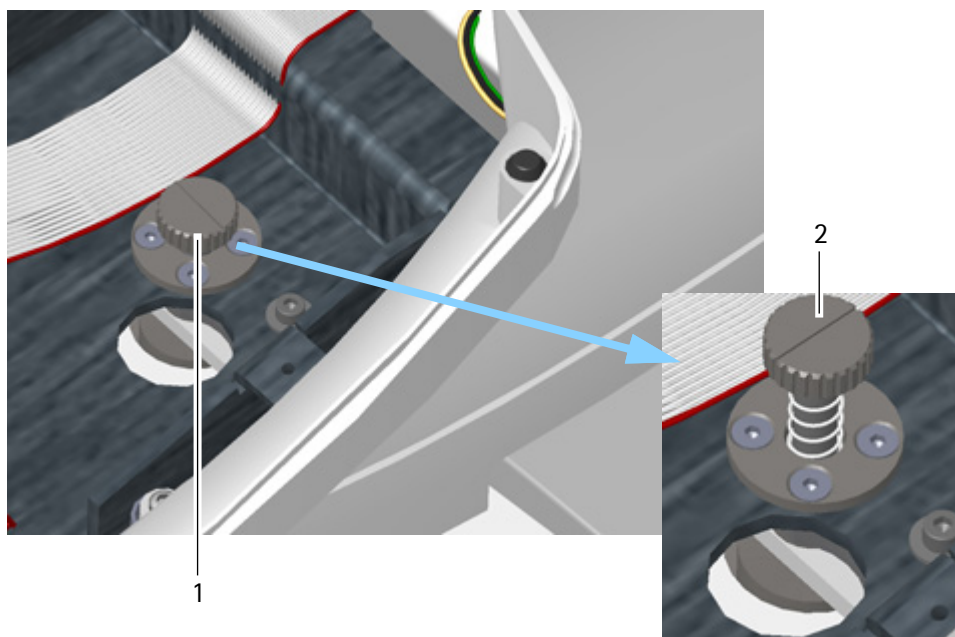
Per il trasporto, il dispositivo viene bloccato con un fermo di trasporto. Per poterlo utilizzare, deve essere sbloccato.

- ➔ Aprire il coperchio con il display.



Fig. 8-1: Apertura del coperchio con il display

- ➔ Sbloccare il fermo del trasporto se bloccato (1).



1 Posizione "bloccato"

Fig. 8-2: Sblocco del fermo di trasporto

2 Posizione "sbloccato"

- ➔ Premere leggermente il fermo di trasporto e ruotarlo in senso antiorario in posizione "sbloccato" (2). La molla spinge poi verso l'alto il fermo di trasporto.
- ➔ Chiudere il coperchio con il display, [Fig. 8-1, pagina 32](#).

## 8.4 Collegamento elettrico



### Cautela

Pericolo per la sicurezza elettrica

- Non utilizzare Myopia Master® direttamente accanto o impilato ad altri dispositivi.
- In caso di utilizzo di Myopia Master® insieme ad altri dispositivi o impilato con altri dispositivi, è necessario assicurarsi che Myopia Master® funzioni correttamente.
- Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato nell'oggetto di fornitura, *"Fornitura" a pagina 9*.
- Utilizzare esclusivamente un cavo di rete che soddisfi i requisiti della norma IEC 60227-1, tipo H05VVH2-F (tipo 53), minimo 0,75 m<sup>2</sup> e norma IEC 60320-1, tipo C7.
- Se si utilizza una presa multipla per collegare Myopia Master®: Utilizzare la presa multipla in conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1.
- Non appoggiare la presa multipla sul pavimento.
- Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
- Collegare a questa presa multipla esclusivamente Myopia Master® ed eventualmente il computer associato.



Fig. 8-3: Collegamento

Fig. 8-4:

- Collegare il dispositivo alla rete elettrica utilizzando il cavo di alimentazione in dotazione, vedere *"Fornitura" a pagina 9*.



### Nota

Danni al dispositivo dovuti a un collegamento errato

Se Myopia Master® non viene collegato correttamente ed è presente tensione, il dispositivo potrebbe danneggiarsi dopo poco tempo.

- Non esercitare una forza eccessiva per collegare i collegamenti elettrici.
- Osservare le informazioni riportate sulla targhetta identificativa.

Se la spina è difettosa, contattare il servizio di assistenza OCULUS o un rivenditore autorizzato per far riparare il danno.



### Cautela

Misurazioni errate/danni al dispositivo causati da personale non autorizzato

- Assicurarsi che solo un tecnico autorizzato OCULUS
  - esegua il collegamento con un computer.
  - Aggiornamenti del software eseguiti.

Misurazioni errate/danni al dispositivo causati da un collegamento errato del dispositivo stesso

Qualsiasi collegamento di Istruzioni per l'uso a un computer può comportare rischi per i pazienti o gli operatori che vanno oltre quelli descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.

- Assicurarsi di garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori e la funzionalità di Istruzioni per l'uso e del computer collegato.
- Collegare il dispositivo al computer/laptop utilizzando un cavo USB solo tramite l'isolatore USB FS MED in dotazione.

## 9 Messa in servizio

- Non mettere in funzione Myopia Master® per circa 3-4 ore dopo il trasporto. Se Myopia Master® è stato immagazzinato in una stanza fredda o conservato in un veicolo durante la stagione fredda, i componenti ottici di Myopia Master® potrebbero appannarsi a causa del brusco cambiamento di temperatura da freddo a caldo.

### 9.1 Accensione



- Accendere Myopia Master® utilizzando l'interruttore On/Off (posizione I). Il LED si illumina quindi di verde.

### 9.2 Spegnimento

- Terminare la sessione in corso.
- Accendere Myopia Master® utilizzando l'interruttore On/Off (posizione 0).



#### Cautela

Rischio di scosse elettriche se Myopia Master® non viene scollegato dalla rete elettrica in tutti i poli per il trasporto, la pulizia, la manutenzione, la disinfezione e la riparazione.

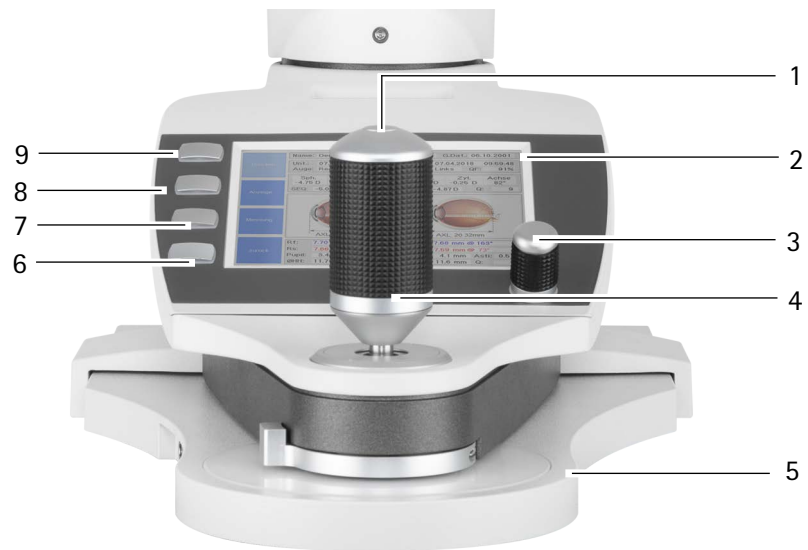
- Spegner Myopia Master®.
- Prima di procedere alla pulizia e alla manutenzione, scollegare la spina di alimentazione. A tal fine, afferrare la spina di alimentazione, senza tirare il cavo.

### 9.3 Messa in servizio giornaliera

Se si trasporta Myopia Master® in un altro luogo, è necessario posizionarlo in modo che la luce diretta non possa influire sulle misurazioni.


- Posizionare Myopia Master® su una superficie piana.
- Collegare il dispositivo alla rete elettrica utilizzando il cavo di alimentazione in dotazione.
- Osservare le informazioni riportate sulla targhetta identificativa.
- Accendere Myopia Master® con l'interruttore On/Off, vedere *"Accensione"* a pagina 35.

## 10 Funzioni dell'unità di comando



- |   |                    |     |                                |
|---|--------------------|-----|--------------------------------|
| 1 | Tasto del joystick | 4   | Joystick con manopola          |
| 2 | Display            | 5   | Base di regolazione            |
| 3 | Manopola           | 6-9 | Tasti dipendenti dallo schermo |

Fig. 10-1: Funzioni dell'unità di comando

Componente	Funzione	Comando
Tasti dipendenti dallo schermo (6 — 9)	Attiva la tastiera adiacente, a seconda della schermata associata	→ Premere il tasto desiderato.
Manopola (3) 	Modifica il parametro associato Attiva il parametro selezionato	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Ruotare la manopola a sinistra o a destra. Il parametro selezionato è evidenziato in blu.</li> <li>→ Premere la manopola verso il basso. Il parametro selezionato viene attivato o disattivato.</li> </ul>
Joystick (4)	Regola l'altezza, la distanza e l'allineamento a sinistra e a destra	→ Muovere il joystick in avanti, indietro e lateralmente, ruotatelo <i>"Regolazione fine" a pagina 46.</i>
Tasto del joystick (1)	Attiva la misurazione manualmente (se la funzione di attivazione automatica è accesa)	→ Premere il tasto.
Display (2)	Mostra le schermate del programma Funge da touchscreen	→ Premere leggermente il pulsante desiderato
Base di regolazione (5)	Utilizzato per la regolazione approssimativa	→ Spostare la base di regolazione finché sullo schermo non appare chiaramente l'occhio del paziente esaminato.

## 10.1 Touchscreen





Se la funzione è disattivata:

→ Attivare la casella di controllo "Settings 2/5" (*"Impostazioni 2" a pagina 66*),

Oltre ai tasti dipendenti dallo schermo, è possibile utilizzare i pulsanti del touchscreen come pulsanti. I pulsanti cambiano a seconda della funzione del display.

### 10.1.1 Tasti funzione sul touchscreen

È possibile utilizzare i seguenti tasti per lavorare nella gestione dei dati del paziente.

Tasto	Funzione	Tasto	Funzione
	Cambio tastiera		Immissione
	Cancella carattere		Passa alla riga superiore
	Annulla operazione		

## 11 Preparazione dei dati del paziente

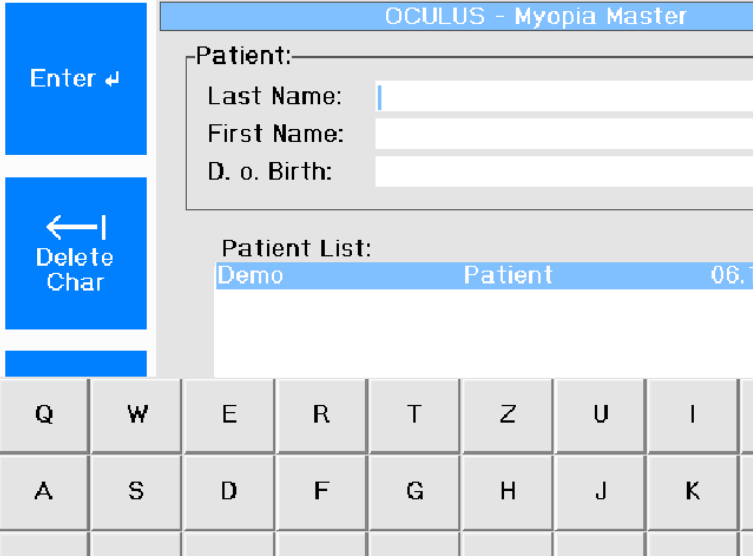
Utilizzare la gestione dei dati del paziente se si desidera assegnare gli esami a un paziente o salvarli a lungo termine.

- In questo caso, se possibile, inserire il nome e la data di nascita del paziente prima di eseguire la misurazione.

### 11.1 Registrazione nuovi pazienti (touchscreen)

- Premere il pulsante [Patient] [Paziente] nel menu di gestione dei dati del paziente per inserire un nuovo paziente.

Viene visualizzata la seguente schermata:



OCULUS - Myopia Master							
Patient:							
Last Name:							
First Name:							
D. o. Birth:							
Patient List:							
Demo		Patient				06.1	
Q	W	E	R	T	Z	U	I
A	S	D	F	G	H	J	K

Fig. 11-1: Tastiera touchscreen, registrazione dei dati del paziente

- Utilizzare il touchscreen come descritto in ("[Touchscreen](#)" a pagina 37).

- Inserire il cognome e il nome del paziente e confermare.

Nel campo "Data di nascita", la tastiera passa a una visualizzazione numerica.

- Inserire la data di nascita e confermare.

Viene visualizzata una finestra di dialogo di conferma.

- Selezionare "Yes" (Sì).



Store new Patient ?

Yes No

Il nome del paziente viene visualizzato nell'elenco.

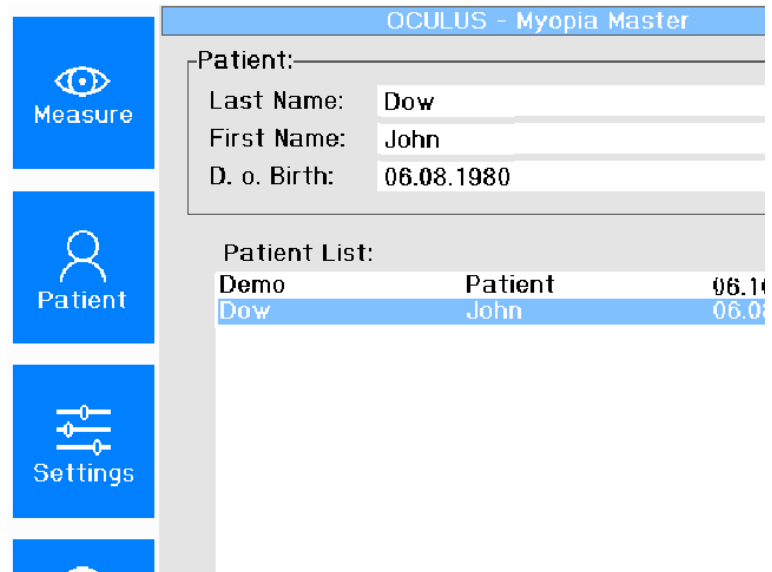


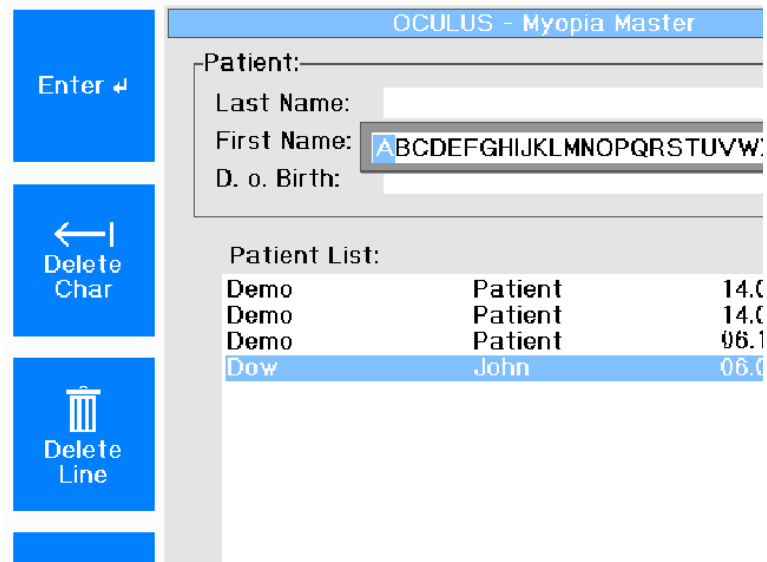
Fig. 11-2: Elenco pazienti

➔ Premere il tasto [Measure] [Misurazione].

## 11.2 Registrazione nuovi pazienti [touchscreen disattivato]

- ➔ Premere il pulsante [Patient] [Paziente] nel menu di gestione dei dati del paziente per inserire un nuovo paziente.

Viene visualizzata la seguente schermata:



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

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

Fig. 11-3: Registrazione pazienti

- ➔ Utilizzare la manopola per selezionare ogni singola lettera. Confermare premendo la manopola.
- ➔ Inserire il cognome della persona da esaminare.
- ➔ Correggere un'immissione errata:  
Per eliminare una lettera, premere il tasto [Delete Char.] [Cancella carattere].  
Cancellare l'intero campo con il tasto [Delete Line] [Cancella riga].  
In alternativa, è possibile cancellare quanto inserito con la manopola selezionando il simbolo "←".
- ➔ Dopo aver inserito il cognome completo, premere il tasto [Enter] [Invio].  
In alternativa, è possibile utilizzare i simboli "↑" e "↓" per passare alla riga superiore o inferiore successiva.
- ➔ Inserire il nome e la data di nascita nello stesso modo.
- ➔ Dopo aver inserito la data di nascita, confermare con [Enter] [Invio].
- ➔ A questo punto viene chiesto se si desidera salvare il nuovo paziente.
- ➔ Selezionare "Yes" (Sì).  
Il nome del paziente viene visualizzato nell'elenco.
- ➔ Premere il tasto [Start] per accedere alla modalità di misurazione.

### 11.2.1 Selezione del paziente salvato

Selezionare i pazienti i cui dati sono già stati salvati.

- ➔ Premere il tasto [Patient] [Paziente] nel menu di gestione dei dati del paziente per inserire un nuovo paziente.
- ➔ Utilizzare la manopola per selezionare la voce dell'elenco desiderata.

Viene visualizzata la seguente schermata:

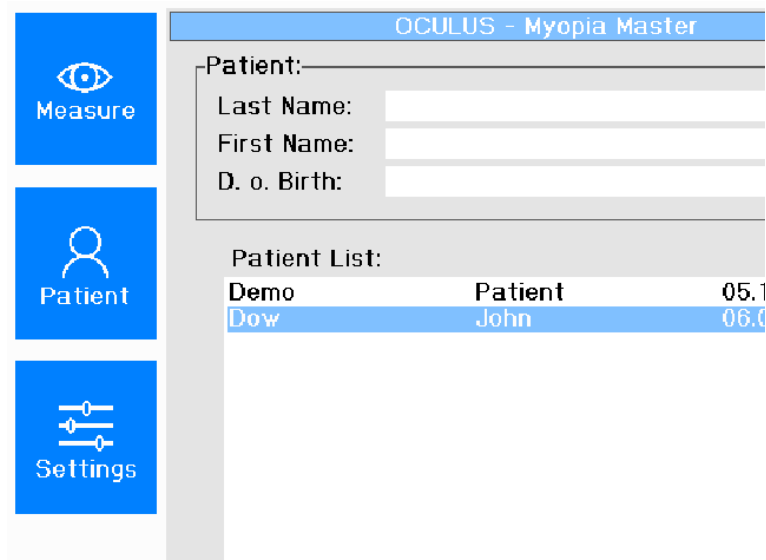


Fig. 11-4: Selezione di un paziente

- ➔ Premere il tasto [Measure] [Misurazione] per passare alla modalità di misurazione.

### 11.2.2 Rinomina paziente

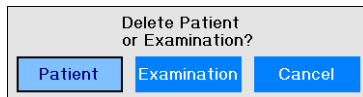


- ➔ Selezionare il paziente che si desidera rinominare.
- ➔ Premere il tasto.
- ➔ Inserire il nuovo nome o la nuova data di nascita nel campo "Nuovo nome".
- ➔ Confermare la voce.

### 11.2.3 Eliminazione di un paziente o di un esame

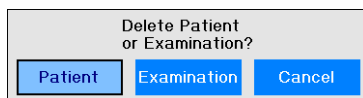
Si vuole cancellare un paziente o un esame:

- ➔ Selezionare il paziente interessato.
- ➔ Premere il tasto.



#### **Eliminazione di un paziente:**

- ➔ Utilizzare la manopola di regolazione per selezionare il tasto [Patient] [Paziente].
- ➔ Premere la manopola verso il basso.  
Il paziente viene cancellato.



#### **Cancellazione di un esame:**

- ➔ Utilizzare la manopola di regolazione per selezionare il tasto [Examination] [Esame].
- ➔ Selezionare l'esame da eliminare.  
La riga dell'esame selezionato è evidenziata in blu.
- ➔ Premere la manopola verso il basso.  
L'esame viene cancellato.

## 11.2.4 Caricamento di un esame

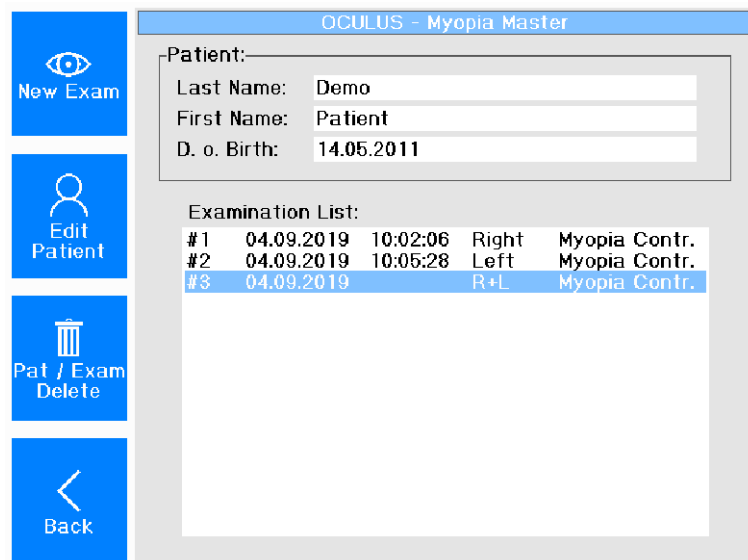


Fig. 11-5: Caricamento di un esame

Nella gestione dei dati del paziente è inoltre possibile caricare e stampare gli esami esistenti anche in un secondo momento.

Se due esami sono già stati stampati insieme, vengono automaticamente salvati insieme (R+L) e ricaricati contemporaneamente.

Se le misurazioni non sono state stampate insieme, gli esami vengono elencati singolarmente (destra, sinistra).

È quindi necessario caricare le misurazioni una dopo l'altra. Due misurazioni possono essere visualizzate insieme solo se appartengono a un unico processo di misurazione.

## 12 Sequenza di una misurazione



### Cautela

Misurazioni errate a causa di un uso non corretto

- Prima del primo utilizzo: Richiedere a OCULUS o a un rivenditore autorizzato di essere istruiti sull'utilizzo di Myopia Master®.

Una sequenza di misurazione è composta dai seguenti step:

- Selezione della modalità di misurazione
- Preparazione della misurazione
- Esecuzione della misurazione
- Salvataggio dei dati
- Fine della misurazione

### 12.1 Selezione della modalità di misurazione

La sequenza di misurazione dipende dalla modalità selezionata:

		Funzione di misurazione			
		Misurazione cheratometrica	Misurazione della rifrazione	Misurazione della lunghezza assiale	Misurazione della pachimetria
Modalità di misurazione	Myopia	X	X	X	
	AR + K	X	X		
	AXL			X	
	P + AR + K (opzionale)	X	X		X
	PARK + AXL (opzionale)	X	X	X	X

Display modalità di misurazione:

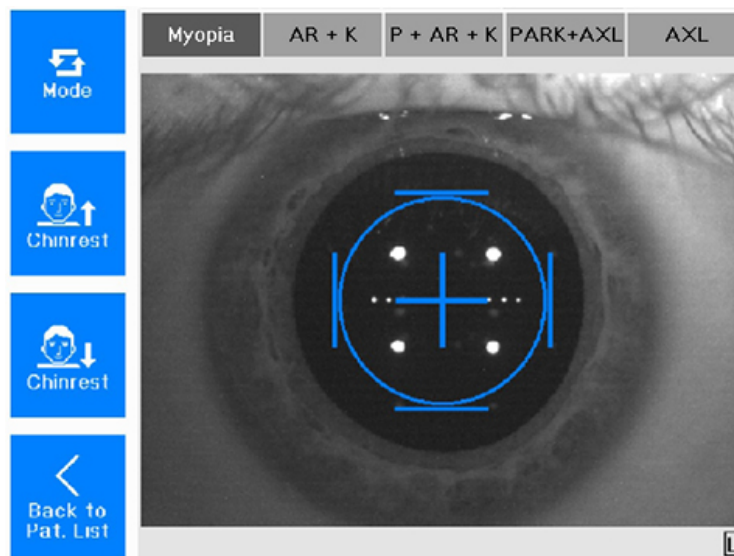


Fig. 12-1: Display modalità di misurazione

- ➔ Premere il tasto [Modo] [Modalità] per modificare la combinazione di funzioni di misurazione per la singola misurazione.

Le altre impostazioni predefinite selezionate in "Settings " (Impostazioni) vengono mantenute (*"Impostazioni" a pagina 63*).

L'occhio da misurare viene visualizzato in basso a destra [R] o a sinistra [L].

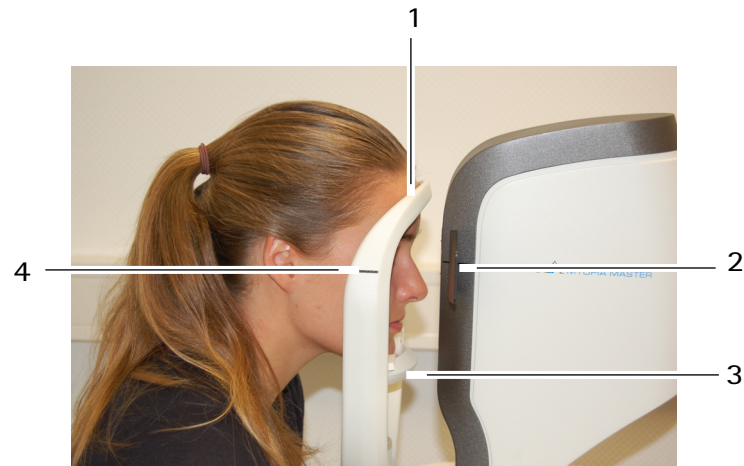
## 12.2 Preparazione della misurazione

Posizionare il paziente e regolare il dispositivo prima della misurazione.

### Regolazione approssimativa

- ➔ Controllare se
  - sul poggiamiento è presente carta pulita o se il poggiamiento è stato pulito e disinfettato
  - il poggiafronte è stato pulito e disinfettato, (*"Pulizia, disinfezione e manutenzione" a pagina 72*).
- ➔ Non toccare contemporaneamente il dispositivo e il paziente.

- Chiedere al paziente di appoggiare la testa sul poggiafronte/poggiafronte.  
La marcatura dell'altezza degli occhi tra il poggiafronte e il poggiafronte deve essere approssimativamente allineato con il centro dell'occhio del paziente.



- |                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1 Poggiafronte              | 3 Poggiafronte            |
| 2 Marcatura sul dispositivo | 4 Marcatura altezza occhi |

Fig. 12-2: Posizione del paziente



- Regolare il poggiafronte.  
Ruotare il joystick per regolare l'altezza della testa di misurazione: Ruotare la testa di misurazione in senso orario per spostarla verso l'alto.  
Ruotare in senso antiorario verso il basso.<sup>1</sup>



### Nota

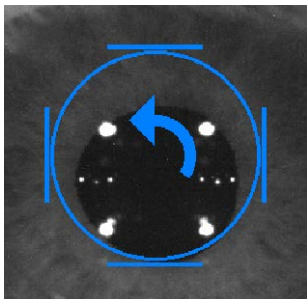
Se è stata attivata la funzione "Posizione automatica", l'altezza viene allineata automaticamente.

- Istruzioni per il paziente: "Guardi attraverso la finestra di misurazione. Vedrete l'immagine di un palloncino. Guardi rilassato al centro".
- Spostare il cursore a croce finché l'occhio del paziente non è a fuoco sul display.  
Se necessario: Regolare l'altezza utilizzando il poggiafronte o la testa di misurazione.

### Regolazione fine

- Utilizzare il joystick per effettuare la regolazione fine in base alle specifiche del display. A tal fine, muovere o ruotare il joystick nelle direzioni indicate:

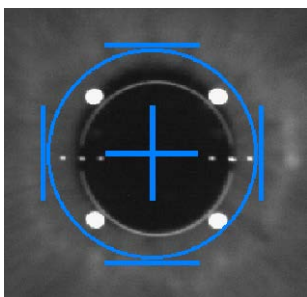
1. Ruotando il joystick fino all'arresto, la testa di misurazione e il poggiafronte si muovono nella direzione opposta.



Esempio:

→ Ruotare il joystick in senso antiorario.

Freccia	Movimento della fotocamera	Movimento del joystick
→	Destra	Premere il joystick verso destra
←	Sinistra	Premere il joystick verso sinistra
↑	Avanti	Premere il joystick verso il paziente
↓	Indietro	Premere il joystick lontano dal paziente
↻	Verso l'alto	Ruotare il joystick in senso orario
↻	Verso il basso	Ruotare il joystick in senso antiorario



Quando la posizione è stata raggiunta con sufficiente precisione, al centro dell'anello appare una croce, circondata da quattro barre.

Myopia Master® si attiva automaticamente la misurazione o può essere attivato manualmente.

Misurazione manuale:

→ Attivare la misurazione premendo il pulsante del joystick.



### Nota

Le funzioni di misurazione di "Myopia" (Miopia) vengono attivate nella sequenza di misurazione qui descritta.

Si misurano prima i raggi corneali centrali, poi si esegue la refrazione e quindi la misurazione della lunghezza assiale.

Inoltre, le funzioni "Eye-tracking" (Posizionamento automatico) e "Eye-release" (Attivazione automatica) vengono attivate di default.

Nella parte inferiore dello schermo è possibile vedere se sono già state eseguite misurazioni per il rispettivo occhio.

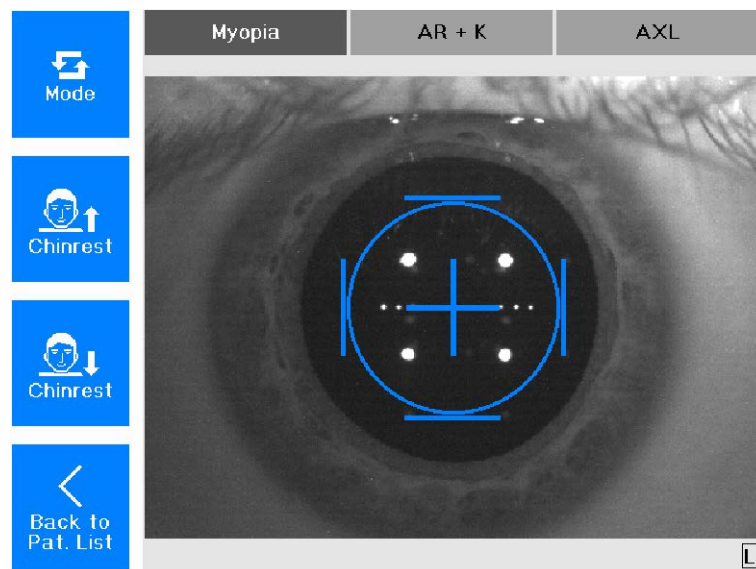



Fig. 12-3: Modalità di misurazione

Se in basso a destra o a sinistra appare il simbolo : L'occhio destro o sinistro è già stato misurato.

La rispettiva misurazione si trova in memoria.

➔ Selezionare l'occhio per caricare l'esame appena eseguito.

**Clear**

Premere questo tasto per cancellare dalla memoria gli esami già eseguiti.

### 12.3 Misurazione e risultati

La modalità di misurazione è preimpostata su "Myopia" (Miopia).

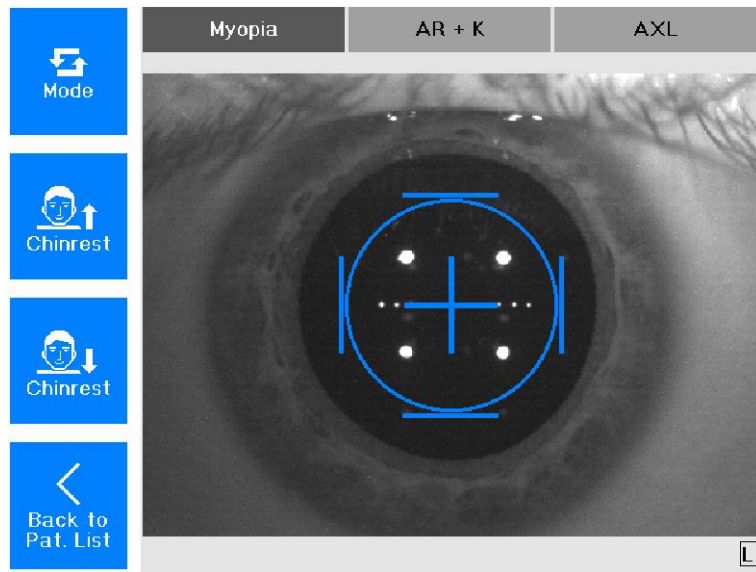


Fig. 12-4: Modalità di misurazione

Una misurazione completa della miopia comprende i seguenti step:

- raggi corneali centrali (K)
- rifrazione oggettiva (AR)
- Lunghezza assiale (AXL)

#### 12.3.1 Visualizzazione panoramica miopia

I valori misurati di un esame della miopia vengono visualizzati in una panoramica.

<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="margin-bottom: 10px;">Measure</div> <div style="margin-bottom: 10px;">Display (1/5)</div> <div style="margin-bottom: 10px;">Print</div> <div>Back</div> </div>	Name: Dow, John      DoB: 05.08.2012																			
	Exam: 13.12.2019 15:19:51 Eye: Right	Exam: 13.12.2019 15:20:39 Eye: Left																		
	<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																			
AXL: 22.25 mm    SNR: 19.0	AXL: 22.37 mm    SNR: 57.7																			
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 Dati del paziente e dell'esame

2 Valori di rifrazione

Fig. 12-5: Visualizzazione panoramica miopia

3 Rappresentazioni della lunghezza assiale

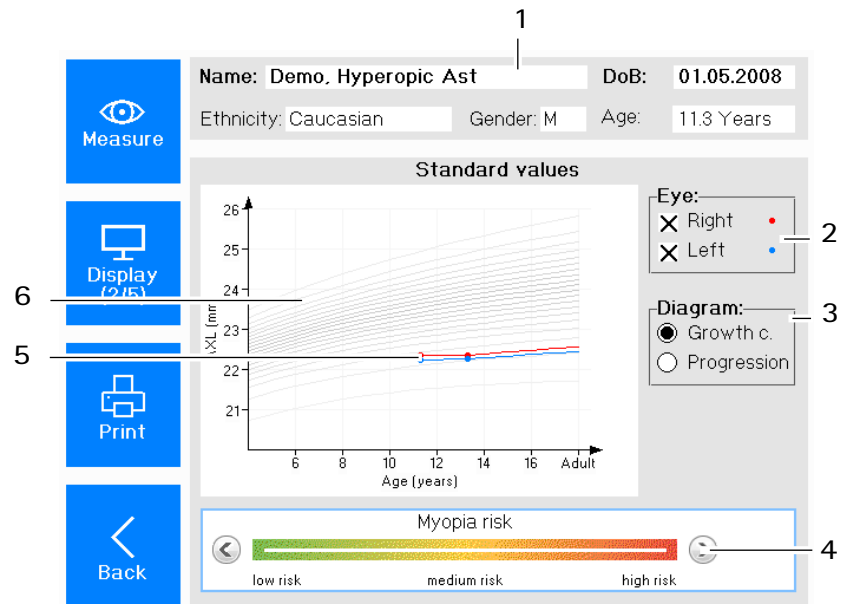
4 Valori del keratometro



→ Premere questo tasto per accedere al display dell'andamento.

### 12.3.2 Risultati miopia

Al termine della misurazione, viene visualizzata la seguente schermata:



- |   |   |   |  |
|---|---|---|--|
| 1 | Dati del paziente e dell'esame  | 4 | Valutazione del rischio  |
| 2 | Colore per l'occhio esaminato   | 5 | Valori misurati in base all'età del paziente   |
| 3 | Selezione della visualizzazione tra curve di crescita e di progressione | 6 | Visualizzazione progressiva delle lunghezze assiali e dei valori oggettivi di rifrazione |

Fig. 12-6: Diagramma (qui: Curve di crescita)

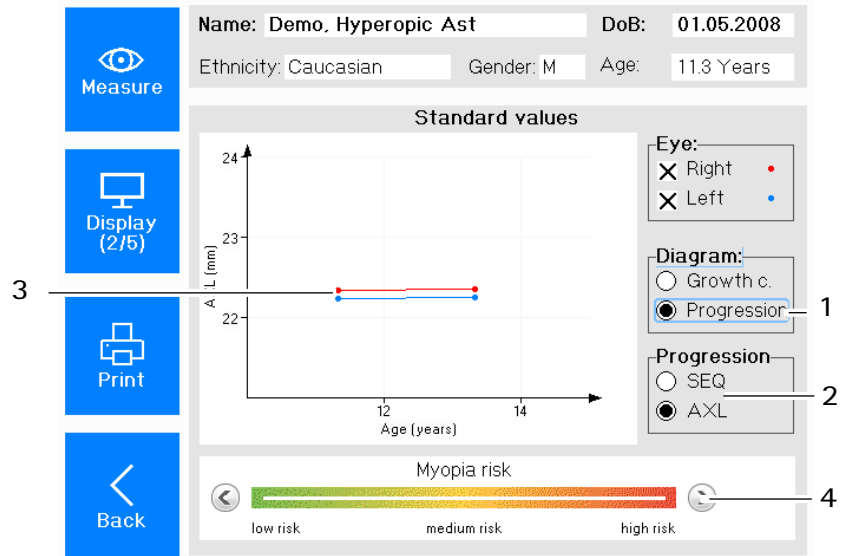
Il display visualizza i valori misurati di uno o di entrambi gli occhi. Sono contrassegnati da un codice colore (5).

È possibile scegliere tra la visualizzazione delle curve di crescita e la progressione, cioè l'andamento nel tempo (3).

#### Curve di crescita

Selezionando la visualizzazione "Growth Curve" (Curva di crescita), il grafico mostra i valori misurati della lunghezza assiale in funzione dell'età del paziente. Le linee grigie mostrano le curve percentili.

Progressione



- |  |  |
|--|--|
| 1 Selezione della visualizzazione della progressione | 3 Valori misurati in base all'età del paziente |
| 2 Selezione del valore misurato visualizzato         | 4 Valutazione del rischio visualizzato         |

Fig. 12-7: Diagramma (qui: Progressione)

Selezionando la visualizzazione "Progressione" (Progression), il grafico mostra i valori misurati della lunghezza assiale in funzione dell'età del paziente. È possibile scegliere tra la visualizzazione dei seguenti valori misurati:

- Equivalente sferico (SEQ)
- Lunghezza assiale (senza curve percentili)

Indipendentemente dalla visualizzazione selezionato, è possibile impostare manualmente il rischio di miopia nella barra dei colori (4).

➔ Premere il tasto per passare alla visualizzazione dei fattori di rischio.



Viene visualizzata la seguente schermata:

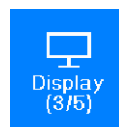
1 Dati del paziente e dell'esame

2 Altri fattori di rischio

Fig. 12-8: Visualizzazione di fattori di rischio

Il questionario fornisce una breve valutazione del rischio. Il rischio è classificato in base a studi scientifici.

- ➔ Chiedere al paziente informazioni sul:
  - Etnia
  - Numero di genitori miopi
  - Genere
  - Ore all'aperto (a settimana)
  - Lavoro da vicino oltre alla scuola (al giorno)
- ➔ Rispondere alla domanda corrispondente impostando il cursore sul valore corrispondente.  
È anche possibile utilizzare la manopola e confermare premendola.  
In alternativa, utilizzare il tasto freccia destra per aumentare o il tasto freccia sinistra per diminuire i valori.
- ➔ Premere il tasto per passare alla visualizzazione AR + K.



### 12.3.3 Risultati rifrazione

Dopo aver eseguito la misurazione, viene visualizzato il seguente messaggio.

Measure	Name: Dow, John		DoB: 09/11/1980	
	Exam: 13.12.2019 11:29:50		Exam: 13.12.2019 11:29:50	
Display (4/5)	Eye: Right		Eye: Left	
	Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q
	-3.52	-2.96	175°	8
	-3.41	-2.91	175°	8
-3.45	-2.98	177°	8	
<b>-3.46</b>	<b>-2.94</b>	<b>176°</b>	<b>8</b>	
Print	K1/K2: 7.74mm@177° / 7.33mm		K1/K2: 7.66mm@171°	
	Pupil: 6.0mm Astig: 2.5 D		Pupil: 5.5mm Astig: 2.5 D	
	WTW: 12.2mm Q: 9		WTW: 12.2mm Q: 9	

1 Dati del paziente e dell'esame

2 Valori di rifrazione

3 Cheratometro

4 Immagini dell'iride

Fig. 12-9: Visualizzazione panoramica AR + K

#### Valori di rifrazione [2]

In questo campo vengono visualizzati i valori di sfera, cilindro, posizione dell'asse e qualità.

I valori di rifrazione vengono misurati tre volte. Il valore medio viene visualizzato nella quarta riga.

Valore Q:

Se il campo ha uno sfondo bianco (9-7) - i risultati della misurazione sono buoni.

Se il campo ha uno sfondo giallo (6) - i risultati della misurazione sono critici; se necessario, ripetere la misurazione.

Se il campo ha uno sfondo rosso ( $\leq 5$ ) - ripetere la misurazione.

#### Valori del cheratometro [3]

- Rh/Rv: Raggio di curvatura al centro orizzontale/verticale, blu: meridiano piatto rosso: meridiano ripido
- Pupilla: Dimensione della pupilla
- Astig: Astigmatismo della cornea al centro
- ØHH: Diametro della cornea o dell'iride
- Valore Q:  
Se il campo ha uno sfondo bianco (9-7) - i risultati della misurazione sono buoni.

Se il campo ha uno sfondo giallo (6) - i risultati della misurazione sono critici; se necessario, ripetere la misurazione.

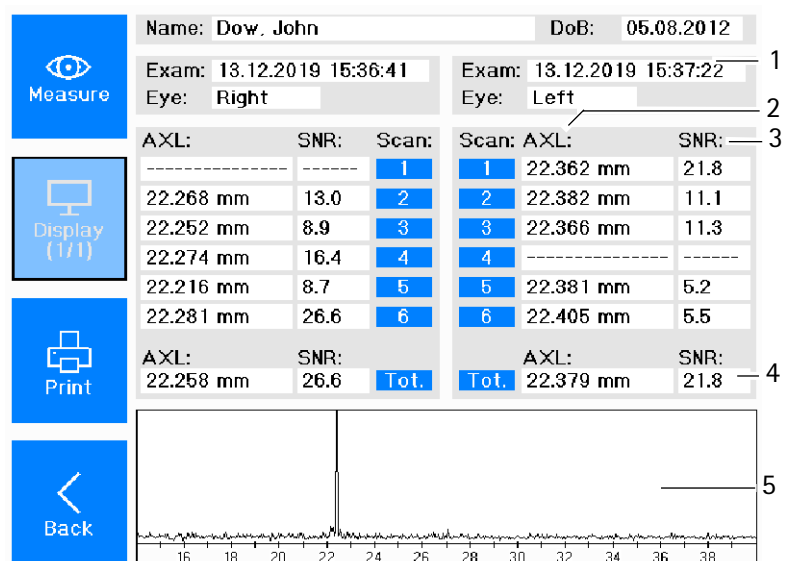
Se il campo ha uno sfondo rosso ( $\leq 5$ ) - ripetere la misurazione.

### Immagine della fotocamera (4)

La cornea o il bordo dell'iride sono segnati nell'immagine della telecamera.

## 12.3.4 Risultati lunghezza assiale

Dopo aver eseguito la misurazione, viene visualizzato il seguente messaggio.



1 Dati del paziente e dell'esame

2 Valori AXL

3 Rapporto segnale-rumore (SNR)

Fig. 12-10: Display panoramica AXL

4 Valore SNR più alto

5 Grafico SNR

I valori della lunghezza assiale per uno o entrambi gli occhi sono riportati nella tabella (2).

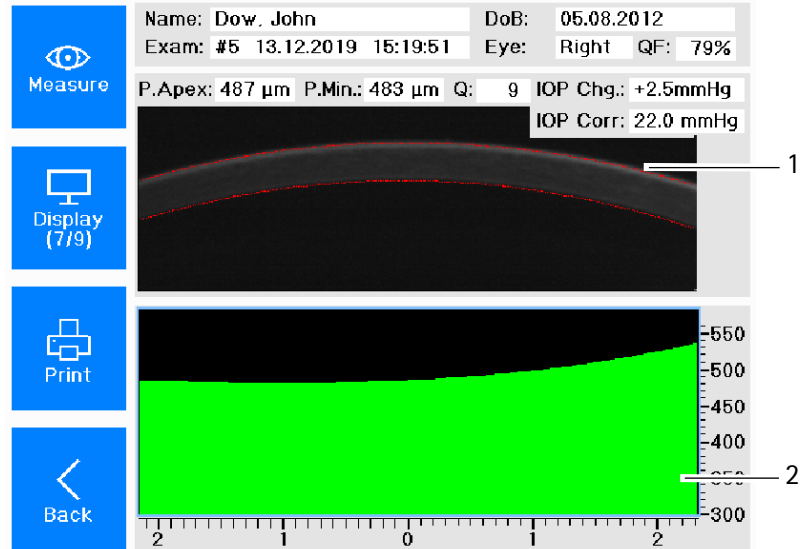
Viene elencato il rispettivo rapporto segnale-rumore (SNR) (3).

Vengono visualizzati la lunghezza assiale media e l'SNR più elevato (4).

L'SNR viene visualizzato anche sotto forma di grafico (5).

12.3.5 Risultati pachimetria [opzionale]

Dopo aver eseguito la misurazione, viene visualizzato il seguente messaggio:

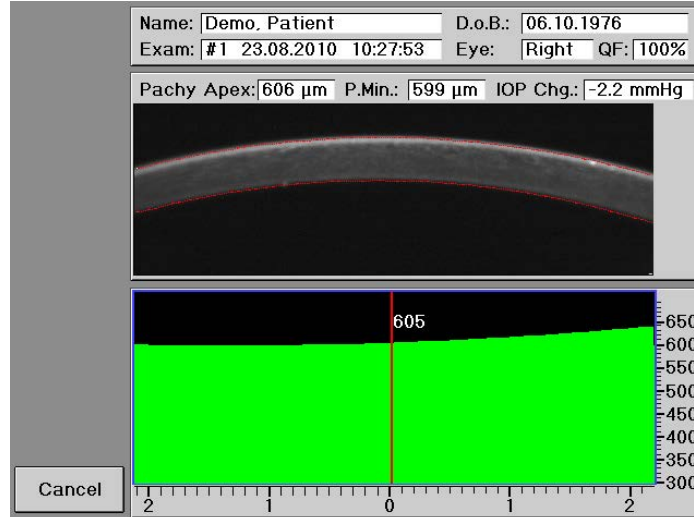


1 Immagine Scheimpflug

2 Andamento dello spessore corneale

(Campo di misurazione: sezione orizzontale di 4 mm attraverso l'apice)

Fig. 12-11: Panoramica valori misure di pachimetria



➔ Premere il touchscreen nel campo "Andamento dello spessore corneale" (2).

Il dispositivo mostra l'esatta area della cornea nel punto selezionato.

È possibile spostare il puntatore a sinistra o a destra utilizzando il touchscreen o la manopola.

12.3.6 Fine misurazioni

➔ Stampare e/o salvare i dati, [Cap. 12.4, pagina 56](#).

## 12.4 Stampa e salvataggio degli esami

Se la misurazione della miopia è stata eseguita su entrambi gli occhi, viene visualizzata la seguente schermata:

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

Fig. 12-12: Display con tasto stampa

### 12.4.1 Stampa



→ Premere il tasto per stampare i risultati degli esami.



#### Nota

La sequenza di misurazione viene salvata automaticamente se prima dell'esecuzione della misurazione è stato inserito un nuovo paziente (*"Registrazione nuovi pazienti (touchscreen)" a pagina 38*).

Ogni misurazione viene salvata automaticamente nella memoria dei N. stampa esame quando viene stampata (*"Salvataggio dati nella memoria dei N. stampa esame" a pagina 57*).

Le **diverse sequenze di misurazione** sono descritte brevemente al capitolo "Cronologia delle diverse sequenze di misurazione" (*"Cronologia delle varie sequenze di misurazione" a pagina 58*).

Salvare successivamente l'esame se non è stato creato un nuovo paziente prima della sequenza di misurazione (*"Salvataggio successivo di un esame" a pagina 59*).

## 12.4.2 Salvataggio di un esame

Esistono due modi diversi per salvare un esame:

- Memoria N. stampa esame
- Gestione dati dei pazienti

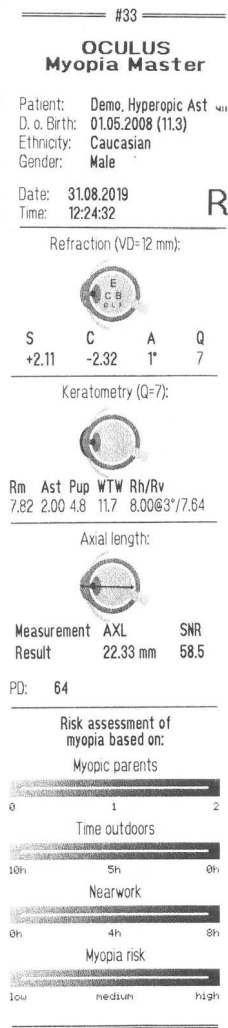
### Salvataggio dati nella memoria dei N. stampa esame

Se la memoria del N. stampa esame viene attivata nelle impostazioni, vedere capitolo 15.4, ogni esame viene salvato automaticamente nella memoria dei numeri di stampa dopo la stampa e può essere richiamato successivamente.

Nella memoria dei N. stampa esame è possibile salvare un massimo di 100 esami, dopodiché la prima misura salvata viene sovrascritta.

Se si desidera salvare gli esami a lungo termine, utilizzare la gestione dei dati dei pazienti.

È possibile richiamare la misurazione in un secondo momento utilizzando il numero [24].



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

Fig. 12-13: Memoria N. stampa esame

## 12.5 Fine della misurazione



Questo tasto viene visualizzato dopo l'esecuzione di una misurazione.

- ➔ Premere questo tasto per salvare i dati dell'esame del paziente.
- ➔ Rimuovere uno dei fogli di carta dal poggiamiento dopo ogni paziente, vedere anche *"Fissaggio della carta al poggiamiento"* a pagina 76.
- ➔ Disinfettare l'area della fronte e, se necessario, il poggiamiento dopo ogni paziente, *"Disinfezione"* a pagina 74.

## 13 Cronologia delle varie sequenze di misurazione

Qui di seguito viene brevemente descritta la cronologia di tre diverse sequenze di misurazione.

- 1 Inserire un paziente nel sistema di gestione dei dati del paziente e poi eseguire la misurazione.  
I dati dell'esame vengono salvati automaticamente sotto il nuovo paziente inserito (*"Inserimento di un nuovo paziente + misurazione" a pagina 58*).
- 2 Si inizia direttamente con la misurazione e successivamente si salva l'esame sotto un paziente esistente. In alternativa, è possibile inserire un nuovo paziente dopo la misurazione (*"Salvataggio successivo di un esame" a pagina 59*).
- 3 Eseguire una misurazione senza salvare l'esame sotto un paziente (*"Misurazione senza salvataggio dei dati del paziente" a pagina 60*).

### 13.1 Inserimento di un nuovo paziente + misurazione

- ➔ Premere il tasto [New Patient] (Nuovo paziente) nella gestione dei dati del paziente.
- ➔ Creare un nuovo paziente, vedere *"Registrazione nuovi pazienti (touchscreen)" a pagina 38*.  
Il nuovo paziente inserito appare nell'elenco dei pazienti ed è evidenziato in blu.
- ➔ Avviare la misurazione con il tasto [Avvio].  
In alternativa, premere il pulsante del joystick.
- ➔ Eseguire la misurazione con (*"Sequenza di una misurazione" a pagina 44*).  
Al termine della misurazione, appare la visualizzazione panoramica (*Fig. 12-5, pagina 49*).  
Gli esami eseguiti vengono salvati automaticamente nel sistema di gestione dei dati del paziente.  
È possibile richiamare gli esami salvati in qualsiasi momento (*"Stampa e salvataggio degli esami" a pagina 56*).

## 13.2 Salvataggio successivo di un esame

- ➔ Avviare direttamente la misurazione.  
Viene visualizzata la seguente schermata:

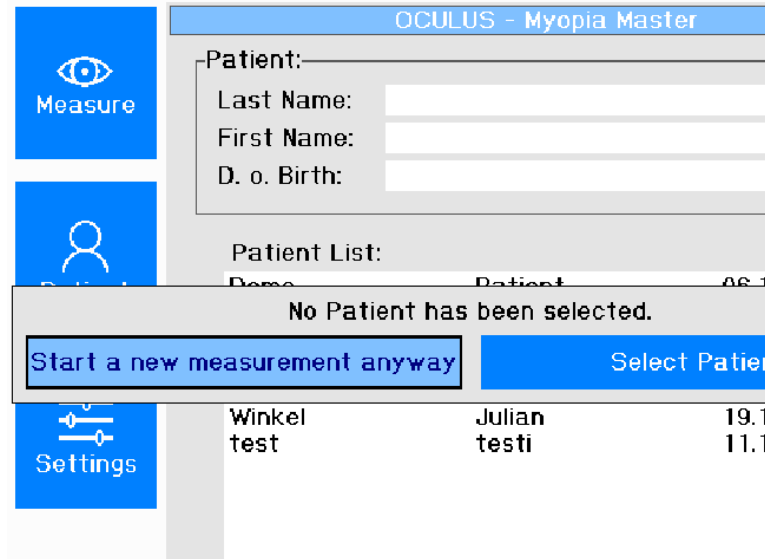


Fig. 13-1: Avvio di una nuova misurazione

- ➔ Selezionare "Start a new measurement anyway" (Avvia comunque la misurazione).
  - ➔ Eseguire la misurazione con ("*Sequenza di una misurazione*" a pagina 44).
- Al termine della misurazione, appare la visualizzazione panoramica (Fig. 12-5, pagina 49).
- ➔ Nella visualizzazione della panoramica: Premere il tasto [Save to patient] [Salva al paziente].  
Si apre il display "Patient List" (Elenco pazienti).

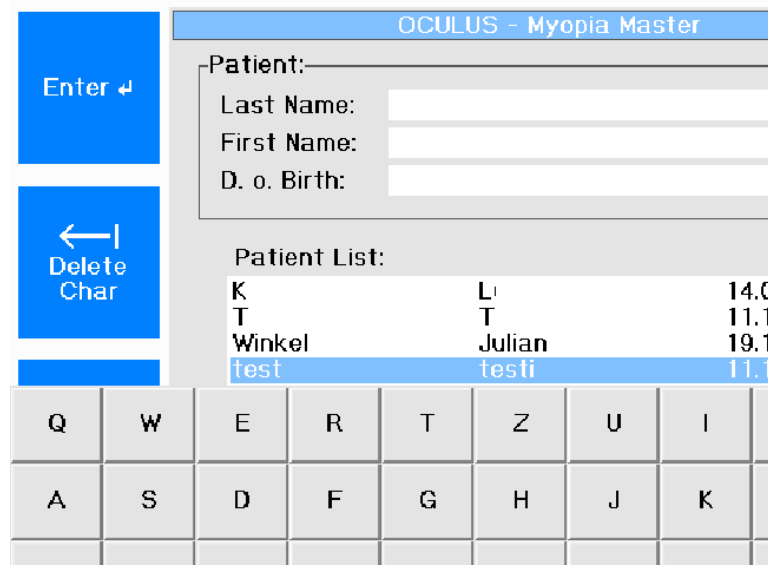


Fig. 13-2: Elenco pazienti

- 1 **È possibile selezionare un paziente e salvare le misurazioni eseguite per questo paziente. Abbandonare prima l'elenco dei pazienti.**  
La gestione dei dati dei pazienti è già aperta (*Fig. 11-1, pagina 38*).
  - ➔ Creare un nuovo paziente, come descritto in *"Registrazione nuovi pazienti (touchscreen)" a pagina 38*.  
Il nuovo paziente inserito appare nell'elenco dei pazienti ed è evidenziato in blu.  
Gli esami eseguiti vengono salvati nel sistema di gestione dei dati del paziente.  
È possibile richiamare gli esami salvati in qualsiasi momento (*"Stampa e salvataggio degli esami" a pagina 56*).
- 2 **È possibile selezionare un paziente e salvare le misurazioni eseguite per questo paziente.**
  - ➔ Uscire dal campo dei caratteri per l'inserimento dei dati del paziente.
  - ➔ Premere il tasto Escape sulla tastiera.
  - ➔ Selezionare il paziente e confermare premendo la manopola.
  - ➔ In alternativa, utilizzare il tasto [Save to patient] [Salva al paziente].
 I dati dell'esame vengono salvati sotto il paziente selezionato.  
È possibile richiamare gli esami salvati in qualsiasi momento (*"Stampa e salvataggio degli esami" a pagina 56*).

### 13.3 Misurazione senza salvataggio dei dati del paziente

- ➔ Avviare direttamente la misurazione.
  - ➔ Eseguire la misurazione con (*"Sequenza di una misurazione" a pagina 44*).
- Al termine della misurazione, appare la visualizzazione panoramica (*Fig. 12-5, pagina 49*).
- Stampare la(e) misurazione(i) (*"Stampa e salvataggio degli esami" a pagina 56*).
- Ogni misurazione viene salvata automaticamente nella memoria dei N. stampa esame quando viene stampata (*"Salvataggio dati nella memoria dei N. stampa esame" a pagina 57*).

## 14 Misurazione di riferimento

Myopia Master® deve essere impostato per ottenere un'elevata precisione di misurazione

- prima di eseguire il primo esame di un paziente
- dopo aver modificato la posizione di Myopia Master®

La prima misurazione di riferimento viene effettuata durante la messa a punto da OCULUS o da un rivenditore autorizzato. OCULUS raccomanda di effettuare una misurazione di riferimento una volta al mese.

La misurazione di riferimento può essere effettuata in modo rapido e semplice utilizzando l'occhio di prova.

### Materiali necessari

- Occhio di prova, in dotazione
- Materiale di pulizia, vedere *"Pulizia, disinfezione e manutenzione" a pagina 72*

### Misurazione con l'occhio di prova

Prerequisito: Myopia Master® è acceso da circa 15 minuti.

Per la misurazione di riferimento procedere come segue:

- ➔ Rimuovere il coperchio.
- ➔ Pulire accuratamente l'occhio di prova con il detergente prima di salvare i valori di riferimento.
- ➔ Fissare il supporto dell'occhio di prova al poggiamento/poggiafronte.



Fig. 14-1: Occhio di prova installato

- ➔ Inserire un nuovo paziente con il nome "Test di riferimento" e selezionare "Myopia" o "ARK + AXL".
- ➔ Con l'occhio di prova seguire una misurazione con ("*Misurazione e risultati*" a pagina 49).
- ➔ Confrontare i risultati con quelli dell'occhio di prova.



Fig. 14-2: Esempio: Misurazioni con l'occhio di prova

Il sistema ora è pronto all'uso.

## 15 Impostazioni

Stabilire le impostazioni standard per la propria modalità di misurazione personalizzata.

### 15.1 Impostazioni 1

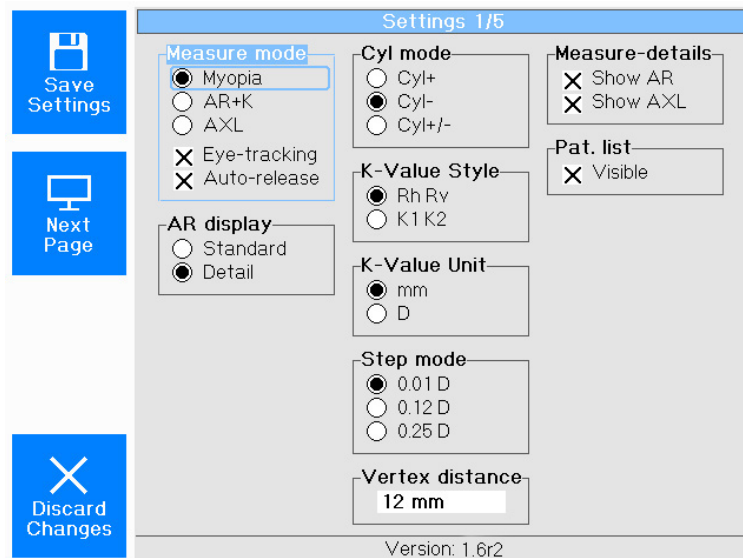


Fig. 15-1: Impostazioni 1

#### Modalità di misurazione

Qui è possibile preimpostare il tipo di combinazione delle funzioni di misurazione.

Myopia: Misurazione della miopia

AR+K. Rifrazione+Cheratometria

AXL: Misurazione della lunghezza assiale

È inoltre possibile attivare o disattivare le funzioni "Eye-tracking" (Posizionamento automatico) e "Eye-release" (Attivazione automatica).

Eye-tracking (Posizionamento automatico): Allineamento automatico della testa di misurazione in direzione y (altezza).

Eye-release (Attivazione automatica): Attivazione automatica della misurazione.

#### Ar Display

In modalità "Standard", viene visualizzato il valore medio di rifrazione calcolato.

La modalità "Detail" (Dettaglio) visualizza anche i valori dei singoli passi di misurazione.

### Mode Cyl. (Modalità cilindro)

Selezionare se si desidera lavorare con i cilindri Più o Meno.  
All'avvio del programma è sempre attivo il tipo di cilindro preselezionato.

### K-Value Styl (Stile valore R)

Stabilire la modalità di determinazione della rappresentazione del raggio centrale.

Rh Rv: raggio orizzontale / verticale

Rf Rs: raggio piatto / raggio ripido

### K-Value Unit (Unità valore R)

La curvatura misurata della cornea può essere visualizzata come raggio di curvatura in mm o come curvatura equivalente in diottrie

### Step Mode (Dimensione passo)

Selezionare i passi in cui arrotondare i valori diottrici dei valori di rifrazione.

### Vertex Distance (Distanza vertice)

Impostare la distanza del vertice corneale a cui devono riferirsi i valori di rifrazione visualizzati.

### Measure-details (Dettagli misurazione)

Show AR (Mostra AR): Attiva il display della rifrazione (*Fig. 12-9, pagina 53*)

Show AXL (MOSTRA AXL): Attiva il display della lunghezza assiale (*Fig. 12-10, pagina 54*)

**Pat. List (Elenco pazienti)**

Se è attiva la casella di controllo "Visible" (Visibile), tutti i pazienti vengono visualizzati con il loro cognome, nome e data di nascita. È possibile disattivare la casella di controllo, ad es. per motivi di protezione dei dati, in tal caso l'elenco pazienti sarà vuoto.

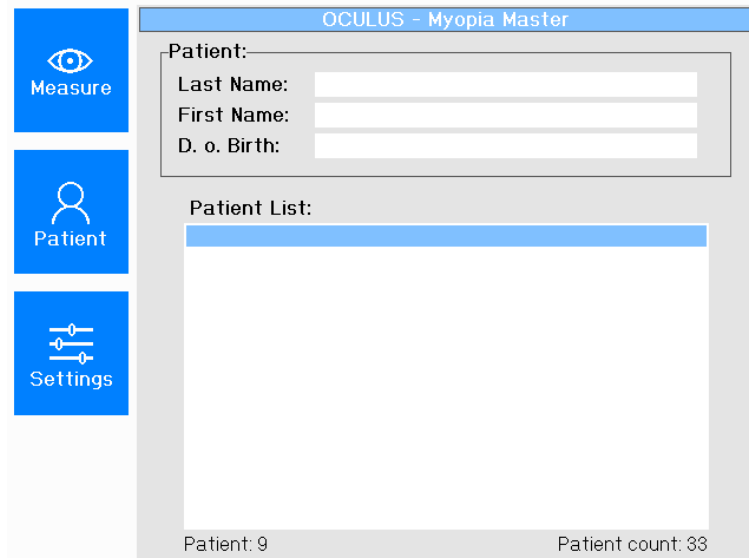


Fig. 15-2: Elenco pazienti vuoto con casella di controllo disattivata

## 15.2 Impostazioni 2

- ➔ Premere il tasto [Next Page] [Pagina successiva] in "Settings 1" (Impostazioni 1).

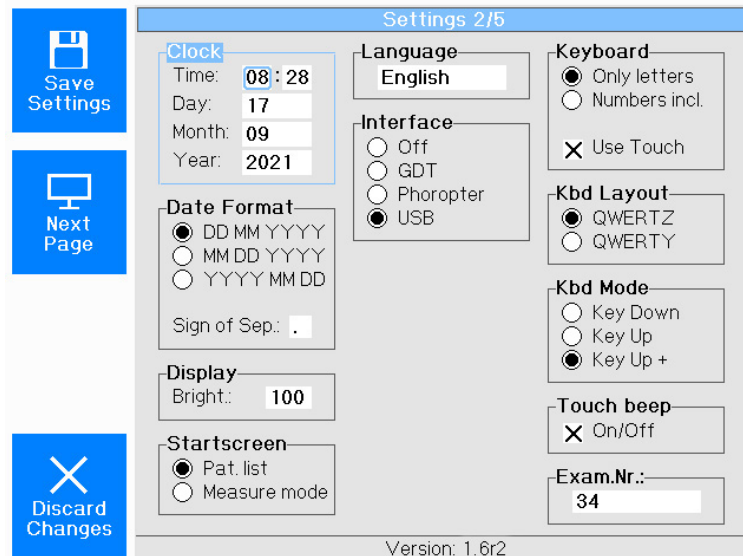


Fig. 15-3: Impostazioni 2

### Clock - Date Format (Orologio - Formato data)

Impostare l'ora e la data in questi due campi ruotando e premendo la manopola.

### Display

Regolare la luminosità dello schermo.

### Start screen (Schermata iniziale)

Se è attivo il pulsante "Measure mode" (Modalità di misurazione), è possibile avviare la misurazione subito dopo l'accensione.

Il pulsante "Pat. List" (Elenco pazienti) serve per avviare la gestione dei dati del paziente dopo l'accensione.

### Language (Lingua)

Selezionare la lingua dello schermo.

## Interface (Interfaccia)

È possibile disattivare le interfacce.

Se Myopia Master® viene utilizzato con un computer tramite una connessione USB, è necessario impostare le impostazioni dell'interfaccia su "USB".

## Immissione / Touchscreen / Kbd Layout / Kbd Mode

- Nel campo di "Input" (Immissione), selezionare la superficie della tastiera del touchscreen per l'inserimento ad es. dei dati del paziente. Utilizzare la casella di controllo "Touchscreen" per attivare o disattivare la funzione touchscreen.

- Selezionare la disposizione della tastiera nel campo "Kbd Layout". QWERTZ indica la disposizione della tastiera tedesca. QWERTY indica la disposizione della tastiera americana.

- Nel campo "Kbd Mode" (Modalità Kbd), selezionare il controllo dei contatti del touchscreen.

In modalità "Key Down", l'inserimento dei caratteri avviene a contatto diretto con il touchscreen.

In modalità "Key Up", i caratteri vengono inseriti quando si rilascia il touchscreen.

Allo stesso modo in modalità "Key Up+". Il carattere inserito inoltre viene comunque visualizzato sul display:



Fig. 15-4: Kbd Mode "Key Up+", Esempio: Lettera N

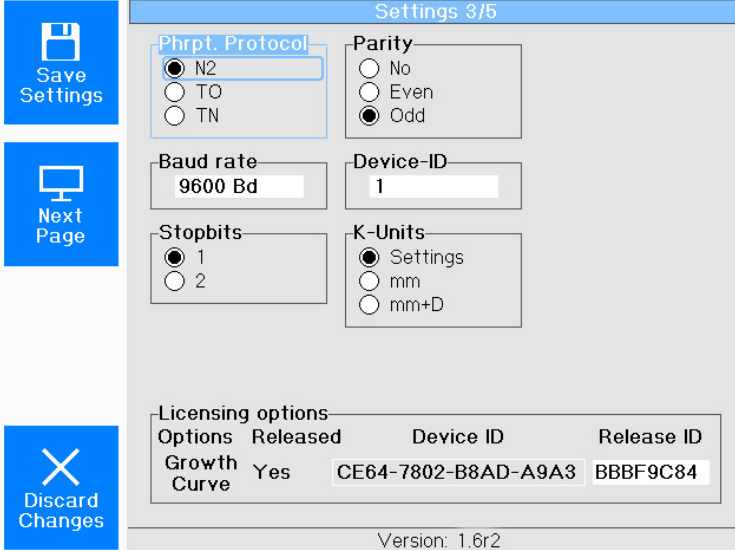
## Touch Peep

Se la casella di controllo è attiva, premendo il touchscreen si sentirà un segnale acustico (peep).

## Exam N.: {N. stampa esame}

È possibile impostare "Exam N." (N. stampa esame), riportato anche sulla stampata a scopo di identificazione, su zero se necessario. Tuttavia, ciò significa che pazienti diversi possono ricevere lo stesso N. stampa esame durante il riconteggio.

### 15.3 Impostazioni 3



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

Version: 1.6r2

Fig. 15-5: Impostazioni 3

In "Settings 3" (Impostazioni 3), nell'area inferiore "Licencing options" (Opzioni di licenza), con la licenza del dispositivo "Growth Curve" (Curva di crescita) è possibile attivare la visualizzazione delle curve di crescita.

- ➔ Per l'acquisto della licenza contattare il rappresentante OCULUS.
- ➔ Per attivare le curve di crescita, inserire il Release ID nell'apposito campo.

15.4 Impostazioni 4

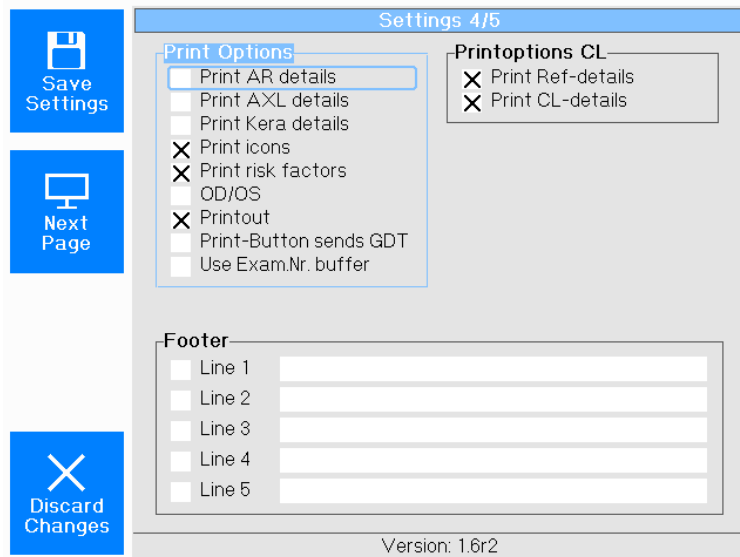


Fig. 15-6: Impostazioni 4

In "Settings 4" (Impostazioni 4) è possibile configurare la stampa singolarmente.

Stampa Dettagli AR

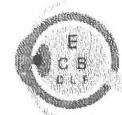
Refraction (VD=12 mm):



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

Stampa Dettagli AR: attivo

Refraction (VD=12 mm):

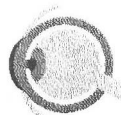


S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

Stampa Dettagli AR: disattivo

Stampa Dettagli Cheratometro

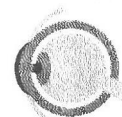
Keratometry:



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
n:	a

Stampa Dettagli Cheratometro: attivo

Keratometry (Q=7):

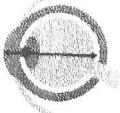


Rm	Astig	Pup	WTW	Rh/Rv
7.82	2.00	4.8	11.7	8.00@3°/7.64

Stampa Dettagli Cheratometro: disattivo


### Stampa Dettagli AXL

Axial length:



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

Axial length:

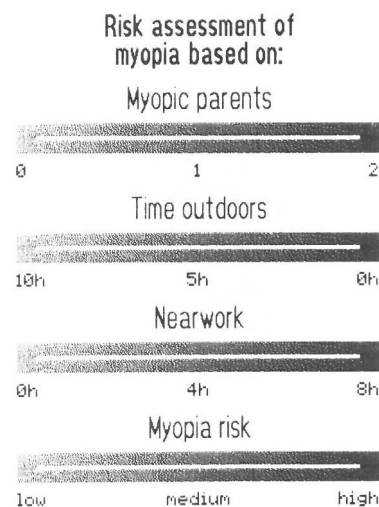


Measurement	AXL	SNR
Result	22.33 mm	58.5

Stampa Dettagli AXL: attivo

Stampa Dettagli AXL: disattivo

- **Stampa Icons**  
Vengono stampate anche le Icons corrispondenti alle diverse misurazioni.
- **Stampa Fattori di rischio**  
Vengono stampati anche i fattori di rischio.



Stampa Fattori di rischio: attivo

- **Stampa Dettagli Ref**  
Vengono stampati anche i dettagli della rifrazione (misurazione soggettiva/oggettiva).
- **Utilizzare memoria N. stampa esame**  
Se la memoria del N. stampa esame è attiva, le misurazioni possono essere assegnate al paziente successivamente. Vedere [Fig. 12.4.2, pagina 57](#). Si sconsiglia di attivare questa funzione se non è necessaria.

- Piè di pagina nella stampata  
Se si desidera inserire nella stampa il nome della propria azienda o del proprio studio:  
Inserire la denominazione nelle apposite righe e spuntate le caselle davanti ad essa.

### OD/OS

La stampa corrisponde alle impostazioni: R (destra) e L (sinistra) o OD (oculus dexter) e OS (oculus sinister).

## 15.5 Impostazioni 5

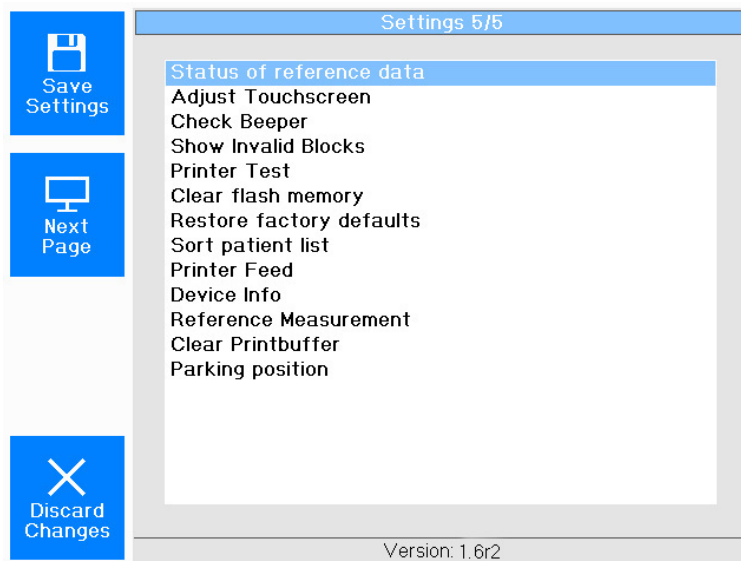


Fig. 15-7: Impostazioni 5

## 16 Pulizia, disinfezione e manutenzione

Questo capitolo descrive come pulire e disinfettare Myopia Master® e gli accessori.

Non è necessaria la sterilizzazione.

- Per la cura, la pulizia e la disinfezione del dispositivo o degli accessori, attenersi alle descrizioni del prodotto e alle istruzioni per l'uso dei prodotti e dei dispositivi utilizzati.



### Nota

Danni al dispositivo dovuti alla penetrazione di umidità

- Assicurarsi che nessun liquido possa penetrare in Myopia Master®.

### 16.1 Pulizia



### Cautela

Pericolo di scosse elettriche qualora Myopia Master® non venga completamente scollegato dalla rete elettrica, in tutti i poli, per l'esecuzione di questi interventi.

- Spegnere Myopia Master®, *"Spegnimento" a pagina 35*.
- Prima di procedere alla pulizia, scollegare la spina di alimentazione. A tal fine, afferrare la spina di alimentazione, senza tirare il cavo.

- Non pulire Myopia Master® con detersivi aggressivi, clorurati, abrasivi o aggressivi.

#### Materiali necessari:

- Detersivo per superfici in plastica con effetto antistatico
- Detersivo per superfici verniciate: Miscela di parti uguali di spirito e acqua distillata, con qualche goccia di comune detersivo reperibile in commercio se necessario
- Panno morbido, privo di pelucchi
- Metanolo o alcool puro o detersivo per lenti
- Garza inumidita con alcool detersivo
- Soluzione di sapone

#### Intervalli di pulizia

- Pulire il poggiamiento e il poggiafronte dopo ogni esame, l'alloggiamento una volta al mese o quando necessario.



### Pulizia dell'alloggiamento

Pulire l'alloggiamento dopo ogni esame.

- Spegnere Myopia Master®, *"Spegnimento" a pagina 35.*
- Se le superfici in plastica dell'alloggiamento sono sporche, pulirle con un panno morbido e un detergente antistatico.
- Quando si esegue la pulizia utilizzando un panno umido, assicurarsi che nessun liquido non penetri all'interno di Myopia Master®.
- Pulire i residui dalle superfici verniciate con il detergente per superfici verniciate.

### Pulizia del display

- Pulire il display con un panno asciutto, morbido e privo di pelucchi.

## 16.2 Disinfezione



### Cautela

Pericolo di scosse elettriche qualora Myopia Master® per la disinfezione non venga completamente scollegato dalla rete elettrica, tutti i poli.

- Spegnere Myopia Master®, *"Spegnimento" a pagina 35.*
- Prima di procedere alla disinfezione, scollegare la spina di alimentazione. A tal fine, afferrare la spina di alimentazione, senza tirare il cavo.

Materiale consigliato:

Salviettine Mikrozyd sensitive wipes premium  
Ditta Schülke & Mayr GmbH  
Softpack 48 pz  
Art. N. 165711  
Schülke & Mayr GmbH  
Telefono: +4940521000  
Telefax: +494052100318  
mail@schuelke.com  
www.schuelke.com



### Cautela

Rischio di infezione dopo la misurazione di un paziente malato

Se si è effettuata una misurazione su un paziente malato, il poggiafronte, il poggiamiento o l'alloggiamento potrebbero venire contaminati.

- Disinfettare il poggiafronte dopo ogni esame, l'alloggiamento all'occorrenza.
- Se per il poggiamiento non si utilizza la carta: Disinfettare il poggiamiento e la fronte dopo ogni esame.



### Nota

Danni al dispositivo dovuti alla soluzione disinfettante

La soluzione disinfettante può danneggiare la superficie dell'apparecchio se spruzzata direttamente su di esso.

- Spruzzare la soluzione disinfettante solo su un panno per la pulizia, non direttamente sul dispositivo

## 16.3 Manutenzione

Myopia Master® è progettato in modo da non richiedere alcuna manutenzione regolare. Per motivi di sicurezza, si consiglia di controllare i valori elettrici e di illuminazione a intervalli di due anni.

- A tal fine, contattare il servizio assistenza OCULUS.



### Nota

Esami errati a causa di un dispositivo danneggiato

Se si utilizza un dispositivo danneggiato, gli esami potrebbero essere errati. Se si verifica un problema che non è possibile correggere

- Contrassegnare un Myopia Master® danneggiato come non funzionante.
- Segnalare il danno al Servizio Assistenza OCULUS o al rivenditore specializzato autorizzato.
- Utilizzare esclusivamente un Myopia Master® non danneggiato.



Durante la manutenzione preventiva non sono necessarie ulteriori interventi.



## 16.5 Inserimento di un nuovo rotolo di carta da stampa

- ➔ Ribaltare verso l'alto l'unità display

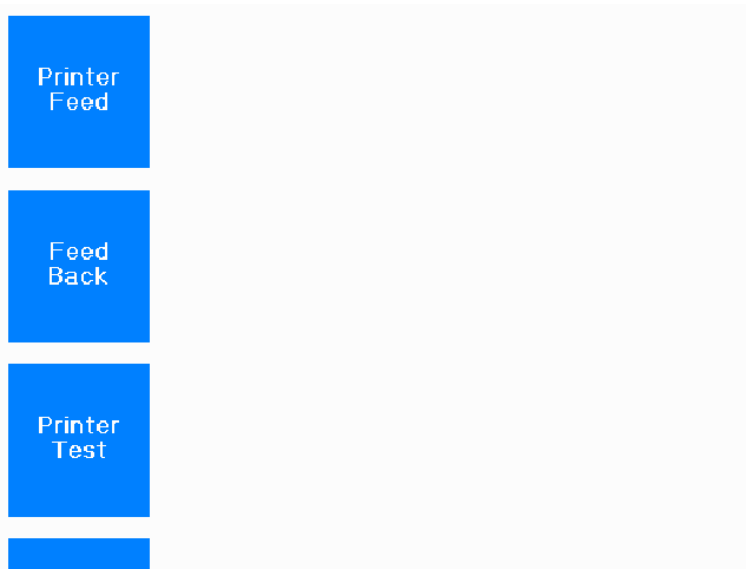
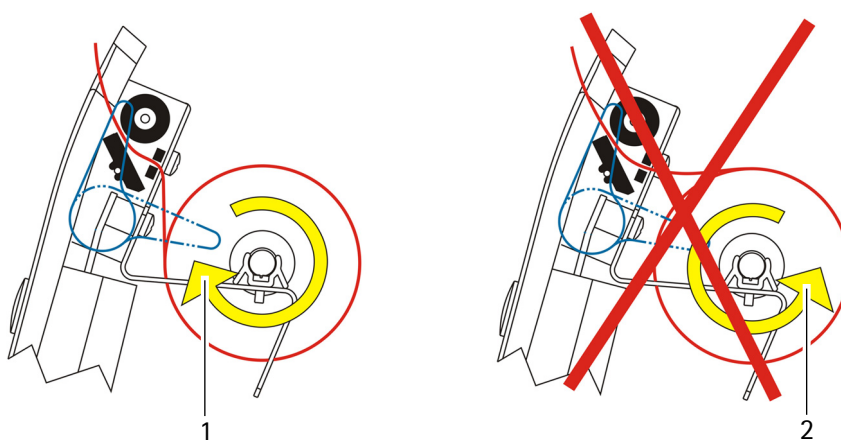


Fig. 16-3: Display per spostare il rotolo della stampante in avanti e indietro

È possibile spostare la carta della stampante in avanti e indietro premendo i pulsanti "Printer Feed" (Alimentazione stampante) e "Feed Back" (Alimentazione Indietro).

- Sostituzione della carta della stampante:
  - ➔ Premere "Feed Back" (Alimentazione Indietro) per far rientrare la carta della stampante.
  - ➔ Rimuovere il rotolo della stampante dal supporto ed estrarre il perno metallico al centro.
  - ➔ Far scorrere il perno metallico nel nuovo rotolo della stampante e posizionare il rotolo della stampante nel supporto.
  - ➔ Infilare la carta proveniente dal basso attraverso il sistema di alimentazione della carta.



1 Alimentazione carta corretta

2 Alimentazione carta non corretta

Fig. 16-4: Inserimento della carta

- ➔ Premere "Printer Feed" (Alimentazione stampante) in modo che la carta della stampante passi attraverso l'apertura.
- ➔ Chiudere l'unità display aperta.

## 17 Risoluzione dei problemi



### Cautela

Lesioni personali o danni al dispositivo dovuti a un'errata risoluzione dei problemi

- Se si verifica un errore che non è possibile eliminare utilizzando le seguenti istruzioni, contrassegnare il dispositivo come non funzionante e informare il nostro servizio di assistenza o il rivenditore specializzato autorizzato.

Danni al dispositivo dovuti a un uso errato

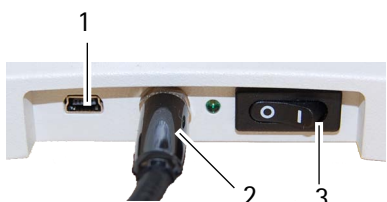
**Non collegare o scollegare mai i cavi o le spine mentre il PC o Myopia Master® sono accesi. Questo può danneggiare in modo irreparabile i singoli dispositivi.**

Guasto	Possibile causa	Rimedio
Nessuna funzione quando si preme l'interruttore On/Off	Manca collegamento di Myopia Master® all'alimentazione elettrica	Inserire il cavo di alimentazione nella presa o nella porta di connessione presente su Myopia Master®
	Mancanza di rete o presa non attiva	Avvisare l'elettricista  Verificare il corretto collegamento della spina
La stampante non stampa	Manca la carta	Inserire il nuovo rotolo di carta
La stampata presenta strisce rosse	Il rotolo di carta sta per finire.	Inserire il nuovo rotolo di carta

## 18 Smontaggio, trasporto e stoccaggio

Prima di trasportare e immagazzinare il dispositivo, è necessario smontarlo e imballarlo correttamente. Per evitare danni da trasporto, eseguire i seguenti step dei sottocapitoli.

### 18.1 Posizione di parcheggio



- ➔ Accendere il dispositivo con l'interruttore On/Off (3)
- ➔ Premere Impostazioni
- ➔ Andare alla pagina Impostazioni 5/5
- ➔ Selezionare l'azione Parking position (Posizione di parcheggio),

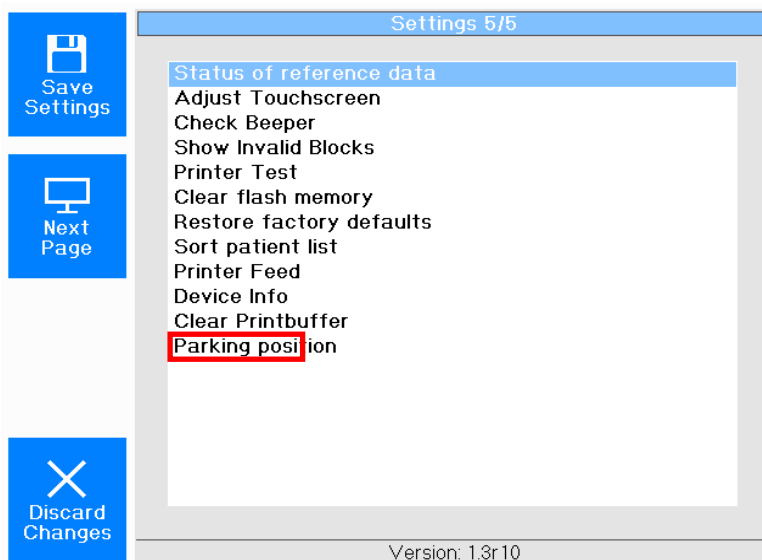
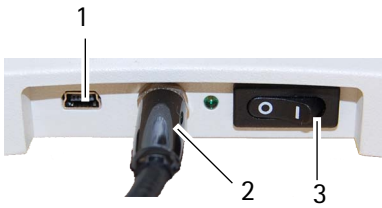


Fig. 18-1: Finestra del menu Impostazioni 5/5

Il dispositivo ora torna in posizione di parcheggio.

## 18.2 Inserimento del fermo di trasporto

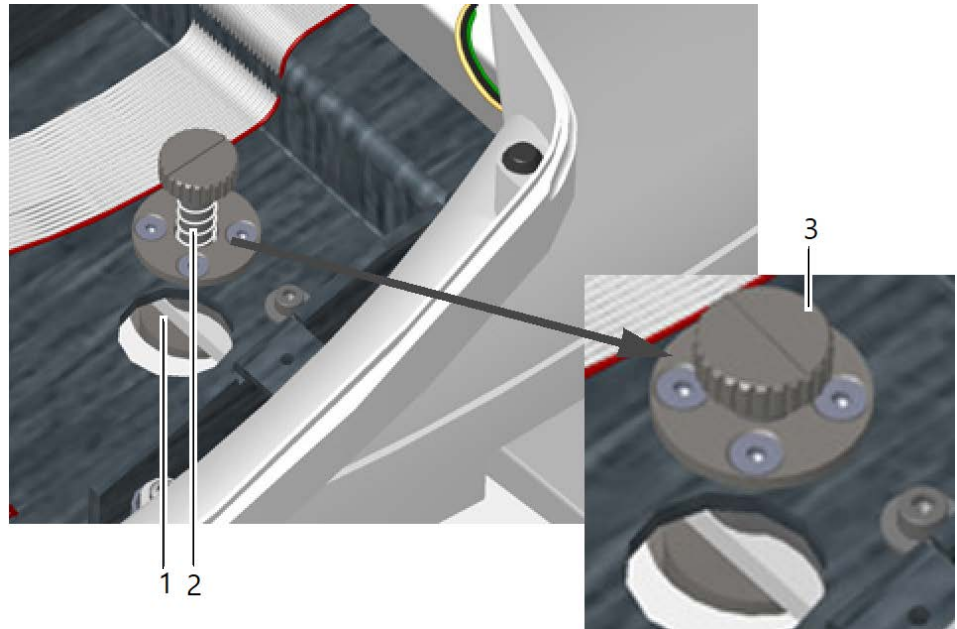


- ➔ Spegnere il dispositivo con l'interruttore On/Off (3).
- ➔ Estrarre la spina di alimentazione.
- ➔ Staccare il cavo di rete (2) dal dispositivo.
- ➔ Se necessario, scollegare il cavo USB del computer/laptop dalla presa USB (1).
- ➔ Aprire il coperchio con il display,



Fig. 18-2: Apertura del coperchio con il display

- ➔ Tramite il supporto (1) del blocco di trasporto spostare il dispositivo nella base di regolazione.
- ➔ Bloccare il fermo di trasporto (3).  
A tal fine, premere leggermente il fermo di trasporto e ruotarlo in senso orario in posizione "bloccato" (3). Il fermo di trasporto deve innestarsi!.



1 Supporto del fermo di trasporto  
2 Molla

3 Posizione "bloccato"

Fig. 18-3: Blocco del fermo di trasporto

Chiudere il coperchio con il display, [Fig. 18-2, pagina 80](#)

### 18.3 Bloccaggio del joystick

- ➔ Ruotare la leva (1) verso destra fino alla posizione di finecorsa.



Fig. 18-4: Bloccaggio del joystick

Il dispositivo ora è completamente preparato e può essere imballato.

## 18.4 Istruzioni per il trasporto e l'immagazzinaggio

Questo dispositivo è in grado di resistere alle seguenti condizioni di temperatura di stoccaggio e trasporto.

### Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura ambiente	-10 — +55 °C
Umidità relativa, inclusa condensa	10 — 95%
Pressione dell'aria	700 — 1060 hPa

### Condizioni di trasporto

Temperatura ambiente	-40 — +70 °C
Umidità relativa, inclusa condensa	10 — 95%
Pressione dell'aria	500 — 1060 hPa

## 18.5 Trasporto e stoccaggio



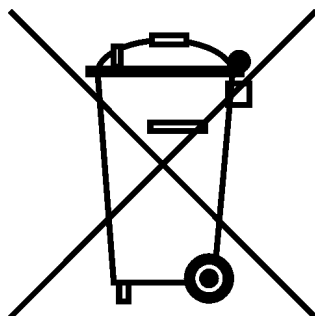
### Nota

Danni al dispositivo dovuti a un trasporto non corretto e a un immagazzinaggio non corretto

Se si solleva il dispositivo dal poggiafronte, questo potrebbe rompersi.

- Afferrare il dispositivo in basso per sollevarlo.
- Evitare urti, vibrazioni e contaminazione.
- Evitare temperature elevate e umidità.
- Dopo ogni trasporto controllare che il dispositivo non abbia subito danni.
- Non afferrare il dispositivo per il joystick per trasportarlo.
- Non mettere in funzione il dispositivo per circa 3-4 ore dopo il trasporto o l'immagazzinaggio.
- A causa dei forti sbalzi di temperatura da zone fredde a stanze calde, i componenti ottici possono appannarsi.

## 19 Smaltimento



Ai sensi della Direttiva 2012/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e della Legge della Repubblica Federale Tedesca sull'immissione sul mercato, il ritiro e lo smaltimento ecocompatibile delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, i RAEE devono essere riciclati e non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.

→ Smaltire il dispositivo in modo appropriato.

## 20 Condizioni di garanzia e assistenza

### 20.1 Condizioni di garanzia

Osservare le seguenti condizioni di garanzia:

- È importante leggere le istruzioni per l'uso e le istruzioni di sicurezza prima e durante l'uso.
- Il cliente ha diritto a una garanzia sul Myopia Master® in conformità alle disposizioni di legge.
- In caso di interventi a Myopia Master® eseguiti da persone non autorizzate, tutti i diritti di garanzia decadono. Questo perché modifiche e riparazioni improprie possono causare notevoli rischi per l'utente e il paziente.
- I diritti di garanzia decadono anche qualora persone non autorizzate intervengano sull'hardware e il software del computer fornito.
- Denunciare immediatamente qualsiasi danno di trasporto all'azienda di trasporto al momento della consegna o dopo la consegna e provvedere a far confermare il danno sulla lettera di vettura, in modo che sia possibile eseguire una corretta liquidazione del danno.
- In generale, le nostre condizioni generali di contratto e di consegna si applicano nella versione della data di acquisto.

## 20.2 Responsabilità per funzioni o danni

OCULUS è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e la funzionalità di Myopia Master® solo qualora l'utente rispetti le seguenti disposizioni:

- Utilizzare il dispositivo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
- Myopia Master® non presenta componenti che richiedono manutenzione o riparazione da parte dell'utente. Qualora i lavori di montaggio, le estensioni, le regolazioni, la manutenzione, le modifiche o le riparazioni (diverse da quelle sopra menzionate) vengano eseguiti da personale non autorizzato, o qualora Myopia Master® venga sottoposto a manutenzione o maneggiamento improprio, OCULUS declina ogni responsabilità.
- Qualora i suddetti interventi vengano eseguiti da persone autorizzate, è necessario richiedere a queste ultime un certificato sul tipo e sull'entità della riparazione, se necessario con informazioni sulle modifiche apportate ai dati nominali o all'area di intervento. Il certificato deve contenere la data e l'esecuzione, nonché i dati dell'azienda con la firma.
- Su richiesta, OCULUS fornirà alle persone autorizzate gli elenchi delle parti di ricambio e le descrizioni aggiuntive a questo scopo.
- Assicurarsi che per le riparazioni vengano utilizzate solo parti originali OCULUS.

## 20.3 Indirizzo del produttore e del servizio assistenza

Le informazioni supplementari sono disponibili presso il nostro servizio di assistenza o presso le agenzie da noi autorizzate.

Indirizzo del produttore e del servizio assistenza:

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



## 21 Dati tecnici

### Modalità di misurazione

Miopia, AR + K, P + AR + K (opzionale), PARK + AXL (opzionale), AXL

### Campo di misurazione

PD remoto	20 – 80 mm (con passi di 1 mm)
Campo di misurazione del diametro della cornea	10 – 14 mm (con passi di 0,1)
Campo di misurazione del diametro della pupilla	1 – 8 mm (passi di 0,1)
Posizionamento automatico	Allineamento automatico dell'altezza (direzione y)
Attivazione automatica	Attivazione automatica della misurazione

### Pachimetria (opzionale)

Campo di misurazione	200 – 1200 $\mu$ m)
Punti di misurazione	600
Durata misurazione	circa 1 s
Sorgente luminosa	LED blu (455 nm, senza UV)

### Rifrattometro automatico

Distanza apice corneale	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Sfera	-20 — +22 dpt (VD = 12 mm) (Incrementi: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Cilindro	10 D (VD = 12 mm) (Incrementi: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Asse	1 — 180 ° (Incrementi: 1°)
Diametro min. della pupilla misurabile	2,5mm

### Lunghezza assiale

Lunghezza assiale	14 — 40 mm
-------------------	------------

### Classificazione (secondo la norma IEC 60601-1)

Protezione contro le scosse elettriche: Classe di protezione	2
Isolamento delle parti applicate: Tipo	B
Protezione da corpi estranei, contatto e acqua: Classe di protezione	IP20

### Condizioni operative

Temperatura	+10 — +35 °C
Umidità	30 — 90%
Pressione dell'aria	800 — 1060 hPa

### Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura ambiente	-10 — +55 °C
Umidità relativa, inclusa condensa	10 — 95%
Pressione dell'aria	700 — 1060 hPa

### Condizioni di trasporto

Temperatura ambiente	-40 — +70 °C
Umidità relativa, inclusa condensa	10 — 95%
Pressione dell'aria	500 — 1060 hPa

### Alimentatore

Alimentatore	GSM60B15-P1J (05150725)
Collegamento alla rete elettrica	80 — 264 V AC
Frequenza	47 — 63 Hz
Tensione di uscita	15 V DC/4 A, 60 W max.
Fusibili	Protezione da sovracorrente integrata

### Varie

Dimensioni L x P x A	266 x 538 x 493 – 523 mm
Peso	12 kg
Tensione	15 V DC/4 A
Consumo di energia max.	25 W
Stampante	Stampante termica
Display	TFT - LCD 5,7" (Touchscreen)
Interfaccia(e)	USB
Controindicazioni	Non note
Vita utile prevista	fino a 10 anni

### Computer

Le apparecchiature informatiche (computer, monitor, ecc.) devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 62368-1 o IEC 60950.

Specifiche computer consigliate	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
Dimensioni schermo consigliate	24"
Risoluzione schermo consigliata	1920 x 1280 Pixel
Risoluzione schermo minima	1366 x 768

### CE secondo il regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici



Il dispositivo è un prodotto di classe di prodotto IIa  
Procedura di valutazione della conformità in base alla direttiva (UE) 2017/745 MDR, Allegato IX, Capitolo I e III

**Classificazione secondo la norma  
DIN EN 60825-1:2015 e DIN EN 60825-1: 2001**

Il dispositivo contiene un laser di classe 1.	
Valore massimo di uscita della radiazione laser	0,7 mW
Durata dell'impulso singolo	510 – 760 ms
Numero di impulsi per esame	6x
Lunghezza d'onda	880 nm

## 22 Allegati

### 22.1 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a particolari precauzioni in materia di CEM e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle istruzioni CEM contenute nella documentazione allegata.

I dispositivi e i sistemi OCULUS sono destinati all'uso in ambienti di strutture sanitarie professionali, ad es. studi medici o cliniche, non in prossimità di apparecchiature chirurgiche a radiofrequenza e al di fuori della stanza schermata da radiofrequenze di un sistema ME per la risonanza magnetica.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sui dispositivi elettromedicali.

**Prodotto tenendo conto dei fenomeni di deterioramento ammissibili durante o in seguito al test EMC, senza compromettere la sicurezza di base.**



#### Cautela

L'uso di accessori, trasduttori e cavi non specificati da OCULUS può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità alle interferenze di Myopia Master®.

→ Utilizzare esclusivamente gli accessori, i trasduttori e i cavi specificati da OCULUS.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi specificati da OCULUS con dispositivi diversi da Myopia Master®, può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità alle interferenze degli dispositivi

→ Non utilizzare gli accessori, i trasduttori e i cavi specificati da OCULUS con dispositivi diversi da Myopia Master®.

---

Per ottenere la conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1-2, è necessario utilizzare le seguenti apparecchiature, accessori, trasduttori e cavi:

Numero articolo	Descrizione	
68100	Myopia Master® Advanced con poggiamiento e poggiafronte (opzionale)	
68110	Myopia Master® Advanced senza poggiamiento e poggiafronte (opzionale)	
68120	Myopia Master® Basic con poggiamiento e poggiafronte	
68130	Myopia Master® Basic senza poggiamiento e poggiafronte4	
10010848	Myopia Master Optiswiss con poggiamiento e poggiafronte	
5200905	Cavo UE	1,8m
5200915	Cavo, GB (opzionale)	1,8m
5200910	Cavo, USA (opzionale)	1,8m
5200920	Cavo, AU (opzionale)	1,8m
5200925	Cavo, Argentina (opzionale)	1,8m
05150725	Alimentatore GSM60B15-P1J	
015692000010	Isolatore USB FS Med	
05200600	Mini cavo USB	1m

## 22.2 Linee guida e dichiarazione del produttore: Emissione di interferenze elettromagnetiche e immunità

### Linee guida e dichiarazione del produttore: Emissione di interferenze elettromagnetiche di Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, in base a Tabella 1

Myopia Master® della ditta OCULUS è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utente di Myopia Master® deve assicurarsi di utilizzare il dispositivo in un ambiente di questo tipo.


<b>Misurazione emissione di interferenze</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - Linee guida</b>
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, la sua emissione RF è molto bassa ed è improbabile che interferisca con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF secondo CISPR 11	Classe B	
Emissioni di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	conforme	

Immunità elettromagnetica, IEC 60601-1-2:2015, in base alla tabella 4			
Test di immunità	DIN EN 60601- Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV Scarica a contatto ± 15 kV Scarica nell'aria	± 8 kV ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimento rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz	30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti aziendali e ospedalieri.
Immunità elettromagnetica, IEC 60601-1-2:2015, in base alla tabella 5, 8			
Disturbi elettrici transitori rapidi/Burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di rete 100 kHz frequenza di ripetizione ± 1 kV per parti di ingresso e uscita del segnale	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.
Sbalzi (Surge) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione push-pull ± 2 kV Tensione di modo comune	± 1 kV ± 2 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico.

**Immunità elettromagnetica, IEC 60601-1-2:2015, in base alla tabella 4**

Cadute di tensione, interruzioni di tensione e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	0% $U_{\tau}$ ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi	0% $U_{\tau}$ ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico  Se l'utente di Myopia Master® necessita di continuare a usare il dispositivo anche in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare Myopia Master® con un gruppo di continuità o una batteria.
	0% $U_{\tau}$ ; 1 periodo e 70% $U_{\tau}$ ; 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi	0% $U_{\tau}$ ; 1 periodo e 70% $U_{\tau}$ ; 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi	
	0% $U_{\tau}$ ; 250/300 periodi	0% $U_{\tau}$ ; 250/300 periodi	

Nota:  $U_{\tau}$  è la tensione di rete AC prima dell'applicazione dei livelli di test

Immunità elettromagnetica, IEC 60601-1-2:2015			
Test di immunità	Livello di test DIN EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Disturbi RF condotti secondo IEC 61000-4-6  Disturbi RF irradiati secondo IEC 61000-4-3	3 V <sub>eff</sub> da 150 KHz a 80 Mhz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatori tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz  3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	V <sub>eff</sub> = 3 V	<p>Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da Myopia Master® compresi i cavi, inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di protezione consigliata:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{per 80 MHz fino a 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{per 800 MHz fino a 2,5 GHz}$ <p>dove P corrisponde alla potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore del trasmettitore e d alla distanza di protezione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei radiotrasmettitori fissi deve essere inferiore al livello di conformità (b) a tutte le frequenze come determinato da un sopralluogo in loco (a).                      È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di dispositivi con il seguente simbolo:</p> 
Nota 1: Nota 2:	A 80 Hz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore. Queste linee guida potrebbero non essere sempre applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone		

### Immunità elettromagnetica, IEC 60601-1-2:2015

a. L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come ad es. le stazioni base dei radiotelefoni e delle radio digitali terrestri, le stazioni radioamatoriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM non può essere prevista teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori stazionari, si deve prendere in considerazione uno sopralluogo in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato Myopia Master® supera i livelli di conformità sopra indicati, è necessario procedere all'osservazione di Myopia Master® per verificarne il funzionamento conforme. Se si riscontrano caratteristiche prestazionali insolite, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come la modifica dell'orientamento o della posizione di Myopia Master®.

b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

### Distanze di protezione consigliate tra apparecchiature di telecomunicazione RF Apparecchiature di telecomunicazione RF e Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, , tabella 6

Myopia Master® è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. L'utente di Myopia Master® può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo - a seconda della potenza di uscita del dispositivo di comunicazione, come indicato di seguito.

Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione in m		
	da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 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

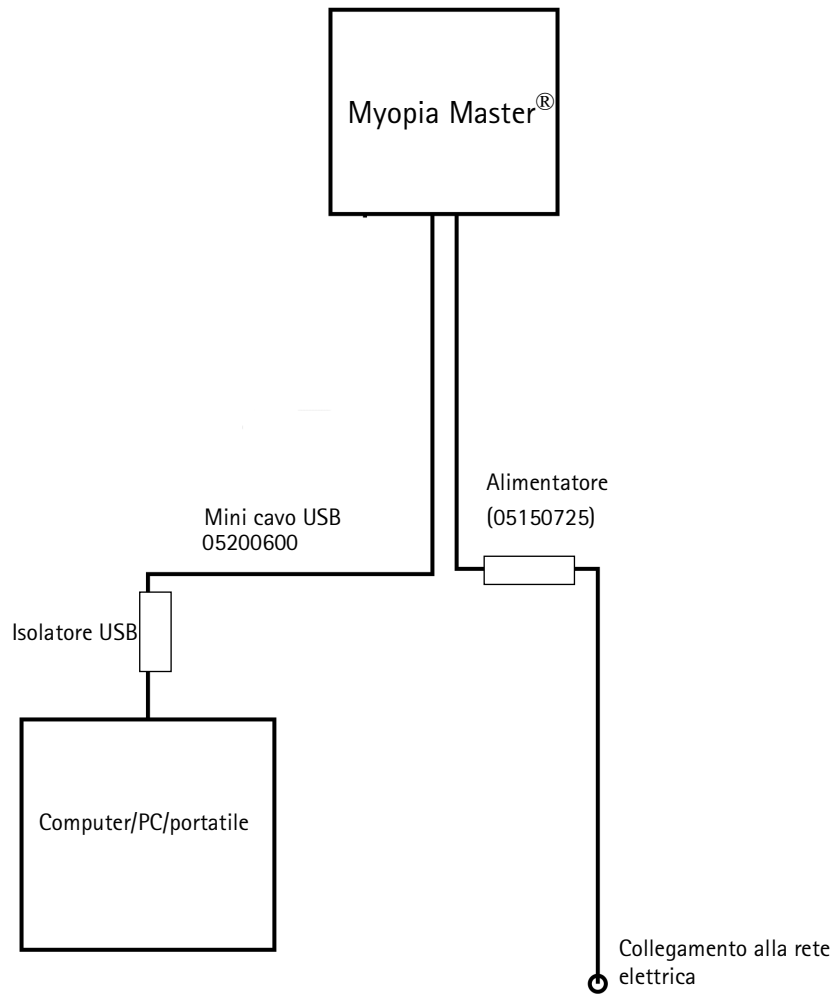
Per i trasmettitori la cui potenza massima non è specificata nella tabella precedente, la distanza di protezione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione associata alla rispettiva colonna, dove  $P$  è la potenza massima del trasmettitore in watt (W) come specificato dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere sempre applicabili in tutti i casi.

La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

### 22.3 Schema di collegamento



## 22.4 Scheda tecnica GSM60B15-P1J [05150725]



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B** series



### ■ Features

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

### ■ Applications

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

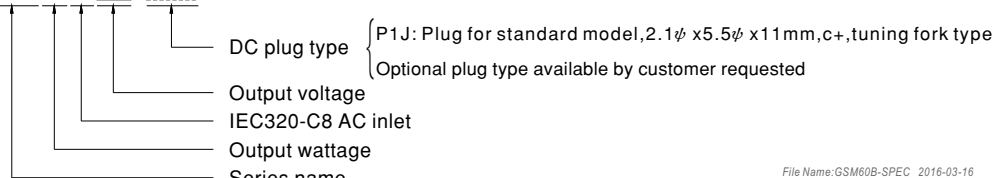
### ■ Description

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

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

### ■ Model Encoding

**GSM60B 05 - P1J**



File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B series**
**SPECIFICATION**

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

File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B** series

**Derating Curve**

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

**Static Characteristics**

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

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

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

ID 2.1 x OD 5.5

Outside ⊖ ⊕ Inside

**Plug Assignment**

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S  
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

**Installation Manual**

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

File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16

## 22.5 Istruzioni per l'integrazione in una rete IT

Il dispositivo, insieme al computer collegato e al software del dispositivo in esecuzione su di esso, forma un sistema elettromedicale programmabile (PEMS) in conformità alla norma IEC 60601-1.

Osservare la sezione ("Sicurezza informatica" a pagina 20) nella sezione "Istruzioni di sicurezza" (Pagina 14) delle istruzioni per l'uso del dispositivo.

Osservare le seguenti istruzioni per implementare l'integrazione del PEMS in una rete IT:

### **Lo scopo dell'integrazione del PEMS in una rete IT può essere:**

- Licenze tramite server licenze locale
- Memorizzazione e recupero dei dati degli esami su un'unità di rete locale
- Stampa
- Esportazione dati

### **Caratteristiche richieste della rete IT in cui deve essere integrato il PEMS:**

- Preferire una connessione LAN cablata
- Rete IPv4
- Fast Ethernet (minimo 100 Mbit/s)

### **Configurazione richiesta della rete IT in cui deve essere integrato il PEMS:**

- Licenze: Porte aperte richieste: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Salvataggio, stampa, esportazione dati: Condivisione di file e stampanti per reti Microsoft (SMB 3.0 o superiore - porta aperta richiesta: 445]

### **Specifiche tecniche della connessione di rete al PEMS, comprese le specifiche di sicurezza dei dati:**

- Leggere la sezione sulla sicurezza informatica (Pagina 20) in "Istruzioni di sicurezza" (Pagina 14) nelle istruzioni per l'uso del dispositivo.
- Vedere le istruzioni per l'uso "Floating License Key – Gestione licenze per le opzioni software" (Floating License Key - Licence management for software options)

### **Il flusso di informazioni previsto tra i PEMS, la rete IT e altri dispositivi della rete IT e il routing previsto attraverso la rete IT**

- Gestione licenze dal server licenze locale al PEMS e viceversa
- Memorizzazione ed esportazione dei dati in un archivio di rete locale e caricamento da un archivio di rete locale
- Stampa su stampante locale

**Elenco delle situazioni di pericolo derivanti dal fatto che la rete informatica non è in grado di fornire le funzioni necessarie per soddisfare lo scopo dell'integrazione del PEMS nella rete informatica:**

- Perdita di dati
- Scambio di dati inadeguato
- Corruzione dei dati
- Allocazione temporale dei dati inadeguata
- Ricezione dati inaspettata
- Accesso non autorizzato ai dati



Il collegamento del PEMS a una rete informatica con altri dispositivi può comportare rischi non ancora identificati per i pazienti, gli operatori o terzi.

L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare tali rischi.

Successive modifiche alla rete IT possono introdurre nuovi rischi e richiedere analisi supplementari.

**Le modifiche alla rete informatica comprendono:**

- Modifiche alla configurazione della rete IT
  - Collegamento di elementi aggiuntivi alla rete IT
  - Scollegamento degli elementi dalla rete IT
  - Aggiornamento dei dispositivi collegati alla rete IT
-



WWW.OCULUS.DE

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

G/68100/XXXX/IT / Rev11  
Lot:

