

# OCULUS Myopia Master®



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

## Wskazówki dotyczące instrukcji użytkownika

Urządzenie Myopia Master® zostało wyprodukowane i skontrolowane według surowych kryteriów jakości.

Bezpieczna eksploatacja urządzenia wymaga jego prawidłowego używania. Dlatego przed jego uruchomieniem należy dokładnie zapoznać się z zawartością niniejszej instrukcji użytkownika. W szczególności należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa!

- W niniejszej instrukcji użytkownika znajdują się opisy przebiegu pomiaru, zarządzania danymi pacjentów oraz ustawień dostępnych w programie Myopia Master®.

Z powodu prac rozwojowych możliwe są niewielkie różnice przedstawionych ilustracji w stosunku do dostarczonego urządzenia.

W razie pytań lub potrzeby dalszych informacji związanych z nabytym urządzeniem prosimy o kontakt telefoniczny, mailowy lub faksem. Nasz zespół serwisowy jest do dyspozycji.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numer artykułu: 10019963

Wersja 10

Data akceptacji: 17.09.2022

## Spis treści

1	Zakres dostawy.....	1
2	Znaki graficzne.....	2
3	Struktura dokumentacji.....	4
4	Zasady bezpieczeństwa.....	5
4.1	Informacje na temat podręcznika.....	5
4.1.1	Użyte piktogramy.....	5
4.2	Zasady bezpieczeństwa podczas użytkowania.....	6
4.3	Cyberbezpieczeństwo .....	11
5	Użycie zgodnie z przeznaczeniem .....	14
6	Transport do miejsca rozstawienia .....	15
7	Opis urządzenia.....	16
7.1	Przegląd komponentów urządzenia.....	16
7.2	Sposób działania urządzenia Myopia Master® .....	18
8	Rozstawianie i podłączanie.....	20
8.1	Uruchamianie po raz pierwszy.....	20
8.2	Czynności przygotowawcze podczas uruchamiania po raz pierwszy .....	20
8.3	Czynności przygotowawcze po transporcie wewnątrzzakładowym.....	21
8.3.1	Rozstawianie urządzenia .....	21
8.3.2	Odblokowywanie zabezpieczenia transportowego .....	21
8.4	Przyłącze elektryczne.....	23
9	Uruchamianie .....	25
9.1	Włączanie.....	25
9.2	Wyłączanie.....	25
9.3	Zwykłe uruchamianie .....	25
10	Funkcje panelu sterowania.....	26
10.1	Ekran dotykowy .....	27
10.1.1	Przyciski funkcyjne na ekranie dotykowym....	27
11	Przetwarzanie danych pacjenta.....	28
11.1	Dodawanie nowych pacjentów (ekran dotykowy) .....	28
11.2	Dodawanie nowych pacjentów (bez ekranu dotykowego).....	30
11.2.1	Wybieranie zapisanego pacjenta .....	31
11.2.2	Zmienianie nazwy pacjenta .....	31
11.2.3	Usuwanie pacjenta lub badania.....	32
11.2.4	Wczytywanie badania.....	33
12	Przebieg pomiaru .....	34
12.1	Wybieranie trybu pomiaru .....	34
12.2	Przygotowywanie pomiaru .....	35
12.3	Pomiar i wyniki.....	39
12.3.1	Schemat poglądowy miopii .....	39
12.3.2	Wyniki miopii.....	40

12.3.3	Wyniki refrakcji.....	43
12.3.4	Wyniki długości osiowej.....	44
12.3.5	Wyniki pachymetrii (opcjonalnie) .....	45
12.3.6	Kończenie pomiarów .....	45
12.4	Drukowanie i zapisywanie badań .....	46
12.4.1	Drukowanie .....	46
12.4.2	Zapisywanie badania .....	47
12.5	Kończenie pomiaru .....	47
13	Chronologia różnych przebiegów pomiaru.....	48
13.1	Dodawanie nowego pacjenta + pomiar .....	48
13.2	Późniejsze zapisywanie badania .....	49
13.3	Zapisywanie pomiaru bez danych pacjenta .....	50
14	Pomiar wzorcowy.....	51
15	Ustawienia .....	53
15.1	Ustawienia 1.....	53
15.2	Ustawienia 2.....	56
15.3	Ustawienia 3.....	58
15.4	Ustawienia 4.....	59
15.5	Ustawienia 5.....	61
16	Czyszczenie, dezynfekcja i konserwacja .....	62
16.1	Czyszczenie .....	62
16.2	Dezynfekcja .....	64
16.3	Obsługa techniczna .....	65
16.4	Mocowanie papieru na podpórce pod brodę .....	66
16.5	Wkładanie nowej rolki papieru do drukarki .....	67
17	Usuwanie błędów .....	68
18	Demontaż, transport i przechowywanie .....	69
18.1	Demontaż .....	69
18.2	Wskazówki dotyczące transportu i przechowywania.....	69
18.3	Transport i przechowywanie.....	69
19	Utylizacja .....	70
20	Warunki gwarancji i serwis.....	70
20.1	Warunki gwarancji.....	70
20.2	Odpowiedzialność za działanie lub straty.....	71
20.3	Adres producenta i serwisu .....	71
21	Dane techniczne.....	72
22	Załączniki .....	76
22.1	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) .....	76
22.2	Dyrektywy i deklaracja producenta: Emisja zakłóceń elektromagnetycznych i odporność na zakłócenia .....	78
22.3	Schemat podłączenia .....	82
22.4	Karta katalogowa GSM60B15-P1J (05150725) .....	83
22.5	Wskazówki dotyczące integracji z siecią IT.....	86

## 1 Zakres dostawy

Produkt i akcesoria	Numer artykułu
Wersja	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Advanced z podpórką pod brodę i czoło (produkt niedostępny) oraz funkcjami autorefraktometru, keratometru, długości osiowej, pachymetrii</li> </ul>	68100
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Advanced bez podpórki pod brodę i czoło (produkt niedostępny)</li> </ul>	68110
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Advanced bez podpórki pod brodę i czoło (produkt niedostępny) oraz funkcjami autorefraktometru, keratometru, długości osiowej, pachymetrii</li> </ul>	68120
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Basic z podpórką pod brodę i czoło</li> </ul>	68130
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Basic z podpórką pod brodę i czoło oraz funkcjami autorefraktometru, keratometru, długości osiowej</li> </ul>	10010728
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Basic bez podpórki pod brodę i czoło</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Basic bez podpórki pod brodę i czoło oraz funkcjami autorefraktometru, keratometru, długości osiowej</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master Optiswiss z podpórką pod brodę i czoło (produkt dostępny tylko od Optiswiss AG) oraz funkcjami autorefraktometru, keratometru, długości osiowej</li> </ul>	
Czarna opaska na oko	076500001028
Kołpak chroniący przed kurzem	026010005001
Papierowa podkładka na podpórkę pod brodę	65313
Papier do drukarki (3 rolki)	65311
Kabel Mini USB	05200600
Separator USB FS MED	015692000010
Zasilacz	05150725
Kabel, UE	05200905
Kabel, GB (opcjonalnie)	05200915
Kabel, USA (opcjonalnie)	05200910
Kabel, AU (opcjonalnie)	05200920
Kabel, Argentyna (opcjonalnie)	05200925
Oko testowe	68105
Instalacja oprogramowania	SI/50000/XXXX/EN
Instrukcja użytkownika	10019963





















- W przypadku zauważenia uszkodzeń transportowych należy je natychmiast zgłaszać do firmy spedycyjnej.
- Uszkodzenia powinny zostać potwierdzone na liście przewozowym w celu przeprowadzenia procesu reklamacji zgodnie z procedurą.
- Opakowanie należy zachować. Może ono się przydać do poprawnego nadania lub transportu urządzenia w celu przeprowadzenia przeglądu lub naprawy. Pozwala to uniknąć niepotrzebnych szkód i kosztów.











### Wskazówka

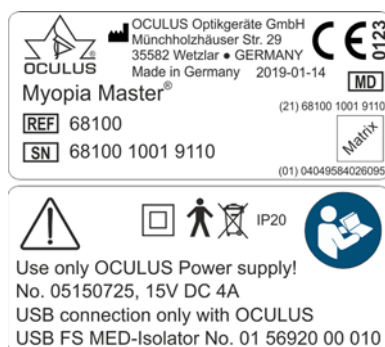
Prawo do zmian zakresu dostawy w ramach rozwoju technicznego zastrzeżone.

## 2 Znaki graficzne

Znaki graficzne na urządzeniu			Znaki graficzne na opakowaniu		
	Producent		Klasa ochronności		Chronić przed wilgocią
	Data produkcji	IP XX	Stopień ochrony		Transportować w pozycji pionowej
	Conformité européenne		Numer artykułu		Kruche
	Stosować się do instrukcji użytkownika		Numer seryjny	Transport 	Dopuszczalny zakres temperatur podczas transportu
	Nie wyrzucać do śmieci komunalnych		Ostrożnie	Przechowywanie 	Dopuszczalny zakres temperatur podczas przechowywania
	Część wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta B		Tylko do jednorazowego użytku		Ograniczenie dot. wilgotności powietrza
			Medical Device		Chronić przed wilgocią
		Przykład: numer UDI, składający się z UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) Kod Matrix do odczytu komputerowego			

**Dodatkowe piktogramy i skróty na zasilaczu**

	Do użytku tylko we wnętrzach		Spełnia wymagania norm obowiązujących w USA i Kanadzie		Spełnia wymagania niemieckich norm jakości
	Jednostka notyfikowana		Symbol Nemkos		Znak zgodności z chińskimi normami
	Recycling Code		Polaryzacja złącza DC		



Rys. 2-1: Tabliczka znamionowa (przykład)

Do urządzenia nie są przymocowane żadne tymczasowe etykiety.

## 3 Struktura dokumentacji

Wraz z Myopia Master® użytkownik otrzymuje segregator z dokumentami:

- **Instrukcja użytkownika:** W tym dokumencie znajduje się szczegółowy opis budowy urządzenia. Ponadto w instrukcji użytkownika zamieszczono informacje dotyczące korzystania z funkcji zarządzania danymi pacjentów oraz wszystkie istotne dla bezpieczeństwa zasady używania Myopia Master®.



### Ostrożnie

Wszystkie istotne dla bezpieczeństwa zasady używania Myopia Master® są opisane tylko w instrukcji użytkownika urządzenia. Dlatego przed przystąpieniem do używania Myopia Master® użytkownik ma obowiązek zapoznania się z całą instrukcją oraz zrozumienia jej.

- 
- **Podręcznik użytkownika:** W podręczniku użytkownika są opisane wszystkie możliwości oprogramowania diagnostycznego i analizującego oraz dalsze informacje na temat administrowania danymi pacjentów.
  - **Instalacja oprogramowania:** W instrukcji instalacji oprogramowania opisano sposób instalacji oprogramowania Myopia Master® i odpowiednich sterowników.
  - Jeśli użytkownik korzysta z **Floating License Key**, może podłączyć Myopia Master® do sieci według odpowiedniej instrukcji.

## 4 Zasady bezpieczeństwa

### 4.1 Informacje na temat podręcznika

- Instrukcję użytkowania należy dokładnie przeczytać.
- Powinno się ją przechowywać w bezpiecznym miejscu w pobliżu urządzenia.
- Należy przestrzegać ustawowych regulacji dotyczących zapobiegania niebezpiecznym wypadkom.

W przypadku norm bez daty wydania obowiązuje aktualna wersja.

#### 4.1.1 Użyte piktogramy



##### **Ostrożnie**

Oznacza ewentualną sytuację niebezpieczną, wskutek której mogą wystąpić lekkie obrażenia ciała lub straty materialne.



##### **Wskazówka**

Oznacza sytuacje mogące skutkować błędnymi wynikami badania, wskazówki dotyczące użycia oraz przydatne lub istotne informacje.



Oznacza dalsze informacje na temat produktu lub posługiwania się nim, na które należy zwracać szczególną uwagę.

- > Tym symbolem oznaczono ścieżki menu i wyświetlenia ekranu. Przykład wyświetlenia nowego badania: Myopia Master® > Badanie (Exam) > Nowe (New) co znaczy:
  - Wybrać menu „Badanie” (Exam) z paska menu.
  - Wybrać pozycję menu „Skan” (Scan).

## 4.2 Zasady bezpieczeństwa podczas użytkowania

---



### Ostrożnie

Obrażenia u osób lub straty materialne wskutek nieprawidłowej obsługi

→ Należy przestrzegać następujących zasad bezpieczeństwa.

Obrażenia u osób lub straty materialne wskutek zmiany urządzenia wpływającej na bezpieczeństwo

→ Bez zezwolenia producenta urządzenia nie wolno poddawać zmianom. Zmiany i modyfikacje mogą być przeprowadzane tylko przez serwis OCULUS.

---

Wszystkie związane z produktem poważne zdarzenia należy zgłaszać producentowi ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) i odpowiednim władzom państwa członkowskiego, będącego miejscem zamieszkania pacjenta lub siedzibą użytkownika.

### Wskazówki dotyczące personelu obsługującego

→ Urządzenie Myopia Master® może być używane wyłącznie w klinikach i obsługiwane tylko przez okulistów i optyków: (przeszkolony personel itd.).

Dlatego urządzenie Myopia Master® może być używane tylko przez osoby, które są w stanie zagwarantować prawidłową obsługę na podstawie swojej wiedzy, wykształcenia i doświadczenia praktycznego.

### Wskazówki dotyczące transportu i przechowywania

Należy przestrzegać wskazówek z *Rozdz. 18, strona 69*.

### Wskazówki dotyczące rozstawienia i podłączenia

→ Urządzenie Myopia Master® może być rozstawiane i podłączane tylko przez OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcę.

→ Urządzenia Myopia Master® nie wolno używać w pomieszczeniach wilgotnych; urządzenia nie wolno także przechowywać w takich warunkach, *Rozdz. 8, strona 20*.

→ Unikać wody kapiącej, płynącej i rozpryskowej w pobliżu urządzenia Myopia Master® i uważać, aby urządzenie Myopia Master® nie zostało zalane żadnym płynem. Z tego powodu w pobliżu urządzenia Myopia Master® nie należy stawiać żadnych pojemników z płynami.

→ Urządzenie Myopia Master® należy użytkować tylko w pomieszczeniach o przeznaczeniu medycznym wyposażonych w instalację spełniającą wymagania przepisów VDE 0100-710.

- Urządzeń objętych dostawą nie wolno eksploatować w obszarach zagrożonych wybuchem, w obecności palnych środków anestetycznych czy lotnych rozpuszczalników, jak alkohol, benzyna itp.
- Urządzenie Myopia Master® należy rozstawiać tak, aby zachować łatwy dostęp do wtyczki sieciowej. Dzięki temu urządzenie można łatwiej odłączyć od sieci np. na czas naprawy.
- Do uzyskania elektrycznych połączeń wtykowych nie używać nadmiernej siły.  
Jeśli połączenie jest niemożliwe, sprawdzić, czy wtyczka pasuje do gniazdka.  
W razie zauważenia uszkodzenia połączenia wtykowego, zlecić jego usunięcie naszemu serwisowi.
- Urządzenie Myopia Master® może być używane tylko wtedy, gdy zostało poprawnie przymocowane do stołu podnośnego.

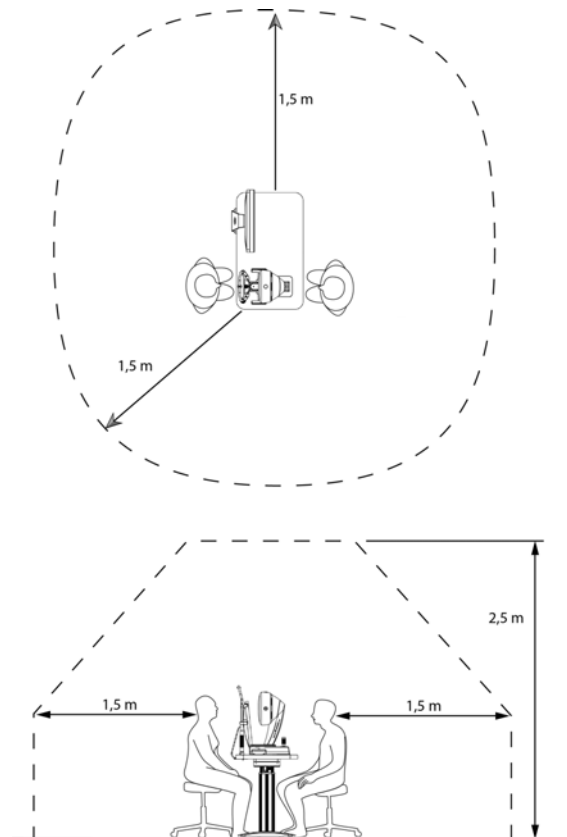
### Wskazówki dotyczące środowiska pacjenta

Środowisko pacjenta to pomieszczenie, w którym może dojść do kontaktu pacjenta z dowolną częścią systemu lub kontaktu pacjenta z inną osobą mającą styczność z systemem.



#### Uwaga

W środowisku pacjenta używać urządzeń zgodnych z IEC 60601-1. Jeśli używa się listew zasilających lub urządzenia niezgodnego ze standardem IEC 60601-1, należy zastosować transformator separacyjny.



Rys. 4-1: Środowisko pacjenta

### Wskazówki dotyczące eksploatacji systemu ME

Urządzenie Myopia Master® i podłączony do niego komputer tworzą medyczny system elektryczny w rozumieniu DIN EN 60601-1. Jeśli podłączy się kolejne urządzenia, np. drukarkę, to stają się one częścią medycznego systemu elektrycznego.

- Wszystkie urządzenia medycznego systemu elektrycznego muszą spełniać wymagania normy IEC 60601-1 lub IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

### Wskazówki dotyczące eksploatacji

- Przed pierwszym użyciem: Poprosić OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcę o poinstruowanie z zakresu obsługi urządzenia Myopia Master®.
- Nigdy nie włączać urządzenia Myopia Master®, które jest uszkodzone.
- Urządzenie Myopia Master® należy eksploatować tylko z akcesoriami dostarczonymi przez OCULUS i tylko w nienagannym stanie technicznym. Używać tylko zasilacza otrzymanego wraz z dostawą.
- Nie zakrywać otworów wentylacyjnych.
- Nie dotykać jednocześnie pacjenta i urządzenia.
- Trzeba pamiętać, że urządzenia nie wolno przechylać, np. opierając je, a także że nie wolno na nim niczego stawiać.
- Urządzenia Myopia Master® ani jego akumulatora lub kabla nie wolno kłaść na urządzeniach generujących ciepło, grzejnikach (np. kaloryferach), kuchenkach mikrofalowych itp.
- Urządzenie powinno się obsługiwać tylko wtedy, gdy zrozumiało się instrukcję użytkowania.

### Wskazówki dotyczące używania lasera



#### Uwaga

Zagrożenie obrażaniami ciała lub stratami materialnymi wskutek niewidzialnego promieniowania laserowego

Urządzenie Myopia Master® jest wyposażone w laser klasy 1 według IEC 60825-1: 2014. Oznacza to hermetycznie zamknięty system laserowy. Otwarcie obudowy urządzenia Myopia Master® może spowodować narażenie na niewidzialne promieniowanie laserowe klasy 3R (5 mW).

- Urządzenia nie należy nigdy otwierać.
- Tylko dla autoryzowanego personelu serwisowego: Podczas prac konserwacyjnych unikać patrzenia bezpośrednio w promień lasera.

### Wskazówki dotyczące obsługi technicznej

Aby utrzymać wysoką precyzję pomiarową urządzenia Myopia Master®, OCULUS Optikgeräte GmbH zaleca, aby co 2 lata poddać je przeglądowi. W razie wystąpienia niemożliwego do usunięcia błędu, urządzenie Myopia Master® należy oznakować jako niezdatne do użytku i skontaktować się z naszym serwisem, [Rozdz. 20.3, strona 71](#).

### Wskazówki dotyczące demontażu i utylizacji

- Rozłączając połączenia elektryczne nie należy ciągnąć za przewód, lecz za wtyczkę.
- Urządzenie utylizować zgodnie z przepisami ustawowymi.

### Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego



#### Ostrożnie

Obrażenia u osób lub straty materialne spowodowane nieprawidłowym stopniem bezpieczeństwa

Połączenie urządzenia Myopia Master® i niemedycznych urządzeń elektrycznych (np. komputerów) w medyczny system elektryczny nie może sprawić, że stopień bezpieczeństwa pacjenta spadnie poniżej stopnia wymaganego przez IEC 60601-1. Jeśli połączenie spowoduje przekroczenie dopuszczalnych wartości prądów upływowych, należy zaprojektować środki ochronne obejmujące urządzenie odłączające.

- Zwracać uwagę na poprawność wykonania połączeń z urządzeniami nie-medycznymi.
- Używać tylko zasilacza wskazanego w zakresie dostawy.
- Stosować tylko taki komputer, który jest zgodny ze specyfikacją podaną w niniejszej instrukcji użytkowania, [Strona 74](#).

#### Używanie listwy zasilającej

Obrażenia u osób lub straty materialne spowodowane używaniem nie bezpiecznej listwy zasilającej

Jeśli do podłączenia urządzenia Myopia Master® używa się listwy zasilającej, trzeba przestrzegać następujących zaleceń:

- Listwy zasilającej używać zgodnie z wymaganiami IEC 60601-1, ustęp 16.
- Listwy zasilającej nie kłaść na podłodze.
- Używać najwyżej jednej listwy zasilającej.
- Do listwy zasilającej podłączać tylko urządzenie Myopia Master® i ewentualnie potrzebny komputer.

Używana listwa zasilająca musi posiadać transformator separacyjny.

Jeśli do urządzenia Myopia Master® podłącza się nowy komputer, należy sprawdzić jego bezpieczeństwo elektryczne. W tym celu musi zostać wezwany serwis OCULUS lub autoryzowany sprzedawca.



### Ostrożnie

#### Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC/kabel)

Obrażenia u osób lub straty materialne spowodowane zakłóceniami elektromagnetycznymi

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne HF (wysokiej częstotliwości) mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne, *Rozdz. 22.1, strona 76.*

- Należy uważać, żeby przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne nie emitowały zakłócającego promieniowania.
- Zalecenie: zachowywać minimalny bezpieczny odstęp 4 m. Jeśli odstęp jest mniejszy, należy się upewnić, że urządzenie Myopia Master® funkcjonuje prawidłowo.

## 4.3 Cyberbezpieczeństwo



Samo urządzenie nie jest przystosowane do łączenia się z Internetem, inną siecią czy urządzeniami przenośnymi za pośrednictwem podłączonego komputera, ponieważ nie potrzebuje takiego połączenia do prawidłowego działania.

Użytkownicy używający połączonego z urządzeniem komputera do łączenia się z Internetem lub inną siecią odpowiadają za kontrolę nad tym procesem.

#### **Odpowiedzialność za dane:**

Samo urządzenie nie jest przystosowane do łączenia się z Internetem - wymaga do tego komputera. Urządzenie nie wymaga połączenia z Internetem do prawidłowego działania.

Podczas używania urządzenia nie należy się łączyć z Internetem. Jest to uważane za nieprawidłowe użytkowanie.

Jeśli komputer łączy się z Internetem w innych celach, odpowiedzialność za bezpieczeństwo danych ponosi użytkownik.

#### **Bezpieczeństwo urządzenia**

Autoryzowany użytkownik odpowiada za to, aby nieużywane urządzenie Myopia Master® nie pozostawało bez nadzoru i aby nieautoryzowany, medyczny, profesjonalny czy nieupoważniony w inny sposób personel nie miał dostępu do ePHI.

#### **Odpowiedzialność użytkownika**

Nazw użytkowników oraz haseł nie wolno udostępniać kolegom i innym osobom, nawet jeśli przepisy ustawowe i wytyczne

przewidują dostęp do takich informacji (np. dwaj użytkownicy sprawdzający tę samą próbkę pacjentów).

Użytkownicy mają dostęp do ePHI pacjenta i nie wolno im robić zdjęć (np. innym urządzeniem) czy screen shotów informacji wyświetlanych przez urządzenie.

Użytkownicy nie powinni wprowadzać do urządzenia żadnych danych identyfikacyjnych. Wszystkie dane w urządzeniu powinny być zanonimizowane i powinny odnosić się do ID próbek, a nie pacjentów.

#### **Zgłaszanie naruszeń ochrony urządzenia i danych**

Użytkownicy powinni skontaktować się z lokalnym oddziałem IT i poinformować o wszystkich domniemanych lub potwierdzonych nieuprawnionych kontaktach użytkowników oraz o innych naruszeniach ochrony danych i bezpieczeństwa.

#### **Przywracanie nieuprawnionych kont lub urządzeń**

Jeśli dane konta są uważane za nieuprawnione, urządzenia zostały zagubione lub odkryto albo podejrzewa się dostęp osób nieupoważnionych, administratorzy sieci IT organizacji zdrowotnej blokują lub zmieniają kryteria dostępu użytkowników i nadają nowe dane logowania, dzięki którym użytkownik może się bezpiecznie zalogować do swojego konta.

#### **Usługa niedostępna**

Użytkownicy powinni zgłaszać oddziałowi IT swojej lokalnej organizacji brak usług lub uzyskanie zabronionego dostępu do informacji.

#### **Środki bezpieczeństwa**

- Należy przestrzegać poniższych środków bezpieczeństwa, aby poprawić cyberbezpieczeństwo używania swojego urządzenia, w razie potrzeby proszę się zgłosić do swojego administratora.

#### **Środki bezpieczeństwa odnośnie kontroli dostępu do komputera**

- Dostęp do komputera należy zabezpieczyć hasłem (np. przy logowaniu się do Windows).
- Hasło powinno posiadać odpowiedni stopień skomplikowania. Bezpieczne hasło składa się z ośmiu znaków i nie występuje w żadnym słowniku. Ponadto powinno też zawierać cyfry i znaki specjalne.
- Nie należy wybierać ani nazwisk, ani nazw urządzeń (np. „Pentacam”).
- Hasło należy regularnie zmieniać.
- Hasła nie należy zapisywać w ogólnie dostępnym miejscu.
- Różni użytkownicy powinni używać różnych haseł.

- Aktywować wygaszacz ekranu i korzystać z opcji ponownego wpisywania hasła przy zakończeniu trybu wygaszacza ekranu.
- Wybrać odpowiednie ustawienie czasowe dla włączenia się wygaszacza ekranu, jeśli nie korzysta się z komputera (np. 10 minut).  
Ustawienie czasowe powinno uwzględniać czas trwania badania, liczbę pacjentów, czas między poszczególnymi badaniami, używanie innych urządzeń w gabinecie, kilku użytkowników itd.
- Opuszczając stanowisko pracy, komputer należy blokować (skrót klawiaturowy: logo Windows + klawisz 'L')

#### **Środki bezpieczeństwa, jeśli komputer jest podłączony do sieci LAN lub do Internetu**

- Jeśli użytkownik podłącza komputer do sieci LAN lub Internetu, odpowiada za zapewnienie bezpieczeństwa danych.
- Do łączenia się z Internetem zaleca się korzystanie z połączeń kablowych.
- Jeśli korzysta się z połączenia typu WLAN, należy zapewnić używanie odpowiednich metod zabezpieczających (np. szyfrowanie przesyłanych danych metodą WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access / Advanced Encryption Standard).
- Zaleca się też korzystanie z firewalla (programowego lub sprzętowego).
- Należy przestrzegać wskazówek odnośnie integracji z siecią IT  
Zalecenie: Stosować programy antywirusowe z aktualnymi definicjami.



#### **Wskazówka**

Należy również przestrzegać przepisów, wskazówek i zaleceń Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zum Schutz Kritischer Infrastrukturen [Federalny Urząd Do Spraw Bezpieczeństwa Teleinformatycznego Do Ochrony Infrastruktury Krytycznej].



Urządzenia Myopia Master® pod żadnym pozorem nie należy używać z wykorzystaniem technologii bezprzewodowych, np. bezprzewodowego połączenia USB.

## 5 Użycie zgodnie z przeznaczeniem

Urządzenie Myopia Master® jest przeznaczone do fotografowania oka i robienia zdjęć przedniego wycinka oka metodą Scheimpfluga w celu oceny grubości rogówki. Wbudowany keratometr mierzy promienie krzywizny centralnej części rogówki. Wbudowany refraktometr okulistyczny mierzy zaburzenia refrakcji oka. Wbudowany interferometr mierzy długość osiową oka.

Urządzenie Myopia Master® wolno wykorzystywać tylko do takiego celu, który został podany w niniejszej instrukcji użytkowania.

→ Należy przestrzegać podanych wcześniej zasad bezpieczeństwa.

### Przewidziane wskazania medyczne

Urządzenie Myopia Master® może być używane przez lekarzy, optyków i optometrystów do wspomagania leczenia miopii.

### Przeciwwskazania

brak

### Możliwe skutki uboczne

brak

### Przewidywani użytkownicy

Urządzenie Myopia Master® może być używane wyłącznie w klinikach i obsługiwane tylko przez okulistów i optyków: przeszkolony personel (itd.).

- którzy dzięki swojej wiedzy, wykształceniu i doświadczeniu praktycznemu są w stanie zagwarantować prawidłowe posługiwanie się.
- którzy zostali poinstruowani przez pracowników OCULUS lub przez autoryzowanego sprzedawcę.

### Grupa pacjentów

Dzieci w wieku od lat 3. Brak ograniczeń odnośnie wagi ciała i stanu zdrowia. Pacjent musi być przytomny i być w stanie zrozumieć, co to jest obiekt fiksacyjny, oraz go widzieć.

## 6 Transport do miejsca rozstawienia

Warunki transportu i przechowywania zawiera [Rozdz. 18, strona 69](#).

- Po transporcie lub przechowywaniu nie włączać urządzenia Myopia Master® przez 3 do 4 godzin. Duża zmiana temperatury podczas przenoszenia z zimnych miejsc do ogrzewanych pomieszczeń może spowodować zaparowanie elementów optycznych.



### Wskazówka

Uszkodzenie urządzenia wskutek nieprawidłowego transportowania i przechowywania

- Unikać uderzeń i wstrząsów.
- Unikać zanieczyszczeń, wysokich temperatur i wilgoci.

- Transportować urządzenie Myopia Master® w umiędzony sposób.
- Składować urządzenie Myopia Master® w warunkach spełniających wymagania.
- Unikać bliskości grzejników i wilgoci.



### Wskazówka

- Opakowanie należy zachować. Może ono się przydać do poprawnego nadania lub transportu urządzenia w celu przeprowadzenia przeglądu lub naprawy. Pozwala to uniknąć niepotrzebnych szkód i kosztów.

## 7 Opis urządzenia

### 7.1 Przegląd komponentów urządzenia



1 Głowica pomiarowa

2 Wylot wydruku

3 Wyświetlacz

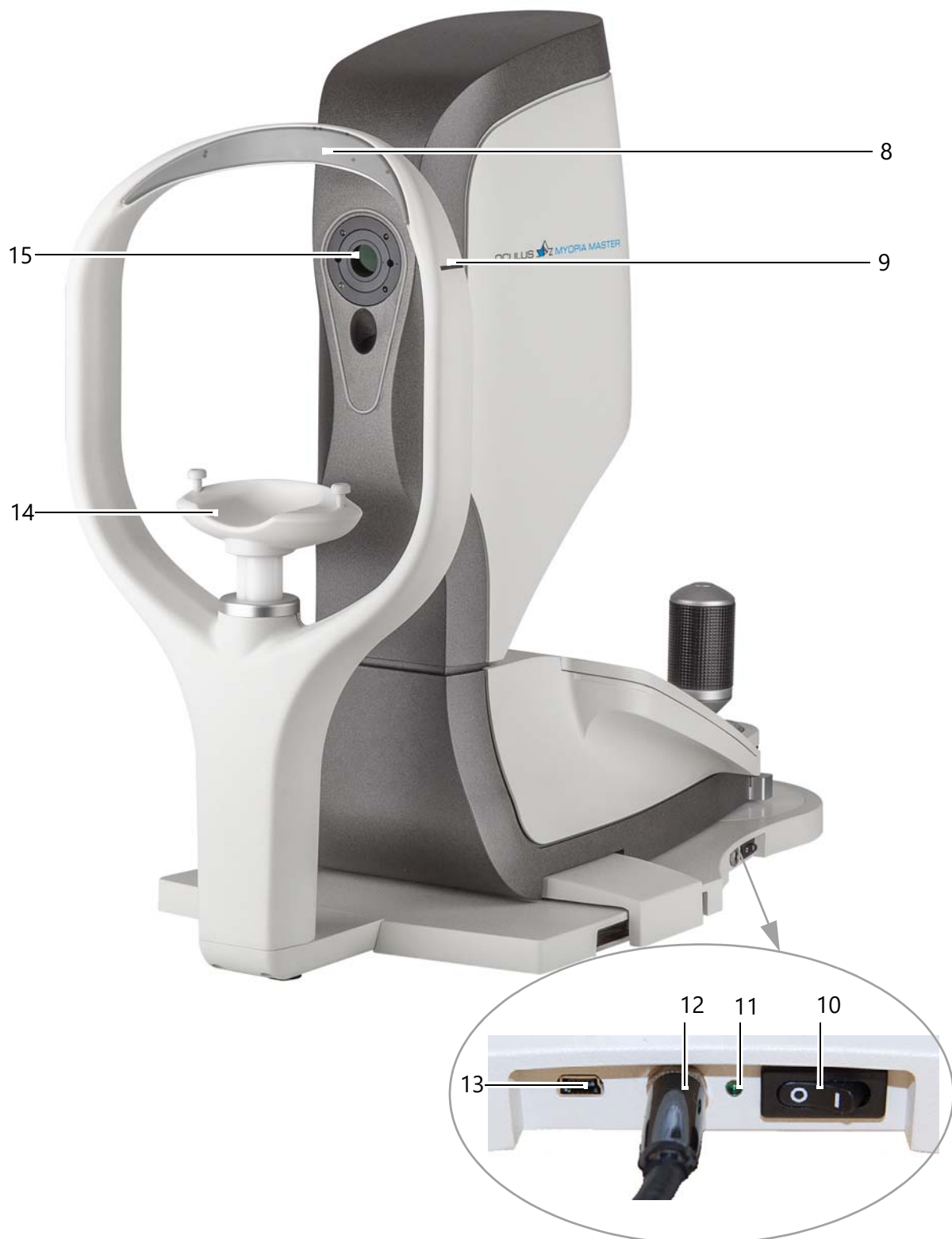
Rys. 7-1: Komponenty urządzenia

4 Pokrętło

5 Płyta ślizgowa

6 Dżojstik

7 Przyciski funkcyjne



8 Podpórka pod czoło

9 Kreska na wysokości oczu

10 Wyłącznik

Rys. 7-2: Komponenty urządzenia

11 Kontrolka LED

12 Przyłącze sieciowe

13 Gniazdo USB

14 Podpórka pod brodę

15 Okienko pomiarowe / wizjer pacjenta z pierścieniem keratometru

## 7.2 Sposób działania urządzenia Myopia Master®

Myopia Master® jest urządzeniem, które zawiera różne funkcje pomiarowe.

### Autorefraktometr

Światło pomiarowe ze źródła podczerwieni trafia na siatkówkę oka i jest przez nią odbijane z powrotem do miejsca przystony. Czułe układy czujnikowe lub kamery CCD rejestrują zależną od indywidualnej wady wzroku rozbieżność światła odbitego od miejsca przystony. Na tej podstawie wbudowany mikrokomputer oblicza wadę wzroku w dpt obejmującą sferę, cylinder i położenie osi cylindra.

### Keratometr

Krzywizna rogówki jest wyznaczana na podstawie pomiaru obrazu odwróconego rogówki wykonanego za pomocą matrycy kamery. Jako obraz odwrócony wykorzystywane jest odbicie lustrzane znaków testowych i pierścienia.

Umożliwia to wyznaczenie promieni krzywizny centralnej części rogówki.

### Pachymetr (opcjonalnie)

Pachymetria opiera się na zdjęciach rogówki wykonanych metodą Scheimpfluga, które są analizowane przez komputer wbudowany w urządzeniu Myopia Master®.

Za pomocą zdjęcia Scheimpfluga jest wyznaczanych 600 wartości bezwzględnych wysokości. Zakres pomiaru leży na poziomej szczelinie 4 mm przechodzącej przez wierzchołek.

Światło ze szczeliny oświetla poziom przekroju od przedniej do tylnej powierzchni rogówki. Przezroczyste komórki rogówki rozpraszają światło ze szczeliny w taki sposób, że płaszczyzna przekroju wydaje się sama świecić.

Jest ona fotografowany pod kątem 45° w dół ukośnie przez źrenicę, przy czym płaszczyzna obrazu kamery również jest nachylona pod kątem 45° do osi optycznej optyki kamery, aby rozpraszająca światło płaszczyzna rogówki odtworzona została ostro na płaszczyźnie obrazu kamery (metoda Scheimpfluga).

Takie ułożenie umożliwia uzyskanie ostrych zdjęć przekroju rogówki.

### Długość osiowa

Długość osiowa oka mierzona jest wskazywana metodą interferometrii. Urządzenie Myopia Master® mierzy sześciokrotną długość osiową oka pacjenta.

### Elementy wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta



1 Podpórka pod czoło

2 Podpórka pod brodę

Rys. 7-3: Elementy wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta

## 8 Rozstawianie i podłączanie

### 8.1 Uruchamianie po raz pierwszy

Przed uruchomieniem urządzenia Myopia Master® po raz pierwszy użytkownik musi

- je rozstawić i przygotować do pracy
- zostać poinstruowany



#### Ostrożnie

Błędne pomiary / uszkodzenia urządzenia wskutek niepoinstruowania

- Przed pierwszym użyciem: Poprosić OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcę o poinstruowanie z zakresu obsługi urządzenia Myopia Master®.

Błędne pomiary/uszkodzenia urządzenia wskutek nieprawidłowego rozstawienia

- Miejsce badania „Myopia Master®” musi zostać rozstawione i podłączone przez nasz serwis lub przez autoryzowanego przez OCULUS specjalistę przed użyciem po raz pierwszy.



#### Informacja

- Unikać uderzeń, wstrząsów, zanieczyszczeń, wysokich temperatur i wilgoci.
- Z urządzeniem optycznym należy się obchodzić ostrożnie.

---

### 8.2 Czynności przygotowawcze podczas uruchamiania po raz pierwszy

- Po transporcie nie włączać urządzenia Myopia Master® przez 3 do 4 godzin. Jeśli urządzenie Myopia Master® było przechowywane w wychłodzonym pomieszczeniu lub w pojeździe przy niskich temperaturach powietrza, elementy optyczne urządzenia Myopia Master® mogłyby ulec temperatury wskutek nagłego wzrostu temperatury.
- Sprawdzić, czy zabezpieczenie transportowe jest odblokowane, [Rozdz. 8.3.2, strona 21](#).

## 8.3 Czynności przygotowawcze po transporcie wewnątrzzakładowym



### Wskazówka

Uszkodzenie urządzenia wskutek nieumiejętnego podnoszenia  
Jeśli urządzenie Myopia Master® zostanie podniesione za głowicę pomiarową, może ona zostać odłamana.

- Podczas podnoszenia urządzenia Myopia Master® chwycić je od dołu i za podpórkę pod czoło.

### 8.3.1 Rozstawianie urządzenia

- Postawić urządzenie Myopia Master® na równej powierzchni.
- Urządzenie Myopia Master® należy ustawić w takim miejscu, żeby na pomiary nie wpływało żadne bezpośrednie światło.
- Urządzenie Myopia Master® należy rozstawiać tak, aby zachować łatwy dostęp do wtyczki sieciowej. Dzięki temu urządzenie można łatwiej odłączyć od sieci np. na czas naprawy.
- Badanie powinno przebiegać bez jakichkolwiek odbić. W tym celu gabinet należy zaciemnić.
- Unikać uderzeń i wstrząsów.
- Unikać zanieczyszczeń, wysokich temperatur i wilgoci.

### 8.3.2 Odblokowywanie zabezpieczenia transportowego

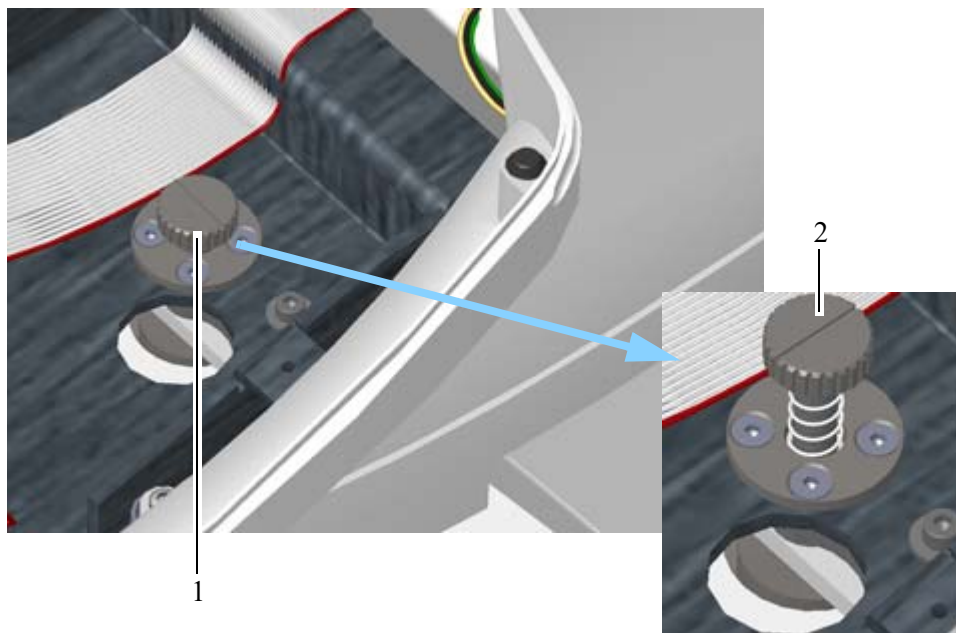
Na czas transportu urządzenie Myopia Master® jest unieruchamiane za pomocą zabezpieczenia transportowego. Przed rozpoczęciem użytkowania musi ono zostać odblokowane.

- ➔ Otworzyć pokrywę z wyświetlaczem.



Rys. 8-1: Otwieranie pokrywy z wyświetlaczem

- ➔ Jeśli zabezpieczenie transportowe (1) jest zablokowane, odblokować je.



1 Pozycja „zablokowane”

2 Pozycja „odblokowane”

Rys. 8-2: Odblokowywanie zabezpieczenia transportowego

- ➔ Lekko docisnąć zabezpieczenie transportowe i przekręcić je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby ustawić w pozycji „odblokowane” (2). Zabezpieczenie transportowe zostanie wtedy wysunięte pod działaniem sprężyny.
- ➔ Zamknąć pokrywę z wyświetlaczem, [Rys. 8-1, strona 22](#).

## 8.4 Przyłącze elektryczne



### Ostrożnie

Zagrożenie dla bezpieczeństwa elektrycznego

- Urządzenia Myopia Master® nie wolno używać w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń ani stawiać go na innych urządzeniach.
- Jeśli urządzenie Myopia Master® jest używane obok innych urządzeń, albo pod lub nad innymi urządzeniami, poprawność działania urządzenia Myopia Master® musi zostać skontrolowana.
- Używać tylko zasilacza wskazanego w zakresie dostawy, [Rozdz. 1, strona 1](#).
- Używać tylko kabla sieciowego, który spełnia wymagania IEC 60227-1, typu H05VVH2-F (typ 53), o powierzchni przekroju co najmniej 0,75 m<sup>2</sup> i IEC 60320-1, typu C7.
- Jeśli urządzenie Myopia Master® jest podłączane do listwy zasilającej: Używać listwy zasilającej zgodnej z IEC 60601-1.
- Listwy zasilającej nie kłaść na podłodze.
- Używać najwyżej jednej listwy zasilającej.
- Do listwy zasilającej podłączać tylko urządzenie Myopia Master® i ewentualnie potrzebny komputer.



Rys. 8-3: Podłączanie

Rys. 8-4:

- Podłączyć urządzenie do sieci elektrycznej za pomocą otrzymanego w zestawie kabla sieciowego, patrz [Rozdz. 1, strona 1](#).



### Wskazówka

Uszkodzenie urządzenia wskutek nieprawidłowego podłączenia  
Jeśli urządzenie Myopia Master® nie będzie prawidłowo podłączone, a znajdzie się pod napięciem, szybko może dojść do jego uszkodzenia.

- Do uzyskania elektrycznych połączeń wtykowych nie używać nadmiernej siły.
  - Przestrzegać informacji podanych na tabliczce znamionowej.
- Jeśli wtyczka jest uszkodzona, w celu usunięcia wady proszę się skontaktować z serwisem OCULUS lub autoryzowanym sprzedawcą.



### Ostrożnie

Błędne pomiary / uszkodzenia urządzenia wskutek obsługi przez osoby nieupoważnione

- Tylko specjalista upoważniony przez OCULUS może
  - Wykonywać połączenie z komputerem.
  - Przeprowadzać aktualizację oprogramowania.

Błędne pomiary / uszkodzenia urządzenia wskutek niepoprawnie wykonanego połączenia urządzenia

Każde połączenie urządzenia z komputerem może powodować zagrożenia dla pacjenta lub operatora, które wykraczają poza zagrożenia opisane w niniejszej instrukcji użytkownika.

- Musi być zapewnione bezpieczeństwo pacjenta i operatora oraz sprawność urządzenia i podłączonego komputera.
- Urządzenie może zostać połączone z komputerem/laptopem tylko kablem USB za pośrednictwem separatora USB FS MED.

## 9 Uruchamianie

- Po transporcie nie włączać urządzenia Myopia Master® przez 3 do 4 godzin. Jeśli urządzenie Myopia Master® było przechowywane w wychłodzonym pomieszczeniu lub w pojeździe przy niskich temperaturach powietrza, elementy optyczne urządzenia Myopia Master® mogłyby ulec temperatury wskutek nagłego wzrostu temperatury.

### 9.1 Włączanie



- Włączyć urządzenie Myopia Master® za pomocą włącznika (pozycja I). Kontrolka LED zaświeci na zielono.

### 9.2 Wyłączanie

- Zakończyć aktualne badanie.
- Wyłączyć urządzenie Myopia Master® za pomocą włącznika (pozycja 0).



#### Ostrożnie

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym, jeśli na czas transportu, czyszczenia, obsługi technicznej, dezynfekcji i naprawy urządzenie Myopia Master® nie zostanie na wszystkich biegunach odłączone od sieci elektrycznej.

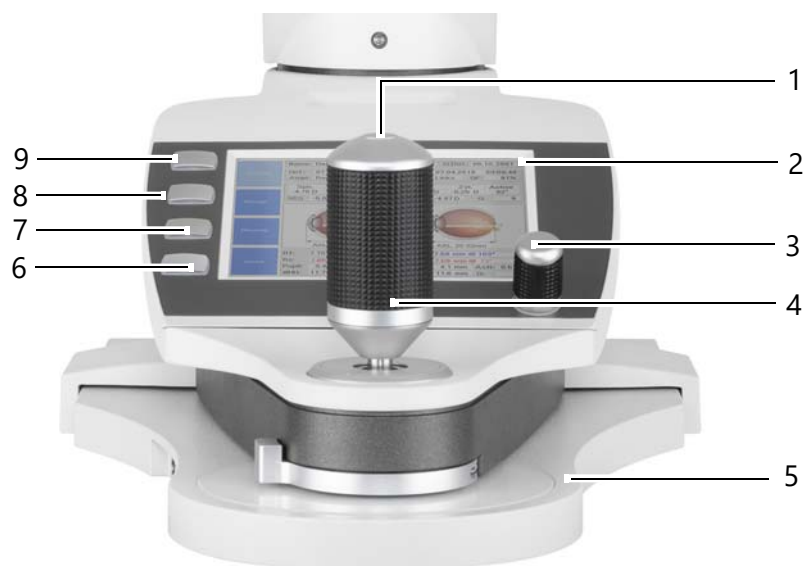
- Wyłączyć urządzenie Myopia Master®.
- Przed czyszczeniem i obsługą techniczną wyciągnąć wtyczkę sieciową z gniazda. Chwytać za wtyczkę, nie ciągnąć kabla.

### 9.3 Zwykłe uruchamianie


Jeśli urządzenie Myopia Master® zostało przeniesione, musi być ustawione w takim miejscu, żeby na pomiary nie wpływało żadne bezpośrednie światło.

- Postawić urządzenie Myopia Master® na równej powierzchni.
- Podłączyć urządzenie do sieci elektrycznej za pomocą otrzymanego w zestawie kabla sieciowego.
- Przestrzegać informacji podanych na tabliczce znamionowej.
- Włączyć urządzenie Myopia Master® za pomocą włącznika, patrz [Rozdz. 9.1, strona 25](#).

## 10 Funkcje panelu sterowania



- |   |                    |     |                             |
|---|--------------------|-----|-----------------------------|
| 1 | Przycisk dżojstika | 4   | Dżojstik z pokrętłem        |
| 2 | Wyświetlacz        | 5   | Podstawa nastawcza          |
| 3 | Pokrętło           | 6–9 | Przyciski zależne od ekranu |
- Rys. 10-1: Funkcje panelu sterowania

Element	Funkcja	Obsługa
Przyciski zależne od ekranu (6–9)	Uaktywnia znajdujący się obok przycisk ekranowy, zależnie od wyświetlanego ekranu	➔ Nacisnąć wymagany przycisk.
Pokrętło (3) 	Zmienia dany parametr Uaktywnia wybrany parametr	➔ Kręcić pokrętłem w lewo lub w prawo. Wybrany parametr jest zaznaczony na niebiesko. ➔ Nacisnąć pokrętło od góry. Wybrany parametr zostanie uaktywniony lub dezaktywowany.
Dżojstik (4)	Zmienia wysokość, odległość i położenie w lewo lub w prawo	➔ Dżojstikiem można poruszać do przodu, do siebie i na boki oraz nim kręcić <i>“Regulacja dokładna” na stronie 36.</i>
Przycisk dżojstika (1)	Służy do ręcznego wyzwolenia pomiaru (jeśli funkcja automatycznego wyzwolenia jest wyłączona)	➔ Nacisnąć przycisk.
Wyświetlacz (2)	Wyświetla ekrany programu Służy jako ekran dotykowy	➔ Lekko nacisnąć wymagany przycisk ekranowy
Podstawa nastawcza (5)	Służy do zgrubnej regulacji	➔ Przesuwać podstawę nastawczą, aż oko badanej osoby będzie dobrze widoczne na ekranie.

## 10.1 Ekran dotykowy








Jeśli funkcja jest dezaktywowana:

→ Zaznaczyć pole wyboru na ekranie „Ustawienia 2/5” (Settings 2/5) (Rozdz. 15.2, strona 56),

Zamiast przycisków zależnych od ekranu można także używać przycisków ekranowych na ekranie dotykowym. Przyciski ekranowe zmieniają się zależnie od funkcji danego ekranu.

### 10.1.1 Przyciski funkcyjne na ekranie dotykowym

Następujące przyciski służą do obsługi funkcji zarządzania danymi pacjentów.

Przycisk	Funkcja	Przycisk	Funkcja
	Zmiana klawiatury		Potwierdzenie
	Usunięcie znaku		Przejdźcie jeden wiersz wyżej
	Anulowanie działania		

## 11 Przetwarzanie danych pacjenta

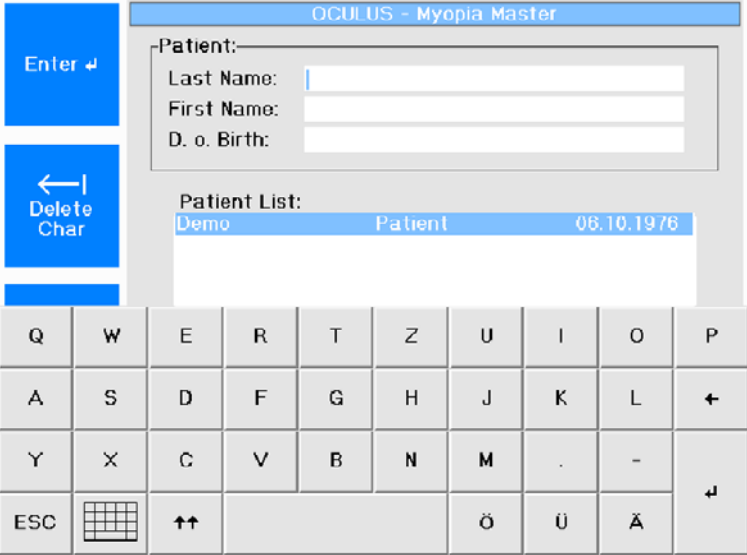
Za pomocą funkcji zarządzania danymi pacjentów można przypisywać badania do pacjenta lub przechowywać je długoterminowo.

- W takim przypadku należy w miarę możliwości przed wykonaniem pomiaru wpisać imię i nazwisko oraz datę urodzenia pacjenta.

### 11.1 Dodawanie nowych pacjentów (ekran dotykowy)

- Nacisnąć w menu zarządzania danymi pacjentów przycisk [Pacjent] (Patient), aby dodać nowego pacjenta.

Zostanie wyświetlone następujący ekran:



OCULUS - Myopia Master

Patient:

Last Name:

First Name:

D. o. Birth:

Patient List:

Demo	Patient	08.10.1976
------	---------	------------

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	

Rys. 11-1: Klawiatura ekranowa, wpisywanie danych pacjenta

- Sposób posługiwania się ekranem dotykowym jest opisany w (Rozdz. 10.1, strona 27).


- Wpisać imię i nazwisko pacjenta oraz potwierdzić dane.

Po przejściu do pola „Data urodzenia” (D. o. Birth) jest wyświetlana klawiatura numeryczna.

- Wpisać datę urodzenia i potwierdzić dane.

Zostanie wyświetlone okno dialogowe potwierdzenia.

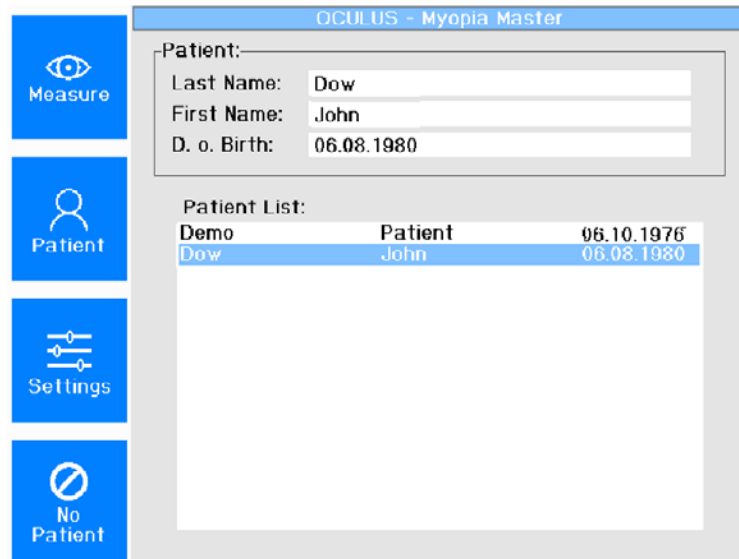
- Wybrać odpowiedź „Tak” (Yes).



Store new Patient ?

Yes No

Nazwisko pacjenta zostanie wyświetlone na liście.



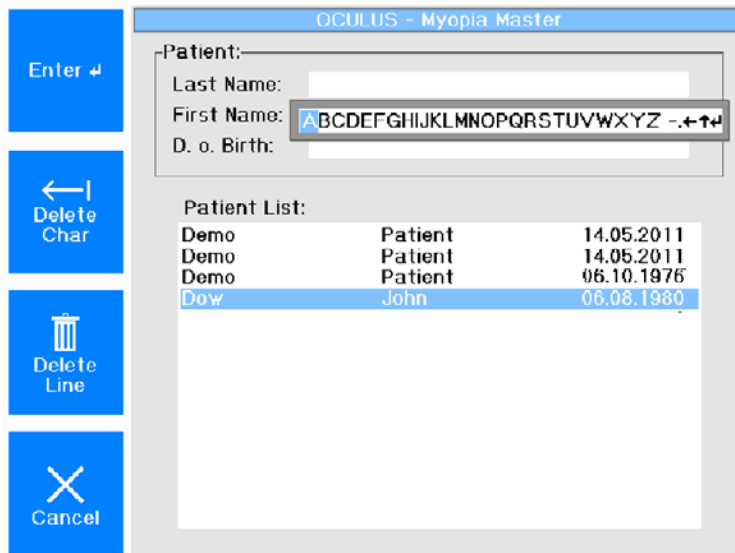
Rys. 11-2: Lista pacjentów

- ➔ Naciśnąć przycisk ekranowy [Pomiar] (Measure), aby włączyć tryb pomiaru.

## 11.2 Dodawanie nowych pacjentów (bez ekranu dotykowego)

- Nacisnąć w menu zarządzania danymi pacjentów przycisk [Pacjent] (Patient), aby dodać nowego pacjenta.

Zostanie wyświetlone następujący ekran:



OCULUS - Myopia Master

Patient:

Last Name:

First Name:

D. o. Birth:

Patient List:

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

Buttons: Enter ↵, Delete Char, Delete Line, Cancel

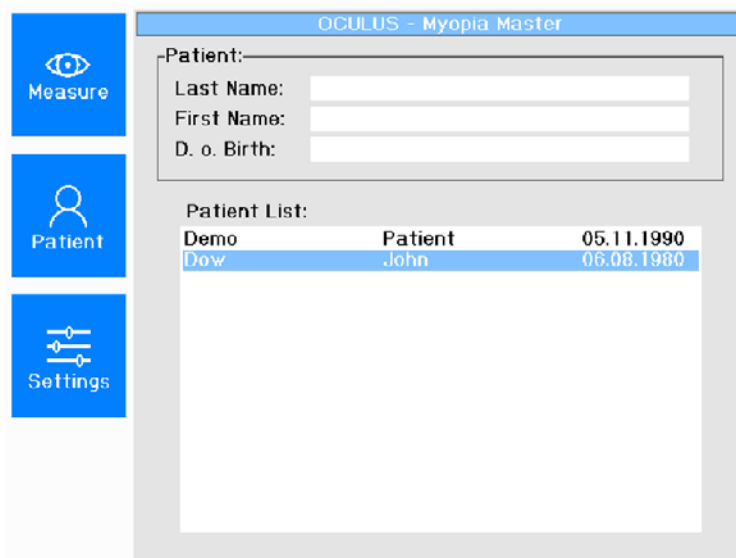
Rys. 11-3: Dodawanie pacjenta

- Za pomocą pokrętła wybierać poszczególne litery. Kolejne litery potwierdzać naciśnięciem pokrętła.
- Wpisać nazwisko badanej osoby.
- Korygowanie błędów:  
Ostatnią literę można usunąć za pomocą przycisku [Usunięcie znaku] (Delete Char).  
Całą zawartość pola można usunąć za pomocą przycisku [Usunięcie wiersza] (Delete Line).  
Wpisane litery można też usuwać, wybierając za pomocą pokrętła symbol „←”.
- Po wpisaniu całego nazwiska nacisnąć przycisk [Potwierdzenie] (Enter).  
Za pomocą symboli „↑” i „↵” można przejść do poprzedniego lub następnego wiersza.
- W taki sam sposób wpisać imię i datę urodzenia.
- Po wpisaniu daty urodzenia nacisnąć przycisk [Potwierdzenie] (Enter).
- Zostanie wyświetlone pytanie, czy nowy pacjent ma zostać zapisany.
- Wybrać odpowiedź „Tak” (Yes).  
Nazwisko pacjenta zostanie wyświetlone na liście.
- Za pomocą przycisku [Start] (Measure) można przejść do trybu pomiaru.

### 11.2.1 Wybieranie zapisanego pacjenta

Wybrać pacjenta, którego dane są już zapisane.

- ➔ Nacisnąć w menu zarządzania danymi pacjentów przycisk [Pacjent] (Patient).
- ➔ Za pomocą pokrętła przejść do wymaganej pozycji listy.  
Zostanie wyświetlone następujący ekran:



Rys. 11-4: Wybieranie pacjenta

- ➔ Nacisnąć przycisk ekranowy [Pomiar] (Measure), aby przejść do trybu pomiaru.

### 11.2.2 Zmianianie nazwy pacjenta

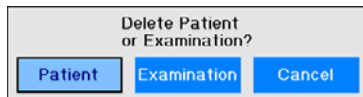


- ➔ Wybrać pacjenta, którego nazwa ma zostać zmieniona.
- ➔ Nacisnąć przycisk.
- ➔ Wpisać nową nazwę lub nową datę urodzenia w polu „Nowa nazwa” (New Name).
- ➔ Potwierdzić wpisane dane.

### 11.2.3 Usuwanie pacjenta lub badania

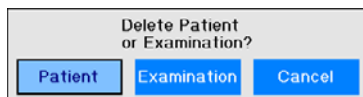
Aby usunąć pacjenta lub badanie:

- Wybrać danego pacjenta.
- Nacisnąć przycisk.



#### Usuwanie pacjenta:

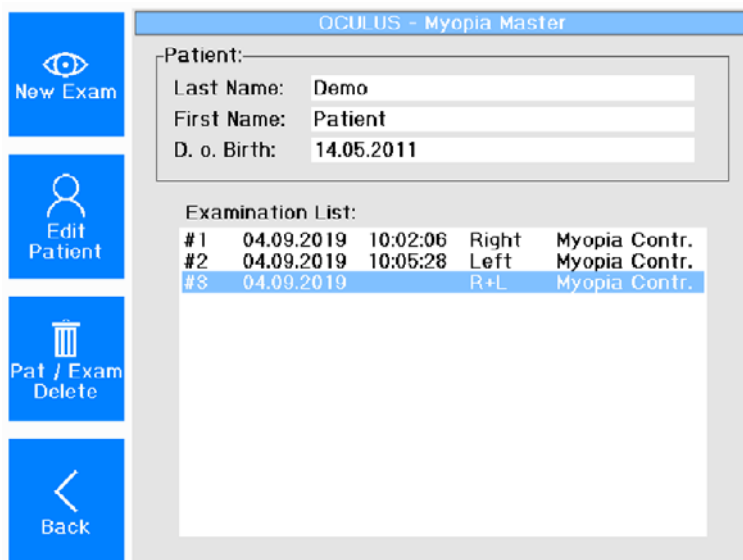
- Za pomocą pokrętła wybrać przycisk ekranowy [Pacjent] (Patient).
- Nacisnąć pokrętło od góry. Pacjent zostanie usunięty.



#### Usuwanie badania:

- Za pomocą pokrętła wybrać przycisk ekranowy [Badanie] (Examination).
- Wybrać badanie do usunięcia. Wiersz wybranego badania jest zaznaczony na niebiesko.
- Nacisnąć pokrętło od góry. Badanie zostanie usunięte.

## 11.2.4 Wczytywanie badania



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

**Patient:**

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

**Examination List:**

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

Rys. 11-5: Wczytywanie badania

W funkcji zarządzania danymi pacjentów można wczytać wcześniej przeprowadzone badanie i je wydrukować.

Jeśli dwa badania zostały już razem wydrukowane, będą także automatycznie razem zapisane (P+L) i będą mogły zostać także jednocześnie wczytane.

Jeśli pomiary nie zostały razem wydrukowane, będą figurowały na liście jako oddzielne badania (prawe, lewe).

Pomiary muszą być wtedy wczytywane pojedynczo.

Pomiary mogą być wtedy wyświetlane razem tylko wtedy, gdy należą do jednego procesu pomiaru.

## 12 Przebieg pomiaru



### Ostrożnie

Błędne pomiary wskutek nieprawidłowej obsługi

- Przed pierwszym użyciem: Poprosić OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcę o poinstruowanie z zakresu obsługi urządzenia Myopia Master®.

Przebieg pomiaru składa się z następujących kroków:

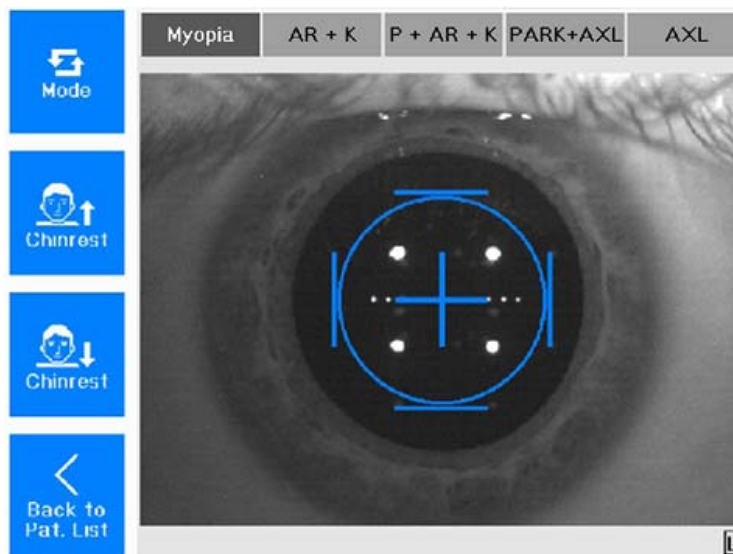
- Wybieranie trybu pomiaru
- Przygotowywanie pomiaru
- Wykonywanie pomiaru
- Zapisywanie danych
- Kończenie pomiaru

### 12.1 Wybieranie trybu pomiaru

Przebieg pomiaru zależy od wybranego trybu:

		Funkcja pomiarowa			
		Keratometria	Pomiar refrakcji	Pomiar długości osiowej	Pomiar pachymetryczny
Tryb pomiaru	Miopia	X	X	X	
	AR + K	X	X		
	AXL			X	
	P + AR + K (opcjonalnie)	X	X		X
	PARK + AXL (opcjonalnie)	X	X	X	X

Ekran trybu pomiaru:



Rys. 12-1: Ekran trybu pomiaru

- Nacisnąć przycisk [Tryb] (Mode), aby zmienić zestawienie funkcji pomiarowych w danym pomiarze.  
Pozostałe ustawienia wybrane na ekranach ustawień zostaną zachowane (*Rozdz. 15, strona 53*).  
Na dole będzie wyświetlone, czy badane jest prawe [R] czy lewe [L] oko.

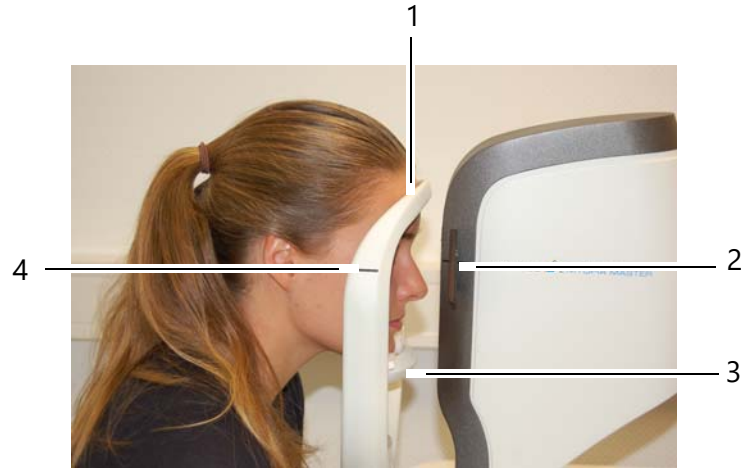
## 12.2 Przygotowywanie pomiaru

Usytuować pacjenta i wyregulować urządzenie przed pomiarem.

### Regulacja zgrubna

- Sprawdzić, czy
  - na podpórce pod brodę leży świeży papier lub czy ewentualnie podpórka została wyczyszczona i zdezynfekowana
  - podpórka pod czoło została wyczyszczona i zdezynfekowana, *Rozdz. 16, strona 62*.
- Nie dotykać jednocześnie pacjenta i urządzenia.

- Poprosić pacjenta o położenie głowy na podpórce pod brodę i czoło.  
Kreska na wysokości oczu między podpórką pod brodę i czoło powinna wypadać mniej więcej w środku oka pacjenta.



- 1 Podpórka pod czoło  
2 Kreski na urządzeniu  
3 Podpórka pod brodę  
4 Kreski na wysokości oczu

Rys. 12-2: Usytuowanie pacjenta



- Przesunąć podpórkę pod brodę.  
Kręcąc dźwostkiem, można regulować wysokość głowicy pomiarowej: Ruch prawoskrętny powoduje ruch głowicy pomiarowej w górę. Lewoskrętny w dół.<sup>1</sup>



### Wskazówka

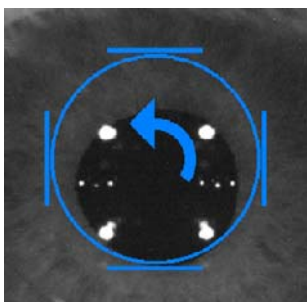
Gdy jest włączona funkcja „Autopozycja”, regulacja wysokości odbywa się automatycznie.

- Instrukcje dla pacjenta: „Proszę patrzeć w okienko pomiarowe. Zobacz Pani/Pan zdjęcie balonu. Proszę się rozluźnić i patrzeć w jego środek”.
- Przesuwać suport krzyżowy, aż oko pacjenta będzie ostro wyświetlane na ekranie.  
W razie potrzeby: Wyregulować wysokość za pomocą podpórki pod brodę lub głowicy pomiarowej.

### Regulacja dokładna

- Regulacja dokładna jest wykonywana za pomocą dźwostka według instrukcji wyświetlanych na ekranie. Wychylać dźwostek lub kręcić nim w podanych kierunkach:

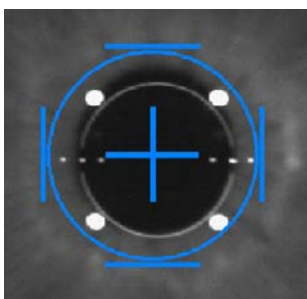
1. Gdy dźwostek dojdzie do oporu, głowica pomiarowa i podpórka pod brodę zaczynają przemieszczać się w przeciwnym kierunku.



Przykład:

→ Obrócić dżojstik w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Strzałka	Ruch kamery	Ruch dżojstika
→	w prawo	Nacisnąć dżojstik w prawo
←	w lewo	Nacisnąć dżojstik w lewo
↑	naprzód	Nacisnąć dżojstik w kierunku pacjenta
↓	wstecz	Odsunąć dżojstik od pacjenta
↻	w górę	Obrócić dżojstik w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara
↻	w dół	Obrócić dżojstik w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara



Po uzyskaniu żądanej pozycji, na środku pierścienia pojawia się czarny krzyż z czterema czarnymi liniami po bokach.

Urządzenie Myopia Master® automatycznie wyzwala pomiar lub pomiar może zostać wyzwolony ręcznie.

Ręcznie wyzwalany pomiar:

→ W celu wyzwolenia pomiaru nacisnąć przycisk dżojstika.



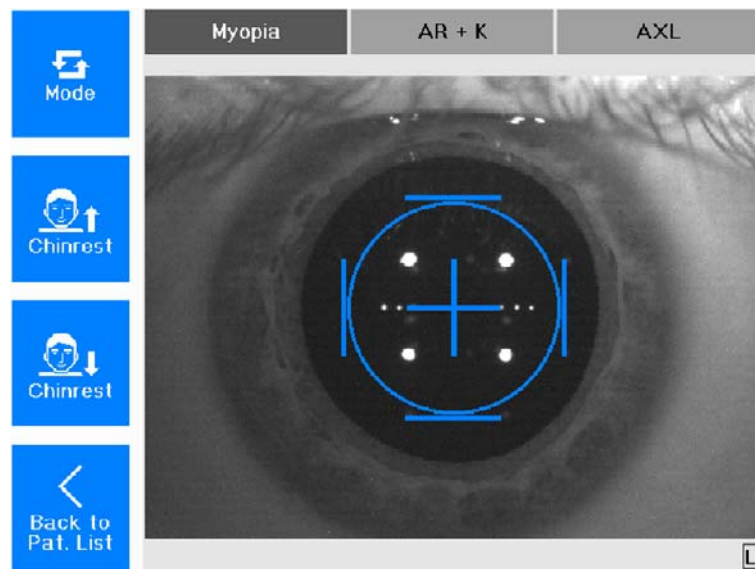
### Wskazówka

W opisanym przebiegu pomiaru uaktywnione są funkcje pomiarowe „miopii”.


Najpierw jest wykonywany pomiar promieni krzywizny centralnej części rogówki, a następnie refrakcji, po czym następuje pomiar długości osiowej.

Ponadto domyślnie są włączone funkcje „Autopozycja” i „Automatyczne wyzwalanie”.

Na dolnym pasku ekranu jest wskazane, czy zostały na danym oku zostały już wykonane pomiary.



Rys. 12-3: Tryb pomiaru

Jeśli po prawej lub lewej stronie jest wyświetlany symbol  : Prawe lub lewe oko zostało już przebadane.

Dany pomiar można znaleźć w pamięci.

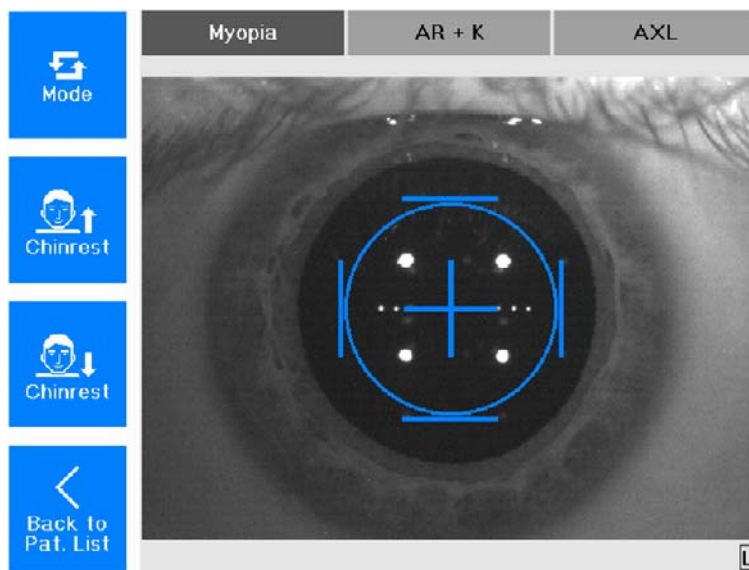
➔ Wybrać oko, aby wczytać przeprowadzone przed chwilą badanie.

**Clear**

Za pomocą tego przycisku można usunąć już zmierzone badania z pamięci.

## 12.3 Pomiar i wyniki

Ustawiony jest tryb pomiaru „miopia”.



Rys. 12-4: Tryb pomiaru

Pełny pomiar miopii obejmuje następujące kroki:

- Promień krzywizny centralnej części rogówki (K)
- Obiektywne badanie refrakcji (AR)
- Długość osiowa (AXL)

### 12.3.1 Schemat poglądowy miopii

Wartości zmierzone w trakcie badania miopii są przedstawione w formie schematu.

1 Dane pacjenta i badania

2 Wartości refrakcji

Rys. 12-5: Schemat poglądowy miopii

3 Schematy długości osiowej

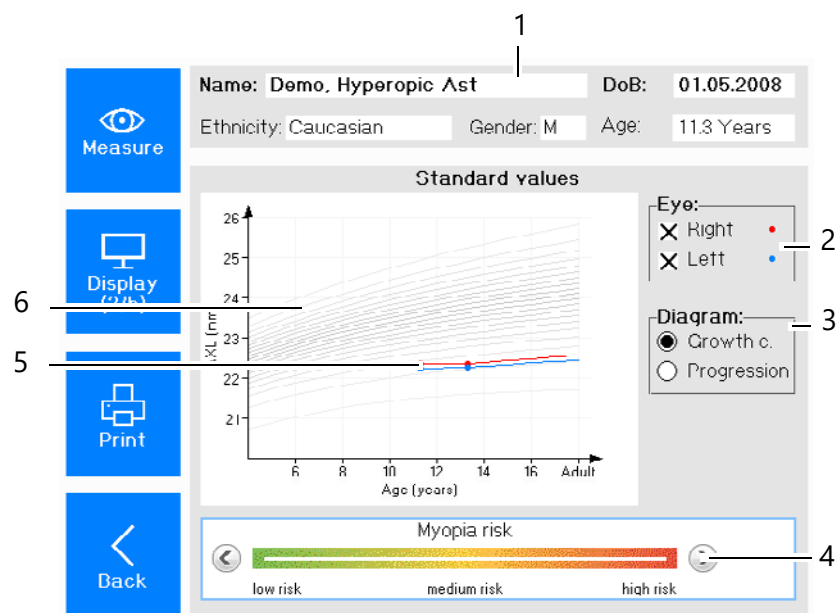
4 Wartości keratometrii



→ Za pomocą tego przycisku można przejść do ekranu przebiegu.

### 12.3.2 Wyniki miopii

Po przeprowadzonym pomiarze jest wyświetlany następujący ekran.



1 Dane pacjenta i badania

2 Kolor badanego oka

3 Wybór wyświetlania krzywych wzrostu lub progresji

4 Ocena ryzyka

5 Wartości pomiarowe z uwzględnieniem wieku pacjenta

6 Progresywne wskazywanie długości osiowych i wartości obiektywnego badania refrakcji

Rys. 12-6: Wykres (tutaj: krzywe wzrostu)

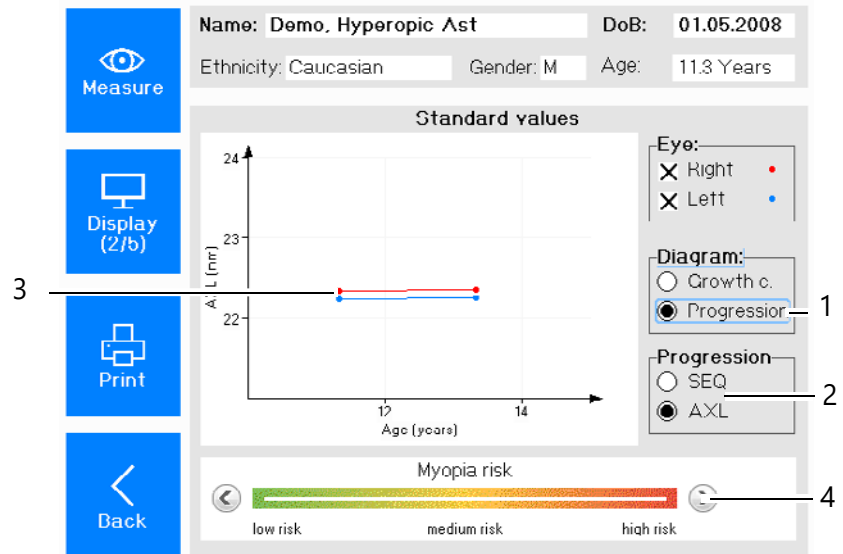
Na ekranie są wyświetlane wartości pomiarowe jednego oka lub obu oczu. Są one zaznaczone kolorami (5).

Możliwy jest wybór między wyświetlaniem krzywych wzrostu lub progresji, a także zmian w czasie (3).

#### Krzywe wzrostu

W przypadku wybrania opcji „Krzywe wzrostu” (Growth curves) na wykresie są wyświetlane wartości pomiarowe długości osiowej zależnie od wieku pacjenta. Szare linie odzwierciedlają siatki centylowe.

## Progresja



- |  |  |
|--|--|
| 1 Wybór wyświetlania progresji           | 3 Wartości pomiarowe z uwzględnieniem wieku pacjenta |
| 2 Wybór wyświetlanej wartości pomiarowej | 4 Ocena ryzyka                                       |

Rys. 12-7: Wykres (tutaj: progresja)

W przypadku wybrania opcji „Progresja” (Progression) na wykresie jest wyświetlana zmiana w czasie wybranej wartości pomiarowej zależnie od wieku pacjenta. Do wyboru jest wyświetlanie następujących wartości pomiarowych:

- Ekwiwalent sferyczny (SEQ)
- Długość osiowa (AXL, bez siatki centylowej)

Niezależnie od wybranego sposobu wyświetlania można ręcznie ustawić ryzyko miopii na kolorowym pasku (4).



- Ten przycisk umożliwia przejście do wskazania czynników ryzyka.

Zostanie wyświetlone następujący ekran.

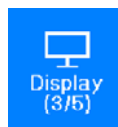
1 Dane pacjenta i badania

2 Inne czynniki ryzyka

Rys. 12-8: Ekran czynników ryzyka

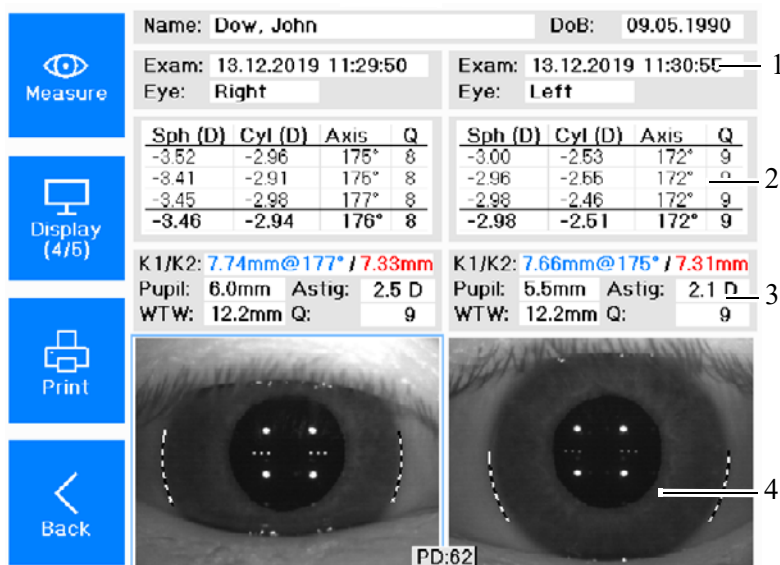
Ankieta umożliwia szybkie dokonanie oceny ryzyka. Ryzyko jest klasyfikowane zgodnie z wynikami badań naukowych.

- ➔ Zapytać pacjenta lub pacjentkę o następujące informacje:
  - Pochodzenie etniczne
  - Liczba rodziców z miopią
  - Płeć
  - Liczba godzin spędzanych na wolnym powietrzu (tygodniowo)
  - Liczba godzin wykonywania prac blisko oczu oprócz szkoły (dziennie)
- ➔ Ustawić suwaki na odpowiednią wartość stosownie do uzyskanych odpowiedzi.  
Można posłużyć się pokrętkiem i potwierdzić naciśnięciem.  
Można też zwiększać wartość za pomocą przycisku strzałki w prawo i zmniejszać za pomocą przycisku strzałki w lewo.
- ➔ Ten przycisk umożliwia przejście do ekranu AR + K.



## 12.3.3 Wyniki refrakcji

Po przeprowadzeniu pomiaru jest wyświetlany następujący ekran.



1 Dane pacjenta i badania

2 Wartości refrakcji

3 Keratometr

4 Obrazy tęczówki

Rys. 12-9: Ekran poglądowy AR + K

### Wartości refrakcji (2)

W tym polu są wskazane wartości sfery, cylindra, położenia osi i jakości.

Wartości refrakcji są mierzone trzykrotnie. W czwartym wierszu podana jest średnia.

Wartość Q:

Jeśli pole ma białe tło (9–7), wyniki pomiaru są dobre.

Jeśli pole ma żółte tło (6), wyniki pomiaru są wątpliwe; w razie potrzeby powtórzyć pomiar.

Jeśli pole ma czerwone tło ( $\leq 5$ ), należy powtórzyć pomiar.

### Wartości keratometrii (3)

- Rh/Rv: Poziomy/pionowy promień krzywizny w centralnej części,
  - niebieski: spłaszczony wierzchołek
  - czerwony: stromy wierzchołek
- Pupil: wielkość źrenicy
- Astig: astygmatyzm rogówki w centralnej części
- ØHH: średnica rogówki lub tęczówki
- Wartość Q:
  - Jeśli pole ma białe tło (9–7), wyniki pomiaru są dobre.

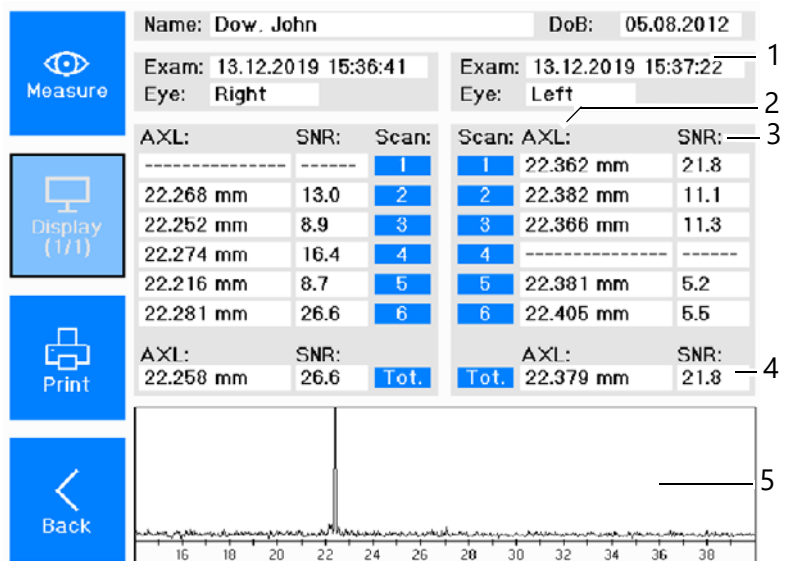
Jeśli pole ma żółte tło (6), wyniki pomiaru są wątpliwe; w razie potrzeby powtórzyć pomiar.  
Jeśli pole ma czerwone tło ( $\leq 5$ ), należy powtórzyć pomiar.

### Obraz z kamery (4)

W obrazie z kamery jest zaznaczona rogówka lub krawędź tęczówki.

#### 12.3.4 Wyniki długości osiowej

Po przeprowadzeniu pomiaru jest wyświetlany następujący ekran.



1 Dane pacjenta i badania

2 Wartości AXL

3 Stosunek sygnału do szumu (SNR)

Rys. 12-10: Ekran poglądowy AXL

4 Najwyższa wartość SNR

5 Wykres SNR

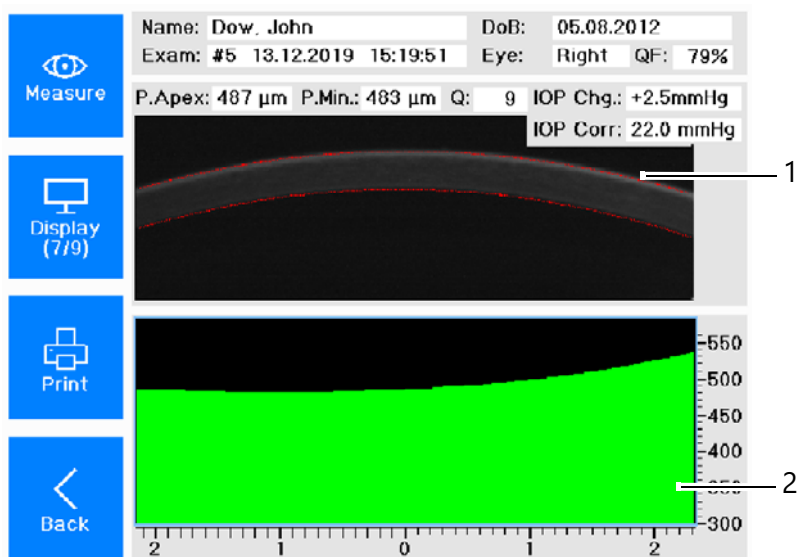
Wartości długości osiowej jednego oka lub obu są wyświetlone w tabeli (2).

Podany jest stosowny stosunek sygnału do szumu (SNR) (3). Jest wskazana specjalnie obliczona długość osiowa i najwyższy SNR (4).

Ponadto SNR jest wyświetlony w formie wykresu (5).

### 12.3.5 Wyniki pachymetrii (opcjonalnie)

Po przeprowadzeniu pomiaru jest wyświetlany następujący ekran:

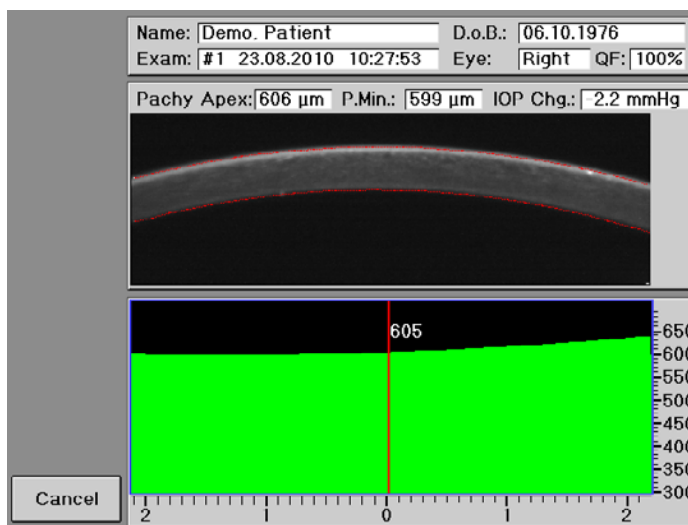


1 Zdjęcie metodą Scheimpfluga

2 Przebieg grubości rogówki

(Zakres pomiaru: poziomy przekrój 4 mm przez wierzchołek)

Rys. 12-11: Zestawienie wartości pachymetrii



→ Nacisnąć pole „Przebieg grubości rogówki” (2) na ekranie dotykowym.

Urządzenie pokaże dokładną wartość rogówki w wybranym punkcie.

Wskaźnik można przesuwając w lewo lub w prawo za pomocą ekranu dotykowego lub pokrętką.

### 12.3.6 Kończenie pomiarów

→ Wydrukować i/lub zapisać dane, [Rozdz. 12.4, strona 46](#).

## 12.4 Drukowanie i zapisywanie badań

Jeśli został przeprowadzony pomiar miopii na obu oczach, zostanie wyświetlony następujący ekran:

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	
Print	+3.63 D	-3.45 D	11°	
	SEQ: 1.90 D	Q: 8		
Back	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	

Rys. 12-12: Ekran z przyciskiem drukowania

### 12.4.1 Drukowanie



→ Za pomocą tego przycisku można wydrukować wyniki badania.



#### Wskazówka

Pomiar jest zapisywany automatycznie, jeśli przed przebiegiem pomiaru został dodany nowy pacjent ([Rozdz. 11.1, strona 28](#)). Każdy wydrukowany pomiar jest automatycznie tymczasowo zapisywany w pamięci pod numerem wydruku ("[Zapisywanie danych w pamięci pod numerem wydruku](#)" na stronie 47).

W rozdziale „Chronologia różnych przebiegów pomiaru” ([Rozdz. 13, strona 48](#)) są scharakteryzowane pokrótce **różne przebiegi pomiaru**.

Badanie można zapisać później, jeśli przed przebiegiem pomiaru nie został dodany nowy pacjent ([Rozdz. 13.2, strona 49](#)).

## 12.4.2 Zapisywanie badania

Istnieją dwa sposoby zapisywania badania:

- Pamięć z numerami wydruku
- Zarządzanie danymi pacjentów

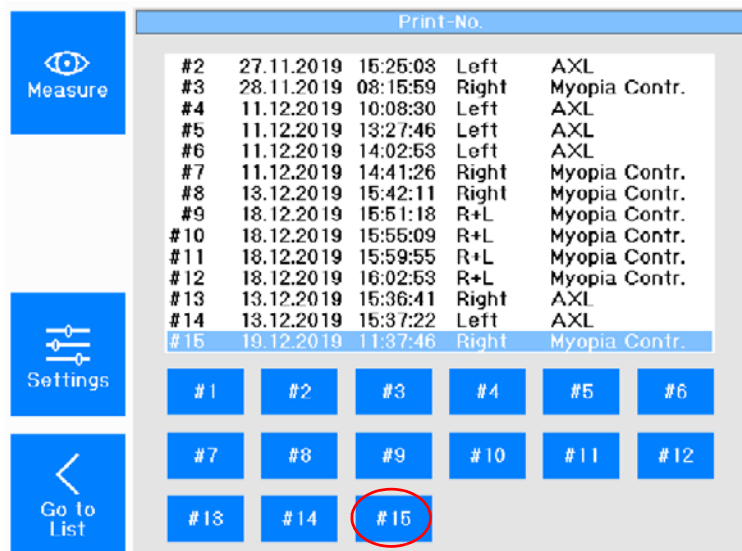
### Zapisywanie danych w pamięci pod numerem wydruku

Każde badanie jest po wydruku automatycznie zapisywane w pamięci pod numerem wydruku i można je wywołać w późniejszym momencie.

W pamięci pod numerem wydruku można zapisać maksymalnie 100 badań. Następne badania są zapisywane zamiast najstarszych.

Jeśli badania mają być przechowywane długoterminowo, należy posłużyć się funkcją zarządzania danymi pacjentów.

Pomiar można wywołać w późniejszym momencie za pomocą numeru [15].



Rys. 12-13: Pamięć z numerami wydruku

## 12.5 Kończenie pomiaru



Ten przycisk jest wyświetlany po przeprowadzeniu pomiaru.

- ➔ Naciśnięcie tego przycisku powoduje zapisanie danych badania pacjenta.
- ➔ Po każdym pacjencie usunąć papierową nakładkę z podpórki pod brodę, patrz także [Rozdz. 16.4, strona 66](#).
- ➔ Po każdym pacjencie zdezynfekować podpórkę pod czoło i w razie potrzeby podpórkę pod brodę, [Rozdz. 16.2, strona 64](#).

## 13 Chronologia różnych przebiegów pomiaru

W tym rozdziale jest pokrótce scharakteryzowana chronologia trzech różnych przebiegów pomiaru.

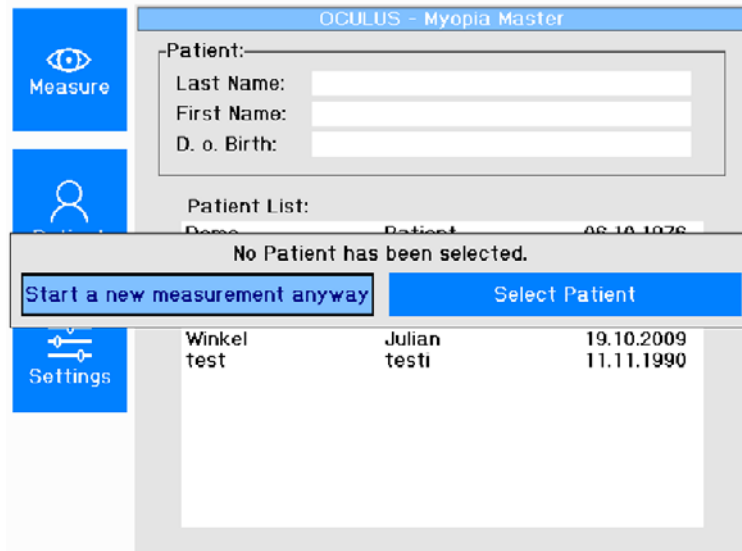
- 1** Dodanie pacjenta do funkcji zarządzania danymi pacjentów i przeprowadzenie pomiaru.  
Dane badania są automatycznie zapisywane pod nazwiskiem nowo dodanego pacjenta (*Rozdz. 13.1, strona 48*).
- 2** Pomiar jest rozpoczynany bezpośrednio i badanie jest zapisywane później pod nazwiskiem już istniejącego pacjenta. Możliwe jest też dodanie nowego pacjenta po pomiarze (*Rozdz. 13.2, strona 49*).
- 3** Pomiar jest przeprowadzany bez zapisywania badania pod nazwiskiem pacjenta (*Rozdz. 13.3, strona 50*).

### 13.1 Dodawanie nowego pacjenta + pomiar

- ➔ Nacisnąć w funkcji zarządzania danymi pacjentów przycisk [Nowy pacjent] (New patient).
- ➔ Utworzyć nowego pacjenta, patrz *Rozdz. 11.1, strona 28*.  
Nowo dodany pacjent zostanie wyświetlony na liście pacjentów i zaznaczony na niebiesko.
- ➔ Nacisnąć przycisk [Start], aby rozpocząć pomiar.  
Można też nacisnąć przycisk dżojstika.
- ➔ Przeprowadzić pomiar (*Rozdz. 12, strona 34*).  
Wraz z zakończeniem pomiaru zostanie wyświetlony schemat poglądowy (*Rys. 12-5, strona 39*).  
Przeprowadzone badania zostaną automatycznie zapisane w funkcji zarządzania danymi pacjentów.  
Zapisane badania można w dowolnym momencie wywołać (*Rozdz. 12.4, strona 46*).

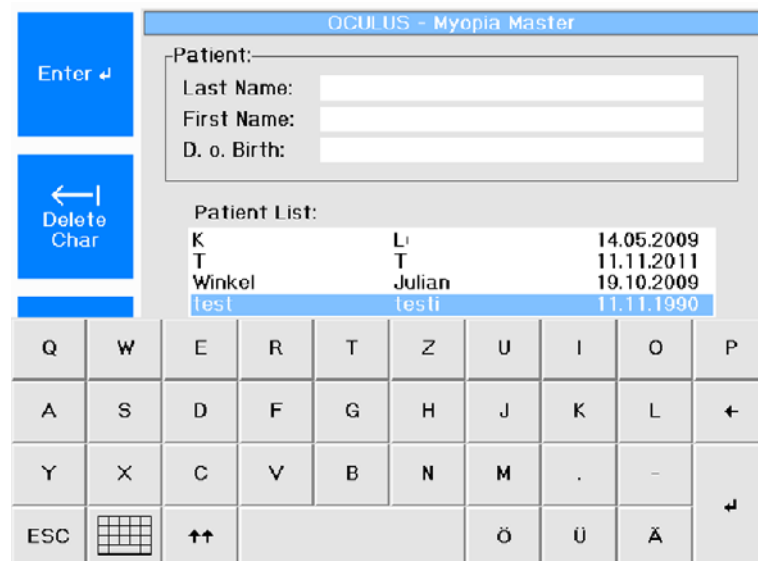
## 13.2 Późniejsze zapisywanie badania

- ➔ Bezpośrednio rozpocząć pomiar.  
Zostanie wyświetlone następujący ekran:



Rys. 13-1: Rozpoczynanie nowego pomiaru

- ➔ Wybrać odpowiedź „Mimo to rozpocznij pomiar” (Start a new measurement anyway).
- ➔ Przeprowadzić pomiar (*Rozdz. 12, strona 34*).  
Wraz z zakończeniem pomiaru zostanie wyświetlony schemat poglądowy (*Rys. 12-5, strona 39*).
- ➔ W schemacie poglądowym: Nacisnąć przycisk [Zapisz w danych pacjenta] (Save to Patient).  
Zostanie otwarty ekran „Lista pacjentów” (Patient List).



Rys. 13-2: Lista pacjentów

**1 Na tym ekranie można wybrać pacjenta i zapisać przeprowadzony pomiar pod nazwiskiem tego pacjenta. Najpierw wyjść z listy pacjentów.**

Funkcja zarządzania danymi pacjentów jest już otwarta (*Rys. 11-1, strona 28*).

- Utworzyć nowego pacjenta w sposób opisany w *Rozdz. 11.1, strona 28*.

Nowo dodany pacjent zostanie wyświetlony na liście pacjentów i zaznaczony na niebiesko.

Przeprowadzone badania zostaną zapisane w funkcji zarządzania danymi pacjentów.

Zapisane badania można w dowolnym momencie wywołać (*Rozdz. 12.4, strona 46*).

**2 Na tym ekranie można wybrać pacjenta i zapisać przeprowadzony pomiar pod nazwiskiem tego pacjenta.**

- Opuścić pole edycyjne do wprowadzania danych pacjenta.
- Nacisnąć przycisk Escape na klawiaturze.
- Wybrać pacjenta i potwierdzić wybór naciśnięciem pokrętki.
- Ewentualnie można posłużyć się przyciskiem „Zapisz w danych pacjenta” (Save to Patient).

Dane badania zostaną zapisane pod nazwiskiem wybranego pacjenta.

Zapisane badania można w dowolnym momencie wywołać (*Rozdz. 12.4, strona 46*).

### 13.3 Zapisywanie pomiaru bez danych pacjenta

- Bezpośrednio rozpocząć pomiar.
- Przeprowadzić pomiar (*Rozdz. 12, strona 34*).

Wraz z zakończeniem pomiaru zostanie wyświetlony schemat poglądowy (*Rys. 12-5, strona 39*).

Wydrukować pomiary (*Rozdz. 12.4, strona 46*).

Każdy wydrukowany pomiar jest automatycznie tymczasowo zapisywany w pamięci pod numerem wydruku („Zapisywanie danych w pamięci pod numerem wydruku” na stronie 47).

## 14 Pomiar wzorcowy

Warunkiem osiągnięcia wysokiej dokładności pomiarów jest wzorcowanie urządzenia Myopia Master®

- Przed przeprowadzeniem pierwszego badania pacjenta
- Po zmianie pozycji urządzenia Myopia Master®

Pierwszy pomiar wzorcowy jest przeprowadzany podczas przygotowywania urządzenia do pracy przez OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcę. OCULUS zaleca przeprowadzanie pomiaru wzorcowego raz na miesiąc.

Pomiar wzorcowy można szybko i łatwo przeprowadzić za pomocą oka testowego.

### Potrzebne materiały

- Oko testowe, znajduje się w zakresie dostawy
- Środek do czyszczenia, patrz [Rozdz. 16, strona 62](#)

### Pomiar oka testowego

Warunek: urządzenie Myopia Master® jest włączone od około 15 minut.

Procedura przeprowadzania pomiaru wzorcowego jest następująca:

- ➔ Zdjąć przykrywkę.
- ➔ Przed zapisaniem wartości wzorcowych dokładnie oczyścić oko testowe środkiem do czyszczenia.
- ➔ Przymocować uchwyt oka testowego do podpórki pod brodę i czoło.



Rys. 14-1: Założone oko testowe

- ➔ Wpisać nowego pacjenta o nazwie „Test wzorcowy” i wybrać tryb „miopia” lub „ARK + AXL”.
- ➔ Przeprowadzić pomiar oka testowego ([Rozdz. 12.3, strona 39](#)).
- ➔ Porównać wyniki z wynikami na oku testowym.

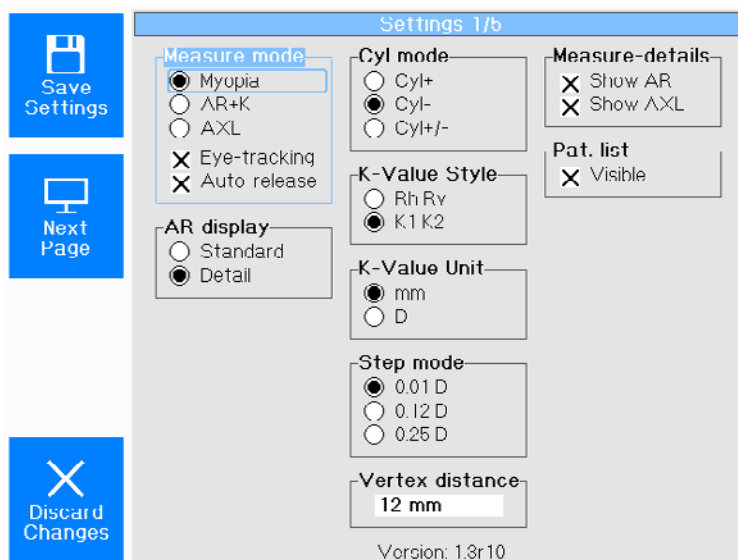


Rys. 14-2: Przykład: Wyniki na oku testowym  
System jest gotowy do pracy.

## 15 Ustawienia

Na tych ekranach można wyznaczyć własne domyślne ustawienia trybu pomiarowego.

### 15.1 Ustawienia 1



Rys. 15-1: Ustawienia 1

#### Tryb pomiaru

Na tym ekranie można wybrać domyślne zestawienie funkcji pomiarowych.

Myopia: Pomiar miopii

AR+K: refrakcja + keratometria

AXL: Pomiar długości osiowej

Ponadto można uaktywnić lub dezaktywować funkcje „Autopozycja” (Eye-tracking) i „Automatyczne wyzwalenie” (Auto-release).

Autopozycja: Automatyczna regulacja położenia głowicy pomiarowej na osi Y (wysokości).

Automatyczne wyzwalenie: Automatyczne wyzwalenie pomiaru

#### Wskazanie AR (AR Display)

W trybie „Standard” jest wyświetlana obliczona średnia wartość refrakcji.

W trybie „Detail” są ponadto wyświetlane wartości poszczególnych kroków pomiaru.

#### Tryb cylindra (Cyl mode)

Zależnie od wybranej opcji będą używane cylindry o mocy dodatniej lub ujemnej.

W momencie rozpoczęcia programu zawsze będzie aktywny ten wybrany typ cylindra.

### **Styl wartości R (K Value Style)**

Ten tryb określa sposób wyświetlania promieni krzywizny.

Rh Rv: promień poziomy/pionowy

Rf Rs (K1 K2): promień płaski / promień stromy

### **Jednostka wartości R (K Value Unit)**

Zmierzona krzywizna rogówki może być wyświetlana jako promień krzywizny w mm lub ekwiwalent krzywizny w dioptriach.

### **Długość kroku (Step mode)**

Od wybranej opcji zależy, w jakim stopniu będą zaokrąglane wartości refrakcji w dioptriach.

### **Odległość szczytu (Vertex distance)**

W tym polu można ustawić odległość szczytu rogówki, względem którego są podawane wartości refrakcji.

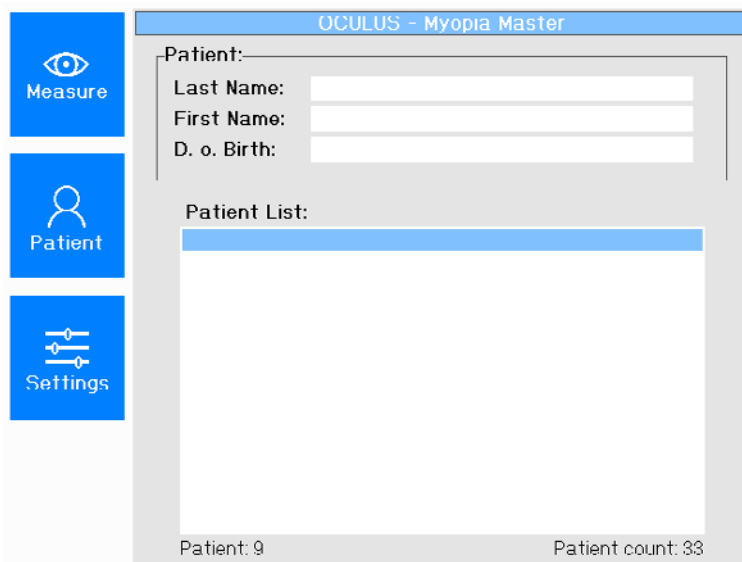
### **Szczegóły pomiaru (Measure details)**

Pokaż AR (Show AR): Uaktywnia wskazanie refrakcji (*Rys. 12-9, strona 43*)

Pokaż AXL (Show AXL): Uaktywnia wskazanie długości osiowej (*Rys. 12-10, strona 44*)

### Lista pacjentów (Pat. list)

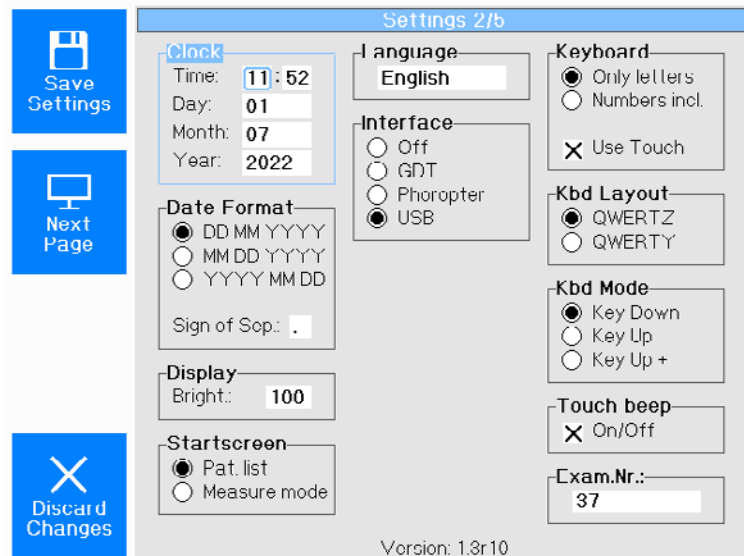
Jeśli jest zaznaczone pole wyboru „Widoczne” (Visible), wyświetlane są imiona, nazwiska i daty urodzenia wszystkich pacjentów. Zaznaczenie tego pola wyboru można usunąć, np. ze względu na ochronę danych osobowych. Wtedy lista pacjentów jest pusta.



Rys. 15-2: Pusta lista pacjentów przy niezaznaczonym polu wyboru

## 15.2 Ustawienia 2

- Nacisnąć na ekranie „Ustawienia 1” (Settings 1) przycisk [Następna strona] (Next Page).



Rys. 15-3: Ustawienia 2

### Zegar i format daty (Clock - Date Format)

W tych polach można ustawić godzinę i datę, kręcąc pokrętkiem i naciskając je.

### Wyświetlacz (Display)

Służy do regulacji jasności ekranu.

### Ekran startowy (Startscreen)

Jeśli jest wybrana opcja „Tryb pomiarowy” (Measure mode) od razu po włączeniu będzie rozpoczynany pomiar.

Jeśli jest wybrana opcja „Lista pacjentów” (Pat. list), po włączeniu będzie wyświetlana funkcja zarządzania danymi pacjentów.

### Język (Language)

W tym polu można wybrać język ekranu.

## Interfejs (Interface)

Poszczególne interfejsy można dezaktywować.

Jeśli urządzenie Myopia Master® ma być połączone przez USB z komputerem, musi być wybrana opcja interfejsu „USB”.

## Klawiatura / ekran dotykowy / układ klawiatury / tryb klawiatury (Keyboard / Touchscreen / Kbd Layout / Kbd Mode)

- W polu „Klawiatura” (Keyboard) można wybrać rodzaj klawiatury wyświetlanej na ekranie dotykowym w celu wprowadzania np. danych pacjenta.  
Za pomocą pola wyboru „Ekran dotykowy” (Touchscreen) można uaktywnić lub dezaktywować funkcję ekranu dotykowego.
- W polu „Układ klawiatury” (Kbd Layout) można wybrać układ klawiatury.  
QWERTZ oznacza niemiecki układ klawiatury.  
QWERTY oznacza amerykański układ klawiatury.
- W polu „Tryb klawiatury” (Kbd Mode) można moment reakcji ekranu dotykowego.  
W trybie „Key down” znak jest wprowadzany w momencie dotknięcia ekranu dotykowego.  
W trybie „Key up” znak jest wprowadzany w momencie oderwania palca od ekranu dotykowego.  
Tak samo jest w trybie „Key Up+”. Wpisany znak jest jednak wówczas dodatkowo sygnalizowany na ekranie:



Rys. 15-4: Tryb klawiatury „Key Up+”, przykład: litera N

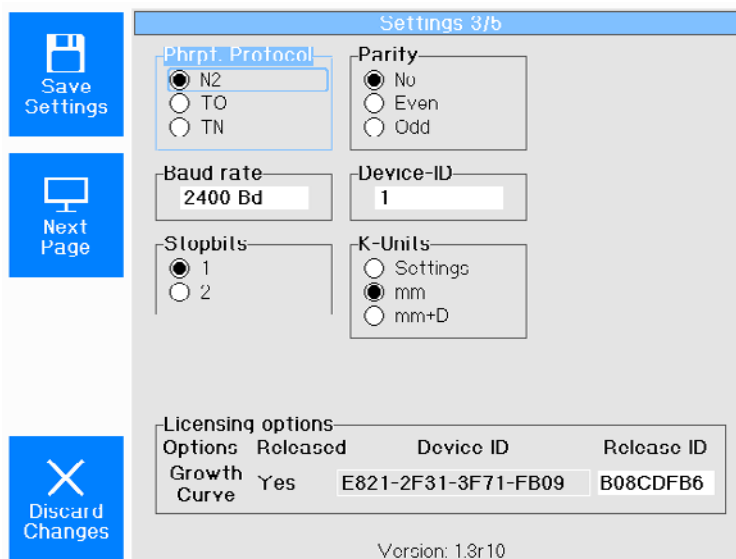
## Akustyczna sygnalizacja dotknięcia (Touch beep)

Jeśli to pole wyboru jest zaznaczone, każde dotknięcie ekranu dotykowego jest sygnalizowane akustycznie.

## Numer wydruku (Exam.Nr.):

Jako numer wydruku, który znajduje się również na wydruku jako identyfikator, można w razie potrzeby ustawić zero. Skutkuje to jednak tym, że przy ponownym odliczaniu różni pacjenci mogą otrzymać ten sam numer wydruku.

## 15.3 Ustawienia 3



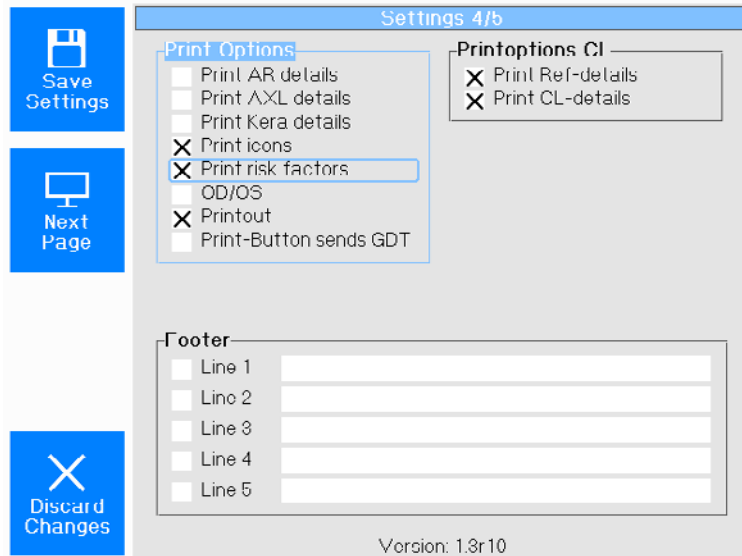
Licensing options			
Options	Released	Device ID	Release ID
Growth Curve	Yes	E821-2F31-3F71-FB09	B08CDFB6

Rys. 15-5: Ustawienia 3

W dolnej części ekranu „Ustawienia 3” (Settings 3) znajduje się sekcja „Opcje licencji” (Licensing options), w której można odblokować wyświetlanie krzywych wzrostu w przypadku posiadania licencji urządzenia „Growth Curve”.

- ➔ Informacji o zakupie odpowiedniej licencji może udzielić przedstawiciel OCULUS.
- ➔ W celu odblokowania krzywych wzrostu należy wpisać identyfikator w polu „Release ID”.

## 15.4 Ustawienia 4



Rys. 15-6: Ustawienia 4

Na ekranie „Ustawienia 4” (Settings 4) można skonfigurować indywidualne ustawienia wydruku.

### Drukuj szczegóły AR (Print AR details)

Refraction (VD=12 mm):



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

Drukuj szczegóły AR (Print AR details): zaznaczone

Refraction (VD=12 mm):



S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

Drukuj szczegóły AR (Print AR details): niezaznaczone

### Drukuj szczegóły keratometrii (Print Kera 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

Drukuj szczegóły keratometrii (Print Kera details): zaznaczone

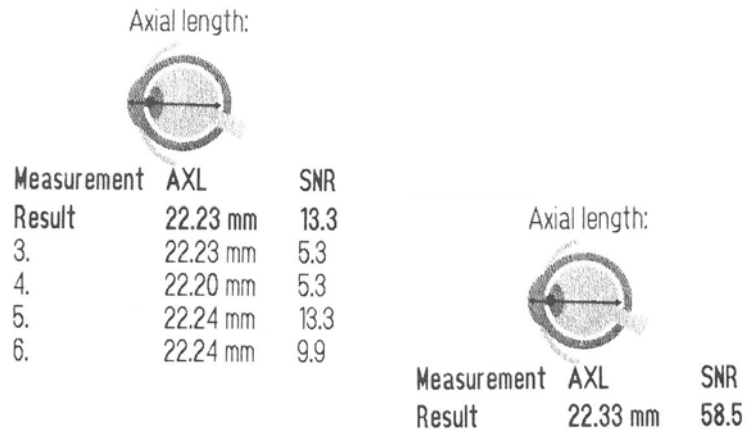
Keratometry (Q=7):



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

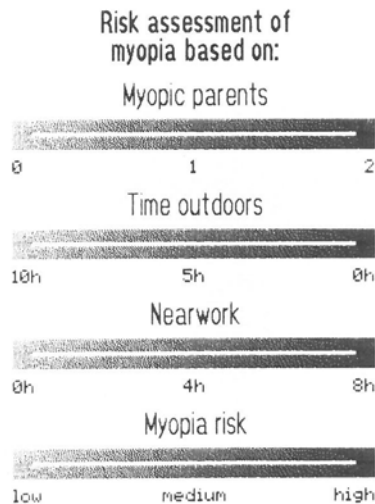
Drukuj szczegóły keratometrii (Print Kera details): niezaznaczone

### Drukuj szczegóły AXL (Print AXL details)



Drukuj szczegóły AXL (Print AXL details): zaznaczone      Drukuj szczegóły AXL (Print AXL details): niezaznaczone

- Drukuj ikony (Print icons)  
Na wydruku są drukowane ikony różnych pomiarów.
- Drukuj czynniki ryzyka (Print risk factors)  
Na wydruku są drukowane czynniki ryzyka.

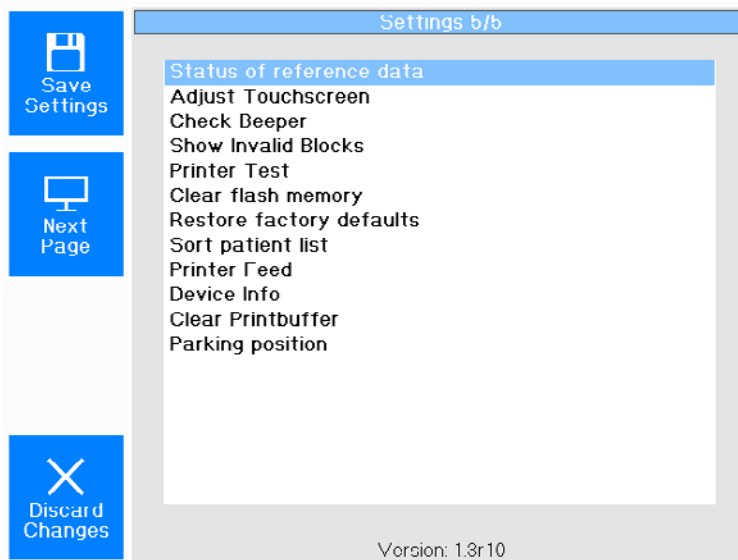


Drukuj czynniki ryzyka (Print risk factors): zaznaczone

- Drukuj szczegóły refrakcji (Print Ref details)  
Na wydruku są drukowane szczegóły refrakcji (subiektywne/obiektywne badanie).
- Stopka na wydruku (Footer)  
Jeśli wydruk ma zawierać nazwę firmy lub gabinetu:  
Wpisać nazwę w odpowiednich wierszach i zaznaczyć znajdujące się przed nimi pola wyboru.

**OD/OS**

Wydruk odpowiada ustawieniom: R (prawo) i L (lewo) lub OD (oculus dexter) i OS (oculus sinister).

**15.5 Ustawienia 5**

Rys. 15-7: Ustawienia 5

## 16 Czyszczenie, dezynfekcja i konserwacja

W tym rozdziale jest opisane, jak należy czyścić i dezynfekować urządzenie Myopia Master®.

Sterylizacja nie jest potrzebna.

- Przestrzegać zaleceń z opisów produktów czy instrukcji użytkownika środków i urządzeń stosowanych do pielęgnacji, czyszczenia i dezynfekcji urządzenia albo jego akcesoriów.



### Wskazówka

Uszkodzenie urządzenia wskutek wniknięcia wilgoci

- Uważać, aby wilgoć nie przeniknęła do wnętrza urządzenia Myopia Master®.

### 16.1 Czyszczenie



### Ostrożnie

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym, jeśli na czas wykonania tych prac urządzenie Myopia Master® nie zostanie na wszystkich biegach odłączone od sieci elektrycznej.

- Wyłączyć urządzenie Myopia Master®, [Rozdz. 9.2, strona 25](#).
- Przed czyszczeniem wyciągnąć wtyczkę sieciową z gniazda. Chwytać za wtyczkę, nie ciągnąć kabla.

- Urządzenia Myopia Master® nie czyścić agresywnymi, zawierającymi chlor, ścierającymi czy ostrymi środkami do czyszczenia.

### Potrzebne materiały:

- środek do czyszczenia powierzchni plastikowych o właściwościach antystatycznych
- środek do czyszczenia powierzchni lakierowanych: mieszanka równych części spirytusu i wody destylowanej, ewentualnie z kilkoma kroplami zwykłego płynu do mycia naczyń
- miękka, niestrzępiąca się szmatka
- metanol, czysty spirytus lub płyn do czyszczenia soczewek
- gaza zwilżona spirytusem do czyszczenia
- roztwór mydła

### Częstotliwość czyszczenia

- Podpórkę pod brodę i podpórkę pod czoło czyścić po każdym badaniu. Obudowę urządzenia czyścić raz w miesiącu lub zgodnie z potrzebami.



1 Podpórka pod czoło

2 Szybka optyki

3 Podpórka pod brodę

Rys. 16-1: Czyszczenie

### Czyszczenie podpórki pod czoło (1) i podpórki pod brodę (3)



Podczas tego czyszczenia urządzenie Myopia Master® może pozostawać włączone.

W trakcie procesu pomiaru na podpórce pod czoło i podpórce pod brodę może znaleźć się pot, kosmetyki itp. pacjenta.

- ➔ Elementy te należy oczyścić przed rozpoczęciem badania następnego pacjenta. W tym celu należy się postawić miękką, niestrzępiącą się szmatką.



Nie ścierać wielokrotnie silniejszych zanieczyszczeń suchą szmatką, lecz zwilżyć ją spirytusem do czyszczenia.

### Czyszczenie szybki optyki

Otwór na optykę w obudowie zakryty jest szybką, która musi być utrzymywana w stanie wolnym od pyłu i brudu.

- ➔ W razie zanieczyszczenia szybki optyki należy ją przetrzeć miękką, niestrzępiącą się szmatką, która jest zwilżona spirytusem.

### Czyszczenie obudowy

Obudowę czyści się raz w miesiącu lub zgodnie z potrzebami.

- Wyłączyć urządzenie Myopia Master®, *Rozdz. 9.2, strona 25.*
- Przetrzeć zanieczyszczone powierzchnie obudowy z tworzywa sztucznego miękką szmatką i antystatycznym środkiem do czyszczenia.
- Podczas czyszczenia wilgotną szmatką uważać, aby żadna ciecz nie dostała się do wnętrza urządzenia Myopia Master®.
- Ewentualne pozostałości na powierzchniach lakierowanych usunąć środkiem do czyszczenia powierzchni lakierowanych.

### Czyszczenie wyświetlacza

- Wyświetlacz należy czyścić suchą, miękką, niestrzępiącą się szmatką.

## 16.2 Dezynfekcja



### Ostrożnie

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym, jeśli na czas dezynfekcji urządzenie Myopia Master® nie zostanie na wszystkich biegunach odłączone od sieci elektrycznej.

- Wyłączyć urządzenie Myopia Master®, *Rozdz. 9.2, strona 25.*
- Przed dezynfekcją wyciągnąć wtyczkę sieciową z gniazda. Chwytać za wtyczkę, nie ciągnąć kabla.

Zalecane materiały:

- Mikrocid sensitive wipes premium  
Producent: Schülke & Mayr  
Softpack 48 sztuk  
Nr art. 165711  
Schülke & Mayr GmbH  
Telefon: +4940521000  
Telefaks: +494052100318  
mail@schuelke.com  
www.schuelke.com



### Ostrożnie

Niebezpieczeństwo infekcji po pomiarze chorego pacjenta

Jeśli pomiar został przeprowadzony na chorym pacjencie, podkładka pod czoło, podpórka pod brodę i obudowa mogą być skażone.

- Podpórkę pod czoło dezynfekować po każdym użyciu, a obudowę stosownie do potrzeb.
- Jeśli na podpórce pod brodę nie używa się papieru: podpórkę pod brodę dezynfekować po każdym użyciu.



### Wskazówka

Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia przez roztwór dezynfekujący

Roztwór dezynfekujący rozpryskiwany bezpośrednio na powierzchnię urządzenia może ją uszkodzić.

- Roztworem najpierw spryskać szmatkę, nie rozpylać go bezpośrednio na urządzenie

## 16.3 Obsługa techniczna

Urządzenie Myopia Master® skonstruowane jest tak, aby nie wymagało regularnej konserwacji. W trosce o bezpieczeństwo zalecamy jednak przeprowadzanie kontroli wartości optycznych i elektrycznych co dwa lata.

- W tej sprawie należy zwrócić się do serwisu OCULUS.



### Wskazówka

Błędne badania wskutek używania uszkodzonego urządzenia

Badania wykonane za pomocą uszkodzonego urządzenia mogą być błędne. Jeśli wystąpi błąd, którego nie można usunąć

- Oznakować uszkodzone urządzenie Myopia Master® jako niezdatne do użytku.
- Zgłosić szkody serwisowi OCULUS lub autoryzowanemu sprzedawcy.
- Korzystać tylko z nieuszkodzonego urządzenia Myopia Master®.



Dalsze środki w trakcie zapobiegawczej obsługi technicznej nie są konieczne.



### Ostrożnie

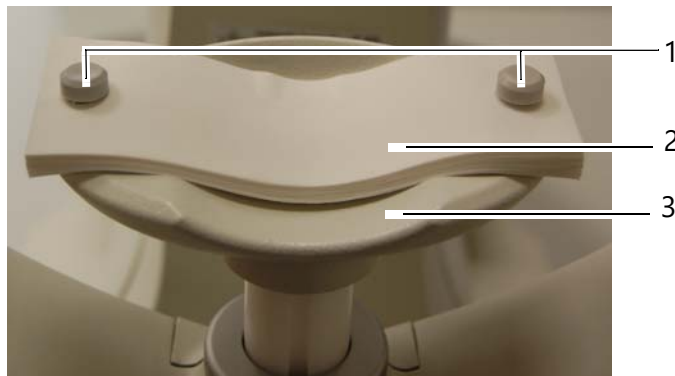
Obrażenia u osób lub straty materialne powodowane niewidzialnym promieniowaniem laserowym

Urządzenie Myopia Master® jest wyposażone w laser klasy 1 według IEC 60825-1:2015 i IEC 60825-1: 2001. Chodzi tu o zamknięte hermetycznie urządzenie laserowe. Otwarcie obudowy urządzenia Myopia Master® może spowodować narażenie na niewidzialne promieniowanie laserowe klasy 3R (5 mW).

- Urządzenia nie należy nigdy otwierać.
- Tylko dla autoryzowanego personelu serwisowego: Podczas prac konserwacyjnych unikać patrzenia bezpośrednio w promień lasera.

## 16.4 Mocowanie papieru na podpórce pod brodę

Nową papierową podkładkę na podpórce pod brodę nakłada się w następujący sposób:



1 Mocowania 3 Podpórka pod brodę

2 Papierowa podkładka pod brodę

Rys. 16-2: Mocowanie papierowej podkładki pod brodę

- Zdjąć oba mocowania (1) z podpórki pod brodę.
- Ułożyć papierową podkładkę pod brodę (2) w taki sposób, że otwory w podkładce i podpórka (3) znajdują się nad sobą.
- Włożyć oba mocowania (1) do podpórki pod brodę.

## 16.5 Wkładanie nowej rolki papieru do drukarki

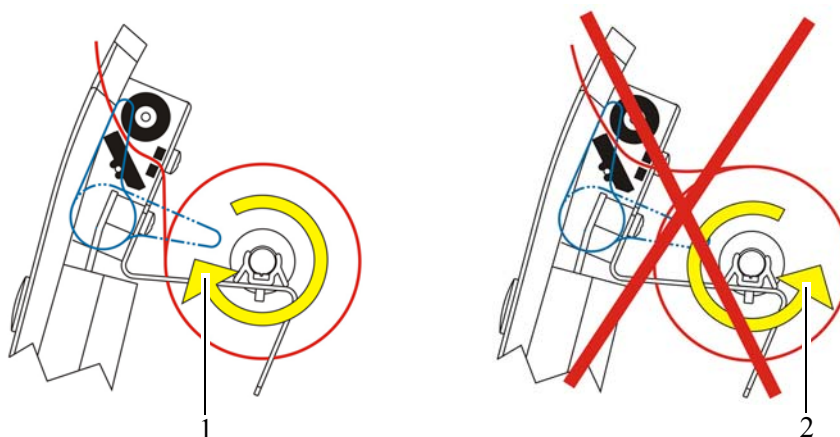
- ➔ Podnieść moduł wyświetlacza



Rys. 16-3: Ekran do przesuwania rolki papieru do przodu i do tyłu

Papier do drukarki można przesuwając do przodu i do tyłu za pomocą przycisków „Przesuw drukarki” (Printer Feed) i „Drukarka wstecz” (Feed Back).

- Wymiana papieru do drukarki:
  - ➔ Nacisnąć przycisk „Drukarka wstecz” (Feed Back), aby wycofać papier do drukarki.
  - ➔ Zdjąć rolkę papieru z uchwytu i wyciągnąć z jej środka metalową przetyczkę.
  - ➔ Wsunąć metalową przetyczkę w nową rolkę papieru i umieścić rolkę papieru w uchwycie.
  - ➔ Przeprowadzić wychodzący z dołu papier przez tor papieru.



1 Poprawny tor papieru

2 Niepoprawny tor papieru

Rys. 16-4: Wkładanie papieru

- ➔ Nacisnąć przycisk „Przesuw drukarki” (Printer Feed), aby precyzyjnie przesunąć papier przez otwór.
- ➔ Zamknąć otwartą pokrywę z wyświetlaczem.

## 17 Usuwanie błędów



### Ostrożnie

Obrażenia u osób lub uszkodzenia urządzenia spowodowane nieumiejętnym usuwaniem błędów

- W razie wystąpienia błędu niemożliwego do usunięcia za pomocą poniższych wskazówek, urządzenie trzeba oznakować jako niezdatne do użytku i skontaktować się z naszym serwisem lub autoryzowanym sprzedawcą.

Uszkodzenie urządzenia wskutek nieumiejętnej obsługi

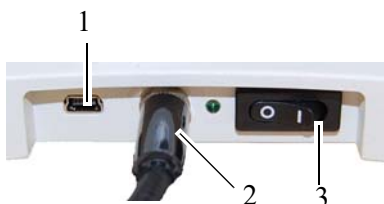
**Nigdy nie podłączać ani nie odłączać kabla lub wtyczki, gdy komputer lub urządzenie Myopia Master® jest włączone. Może to spowodować zniszczenie urządzeń.**

Usterka	Możliwa przyczyna	Pomoc
Brak reakcji na naciskanie wyłącznika	Niepodłączenie urządzenia Myopia Master® do zasilania elektrycznego Awaria sieci lub nieczynne gniazdo	Włożyć kabel sieciowy do gniazda lub w przyłączy w urządzeniu Myopia Master® Wezwać elektryka  Skontrolować poprawność podłączenia wtyczki
Drukarka nie drukuje	Skończył się papier	Włożyć nową rolkę papieru
Na wydruku znajdują się czerwone paski	Koniec rolki papieru	Włożyć nową rolkę papieru

## 18 Demontaż, transport i przechowywanie

Przed transportem i przechowywaniem urządzenia Myopia Master® należy je umiejętnie zdemontować i zapakować.

### 18.1 Demontaż



- Zakończyć bieżące badanie.
- Wyłączyć urządzenie.
- Wyciągnąć wtyczkę sieciową z gniazda. Rozłączyć połączenia. W tym celu chwytać za wtyczkę, nie ciągnąć kabli.
- Spakować urządzenie Myopia Master® do oryginalnego opakowania.

### 18.2 Wskazówki dotyczące transportu i przechowywania

To urządzenie wytrzymuje następujące temperatury podczas przechowywania i transportu.

#### Przechowywanie

Temperatura otoczenia	od -10 do +55°C
Wilgotność względna włącznie z kondensacją	10–95%
Ciśnienie powietrza	700–1060 hPa

#### Transport

Temperatura otoczenia	od -40 do +70°C
Wilgotność względna włącznie z kondensacją	10–95%
Ciśnienie powietrza	500–1060 hPa

### 18.3 Transport i przechowywanie



#### Ostrożnie

Uszkodzenie urządzenia wskutek nieprawidłowego transportowania i przechowywania

- Unikać uderzeń, wstrząsów i zanieczyszczeń.
- Unikać wysokich temperatur i wilgoci.

- Transportować urządzenie Myopia Master® ostrożnie.
- Urządzenia nie przenosić za dźwostki.

- Składować urządzenie Myopia Master® w warunkach spełniających wymagania.
- Unikać bliskości grzejników i wilgoci.

## 19 Utylizacja



Zgodnie z dyrektywą 2012/19/WE parlamentu Europejskiego i Rady oraz ustawy Republiki Federalnej Niemiec o wprowadzaniu do obrotu, wycofywaniu z obrotu i przyjaznej dla środowiska utylizacji zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, stary sprzęt elektryczny i elektroniczny należy oddawać w punktach recyklingu — nie wolno go wyrzucać z domowymi odpadami.

- Zutylizować urządzenie Myopia Master® w umiejętny sposób.

## 20 Warunki gwarancji i serwis

### 20.1 Warunki gwarancji

Należy przestrzegać następujących warunków gwarancji:

- Ważne jest, aby przed i podczas używania przestrzegać instrukcji użytkownika i zasad bezpieczeństwa.
- Zgodnie z ustaleniami ustawowymi, nabywca ma prawo do gwarancji na urządzenie Myopia Master®.
- Jeśli w urządzenie Myopia Master® będą ingerowały osoby nieupoważnione, wszystkie roszczenia z tytułu gwarancji wygasają. Nieumiejętne modyfikacje i naprawy mogą spowodować poważne zagrożenia dla użytkownika i pacjenta.
- Roszczenia z tytułu gwarancji wygasają także wtedy, gdy osoby nieupoważnione ingerują w oprogramowanie i sprzęt dostarczonego komputera.
- Uszkodzenia transportowe należy reklamować u spedytora przy dostawie lub po niej. Szkody powinny zostać potwierdzone na liście przewozowym w celu przeprowadzenia procesu reklamacji zgodnie z procedurą.
- Zasadniczo obowiązują nasze ogólne warunki handlowe i dostaw w brzmieniu z dnia zakupu.

## 20.2 Odpowiedzialność za działanie lub straty

OCULUS uznaje się odpowiedzialnym za bezpieczeństwo, niezawodność i przydatność urządzenia Myopia Master® tylko wtedy, gdy użytkownik przestrzega następujących warunków:

- Urządzenia należy używać zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.
- Na ani w urządzeniu Myopia Master® nie ma części, które wymagałyby konserwacji lub napraw przez użytkownika. Jeśli prace montażowe, rozszerzenia, justowanie, obsługa techniczna (poza wskazanymi powyżej pracami), zmiany lub naprawy będą wykonywane przez osoby nieupoważnione, urządzenie Myopia Master® będzie konserwowane lub obsługiwane nieprawidłowo, wszelka odpowiedzialność firmy OCULUS zostaje wykluczona.
- Jeśli wyżej wymienione prace są wykonywane przez osobę upoważnioną, to należy od niego zażądać zaświadczenia o rodzaju i zakresie naprawy, ewentualnie z informacją o zmianie danych znamionowych lub zakresu roboczego. Na zaświadczeniu musi się znaleźć data i wersja oraz dane firmy wraz z podpisem.
- Na życzenie OCULUS udostępnia w tym celu osobie upoważnionej listy części zamiennych i dodatkowe opisy.
- Zwrócić uwagę, aby do napraw używać tylko oryginalnych części produkcji OCULUS.

## 20.3 Adres producenta i serwisu

Więcej informacji można uzyskać od naszego serwisu lub autoryzowanych przez nas przedstawicielstw. Adres producenta i serwisu

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29

35582 Wetzlar

NIEMCY

Tel. +49 641 2005-0

Faks +49 641 2005-255

E-mail: [sales@oculus.de](mailto:sales@oculus.de)

[www.oculus.de](http://www.oculus.de)



## 21 Dane techniczne

### Tryby pomiaru

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

### Zakres pomiarowy

Rozstaw źrenic	20–80 mm (z dokładnością do 1 mm)
Zakres pomiarowy średnicy rogówki	10–14 mm (z dokładnością do 0,1 mm)
Zakres pomiarowy średnicy źrenicy	1–8 mm (z dokładnością do 0,1 mm)
Autopozycja	Automatyczna regulacja położenia na wysokość (oś Y)
Automatyczne wyzwalanie	Automatyczne wyzwalanie pomiaru

### Pachymetr (opcjonalnie)

Zakres pomiarowy	200–1200 $\mu\text{m}$
Punkty pomiaru	600
Czas trwania pomiaru	około 1 s
Źródło światła	Niebieska dioda LED (455 nm, bez UV)

### Autorefraktometr

Rozstaw szczytów rogówki	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Sfera	od -20 do +22 dpt (VD = 12 mm) (przyrosty: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Cylinder	10 D (VD = 12 mm) (przyrosty: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Oś	1–180° (przyrosty: 1°)
Min. mierzalna średnica źrenicy	2,5 mm

### Długość osiowa

Długość osiowa	14–40 mm
----------------	----------

### Klasyfikacja (według IEC 60601-1)

Ochrona przed porażeniem prądem: Klasa ochronności	2
Izolacja elementów wchodzących w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta: Typ	B
Ochrona przed wnikaniem ciał obcych i wody oraz dotknięciem: Stopień ochrony	IP20

### Warunki robocze

Temperatura	od +10 do +35 °C
Wilgotność powietrza	30–90%
Ciśnienie powietrza	800–1060 hPa

### Warunki przechowywania

Temperatura otoczenia	od -10 do +55°C
Wilgotność względna włącznie z kondensacją	10–95%
Ciśnienie powietrza	700–1060 hPa

### Warunki transportu

Temperatura otoczenia	od -40 do +70°C
Wilgotność względna włącznie z kondensacją	10–95%
Ciśnienie powietrza	500–1060 hPa

### Zasilacz

Zasilacz	GSM60B15-P1J (05150725)
Przyłącze sieciowe	80–264 V AC
Częstotliwość	47–63 Hz
Napięcie wyjściowe	15 V DC/4 A, 60 W maks.
Bezpieczniki	Wbudowany wyłącznik nadprądowy

### Pozostałe

Wymiary, szer. x gł. x wys.	266 x 538 x 493–523 mm
Masa	12 kg
Napięcie	15 V DC / 4 A
Maks. pobór mocy	25 W
Drukarka	Drukarka termiczna
Wyświetlacz	TFT LCD 5,7" (ekran dotykowy)
Interfejsy	USB
Przeciwwskazania	brak
Oczekiwana żywotność	do 10 lat

### Komputer

Wyposażenie IT (komputer, monitor itp.) musi spełniać wymagania wynikające z IEC 62368-1 lub IEC 60950.

Zalecane parametry komputera	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
Zalecana przekątna ekranu	24"
Zalecana rozdzielczość ekranu	1920 x 1280 pikseli
Minimalna rozdzielczość ekranu	1366 x 768

### CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych



Urządzenie jest produktem klasy IIa

Ocena zgodności przeprowadzona metodą opisaną w (EU) 2017/745 MDR, załącznik IX, rozdział I oraz III

**Klasyfikacja według  
DIN EN 60825-1:2015 i DIN EN 60825-1: 2001**

Urządzenie posiada laser klasy 1.	
Maksymalna wartość wyjściowa promieniowania laserowego	0,7 mW
Czas trwania jednego impulsu	510–760 ms
Liczba impulsów w trakcie jednego badania	6x
Długość fali	880 nm

## 22 Załączniki

### 22.1 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Elektryczne urządzenia medyczne podlegają szczególnym środkom bezpieczeństwa pod względem EMC i należy je instalować oraz eksploatować zgodnie ze wskazówkami EMC z dołączonej dokumentacji.

Urządzenia OCULUS są przystosowane do pracy w otoczeniu profesjonalnych urządzeń medycznych, np. w gabinetach lekarskich lub klinikach, ale nie w pobliżu aparatury chirurgicznej HF i nie w pomieszczeniach medycznego systemu elektrycznego do obrazowania rezonansu magnetycznego z ekranowaniem HF. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne HF mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne.

**Wyprodukowano z uwzględnieniem dozwolonych objawów zużycia podczas lub wskutek testów EMC, nie mających wpływu na podstawowe bezpieczeństwo.**



#### Ostrożnie

Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów niedopuszczonych przez OCULUS może powodować podwyższoną emisję lub obniżyć odporność na zakłócenia urządzenia Myopia Master®.

→ Używać tylko akcesoriów, przetworników i przewodów dopuszczonych przez OCULUS.

Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów dopuszczonych przez OCULUS z urządzeniami innymi niż urządzenie Myopia Master® może powodować podwyższoną emisję lub obniżyć odporność innych urządzeń na zakłócenia.

→ Akcesoriów, przetworników i przewodów dopuszczonych przez OCULUS nie należy używać z urządzeniami innymi niż urządzenie Myopia Master®.

---

Aby osiągnąć zgodność z wymaganiami IEC 60601-1-2, należy używać następujących urządzeń, akcesoriów, przetworników i przewodów:

Numer artykułu	Opis	
68100	Myopia Master® Advanced z podpórką pod brodę i czoło (opcjonalnie)	
68110	Myopia Master® Advanced bez podpórki pod brodę i czoło	
68120	Myopia Master® Basic z podpórką pod brodę i czoło	
68130	Myopia Master® Basic bez podpórki pod brodę i czoło <sup>4</sup>	
10010848	Myopia Master Optiswiss z podpórką pod brodę i czoło	
5200905	Kabel UE	1,8 m
5200915	Kabel, GB (opcjonalnie)	1,8 m
5200910	Kabel, USA (opcjonalnie)	1,8 m
5200920	Kabel, AU (opcjonalnie)	1,8 m
5200925	Kabel, Argentyna (opcjonalnie)	1,8 m
05150725	Zasilacz GSM60B15-P1J	
015692000010	Separator USB FS Med	
05200600	Kabel Mini USB	1 m

## 22.2 Dyrektywy i deklaracja producenta: Emisja zakłóceń elektromagnetycznych i odporność na zakłócenia

### Dyrektywy i deklaracja producenta: Elektromagnetyczna emisja zakłóceń przez urządzenie Myopia Master®, IEC 60601-1-2: 2015 wg tabeli 1

Urządzenie Myopia Master® produkcji firmy OCULUS jest przeznaczone do eksploatacji w niżej podanym środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik urządzenia Myopia Master® powinien zapewnić, żeby było ono używane w takim środowisku.

Pomiary emisji zakłóceń	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - dyrektywy
Emisje HF według CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie korzysta z energii wysokiej częstotliwości wyłącznie na swoje wewnętrzne potrzeby. Dlatego też jego emisja HF jest bardzo niska i jest nieprawdopodobne, żeby sąsiednie urządzenia elektryczne zostały zakłócone.
Emisje HF według CISPR 11	Klasa B	
Emisja wyższych harmonicznych według IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja wahań napięcia/migotania według IEC 61000-3-3	spełniono	

**Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia, IEC 60601-1-2:2015, wg tabeli 4**


Kontrole odporności na zakłócenia	DIN EN 60601- poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - dyrektywy
Rozładowywanie elektryczności statycznej (ESD) według IEC 61000-4-2	± 8 kV Wyładowanie stykowe ± 15kV Przerwa powietrzna	± 8 kV ± 15kV	Podłoga powinna być wykonana z drewna lub betonu, albo pokryta płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, poziom wilgotności względnej powinien wynosić co najmniej 30%.
Pole magnetyczne dla częstotliwości zasilania (50/60 Hz) według IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	Pola magnetyczne dla częstotliwości sieciowej powinny odpowiadać typowym wartościom występującym w środowisku biznesowym lub szpitalnym.

**Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia, IEC 60601-1-2:2015, wg tabeli 5, 8**

Szybkie zakłócenia impulsowe typu burst według IEC 61000-4-4	± 2 kV dla przewodów sieciowych Częstotliwość powtarzania 100 kHz ± 1 kV w przypadku elementów wejścia i wyjścia sygnału	± 2 kV ----- ± 1 kV	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu napięciu stosowanemu w środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Napięcia udarowe (Surges) wg IEC 61000-4-5	± 1 kV Napięcie przeciwbieżne ± 2 kV Napięcie współbieżne	± 1 kV ± 2 kV	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu napięciu stosowanemu w środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, zapady napięcia i w razie wahań napięcia zasilania według IEC 61000-4-11	0% $U_{\tau}$ ; 1/2 okresu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni  0% $U_{\tau}$ ; 1 okres i 70% $U_{\tau}$ ; 25/30 okresów Jednofazowe: przy 0 stopni  0% $U_{\tau}$ ; 250/300 okresów	0% $U_{\tau}$ ; 1/2 okresu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni  0% $U_{\tau}$ ; 1 okres i 70% $U_{\tau}$ ; 25/30 okresów Jednofazowe: przy 0 stopni  0% $U_{\tau}$ ; 250/300 okresów	Jakość napięcia zasilania powinna odpowiadać typowemu napięciu stosowanemu w środowisku biznesowym lub szpitalnym.  Jeśli użytkownik urządzenia Myopia Master® wymaga ciągłego działania również podczas przerw w dopływie energii elektrycznej, zaleca się, aby urządzenie Myopia Master® zasilać z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.

Komentarz:  $U_{\tau}$  to prąd przemienny przed użyciem poziomu kontrolnego

**Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia, IEC 60601-1-2:2015**

Kontrole odporności na zakłócenia	DIN EN 60601- poziom kontrolny	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - dyrektywy
Przewodzone zakłócenia HF według IEC 61000-4-6  Emitowane zakłócenia HF według IEC 61000-4-3	3 V <sub>skut</sub> 150 kHz do 80 MHz 6 V w paśmie ISM i krótkofalarskim -Pasma częstotliwości między 150 kHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz  3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	V <sub>eff</sub> = 3 V	Przenośne i mobilne urządzenia radiowe włącznie z przewodami nie powinny być używane w odstępnie mniejszym od urządzenia Myopia Master® niż zalecana odległość ochronna, obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadawania. Zalecana odległość ochronna: $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{dla pasma od 80 MHz do 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{dla 800 MHz do 2,5 GHz}$ gdzie P to moc znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami od producenta nadajnika, a d to zalecana odległość ochronna w metrach (m). Zgodnie z testem przeprowadzonym na miejscu (a), natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych powinno być dla wszystkich częstotliwości mniejsze niż poziom zgodności (b). W sąsiedztwie urządzeń z poniższym znakiem graficznym możliwe są zakłócenia: 

Komentarz 1: Dla 80 Hz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Komentarz 2: Podane wytyczne mogą nie obowiązywać dla wszystkich przypadków. Rozchodzenie się parametrów elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbić od budynku, przedmiotów i ludzi.

a. Natężenia pola nadajników stacjonarnych, np. stacji bazowych telefonii komórkowej i przenośnych urządzeń radiokomunikacji lądowej, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników nie da się wcześniej dokładnie określić. Aby ustalić środowisko elektromagnetyczne pod kątem nadajników stacjonarnych, konieczne jest przeprowadzenie studium lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, gdzie jest używane urządzenie Myopia Master® przekracza podany poziom zgodności, należy obserwować urządzenie Myopia Master®, aby potwierdzić działanie zgodne z przeznaczeniem. W przypadku zauważenia niezwykłych cech wydajności konieczne mogą być dodatkowe środki, jak np. zmiana ustawienia lub inne miejsce użytkowania urządzenia Myopia Master®.

b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

**Zalecane odległości ochronne między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości a urządzeniem Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, tabela 6**

Urządzenie Myopia Master® jest przeznaczone do eksploatacji w środowisku elektromagnetycznym, w którym wielkości zakłócające wysokiej częstotliwości są kontrolowane. Użytkownik urządzenia Myopia Master® może pomóc uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych, przestrzegając podanych niżej minimalnych odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości (nadajnikami) a urządzeniem, w zależności od mocy wyjściowej urządzenia telekomunikacyjnego.

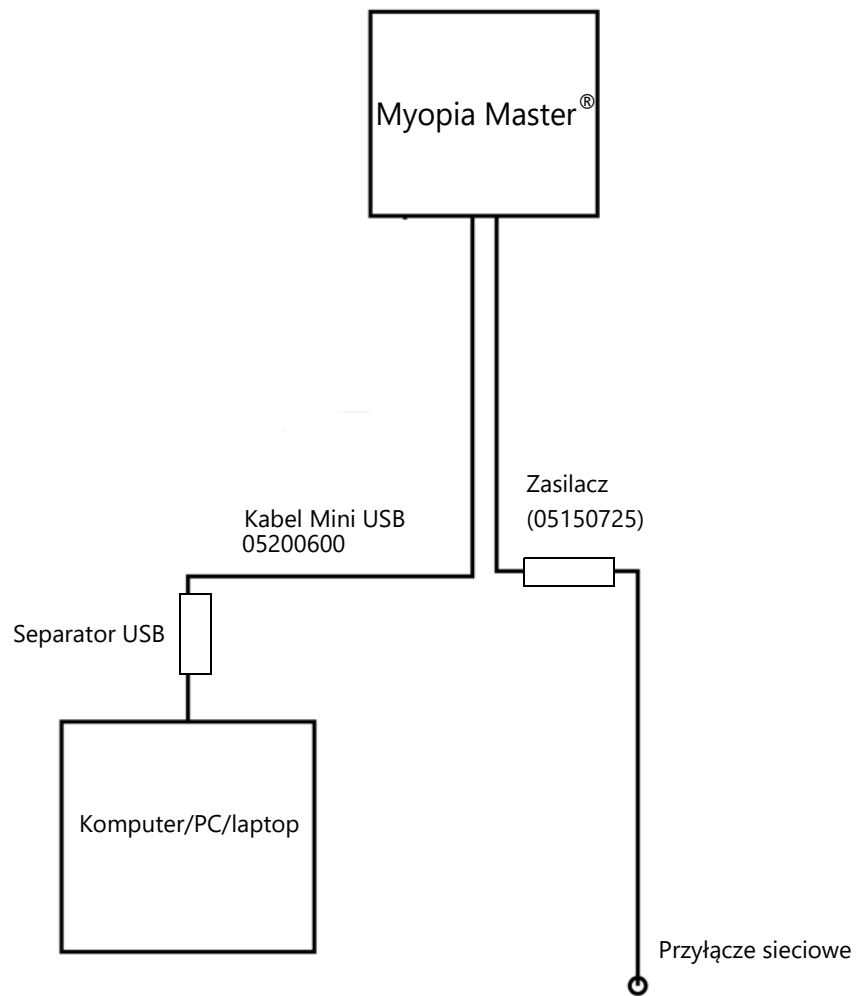
Moc znamionowa nadajnika W	Odległość ochronna w zależności od częstotliwości nadajnika w m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników, których maksymalna moc znamionowa nie została podana w powyższej tabeli, zalecaną odległość ochronną  $d$  w metrach (m) można określić, stosując równanie podane w odpowiedniej kolumnie, gdzie  $P$  oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją podaną przez producenta nadajnika

Komentarz 1: Dla 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Komentarz 2: Podane wytyczne mogą nie obowiązywać dla wszystkich przypadków. Rozchodzenie się parametrów elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbić od budynku, przedmiotów i ludzi.

## 22.3 Schemat podłączenia



## 22.4 Karta katalogowa 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

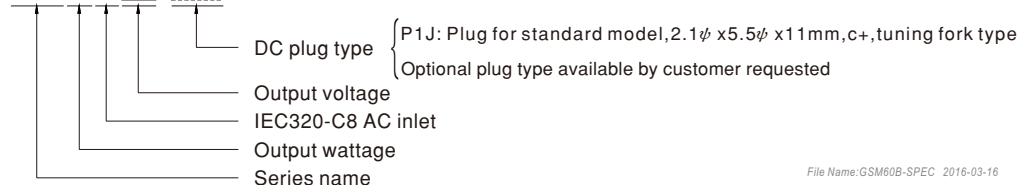
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

### ■ 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	<ol style="list-style-type: none"> <li>All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient.</li> <li>DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal &amp; 50% load.</li> <li>Ripple &amp; noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µf &amp; 47µf capacitor.</li> <li>Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation.</li> <li>Line regulation is measured from low line to high line at rated load.</li> <li>Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time.</li> <li>Derating may be needed under low input voltages. Pleas check the derating curve for more details.</li> <li>The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on <a href="http://www.meanwell.com">http://www.meanwell.com</a>)</li> </ol>									

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B series**

**Derating Curve**

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

**Static Characteristics**

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

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

ID 2.1 x OD 5.5  
Outside ⊖ ⊕ Inside

**Plug Assignment**

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S  
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

**Installation Manual**

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

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16

## 22.5 Wskazówki dotyczące integracji z siecią IT

Według IEC 60601-1, urządzenie wraz z podłączonym komputerem i pracującym na nim oprogramowaniem urządzenia tworzy programowalny medyczny elektryczny system (PEMS).

Należy bezwzględnie przestrzegać akapitu ("Cyberbezpieczeństwo" na stronie 11) w akapicie "Zasady bezpieczeństwa" (Strona 5) w instrukcji obsługi urządzenia.

Należy przestrzegać poniższych wskazówek odnośnie integracji PEMS z siecią IT:

### **Celem integracji PEMS z siecią IT może być:**

- Uzyskanie licencji z lokalnego serwera licencyjnego
- Zapisywanie i odczytywanie danych badań z lokalnego dysku sieciowego
- Drukowanie
- Eksport danych

### **Wymagane właściwości sieci IT, z którą ma zostać zintegrowany PEMS:**

- Preferowane połączenie LAN to kablowe
- Sieć IPv4
- Szybka sieć Ethernet (co najmniej 100 Mbit/s)

### **Wymagana konfiguracja sieci IT, z którą ma zostać zintegrowany PEMS:**

- Licencja: Wymagane otwarte porty: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Zapisywanie, drukowanie, eksportowanie danych: udostępnienie plików i drukarki dla sieci Microsoft (SMB 3.0 lub wyższa - wymagany otwarty port: 445]

### **Techniczne specyfikacje połączenia sieciowego z PEMS, w tym specyfikacje bezpieczeństwa danych:**

- Zapoznać się z akapitem na temat cyberbezpieczeństwa (Strona 11) w "Zasady bezpieczeństwa" (Strona 5) w instrukcji obsługi urządzenia.
- Patrz instrukcja obsługi „Floating License Key – zarządzanie licencjami dla opcji oprogramowania”

### **Planowany przepływ informacji między PEMS, siecią IT i innymi urządzeniami w sieci IT oraz planowany routing przez sieć IT**

- Przekazywanie licencji z lokalnego serwera licencyjnego do PEMS i odwrotnie
- Zapisywanie i eksport danych do lokalnego dysku sieciowego oraz wczytywanie z lokalnego dysku sieciowego
- Wydruk na lokalnej drukarce

**Lista sytuacji niebezpiecznych, wynikających z faktu, że sieć IT nie jest w stanie udostępnić funkcji niezbędnych do realizacji celu integracji PEMS z siecią IT:**

- utrata danych
- nieprawidłowy transfer danych
- uszkodzenie danych
- nieprawidłowe tymczasowe przyporządkowanie danych
- nieoczekiwany odbiór danych
- dostęp osób nieupoważnionych



Podłączenie PEMS do sieci IT, w której pracują inne urządzenia może skutkować niezidentyfikowanymi do tej pory zagrożeniami dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich.

Organizacja odpowiedzialna powinna te zagrożenia zidentyfikować, przeanalizować, ocenić i kontrolować.

Późniejsze zmiany w sieci IT mogą skutkować kolejnymi zagrożeniami i mogą wymagać dodatkowych analiz.

**Za zmiany w sieci IT uważa się:**

- zmiany konfiguracji sieciowej
- podłączenie dodatkowych urządzeń do sieci
- odłączenie elementów od sieci
- aktualizacja urządzeń podłączonych do sieci

## Adres producenta i serwisu

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

10019963  
Lot:

