

OCULUS Myopia Master®



BRUKSANVISNING

Om denne bruksanvisningen

Myopia Master® ble produsert og testet etter strenge kvalitetskriterier.

For sikker drift er det uunnværlig at du bruker apparatet riktig. Gjør deg derfor godt kjent med denne bruksanvisningen før du tar apparatet i bruk. Sett deg spesielt inn i sikkerhetsanvisningene!

- Denne bruksanvisningen beskriver gjennomføring av en måling, administrering av pasientdataene og standardinnstillingene i Myopia Master®-programmet.

Små avvik mellom figurene i dette dokumentet og det faktisk leverte apparatet er mulig, avhengig av utviklingen.

Skulle du ha spørsmål eller du vil ha flere opplysninger om apparatet, kan du ringe oss, skrive e-post eller sende telefaks. Vårt serviceteam hjelper deg gjerne.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikkelnummer: 10019939

Revisjon 10

Frigivelse: 17.09.2023

Innholdsfortegnelse

1	Leveringsomfang	1
2	Symboler	2
3	Oppbygning av dokumentasjonen	4
4	Sikkerhetsanvisninger	5
4.1	Om denne håndboken.....	5
4.1.1	Symboler som brukes.....	5
4.2	Sikkerhetsanvisninger for bruk.....	6
4.3	IT-sikkerhet.....	11
5	Tiltenkt bruk.....	14
6	Transport til oppstillingsplass.....	15
7	Beskrivelse av apparatet	16
7.1	Oversikt over apparatets komponenter	16
7.2	Funksjonsprinsipp til Myopia Master®	18
8	Oppstilling og tilkobling	20
8.1	Første oppstart	20
8.2	Innstillingsarbeider ved første oppstart.....	20
8.3	Innstillingsarbeider etter en intern transport.....	21
8.3.1	Stille opp apparat.....	21
8.3.2	Låse opp transportsikring	21
8.4	Elektrisk tilkobling	23
9	Oppstart	25
9.1	Slå på	25
9.2	Slå av.....	25
9.3	Daglig oppstart.....	25
10	Funksjoner til betjeningsenheten.....	26
10.1	Berørings skjerm.....	27
10.1.1	Funksjonstaster på berørings skjermen.....	27
11	Forberede pasientdata	28
11.1	Legge inn nye pasienter (berørings skjerm)	28
11.2	Legge inn nye pasienter (berørings skjerm deaktivert) ...	30
11.2.1	Velge lagrede pasienter.....	31
11.2.2	Gi nytt navn til pasienter	31
11.2.3	Slette en pasient eller en undersøkelse.....	32
11.2.4	Laste en undersøkelse	33
12	Gjennomføring av en måling	34
12.1	Velge målemodus.....	34
12.2	Forberede måling	35
12.3	Måling og resultater	39
12.3.1	Myopi-oversiktsframstilling.....	39
12.3.2	Myopi-resultater.....	40
12.3.3	Refraksjonsresultater	43

12.3.4	Akselengderesultater	44
12.3.5	Pachymetriresultater (alternativ)	45
12.3.6	Avslutte målinger	45
12.4	Skrive ut og lagre undersøkelsene	46
12.4.1	Utskrift	46
12.4.2	Lagre en undersøkelse	47
12.5	Avslutte måling	47
13	Kronologi til forskjellige måleprosesser	48
13.1	Føre inn pasient på nytt + måling	48
13.2	Lagre en undersøkelse i ettertid	49
13.3	Lagre en måling uten pasientdata	50
14	Referansemåling	51
15	Innstillinger	53
15.1	Innstillinger 1	53
15.2	Innstillinger 2	56
15.3	Innstillinger 3	58
15.4	Innstillinger 4	59
15.5	Innstillinger 5	61
16	Rengjøring, desinfeksjon og service	62
16.1	Rengjøring	62
16.2	Desinfeksjon	64
16.3	Service	65
16.4	Feste papir på hakestøtten	66
16.5	Innlegging av en ny utskriftspapirrull	67
17	Feilretting	68
18	Demontering, transport og lagring	69
18.1	Demontere	69
18.2	Anvisninger for transport og lagring	69
18.3	Transportere og lagre	69
19	Avfallshåndtering	70
20	Reklamasjonsbetingelser og service	70
20.1	Reklamasjonsbetingelser	70
20.2	Ansvar for funksjon og skader	71
20.3	Produsent- og serviceadresse	71
21	Tekniske data	72
22	Vedlegg	76
22.1	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	76
22.2	Veiledning og produsentens erklæring: Elektromagnetisk Støyemmisjon og støyimmunitet ...	78
22.3	Systemskjema	82
22.4	Datablad GSM60B15-P1J (05150725)	83
22.5	Anvisninger for integrasjon i et IT-nettverk	86

1 Leveringsomfang





















Produkt og tilbehør	Artikkelnummer
Versjon	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Advanced med hake- og pannestøtte (ikke tilgjengelig) inkl. autorefraktometer, keratometer, akselengde, pachymetri ■ Myopia Master® Advanced uten hake- og pannestøtte (ikke tilgjengelig) inkl. autorefraktometer, keratometer, akselengde, pachymetri ■ Myopia Master® Basic med hake- og pannestøtte inkl. autorefraktometer, keratometer, akselengde ■ Myopia Master® Basic uten hake- og pannestøtte inkl. autorefraktometer, keratometer, akselengde ■ Myopia Master Optiswiss med hake- og pannestøtte (kun tilgjengelig via Optiswiss AG) inkl. autorefraktometer, keratometer, akselengde 	68100 68110 68120 68130 10010728
Øyelapp svart	076500001028
Støvtrekk	026010005001
Kinnstøttepapir	65313
Skriverpapir (3 ruller)	65311
USB-Mini-kabel	05200600
USB FS MED-isolator	015692000010
Nettadapter	05150725
Kabel, EU	05200905
Kabel, GB (alternativ)	05200915
Kabel, USA (alternativ)	05200910
Kabel, AU (alternativ)	05200920
Kabel, Argentina (alternativ)	05200925
Testøye	68105
Programvareinstallasjon	SI/50000/XXXX/EN
Bruksanvisning	10019939









- ➔ Hvis du skulle oppdage transportskader ved levering, må du reklamere dem omgående hos transportselskapet.
- ➔ Få dokumentert skaden i fraktbrevet, slik at skaden kan gjøres opp på regulær måte.
- ➔ Oppbevar emballasjen. På denne måten kan du sende eller transportere apparatet riktig i tilfelle service eller reparasjon. Du unngår unødvendige skader og kostnader.

**Merk**

Med forbehold om endringer av leveringsomfanget i rammen av teknisk videreutvikling.

2 Symboler

Symboler, apparat			Symboler, emballasje		
	Produsent		Utstyrsklasse		Beskytt mot fuktighet
	Produksjonsdato	IP XX	Kapslingsgrad		Denne siden opp
	Conformité européenne		Artikkelnummer		Skjørt
	Følg bruksanvisningen		Serienummer	Transport 	Transporttemperaturområde
	Ikke kast i restavfall		Forsiktig	Lagring 	Lagringstemperaturområde
	Pasientnær del B		Ikke gjenbruk		Luftfuktighetsbegrensning
			Medical Device		Beskytt mot fuktighet
		Eksempel: UDI-nummer, bestående av UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) Maskinlesbar QR-kode			

Ytterligere symboler og forkortelser på nettdelen					
	Bruk bare i Innendørs rom		Tilsvare USA og Kanadiske standarder		Tilsvare tyske kvalitetskrav
	Kontrollorgan		Nemkos-symbol		Kinesisk standardtegn
	Gjenvinningskode		Polaritet til DC-tilkobling		

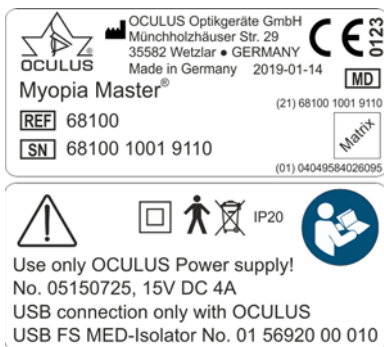


Fig. 2-1: Typeskilt (eksempel)

Ingen midlertidige etiketter er festet til apparatet.

3 Oppbygning av dokumentasjonen

Sammen med Myopia Master® får du levert en mappe med forskjellige dokumenter:

- **Bruksanvisning:** Dette dokumentet beskriver oppbygningen av apparatet i detalj. Videre finner du anvisninger for håndtering av pasientdataadministrasjonen samt alle sikkerhetsrelevante anvisninger om bruk av Myopia Master®.



Forsiktig

De sikkerhetsrelevante anvisningene om bruk av Myopia Master® er bare beskrevet i bruksanvisningen for apparatet. Derfor er det obligatorisk at du har lest og forstått hele bruksanvisningen før du bruker Myopia Master®.

-
- **Brukerhåndbok:** Brukerhåndboken beskriver alle undersøkelsesmuligheter og alternativer i analyseprogramvaren, og gir ytterligere anvisninger om pasientdataadministrasjonen.
 - **Programvareinstallasjon:** Programvareinstallasjonsanvisningen beskriver hvordan du skal installere programvaren for Myopia Master® og tilhørende drivere.
 - Hvis du har en **Floating License Key**, beskriver den tilsvarende anvisningen hvordan du kan bruke Myopia Master® i et nettverk.

4 Sikkerhetsanvisninger

4.1 Om denne håndboken

- Les denne bruksanvisningen nøye.
 - Ta godt vare på bruksanvisningen og oppbevar den i nærheten av apparatet.
 - Følg de lovpålagte ulykkesforebyggende forskriftene.
- Hvis standarder omtales uten utgivelsesdato, gjelder siste versjon.

4.1.1 Symboler som brukes



Forsiktig

Indikerer en potensielt farlig situasjon som kan føre til mindre personskader og materielle skader.



Merk

Indikerer en situasjon som kan føre til feil undersøkelsesresultat, samt informasjon om anvendelse og andre nyttige og viktige tips.



Gjør deg også oppmerksom på ytterligere informasjon om produktet og dets håndtering.

- > Dette tegnet indikerer menybaner og navigering til skjermbilder. Eksempel for hvordan starte en ny undersøkelse i brukergrensesnittet:

Myopia Master® > Undersøkelse > Ny

det vil si:

- Velg menyen "Undersøkelse" (Examination) fra menylinjen.
- Velg menypunkt "Skanne" (Scan).

4.2 Sikkerhetsanvisninger for bruk



Forsiktig

Personskader og materielle skader på grunn av feil betjening

→ Følg de følgende sikkerhetsanvisningene.

Personskader og materielle skader på grunn av modifikasjoner på apparatet som påvirker sikkerheten

→ Dette apparatet skal ikke modifiseres uten tillatelse av produsenten. Endringer eller modifikasjoner skal bare gjennomføres av OCULUS service.

Du skal melde alle alvorlige hendelser i forbindelse med dette produktet til produsenten (vigilance@oculus.de) og den ansvarlige myndigheten i medlemsstaten som du og/eller din pasient er registrert/bosatt i.

Anvisninger om betjeningspersonalet

→ Sørg for at Myopia Master® kun brukes i klinikker og av øyeleger og optikere: (opplært personale osv.).

Derfor skal Myopia Master® kun brukes av personer som har tilstrekkelig kunnskap, utdanning og praktisk erfaring for at de kan bruke apparatet etter hensikten.

Anvisninger for transport og lagring

Følg anvisningene i *Kap. 18, side 69*.

Anvisninger for oppstilling og tilkobling

→ Myopia Master® skal kun stilles opp og tilkobles av OCULUS eller en autorisert forhandler.

→ Ikke bruk eller sett Myopia Master® i fuktige rom, *Kap. 8, side 20*.

→ Unngå vanndrypp, -sprut, -skyll i nærheten av Myopia Master®, og beskytt Myopia Master® mot inntrenging av væsker. Sett derfor aldri væskefylte beholdere i nærheten av Myopia Master®.

→ Bruk Myopia Master® i medisinske områder kun når området er installert iht. VDE-bestemmelsene 0100-710.

- Ikke driv apparatene som er nevnt i leveringsomfanget, i eksplosjonsfarlige områder eller i nærheten av brennbare anestetika eller flyktige løsemidler så som alkohol, bensin eller lignende.
- Still opp Myopia Master®. slik at støpslene er lett tilgjengelige. Det gjør det enklere å koble apparatet fra strømnettet ved eventuelt servicearbeid.
- Aldri bruk makt for å sette inn elektriske støpsler og plugger. Hvis det ikke er mulig å sette inn støpselet/pluggen, sjekk om støpselet/pluggen passer til kontakten. Hvis du ser at pluggforbindelsen er skadet, la vår service reparere skaden.
- Bruk Myopia Master®. kun når det er korrekt festet på sitt løftebord.

Anvisninger for pasientomgivelsen

Pasientomgivelsen er rommet der pasienten kan komme i kontakt med deler av systemet eller med personer som er i kontakt med systemet.



Forsiktig

Bruk apparater som er i samsvar med IEC 60601-1, i pasientomgivelsen. Hvis du vil bruke grenuttak eller apparater som ikke er i samsvar med standarden IEC 60601-1, må du bruke en skilletransformator.

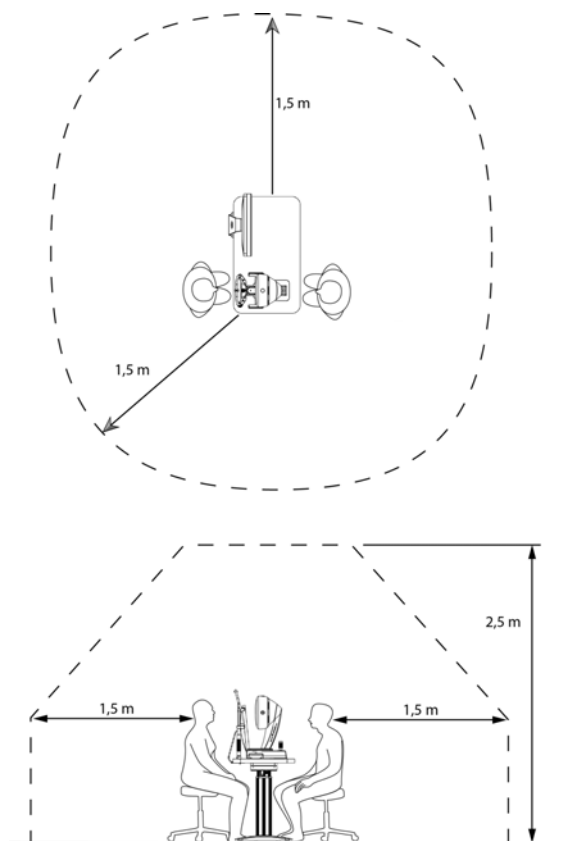


Fig. 4-1: Pasientomgivelse

Anvisninger for drift av elektromedisinske systemer

Myopia Master® og tilkoblede PC-er danner et elektromedisinsk system ifølge IEC 60601-1. Hvis du tilkobler flere enheter, f.eks. en skriver, blir denne enheten del av det elektromedisinske systemet.

- ➔ Du må sikre at alle apparater i det elektromedisinske systemet er i samsvar med IEC 60601-1 eller IEC 60950-1/ IEC 62368-1.

Anvisninger for drift

- Før første gangs bruk: La OCULUS eller en autorisert forhandler vise deg hvordan du skal betjene Myopia Master®.
- Ta aldri i bruk Myopia Master® hvis det er skadet.
- Bruk Myopia Master® kun med originaldeler levert av OCULUS, og når apparatet er i teknisk feilfri tilstand. Bruk kun nettadapteren som er nevnt i leveringsomfanget.
- Ikke dekk til lufteåpninger.
- Ikke berør pasienten og apparatet samtidig.
- Ikke få apparatet til å velte, f.eks. ved å støtte deg eller sette deg på det.
- Ikke still Myopia Master® samt batterier eller kabler på varmegenererende apparater (f.eks. radiatorer), mikrobølgeovn eller lignende.
- Bruk apparatet bare når du har forstått bruksanvisningen.

Anvisninger for bruk av laser



Forsiktig

Fare for personskader og materielle skader på grunn av usynlig laserstråling

Myopia Master® inneholder en laser av klasse 1 iht. IEC 60825-1: 2014. Det er snakk om et kapslet lasersystem. Når dekslet til Myopia Master® blir åpnet, kan du bli utsatt for den usynlige laserstrålingen i klasse 3R (5 mW).

- Åpne aldri apparatet.
- Bare for autorisert servicepersonale: Unngå å se direkte inn i laserstrålen ved vedlikehold.

Anvisninger for vedlikehold

For å opprettholde høy målenøyaktighet på Myopia Master® anbefaler OCULUS Optikgeräte GmbH å gjennomføre vedlikehold annethvert år. Hvis det oppstår en feil som du ikke klarer å rette, merk Myopia Master® som i ustand, og varsle vår service, [Kap. 20.3, side 71](#).

Anvisninger for demontering og avfallshåndtering

- Når du tar ut strømstøpsler/plugger, ikke dra i kablemen i støpselet/pluggen.
- Kasser apparatet i henhold til forskriftene.

Anvisninger for elektrisk sikkerhet



Forsiktig

Personskader og materielle skader på grunn av feil sikkerhetsgrad på pasientnære deler

Kobling av Myopia Master® med ikke-medisinsk elektrisk utstyr (f.eks. datamaskiner) til det elektromedisinske systemet skal ikke føre til en sikkerhetsgrad for pasienten som ligger under den i IEC 60601-1. Hvis de maksimalt tillatte arbeidsstrømverdiene overskrides under tilkobling, må det være sikkerhetstiltak på plass som inneholder en skilleanordning.

- Pass på at tilkobling av ikke-medisinsk utstyr utføres korrekt.
- Bruk kun nettadapteren som er nevnt i leveringsomfanget.
- Bruk kun PC-er som er i samsvar med spesifikasjonene nevnt i denne bruksanvisningen, [Side 74](#).

Bruk av grenuttak

Personskader og materielle skader på grunn av usikret grenuttak
Hvis du bruker grenuttak for å tilkoble Myopia Master®, må du passe på følgende:

- Bruk et grenuttak som oppfyller kravene i IEC 60601-1, avsnitt 16.
- Ikke legg grenuttaket på gulvet.
- Bruk maksimalt ett grenuttak.
- Ikke koble noe annet til grenuttaket enn Myopia Master® og eventuelt den tilhørende PC-en.

Hvis du bruker grenuttak, må det forsynes via en skilletransformator.

Hvis du bruker en ny PC for Myopia Master®, må du først få dens elektriske sikkerhet kontrollert. Ring OCULUS service eller en autorisert forhandler angående dette.



Forsiktig

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC/kabler)

Personskader og materielle skader på grunn av elektromagnetiske forstyrrelser

Bærbart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr (høyfrekvens) kan påvirke elektromedisinske apparater, *Kap. 22.1, side 76*.

- Pass på at bærbart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr ikke sender ut forstyrrende stråling.
- Anbefaling: Overhold en minsteavstand på 4 m. Hvis avstanden er mindre, må du forsikre deg om at Myopia Master® fungerer som det skal.

4.3 IT-sikkerhet



Apparatet er ikke designet for å koble seg til internett, et annet nettverk eller bærbare medier via en tilkoblet PC, fordi apparatet ikke trenger nettverks- eller internettforbindelse for å fungere.

Brukere som til andre formål kobler seg til internett eller et annet nettverk på den apparatilkoblede PC-en, er ansvarlige for at dette skjer på en kontrollert måte.

Ansvar for data:

Apparatet er ikke designet for å koble seg til internett, bare til en PC. Apparatet trenger ikke internett for å fungere.

Ikke opprett noe internettforbindelse mens du bruker apparatet. Dette gjelder som misbruk.

Hvis du kobler PC-en til internett til andre formål, er du ansvarlig for datasikkerheten.

Apparatets sikkerhet

Det er den autoriserte brukerens ansvar å sikre at Myopia Master® -apparatet er låst bort eller sikret på annen måte når det ikke er i bruk, for å forhindre at ikke-autorisert medisinsk, profesjonelt eller annet ikke-autorisert personale får tilgang til elektroniske pasientopplysninger.

Brukerens ansvar

Brukernavn og passord skal ikke gis til kolleger eller andre, selv om disse har rett etter loven og etter tilbyderens retningslinjer å se den samme typen informasjon (f.eks. to brukere som kontrollerer de samme pasientprøvene).

Brukerne har tilgang til pasientens elektroniske helseopplysninger og har ikke lov å knipse bilder, ta skjermdump eller ta bilder (f.eks. med andre apparater) av opplysningene som vises av apparatet.

Brukeren skal ikke legge inn identifiserende data i apparatet. Alle data på apparatet bør anonymiseres og referere til prøve-ID-en, ikke til pasienten.

Melding av brudd på utstyrssikkerhet og personvernet

De driftsansvarlige må ta kontakt med sin lokale IT-avdeling og si fra om brukerkonti som er bekreftet kompromittert, samt alle andre personvern- og sikkerhetsbrudd.

Gjenoppretting av kompromitterte konti og apparater

Dersom konti gjelder som kompromittert, apparater er forsvunnet eller det er oppdaget eller mistenkt uberettiget tilgang, vil helseinstitusjonens IT-nettverksadministratorer sperre eller endre registreringskriteriene for brukere og tildele ny og sikker påloggingsinformasjon som brukeren kan logge seg inn med.

Ikke-tilgjengelig tjeneste

Brukerne må melde om ikke-tilgjengelige tjenester eller uberettiget tilgang til opplysninger, til IT-avdelingen i sin lokale helseinstitusjon.

Forsiktighetsregler

- Ta hensyn til de følgende sikkerhetstiltak for å øke IT-sikkerheten ved bruk av apparatet; ta ev. kontakt med administrator:

Forsiktighetsregler for tilgang til PC-en

- Sikre PC-en med passord (f.eks. ved start av Windows).
- Velg et komplekst passord. Gode passord har åtte tegn og står ikke i ordboken. De skal også inneholde tall og spesialtegn.
- Ikke velg navn eller apparatnavnet som passord (f.eks. «Pentacam»).
- Endre passordet regelmessig.
- Ikke skriv ned passordet på et tilgjengelig sted.
- Bruk forskjellige passord for forskjellige brukere.
- Aktiver låseskjermen og bruk alternativet som krever inntasting av passord for å avslutte låseskjermen.
- Still inn en hensiktsmessig tid til aktivering av låseskjermen når økten ikke er i bruk (f.eks. 10 minutter).

En hensiktsmessig tid bør ta hensyn til undersøkelsesvarighet, antall pasienter, tiden mellom undersøkelsene, bruk av andre apparater i undersøkelsesrommet, flere brukere osv.

- Lås PC-en når du forlater arbeidsplassen (tastekombinasjon: Windows-Logo-tast + L)

Forsiktighetsregler hvis PC-en er koblet til et LAN-nettverk eller internett

- Hvis du kobler PC-en til LAN eller internett, er du ansvarlig for datasikkerheten.
- Bruk fortrinnsvis kablet forbindelse for å koble PC-en til nettet.
- Skulle du likevel bruke WLAN-forbindelse, må du bruke egnede sikkerhetsmetoder (f.eks. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access / Advanced Encryption Standard-kryptering – med et sterkt nettverkspassord).
- Bruk av brannmur (program- eller maskinvare) er anbefalt.
- Følg anvisningen for integrasjon i et IT-nettverk.

Anbefaling: Bruk anti-malware-verktøy med oppdaterte malware-definisjoner.



Merk

Se også bestemmelsene, anvisningene og anbefalingene til Tysklands Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (i Norge: Nasjonal sikkerhetsmyndighet) om beskyttelse av kritisk infrastruktur.



Bruk aldri Myopia Master® med trådløse teknologier så som trådløse USB-adaptere.

5 Tiltent bruk

Myopia Master® ble utviklet for å fotografere øyer og å ta Scheimpflug-opptak av fremre øyeavsnitt, for å vurdere tykkelsen på hornhinnen. Det integrerte keratometeret måler de sentrale radiene til hornhinnen. Det integrerte oftalmiske refraktometeret måler øyets brytningsstyrke. Det integrerte interferometeret måler de sentrale radiene til hornhinnen.

Myopia Master® skal bare brukes til formålet nevnt i denne bruksanvisningen.

→ Følg sikkerhetsanvisningene beskrevet oppe.

Tiltent medisinsk indikasjon

Myopia Master® kan brukes av leger, optikere og optometristere som hjelp ved håndtering av myopi.

Kontraindikasjon

ingen kjente

Mulig bivirkninger

ingen kjente

Tiltente brukere

Sørg for at Myopia Master® kun brukes i klinikker og av øyeleger og optikere: opplært personale (osv.).

- som på grunn av sin kunnskap, utdannelse og praktiske erfaring kan garantere en hensiktsmessig håndtering.
- som før oppstart er instruert av OCULUS-personale eller en autorisert forhandler.

Pasientgruppe

Barn fra 3 år til ubegrenset alder. Ingen begrensninger av vekt og helsetilstand, Pasienten må være våken og i stand til å forstå og se fikseringsobjektet.

6 Transport til oppstillingsplass

Transport- og lagringsbetingelser, se *Kap. 18, side 69*.

- Ta Myopia Master® først i bruk ca. 3-4 timer etter transport eller lagring. Kraftige temperaturskifter fra kalde områder til varme rom kan føre til dugg på de optiske komponentene.



Merk

Apparatskader på grunn av feil transport og feil lagring

- Unngå støt og rystelser.
- Unngå forurensninger, høye temperaturer og fuktighet.

- Transporter Myopia Master® korrekt.
- Lagre Myopia Master® i henhold til lagringsbetingelsene.
- Unngå nærhet til varmekilder og fuktighet.



Merk

- Oppbevar emballasjen. På denne måten kan du sende eller transportere apparatet riktig i tilfelle service eller reparasjon. Du unngår unødvendige skader og kostnader.
-

7 Beskrivelse av apparatet

7.1 Oversikt over apparatets komponenter



1 Målehode

2 Utskrift

3 Display

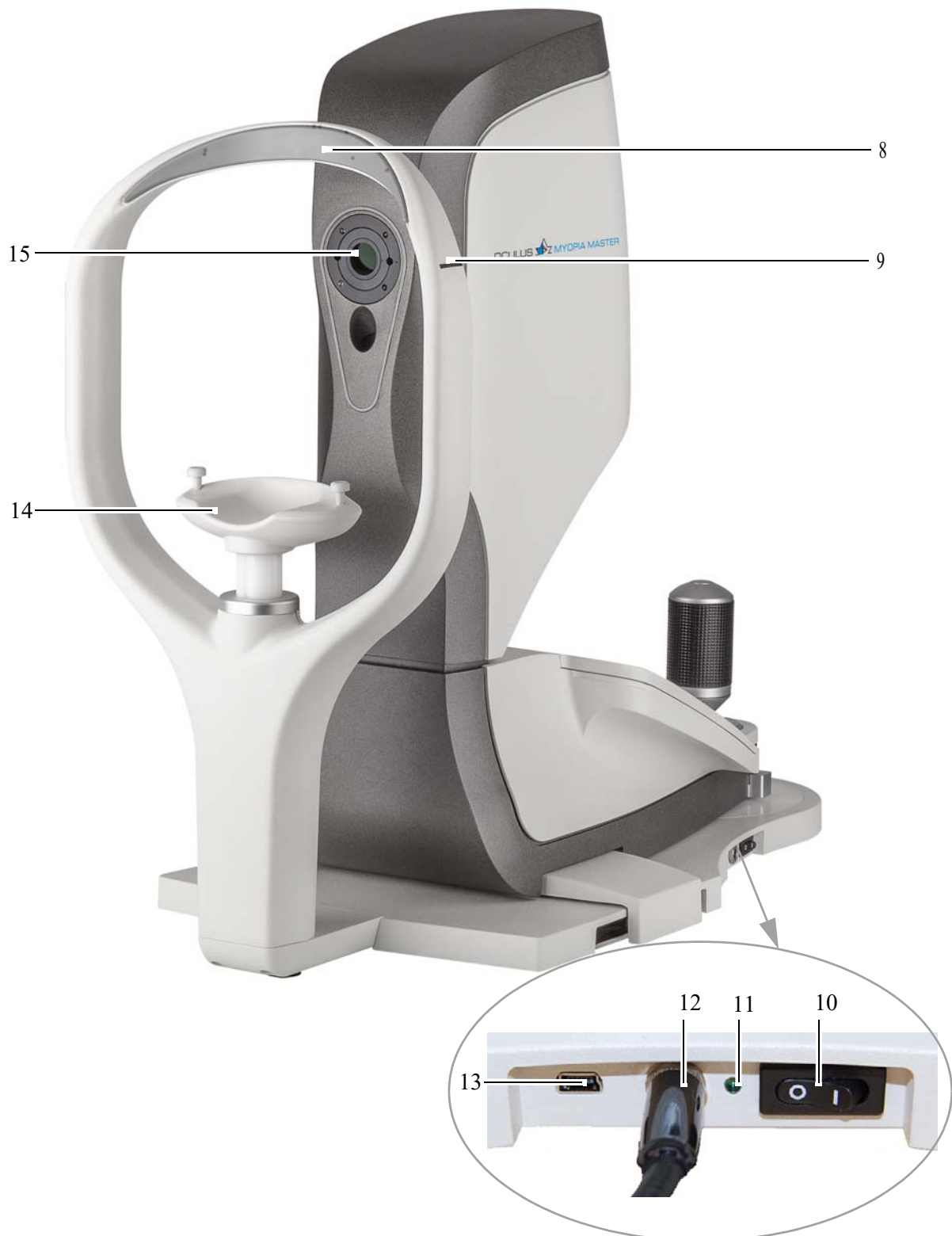
Fig. 7-1: Apparatets komponenter

4 Ratt

5 Glideplate

6 Joystick

7 Funksjonstaster



8 Pannestøtte
9 Markering for øyehøyde

11 Kontroll-LED
12 Strømtilkobling

14 Kinnstøtte
15 Målevindu / pasientinnsikt med keratometer-ring

10 På/av-bryter

13 USB-kontakt

Fig. 7-2: Apparatets komponenter

7.2 Funksjonsprinsipp til Myopia Master®

Myopia Master® forener forskjellige målefunksjoner i ett apparat.

Auto-refraktometer

Fra en infrarød-kilde treffer målelys netthinnen i øyet og gjenspeiles der tilbake til blenderplanet. Sensitive sensorbrikker eller CCD -kameraer registrerer nå avviket til reflekslyset fra blenderplanet. En integrert mikrodatamaskin beregner ametropien i dpt ut fra sfære, sylinder og sylinderens akseniå.

Keratometer

Krummingen til hornhinnen bestemmes ved å ta opp og måle et refleksbilde av hornhinnen med en kamerasensor.

Som refleksbilde brukes speilingen av testmerkene og en ring. Dette muliggjør bestemmelse av hornhinnenes sentralradier.

Pachymeter (alternativ)

Pachymetri arbeider ved hjelp av scheimpflug-bilder av hornhinnen, som evalueres av datamaskinen integrert i Myopia Master®.

Med scheimpflug-opptaket registreres 600 absolutte høydeverdier. Måleområdet ligger på en horisontal 4 mm spalte gjennom apeks.

Spaltelyset belyser et snittplan fra netthinnens fremre overflate til bakre overflate. De gjennomsiktige cellene i hornhinnen sprer spaltelyset på en slik måte at skjæringsplanet vises som om det lyser selvstendig.

Dette blir registrert av et kamera skrått under 45° gjennom pupillen, hvorved bildeplanet til kameraet også er skråstilt i 45° på den optiske aksens til kameraet, for å avbilde det lysspredende hornhinneplanet skarpt på bildeplanet til kameraet (scheimpflug-bilde).

Denne anordningen gir skarpe snittbilder av hornhinnen.

Akselengde

Øyets akselengde måles interferometrisk og angis. Myopia Master® måler den seksdoble aksiale lengden til pasientens øye.

Pasientnære deler



1 Pannestøtte

2 Kinnstøtte

Fig. 7-3: Pasientnære deler

8 Oppstilling og tilkobling

8.1 Første oppstart

Før du kan ta Myopia Master® i bruk for første gang, må du

- stille det opp og få det innrettet
- få instruksjon



Forsiktig

Målefeil/apparatskader på grunn av manglende instruksjon

- Før første gangs bruk: La OCULUS eller en autorisert forhandler vise deg hvordan du skal betjene Myopia Master®.

Målefeil/apparatskader på grunn av feil oppstilling

- Oppstilling og tilkobling av undersøkelsesplassen "Myopia Master®" før førstegangs bruk må gjøres av vår service eller en fagperson autorisert av OCULUS.



Merknad

- Unngå støt, vibrasjoner, forurensninger, høye temperaturer og fuktighet.
- Behandle det optiske apparatet forsiktig.

8.2 Innstillingsarbeider ved første oppstart

- Ta Myopia Master® først i bruk ca. 3-4 timer etter transport. Hvis Myopia Master® har vært oppbevart i et kaldt rom eller i et kjøretøy i den kalde årstiden, kan de optiske komponentene til Myopia Master® dugge til på grunn av kraftige temperaturendringer fra kaldt til varmt.
- Sjekk at transportsikringen er låst opp, [Kap. 8.3.2, side 21](#).

8.3 Innstillingsarbeider etter en intern transport



Merk

Apparatskader på grunn av feil løfting

Hvis du løfter Myopia Master® etter målehodet, kan dette knekke.

- Grip Myopia Master® fra undersiden og på framsiden for å løfte.
-

8.3.1 Stille opp apparat

- Plasser Myopia Master® på en plan overflate.
- Plasser Myopia Master® slik at målingen ikke blir påvirket av direkte lys.
- Still opp Myopia Master® slik at støpslene er lett tilgjengelige. Det gjør det enklere å koble apparatet fra strømmettet ved eventuelt servicearbeid.
- Sørg for en refleksjonsfri undersøkelse. Formørk derfor undersøkelsesrommet.
- Unngå støt og rystelser.
- Unngå forurensninger, høye temperaturer og fuktighet.

8.3.2 Låse opp transportsikring

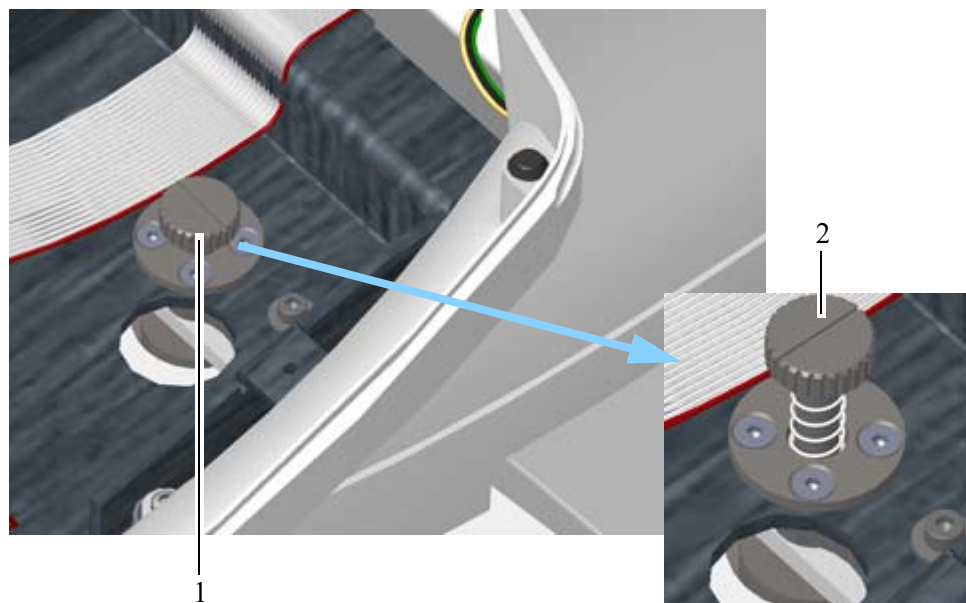
Myopia Master® er sikret med en transportsikring for transport. Denne må være låst opp før bruk.

- ➔ Åpne dekslet med displayet.



Fig. 8-1: Åpne dekslet med displayet

- ➔ Lås opp transportsikringen, hvis den er låst (1).



1 Posisjon "låst" (locked)

2 Posisjon "låst opp" (unlocked)

Fig. 8-2: Låse opp transportsikring

- ➔ Trykk transportsikringen litt ned og vri den samtidig mot urviseren til posisjonen "låst opp" (unlocked) (2). Fjæren presser deretter transportsikringen opp.
- ➔ Lukk dekslet med displayet, [Fig. 8-1, side 22](#).

8.4 Elektrisk tilkobling



Forsiktig

Elektrisk sikkerhetsfare

- Ikke sett Myopia Master® direkte ved siden av eller stable det sammen med andre apparater.
- Hvis du bruker Myopia Master® ved siden av andre apparater eller stabler det med andre apparater, må man forsikre seg om at Myopia Master® fungerer korrekt.
- Bruk kun nettadapteren som er nevnt i leveringsomfanget, [Kap. 1, side 1](#).
- Bruk kun en nettkabel som oppfyller kravene i IEC 60227-1, type H05VVH2-F (type 53), minimum 0,75 m² og IEC 60320-1, type C7.
- Hvis du bruker et grenuttak for å tilkoble Myopia Master®: Bruk et grenuttak som oppfyller kravene i IEC 60601-1.
- Ikke legg grenuttaket på gulvet.
- Bruk maksimalt ett grenuttak.
- Ikke koble noe annet til grenuttaket enn Myopia Master® og eventuelt den tilhørende PC-en.



Fig. 8-3: Tilkobling

Fig. 8-4:

- Koble apparatet til strømmettet ved hjelp av den medfølgende nettkabelen, se [Kap. 1, side 1](#).

**Merk**

Apparatskader på grunn av feil tilkobling

Hvis du ikke tilkobler Myopia Master® korrekt og du slår på strømmen, kan apparatet ta skade etter kort tid.

- Aldri bruk makt for å sette inn elektriske støpsler og pluggen.
- Følg angivelsene på typeskiltet.

Hvis pluggen er defekt, kontakt OCULUS service eller en autorisert forhandler for å rette skaden.

**Forsiktig**

Målefeil/apparatskader på grunn av uautorisert personale

- Pass på at kun autoriserte fagfolk fra OCULUS
 - Oppretter forbindelsen med en PC.
 - Programvareoppdateringer utført.

Målefeil/apparatskader på grunn av ikke korrekt apparat-tilkobling

Enhver tilkobling av Myopia Master® til en PC kan føre til risiko for pasienter eller operatører, utover det som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

- Sørg for å garantere pasientens og operatørens sikkerhet og funksjonaliteten til Myopia Master® og den tilkoblede PC-en.
- Koble apparatet til PC/bærbar PC med en USB-kabel kun via USB FS MED-isolator.

9 Oppstart

- Ta Myopia Master® først i bruk ca. 3-4 timer etter transport. Hvis Myopia Master® har vært oppbevart i et kaldt rom eller i et kjøretøy i den kalde årstiden, kan de optiske komponentene til Myopia Master® dugge til på grunn av kraftige temperaturendringer fra kaldt til varmt.

9.1 Slå på



- Slå på Myopia Master® med på/av-bryteren (posisjon I). LED-en lyser nå grønt.

9.2 Slå av

- Avslutt den aktuelle økten.
- Slå av Myopia Master® med på/av-bryteren (posisjon 0).



Forsiktig

Det er fare for elektrisk støt hvis Myopia Master® ikke kobles helt fra strømforsyningen for transport, rengjøring, vedlikehold, desinfeksjon og reparasjon.

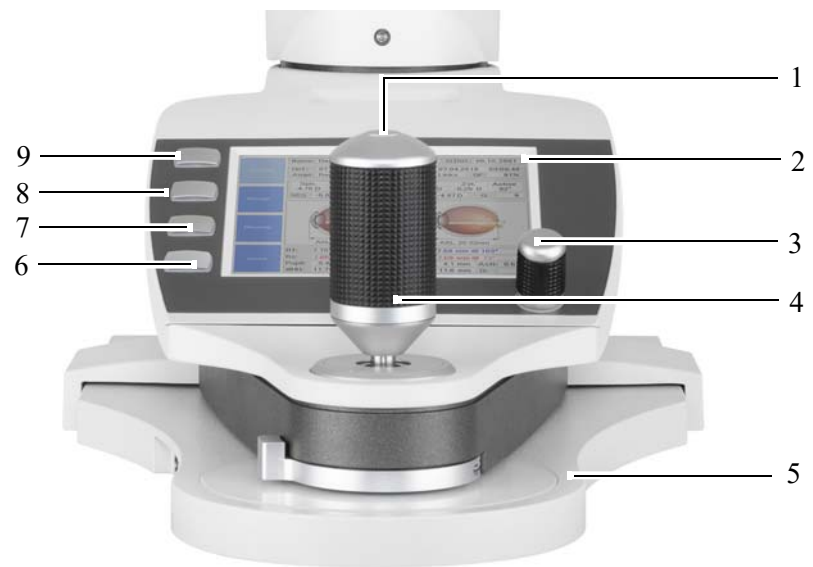
- Slå av Myopia Master®.
- Trekk ut strømstøpselet før rengjøring og vedlikehold. Ta i strømstøpselet, ikke dra i kabelen.

9.3 Daglig oppstart

Hvis du transporterer Myopia Master® til et annet sted, må du plassere den slik at direkte lys ikke kan påvirke målingene.


- Plasser Myopia Master® på en plan overflate.
- Koble apparatet til strømmettet ved hjelp av den medfølgende nettkabelen,
- Følg angivelsene på typeskiltet.
- Slå på Myopia Master® med på/av-bryteren, se [Kap. 9.1, side 25](#).

10 Funksjoner til betjeningsenheten



- | | | | |
|---|---------------|-----|---------------------------|
| 1 | Joystick-tast | 4 | Joystick med dreiehåndtak |
| 2 | Display | 5 | Innstillingsbase |
| 3 | Ratt | 6–9 | Skjermavhengige taster |

Fig. 10-1: Funksjoner til betjeningsenheten

Komponent	Funksjon	Betjening
Skjermavhengige taster (6 — 9)	Aktiverer det tilstøtende tastefeltet, avhengig av den aktuelle skjermen	→ Trykk på ønsket tast.
Ratt (3) 	Endrer den tilhørende Parameter Aktiverer valgt parameter	<ul style="list-style-type: none"> → Drei rattet til venstre eller høyre. Den valgte parameteren er uthevet i blått. → Trykk ned rattet. Den valgte parameteren aktiveres eller deaktiveres.
Joystick (4)	Angir høyde, avstand og innretning mot venstre og høyre	→ Beveg joysticken forover, bakover og sidelengs, roter den «Finjustering» på side 36.
Joystick-tast (1)	Utløser målingen manuelt (når automatisk utløserfunksjon er avslått)	→ Trykk på tasten
Display (2)	Viser programskjermer Fungerer som berøringsskjerm	→ Trykk lett på ønsket knapp
Innstillingsbase (5)	Brukes til grovjustering	→ Flytt innstillingsbase til du kan se pasientens øye tydelig på skjermen.

10.1 Berøringsskjerm





Hvis funksjonen er deaktivert:

→ Kryss av avmerkingsboksen i "Innstillinger 2/5" (Settings 2/5) (*Kap. 15.2, side 56*),

I tillegg til de skjermavhengige tastene kan du også bruke knappene på berøringsskjermen som taster. Knappene endres avhengig av funksjonen til displayet.

10.1.1 Funksjonstaster på berøringsskjermen

Du kan bruke følgende taster for å jobbe med pasientadministrasjon.

Tast	Funksjon	Tast	Funksjon
	Bytte tastatur		Innlegging
	Slette tegn		Gå til øvre linje
	Avbryte prosess		

11 Forberede pasientdata

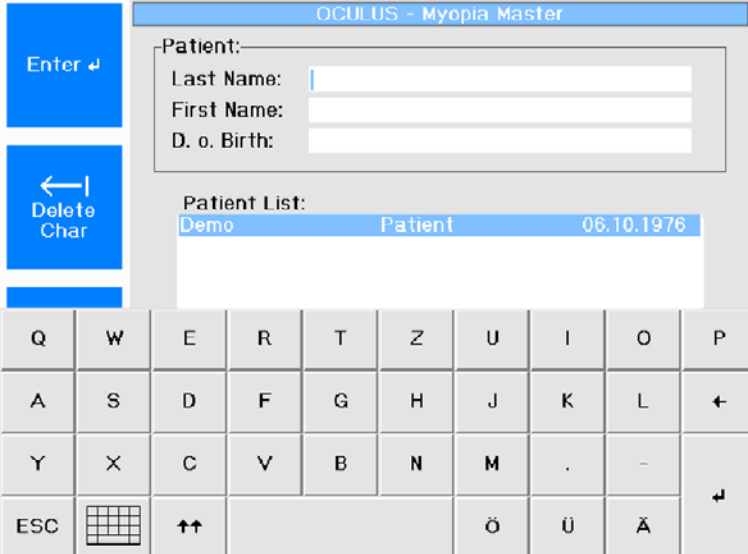
Bruk pasientdataadministrasjon hvis du ønsker å tilordne undersøkelser til en pasient eller lagre dem på lang sikt.

- ➔ I dette tilfellet, hvis mulig, skriv inn pasientens navn og fødselsdato før du utfører målingen.

11.1 Legge inn nye pasienter (berøringsskjerm)

- ➔ I menyen for behandling av pasientdata trykker du på tasten [Pasient] (Patient) for å angi en ny pasient.

Følgende skjermbilde vises:



OCULUS - Myopia Master									
Patient:									
Last Name: <input type="text"/>									
First Name: <input type="text"/>									
D. o. Birth: <input type="text"/>									
Patient List:									
Demo Patient 06.10.1976									
Q	W	E	R	T	Z	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	←
Y	X	C	V	B	N	M	.	-	↓
ESC		↑↑				Ö	Ü	Ä	

Fig. 11-1: Berøringsskjermtastatur, skriv inn pasientdata


- ➔ Bruk berøringsskjermen som beskrevet i (Kap. 10.1, side 27).
- ➔ Skriv inn pasientens etternavn og fornavn og bekreft.

I feltet "Fødselsdato" (D. o. Birth) endres tastaturet til et numerisk tastatur.

- ➔ Skriv inn fødselsdato og bekreft.

En bekreftelsesdialogboks vises.

- ➔ Velg "Ja" (Yes).



Pasientens navn vises i listen.

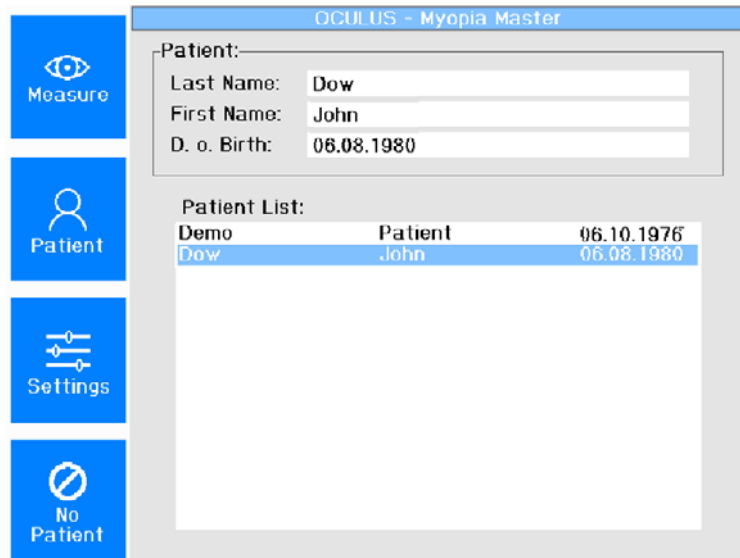


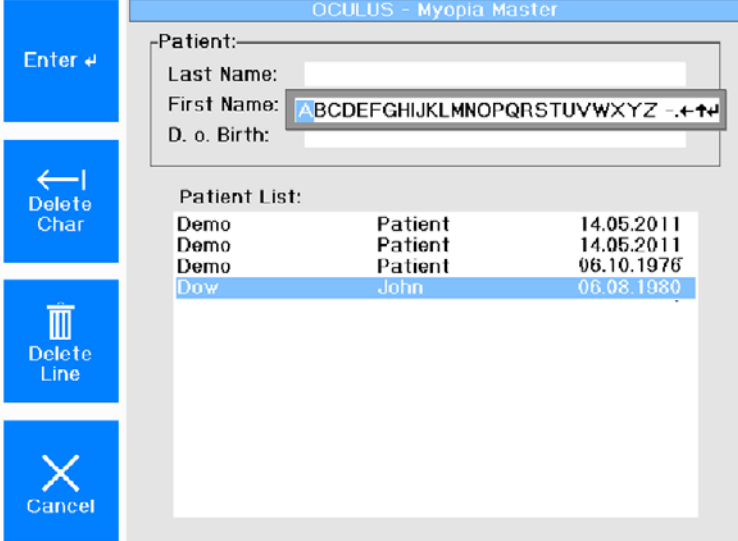
Fig. 11-2: Pasientliste

→ Trykk på tasten [Måling] (Measure) for å gå inn i målemodus.

11.2 Legge inn nye pasienter (berørings skjerm deaktivert)

- I menyen for behandling av pasientdata trykker du på tasten [Pasient] (Patient) for å angi en ny pasient.

Følgende skjermbilde vises:



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

Fig. 11-3: Legge inn pasienter

- Bruk rattet til å velge hver enkelt bokstav. Bekreft hver gang ved å trykke på rattet.
- Skriv inn etternavnet til pasienten.
- Retting av feil innlegging:
 - Slett en bokstav ved å trykke på tasten [Slett tegn](Delete char).
 - Slett hele feltet ved å trykke på tasten [Slett linje](Delete line).
 - Alternativt kan du slette det du har lagt inn ved hjelp av rattet ved å velge symbolet "←".
- Etter å ha skrevet inn etternavnet fullstendig, trykk på tasten [Enter].
 - Alternativt kan du bruke symbolene "↑" og "↓" symbolene for å gå til neste linje over eller under.
- Skriv inn fornavnet og fødselsdato på samme måte.
- Etter å ha lagt inn i fødselsdato, bekreft med [Enter].
- Du blir nå spurt om du vil lagre den nye pasienten.
- Velg "Ja" (Yes).
 - Pasientens navn dukker opp i listen.
- Tasten [Start] (Measure) kan brukes til å gå til målemodus.

11.2.1 Velge lagrede pasienter

Velg pasienter fra data som allerede er lagret.

- ➔ I menyen for behandling av pasientdata trykker du på tasten [Pasient] (Patient).
- ➔ Bruk rattet for å styre til ønsket listeoppføring. Følgende skjermbilde vises:

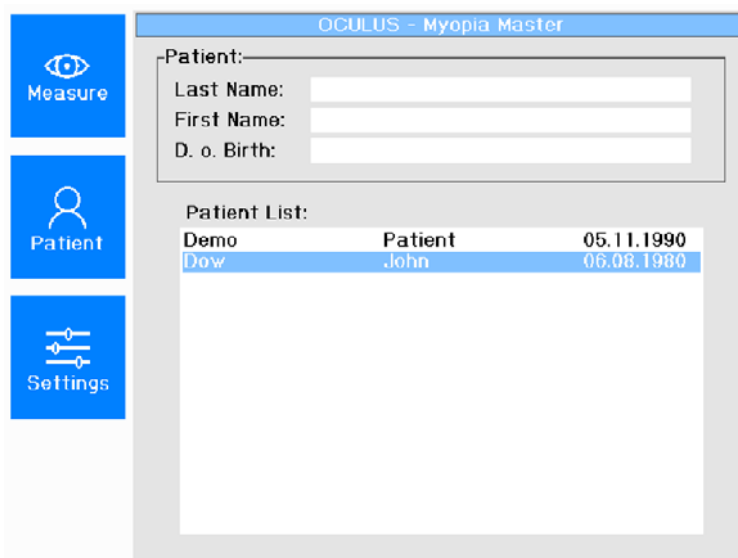


Fig. 11-4: Velg en pasient

- ➔ Trykk på tasten [Ny måling] (New measure) for å gå inn i målemodus.

11.2.2 Gi nytt navn til pasienter

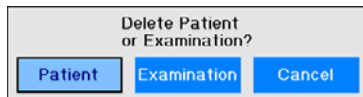


- ➔ Velg pasienten du vil gi nytt navn til.
- ➔ Trykk på tasten.
- ➔ Skriv inn det nye navnet eller en ny fødselsdato i feltet "Nytt navn" (New name).
- ➔ Bekreft innleggingen.

11.2.3 Slette en pasient eller en undersøkelse

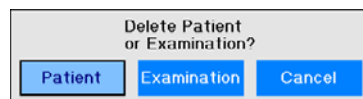
Vil du slette en pasient eller en undersøkelse:

- Velg den aktuelle pasienten.
- Trykk på tasten



Sletting av en pasient:

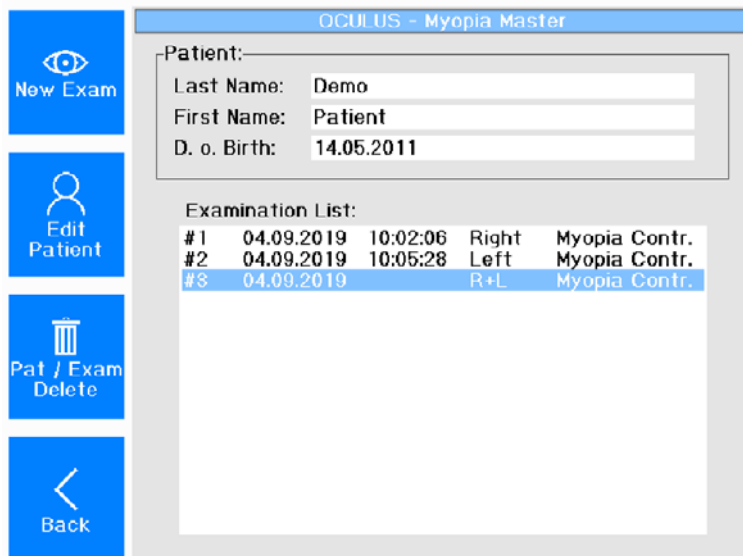
- Bruk rattet til å velge knappen [Pasient] (Patient).
- Trykk ned rattet.
Pasienten blir slettet.



Slette en undersøkelse:

- Bruk rattet til å velge knappen [Undersøkelse] (Examination).
- Velg undersøkelse som skal slettes.
Linjen for den valgte undersøkelsen utheves i blått.
- Trykk ned rattet.
Undersøkelsen blir slettet.

11.2.4 Laste en undersøkelse



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

Patient:

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

Examination List:

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

Fig. 11-5: Laste en undersøkelse

Du kan også laste og skrive ut eksisterende undersøkelser i pasientdataadministrasjon på et senere tidspunkt.

Hvis to undersøkelser allerede er skrevet ut sammen, blir de automatisk lagret sammen (R+L) og lastes også igjen samtidig.

Hvis målingene ikke ble skrevet ut sammen, blir undersøkelsene oppført individuelt (høyre, venstre).

Du må da laste målingene individuelt etter hverandre. To målinger kan bare vises sammen hvis de tilhører én måleprosess.

12 Gjennomføring av en måling



Forsiktig

Målefeil på grunn av feil betjening

- Før første gangs bruk: La OCULUS eller en autorisert forhandler vise deg hvordan du skal betjene Myopia Master®.

En måleprosess består av følgende trinn:

- Velge målemodus
- Forberede måling
- Gjennomføre måling
- Lagre data
- Avslutte måling

12.1 Velge målemodus

Måleprosessen avhenger av valgt modus:

		Målefunksjon			
		Keratometrimåling	Refraksjonsmåling	Akselengdemåling	Pachymetrimåling
Målemodus	Myopi	X	X	X	
	AR + K	X	X		
	AXL			X	
	P + AR + K (alternativ)	X	X		X
	PARK + AXL (alternativ)	X	X	X	X

Målemodus-display:

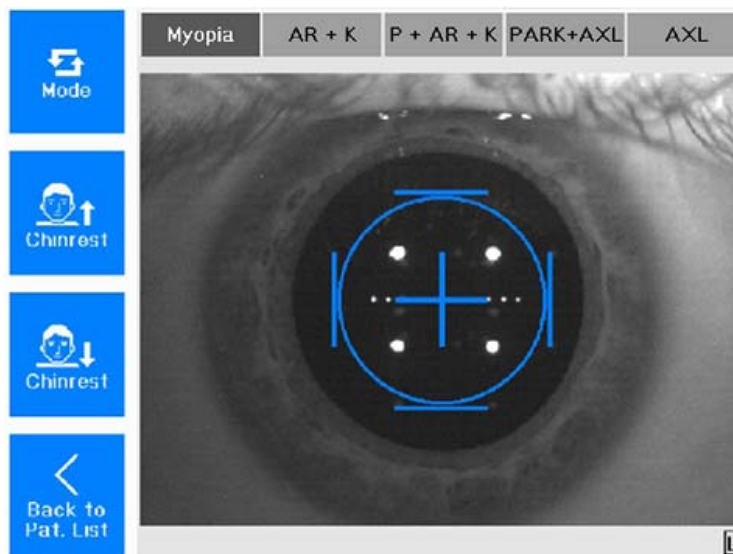


Fig. 12-1: Målemodus-display

- ➔ Trykk på tasten [Modus] (Mode) for å endre kombinasjonen av målefunksjonene for den individuelle målingen. De andre standardinnstillingene som er valgt i "Innstillinger" (Settings) beholdes (*Kap. 15, side 53*). Nederst til høyre [R] eller venstre [L] vises det hvilket øye som måles.

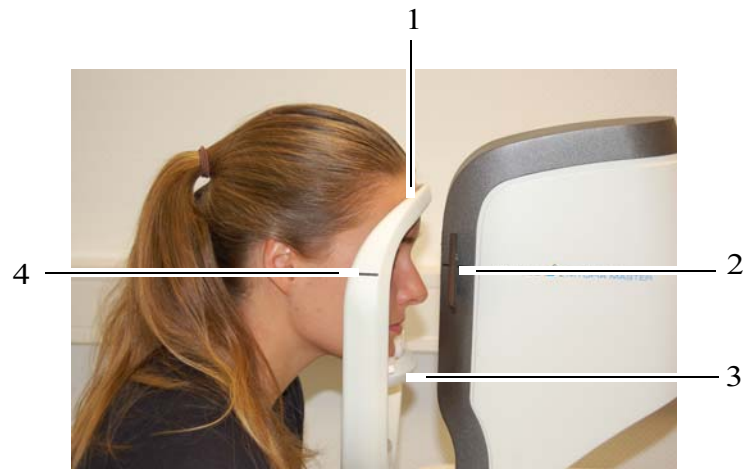
12.2 Forberede måling

Posisjoner pasienten og juster apparatet før målingen.

Grovjustering

- ➔ Sjekk om
 - det ligger nytt papir på hakestøtten eller ev. om hakestøtten ble rengjort og desinfisert
 - pannestøtten ble rengjort og desinfisert, *Kap. 16, side 62*.
- ➔ Ikke berør pasienten og apparatet samtidig.

- Be pasienten om å legge hodet i hake- og pannestøtten. Merkingen av øyehøyde mellom hake- og pannestøtte skal justeres omtrent midt i pasientens øye.



1 Pannestøtte
2 Markeringer på apparatet
3 Kinnstøtte
4 Markeringer øyehøyde

Fig. 12-2: Pasientposisjon



- Juster hakestøtten. Vri joysticken for å regulere høyden på målehodet: Med klokken beveger du målehodet oppover. Nedover mot klokken.¹



Merk

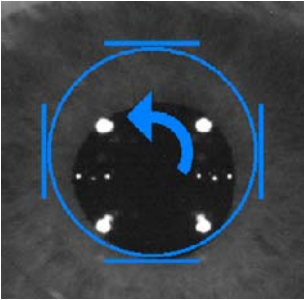
Når "Autoposisjon" (Eye-tracking) er aktivert, justeres høyden automatisk.

- Pasientinstruksjoner: "Se gjennom målevinduet. Du ser bildet av en ballong. Se avslappet midt på denne".
- Flytt kryssleiden til pasientøyet er fokusert på displayet. Hvis nødvendig: Etterjuster høyden med hakestøtten eller målehodet.

Finjustering

- Med joysticken, utfør finjusteringen i samsvar med angivelsene på displayet. Beveg eller drei joysticken i de angitte retningene:

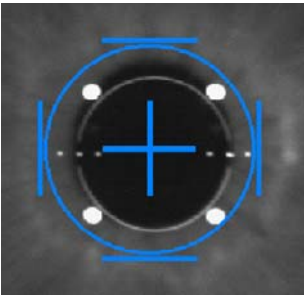
1. Hvis du dreier joysticken til anslag, beveger målehodet og hakestøtten seg i motsatt retning.



Eksempel:

→ Drei joysticken mot urviseren.

Pil	Kamerabevegelse	Joystickbevegelse
→	høyre	Skyv joysticken til høyre
←	venstre	Skyv joysticken til venstre
↑	frem	Skyv joysticken mot pasienten
↓	bak	Skyv joysticken bort fra pasienten
↻	opp	Drei joysticken med urviseren
↻	ned	Drei joysticken mot urviseren



Når du har nådd den nøyaktige posisjonen, vises et kors i midten av ringen, som er omgitt av fire bjelker.

Myopia Master® utløser automatisk målingen eller målingen kan utløses manuelt.

Manuell måling:

→ Løs ut målingen ved å trykke på joystick-knappen.



Merk

Målefunksjonene for "Myopi" aktiveres i måleprosessen beskrevet her.

Først måles den sentrale hornhinneradien, og deretter refraksjonen, etterfulgt av akselengdemålingen.

I tillegg aktiveres "Autoposisjon" (Eye-tracking) og "Autoutløsning" (Auto-release) som standard.

Nederst på bildet kan du se om målinger allerede er utført på det aktuelle øyet.

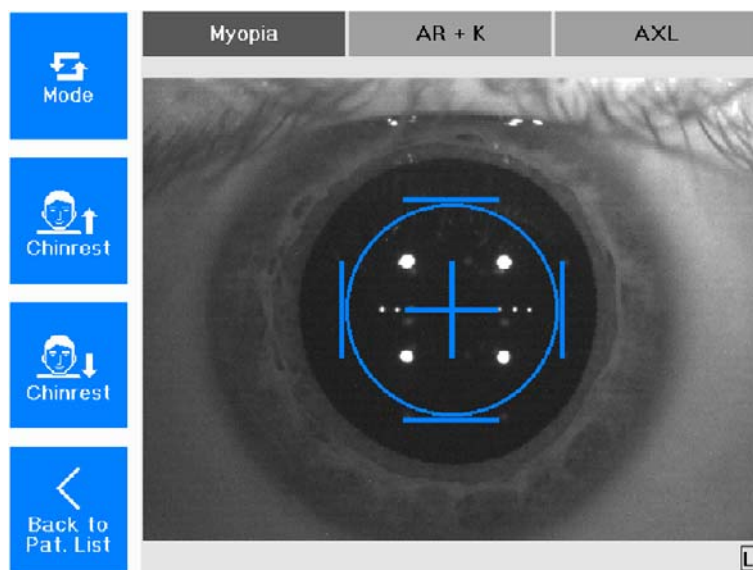



Fig. 12-3: Målemodus

Hvis høyre eller venstre vises under symbolet  :

Høyre eller venstre øye er allerede målt.

Den aktuelle målingen finner du i minnet.

➔ Velg øyet for å laste inn undersøkelsen som nettopp er utført.

Clear

For å slette de allerede målte undersøkelsene fra minnet, trykk på denne tasten.

12.3 Måling og resultater

Målemodus er forhåndsinnstilt på "Myopi".

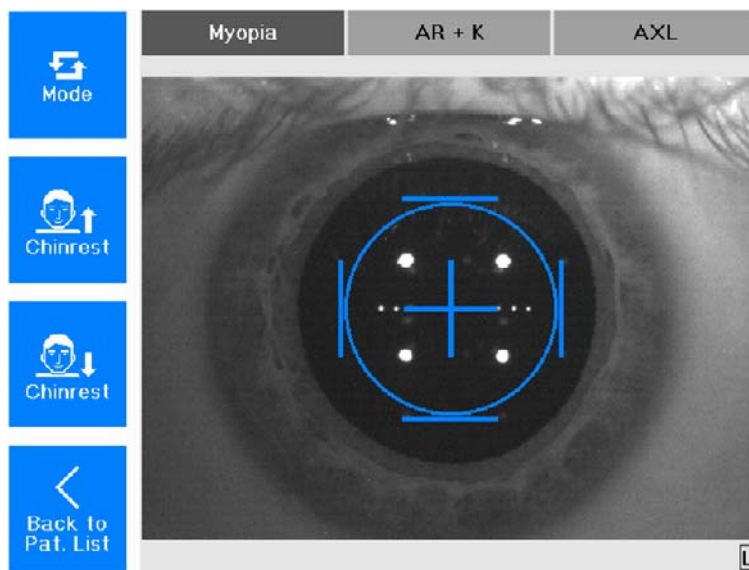


Fig. 12-4: Målemodus

En komplett myopimåling inkluderer følgende trinn:

- sentrale hornhinneradier (K)
- objektiv refraksjon (AR)
- akselengde (AXL)

12.3.1 Myopi-oversiktsframstilling

De målte verdiene for en myopiundersøkelse vises i en oversikt.

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

1 Pasient- og undersøkelsesdata

2 Refraksjonsverdier

3 Akselengdeframstillinger

4 Keratometerverdier

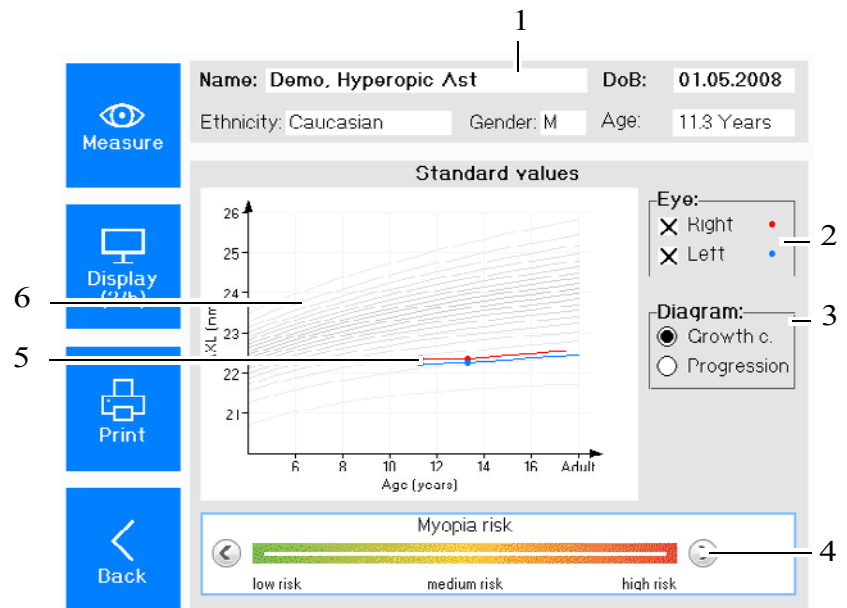
Fig. 12-5: Myopi-oversiktsframstilling



➔ Trykk på denne tasten for å gå inn i forløpsvisningen.

12.3.2 Myopi-resultater

Etter gjennomført måling vises følgende skjerm.



- | | |
|---|--|
| 1 Pasient- og undersøkelsesdata | 4 Risikovurdering |
| 2 Farge for det undersøkte øyet | 5 Måleverdier i henhold til pasientalder |
| 3 Utvalg av framstillingen mellom vekstkurver og progresjon | 6 Progressiv framstilling av akselengder og objektive refraksjonsverdier |

Fig. 12-6: Diagram (her: Vekstkurver)

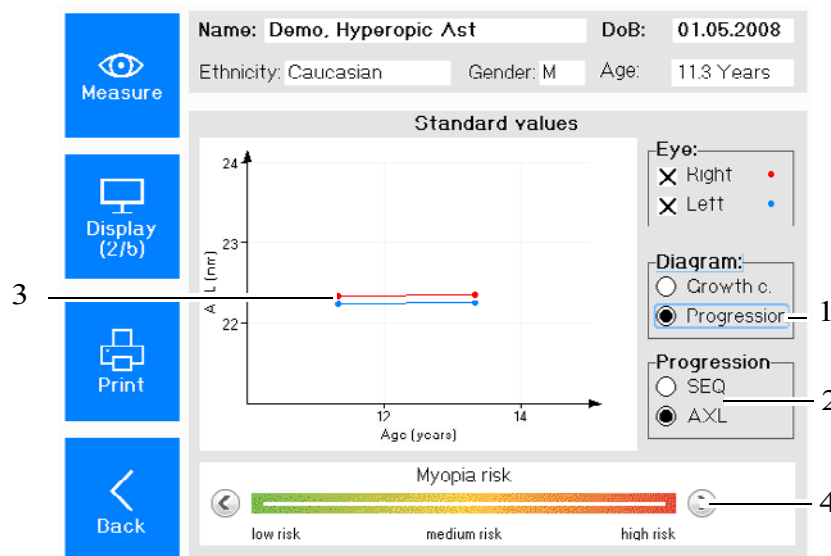
Displayet viser de målte verdiene til enten ett enkelt eller begge øyne. De er merket med farger (5).

Du kan velge mellom presentasjonen av vekstkurvene og progresjonen, dvs. tidsutviklingen (3).

Vekstkurver

Når du velger "vekstkurver" (Growth curves), viser grafikken de målte verdiene for akselengden avhengig av pasientens alder. De grå linjene gjenspeiler persentilkurvene.

Progresjon



1 Utvalg av progresjonsframstilling 3 Måleverdier i henhold til

pasientalder

2 Utvalg av den viste måleverdien 4 Risikovurdering

Fig. 12-7: Diagram (her: Progresjon)

Når du velger "progresjon" (Progression), viser grafikken de tidsmessig utvikling av valgte måleverdier avhengig av pasientens alder. Du kan velge mellom framstilling av følgende måleverdier:

- Sfærisk ekvivalent (SEQ)
- Akselengde (uten persentilkurver)

Uavhengig av valgte framstilling, kan du manuelt stille inn risikoen for myopi i fargesøyler (4).

➔ Trykk på tasten for å endre risikofaktorene.



Følgende skjerm vises:



The screenshot shows a software interface for patient data entry and risk factor assessment. On the left is a vertical sidebar with four blue buttons: 'Measure' (with an eye icon), 'Display (3/5)' (with a monitor icon), 'Print' (with a printer icon), and 'Back' (with a left arrow icon). The main area is titled 'Further risk-factors' and contains three sliders. The first slider is 'Number of myopic parents' with a range from 0 to 2 and a value of 1. The second is 'Time outdoors (per week)' with a range from 10h to 0h and a value of 5.0. The third is 'Nearwork, additional to school (per day)' with a range from 0h to 8h and a value of 4.0. Each slider has a blue arrowhead and a numeric input box on the right. The patient data at the top includes Name: Demo. Patient, DoB: 14.05.2011, Ethnicity: Caucasian, Sex: M, and Age: 8 Years. Two lines of text, '1' and '2', point to the patient data and the risk factor sliders respectively.

1 Pasient- og undersøkelsesdata

2 Andre risikofaktorer

Fig. 12-8: Visning av risikofaktorer

Spørreskjemaet gir deg en kort risikovurdering. Risikoen blir klassifisert i henhold til vitenskapelige studier.

→ Spør pasienten om:

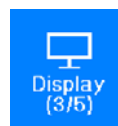
- Etnisitet
- Antall foreldre med myopi
- Kjønn
- Timer utendørs (per uke)
- Leksearbeid i tillegg til skolen (per dag)

→ Svar på de enkelte spørsmålene ved å justere skyveregulatoren til den aktuelle verdien.

Du kan også bruke rattet og bekrefte ved å trykke.

Alternativt kan du bruke piltasten mot høyre for å øke eller mot venstre for å redusere verdiene.

→ Trykk på knappen for å bytte til displayet AR + K.



12.3.3 Refraksjonsresultater

Etter gjennomført måling vises følgende.

Measure	Name: Dow, John	DoB: 09.05.1990
	Exam: 18.12.2019 11:29:50	Exam: 18.12.2019 11:30:50
Display (4/5)	Eye: Right	Eye: Left
	Sph (D) Cyl (D) Axis Q	Sph (D) Cyl (D) Axis Q
	-3.52 -2.96 175° 8	-3.00 -2.53 172° 9
	-3.41 -2.91 175° 8	-2.96 -2.55 172° 9
Print	-3.45 -2.98 177° 8	-2.98 -2.46 172° 9
	-3.46 -2.94 176° 8	-2.98 -2.51 172° 9
Back	K1/K2: 7.74mm@177° / 7.33mm	K1/K2: 7.66mm@175° / 7.31mm
	Pupil: 6.0mm Astig: 2.5 D	Pupil: 6.5mm Astig: 2.1 D
	WTW: 12.2mm Q: 9	WTW: 12.2mm Q: 9
	PD:62	

- 1 Pasient- og undersøkelsesdata 3 Keratometer
 2 Refraksjonsverdier 4 Irisbilder

Fig. 12-9: AR + K oversiktsdisplay

Refraksjonsverdier (2)

I dette feltet vises verdiene for sfære, sylinder, akseposisjon og kvalitet. Refraksjonsverdiene måles tre ganger. Gjennomsnittsverdien vises i fjerde linje.

Q-verdi:

Hvis feltet har en hvit bakgrunn (9-7) - er måleresultatene gode.
 Hvis feltet har en gul bakgrunn (6) - er måleresultatene kritiske;
 Gjenta målingen om nødvendig.
 Hvis feltet har en rød bakgrunn (≤ 5) - gjenta målingen.

Keratometerverdier (3)

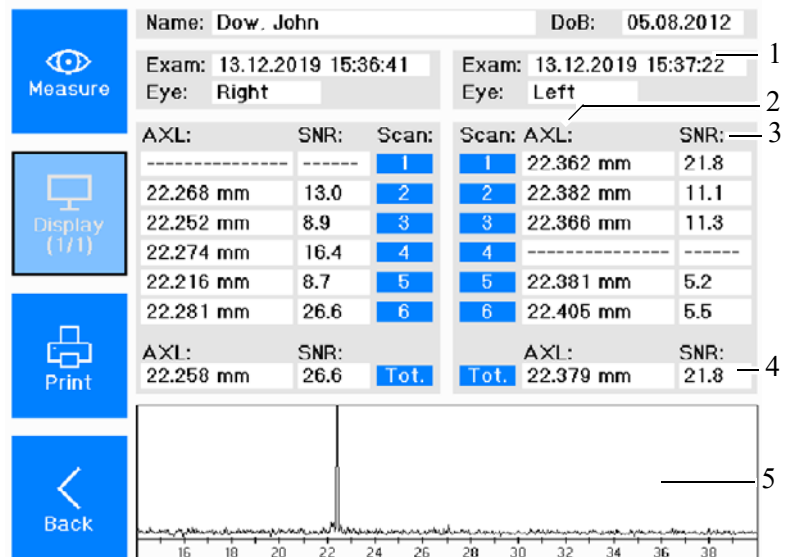
- Rh/Rv: Horisontal/vertikal krumningsradius i sentrum,
 blå: flat meridian
 rød: bratt meridian
- Pupill: Pupillstørrelse
- Astig: Astigmatisme av hornhinnen i sentrum
- ØHH: Hornhinne- eller iris diameter
- Q-verdi:
 Hvis feltet har en hvit bakgrunn (9-7) - er måleresultatene gode.
 Hvis feltet har en gul bakgrunn (6) - er måleresultatene kritiske; Gjenta målingen om nødvendig.
 Hvis feltet har en rød bakgrunn (≤ 5) - gjenta målingen.

Kamerabilde (4)

Hornhinnen eller kanten av iris er merket i kamerabildet.

12.3.4 Akselengderesultater

Etter gjennomført måling vises følgende.



1 Pasient- og undersøkelsesdata

4 Høyeste SNR-verdi

2 AXL-verdier

5 SNR-grafikk

3 Signal/støy-forhold (SNR)

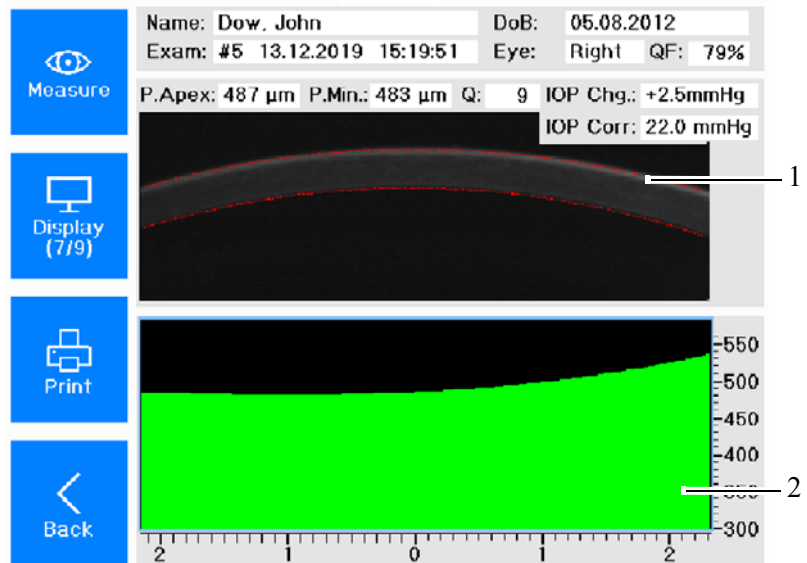
Fig. 12-10: AXL-oversiktsskjerm

Akselengdeverdier for ett eller begge øyne er vist i tabellen (2).

Det aktuelle signa/støy-forholdet (SNR) (3) blir listet opp. En spesiell gjennomsnittlig akselengde og den høyeste SNR (4) vises. SNR er også vist som en grafikk (5).

12.3.5 Pachymetriresultater (alternativ)

Etter gjennomført måling vises følgende:

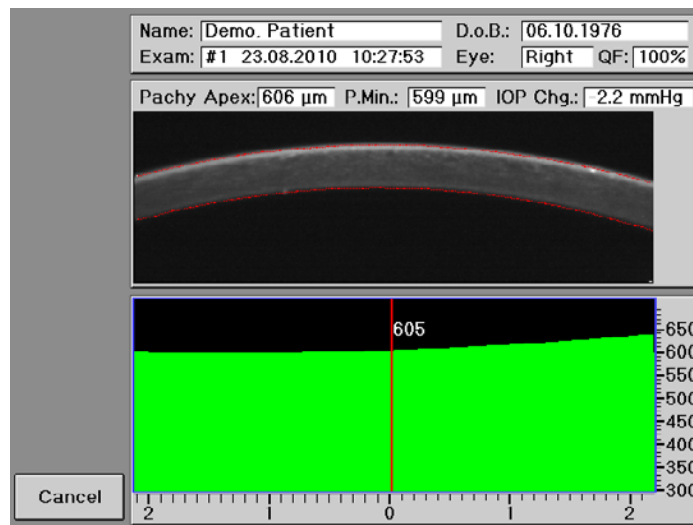


1 Scheimpflug-opptak

2 Forløp av hornhinnetykkelsen

(Måleområde: horisontalt 4 mm smitt gjennom apeks)

Fig. 12-11: Oversikt pachymetriverdier



→ Trykk på berøringsskjermen i feltet "Forløp av hornhinnetykkelsen" (Corneal thickness progression) (2).

Apparatet viser det eksakte hornhinnestedet på det valgte punktet.

Du kan flytte pekeren til venstre eller høyre på berøringsskjermen eller med rattet.

12.3.6 Avslutte målinger

→ Skriv ut og/eller lagre dataene, [Kap. 12.4, side 46](#).

12.4 Skrive ut og lagre undersøkelsene

Hvis myopimålingen ble utført på begge øyne, vises følgende skjermbilde:

Measure	Name: Dow. John	DoB: 05.08.2012
	Exam: 13.12.2019 15:19:51	Exam: 13.12.2019 15:20:39
Display (1/9)	Eye: Right	Eye: Left
	Sph. Zyl. Axis	Sph. Zyl. Axis
Print	+3.63 D -3.45 D 11°	+2.47 D -2.47 D 3°
	SEQ: 1.90 D Q: 8	SEQ: 1.23 D Q: 9
Back	AXL: 22.25 mm SNR: 19.0	AXL: 22.87 mm SNR: 67.7
	K1: 8.12 mm @ 8°	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 med utskriftstast

12.4.1 Utskrift



→ Trykk på tasten for å skrive ut testresultatene.



Merk

Målingen lagres automatisk hvis du har lagt inn en ny pasient (Kap. 11.1, side 28) før måleprosessen.

Ved utskrift mellomlagres hver måling automatisk i utskriftsnr.-minne («Lagre data i utskriftnr.-minne» på side 47).

I kapittelet «Kronologi til forskjellige måleprosesser» (Kap. 13, side 48) er de **forskjellige måleprosessene** kort skissert.

Lagre undersøkelsen etterpå hvis du ikke har gjenskapt en pasient før måleprosessen (Kap. 13.2, side 49).

12.4.2 Lagre en undersøkelse

For å lagre en undersøkelse er det to forskjellige alternativer:

- Utskriftnr.-minne
- Pasientdataadministrasjon

Lagre data i utskriftnr.-minne

Hver undersøkelse lagres automatisk i utskriftnr.-minne etter utskrift, og kan kalles opp igjen på et senere tidspunkt. Maks. 100 undersøkelser kan lagres i utskriftnr.-minne, deretter blir den første lagrede målingen overskrevet igjen. Hvis du vil lagre undersøkelser på lang sikt, bruk pasientdataadministrasjonen.

Du kan kalle opp målingen på et senere tidspunkt via nummeret [15].



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

Buttons: Measure, Settings, Go to List

Grid of buttons: #1-#15, with #15 circled in red.

Fig. 12-13: Utskriftnr.-minne

12.5 Avslutte måling



Denne tasten vises etter å ha utført en måling.

- ➔ Trykk på denne tasten for å lagre undersøkelsesdataene til pasienten.
- ➔ Etter hver pasient, fjern ett av papirarkene fra hakestøtten, se også [Kap. 16.4, side 66](#).
- ➔ Desinfiser pannestøtten og om nødvendig hakestøtten etter hver pasient, [Kap. 16.2, side 64](#).

13 Kronologi til forskjellige måleprosesser

Kronologien til tre forskjellige måleprosesser er kort skissert nedenfor.

- 1** Du legger inn en pasient i pasientdataadministrasjonen og utfører deretter målingen.
Undersøkellesdataene lagres automatisk under den nylig innførte pasienten (*Kap. 13.1, side 48*).
- 2** Du starter direkte med målingen og lagrer deretter undersøkelsen under en eksisterende pasient. Alternativt kan du også legge inn en ny pasient etter målingen (*Kap. 13.2, side 49*).
- 3** Du utfører en måling uten å lagre undersøkelsen under en pasient (*Kap. 13.3, side 50*).

13.1 Føre inn pasient på nytt + måling

- I pasientdataadministrasjonen trykker du på tasten [Ny pasient] (Patient).
- Opprett en ny pasient, se *Kap. 11.1, side 28*.
Den nyregistrerte pasienten vises i pasientlisten og er uthevet i blått.
- Start målingen med tasten [Start].
Trykk eventuelt på joystick-knappen.
- Utfør målingen (*Kap. 12, side 34*).
Når målingen er fullført, vises oversiktsdisplayet (*Fig. 12-5, side 39*).
De utførte undersøkelsene lagres automatisk i pasientdataadministrasjonen.
Du kan når som helst kalle opp de lagrede undersøkelsene igjen (*Kap. 12.4, side 46*).

13.2 Lagre en undersøkelse i ettertid

- ➔ Start målingen direkte.
Følgende skjermbilde vises:

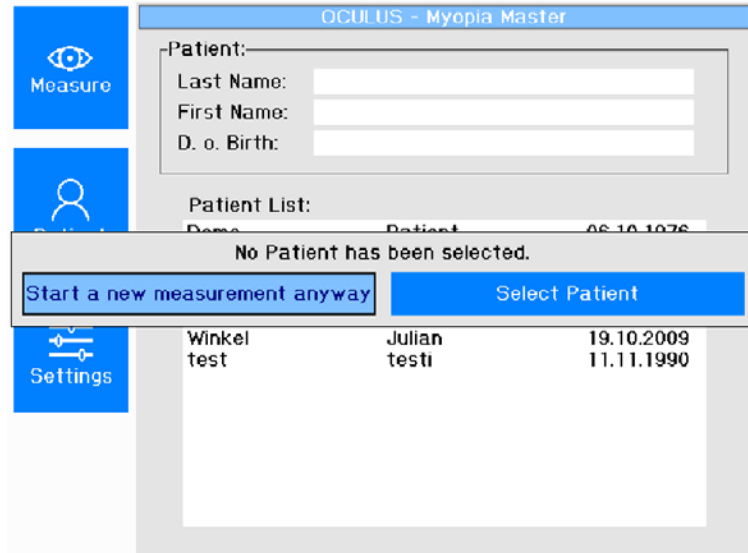


Fig. 13-1: Start ny måling

- ➔ Velg "Start måling likevel" (Start a new measurement anyway).
- ➔ Utfør målingen (Kap. 12, side 34).
Når målingen er fullført, vises oversiktsdisplayet (Fig. 12-5, side 39).
- ➔ I oversikten: Trykk på tasten [Lagre til pasient] (Save to Patient).
Displayet "Pasientliste" (Patient List) åpnes.

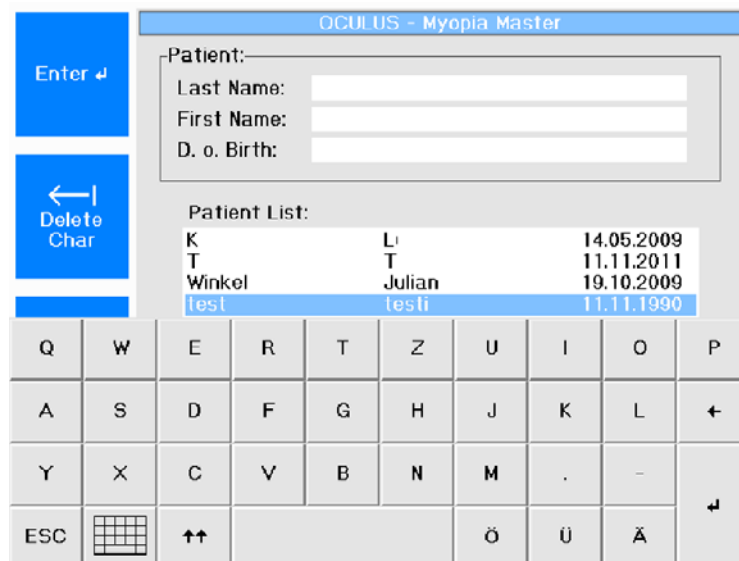


Fig. 13-2: Pasientliste

1 Du kan velge en pasient og lagre den utførte målingen under denne pasienten. Gå først ut av pasientlisten.

Pasientdataadministrasjonen er allerede åpen (*Fig. 11-1, side 28*).

→ Opprett en ny pasient, som beskrevet i *Kap. 11.1, side 28*.

Den nyregistrerte pasienten vises i pasientlisten og er uthevet i blått.

De utførte undersøkelsene lagres i pasientdataadministrasjonen.

Du kan når som helst kalle opp de lagrede undersøkelsene igjen (*Kap. 12.4, side 46*).

2 Du kan velge en pasient og lagre den utførte målingen under denne pasienten.

→ Gå ut av tegnfeltet for innlegging av pasientdataene.

→ Trykk på tastaturets Escape-tast.

→ Velg pasienten og bekreft ved å trykke på rattet.

→ Bruk eventuelt tasten "Lagre til pasient" (Save to Patient).

Undersøkelsesdataene er lagret under den valgte pasienten

Du kan når som helst kalle opp de lagrede undersøkelsene igjen (*Kap. 12.4, side 46*).

13.3 Lagre en måling uten pasientdata

→ Start målingen direkte.

→ Utfør målingen (*Kap. 12, side 34*).

Når målingen er fullført, vises oversiktsdisplayet (*Fig. 12-5, side 39*).

Skriv ut målingen(e) (*Kap. 12.4, side 46*).

Ved utskrift mellomlagres hver måling automatisk i utskriftsnr.-minne («Lagre data i utskriftnr.-minne» på *side 47*).

14 Referansemåling

For å oppnå høy målingsnøyaktighet, må Myopia Master® stilles inn

- før du utfører den første undersøkelsen av en pasient
- etter en posisjonsendring av Myopia Master®

Den første referansemålingen utføres ved oppsett av OCULUS eller en autorisert forhandler. OCULUS anbefaler å utføre en referansemåling en gang i måneden.

Referansemåling kan utføres enkelt og raskt ved hjelp av testøyet.

Nødvendige materialer

- Testøye, inkludert
- Rengjøringsmiddel, se *Kap. 16, side 62*

Mål med testøyet

Forutsetning: Myopia Master® har vært påslått i omtrent 15 minutter.

Fortsett som følger for referansemåling:

- ➔ Ta av dekketten.
- ➔ Rengjør testøyet grundig med rengjøringsmiddelet før du lagrer referanseverdier.
- ➔ Fest testøyeholderen til hake-/pannestøtten.



Fig. 14-1: Installert testøye

- ➔ Skriv inn en ny pasient som heter "Referansetest" og velg "Myopi" eller "ARK + AXL".
- ➔ Utfør en måling med testøyet (*Kap. 12.3, side 39*).
- ➔ Sammenlign resultatene med resultatene for testøyet.



Fig. 14-2: Eksempel: Resultater på testøyet
Systemet er nå klart til bruk.

15 Innstillinger

Bestem standard forhåndsinnstillinger for din individuelle målemodus.

15.1 Innstillinger 1

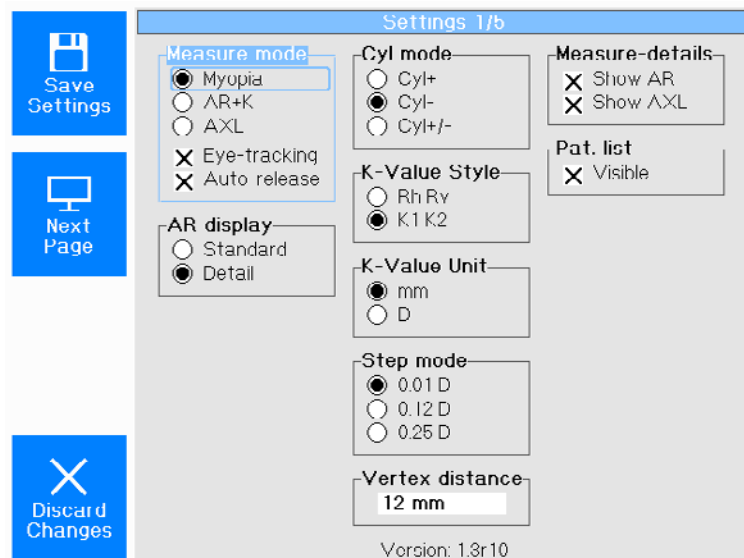


Fig. 15-1: Innstillinger 1

Målemodus (Measuring Mode)

Her kan du forhåndsinnstille typen kombinasjon for målefunksjonene.

Myopi: Myopimåling

AR+K. Refraksjon+keratometri

AXL: Akselengdemåling

Du kan også aktivere eller deaktivere funksjonene "Autoposisjon" (Eye-tracking) og "Autoutløsning" (Autorelease).

Autoposisjon: Automatisk justering av målehodet i y-retning (høyde).

Autoutløsning: Automatisk utløsning av måling.

Ar-visning (AR display)

I modusen "Standard" vises den beregnede middelveiden for refraksjon.

Modusen "Detalj" (Detail) viser også verdiene for de individuelle måletrinnene.

Cyl. Modus (Cyl mode)

Velg om du vil jobbe med pluss- eller minussylindre.

Ved programstart, er denne forhåndsvalgte sylindertypen alltid aktiv.

R-verdi stil (K-Value Style)

Spesifiser modusen for å bestemme sentralradius-framstillingen.

Rh Rv: horisontal/vertikal radius

Rf Rs (K1 K2): flat radius / bratt radius

R-verdi enhet (K-Value Unit)

Den målte krumningen av hornhinnen kan presenteres enten som en krumningsradius i mm eller som en krumningsekvivalent i dioptrier

Trinnbredde (Step mode)

Velg i hvilke trinn dioptriverdiene til refraksjonsverdiene skal avrundes.

HSA (Vertex distance)

Still inn hornhinne-toppavstanden som de viste refraksjonsverdiene skal referere til.

Måledetaljer (Measure-details)

Vise AR: Aktiverer refraksjonsvisningen (*Fig. 12-9, side 43*)

Vise AXL: Aktiverer akselengdevisningen (*Fig. 12-10, side 44*)

Pat. Liste (Pat. list)

Hvis avkrysningsboksen "Synlig" (Visible) er aktivert, vises alle pasienter med etternavn, fornavn og fødselsdato. Du kan f.eks. deaktivere avkrysningsboksen av personvern hensyn, da er pasientlisten tom.

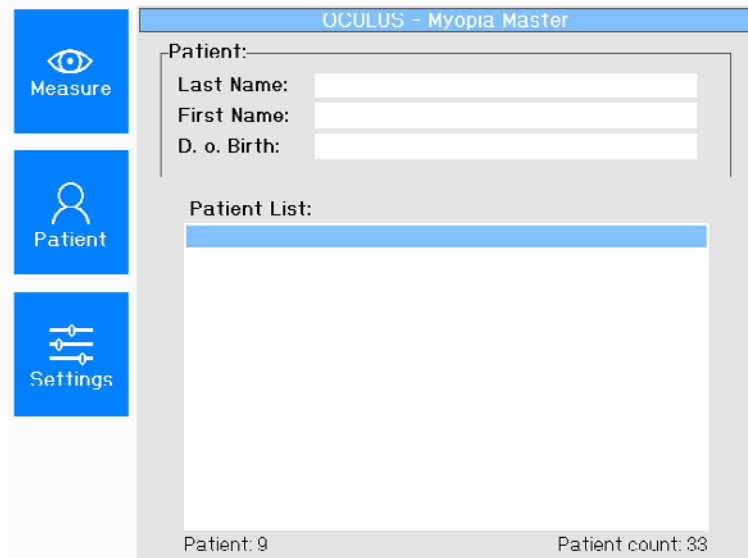


Fig. 15-2: Tom pasientliste når avkrysningsboksen er deaktivert

15.2 Innstillinger 2

→ I "Innstillinger 1" (Setting 1), trykk på tasten [Neste side] (Next Page).

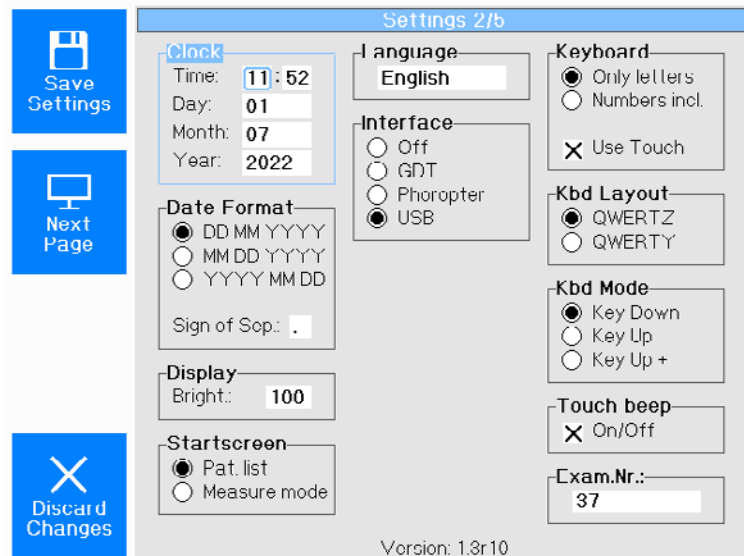


Fig. 15-3: Innstillinger 2

Klokke - datoformat (Clock - Date Format)

Still inn klokkeslett og dato i disse to feltene ved å dreie og trykke på rattet.

Display (Display)

Juster lysstyrken til skjermen.

Startskjerm (Startscreen)

Med aktivert tast "Målemodus" (Measure mode) starter du målingen umiddelbart etter innkobling.

Med aktivert knapp "Pas. liste" (Pat. list) starter du pasientdataadministrasjon etter innkobling.

Språk (Language)

Velg skjerspråk.

Grensesnitt (Interface)

Du kan deaktivere grensesnittene.

Hvis Myopia Master® betjenes via en USB-tilkobling til en datamaskin, må du sette grensesnittinnstillingene til "USB".

Inndata / berøringsskjerm / Kbd-oppsett / Kbd-modus (Keyboard / touch screen / Kbd Layout / Kbd Mode)

- I feltet "Inndata" (Keyboard) velger du tastatureverflaten på berøringsskjermen for å f.eks. legge inn pasientdata. Bruk avmerkingsboksen "Berøringsskjerm" (Use Touch) for å aktivere eller deaktivere berøringsskjermfunksjonen.

- I feltet "Kbd layout" velger du tastatuoppsettet.

QWERTZ står for det tyske tastatuoppsettet.

QWERTY står for det amerikanske tastatuoppsettet.

- I feltet "Kbd modus" velger du kontaktstyringen til berøringsskjermen.

I modusen "Key down" legges tegn inn ved direkte kontakt med berøringsskjermen.

I modusen "Key up" legges tegn inn når man slipper berøringsskjermen.

På samme måte i modusen "Key Up+". Imidlertid vises det inntastede tegnet også på displayet:



Fig. 15-4: Kbd modus "Key Up+", eksempel: Bokstaven N

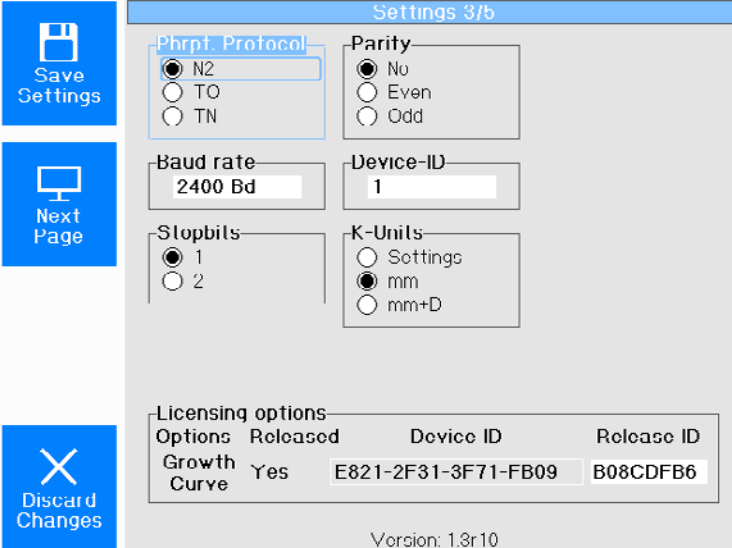
Pipetone ved berøring (Touch beep)

Hvis avkrysningsboksen er aktivert, kan du høre en pipetone når du trykker på berøringsskjermen.

Utskriftnr. (Exam.Nr.):

Du kan sette "Utskriftnr.", som du også finner på utskriften for identifikasjon, til null etter ønske. Imidlertid med det resultat at forskjellige pasienter kan få samme utskriftsnr.

15.3 Innstillinger 3



Settings 3/b

Phrpt. Protocol
 N2
 TO
 TN

Parity
 No
 Even
 Odd

Baud rate
 2400 Bd

Device-ID
 1

Stopbits
 1
 2

K-Units
 Settings
 mm
 mm+D

Licensing options

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

Version: 1.3r10

Fig. 15-5: Innstillinger 3

I "Innstillinger 3" (Setting 3) i det nedre området "Lisensalternativer" (Licensing options) med apparatlisensen "Vekstkurve" (Growth Curve) kan visningen av vekstkurvene aktiveres.

- ➔ Kontakt din OCULUS-kontakt for å kjøpe en aktuell lisens.
- ➔ For å låse opp vekstkurvene, skriv inn frigivelses-ID-en i det angitte feltet.

15.4 Innstillinger 4

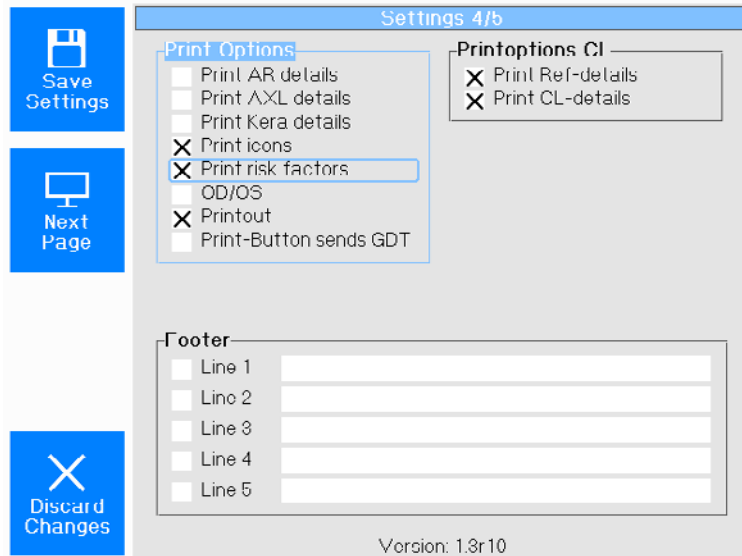


Fig. 15-6: Innstillinger 4

I "Innstillinger 4" kan du konfigurere utskriften individuelt.

Skriv ut Ar-detalljer (Print AR Details)

Refraction (VD=12 mm):



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

Skriv ut AR-detalljer: aktivert

Refraction (VD=12 mm):



S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

Skriv ut AR-detalljer: deaktivert

Skriv ut keratomer-detalljer (Print Keratometer Details)

Keratometry:



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

Skriv ut keratomer-detalljer aktivert

Keratometry (Q=7):




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

Skriv ut keratomer-detalljer: deaktivert


Skriv ut AXL-detalljer (Print AXL Details)

Axial length:



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

Axial length:

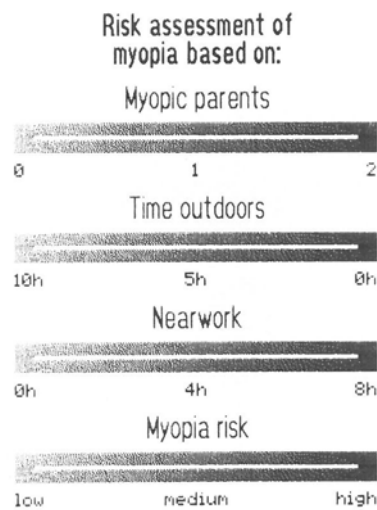


Measurement	AXL	SNR
Result	22.33 mm	58.5

Skriv ut AXL-detalljer aktivert

Skriv ut AXL-detalljer: deaktivert

- Skriv ut ikoner
Tilhørende ikoner for de forskjellige målene skrives også ut.
- Skriv ut risikofaktorer
Risikofaktorer skrives også ut.



Skriv ut risikofaktorer: aktivert

- Skriv ut ref-detalljer
Detalljer om refraksjon (subjektiv/objektiv måling) skrives også ut).
- Bunntekst i utskriften
Ønsker du å inkludere navnet på bedriften eller praksisen din på utskriften:
Skriv inn teksten i de aktuelle linjene og aktiver boksene foran dem.

OD/OS

Utskriften tilsvarer innstillingene: R (høyre) og L (venstre) eller OD (oculus dexter) og OS (oculus sinister).

15.5 Innstillinger 5

Fig. 15-7: Innstillinger 5

16 Rengjøring, desinfeksjon og service

Dette kapittelet beskriver hvordan du rengjør og desinfiserer Myopia Master®.

Sterilisering er ikke nødvendig.

- Følg produktbeskrivelsene og/eller bruksanvisningene for midlene og utstyret som du bruker til pleie, rengjøring og desinfeksjon av apparatet eller tilbehøret.



Merk

Apparatskader på grunn av inntrengende fuktighet

- Pass på at ingen væske kan trenge inn i Myopia Master®.

16.1 Rengjøring



Forsiktig

Fare for strømstøt ved dette arbeid hvis Myopia Master® ikke kobles fullstendig fra strømmettet.

- Slå av Myopia Master®, *Kap. 9.2, side 25*.
- Trekk strømstøpselet før rengjøring. Ta i strømstøpselet, ikke dra i kabelen.

- Ikke rengjør Myopia Master® med aggressive, klorholdige, skurende eller sterke rengjøringsmidler.

Nødvendige materialer:

- Rengjøringsmiddel for plastflater med antistatisk virkning
- Rengjøringsmiddel for lakkflater: Blanding av like deler sprit og destillert vann, ev. med noen dråper vanlig oppvaskmiddel
- myk, løfri klut
- Metanol eller ren alkohol eller linsereensemiddel
- Gas fuktet med rengjøringsalkohol
- Såpeløsning

Rengjøringsintervaller

- Rengjør hakestøtten og pannestøtten etter hver undersøkelse, huset månedlig eller etter behov.



1 Pannestøtte

2 Optikk-beskyttelsesglass

3 Kinnstøtte

Fig. 16-1: Rengjøring

Rengjør panne- (1) og hakestøtten (3)



Myopia Master® kan forbli slått på ved dette rengjøringstrinnet.

Under måleprosessen kan svette, kosmetikk osv. fra pasienten komme på panne- eller hakestøtten.

➔ Rengjør delene før du undersøker neste pasient. For å gjøre dette, bruk en myk, lofri klut.



Ikke tørk gjenstridig smuss flere ganger med en tørr klut, fukt den i stedet med rengjøringsalkohol.

Rengjøre optikk-beskyttelsesglass

Husåpningen for optikken er dekket av et beskyttelsesglass som må holdes fritt for støv og skitt.

➔ Hvis optikk-beskyttelsesglasset er skittent, rengjør det med en myk, lofri klut fuktet med alkohol.

Rengjøre utsiden på apparatet

Rengjør utsiden på apparatet én gang i måneden eller når det er behov.

- Slå av Myopia Master®, *Kap. 9.2, side 25*.
- Hvis plastoverflatene på utsiden på apparatet er skitne, rengjør de med en myk klut og et antistatisk rengjøringsmiddel.
- Når du rengjør med en fuktig klut, sørg for at ingen væske trenger inn i Myopia Master®.
- Tørk bort eventuelle rester fra lakkerte overflater med rengjøringsmiddel for lakkflater.

Rengjøre display

- Rengjør displayet med en tørr, myk, lofri klut.

16.2 Desinfeksjon



Forsiktig

Fare for strømstøt ved desinfeksjon, hvis Myopia Master® ikke kobles fullstendig fra strømmettet.

- Slå av Myopia Master®, *Kap. 9.2, side 25*.
- Trekk strømstøpselet før desinfeksjon. Ta i strømstøpselet, ikke dra i kabelen.

Anbefalt materiale:

- Mikrozyd sensitive wipes premium
Schülke & Mayr
Softpack 48 stykk
Art.nr. 165711
Schülke & Mayr GmbH
Telefon: +4940521000
Telefaks: +494052100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Forsiktig

Infeksjonsfare etter måling med syk pasient

Hvis du har utført en måling på en syk pasient, kan pannestøtten, hakestøtten eller utsiden på apparatet være forurenset.

- Desinfiser pannestøtten etter hver undersøkelse, utsiden på apparatet om nødvendig.
- Hvis du ikke bruker hakestøttepapir: Desinfiser hakestøtten etter hver undersøkelse.



Merk

Apparatskader på grunn av desinfeksjonsløsning

Desinfeksjonsløsningen kan skade apparatets overflate hvis løsningen sprutes direkte på.

- Sprut desinfeksjonsløsningen bare på rengjøringskluten, ikke direkte på apparatet

16.3 Service

Myopia Master® er konstruert på en slik måte at det ikke er nødvendig med regelmessig vedlikehold. For å være på den sikre siden anbefaler vi å kontrollere belysningstekniske og elektriske verdier med to års mellomrom.

- For å gjøre dette, kontakt OCULUS service.



Merk

Feil undersøkelser på grunn av skadet apparat

Hvis du bruker et skadet apparat, kan testene bli feil. Når det oppstår en feil som du ikke kan fikse

- Merk en skadet Myopia Master® som ikke-funksjonell.
- Rapport skaden til OCULUS service eller din autoriserte forhandler.
- Bruk kun en uskadet Myopia Master®.



Ytterligere tiltak under forebyggende vedlikehold er ikke nødvendig.



Forsiktig

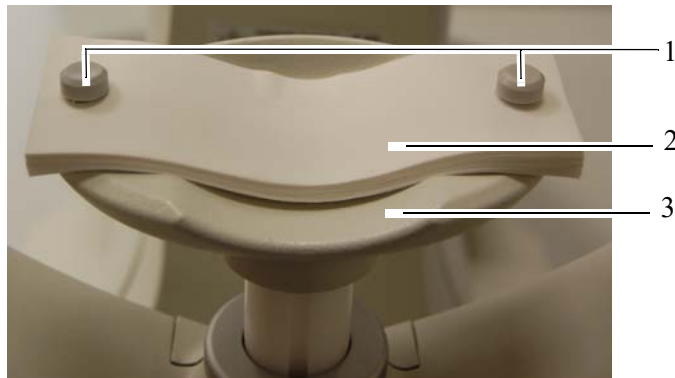
Personskader og materielle skader på grunn av usynlig laserstråling

Myopia Master® inneholder en klasse 1 laser i henhold til IEC 60825-1:2015 og IEC 60825-1: 2001. Det er snakk om en kapslet laserinnretning. Når dekslet til Myopia Master® blir åpnet, kan du bli utsatt for den usynlige laserstrålingen i klasse 3R (5 mW).

- ➔ Åpne aldri apparatet.
- ➔ Bare for autorisert servicepersonale: Unngå å se direkte inn i laserstrålen ved vedlikehold.

16.4 Feste papir på hakestøtten

Gå frem som følger for å legge nytt papir på hakestøtten:



1 Festepinner

2 Hakestøttepapir

3 Hakestøtte

Fig. 16-2: Feste hakestøttepapir

- ➔ Dra de to festepinnene (1) ut av hakestøtten.
- ➔ Legg på hakestøttepapir (2) slik at hullene på papiret og på hakestøtten (3) ligger over hverandre.
- ➔ Sett de to festepinnene (1) inn i hakestøtten.

16.5 Innlegging av en ny utskriftspapirrull

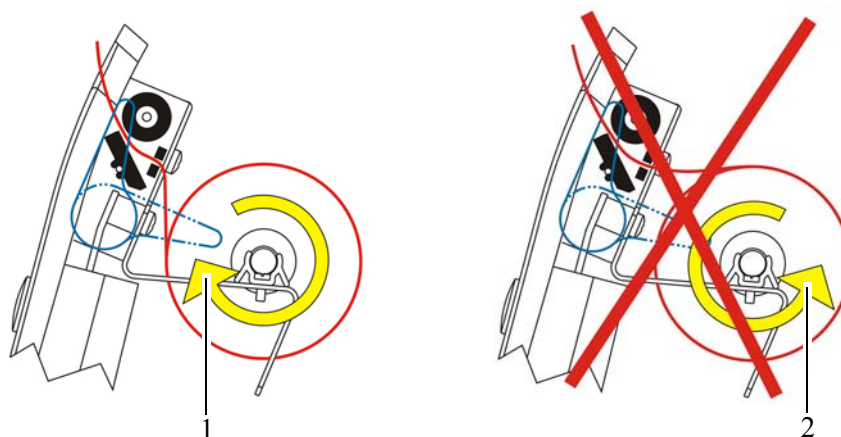
➔ Vipp opp displayenheten



Fig. 16-3: Display for å kjøre utskriftsrullen forover og bakover

Du kan kjøre skriverpapiret forover og bakover ved å trykke på knappene "Skrivermating" (Printer feed) og "Skriver tilbake" (Printer return).

- Bytte skriverpapir:
 - ➔ Trykk "Skriver tilbake" (Printer return) for å kjøre tilbake skriverpapiret.
 - ➔ Ta skriverrullen ut av holderen og trekk ut metallpinnen i midten.
 - ➔ Skyv metallpinnen inn i en ny skriverrull og plasser skriverrullen i holderen.
 - ➔ Skyv papiret som kommer nedenfra gjennom papirføringen.



1 Korrekt papirføring

Fig. 16-4: Legge i papir

2 Ikke korrekt papirføring

- ➔ Trykk på "Skrivermating" (Printer feed) slik at skriverpapiret trekkes gjennom åpningen.
- ➔ Lukk den åpne displayenheten.

17 Feilretting



Forsiktig

Personskader og materielle skader på grunn av feil utført feilretting

- Hvis det oppstår en feil som du ikke klarer å rette med utbedringstiltakene beskrevet nede, merk apparatet som i ustand, og varsle vår service eller den autoriserte forhandleren.

Skade på apparatet på grunn av feil betjening

Koble aldri til eller fra kabler eller kontakter mens PC-en eller Myopia Master® er slått på. Dette kan ødelegge de enkelte apparatene.

Feil	Mulig årsak	Utbedring
Ingen funksjon når du trykker på av/på-bryteren	Myopia Master® har ikke forbindelse til strømforsyningen Strømbrudd eller stikkkontakten er ikke aktiv	Plugg strømledningen inn i stikkkontakten eller i tilkoblingskontakten på Myopia Master® Gi beskjed til elektriker Kontroller at støpselet er riktig tilkoblet
Skriveren skriver ikke ut	Tomt for papir	Sett inn en ny papirrull
Utskriften inneholder røde striper	Slutten av papirrullen	Sett inn en ny papirrull

18 Demontering, transport og lagring

Før du transporterer og lagrer Myopia Master®, må du demontere og pakke den inn på korrekt måte.

18.1 Demontere



- ➔ Avslutt den aktuelle undersøkelsen.
- ➔ Slå av apparatet.
- ➔ Trekk støpselet ut av stikkontakten. Koble fra tilkoblingene. For å gjøre dette, hold i pluggene, ikke trekk i kablene.
- ➔ Pakk Myopia Master® i originalemballasjen.

18.2 Anvisninger for transport og lagring

Dette apparatet tåler følgende temperaturforhold for lagring og transport.

Lagring

Omgivelsestemperatur	-10 — +55 °C
Relativ luftfuktighet inkl. kondensasjon	10 — 95 %
Luftrykk	700 — 1060 hPa

Transport

Omgivelsestemperatur	-40 — +70 °C
Relativ luftfuktighet inkl. kondensasjon	10 — 95 %
Luftrykk	500 — 1060 hPa

18.3 Transportere og lagre



Forsiktig

Apparatskader på grunn av feil transport og feil lagring

- ➔ Unngå støt, rystelser og forurensninger.
 - ➔ Unngå høy temperatur og fuktighet.
-
- ➔ Transporter Myopia Master® forsiktig.
 - ➔ Ikke hold apparatet i joysticken når du bærer det.
 - ➔ Lagre Myopia Master® i henhold til lagringsbetingelsene.
 - ➔ Unngå nærhet til varmekilder og fuktighet.

19 Avfallshåndtering



I henhold til Europaparlaments- og Rådskonklusjon 2012/19/EF om elektrisk og elektronisk avfall og tilsvarende lover i Tyskland skal elektrisk og elektronisk avfall samles inn, gjenvinnes og ikke kastes i restavfall.

➔ Avfallshåndter Myopia Master® korrekt.

20 Reklamasjonsbetingelser og service

20.1 Reklamasjonsbetingelser

Ta hensyn til de følgende reklamasjonsbetingelsene:

- Det er viktig at du leser bruksanvisningen og sikkerhetsanvisningene før og eventuelt mens du bruker apparatet.
- Du har rett til en garanti på Myopia Master® i henhold til lovbestemmelsene.
- Hvis ikke-autoriserte personer har gjort inngrep på Myopia Master®, tas reklamasjoner ikke til følge. Det er fordi feil utførte endringer og vedlikehold kan sette brukeren og pasienten i stor fare.
- Reklamasjoner tas heller ikke til følge hvis ikke-autoriserte personer har gjort inngrep på den medleverte PC-en – maskinvare og programvare.
- Du må straks reklamere transportskader ved eller etter levering hos transportselskapet, og du må få dokumentert skaden i fraktbrevet, slik at skaden kan gjøres opp på regulær måte.
- Generelt gjelder våre generelle forretnings- og leveringsvilkår per kjøpsdato.

20.2 Ansvar for funksjon og skader

OCULUS tar ansvar for sikkerhet, pålitelighet og funksjonsdyktighet til Myopia Master® kun dersom du følger nedenstående bestemmelser:

- Bruk apparatet i samsvar med bruksanvisningen.
- Det er ingen deler på eller i Myopia Master® som skal vedlikeholdes eller repareres av brukeren. Dersom ikke- autoriserte personer gjennomfører montering, utvidelse, justering, service, reparasjoner (utenom de ovennevnte arbeidene) og endringer, eller dersom Myopia Master® vedlikeholdes og håndteres på feil måte, tar OCULUS intet som helst ansvar.
- Dersom denne type arbeid utføres av autoriserte personer, må du be dem om en kvittering over omfang og typen reparasjonsarbeid, ev. med dokumentasjon av hvilke nominelle verdier og arbeidsverdiområder som ble endret. Kvitteringen må ha utførelsesdato samt firmaopplysninger med underskrift.
- Til dette formål gir OCULUS på forespørsel reservedelslister og ytterligere beskrivelser til den autoriserte.
- Merk at det bare skal brukes originaldeler fra OCULUS ved service og reparasjoner.

20.3 Produsent- og serviceadresse

Du kan få supplerende informasjon fra vår service eller fra forhandlerne autorisert av oss. Produsent- og serviceadresse:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
TYSKLAND
Tlf. +49 641 2005-0
Faks +49 641 2005-255
E-post: sales@oculus.de
www.oculus.de



21 Tekniske data

Målemodi

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

Måleområde

Fjern-PD	20 – 80 mm (i trinn på 1 mm)
Måleområde hornhinnediameter	10 – 14 mm (i trinn på 0,1)
Måleområde pupillediameter	1 – 8 mm (trinn på 0,1)
Auto-posisjon	Automatisk justering av høyden (y-retning)
Autoutløsning	Automatisk utløsning av måling

Pachymeter (alternativ)

Måleområde	200 – 1200 µm
Målepunkter	600
Målingens varighet	ca. 1 s
Lyskilde	LED blå (455 nm UV-fri)

Autorefraktometer

Hornhinne-toppavstand (HSA)	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Sfære	-20 — +22 dpt (VD = 12 mm) (Økninger: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Sylinder	10 D (VD = 12 mm) (Økninger: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Akse	1 — 180° (Økninger: 1°)
Min målbar pupillediameter	2,5 mm

Akselengde

Akselengde	14 — 40 mm
------------	------------

Klassifisering (iht. IEC 60601-1)

Beskyttelse mot elektrisk støt: Utstyrsklasse	2
Isolering av brukerdeler: Type	B
Beskyttelse mot fremmedlegemer, kontakt og vann: Grad av beskyttelse	IP20

Driftsbetingelser

Temperatur	+10 — +35 °C
Luftfuktighet	30 — 90%
Luftrykk	800 — 1060 hPa

Lagringsbetingelser

Omgivelsestemperatur	-10 — +55 °C
Relativ luftfuktighet inkl. kondensasjon	10 — 95 %
Luftrykk	700 — 1060 hPa

Transportbetingelser

Omgivelsestemperatur	-40 — +70 °C
Relativ luftfuktighet inkl. kondensasjon	10 — 95 %
Luftrykk	500 — 1060 hPa

Nettadapter

Nettadapter	GSM60B15-P1J (05150725)
Strømtilkobling	80 — 264 V AC
Frekvens	47 — 63 Hz
Utgangsspenning	15 V DC/4 A, 60 W maks.
Sikringer	integreert overstrømsvern

Annet

Mål B x D x H	266 x 538 x 493 – 523 mm
Vekt	12 kg
Spenning	15 V DC/4 A
Opptatt effekt, maks.	25 W
Skriver	Termisk skriver
Display	TFT - LCD 5,7" (berøringsskjerm)
Grensesnitt	USB
Kontraindikasjoner	ikke kjent
Forventet levetid	inntil 10 år

Datamaskin

IT-utstyret (datamaskin, skjerm osv.) skal oppfylle kravene samsvarer med IEC 62368-1 eller IEC 60950.

Anbefalte datamaskinspesifikasjoner	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
Anbefalt skjermstørrelse	24"
Anbefalt skjermopløsning	1920 x 1280 piksler
Minimum skjermopløsning	1366 x 768

CE iht. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr



Apparatet er et medisinsk utstyr i klasse IIa
Samsvarsvurderingsprosedyre i henhold til (EU) 2017/745 MDR, vedlegg IX, kapittel I og III

**Klassifisering iht.
DIN EN 60825-1:2015 og DIN EN 60825-1: 2001**

Apparatet inneholder en klasse 1 laser.	
Maksimal utgangsverdi for laserstrålingen	0,7 mW
Varighet enkeltimpuls	510 – 760 ms
Antall pulser per undersøkelse	6x
Bølgelengde	880 nm

22 Vedlegg

22.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Elektromedisinsk utstyr underligger spesielle forsiktighetsregler og sikkerhetstiltak når det gjelder EMC, og det må installeres og settes i drift i henhold til EMC-retningslinjene i den medfølgende dokumentasjonen.

OCULUS apparater og systemer er egnet for miljøer i profesjonelle helseinstitusjoner, f.eks. legekontorer eller klinikker, unntatt i nærheten av HF kirurgiskutstyr og utenfor det HF-skjermede rommet til et ME-system for magnetisk resonansavbildning.

Bærbart og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinske apparater.

Produsert for å tillate forringelse under eller som et resultat av EMC-testing uten at det går på bekostning av grunnleggende sikkerhet.



Forsiktig

Bruk av tilbehør, transformatorer og ledninger som ikke er av spesifisert av OCULUS, kan føre til økte EMC-emisjoner og/eller redusert EMC-immunitet av Myopia Master®.

→ Bruk kun tilbehør, transformatorer og ledninger som er spesifisert av OCULUS.

Bruk av tilbehør, transformatorer og ledninger som er spesifisert av OCULUS, sammen med andre apparater enn Myopia Master®, kan føre til økte EMC-emisjoner eller redusert EMC-immunitet på de andre apparatene

→ Ikke bruk tilbehøret, transformatorene og ledningene som er spesifisert av OCULUS, med andre apparater enn Myopia Master®.

For å oppnå samsvar med kravene i IEC 60601-1-2, må du bruke følgende apparater, tilbehør, transformatorer og ledninger:

Artikkelnummer	Beskrivelse	
68100	Myopia Master® Advanced med hake- og pannestøtte (alternativ)	
68110	Myopia Master® Advanced uten hake- og pannestøtte (alternativ)	
68120	Myopia Master® Basic med hake- og pannestøtte	
68130	Myopia Master® Basic uten hake- og pannestøtte	
10010848	Myopia Master Optiswiss med hake- og pannestøtte	
5200905	Kabel, EU	1,8 m
5200915	Kabel, GB (alternativ)	1,8 m
5200910	Kabel, USA (alternativ)	1,8 m
5200920	Kabel, AU (alternativ)	1,8 m
5200925	Kabel, Argentina (alternativ)	1,8 m
05150725	Strømforsyning GSM60B15-P1J	
015692000010	USB FS Med-isolator	
05200600	USB-Mini-kabel	1 m

22.2 Veiledning og produsentens erklæring: Elektromagnetisk Støyemmisjon og støyimmunitet

Veiledning og produsentens erklæring: Elektromagnetiske forstyrrelser fra Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, i henhold til tabell 1

Myopia Master® fra OCULUS er bestemt for drift i det elektromagnetiske miljøet beskrevet nede. Brukeren av Myopia Master® må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Støyemmisjonsmålinger	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – veiledning
HF-emmisjon iht. CISPR 11	Gruppe 1	Apparatet bruker høyfrekvent energi kun til sin interne funksjon. Derfor har det lav HF-emisjon, og det er usannsynlig at elektronisk utstyr i nærheten vil bli forstyrret.
HF-emmisjoner iht. CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emisjoner iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emisjon av spenningsvariasjoner/flimmer iht. IEC 61000-3-3	i samsvar	

Elektromagnetisk immunitet, IEC 60601-1-2:2015, iht. tabell 4


Immunitetstester	DIN EN 60601-Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) iht. IEC 61000-4-2	±8 kV ved kontakt ±15kV i luft	±8 kV ±15kV	Gulvet skal være enten av tre eller betong eller være belagt med keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfelter ved nettfrekvens skal tilsvare verdiene som er typiske for kommersielle og sykehusmiljøer.

Elektromagnetisk immunitet, IEC 60601-1-2:2015, iht. tabell 5, 8

Elektriske hurtige transienter/bursts iht. IEC 61000-4-4	±2 kV for nettleddninger 100 kHz oppdateringsfrekvens ± 1 kV for signalinngang og signalutgangsdeler	±2 kV ----- ±1 kV	Kvaliteten til spenningsforsyningen skal tilsvare den som er typisk for kommersielt og sykehus-miljø.
Transiente overspenninger (surges) iht. IEC 61000-4-5	± 1 kV mottaktsspenning ±2 kV fase-til-jord	±1 kV ±2 kV	Kvaliteten til spenningsforsyningen skal tilsvare den som er typisk for kommersielt og sykehus-miljø.
Spenningsdipp, spenningsvariasjoner og ved svingninger i spenningsforsyningen iht. IEC 61000-4-11	0% U_{τ} ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0% U_{τ} ; 1 periode og 70% U_{τ} ; 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader 0% U_{τ} ; 250/300 perioder	0% U_{τ} ; 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0% U_{τ} ; 1 periode og 70% U_{τ} ; 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader 0% U_{τ} ; 250/300 perioder	Kvaliteten til spenningsforsyningen skal tilsvare den som er typisk for kommersielt og sykehus-miljø Hvis brukeren av Myopia Master® trenger fortsatt funksjon også ved strømbrydd, anbefales det å forsyne Myopia Master® med strøm fra en uavbrutt strømforsyning eller et batteri.

Merknad: U_{τ} er nettets vekselspanning før anvendelse av testspenningene

Elektromagnetisk immunitet, IEC 60601-1-2:2015

Immunitets-tester	DIN EN 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
<p>Ledningsbundne HF-emisjoner iht. IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålte HF-emisjoner iht. IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz til 80 Mhz</p> <p>6 V i ISM- og amatørradio-Frekvensbånd mellom 150 kHz og 80 Mhz</p> <p>80 % AM ved 1kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz</p> <p>80 % AM ved 1kHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p>	<p>Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere Myopia Master® inkludert ledningene enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes fra ligningen for sendefrekvensen.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{for 80MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{for 800 MHz til 2,5 GHz}$ <p>der P er senderens nominelle effekt i watt (W) iht. senderprodusenten, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrken til stasjonære RF-sendere, som målt i en stedsundersøkelse (a), skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde (b).</p> <p>I nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol, kan forstyrrelser forekomme:</p> 
<p>Merknad 1:</p> <p>Merknad 2:</p>	<p>Ved 80 Hz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområde.</p> <p>Denne veiledningen gjelder muligens ikke i alle tilfeller. Den elektromagnetiske forplantningen påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker</p>		
<p>a. Feltstyrken til stasjonære sendere som f.eks. basestasjoner for mobiltelefoni, trådløse telefoner og LMR-radioer (Land Mobile Radio) samt amatørradiostasjoner, AM-, FM-radio- og TV-sendere kan ikke beregnes nøyaktig. For å analysere det elektromagnetiske miljøet med hensyn til stasjonære sendere, bør man vurdere en stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Myopia Master® brukes, overskrider samsvarsnivået spesifisert oppe, bør du følge med Myopia Master® for å verifisere at det fungerer som det skal. Hvis du oppdager uvanlig funksjon, kan det være nødvendig å treffe flere tiltak som f.eks. å flytte Myopia Master® eller dreie det i en annen retning.</p> <p>b. I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være lavere enn 3 V/m.</p>			

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart/mobilt HF-telekommunikasjonsutstyr og Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, Tabell 6

Myopia Master® er beregnet for drift i et elektromagnetisk miljø der HF-forstyrrelsene er under kontroll. Brukerne av Myopia Master® kan bidra til å unngå elektromagnetiske forstyrrelser ved å overholde minsteavstanden mellom bærbart/mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og apparatet – avhengig av den maksimale utgangseffekten på kommunikasjonsutstyret som angitt nede.

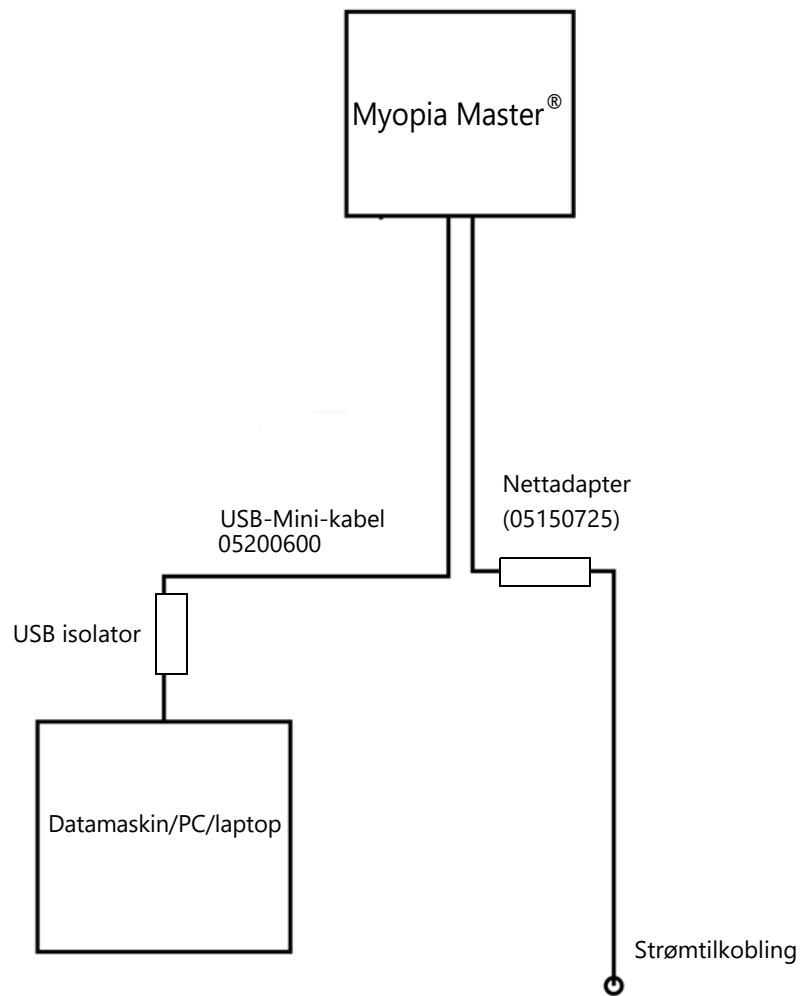
Senderens nominelle effekt W	Separasjonsavstand avhengig av senderfrekvens i m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

For sendere hvis maksimal nominell effekt ikke er angitt i tabellen oppe, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes ved å bruke ligningen som hører til den aktuelle kolonnen, der P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) ifølge senderprodusentens spesifisering.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområde.

Merknad 2: Denne veiledningen gjelder muligens ikke i alle tilfeller. Den elektromagnetiske forplantningen påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

22.3 Systemskjema



22.4 Datablad 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

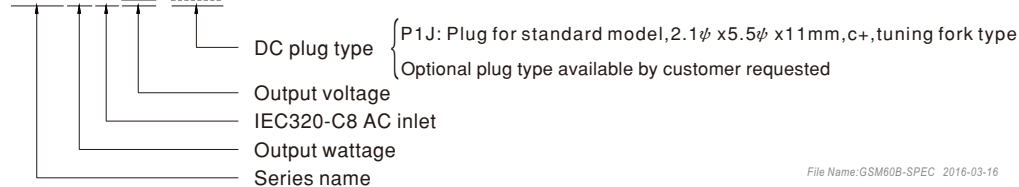
■ Description

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 http://www.meanwell.com)									

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

Derating Curve

LOAD (%)

AMBIENT TEMPERATURE (°C) (HORIZONTAL)

Static Characteristics

LOAD (%)

INPUT VOLTAGE (VAC) 60Hz

Mechanical Specification Case No. GSM60B Unit:mm

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

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 Anvisninger for integrasjon i et IT-nettverk

Apparatet danner sammen med den tilkoblede PC-en og apparatprogramvare som kjører på den, et programmerbart elektromedisinsk system (PEMS) iht. IEC 60601-1.

Det er viktig at du følger avsnitt «IT-sikkerhet» på side 11) i kapittel "Sikkerhetsanvisninger" (Side 5) i bruksanvisningen for apparatet.

Se følgende informasjon om hvordan integrasjonen av PEMS i et IT-nettverk kan implementeres:

Formålet med integrasjonen av PEMS i et IT-nettverk kan være:

- Lisenshåndtering vha. en lokal lisensserver
- Lagring og henting av undersøkelsesdata på/fra en lokal nettverksstasjon
- Utskrift
- Dataeksport

Nødvendige egenskaper av IT-nettverket som PEMS skal integreres i:

- Bruk fortrinnsvis en kablet LAN-forbindelse
- IPv4-nettverk
- Fast Ethernet (minst 100 Mbit/s)

Nødvendig konfigurasjon av IT-nettverket som PEMS skal integreres i:

- Lisenshåndtering: Obligatoriske åpne porter: 3968 TCP; 51371–51372 UDP
- Lagring, utskrift, dataeksport: Fil- og skriverdeling over Windows-nettverk (SMB 3.0 eller høyere – obligatorisk åpen port: 445]

Teknisk spesifikasjon av nettverksforbindelsen med PEMS, inkl. spesifikasjon av IT-sikkerheten:

- Les avsnittet om IT-sikkerhet (Side 11) i kapittel «Sikkerhetsanvisninger» (Side 5) i bruksanvisningen for apparatet.
- Se bruksanvisningen «Floating License Key – License management for software options»

Tiltenkt informasjonsflyt mellom PEMS, IT-nettverket og andre enheter i IT-nettverket samt tiltenkt ruting gjennom IT-nettverket

- Lisenshåndtering fra lokal lisensserver til PEMS og omvendt
- Lagring og dataeksport til lokale nettverksdisker og lesing fra lokal nettverksdisk
- Utskrift til lokal skriver

Liste over farlige situasjoner som kan oppstå når IT-nettverket ikke kan levere funksjonene som er

nødvendige for å oppfylle formålet med integrasjon av PEMS i IT-nettverket:

- Datatap
- Feil ved datautveksling
- Ødelagte data
- Uegnet dataallokering i tid
- Uforventet mottak av data
- Uberettiget tilgang til data



Tilkobling av PEMS til et IT-nettverk med andre enheter kan føre til ukjent risiko for pasienter, brukere og tredje personer.

Den ansvarlige organisasjonen bør identifisere, analysere, bedømme og håndtere denne risiko.

Senere endringer i IT-nettverket kan innebære nye typer risiko og kreve flere analyser.

Endringer i IT-nettverket kan være:

- Endring av IT-nettverkskonfigurasjonen
 - Tilkobling av andre enheter til IT-nettverket
 - Frakobling av enheter fra IT-nettverket
 - Oppdatering av enheter tilkoblet IT-nettverket
-

Produsent- og serviceadresse

Tyskland:
OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
D 35582 Wetzlar
Tlf.: +49 (0) 641/2005-0
Faks: +49 (0) 641/2005-255
E-post: sales@oculus.de
www.oculus.de

10019939
Lot: