

OCULUS Myopia Master®



BRUGSANVISNING

Anvisninger om denne brugsanvisning

Myopia Master® er blevet fremstillet og kontrolleret efter strenge kvalitetskriterier.

Korrekt brug af enheden er nødvendig for en sikker drift. Før ibrugtagning skal du derfor sætte dig grundigt ind i indholdet af denne brugsanvisning. Vær særligt opmærksom på sikkerhedsanvisningerne!

- Denne brugsanvisning beskriver forløbet af en måling, administration af patientdata og forudgående indstillinger i Myopia Master®-programmet.

Der kan afhængigt af udviklingen være mindre afvigelser mellem de her viste figurer og den faktisk leverede enhed.

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere information om enheden, bedes du ringe til os eller sende en e-mail eller fax. Vores serviceteam står klar til at hjælpe dig.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Varenummer: 10019256

Revision 10

Frigivelse: 17.09.2022

Indholdsfortegnelse

1	Leveringsomfang	1
2	Piktogrammer	2
3	Dokumentationens opbygning	4
4	Sikkerhedsanvisninger	5
4.1	Om denne håndbog	5
4.1.1	Anvendte piktogrammer	5
4.2	Sikkerhedsanvisninger om brug	6
4.3	Cybersikkerhed	11
5	Tilsluttet brug	14
6	Transport til opstillingssted	15
7	Beskrivelse af enheden	16
7.1	Oversigt over enhedens komponenter	16
7.2	Funktionsprincip for Myopia Master®	18
8	Opstilling og tilslutning	20
8.1	Første ibrugtagning	20
8.2	Opsætningsarbejde ved første ibrugtagning	20
8.3	Opsætningsarbejde efter virksomhedsintern transport	21
8.3.1	Opstilling af enheden	21
8.3.2	Oplåsning af transportsikring	21
8.4	Elektrisk tilslutning	23
9	Ibrugtagning	25
9.1	Tilkobling	25
9.2	Frakobling	25
9.3	Daglig ibrugtagning	25
10	Betjeningsenhedens funktioner	26
10.1	Touchscreen	27
10.1.1	Funktionstaster på touchscreen	27
11	Forberedelse af patientdata	28
11.1	Indtastning af nye patienter (touchscreen)	28
11.2	Indtastning af nye patienter (touchscreen deaktiveret) ...	30
11.2.1	Valg af gemt patient	31
11.2.2	Omdøbning af patienter	31
11.2.3	Sletning af en patient eller en undersøgelse ..	32
11.2.4	Indlæsning af en undersøgelse	33
12	Forløb af en måling	34
12.1	Valg af måletilstand	34
12.2	Forberedelse af måling	35
12.3	Måling og resultater	39
12.3.1	Visning af Myopia-oversigt	39
12.3.2	Myopia-resultater	40
12.3.3	Resultater af refraktion	43

12.3.4	Resultater af akselængde.....	44
12.3.5	Resultater af pachymetri (ekstraudstyr).....	45
12.3.6	Afslutning af målinger.....	45
12.4	Udskrivning og lagring af undersøgelser.....	46
12.4.1	Udskrivning.....	46
12.4.2	Lagring af en undersøgelse.....	47
12.5	Afslutning af måling	47
13	Kronologisk oversigt over forskellige måleforløb.....	48
13.1	Ny indtastning af patient + måling	48
13.2	Efterfølgende lagring af en undersøgelse.....	49
13.3	Måling uden at gemme patientdata	50
14	Referencemåling	51
15	Indstillinger	53
15.1	Indstillinger 1.....	53
15.2	Indstillinger 2.....	56
15.3	Indstillinger 3.....	58
15.4	Indstillinger 4.....	59
15.5	Indstillinger 5.....	61
16	Rengøring, desinfektion og vedligeholdelse	62
16.1	Rengøring.....	62
16.2	Desinfektion.....	64
16.3	Vedligeholdelse.....	65
16.4	Fastgørelse af papir på hagestøtte	66
16.5	Indlægning af en ny printerpapirrulle	67
17	Fejlafhjælpning.....	68
18	Afmontering, transport og opbevaring.....	69
18.1	Afmontering.....	69
18.2	Anvisninger om transport og opbevaring.....	69
18.3	Transport og opbevaring.....	69
19	Bortskaffelse	70
20	Garantibestemmelser og service	70
20.1	Garantibestemmelser	70
20.2	Ansvar for funktion eller skader	71
20.3	Producent- og serviceadresse	71
21	Tekniske data.....	72
22	Bilag	76
22.1	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	76
22.2	Retningslinjer og producenterklæring: Elektromagnetisk forstyrrelse og støjimmunitet	78
22.3	Tilslutningsskema.....	82
22.4	Datablad GSM60B15-P1J (05150725).....	83
22.5	Anvisninger om integration i et IT-netværk.....	86

1 Leveringsomfang

Produkt og tilbehør	Varenummer
Version	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Advanced med hage- og pandestøtte (ikke tilgængelig) inkl. autorefraktometer, keratometer, akselængde, pachymetri 68100 ■ Myopia Master® Advanced uden hage- og pandestøtte (ikke tilgængelig) inkl. autorefraktometer, keratometer, akselængde, pachymetri 68110 ■ Myopia Master® Basic med hage- og pandestøtte inkl. autorefraktometer, keratometer, akselængde 68120 ■ Myopia Master® Basic uden hage- og pandestøtte inkl. autorefraktometer, keratometer, akselængde 68130 ■ Myopia Master Optiswiss med hage- og pandestøtte (fås kun via Optiswiss AG) inkl. autorefraktometer, keratometer, akselængde 10010728 	
Øjeklap sort	076500001028
Støvbeskyttelseskappe	026010005001
Hagestøttepapir	65313
Printerpapir (3 ruller)	65311
USB-mini-kabel	05200600
USB FS MED-isolator	015692000010
Strømforsyning	05150725
Kabel, EU	05200905
Kabel, GB (ekstraudstyr)	05200915
Kabel, USA (ekstraudstyr)	05200910
Kabel, AU (ekstraudstyr)	05200920
Kabel, Argentina (ekstraudstyr)	05200925
Test-øje	68105
Softwareinstallation	SI/50000/XXXX/DA
Brugsanvisning	G/68100/XXXX/DA




















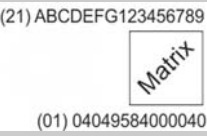
- ➔ Hvis du ved levering konstaterer transportskader, skal du straks reklamere over disse hos transportfirmaet.
- ➔ Få skaden bekræftet på fragtbrevet, så det er muligt at foretage en korrekt skadesregulering.
- ➔ Gem emballagen. Så kan du sende eller transportere enheden korrekt i tilfælde af service eller reparation. Dermed undgår du unødige skader og omkostninger.











Bemærk

Der tages forbehold for ændringer af leveringsomfanget i forbindelse med den tekniske videreudvikling.

2 Piktogrammer

Piktogrammer enhed			Piktogrammer emballage		
	Producent		Beskyttelses-klasse		Beskyttes mod fugt
	Produktionsdato	IP XX	Beskyttelses-grad		Transport i oprejst position
	Conformité européenne		Varenummer		Skrøbelig
	Følg brugsanvisningen		Serienummer	Transport 	Tilladt temperaturområde til transport
	Bortskaffelse som husholdningsaffald er forbudt		Forsigtig	Opbevaring 	Tilladt temperaturområde til opbevaring
	Anvendelsesdel B		Må ikke genanvendes		Luftfugtighedsbegrænsning
			Medical Device		Beskyttes mod fugt
		Eksempel: UDI-nummer, bestående af UDI-DI (Device Identification) UDI-PI (Product Identifier) Maskinlæsbar matrixkode			

Ekstra piktogrammer og forkortelser på strømforsyningen					
	Må kun anvendes indendørs		Overholder amerikanske og canadiske standarder		Overholder tyske kvalitetskrav
	Angivet sted		Nemkos-symbol		Kinesisk normbetegnelse
	Recycling Code		Polaritet for DC-forbindelse		

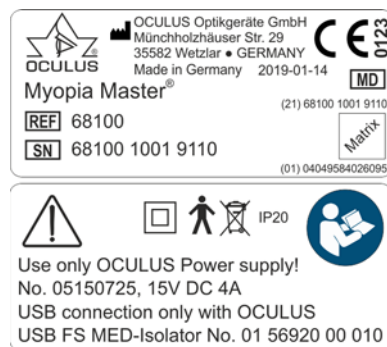


Fig. 2-1: Typeskilt (eksempel)

Der er ikke fastgjort nogen midlertidige labels til enheden.

3 Dokumentationens opbygning

Med Myopia Master® modtager du en mappe med forskellige dokumentationer:

- **Brugsanvisning:** I dette dokument beskrives dokumentationens opbygning udførligt. Derudover kan du i brugsanvisningen finde anvisninger om, hvordan patientdata skal administreres, samt alle sikkerhedsrelevante anvisninger om brugen af Myopia Master®.



Forsigtig

Alle sikkerhedsrelevante anvisninger om brugen af Myopia Master® er kun beskrevet i brugsanvisningen til enheden. Derfor er det vigtigt, at du før brugen af Myopia Master® har læst og forstået hele brugsanvisningen.

-
- **Brugerhåndbog:** I brugerhåndbogen beskrives alle muligheder i undersøgelses- og analysesoftware, og der gives yderligere anvisninger om administration af patientdata.
 - **Softwareinstallation:** I vejledningen til softwareinstallationen beskrives det, hvordan du installerer softwaren til Myopia Master® og de tilsvarende drivere.
 - Hvis du arbejder med en **Floating License Key**, beskrives det i den pågældende vejledning, hvordan du kan bruge Myopia Master® inden for et netværk.

4 Sikkerhedsanvisninger

4.1 Om denne håndbog

- Læs brugsanvisningen grundigt igennem.
 - Opbevar brugsanvisningen omhyggeligt og i nærheden af enheden.
 - Følg de lovmæssige bestemmelser om ulykkesforebyggelse.
- Hvis der angives standarder uden udstedelsesdato, gælder den aktuelle version.

4.1.1 Anvendte piktogrammer



Forsigtig

Kendetegner en eventuelt farlig situation, der kan medføre lettere kvæstelser eller materielle skader.



Bemærk

Kendetegner situationer, der kan medføre fejlbehæftede undersøgelsesresultater, brugsanvisninger samt nyttig eller vigtig information.



Kendetegner yderligere information om produktet eller håndteringen af dette, som kræver særlig opmærksomhed.

- > Dette tegn kendetegner menustier og skærmbilleder.
Eksempel på åbning af en ny undersøgelse:
Myopia Master® > Undersøgelse > Ny
Det vil sige:
 - Vælg menuen "Undersøgelse" (Exam) fra menulisten.
 - Vælg menupunktet "Scan".

4.2 Sikkerhedsanvisninger om brug



Forsigtig

Personskader eller materielle skader på grund af forkert betjening

→ Følg nedenstående sikkerhedsanvisninger.

Personskader eller materielle skader på grund af sikkerhedsfarlig ændring af enheden

→ Denne enhed må ikke ændres uden tilladelse fra producenten. Ændringer eller modifikationer må kun udføres af OCULUS Service.

Alle alvorlige tilfælde, som opstår i forbindelse med produktet, skal meddeles til producenten (vigilance@oculus.de) og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor du har forretningssted, og/eller hvor din patient har bopæl.

Anvisninger til betjeningspersonalet

→ Sørg for, at Myopia Master® udelukkende anvendes på klinikker og af øjenlæger og optikere: (uddannet personale osv.).

Derfor må Myopia Master® udelukkende anvendes af personer, som på grund af deres viden, uddannelse og praktiske erfaring kan garantere en korrekt håndtering.

Anvisninger om transport og opbevaring

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

Anvisninger om opstilling og tilslutning

→ Myopia Master® må kun opstilles og tilsluttes af OCULUS eller af en autoriseret forhandler.

→ Anvend ikke Myopia Master® i fugtige lokaler, og sæt heller ikke enheden her, *Kap. 8, side 20*.

→ Undgå dryp-, sprøjte- og stænkvand i nærheden af Myopia Master®, og sørg for, at der ikke kan trænge væske ind i Myopia Master®. Sæt derfor ikke beholdere, som er fyldt med væske, i nærheden af Myopia Master®.

→ Anvend kun Myopia Master® i lokaler til medicinsk brug, hvis disse er installeret i henhold til VDE-forskrifterne 0100-710.

→ De enheder, som er indeholdt i leveringen, må ikke anvendes i eksplosionsfarlige områder, i nærheden af brændbare narkosemidler eller flygtige opløsningsmidler såsom alkohol, benzin eller lignende.

→ Myopia Master® skal opstilles således, at strømstikket er let tilgængeligt. Dermed kan du nemmere afbryde den fra elnettet ved evt. vedligeholdelsesarbejde.

- Elektriske stikforbindelser må ikke tilsluttes med stor kraftanstrengelse.
Hvis en forbindelse ikke er mulig, skal du kontrollere, om stikket passer til bøsningen.
Hvis du konstaterer en skade på stikforbindelsen, skal du få vores service til at afhjælpe skaden.
- Brug kun en Myopia Master®, der er fastgjort korrekt til det pågældende løftebord.

Anvisninger om patientmiljø

Patientmiljøet er det lokale, hvor der kan opstå kontakt mellem patienten og en vilkårlig del af systemet eller mellem patienten og en anden person, som kommer i berøring med systemet.



OBS

Anvend enheder i patientmiljøet, som er i overensstemmelse med IEC 60601-1. Hvis der skal anvendes en multistikdåse eller en enhed, som ikke er i overensstemmelse med standarden IEC 60601-1, skal du bruge en skilletransformator.

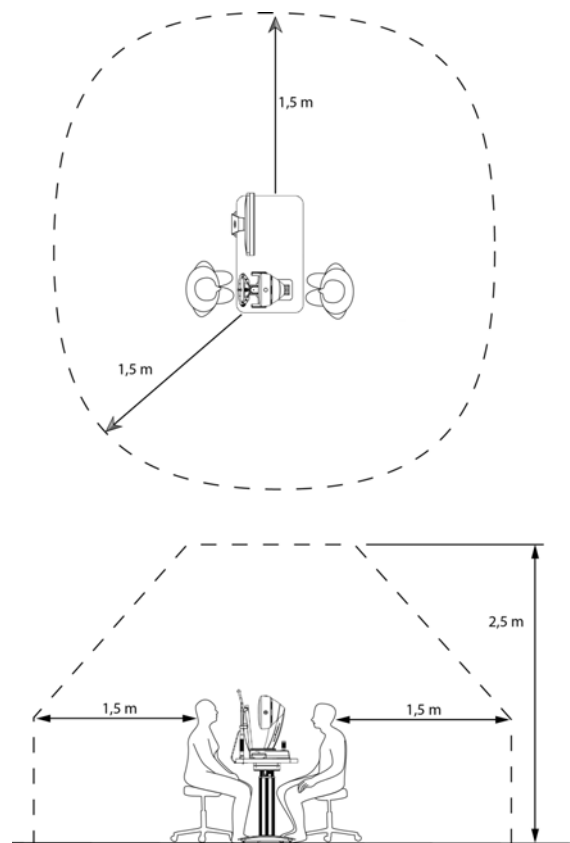


Fig. 4-1: Patientmiljø

Anvisninger om anvendelse af et ME-system

Myopia Master® og en tilsluttet computer danner et medicinsk elektrisk system (ME-system) i henhold til IEC 60601-1. Hvis du tilslutter yderligere enheder, f.eks. en printer, bliver denne enhed en del af ME-systemet.

- Sørg for, at alle enheder i ME-systemet overholder kravene i IEC 60601-1 eller i IEC 60950-1/IEC 62368-1.

Anvisninger om drift

- Inden første anvendelse: Få instruktion i betjeningen af Myopia Master® fra OCULUS eller en autoriseret forhandler.
- Tag aldrig en beskadiget Myopia Master® i drift.
- Anvend kun Myopia Master® med de originale tilbehørsdele, som leveres af OCULUS, og i teknisk fejlfri stand. Anvend kun den strømforsyning, som angives i leveringsomfanget.
- Ventilationsåbningerne må ikke tildækkes.
- Patienten og enheden må ikke berøres samtidig.
- Sørg for, at enheden ikke kan vippe, f.eks. hvis man læner sig op ad den eller sætter sig på den.
- Undlad at sætte Myopia Master® inkl. batteri eller kabler på varmegenererende enheder, varmelegemer (f.eks. radiatorer), mikroovne eller lignende.
- Betjen kun enheden, hvis du har forstået brugsanvisningen.

Anvisninger om laseranvendelse



OBS

Fare for personskader eller materielle skader på grund af usynlig laserstråling

Myopia Master® indeholder en laser af klasse 1 i henhold til IEC 60825-1: 2014. Der er tale om et kapslet lasersystem. Hvis afdækningen på Myopia Master® åbnes, kan du blive udsat for usynlig laserstråling af klasse 3R (5 mW).

- Åbn aldrig enheden.
- Kun for autoriseret servicepersonale: Undgå at se direkte ind i laserstrålen under vedligeholdelse.

Anvisninger om vedligeholdelse

For at bevare den høje målenøjagtighed i Myopia Master® anbefaler OCULUS Optikgeräte GmbH at udføre vedligeholdelse hvert 2. år. Hvis der opstår en fejl, som du ikke kan afhjælpe, skal du mærke Myopia Master® som ude af funktion og kontakte vores service, [Kap. 20.3, side 71](#).

Anvisninger om afmontering og bortskaffelse

- Ved afbrydelse af elektriske forbindelser må du ikke trække i kablet, men i de pågældende stik.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med de lovmæssige forskrifter.

Anvisninger om elektrisk sikkerhed



Forsigtig

Personskader eller materielle skader på grund af forkert sikkerhedsgrad

Sammenkoblingen mellem Myopia Master® og ikke-medicinsk, elektrisk udstyr (f.eks. databehandlingsenheder) til et medicinsk elektrisk system må ikke medføre en sikkerhedsgrad for patienten, som ligger under sikkerhedsgraden i IEC 60601-1. Hvis de tilladte værdier for aflederstrømme overskrides på grund af sammenkoblingen, skal der være sikkerhedsforanstaltninger, som indeholder en skilleanordning.

- Sørg for, at sammenkoblinger med ikke-medicinsk udstyr er udført korrekt.
- Anvend kun den strømforsyning, som angives i leveringsomfanget.
- Anvend kun en computer, som overholder de specifikationer, som angives i denne brugsanvisning, [Side 74](#).

Anvendelse af et multistikdåse

Personskader eller materielle skader på grund af usikker multistikdåse

Hvis du anvender en multistikdåse til at tilslutte Myopia Master®, skal du følge nedenstående anvisninger:

- Anvend multistikdåsen i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1, afsnit 16.
- Læg ikke multistikdåsen på gulvet.
- Anvend maksimalt én multistikdåse.
- Denne multistikdåse må kun forbindes med Myopia Master® og evt. den tilhørende computer.

Hvis du anvender en multistikdåse, skal denne forsynes med en skilletransformator.

Hvis du anvender en ny computer til Myopia Master®, skal du få kontrolleret den elektriske sikkerhed. Det gør du ved at kontakte OCULUS Service eller en autoriseret forhandler.



Forsigtig

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC/kabler)

Personskader eller materielle skader på grund af elektromagnetiske forstyrrelser

Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr (højfrekvens) kan påvirke medicinsk, elektrisk udstyr, *Kap. 22.1, side 76*.

- Sørg for, at bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr ikke forårsager støjemission.
- Anbefaling: Overhold en minimumsafstand på 4 m. Hvis afstanden er mindre, skal du sikre, at Myopia Master® fungerer korrekt.

4.3 Cybersikkerhed



Selve enheden er ikke konstrueret til at blive forbundet med internettet eller et andet netværk eller med bærbare medier via en tilkoblet computer, da enheden ikke kræver netværks- eller internetforbindelse for at fungere.

Brugere, som til andre formål forbinder computere, der er tilkoblet enheden, med internettet eller et andet netværk, er ansvarlige for, at dette sker på kontrolleret vis.

Dataansvar:

Selve enheden er ikke konstrueret til at blive forbundet med internettet, men kun med en computer. Den kræver ikke internet for at fungere.

Opret ikke forbindelse til internettet, mens du anvender enheden. Det betragtes som misbrug.

Hvis du forbinder computeren med internettet til andre formål, er du ansvarlig for at garantere datasikkerheden.

Enhedsikkerhed

Den autoriserede bruger har ansvaret for at sikre, at Myopia Master®-enheden lukkes eller på anden vis sikres, når den ikke er i brug, så det sikres, at ikke-autoriseret medicinsk, professionelt eller på anden vis ikke-godkendt personale får adgang til ePHI.

Brugerens ansvar

Brugernavne eller adgangskoder må ikke videregives til kolleger eller andre, heller ikke selvom de lovmæssigt og i udbyderens

retningslinjer har lov til at se den samme type af information (f.eks. to brugere, so kontrollerer de samme patientprøver).

Brugerne har adgang til patientens ePHI og må ikke tage snapshots, screenshots eller billeder (f.eks. med en anden enhed) af oplysninger, som vises via enheden.

Brugere bør ikke indtaste identifikationsdata i enheden. Alle data på enheden skal anonymiseres og henvise til prøve-ID'et og ikke patienten.

Meddelelse om overtrædelse af enhedssikkerhed eller databeskyttelse

Operatørerne skal kontakte deres lokale IT-afdeling og alle formodede eller bekræftede, kompromitterede brugerkonti samt offentliggøre alle andre overtrædelser af databeskyttelse eller sikkerhedsbrud.

Genoprettelse af kompromitterede konti eller enheder

Hvis konti betragtes som kompromitteret, enheder går tabt, eller der opdages eller formodes uvedkommende adgang, spærre og ændrer IT-netværksadministratorerne i sundhedsorganisationen kriterierne for brugerlogin og udsender nye loginoplysninger, så brugeren sikkert kan få adgang til sin konto.

Ikke-tilgængelig tjeneste

Brugere skal oplyse IT-afdelingen i deres lokale sundhedsorganisation om ikke-tilgængelige tjenester eller forbudt adgang til oplysninger.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Overhold følgende sikkerhedsforanstaltninger for at øge cybersikkerheden ved anvendelse af enheden, og kontakt evt. din administrator:

Sikkerhedsforanstaltninger til adgangskontrol i computeren

- Sørg for at sikre computeren med en adgangskode (f.eks. ved start af Windows).
- Vælg en kompleks adgangskode. En god adgangskode består af otte tegn og står ikke i en ordbog. Derudover bør den indeholde numre og specialtegn.
- Vælg hverken et navn eller enhedens navn som adgangskode (f.eks. "Pentacam").
- Skift regelmæssigt adgangskoden.
- Notér ikke adgangskoden et tilgængeligt sted.
- Brug forskellige adgangskoder til forskellige brugere.
- Aktivér en pauseskærm, og vælg muligheden for at skulle indtaste adgangskoden igen, når pauseskærmen afsluttes.

- Vælg en passende tidsindstilling for start af pauseskærmen, hvis software-sessionen er inaktiv (f.eks. 10 minutter).
En passende tidsindstilling bør tage højde for undersøgelsens varighed, antallet af patienter, tiden mellem undersøgelserne, anvendelse af andre enheder i undersøgelsesrummet, flere brugere osv.
- Spær computeren, når du forlader din arbejdsplads (tastaturgenvej: Windows-logo-tast + 'L')

Sikkerhedsforanstaltninger, hvis computeren er forbundet med LAN eller et internet-netværk

- Hvis du forbinder computeren med LAN eller internettet, er du ansvarlig for at garantere datasikkerheden.
- Brug fortrinsvis kabelforbindelser til at forbinde computeren med netværket.
- Hvis du alligevel bruger WLAN-forbindelser, skal du sikre, at der anvendes passende sikkerhedsmetoder (f.eks. WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access / Advanced Encryption Standard-kryptering – med en stærk netværksnøgle).
- Det anbefales at bruge en firewall (soft- eller hardware).
- Følg anvisningerne om integration i et IT-netværk

Anbefaling: Brug anti-malware-værktøjer med aktuelle malware-definitioner.



Bemærk

Vær også opmærksom på bestemmelser, anvisninger og anbefalinger fra det tyske forbundskontor for sikkerhed inden for informationsteknik (BSI) for at beskytte kritiske infrastrukturer.



Myopia Master® må under ingen omstændigheder anvendes med trådløse teknologier som f.eks. en trådløs USB.

5 Tilsigtet brug

Myopia Master® er udviklet til at fotografere øjet og tage Scheimpflug-billeder af det forreste øjenafsnit for at vurdere hornhindens tykkelse. Det integrerede keratometer måler de centrale radier i hornhinden. Det integrerede, oftalmiske refraktometer måler øjets brydeevne. Det integrerede interferometer måler øjets aksiale længde.

Myopia Master® må kun anvendes til det formål, der angives i denne brugsanvisning.

→ Følg de tidligere angivne sikkerhedsanvisninger.

Fastsat medicinsk indikation

Myopia Master® kan anvendes af læger, optikere og optometriste med henblik på at understøtte styringen af myopi.

Kontraindikation

Ikke kendt

Mulige bivirkninger

Ikke kendt

Fastsatte brugere

Sørg for, at Myopia Master® udelukkende anvendes på klinikker og af øjenlæger og optikere: uddannet personale (osv.).

- som på grund af deres viden, uddannelse og praktiske erfaring kan sikre en korrekt håndtering.
- som før ibrugtagning er blevet oplært af OCULUS-personale eller en autoriseret forhandler

Patientgruppe

Børn fra 3 år og opefter. Ingen begrænsninger med hensyn til vægt og sundhedstilstand. Patienten skal være vågen og i stand til at forstå og se et fikurationsobjekt.

6 Transport til opstillingssted

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

- Tag først Myopia Master® i brug ca. 3-4 timer efter transport eller opbevaring. På grund af det kraftige temperaturskift fra kolde områder til varme lokaler kan der dannes dug på de optiske komponenter.



Bemærk

Enhedsskader på grund af forkert transport og forkert opbevaring

- Undgå stød og rystelser.
- Undgå snavs, høje temperaturer og fugt.

-
- Transportér Myopia Master® korrekt.
 - Opbevar Myopia Master® i henhold til opbevaringsbetingelserne.
 - Undgå at komme i nærheden af varmelegemer og fugt.



Bemærk

- Gem emballagen. Så kan du sende eller transportere enheden korrekt i tilfælde af service eller reparation. Dermed undgår du unødige skader og omkostninger.
-

7 Beskrivelse af enheden

7.1 Oversigt over enhedens komponenter

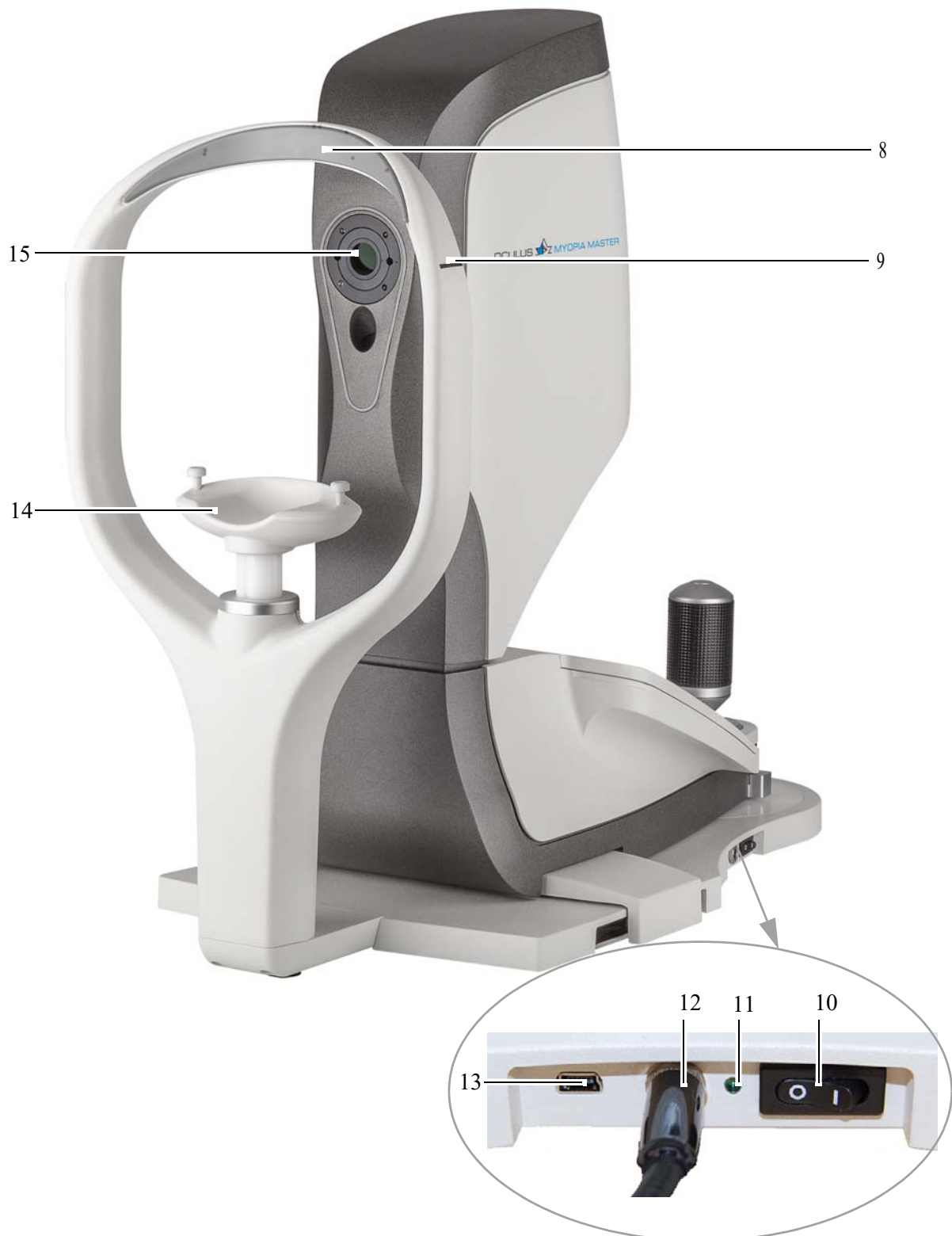


1 Målehoved
2 Trykt udgave
3 Display

4 Drejehjul
5 Glideplade
6 Joystick

7 Funktionstaster

Fig. 7-1: Enhedens komponenter



8 Pandestøtte
9 Markering for øjenhøjde

11 Kontrol-LED
12 Strømtilslutning

14 Hagestøtte
15 Målevindue/patientdetaljer med keratometer-ring

10 ON/OFF-kontakt

13 USB-port

Fig. 7-2: Enhedens komponenter

7.2 Funktionsprincip for Myopia Master®

Myopia Master® forener forskellige målefunktioner i én enhed.

Autorefraktometer

Fra en infrarød kilde rammer målelyset øjets nethinde og reflekteres her tilbage til blændingen. Følsomme sensor-chips eller CCD-kameraer registrerer nu afvigelsen mellem det reflekterende lys og blændingen, som afhænger af den pågældende bygningsfejl. En integreret microcomputer beregner ud fra dette bygningsfejlen i dpt efter sfære, cylinder og akselposition i cylinderen.

Keratometer

Krumningen af hornhinden fastlægges ved at optage og måle et refleksbillede af hornhinden med en kamerasensor.

Som refleksbillede anvendes spejlingen af testmærker samt en ring.

Dette giver mulighed for at fastlægge hornhindens centrale radier.

Pachymeter (ekstraudstyr)

Pachymetrien arbejder ved hjælp af Scheimpflug-billeder af hornhinden, som analyseres af computeren, som er integreret i Myopia Master®.

Med Scheimpflug-billedet beregnes der 600 absolutte højdeværdier. Måleområdet ligger på en horisontal 4 mm-spalte gennem apex.

Spaltelyset belyser et snitniveau fra den forreste flade til den bageste flade af hornhinden. De transparente celler i hornhinden spreder spaltelyset således, at snitniveauet virker til at lyse af sig selv.

Dette optages af et kamera under 45° skråt gennem pupillen, idet kameraets billedniveau ligeledes hælder 45° i forhold til den optiske akse i kameraets betragtningsvinkel, så det lysspredende hornhindenniveau vises skarpt på kameraets billedniveau (Scheimpflug-billede).

Ved hjælp af denne anordning får man skarpe snitbilleder af hornhinden.

Akselængde

Øjets akselængde måles og vises interferometrisk. Myopia Master® måler den sekسدobbelte, aksiale længde af patientens øje.

Anvendelsesdele



1 Pandestøtte

2 Hagestøtte

Fig. 7-3: Anvendelsesdele

8 Opstilling og tilslutning

8.1 Første ibrugtagning

Inden du kan tage Myopia Master® i brug første gang, skal du gøre følgende:

- Få enheden opstillet og opsat
- Få instruktion.



Forsigtig

Forkerte målinger/enhedsskader på grund af manglende instruktion

- Inden første anvendelse: Få instruktion i betjeningen af Myopia Master® fra OCULUS eller en autoriseret forhandler.

Forkerte målinger/enhedsskader på grund af forkert opstilling

- Vær opmærksom på, at opstilling og tilslutning af undersøgelsespladsen "Myopia Master®" før den første ibrugtagning skal være foretaget af vores service eller en fagmand, som er autoriseret af OCULUS.



Note

- Undgå stød, rystelser, snavs, høje temperaturer og fugt.
- Sørg for at behandle den optiske enhed forsigtigt.

8.2 Opsætningsarbejde ved første ibrugtagning

- Tag først Myopia Master® i brug ca. 3-4 timer efter transport. Hvis Myopia Master® er blevet opbevaret i et koldt lokale eller i et køretøj i den kolde årstid, kan der dannes dug på de optiske komponenter i Myopia Master® på grund af det kraftige temperaturskift fra kold til varm.
- Kontrollér, om transportsikringen er låst op, [Kap. 8.3.2, side 21](#).

8.3 Opsætningsarbejde efter virksomhedsintern transport



Bemærk

Enhedsskader på grund af forkert løft

Hvis du løfter Myopia Master® i målehovedet, kan dette brække af.

- Tag fat i Myopia Master® nedefra og ved pandestøtten for at løfte den.
-

8.3.1 Opstilling af enheden

- Sæt Myopia Master® på et jævnt underlag.
- Placer Myopia Master® således, at direkte lys ikke kan påvirke målingen.
- Myopia Master® skal opstilles således, at strømstikket er let tilgængelig. Dermed kan du nemmere afbryde den fra elnettet ved evt. vedligeholdelsesarbejde.
- Sørg for at sikre en refleksionsfri undersøgelse. Det gør du ved at mørklægge undersøgelseslokalet.
- Undgå stød og rystelser.
- Undgå snavs, høje temperaturer og fugt.

8.3.2 Oplåsning af transportsikring

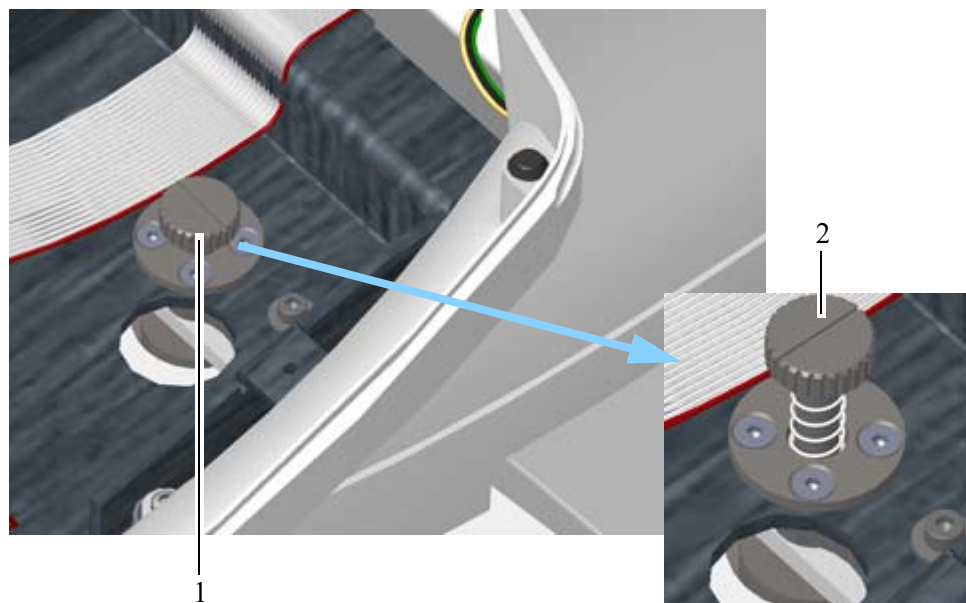
Ved transport er Myopia Master® sikret med en transportsikring. Denne skal være oplåst ved brug.

- ➔ Åbn afdækningen med displayet.



Fig. 8-1: Åbning af afdækning med display

- ➔ Lås transportsikringen op, hvis denne er låst (1).



1 Position "låst"

Fig. 8-2: Oplåsning af transportsikring

2 Position "oplåst"

- ➔ Tryk transportsikringen let ned, og drej den mod uret til position "oplåst" (2). Fjederen trykker derefter transportsikringen op.
- ➔ Luk afdækningen med displayet, [Fig. 8-1, side 22](#).

8.4 Elektrisk tilslutning



Forsigtig

Trusler mod elektrisk sikkerhed

- Anvend ikke Myopia Master® umiddelbart siden af andre enheder, og stabl den ikke med andre enheder.
- Hvis du anvender Myopia Master® ved siden af andre enheder, eller stabler den med andre enheder, skal du sikre, at Myopia Master® fungerer korrekt.
- Anvend kun den strømforsyning, som angives i leveringsomfanget, *Kap. 1, side 1*.
- Anvend kun en strømforsyning, som overholder kravene i IEC 60227-1, type H05VVH2-F (type 53), minimum 0,75 m² og IEC 60320-1, type C7.
- Hvis du anvender en multistikdåse til at tilslutte Myopia Master®: Anvend multistikdåsen i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1.
- Læg ikke multistikdåsen på gulvet.
- Anvend maksimalt én multistikdåse.
- Denne multistikdåse må kun forbindes med Myopia Master® og evt. den tilhørende computer.



Fig. 8-3: Tilslutning

Fig. 8-4:

- Forbind enheden med elnettet ved hjælp af det medfølgende strømkabel, se *Kap. 1, side 1*.

**Bemærk**

Enhedsskader på grund af forkert tilslutning

Hvis du ikke tilslutter Myopia Master® korrekt, og der er spænding, kan enheden efter kort tid blive beskadiget.

- Elektriske stikforbindelser må ikke tilsluttes med stor kraftanstrengelse.
- Vær opmærksom på oplysningerne på typeskiltet.

Hvis stikket er defekt, skal du kontakte OCULUS Service eller en autoriseret forhandler for at afhjælpe skaden.

**Forsigtig**

Forkerte målinger/enhedsskader på grund af ikke-autoriseret personale

- Sørg for, at det kun er en fagmand, der er autoriseret af OCULUS,
 - som opretter forbindelse med en computer.
 - som udfører softwareopdateringer.

Forkerte målinger/enhedsskader på grund af forkert enhedsforbindelse

Hver gang en enhed forbindes med en computer, kan det medføre risici for patienten eller brugeren, som går ud over de risici, som beskrives i denne brugsanvisning.

- Sørg for at garantere sikkerheden for patienten og brugeren og funktionsevnen for enheden og den tilsluttede computer.
- Forbind kun enheden med din computer/laptop ved hjælp af et USB-kabel via USB FS MED-isolator.

9 Ibrugtagning

- Tag først Myopia Master® i brug ca. 3-4 timer efter transport. Hvis Myopia Master® er blevet opbevaret i et koldt lokale eller i et køretøj i den kolde årstid, kan der dannes dug på de optiske komponenter i Myopia Master® på grund af det kraftige temperaturskift fra kold til varm.

9.1 Tilkobling



- Tænd Myopia Master® på ON/OFF-kontakten (position I). LED'en lyser derefter grønt.

9.2 Frakobling

- Afslut den aktuelle session.
- Sluk Myopia Master® på ON/OFF-kontakten (position 0).



Forsigtig

Fare for elektrisk stød, hvis Myopia Master® ikke afbrydes fra elnettet på alle poler ved transport, rengøring, vedligeholdelse, desinfektion og reparation.

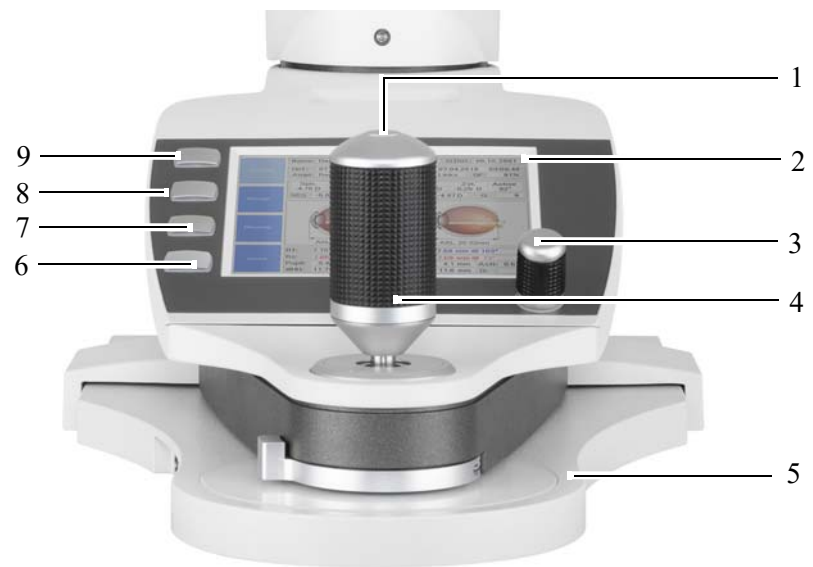
- Sluk Myopia Master®.
- Træk strømstikket ud før rengøring og vedligeholdelse. Det gør du ved at tage fat i strømstikket, træk ikke i kablet.

9.3 Daglig ibrugtagning

Hvis du transporterer Myopia Master® til et andet sted, skal du placere den således, at direkte lys ikke kan påvirke målingerne.


- Sæt Myopia Master® på et jævnt underlag.
- Forbind enheden med elnettet ved hjælp af det medfølgende strømkabel.
- Vær opmærksom på oplysningerne på typeskiltet.
- Tænd Myopia Master® på ON/OFF-kontakten, se [Kap. 9.1, side 25](#).

10 Betjeningsenhedens funktioner



- | | | | |
|---|---------------|-----|---------------------------|
| 1 | Joystick-tast | 4 | Joystick med drejehåndtag |
| 2 | Display | 5 | Indstillingsgrundlag |
| 3 | Drejehjul | 6-9 | Skærmafængige taster |

Fig. 10-1: Betjeningsenhedens funktioner

Komponent	Funktion	Betjening
Skærmafængige taster (6-9)	Aktiverer dette tastatur, afhængigt af den tilhørende skærm	→ Tryk på den ønskede tast.
Drejehjul (3) 	Ændrer den tilhørende parameter Aktiverer den udvalgte parameter	<ul style="list-style-type: none"> → Drej hjulet mod venstre eller højre. Den valgte parameter er fremhævet med blå. → Tryk drejhjulet nedad. Den valgte parameter aktiveres eller deaktiveres.
Joystick (4)	Indstiller højde, afstand og justering mod venstre eller højre	→ Flyt joysticket frem, tilbage og til siderne, og drej det " <i>Finjustering</i> " på side 36.
Joystick-tast (1)	Udløser målingen manuelt (hvis den automatiske udløsningsfunktion er deaktiveret)	→ Tryk på tasten.
Display (2)	Viser programskærme Anvendes som touchscreen	→ Tryk let på den ønskede knap
Indstillingsgrundlag (5)	Anvendes til grovjustering	→ Forskyd indstillingsgrundlaget, indtil du på skærmen nemt kan se øjet på personen, der skal undersøges.

10.1 Touchscreen








Hvis funktionen er deaktiveret:

→ Aktivér afkrydsningsboksen i "Indstillinger 2/5" (Settings 2/5) (*Kap. 15.2, side 56*),

Ud over de skærmafængelige taster kan du også benytte knapperne på touchscreen som taster. Knapperne ændres alt efter displayets funktion.

10.1.1 Funktionstaster på touchscreen

Med følgende taster kan du arbejde med administration af patientdata.

Tast	Funktion	Tast	Funktion
	Skift tastatur		Enter
	Slet tegn		Skift til øverste linje
	Afbryd proces		

11 Forberedelse af patientdata

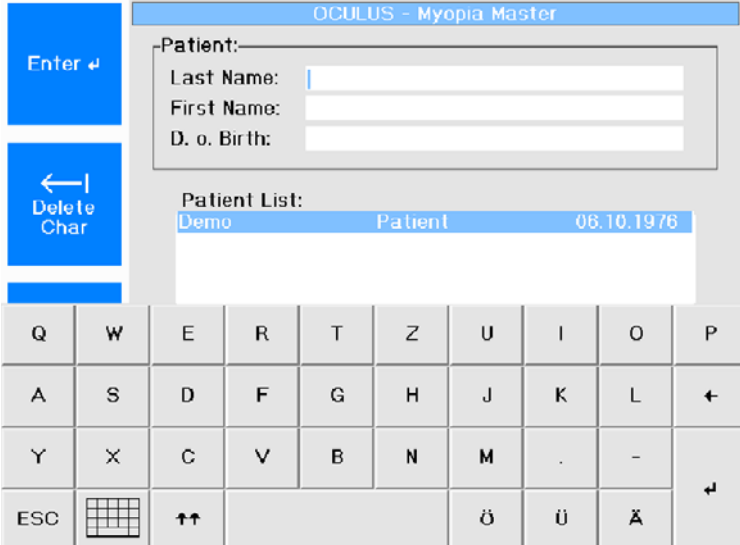
Administration af patientdata kan bruges, hvis du vil tildele en patient undersøgelser eller vil gemme dem på langt sigt.

- ➔ Indtast i dette tilfælde patientens navn og fødselsdato, så vidt muligt før målingen gennemføres.

11.1 Indtastning af nye patienter (touchscreen)

- ➔ Tryk på tasten [Patient] (Patient) i menuen til administration af patientdata for at indtaste en ny patient.

Følgende skærm vises:



OCULUS - Myopia Master										
-Patient:										
Last Name: <input type="text"/>										
First Name: <input type="text"/>										
D. o. Birth: <input type="text"/>										
Patient List:										
Demo Patient 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	↵

Fig. 11-1: Touchscreen-tastatur, indtastning af patientdata


- ➔ Brug touchscreen som beskrevet i (Kap. 10.1, side 27).
- ➔ Indtast patientens efternavn og fornavn, og bekræft.

I feltet "Fødselsdato" (D. o. Birth) skifter tastaturet til en numerisk visning.

- ➔ Indtast fødselsdatoen, og bekræft.

Der vises et dialogfelt til bekræftelse.

- ➔ Vælg "Ja" (Yes).



Patientens navn vises på listen.

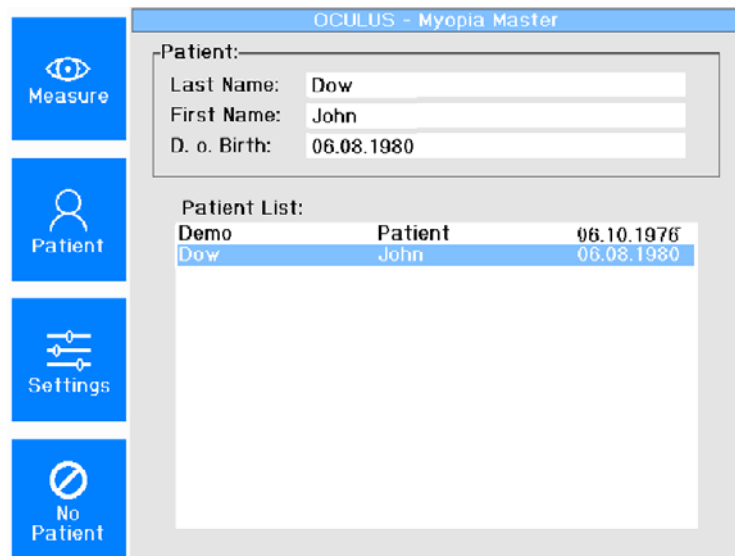


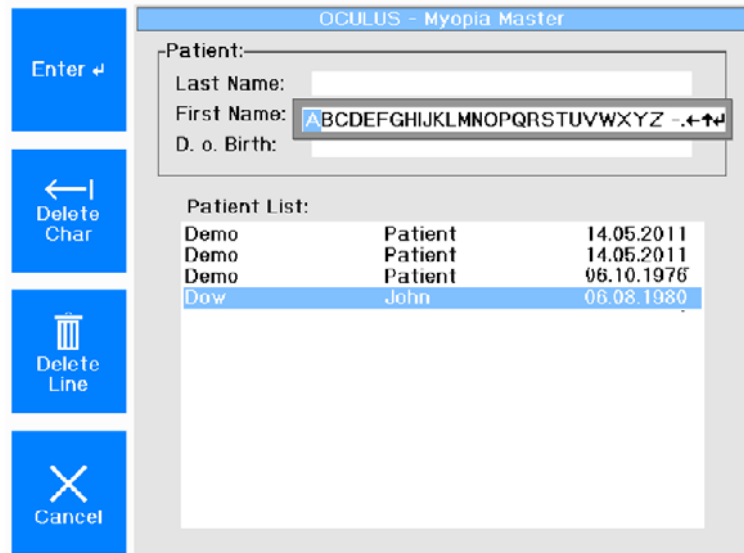
Fig. 11-2: Patientliste

→ Tryk på tasten [Måling] (Measure) for at komme til måletilstand.

11.2 Indtastning af nye patienter (touchscreen deaktiveret)

- Tryk på tasten [Patient] (Patient) i menuen til administration af patientdata for at indtaste en ny patient.

Følgende skærm vises:



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' interface. On the left, there are four blue buttons: 'Enter', 'Delete Char', 'Delete Line', and 'Cancel'. The main area contains a form with the following fields:

- Patient: (dropdown menu)
- Last Name: (text input)
- First Name: (text input with a character selection wheel showing 'A' through 'Z' and navigation arrows)
- D. o. Birth: (text input)

Below the form is a 'Patient List' table:

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

Fig. 11-3: Indtastning af patienter

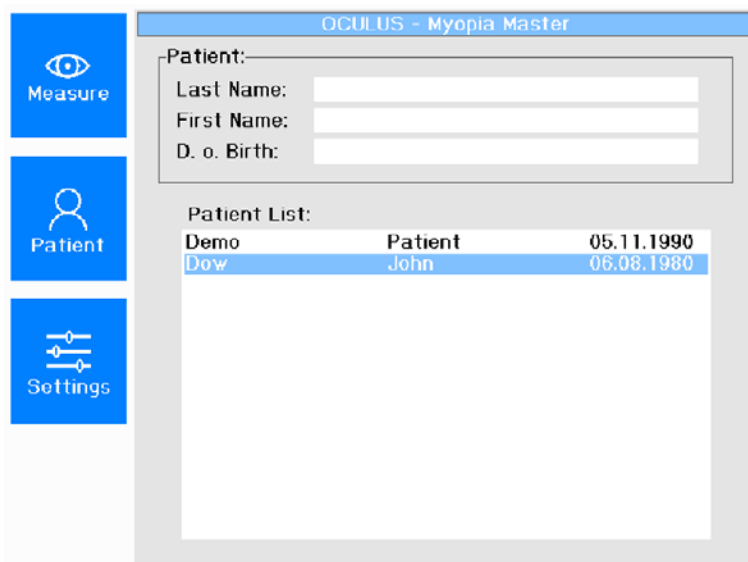
- Vælg hvert enkelt bogstav ved hjælp af drejhjulet. Bekræft dem alle ved at trykke på drejhjulet.
- Indtast efternavnet på den person, som skal undersøges.
- Rettelse af en forkert indtastning:
 - Slet et bogstav ved at trykke på tasten [Slet tegn] (Delete Char).
 - Hele feltet slettes med tasten [Slet linje] (Delete Line).
 - Alternativt kan du slette det indtastede med drejhjulet ved at vælge symbolet "←".
- Når du har indtastet hele efternavnet, skal du trykke på tasten [Enter].
 - Alternativt kan du komme til den næste højere eller lavere linje ved hjælp af symbolerne "↑" og "↓".
- Indtast fornavnet og fødselsdatoen på samme måde.
- Når du har indtastet fødselsdatoen, skal du bekræfte med [Enter].
- Du vil nu blive spurgt, om du vil gemme den nye patient.
- Vælg "Ja" (Yes).
 - Patientens navn vises på listen.
- Via tasten [Start] (Measure) kommer du til måletilstand.

11.2.1 Valg af gemt patient

Vælg patienten, hvis data allerede er gemt.

- ➔ Tryk på tasten [Patient] (Patient) i menuen til administration af patientdata.
- ➔ Aktivér den ønskede listepost med drejhjulet.

Følgende skærm vises:



Demo	Patient	D. o. Birth:
Dow	John	06.08.1980

Fig. 11-4: Valg af en patient

- ➔ Tryk på tasten [Ny måling] (New Exam) for at komme til måletilstand.

11.2.2 Omdøbning af patienter

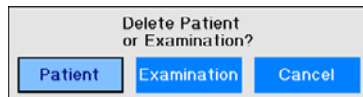


- ➔ Vælg patienten, du vil omdøbe.
- ➔ Tryk på tasten.
- ➔ Indtast det nye navn i feltet "Nyt navn" (New Name) eller en ny fødselsdato.
- ➔ Bekræft indtastningen.

11.2.3 Sletning af en patient eller en undersøgelse

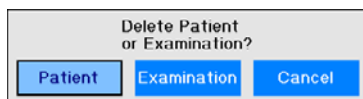
Hvis du vil slette en patient eller en undersøgelse:

- Vælg den pågældende patient.
- Tryk på tasten.



Sletning af en patient:

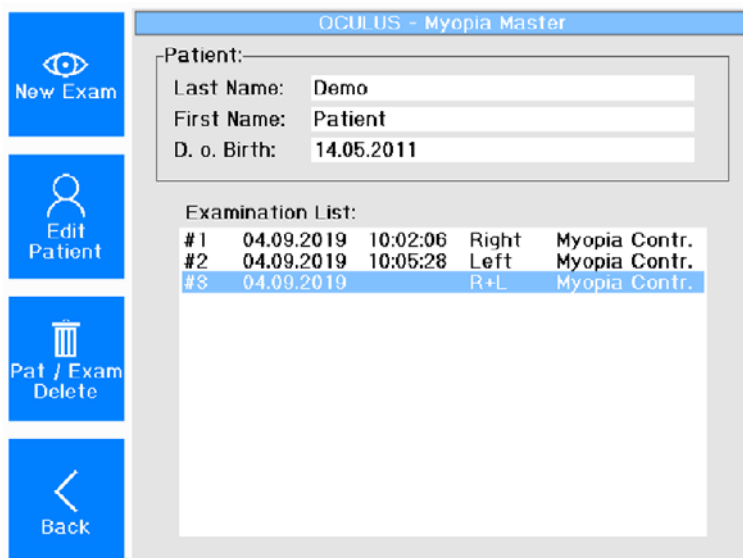
- Vælg knappen [Patient] (Patient) med drejhjulet.
- Tryk drejhjulet nedad.
Patienten slettes.



Sletning af en undersøgelse:

- Vælg knappen [Undersøgelse] (Examination) med drejhjulet.
- Vælg den undersøgelse, der skal slettes.
Linjen med den udvalgte undersøgelse har blå baggrund.
- Tryk drejhjulet nedad.
Undersøgelsen slettes.

11.2.4 Indlæsning af en undersøgelse



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

Fig. 11-5: Indlæsning af en undersøgelse

Du kan under administration af patientdata også indlæse og udskrive eksisterende undersøgelser på et senere tidspunkt.

Hvis to undersøgelser allerede er blevet udskrevet sammen, gemmes disse også automatisk sammen (R+L) og indlæses også samtidig igen.

Hvis målingerne ikke er blevet udskrevet sammen, anføres undersøgelserne enkeltvis på listen (højre, venstre).

Du skal i dette tilfælde indlæses målinger enkeltvis efter hinanden.

Der kan kun vises to målinger sammen, hvis de tilhøre én måleproces.

12 Forløb af en måling



Forsigtig

Forkerte målinger på grund af forkert betjening

- Inden første anvendelse: Få instruktion i betjeningen af Myopia Master® fra OCULUS eller en autoriseret forhandler.

Forløbet af målingen består af følgende trin:

- Valg af måletilstand
- Forberedelse af måling
- Udførelse af måling
- Sikring af data
- Afslutning af måling

12.1 Valg af måletilstand

Forløbet af målingen afhænger af den valgte tilstand:

		Målefunktion			
		Måling af keratometri	Måling af refraction	Måling af akselængde	Måling af pachymetri
Måletilstand	Myopia	X	X	X	
	AR + K	X	X		
	AXL			X	
	P + AR + K (ekstraustyr)	X	X		X
	PARK + AXL (ekstraustyr)	X	X	X	X

Måletilstandsdisplay:

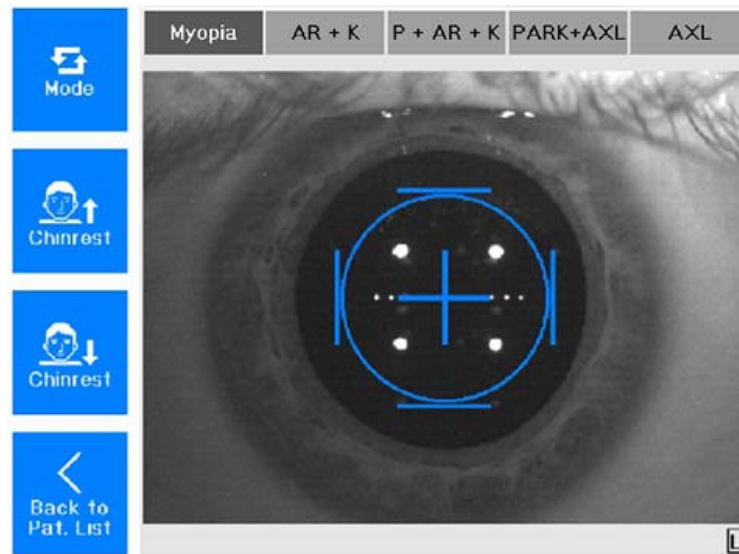


Fig. 12-1: Måletilstandsdisplay

- Tryk på tasten [Tilstand] (Mode) for at ændre kombinationen af målefunktioner til den individuelle måling.
De øvrige forudindstillinger, som er valgt under "Indstillinger" (Settings), bevares (Kap. 15, side 53).
Forneden til højre [R] eller venstre [L] vises det, hvilket øje der måles.

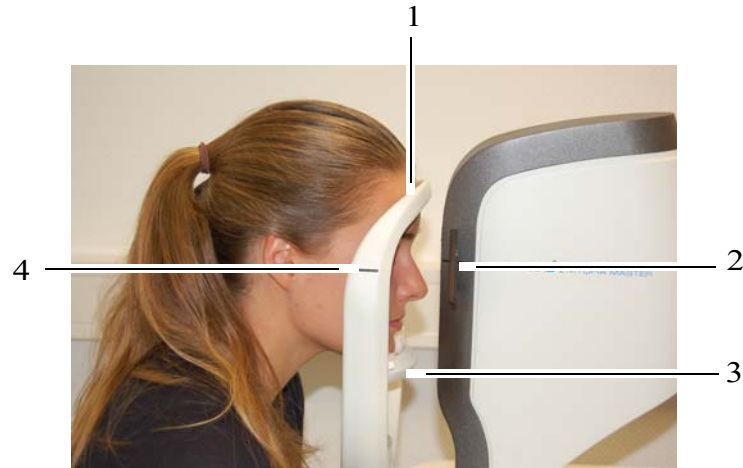
12.2 Forberedelse af måling

Positionér patienten, og juster enheden før måling.

Grovjustering

- Kontrollér, om
 - der ligger rent papir på hagestøtten, eller om hagestøtten evt. er blevet rengjort og desinficeret
 - pandestøtten er blevet rengjort og desinficeret, Kap. 16, side 62.
- Patienten og enheden må ikke berøres samtidig.

- Bed patienten om at lægge sit hoved i hage- og pandestøtten. Markeringen af øjenhøjden mellem hage- og pandestøtten skal tilpasses til ca. midten af patientens øje.



1 Pandestøtte
2 Markeringer på enheden
3 Hagestøtte
4 Markeringer øjenhøjde

Fig. 12-2: Patientens position



- Juster hagestøtten. Drej joysticket for at regulere højden på målehovedet: Bevæg målehovedet opad med uret. Nedad mod uret.¹



Bemærk

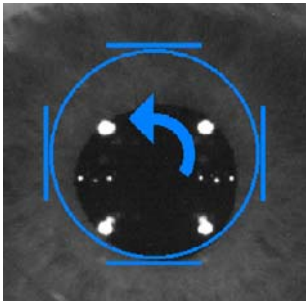
Når "Automatisk position" (Eye-tracking) er aktiveret, sker justeringen af højden automatisk.

- Patientvejledning: "Se ind i målevinduet. Du ser et billede af en ballon. Se afslappet ind i midten af billedet."
- Forskyd krydslinjen, indtil patientens øje er stillet skarpt på displayet. Om nødvendigt: Efterjuster højden med hagestøtten eller målehovedet.

Finjustering

- Udfør finjusteringen med joysticket i henhold til anvisningerne på displayet. Bevæg eller drej i den forbindelse joysticket i de angivne retninger:

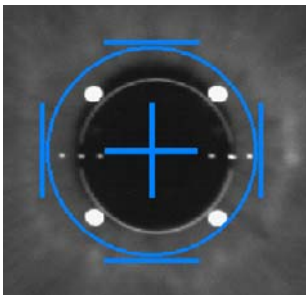
1. Hvis du drejer joysticket indtil anslag, bevæger målehovedet og hagestøtten sig i den modsatte retning.



Eksempel:

→ Drej joysticket mod uret.

Pil	Kamerabevægelse	Joystickbevægelse
→	Højre	Tryk joysticket til højre
←	Venstre	Tryk joysticket til venstre
↑	Frem	Tryk joysticket hen til patienten
↓	Tilbage	Tryk joysticket væk fra patienten
↻	Foroven	Drej joysticket med uret
↻	Forneden	Drej joysticket mod uret



Når positionen er nået tilstrækkeligt præcist, vises der et kryds i midten af cirklen, som indrammes af fire bjælker.

Myopia Master® udløser automatisk målingen, eller målingen kan udløses manuelt.

Manuel måling:

→ Udløs målingen ved at trykke på joystick-knappen.



Bemærk

I det måleforløb, som beskrives her, er målefunktionerne i "Myopia" aktiveret.

Først måles de centrale hornhinderadier, derefter foretages der en refraktionering efterfulgt af en måling af akselængden.

Desuden er "Automatisk position" (Eye-tracking) og "Automatisk udløsning" (Auto-release) aktiveret som standard.

Nederst i billedet kan du se, om der allerede er udført målinger på det pågældende øje.

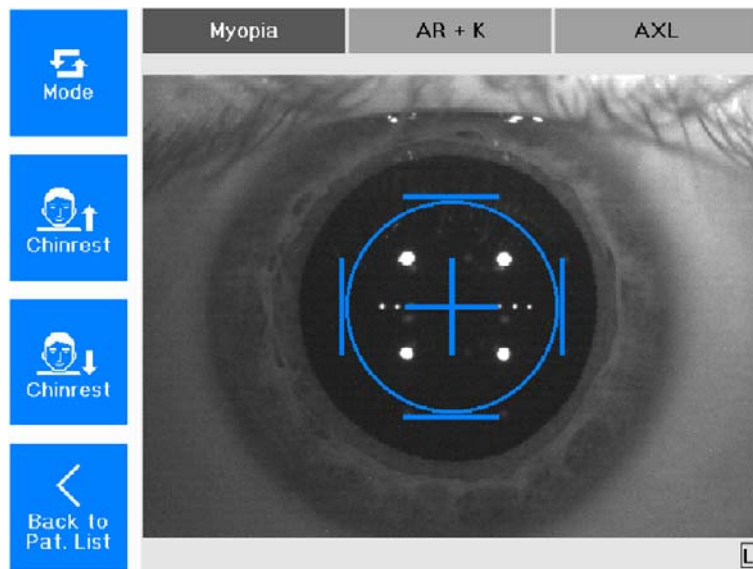



Fig. 12-3: Måletilstand

Hvis der nederst til højre eller venstre vises symbolet  : Det højre eller venstre øje er allerede blevet målt.

Den pågældende måling findes i hukommelsen.

→ Vælg øjet for at indlæse den netop udførte undersøgelse.

Clear

For at slette allerede målte undersøgelser fra hukommelsen skal du trykke på denne tast.

12.3 Måling og resultater

Måletilstanden er forindstillet til "Myopia".

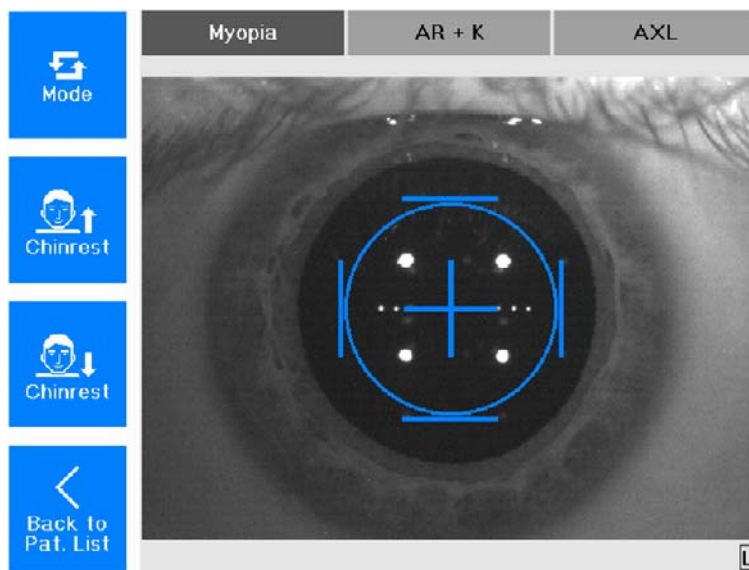


Fig. 12-4: Måletilstand

En fuldstændig Myopia-måling omfatter følgende trin:

- Centrale hornhinderadier (K)
- Objektiv refraktion (AR)
- Akselængde (AXL)

12.3.1 Visning af Myopia-oversigt

De målte værdier for en myopi-undersøgelse vises i en oversigt.

Measure	Name: Dow. John		DoB: 05.08.2012	
	Exam: 13.12.2019 15:19:51		Exam: 13.12.2019 15:20:39	
Display (1/5)	Eye: Right		Eye: Left	
	Sph.	Zyl.	Axis	
Print	+3.63 D	-3.45 D	11°	
	SEQ: 1.90 D	Q: 8		
Back	AXL: 22.25 mm		SNR: 19.0	
	K1: 8.12 mm @ 8°		K2: 7.61 mm @ 98°	
	Pupil: 4.6 mm Astig: 2.7 D		WTW: 11.7 mm Q: 7	
	K1: 7.99 mm @ 179°		K2: 7.56 mm @ 89°	
	Pupil: 3.5 mm Astig: 2.3 D		WTW: 11.6 mm Q: 7	

1 Patient- og undersøgelsesdata

2 Refraktionsværdier

3 Visninger af akselængder

4 Keratometerværdier

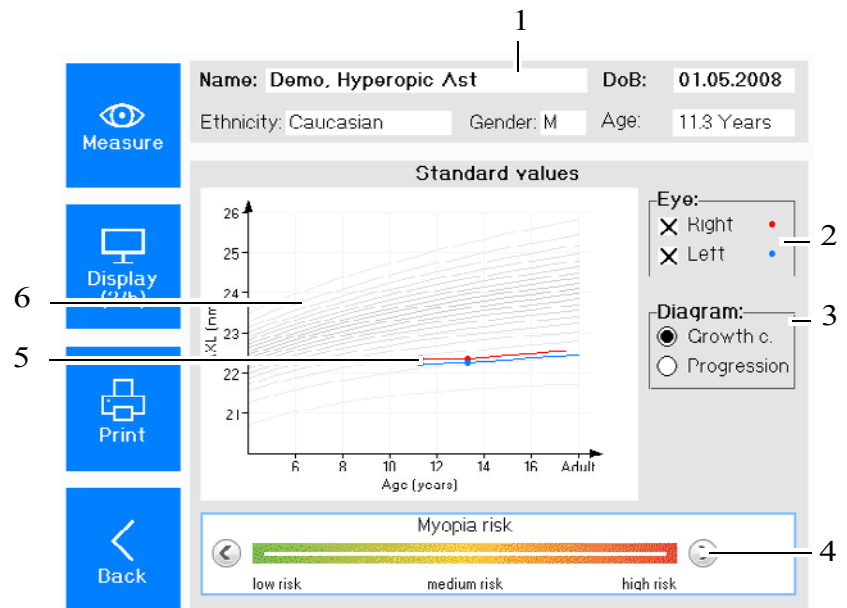
Fig. 12-5: Visning af Myopia-oversigt



→ Tryk på denne tast for at komme til forløbsdisplayet.

12.3.2 Myopia-resultater

Efter den gennemførte måling vises følgende skærm:



- | | |
|---|---|
| 1 Patient- og undersøgelsesdata | 4 Risikovurdering |
| 2 Farve for det undersøgte øje | 5 Måleværdier svarende til patientens alder |
| 3 Valg af visning mellem vækstkurver og progression | 6 Progressiv visning af akselængder og objektive refraktionsværdier |

Fig. 12-6: Diagram (her: vækstkurver)

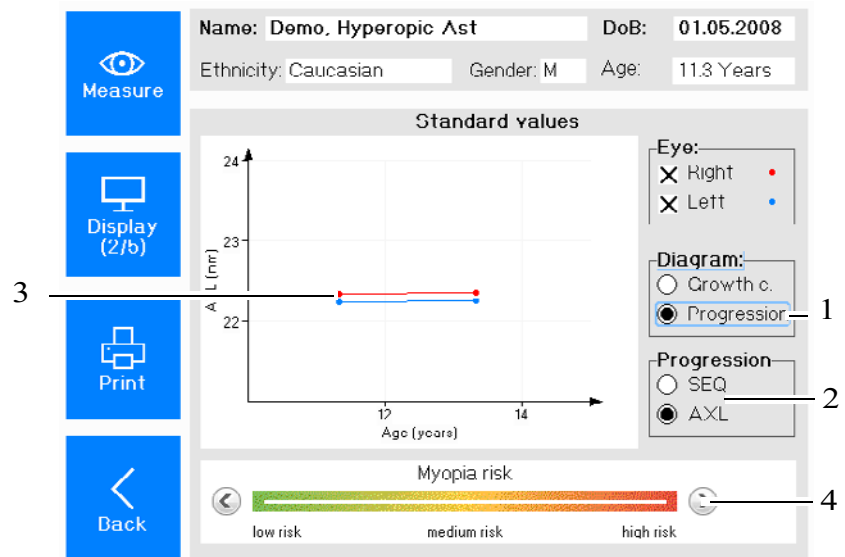
Display viser enten måleværdierne for et enkelt eller for begge øjne. De er markeret med farver (5).

Du kan vælge mellem visningen af vækstkurver og progression, dvs. den tidsmæssige udvikling (3).

Vækstkurver

Ved valg af visningen "Vækstkurver" (Growth curves) viser grafikken måleværdierne for akselængden afhængigt af patientens alder. De grå linjer angiver percentilkurverne.

Progression



1 Valg af progressionsvisning

2 Valg af den viste måleværdi

3 Måleværdier svarende til patientens alder

4 Risikovurdering

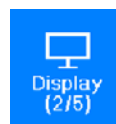
Fig. 12-7: Diagram (her: progression)

Ved valg af visningen "Progression" viser grafikken den tidsmæssige udvikling for den valgte måleværdi afhængigt af patientens alder. Du kan vælge mellem visningen af følgende måleværdier:

- Sfærisk ækvivalent (SEQ)
- Akselængde (uden percentilkurver)

Uafhængigt af den valgte visning kan du i farvebjælken manuelt indstille risikoen for myopi (4).

➔ Tryk på tasten for at skifte til visningen af risikofaktorer.



Følgende skærm vises.



1 Patient- og undersøgelsesdata

2 Yderligere risikofaktorer

Fig. 12-8: Display for risikofaktorer

Spørgeskemaet giver dig en kort risikovurdering. Risikoen klassificeres efter videnskabelige studier.

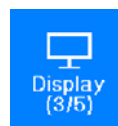
→ Spørg patienten om følgende:

- Etnicitet
- Antal myopiske forældre
- Køn
- Timer i det fri (pr. uge)
- Nærarbejde ud over skole (pr. dag)

→ Besvar det pågældende spørgsmål ved at indstille skyderen til den pågældende værdi.

Du kan også benytte drejhjulet og bekræfte ved at trykke. Alternativt kan du anvende piletasten mod højre for at forøge eller mod venstre for at reducere værdierne.

→ Tryk på tasten for at skifte til AR + K-displayet.



12.3.3 Resultater af refraktion

Efter den gennemførte måling vises følgende.

The screenshot shows a software interface with a sidebar on the left containing buttons for 'Measure', 'Display (4/5)', 'Print', and 'Back'. The main area displays the following information:

- 1 Patient- og undersøgelsesdata:** Name: Dow, John; DoB: 09.05.1990; Exam: 13.12.2019 11:29:50 (Right Eye); Exam: 13.12.2019 11:30:5E (Left Eye).
- 2 Refraktionsværdier:** Two tables of refraction data for Right and Left eyes, including Sph (D), Cyl (D), Axis, and Q values.
- 3 Keratometer:** K1/K2 values for Right and Left eyes, along with Pupil size, Astigmatism (Astig), and WTW (Q) values.
- 4 Billeder af iris:** Two grayscale images of the eyes with measurement points overlaid. A PD:62 label is visible at the bottom.

- 1 Patient- og undersøgelsesdata 3 Keratometer
 2 Refraktionsværdier 4 Billeder af iris

Fig. 12-9: AR + K oversigtsdisplay

Refraktionsværdier (2)

I dette felt vises værdierne for sfære, cylinder, akseposition og kvalitet.

Refraktionsværdierne måles tre gange. Den gennemsnitlige værdi vises på den fjerde linje.

Q-værdi:

Hvis feltet har en hvid baggrund (9-7) - er måleresultaterne gode.
 Hvis feltet har en gul baggrund (6) - er måleresultaterne kritiske; gentag evt. målingen.

Hvis feltet har en rød baggrund (≤ 5) - skal målingen gentages.

Keratometerværdier (3)

- Rh/Rv: Horisontal/vertikal krumningsradius i centrum
 Blå: flad meridian
 Rød: stejl meridian
- Pupil: Pupilstørrelse
- Astig: Astigmatisme af hornhinden i centrum
- ØHH: Hornhinde- eller iris diameter
- Q-værdi:
 Hvis feltet har en hvid baggrund (9-7) - er måleresultaterne gode.
 Hvis feltet har en gul baggrund (6) - er måleresultaterne kritiske; gentag evt. målingen.

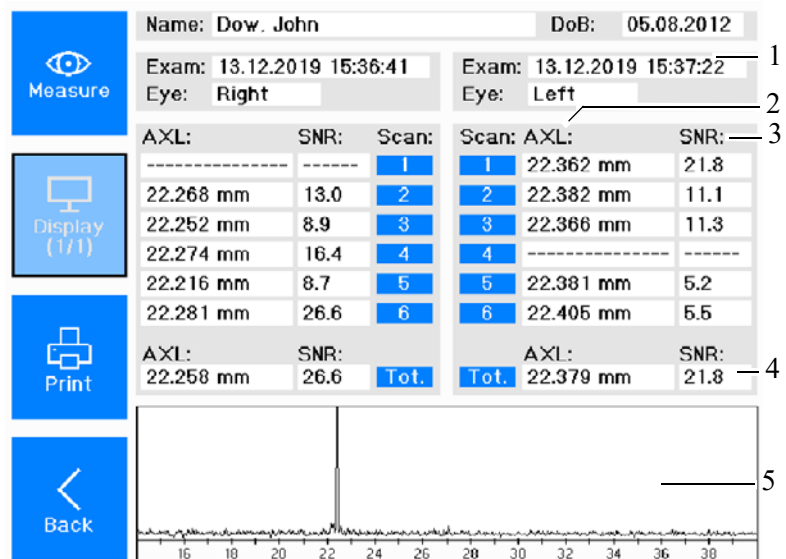
Hvis feltet har en rød baggrund (≤ 5) - skal målingen gentages.

Kamerabillede (4)

Hornhinden eller kanten af iris markeres i kamerabilledet.

12.3.4 Resultater af akselængde

Efter den gennemførte måling vises følgende.



1 Patient- og undersøgelsesdata

4 Højeste SNR-værdi

2 AXL-værdier

5 SNR-grafik

3 Signal-støj-forhold (SNR)

Fig. 12-10: AXL-oversigtsdisplay

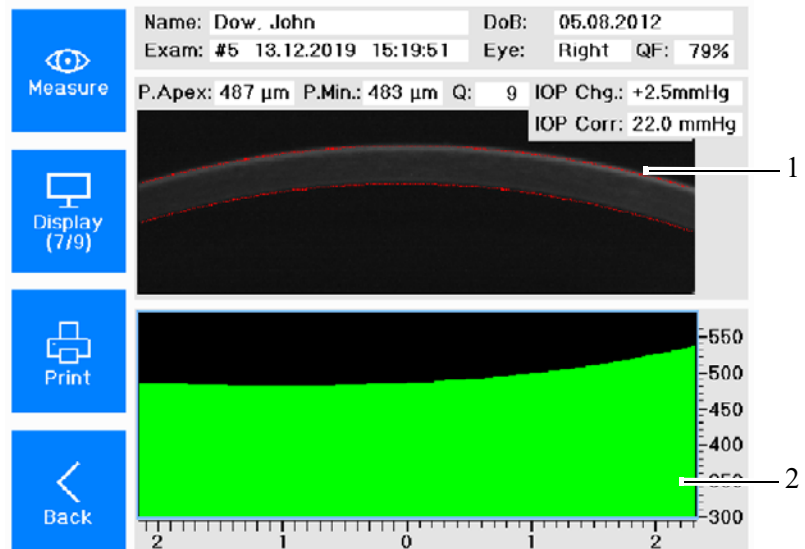
Værdierne for akselængde for et eller begge øjne vises i tabellen (2).

Det pågældende signal-støj-forhold (SNR) (3) anføres på listen. En særligt angiven akselængde og det højeste SNR (4) vises.

Derudover vises SNR som grafik (5).

12.3.5 Resultater af pachymetri (ekstraudstyr)

Efter den gennemførte måling vises følgende:

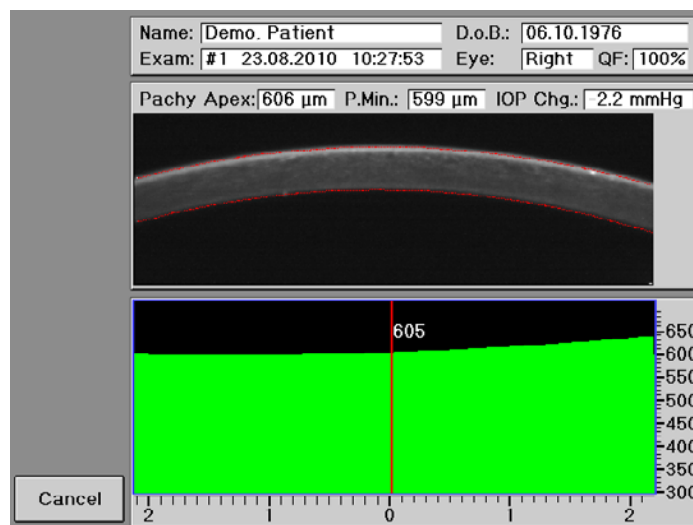


1 Scheimpflug-billede

2 Hornhindetykkelsens forløb

(måleområde: horisontal 4 mm-spalte gennem apex)

Fig. 12-11: Oversigt over pachymetri-måleværdier



→ Trykt på touchscreenen i feltet "Hornhindetykkelsens forløb" (2).

Enheden viser det præcise hornhindested på det valgte punkt.


Du kan flytte markøren til venstre eller højre via touchscreenen eller via drejhjulet.

12.3.6 Afslutning af målinger

→ Udskriv, og/eller gem data, [Kap. 12.4, side 46](#).

12.4 Udskrivning og lagring af undersøgelser

Hvis myopi-målingen er blevet udført på begge øjne, vises følgende skærm:



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

Fig. 12-12: Display med udskrivningstast

12.4.1 Udskrivning



→ Tryk på tasten for at udskrive undersøgelsesresultaterne.



Bemærk

Målingen gemmes automatisk, hvis du før måleforløbet har indtastet en patient på ny ([Kap. 11.1, side 28](#)).

Ved udskrivning mellemlagres hver måling automatisk i udskriftens nummerhukommelse ("[Sikring af data i udskriftens nummerhukommelse](#)" på side 47).

I kapitlet "Kronologisk oversigt over forskellige måleforløb" ([Kap. 13, side 48](#)) skitseres kort de **forskellige måleforløb**.

Gem efterfølgende undersøgelsen, hvis du før måleforløbet ikke har oprettet en patient på ny ([Kap. 13.2, side 49](#)).

12.4.2 Lagring af en undersøgelse

Der findes to forskellige muligheder for at gemme en undersøgelse:

- Udskriftens nummerhukommelse
- Administration af patientdata

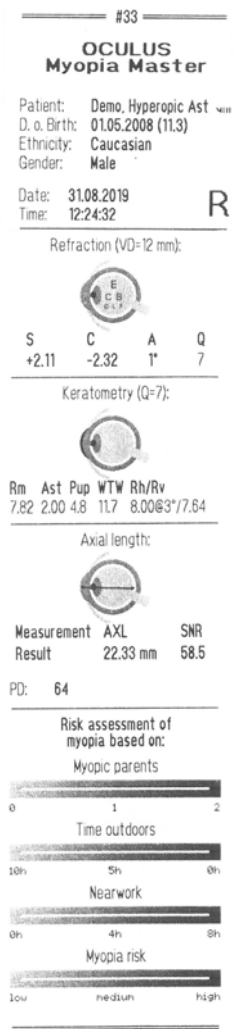
Sikring af data i udskriftens nummerhukommelse

Hver undersøgelse gemmes efter udskrivning automatisk i udskriftens nummerhukommelse og kan åbnes igen på et senere tidspunkt.

I udskriftens nummerhukommelse kan der gemmes maks. 100 undersøgelser, derefter overskrives den første, gemte måling igen.

Hvis du gerne vil gemme undersøgelser på langt sigt, skal du bruge administration af patientdata.

Du kan åbne målingen på et senere tidspunkt ved hjælp af nummeret [15].



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

Fig. 12-13: Udskriftens nummerhukommelse

12.5 Afslutning af måling



Denne tast vises efter udførelse af en måling.

- ➔ Tryk på denne tast for at gemme undersøgelsesdata om patienten.
- ➔ Efter hver patient skal du fjerne et af papirstykkerne fra hagestøtten, se også [Kap. 16.4, side 66](#).
- ➔ Desinficer pandestøtten og evt. hagestøtten efter hver patient, [Kap. 16.2, side 64](#).

13 Kronologisk oversigt over forskellige måleforløb

Nedenfor skitseres kort tre forskellige måleforløb kronologisk.

- 1** Du indtaster en patient i administration af patientdata og gennemfører derefter målingen.
Undersøgelser gemmes automatisk under den nyindtastede patient (*Kap. 13.1, side 48*).
- 2** Du starter direkte med målingen og gemmer derefter undersøgelsen under en allerede eksisterende patient. Alternativt kan du også indtaste en patient på ny efter målingen (*Kap. 13.2, side 49*).
- 3** Du gennemfører en måling uden at gemme undersøgelsen under en patient (*Kap. 13.3, side 50*).

13.1 Ny indtastning af patient + måling

- Tryk på tasten [Ny patient] (Patient) under administration af patientdata.
- Opret en ny patient, se *Kap. 11.1, side 28*.
Den nyindtastede patient vises i patientlisten og har blå baggrund.
- Start målingen med tasten [Start].
Du kan også vælge at trykke på joystick-knappen.
- Gennemfør målingen (*Kap. 12, side 34*).
Når målingen er gennemført, vises oversigten (*Fig. 12-5, side 39*).
De gennemførte undersøgelser gemmes automatisk under administration af patientdata.
De gemte undersøgelser kan til enhver tid åbnes igen (*Kap. 12.4, side 46*).

13.2 Efterfølgende lagring af en undersøgelse

- ➔ Start målingen direkte.
- Følgende skærm vises:

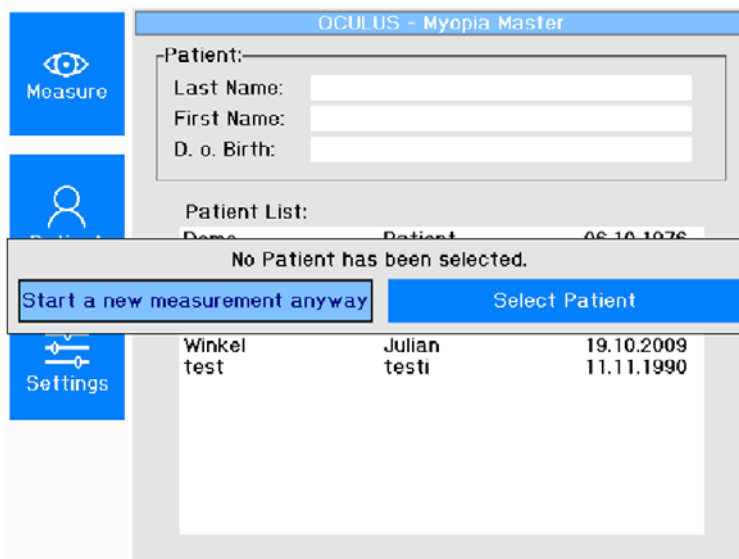


Fig. 13-1: Start ny måling

- ➔ Vælg "Start måling alligevel" (Start a new measurement anyway).
- ➔ Gennemfør målingen (Kap. 12, side 34).
Når målingen er gennemført, vises oversigten (Fig. 12-5, side 39).
- ➔ I oversigten: Tryk på tasten [Gem under patient] (Save to Patient).
Nu åbnes displayet "Patientliste" (Patient List).

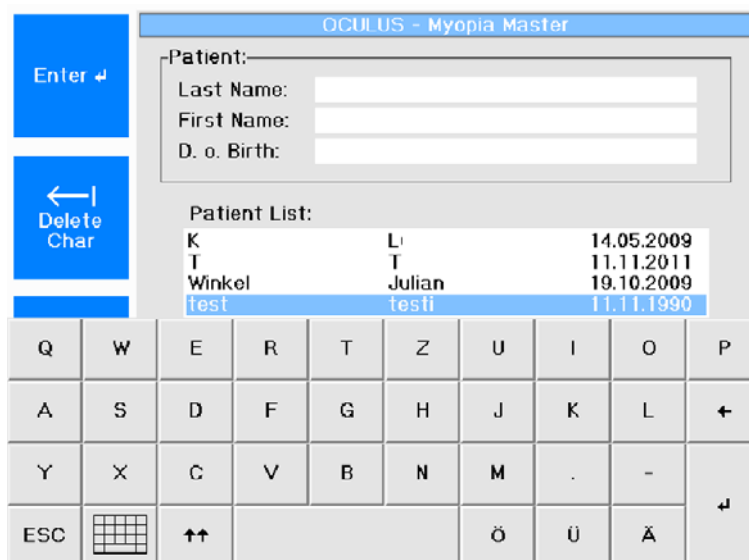


Fig. 13-2: Patientliste

1 Du kan vælge en patient og gemme den gennemførte måling under denne patient. Forlad først patientlisten.

Administration af patientdata er allerede åben (*Fig. 11-1, side 28*).

- Opret en ny patient, som beskrevet i *Kap. 11.1, side 28*.

Den nyindtastede patient vises i patientlisten og har blå baggrund.

De gennemførte undersøgelser gemmes under administration af patientdata.

De gemte undersøgelser kan til enhver tid åbnes igen (*Kap. 12.4, side 46*).

2 Du kan vælge en patient og gemme den gennemførte måling under denne patient.

- Forlad tegnfeltet til indtastning af patientdata.
- Tryk på Escape-tasten på tastaturet.
- Vælg patienten, og bekræft ved at trykke på drejhjulet.
- Du kan også anvende tasten "Gem under patient" (Save to Patient).

Undersøgelsesdata er gemt under den valgte patient.

De gemte undersøgelser kan til enhver tid åbnes igen (*Kap. 12.4, side 46*).

13.3 Måling uden at gemme patientdata

- Start målingen direkte.
 - Gennemfør målingen (*Kap. 12, side 34*).
- Når målingen er gennemført, vises oversigten (*Fig. 12-5, side 39*).
- Udskriv måling(erne) (*Kap. 12.4, side 46*).
- Ved udskrivning mellemlagres hver måling automatisk i udskriftens nummerhukommelse ("*Sikring af data i udskriftens nummerhukommelse*" på side 47).

14 Referencemåling

For at opnå en høj målepræcision skal Myopia Master® være indstillet

- inden gennemførelse af den første undersøgelse af en patient
- efter en positionsændring af Myopia Master®

Den første referencemåling gennemføres ved opsætning fra OCULUS eller en autoriseret forhandler. OCULUS anbefaler at gennemføre en referencemåling en gang om måneden.

Referencemålingen kan nemt og hurtigt udføres ved hjælp af test-øjet.

Nødvendige materialer

- Test-øje, medfølger ved levering
- Rengøringsmiddel, se [Kap. 16, side 62](#)

Måling med test-øjet

Forudsætning: Myopia Master® har været tændt i ca. 15 minutter.

Referencemålingen udføres på følgende måde:

- ➔ Tag afdækningshætten af.
- ➔ Rengør test-øjet grundigt med rengøringsmiddel før lagring af referenceværdier.
- ➔ Fastgør test-øjeholderen til hage- og pandestøtten.



Fig. 14-1: Installeret test-øje

- ➔ Indtast en ny patient med navnet "Referencetest", og vælg "Myopia" eller "ARK + AXL".
- ➔ Gennemfør en måling med test-øjet ([Kap. 12.3, side 39](#)).
- ➔ Sammenlign resultaterne med resultaterne på test-øjet.



Fig. 14-2: Eksempel: Resultater på test-øjet
Systemet er nu klar til brug.

15 Indstillinger

Fastlæg standard-forudindstillingerne for din individuelle måletilstand.

15.1 Indstillinger 1

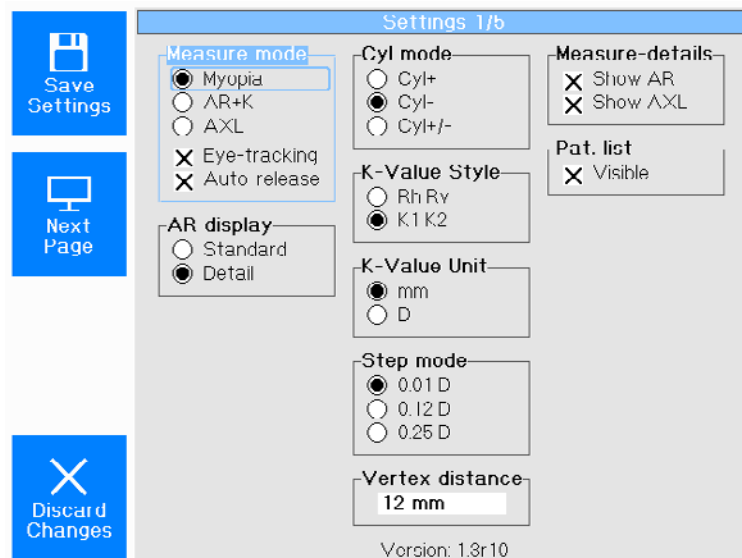


Fig. 15-1: Indstillinger 1

Måletilstand (Measuring Mode)

Her kan du forudindstille kombinationstypen af målefunktioner.

Myopia: Myopi-måling

AR+K. Refraktion+Keratometri

AXL: Måling af akselængde

Derudover aktiverer eller deaktiverer du funktionerne "Automatisk position" (Eye-tracking) og "Automatisk udløsning" (Auto-release).

Automatisk position: Automatisk justering af målehovedet i y-retning (højde).

Automatisk udløsning: Automatisk udløsning af måling.

Ar-visning (AR display)

I tilstanden "Standard" får du vist den beregnede middelværdi af refractionen.

Tilstanden "Detaljer" (Detail) viser desuden værdierne for de enkelte måletrin.

Cyl.- Tilstand (Cyl mode)

Vælg, om der skal arbejdes med plus- eller minus-cylindere.

Dermed er den forudvalgte cylindertype altid aktiv ved programstart.

R-værdi stil (K-Value Style)

Fastlæg tilstanden til fastlæggelse af visningen af centrale radier.

Rh Rv: horisontal/vertikal radius

Rf Rs (K1 K2): flad radius/stejl radius

R-værdi enhed (K-Value Unit)

Den målte krumning på hornhinden kan enten vises som krumningsradius i mm eller som krumningsækvivalent i dioptri

Trinstørrelse (Step mode)

Vælg i hvilke trin, refraktionsværdierne dioptriværdier skal afrundes.

HSA (Vertex distance)

Indstil afstanden til hornhindens apex, som de viste refraktionsværdier skal henvise til.

Måledetaljer (Measure-details)

Viser AR: Aktiverer refraktionsdisplayet (*Fig. 12-9, side 43*)

Viser AXL: Aktiverer akselængdedisplayet (*Fig. 12-10, side 44*)

Pat.- Liste (Pat. list)

Hvis afkrydsningsboksen "Synlig" (Visible) er aktiveret, vises alle patienter med efternavn, fornavn og fødselsdato. Du kan deaktivere afkrydsningsboksen, f.eks. af hensyn til databeskyttelse. I så fald er patientlisten tom.

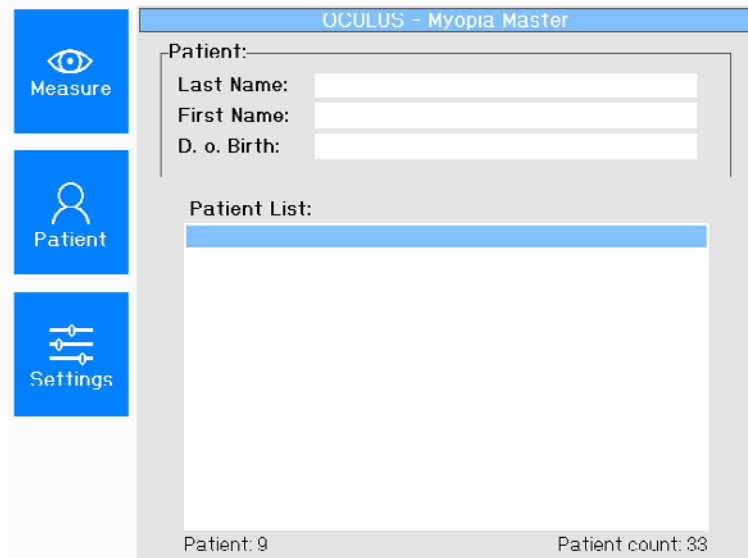


Fig. 15-2: Tom patientliste ved deaktiveret afkrydsningsboks

15.2 Indstillinger 2

- Tryk på tasten [Næste side] (Next Page) under "Indstillinger 1" (Settings 1).

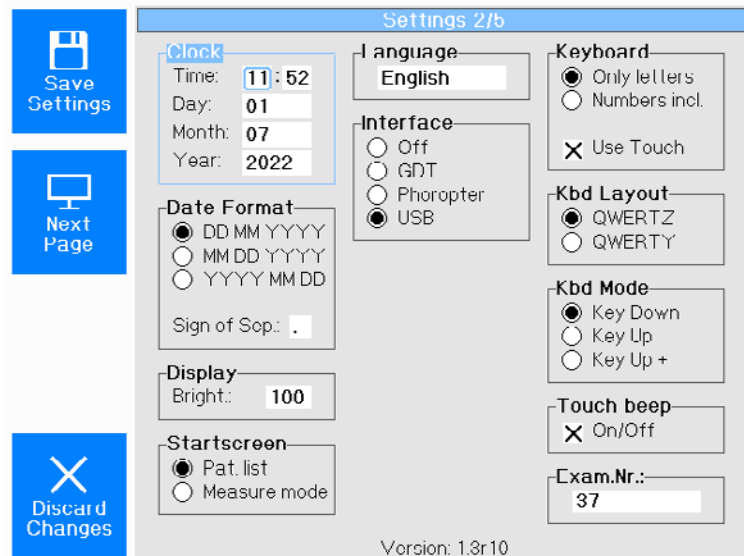


Fig. 15-3: Indstillinger 2

Klokkeslæt - datoformat (Clock - Date Format)

I disse to felter kan du indstille klokkeslæt og dato ved at dreje og trykke på drejhjulet.

Display (Display)

Reguler skærmens lysstyrke.

Startskærm (Startscreen)

Når knappen "Måletilstand" (Measure mode) er aktiveret, starter du målingen direkte efter tilkobling.

Når knappen "Patientliste" (Pat. list) er aktiveret, starter du administration af patientdata efter tilkobling.

Sprog (Language)

Vælg skærmsproget.

Interface

Du kan deaktivere grænsefladerne.

Hvis Myopia Master® anvendes med en computer via en USB-forbindelse, skal du indstille grænsefladeindstillingerne til "USB".

Indtastning / touchscreen / kbd-layout / kbd-tilstand (Keyboard / touch screen / Kbd Layout / Kbd Mode)

- I feltet "Indtastning" (Keyboard) vælges touchscreenens tastaturflade til indtastning af eksempelvis patientdata. Med afkrydsningsboksen "Touchscreen" (Use Touch) aktiveres eller deaktiveres funktionen Touchscreen.
- I feltet "Kbd Layout" vælges tastaturet. QWERTZ står for det tyske tastatur. QWERTY står for det amerikanske tastatur.
- I feltet "Kbd Mode" vælges touchscreenens kontaktstyring. I tilstanden "Key Down" sker indtastningen af tegn gennem direkte kontakt med touchscreenen. I tilstanden "Key Up" sker indtastningen af tegn ved at slippe touchscreenen. Dette samme i tilstanden "Key Up+". Det indtastede tegn vises dog også på displayet:



Fig. 15-4: Kbd-tilstand "Key Up+", eksempel: Bogstav N

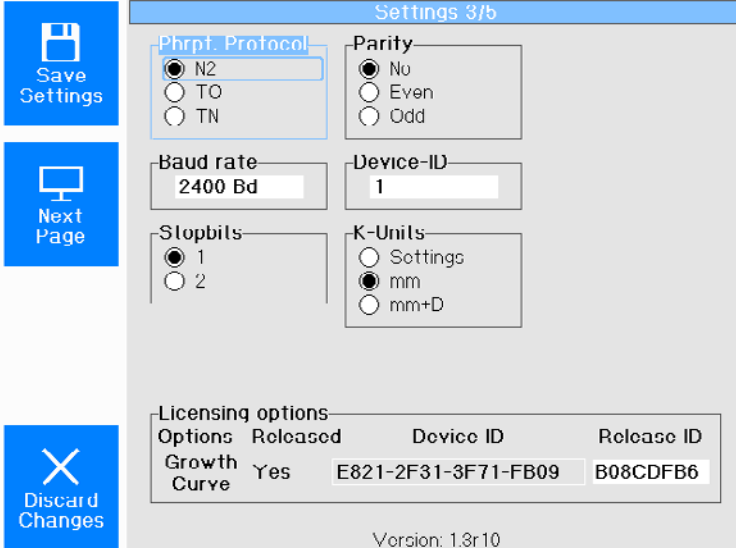
Touch-bip (Touch beep)

Hvis afkrydsningsboksen er aktiveret, høres der en biplyd, når touchscreenen betjenes.

Udskriftsnummer (Exam.Nr.):

"Udskriftsnummeret" (Print-No.), som også findes på udskriften med henblik på identifikation, kan efter behag indstilles til nul. Dette medfører dog, at det samme udskriftsnummer ved en ny tælling kan få forskellige patienter.

15.3 Indstillinger 3



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

Fig. 15-5: Indstillinger 3

Under "Indstillinger 3" (Settings 3) kan du i det nederste område "Licensmuligheder" (Licensing options) med enhedslicensen "Growth Curve" frigive visningen af vækstkurver.

- ➔ Kontakt din OCULUS-kontaktperson for at købe den pågældende licens.
- ➔ Indtast release-ID i det dertil beregnede felt for at frigive vækstkurverne.

15.4 Indstillinger 4

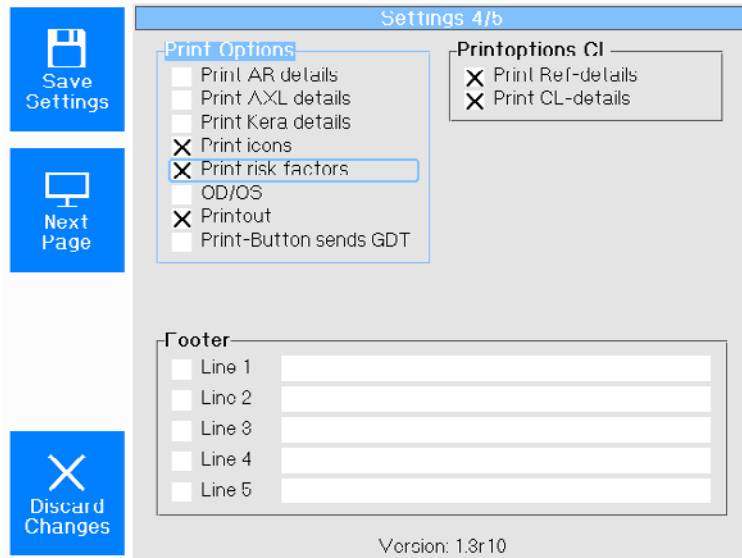


Fig. 15-6: Indstillinger 4

Under "Indstillinger 4" (Settings 4) kan du konfigurere udskriften individuelt.

Udskriv Ar-detajler (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

Udskriv AR-detajler: aktiveret

Refraction (VD=12 mm):

S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

Udskriv AR-detajler: deaktiveret

Udskriv keratometer-detajler (Print Keratometer Details)

Keratometry:

Rh:	8.12 mm / 41.6 D @ 6°
Rv:	7.62 mm / 44.3 D @ 96°
Rm:	7.87 mm / 43.0 D
Astig:	2.7 D
WTW:	11.7 mm
Pupil:	5.0 mm
r_1	a

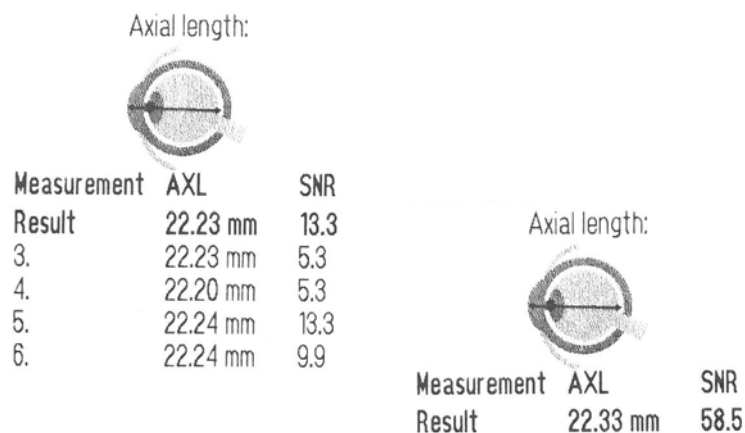
Udskriv keratometer-detajler: aktiveret

Keratometry (Q=7):

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

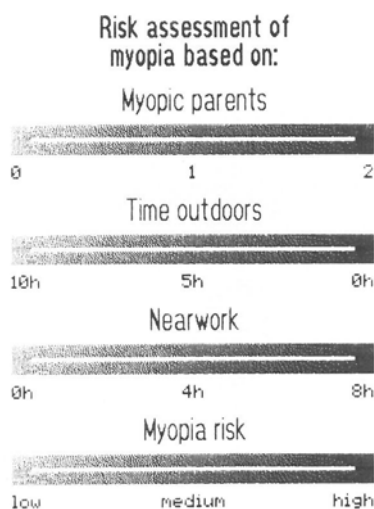
Udskriv keratometer-detajler: deaktiveret

Udskriv AXL-detaljer (Print AXL Details)



Udskriv AXL-detaljer: aktiveret Udskriv AXL-detaljer: deaktiveret

- Udskriv ikoner
De forskellige målingers forskellige ikoner udskrives også.
- Udskriv risikofaktorer
Risikofaktorer udskrives også.



Udskriv risikofaktorer: aktiveret

- Udskriv referencedetaljer
Detaljer om refraktionen (subjektiv/objektiv måling) udskrives også.
- Sidefod i udskrift
Hvis du vil have dit forretnings- eller praksisnavn med på udskriften:
Indtast betegnelsen på de dertil beregnede linjer, og aktiver den foranstående boks.

OD/OS

Udskriften svarer til indstillingerne: R (højre) og L (venstre) eller OD (oculus dexter) og OS (oculus sinister).

15.5 Indstillinger 5

Fig. 15-7: Indstillinger 5

16 Rengøring, desinfektion og vedligeholdelse

I dette kapitel beskrives det, hvordan du kan rengøre og desinficere Myopia Master®.

Sterilisering er ikke nødvendig.

- Vær opmærksom på produktbeskrivelser eller brugsanvisninger til midler og enheder, som anvendes til pleje, rengøring og desinfektion af enheden eller tilbehøret.



Bemærk

Enhedsskader på grund af indtrængende fugt

- Sørg for, at der ikke kan trænge væske ind i Myopia Master®.

16.1 Rengøring



Forsigtig

Fare for elektrisk stød, hvis Myopia Master® ikke afbrydes fra elnettet på alle poler ved dette arbejde.

- Sluk Myopia Master®, *Kap. 9.2, side 25*.
- Træk strømstikket ud før rengøring. Det gør du ved at tage fat i strømstikket, træk ikke i kablet.

- Rengør ikke Myopia Master® med aggressive, klorholdige, slibende eller skarpe rengøringsmidler.

Nødvendige materialer:

- Rens til plastoverflader med antistatisk virkning
- Rens til lakoverflader: Blanding af samme dele spiritus og destilleret vand, evt. med nogle dråber almindeligt opvaskemiddel
- Blød, fnugfri klud
- Metanol eller ren alkohol eller linserengøringsmiddel
- Gaze fugtet med rengøringsalkohol
- Sæbeopløsning

Rengøringsintervaller

- Rengør hagestøtten og pandestøtten efter hver undersøgelse, huset en gang om måneden eller ved behov.



1 Pandestøtte

2 Optisk beskyttelsesglas

3 Hagestøtte

Fig. 16-1: Rengøring

Rengøring af pandestøtte (1) og hagestøtte (3)



Til dette rengøringstrin kan Myopia Master® forblive tændt.

Under måleprocessen kan der komme sved, kosmetik o.l. fra patienten på pande eller evt. hagestøtten.

→ Rengør delene før undersøgelse af den næste patient. Anvend en blød, fnugfri klud til dette.



Tør aldrig flere gange med en tør klud over kraftigere urenheder, men fugt den med rengøringsalkohol.

Rengøring af optisk beskyttelsesglas

Husets åbning til optik er dækket af et beskyttelsesglas, som skal holdes fri for støv og snavs.

→ Rengør det optiske beskyttelsesglas for snavs med en blød, fnugfri klud, som er fugtet med alkohol.

Rengøring af huset

Rengør huset en gang om måneden eller ved behov.

- Sluk Myopia Master®, *Kap. 9.2, side 25*.
- Rengør plastoverfladerne på huset for snavs med en blød klud og en rens med antistatisk virkning.
- Sørg for ved rengøring med en fugtig klud, at der ikke trænger væske ind i Myopia Master®.
- Tør eventuelle rester af lakerede overflader med rens til lakoverflader.

Rengøring af displayet

- Rengør displayet med en tør, blød, fnugfri klud.

16.2 Desinfektion



Forsigtig

Fare for elektrisk stød, hvis Myopia Master® ikke afbrydes fra elnettet på alle poler ved desinfektion.

- Sluk Myopia Master®, *Kap. 9.2, side 25*.
- Træk strømstikket ud før desinfektion. Det gør du ved at tage fat i strømstikket, træk ikke i kablet.

Anbefalet materiale:

- Mikrocid sensitive wipes premium
Fa. Schülke & Mayr
Softpack 48 stk.
Varenr. 165711
Schülke & Mayr GmbH
Telefon: +4940521000
Fax: +494052100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Forsigtig

Fare for infektion efter måling med syg patient

Når du har gennemført en måling på en syg patient, kan pandestøtten, hagestøtten eller huset være kontamineret.

- Desinficer pandestøtten efter hver undersøgelse, huset ved behov.
- Hvis du ikke anvender papir til hagestøtten: Desinficer hagestøtten efter hver undersøgelse.



Bemærk

Enhedsskader på grund af desinfektionsopløsning

Desinfektionsopløsningen kan beskadige enhedens overflade, hvis den sprayes direkte på enheden.

- Spray kun desinfektionsopløsningen på en rengøringsklud, ikke direkte på enheden

16.3 Vedligeholdelse

Myopia Master® er designet således, at en regelmæssig vedligeholdelse ikke er påkrævet. For en sikkerheds skyld anbefaler vi en kontrol af lystekniske og elektriske værdier i intervaller af to år.

- Kontakt i den forbindelse OCULUS Service.



Bemærk

Fejlbehæftede undersøgelser på grund af beskadiget enhed

Hvis du anvender en beskadiget enhed, kan undersøgelserne være fejlbehæftede. Hvis der opstår fejl, som du ikke kan afhjælpe

- Mærk en beskadiget Myopia Master® som ude af funktion.
- Meld skaden til OCULUS Service eller din autoriserede forhandler.
- Myopia Master® må ikke anvendes i beskadiget tilstand.



Yderligere foranstaltninger under den forebyggende vedligeholdelse er ikke nødvendige.



Forsigtig

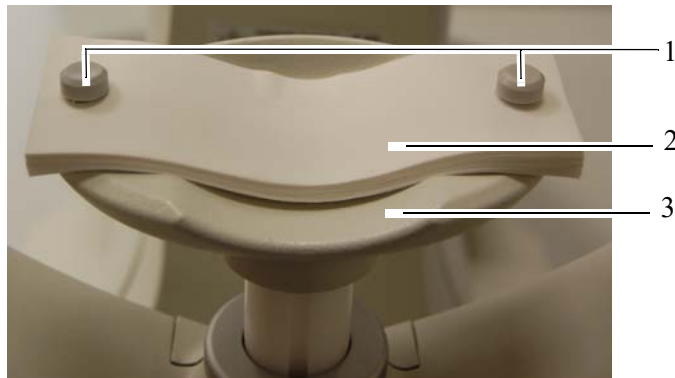
Personskader eller materielle skader på grund af usynlig laserstråling

Myopia Master® indeholder en laser af klasse 1 i henhold til IEC 60825-1:2015 og IEC 60825-1: 2001. Der er tale om en kapslet laseranordning. Hvis afdækningen på Myopia Master® åbnes, kan du blive udsat for usynlig laserstråling af klasse 3R (5 mW).

- Åbn aldrig enheden.
- Kun for autoriseret servicepersonale: Undgå at se direkte ind i laserstrålen under vedligeholdelse.

16.4 Fastgørelse af papir på hagestøtte

Hvis du vil placere et nyt hagestøttepapir, skal du gøre følgende:



1 Fikseringsstifter

3 Hagestøtte

2 Hagestøttepapir

Fig. 16-2: Fastgøring af hagestøttepapir

- Træk de to fikseringsstifter (1) af hagestøtten.
- Placer hagestøttepapiret (2) således, at hullerne i papiret og i hagestøtten (3) befinder sig over hinanden.
- Sæt de to fikseringsstifter (1) i hagestøtten.

16.5 Indlægning af en ny printerpapirrulle

- ➔ Klap displayenheden op

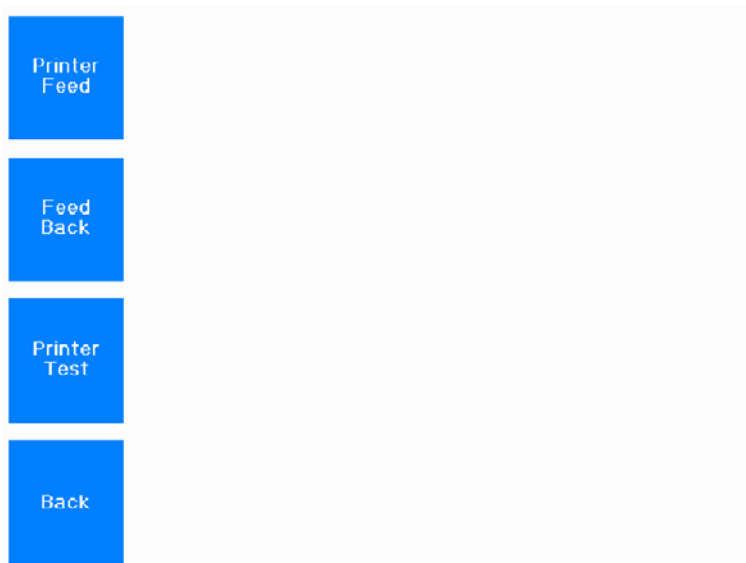
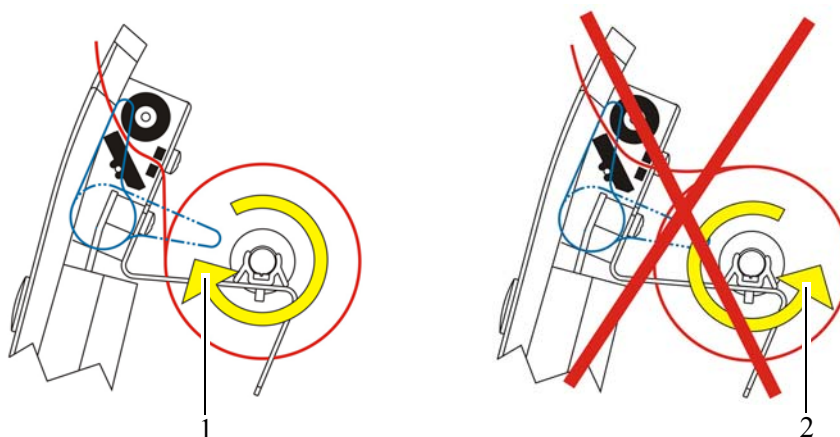


Fig. 16-3: Display til at køre printerrullen frem og tilbage

Du kan køre printerpapiret frem og tilbage ved at trykke på knapperne "Printer frem" (Printer Feed) og "Printer tilbage" (Feed back).

- Udskiftning af printerpapir:
 - ➔ Tryk på "Printer tilbage" (Feed back) for at køre printerpapiret tilbage.
 - ➔ Tag printerrullen ud af holderen, og træk metalstiften i midten ud.
 - ➔ Skub metalstiften ind i en ny printerrulle, og læg printerrullen ind i holderen.
 - ➔ Skub papiret, som kommer nedefra, gennem papirføringen.



1 Korrekt papirføring

2 Forkert papirføring

Fig. 16-4: Indlægning af papir

- ➔ Tryk på "Printer frem" (Printer Feed), så printerpapiret trækkes gennem åbningen.
- ➔ Luk den åbne displayenhed.

17 Fejlafhjælpning



Forsigtig

Personskader eller enhedsskader på grund af forkert fejlafhjælpning

- Hvis der opstår en fejl, som du ikke kan afhjælpe ved hjælp af følgende anvisninger, skal du mærke enheden som ude af funktion og kontakte vores service eller din autoriserede forhandler.

Enhedsskader på grund af forkert betjening

Tilslut eller afbryd aldrig kabler eller stik, mens PC'en eller Myopia Master® er tændt. Dette kan ødelægge de enkelte enheder.

Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
Ingen funktion ved aktivering af ON/OFF-kontakten	Ingen forbindelse mellem Myopia Master® og strømforsyningen Strømsvigt eller stikdåse ikke aktiv	Sæt strømkablet ind i stikdåsen eller ind i tilslutningsbøsningen på Myopia Master® Kontakt husets elektriker Kontrollér for korrekt tilslutning af stikket
Printer udskriver ikke	Ikke mere papir	Indlæg en ny papirrulle
Udskrift indeholder røde striber	Slut på papirrulle	Indlæg en ny papirrulle

18 Afmontering, transport og opbevaring

Inden du transporter og opbevarer Myopia Master®, skal du afmontere den korrekt og emballere den.

18.1 Afmontering



- ➔ Afslut den aktuelle undersøgelse.
- ➔ Sluk enheden.
- ➔ Træk strømstikket ud af strømstikdåsen.
Løsn forbindelserne.
Det gør du ved at tage fat i stikkene, træk ikke i kablerne.
- ➔ Emballer Myopia Master® med den originale emballage.

18.2 Anvisninger om transport og opbevaring

Denne enhed kan klare følgende temperaturbetingelser for opbevaring og transport.

Opbevaring

Omgivelsestemperatur	-10 — +55 °C
Relativ fugtighed inkl. kondens	10 — 95 %
Luftryk	700 — 1060 hPa

Transport

Omgivelsestemperatur	-40 — +70°C
Relativ fugtighed inkl. kondens	10 — 95 %
Luftryk	500 — 1060 hPa

18.3 Transport og opbevaring



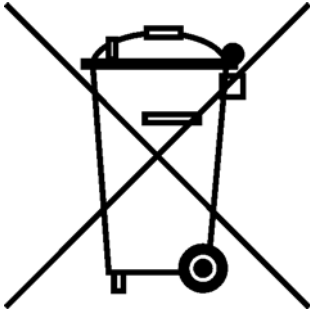
Forsigtig

Enhedsskader på grund af forkert transport og forkert opbevaring

- ➔ Undgå stød, rystelser og snavs.
 - ➔ Undgå høje temperaturer og fugt.
-
- ➔ Transportér Myopia Master® forsigtigt.
 - ➔ Hold ikke fast i enheden ved joysticket, når du skal bære enheden.
 - ➔ Opbevar Myopia Master® i henhold til opbevaringsbetingelserne.

- Undgå at komme i nærheden af varmelegemer og fugt.

19 Bortskaffelse



I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EF samt den tyske lov om markedsføring, tilbagetagelse og miljøvenlig bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr skal brugt elektrisk og elektronisk udstyr afleveres til genbrug og må ikke bortskaffes som husholdningsaffald.

- Bortskaf Myopia Master® korrekt.

20 Garantibestemmelser og service

20.1 Garantibestemmelser

Følg nedenstående garantibestemmelser:

- Det er vigtigt, at du følger brugsanvisningen og sikkerhedsanvisningerne før og under brug.
- Du har krav på garanti på Myopia Master® i henhold til den lovmæssige bestemmelse.
- Hvis der af ikke-autoriserede personer foretages indgreb i Myopia Master®, bortfalder samtlige krav på garanti. Der kan som følge af usagkyndige ændringer og reparation nemlig opstå alvorlig fare for brugeren og patienten.
- Krav på garanti bortfalder ligeledes, hvis der af ikke-autoriserede personer foretages indgreb på den medfølgende hard- og software i computeren.
- Transportskader skal straks reklameres ved eller efter levering hos transportfirmaet, og skaden skal bekræftes på fragtbrevet, så det er muligt at foretage en korrekt skadesregulering.
- Generelt gælder vores generelle forretnings- og leveringsbetingelser i den udgave, der var gældende på købsdatoen.

20.2 Ansvar for funktion eller skader

OCULUS anses kun for at være ansvarlig for sikkerheden, pålideligheden og anvendelseegnetheden af Myopia Master®, hvis du overholder følgende bestemmelser:

- Anvend enheden i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Der er ingen dele på eller i Myopia Master®, som skal vedligeholdes eller repareres af brugeren. Hvis der af ikke-autoriseret personale foretages monteringsarbejde, udvidelser, justeringer, vedligeholdelse (undtagen det ovenfor angivne arbejde), ændringer eller reparationer, eller hvis Myopia Master® vedligeholdes eller håndteres forkert, udelukkes ethvert ansvar for OCULUS.
- Hvis det ovenfor angivne arbejde udføres af bemyndigede personer, skal der af disse kræves en attest om typen og omfanget af reparationen, evt. med angivelse af ændrede mærkedata eller ændret arbejdsområde. Attesten skal indeholde data og udførelse samt firmaoplysninger med underskrift.
- Til dette formål stiller OCULUS efter ønske reservedelslister og yderligere beskrivelser til rådighed for de bemyndigede personer.
- Sørg for, at der ved reparation kun anvendes originale dele fra OCULUS.

20.3 Producent- og serviceadresse

Du kan få supplerede oplysninger fra OCULUS Service eller fra repræsentanter, som vi har autoriseret. Producent- og serviceadresse:

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



21 Tekniske data

Måletilstande

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

Måleområde

Fjern-PD	20-80 mm (i 1 mm-trin)
Måleområde hornhindediameter	10-14 mm (i 0,1-trin)
Måleområde pupildiameter	1-8 mm (0,1-trin)
Automatisk position	Automatisk justering af højde (y-retning)
Automatisk udløsning	Automatisk udløsning af måling

Pachymeter (ekstraudstyr)

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

Autorefraktometer

Afstand til hornhindens apex (HSA)	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Sfære	-20 — +22 dpt (VD = 12 mm) (inkremer: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Cylinder	10 D (VD = 12 mm) (inkremer: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Akse	1 — 180° (inkremer: 1°)
Min. målbar pupildiameter	2,5 mm

Akselængde

Akselængde	14-40 mm
------------	----------

Klassifikation (iht. IEC 60601-1)

Beskyttelse mod elektrisk stød: Beskyttelsesklasse	2
Isolering af anvendelsesdele: Type	B
Beskyttelse mod fremmedlegemer, berøring og vand: Kapslingsklasse	IP20

Driftsbetingelser

Temperatur	+10 — +35 °C
luftfugtighed	30 — 90%
Luftryk	800 — 1060 hPa

Opbevaringsbetingelser

Omgivelsestemperatur	-10 — +55 °C
Relativ fugtighed inkl. kondens	10 — 95 %
Luftryk	700 — 1060 hPa

Transportbetingelser

Omgivelsestemperatur	-40 — +70°C
Relativ fugtighed inkl. kondens	10 — 95 %
Luftryk	500 — 1060 hPa

Strømforsyning

Strømforsyning	GSM60B15-P1J (05150725)
Strømtilslutning	80-264 V AC
Frekvens	47-63 Hz
Udgangsspænding	15 V DC/4 A, 60 W maks.
Sikringer	Integreret overstrømsbeskyttelse

Andet

Mål B x D x H	266 x 538 x 493 – 523 mm
vægt	12 kg
Spænding	15 V DC/4 A
Effektforbrug maks.	25 W
Printer	Termoprinter
Display	TFT - LCD 5,7" (touchscreen)
Grænseflade(r)	USB
Kontraindikationer	Ikke kendt
Forventet levetid	Op til 10 år

Computer

IT-udstyr (computer, skærm osv.) skal overholde kravene i IEC 62368-1 eller IEC 60950.

Anbefalede computerspecifikationer	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
Anbefalet skærmstørrelse	24"
Anbefalet skærmopløsning	1920 x 1280 pixel
Minimal skærmopløsning	1366 x 768

CE i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr



Enheden er et produkt i produktklasse IIa

Overensstemmelsesvurdering i henhold til (EU) 2017/745 MDR, bilag IX, kapitel I og III

**Klassifikation i henhold til
DIN EN 60825-1:2015 og DIN EN 60825-1: 2001**

Enheden indeholder en laser af klasse 1.	
Maksimal udgangsværdi for laserstråling	0,7 mW
Enkelt impulsvarighed	510-760 ms
Pulstal pr. undersøgelse	6x
Bølgelængde	880 nm

22 Bilag

22.1 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medicinsk, elektrisk udstyr er underlagt særlige sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til de EMC-anvisninger, som er omfattet af ledsagedokumenterne.

OCULUS-enheder og -systemer er beregnet til miljøer i professionelle institutioner i sundhedsvæsenet, f.eks. lægepraksisser eller klinikker, undtagen i nærheden af kirurgisk HF-udstyr og uden for et HF-skærmet lokale til et ME-system med henblik på MR-billeddannelse.

Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk, elektrisk udstyr.

Produceret under hensyntagen til de tilladte tegn på forfald under eller som følge af EMC-testen uden påvirkning af den grundlæggende sikkerhed.



Forsigtig

Anvendelse af tilbehør, omformere og ledninger, som ikke er specificeret af OCULUS, kan medføre en øget emission eller en reduceret støjimmunitet for Myopia Master®.

→ Anvend kun tilbehør, omformere og ledninger, som er specificeret af OCULUS.

Anvendelse af tilbehør, omformere og ledninger, som er specificeret af OCULUS, sammen med andre enheder end Myopia Master® kan medføre en øget emission eller en reduceret støjimmunitet for andre enheder

→ Anvend ikke tilbehør, omformere og ledninger, som er specificeret af OCULUS, sammen med andre enheder end Myopia Master®.

For at opnå overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2 skal du anvende følgende enheder, tilbehør, omformere og ledninger:

Varenummer	Beskrivelse	
68100	Myopia Master® Advanced med hage- og pandestøtte (ekstraudstyr)	
68110	Myopia Master® Advanced uden hage- og pandestøtte (ekstraudstyr)	
68120	Myopia Master® Basic med hage- og pandestøtte	
68130	Myopia Master® Basic uden hage- og pandestøtte	
10010848	Myopia Master Optiswiss med hage- og pandestøtte	
5200905	Kabel, EU	1,8 m
5200915	Kabel, GB (ekstraudstyr)	1,8 m
5200910	Kabel, USA (ekstraudstyr)	1,8 m
5200920	Kabel, AU (ekstraudstyr)	1,8 m
5200925	Kabel, Argentina (ekstraudstyr)	1,8 m
05150725	Strømforsyning GSM60B15-P1J	
015692000010	USB FS Med-isolator	
05200600	USB-mini-kabel	1 m

22.2 Retningslinjer og producenterklæring: Elektromagnetisk forstyrrelse og støjimmunitet

Retningslinjer og producenterklæring: Elektromagnetisk forstyrrelse i Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, i henhold til tabel 1

Myopia Master® fra firmaet OCULUS er beregnet til anvendelse i nedenstående elektromagnetiske miljø. Brugeren af Myopia Master® skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Støjemissions-målinger	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
HF-emissioner iht. CISPR 11	Gruppe 1	Enheden anvender udelukkende HF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens HF-emission meget lav, og det er ikke sandsynligt, at tilstødende elektrisk udstyr forstyrres.
HF-emissioner iht. CISPR 11	Klasse B	
Emissioner fra oversvingning iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissioner fra spændingssvingninger/ Flicker iht. IEC 61000-3-3	opfyldt	

Elektromagnetisk støjimmunitet, IEC 60601-1-2:2015, iht. tabel 4


Kontroller for støjimmunitet	DIN EN 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Afladning af statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktafladning ± 15kV Luftafladning	± 8 kV ± 15kV	Gulvet skal være lavet af træ eller beton eller være forsynet med keramiske fliser. Hvis gulvet er forsynet med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Magnetfelter ved netfrekvens skal stemme overens med de værdier, som er typiske for forretnings- og sygemiljøet.

Elektromagnetisk støjimmunitet, IEC 60601-1-2:2015, iht. tabel 5, 8

Hurtige, transiente, elektriske forstyrrelser/ bursts iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens ± 1 kV for signalindgangs- og Signaludgangsdele	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal stemme overens med et typisk forretnings- eller sygemiljø.
Stødspændinger (surges) iht. IEC 61000-4-5	± 1 kV dobbeltspænding ± 2 kV Almindelig spænding	± 1 kV ± 2 kV	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal stemme overens med et typisk forretnings- eller sygemiljø.
Spændingsdyk, spændingsafbrydelser og ved svingninger i forsyningsspændingen iht. IEC 61000-4-11	0 % U_{τ} : 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_{τ} : 1 periode og 70 % U_{τ} : 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader 0% U_{τ} : 250/300 perioder	0 % U_{τ} : 1/2 periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_{τ} : 1 periode og 70 % U_{τ} : 25/30 perioder Enfaset: ved 0 grader 0% U_{τ} : 250/300 perioder	Kvaliteten af forsyningsspændingen skal stemme overens med et typisk forretnings- eller sygemiljø Hvis brugeren af Myopia Master® fortsat kræver en funktion, selvom der opstår afbrydelser i energiforsyningen, anbefales det at forsyne Myopia Master® med strøm fra en afbrydelsesfri strømforsyning eller et batteri.

Bemærkning: U_{τ} er netvekselspændingen før anvendelse af testniveauet

Elektromagnetisk støjimmunitet, IEC 60601-1-2:2015

Kontroller for støjimmunitet	DIN EN 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
<p>Ledte HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-6</p> <p>Strålede HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz til 80 Mhz 6 V i ISM- og radioamatør-frekvensbånd mellem 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p>	<p>Bærbart og mobilt radioudstyr bør ikke anvendes i en mindre afstand til Myopia Master® inkl. ledninger end den anbefalede beskyttelsesafstand, som beregnes efter ligningen, som gælder for sendefrekvensen.</p> <p>Anbefalet beskyttelsesafstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{for 80 MHz til 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{for 800 MHz til 2,5 GHz}$ <p>med P som senderens nominelle effekt i watt (W) i henhold til oplysningerne fra senderproducenten og d som anbefalet beskyttelsesafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrken af stationære radiosendere skal i henhold til en undersøgelse på stedet (a) være mindre end overensstemmelsesniveauet (b) ved alle frekvenser.</p> <p>I miljøet for enheder, som bærer følgende piktogram, er forstyrrelser mulige:</p> 
<p>Bemærkning 1:</p> <p>Bemærkning 2:</p>	<p>Ved 80 Hz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.</p> <p>Disse retningslinjer kan evt. ikke anvendes i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske størrer påvirkes af absorberinger og refleksioner fra bygninger, genstande og mennesker</p>		
<p>a. Feltstyrken af stationære radiosendere, som f.eks. basisstationer i mobiltelefoner og mobilt, terrestrisk radioudstyr, amatørstationer, AM- og FM-radio- og TV-sendere, kan teoretisk ikke forudbestemmes præcist. For at beregne det elektromagnetiske miljø vedrørende stationære sendere skal der overvejes en undersøgelse af lokalitet. Hvis den målte feltstyrke på den lokalitet, hvor Myopia Master® anvendes, overskrider ovenstående overensstemmelsesniveau, skal Myopia Master® observeres for at dokumentere de tilsigtede funktioner. Hvis der observeres usædvanlige ydelseskarakteristika, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, f.eks. en ændret justering eller en anden placering af Myopia Master®.</p> <p>b. Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.</p>			

Anbefalede beskyttelsesafstande mellem bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr og Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, tabel 6

Myopia Master® er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor HF-forstyrrelser er kontrolleret. Brugeren af Myopia Master® kan hjælpe med at undgå elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde minimumsafstanden mellem bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr (sendere) og enheden - afhængigt af kommunikationsudstyrets udgangseffekt, som angivet nedenfor.

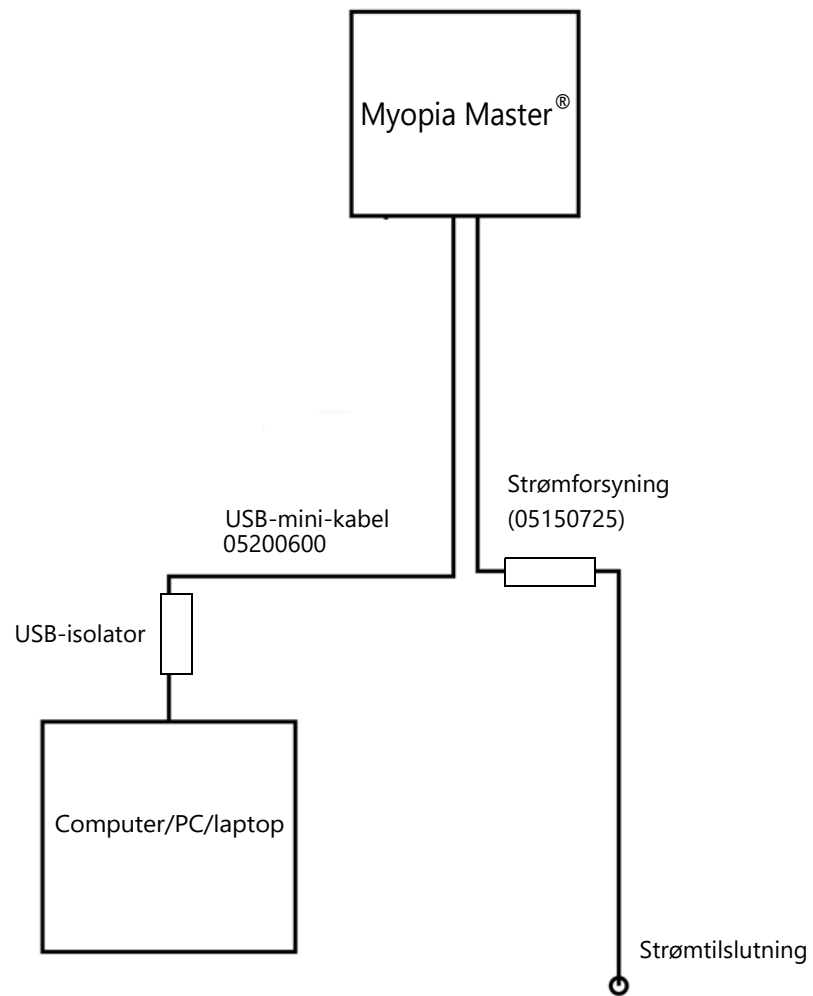
Senderens nominelle effekt W	Beskyttelsesafstand afhængigt af sendefrekvens i m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Ved sendere, hvis maksimale nominelle effekt ikke er angivet i ovenstående tabel, kan den anbefalede beskyttelsesafstand d i meter (m) beregnes ved at anvende ligningen, som hører til den pågældende kolonne, idet P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) i henhold til oplysninger fra senderproducenten.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer kan evt. ikke anvendes i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorberinger og refleksioner fra bygninger, genstande og mennesker.

22.3 Tilslutningskema



22.4 Datablad GSM60B15-P1J (05150725)



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series


■ Features

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

■ Applications

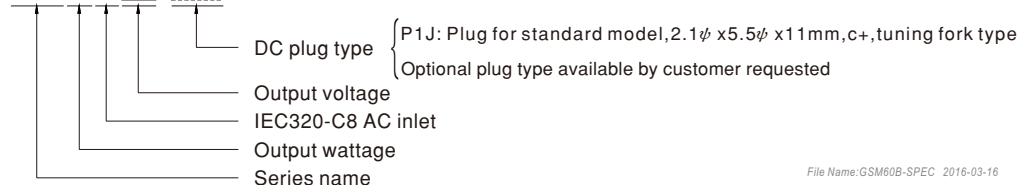
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ Description

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

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

■ Model Encoding

GSM60B 05 - P1J


File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

SPECIFICATION

ORDER NO.		GSM60B05-P1J	GSM60B07-P1J	GSM60B09-P1J	GSM60B12-P1J	GSM60B15-P1J	GSM60B18-P1J	GSM60B24-P1J	GSM60B48-P1J	
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM60B05	GSM60B07	GSM60B09	GSM60B12	GSM60B15	GSM60B18	GSM60B24	GSM60B48	
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V	
	RATED CURRENT	6A	6A	6A	5A	4A	3.33A	2.5A	1.25A	
	CURRENT RANGE	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 5A	0 ~ 4A	0 ~ 3.33A	0 ~ 2.5A	0 ~ 1.25A	
	RATED POWER (max.)	30W	45W	54W	60W	60W	60W	60W	60W	
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p	
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	
	LOAD REGULATION	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	1000ms, 30ms / 230VAC 1500ms, 30ms / 115VAC at full load								
HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC 15ms / 115VAC at full load									
INPUT	VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC 120 ~ 370VDC								
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz								
	EFFICIENCY (Typ.)	81.5%	86%	87.5%	88%	88.5%	89%	90%	91.5%	
	AC CURRENT (Typ.)	1.4A / 115VAC		1A / 230VAC						
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC		65A / 230VAC						
LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 50µA/264VAC									
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed								
	OVER VOLTAGE	5.25 ~ 6.75V	7.88 ~ 10.13V	9.45 ~ 12.15V	12.6 ~ 16.2V	15.75 ~ 20.25V	18.9 ~ 24.3V	25.2 ~ 32.4V	50.4 ~ 64.8V	
		Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
ENVIRONMENT	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
	WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")								
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing								
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH								
	TEMP. COEFFICIENT	± 0.03% / °C (0 ~ 40°C)								
SAFETY & EMC (Note. 8)	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes								
	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved								
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP								
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC								
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH								
OTHERS	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B,CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)								
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A								
	MTBF	720K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)								
CONNECTOR	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)								
	PACKING	0.32Kg; 40pcs/13.8Kg/1.05CUFT								
NOTE	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested								
	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested								
<p>NOTE</p> <ol style="list-style-type: none"> All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µf & 47µf capacitor. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. Derating may be needed under low input voltages. Pleas check the derating curve for more details. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com) 										

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

Derating Curve

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 Anvisninger om integration i et IT-netværk

Sammen med den tilsluttede computer og den derpå kørende enhedssoftware danner enheden et programmerbart, elektrisk, medicinsk system (PEMS) i henhold til IEC 60601-1.

Sørg altid for at overholde afsnittet ("Cybersikkerhed" på side 11) under afsnittet "Sikkerhedsanvisninger" (Side 5) i betjeningsvejledningen til enheden.

Følg nedenstående anvisninger for at gennemføre en integration af PEMS i et IT-netværk:

Integration af PEMS i et IT-netværk kan have følgende formål:

- Licens fra lokal licensserver
- Lagring og åbning af undersøgelsesdata på et lokalt netværksdrev
- Udskrivning
- Eksport af data

Nødvendige egenskaber for det IT-netværk, hvor PEMS skal integreres:

- Brug fortrinsvis en kabelforbunden LAN-forbindelse
- IPv4-netværk
- Fast-ethernet (mindst 100 Mbit/s)

Nødvendig konfiguration af det IT-netværk, hvor PEMS skal integreres:

- Licens: Nødvendige åbne porte: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Lagring, udskrivning, eksport af data: Frigivelse af fil og printer til Microsoft-netværk (SMB 3.0 eller højere - nødvendig åben port: 445)

Tekniske specifikationer for netværksforbindelse med PEMS, inkl. specifikationer for datasikkerhed:

- Læs afsnittet om cybersikkerhed (Side 11) under "Sikkerhedsanvisninger" (Side 5) i betjeningsvejledningen til enheden.
- Se betjeningsvejledningen "Floating License Key – licensadministration for softwaremuligheder"

Det tilsigtede informationsflow mellem PEMS, IT-netværket og andre enheder på IT-netværket samt den tilsigtede routing via IT-netværket

- Licenshåndtering fra lokal licensserver til PEMS og omvendt
- Lagring i og eksport af data til lokal netværkshukommelse og indlæsning fra lokal netværkshukommelse
- Udskrivning på lokal printer

Liste over farlige situationer, som opstår ved, at IT-netværket ikke er i stand til at stille de funktioner til rådighed, som er

nødvendige for at opfylde formålet med integration af PEMS i IT-netværket:

- Tab af data
- Uegnet dataudveksling
- Datakorruption
- Uegnet, tidsmæssig tildeling af data
- Uventet datamodtagelse
- Uvedkommende adgang til data



Tilslutningen af PEMS til et IT-netværk med andre enheder kan medføre hidtil uidentificerede risici for patienter, brugere eller tredjeparter.

Den ansvarlige organisation skal identificere, analysere, vurdere og kontrollere disse risici.

Senere ændringer på IT-netværket kan medføre nye risici og kræve ekstra analyser.

Til ændringer på IT-netværket hører følgende:

- Ændringer i IT-netværkskonfiguration
 - Tilkobling af yderligere produkter til IT-netværket
 - Afbrydelse af elementer fra IT-netværket
 - Opdatering af enheder, som er tilsluttet IT-netværket
-

Producent- og serviceadresse

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

10019256
Lot:

