

OCULUS Myopia Master®



ISTRUZIONI PER L'USO

Informazioni sulle presenti Istruzioni per l'uso

Il Myopia Master® è stato prodotto e controllato secondo severi criteri di qualità.

Per un funzionamento sicuro è indispensabile il corretto impiego del dispositivo. Per questo motivo, prima della messa in funzione familiarizzare a fondo con il contenuto delle presenti Istruzioni per l'uso. Osservare in particolare le Indicazioni per la sicurezza.

- Le presenti Istruzioni per l'uso descrivono lo svolgimento della misurazione, la gestione dati dei pazienti e le preimpostazioni nel programma del Myopia Master®.

Eventuali piccole differenze delle illustrazioni qui rappresentate, rispetto al dispositivo effettivamente fornito, sono dovute eventualmente allo sviluppo tecnologico.

Per domande o maggiori informazioni sul dispositivo, si prega di contattarci telefonicamente o di inviarci una e-mail o un fax. Il nostro team per il Servizio di assistenza è volentieri a vostra disposizione.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Revisione 07

Release: 29.09.2021



OCULUS è certificata secondo DIN EN ISO 13485 e fornisce quindi degli elevati standard di qualità per quello che riguarda lo sviluppo, la produzione, l'assicurazione della qualità e il Servizio dell'intera gamma di prodotti.

Indice del contenuto

1	Volume di fornitura.....	1
2	Simboli grafici	2
3	Struttura della documentazione	4
4	Indicazioni di sicurezza.....	5
4.1	Informazioni su questo manuale.....	5
4.1.1	Pittogrammi usati	5
4.2	Indicazioni per la sicurezza d'impiego.....	6
4.3	Cybersicurezza.....	11
5	Impiego conforme alla destinazione d'uso.....	14
6	Trasporto sul luogo di installazione	15
7	Descrizione dell'apparecchio.....	16
7.1	Panoramica dei componenti dell'apparecchio.....	16
7.2	Modo di funzionamento del Myopia Master®.....	18
8	Installazione e allacciamento	20
8.1	Prima messa in funzione.....	20
8.2	Lavori di allestimento durante la prima messa in funzione	20
8.3	Lavori di allestimento dopo un trasporto interno all'azienda.....	21
8.3.1	Installazione dell'apparecchio	21
8.3.2	Sbloccare il dispositivo di sicurezza per il trasporto.....	21
8.4	Allacciamento elettrico.....	23
9	Messa in funzione	25
9.1	Inserimento.....	25
9.2	Disinserimento.....	25
9.3	Messa in funzione giornaliera.....	25
10	Funzioni dell'unità di comando	26
10.1	Touchscreen (schermo tattile).....	27
10.1.1	Tasti funzione sul touchscreen.....	27
11	Preparazione dei dati del paziente	28
11.1	Immissione di nuovi pazienti (touchscreen).....	28
11.2	Immissione di nuovi pazienti (touchscreen disattivato).....	30
11.2.1	Selezione dei pazienti memorizzati	31
11.2.2	Ridenominazione dei pazienti	31
11.2.3	Cancellazione di un paziente o di un esame.....	32
11.2.4	Caricamento di un esame	33
12	Svolgimento di una misurazione.....	34
12.1	Selezione della modalità di misurazione.....	34
12.2	Preparazione della misurazione.....	35
12.3	Misurazione e risultati	38
12.3.1	Visione d'insieme della miopia.....	38
12.3.2	Risultati della miopia	39
12.3.3	Risultati della rifrazione.....	42

12.3.4	Risultati della lunghezza assiale.....	43
12.3.5	Risultati della pachimetria (opzionale).....	44
12.3.6	Conclusione delle misurazioni.....	44
12.4	Stampa e memorizzazione degli esami.....	45
12.4.1	Stampa.....	45
12.4.2	Memorizzazione di un esame.....	46
12.5	Conclusione della misurazione.....	46
13	Cronologia delle varie procedure di misurazione.....	47
13.1	Inserimento di un nuovo paziente + misurazione.....	47
13.2	Salvataggio successivo di un esame.....	48
13.3	Misurazione senza salvare i dati del paziente.....	49
14	Misurazione di riferimento.....	50
15	Impostazioni.....	52
15.1	Impostazioni 1.....	52
15.2	Impostazioni 2.....	55
15.3	Impostazioni 3.....	57
15.4	Impostazioni 4.....	58
15.5	Impostazioni 5.....	60
16	Pulizia, disinfezione e manutenzione.....	61
16.1	Pulizia.....	61
16.2	Disinfezione.....	63
16.3	Manutenzione correttiva.....	64
16.4	Fissaggio della cartina sulla mentoniera.....	65
16.5	Caricamento di un nuovo rotolo di carta da stampa.....	66
17	Rimozione dei guasti.....	68
18	Smontaggio, trasporto e stoccaggio.....	69
18.1	Smontaggio.....	69
18.2	Indicazioni per il trasporto e lo stoccaggio.....	69
18.3	Trasporto e stoccaggio.....	69
19	Smaltimento.....	70
20	Prescrizioni per la garanzia e Servizio di assistenza.....	70
20.1	Condizioni di garanzia.....	70
20.2	Responsabilità civile per il funzionamento o i danni.....	71
20.3	Indirizzo del produttore e del Servizio di assistenza.....	71
21	Dati tecnici.....	72
22	Appendici.....	75
22.1	Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	75
22.2	Direttive e dichiarazione del produttore Emissione di disturbi elettromagnetici e immunità alle interferenze.....	77
22.3	Schizzo del collegamento.....	81
22.4	Scheda tecnica GSM60B15-P1J (05150725).....	82
22.5	Istruzioni per l'integrazione in una rete informatica.....	85

1 Volume di fornitura




















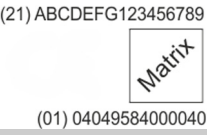
Prodotto e accessori	N. articolo
Versione	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Myopia Master® Advanced con mentoniera e poggiafronte (nicht verfügbar) inclusi autorefrattometro, cheratometro, lunghezza assiale, pachimetria ■ Myopia Master® Advanced senza mentoniera e poggiafronte (nicht verfügbar) inclusi autorefrattometro, cheratometro, lunghezza assiale, pachimetria ■ Myopia Master® Basic con mentoniera e poggiafronte inclusi autorefrattometro, cheratometro, lunghezza assiale ■ Myopia Master® Basic senza mentoniera e poggiafronte inclusi autorefrattometro, cheratometro, lunghezza assiale ■ Myopia Master Optiswiss con mentoniera e poggiafronte (disponibile solo tramite Optiswiss AG) inclusi autorefrattometro, cheratometro, lunghezza assiale 	<p style="text-align: right;">68100</p> <p style="text-align: right;">68110</p> <p style="text-align: right;">68120</p> <p style="text-align: right;">68130</p> <p style="text-align: right;">10010728</p>
Mascherina copriocchio nera	076500001028
Calotta parapolvere	026010005001
Cartine per mentoniera	65313
Carta da stampa (3 rotoli)	65311
Cavo mini USB	05200600
Isolatore USB FS MED	015692000010
Alimentatore	05150725
Cavo, UE	5200905
Cavo, GB (opzionale)	5200915
Cavo, USA (opzionale)	5200910
Cavo, AU (opzionale)	5200920
Cavo, Argentina (opzionale)	5200925
Occhio di prova	68105
Installazione del software	SI/50000/.../it
Istruzioni per l'uso	G/68100/IT Rev07





- ➔ Se nella fornitura si riscontrano dei danni dovuti al trasporto, segnalarli immediatamente all'impresa di trasporti.
- ➔ Fare confermare i danni sulla lettera di carico, per poter effettuare una regolare liquidazione dei danni.
- ➔ Conservare il materiale di imballaggio. Ciò consente di spedire o trasportare correttamente l'apparecchio in caso di assistenza o riparazione, evitando danneggiamenti e costi superflui.

**Nota**

Con riserva di modifiche del volume di fornitura nel contesto dell'ulteriore sviluppo tecnologico.

2 Simboli grafici

Simboli grafici per il dispositivo			Simboli grafici per l'imballaggio		
	Produttore		Classe di protezione		Proteggere dall'umidità
	Data di produzione	IP XX	Grado di protezione		Non capovolgere
	Conformité Européenne		N. articolo		Fragile
	Attenersi alle Istruzioni per l'uso		Numero di serie	Trasporto 	Intervallo di temperatura per il trasporto
	Lo smaltimento con i rifiuti domestici è vietato		Prudenza	Stoccaggio 	Intervallo di temperatura per lo stoccaggio
	Parte applicata B		Non riutilizzare		Limite di umidità atmosferica
			Medical Device		Proteggere dall'umidità
		Esempio: numero UDI, costituito da UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) codice matrice leggibile a macchina			

Ulteriori simboli grafici e abbreviazioni sull'alimentatore					
	Utilizzo solo in ambienti interni		Corrisponde agli standard USA e Canadesi		Corrisponde ai requisiti di qualità tedeschi
	Organismo notificato		Marchio Nemko		Simbolo di normalizzazione cinese
	Recycling Code		Polarità del collegamento DC		

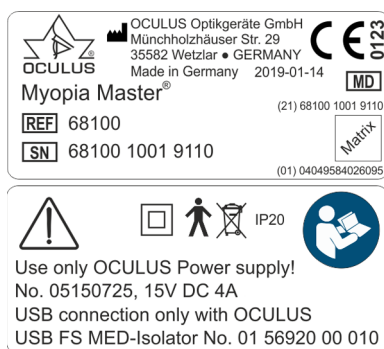


Fig. 2-1: Targhetta identificativa (esempio)

Non ci sono etichette temporanee attaccate sul dispositivo.

3 Struttura della documentazione

Con il Myopia Master® sarà fornita anche una cartella con diverse documentazioni:

- **Istruzioni per l'uso:** in questa documentazione viene descritta dettagliatamente la struttura dell'apparecchio. Inoltre, nelle Istruzioni per l'uso sono riportate le indicazioni per l'utilizzo della "Gestione dati dei pazienti" nonché tutte le indicazioni rilevanti per la sicurezza nell'impiego del Myopia Master®.



Prudenza

Tutte le indicazioni per la sicurezza rilevanti per l'uso del Myopia Master® sono descritte solo nelle Istruzioni per l'uso dell'apparecchio. Per questo motivo, prima dell'utilizzo del Myopia Master®, è assolutamente necessario leggere e comprendere completamente le Istruzioni per l'uso.

-
- **Manuale dell'utente:** nel Manuale dell'utente vengono descritte tutte le possibilità del software di analisi e valutazione così come le ulteriori indicazioni per la Gestione dati dei pazienti.
 - **Installazione del software:** nelle Istruzioni per l'installazione del software viene descritta l'installazione del software del Myopia Master® e dei corrispondenti driver.
 - Se si utilizza una **Floating License Key**, nelle corrispondenti Istruzioni viene descritto come utilizzare il Myopia Master® all'interno di una rete.

4 Indicazioni di sicurezza

4.1 Informazioni su questo manuale

- Leggere accuratamente le Istruzioni per l'uso.
- Custodire le Istruzioni per l'uso, con cura, in prossimità dell'apparecchio.
- Osservare le disposizioni di legge antinfortunistiche.

Se le norme sono menzionate senza data di emissione, si applica sempre la versione attuale.

4.1.1 Pittogrammi usati



Prudenza

Indica una possibile situazione pericolosa, che può causare lievi lesioni personali oppure danni materiali.



Nota

Indica delle situazioni che possono causare risultati errati degli esami, indicazioni di applicazione nonché importanti o utili informazioni.



Indica ulteriori informazioni sul prodotto oppure sul suo uso, che devono essere particolarmente osservate.

> Questo carattere contrassegna i percorsi dei menu e i richiami delle schermate. Esempio per il richiamo di un nuovo esame:

Myopia Master® > Examination (Esame) > Scan (Scansione)

Ciò significa:

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

4.2 Indicazioni per la sicurezza d'impiego



Prudenza

L'impiego errato può causare danni alle persone o materiali.

→ Osservare le seguenti indicazioni per la sicurezza.

Le modifiche dell'apparecchio che compromettono la sua sicurezza possono causare danni alle persone o materiali.

→ Questo apparecchio non deve essere modificato senza l'autorizzazione del produttore. I cambiamenti o le modifiche possono essere eseguiti solo dal Servizio di assistenza della OCULUS.

Segnalare al fabbricante (vigilance@oculus.de) e all'autorità competente dello Stato membro in cui lei e/o il suo paziente siete stability, qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo.

Indicazioni per gli operatori

→ Assicurarsi che il Myopia Master® venga utilizzato esclusivamente in cliniche, da medici oculisti e tecnici ottici (personale addestrato ecc.).

Per questo motivo il Myopia Master® può essere utilizzato solo da personale appositamente istruito che, con un'adeguata formazione, conoscenza ed esperienza pratica, sia in grado di garantire un uso corretto del dispositivo.

Indicazioni per il trasporto e lo stoccaggio

Osservare le indicazioni nel *Cap. 18, Pagina 69*.

Indicazioni per l'installazione e il collegamento

→ Solo a OCULUS o a un rivenditore autorizzato è consentito installare e collegare il Myopia Master®.

→ Non utilizzare il Myopia Master® in ambienti umidi e non collocarlo in questi luoghi, *Cap. 8, Pagina 20*.

→ Evitare gocce, getti e spruzzi d'acqua in prossimità del Myopia Master® e assicurarsi che nel Myopia Master® non possano penetrare dei liquidi. Per questo motivo, non mettere alcun contenitore riempito di liquidi nelle vicinanze del Myopia Master®.

→ Utilizzare il Myopia Master® in locali ad uso medico, solo se questi sono stati allestiti secondo le prescrizioni VDE 0100-710.

- Non usare gli apparecchi contenuti nel volume di fornitura in aree a rischio di esplosione, in presenza di prodotti narcotici infiammabili o di solventi volatili come l'alcol, la benzina oppure simili.
- Installare il Myopia Master® in maniera tale che la spina elettrica sia sempre facilmente accessibile. Ciò consente di separarlo facilmente dalla rete elettrica, ad esempio, quando devono essere eseguiti i lavori di manutenzione correttiva.
- Collegare i connettori elettrici senza applicare troppa forza.
Se un collegamento non dovesse essere possibile, controllare se la spina è adatta alla presa.
Se si riscontrano danneggiamenti ai connettori, fare riparare i danni dal nostro Servizio di assistenza.
- Utilizzare il dispositivo solo, se questo è fissato correttamente nel corrispondente tavolo elevatore.

Indicazioni sull'ambiente paziente

L'ambiente paziente è quell'area in cui ha luogo il contatto tra il paziente e un/a qualsiasi componente o parte del sistema oppure tra il paziente e un'altra persona che può venire a contatto con il sistema.



Attenzione

Utilizzare nell'ambiente paziente gli apparecchi che sono conformi alla norma IEC 60601-1. Se deve essere utilizzata una presa a ciabatta oppure un apparecchio che non corrisponde allo standard IEC 60601-1, inserire un trasformatore di separazione.

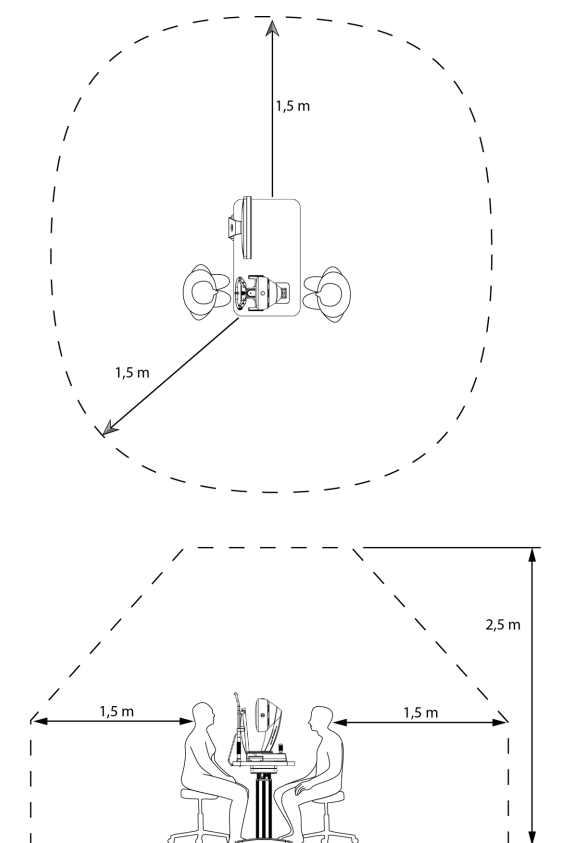


Fig. 4-1: Ambiente paziente

Indicazioni per l'impiego di un sistema EM

Il Myopia Master® e un computer collegato formano un sistema elettromedicale (sistema EM) secondo la IEC 60601-1. Se si collegano ulteriori apparecchi, ad es. una stampante, questa diventa parte del sistema EM.

- ➔ Assicurarsi che tutti gli apparecchi del sistema EM corrispondano ai requisiti della IEC 60601-1, IEC 60950-1 o 62368-1.

Informazioni sul servizio

- ➔ Prima della prima applicazione: Fatevi istruire sull'impiego del Myopia Master® dalla OCULUS oppure da un distributore autorizzato.
- ➔ Non mettere mai in funzione un Myopia Master® danneggiato.
- ➔ Usare il Myopia Master® solo con gli accessori originali da noi forniti e in uno stato tecnico perfetto. Utilizzare solo l'alimentatore indicato nel volume di fornitura.
- ➔ Non coprire le aperture di ventilazione.
- ➔ Non toccare contemporaneamente il paziente e l'apparecchio.
- ➔ Assicurarsi che l'apparecchio non possa ribaltarsi, ad. es. appoggiandosi o mettendosi sopra.

- ➔ Non posizionare il Myopia Master® compresa la batteria ricaricabile o il cavo su apparecchi che producono calore, elementi riscaldanti (per es. radiatori), forni a microonde o simili.
- ➔ Usare l'apparecchio unicamente se sono state comprese le Istruzioni per l'uso.



Attenzione

La luce di questo strumento è potenzialmente dannosa.

Il rischio di danni agli occhi aumenta con la durata dell'irradiazione e il numero di impulsi.

L'esposizione con uscita massima di più di 48 esami, comporta un superamento del valore guida per il pericolo.

Note sull'utilizzo del laser



Attenzione

Pericolo di lesioni personali o danni materiali a causa di radiazioni laser invisibili.

Il Myopia Master® è dotato di un laser della classe 1 secondo IEC 60825-1: 2014. Si tratta di un dispositivo laser incapsulato. Quando si apre la copertura del Myopia Master®, si rischia di esporsi alla radiazione laser invisibile della classe 3R (5 mW).

- ➔ Non aprire mai l'apparecchio.
- ➔ Solo per il personale del servizio di assistenza autorizzato: durante la manutenzione evitare di guardare direttamente nel raggio laser.

Indicazioni per la manutenzione

Per mantenere una elevata accuratezza della misurazione del Myopia Master®, la OCULUS Optikgeräte GmbH consiglia di eseguire una manutenzione ogni 2 anni. Se insorge un errore che non potete rimuovere, contrassegnare il Myopia Master® come non funzionale e mettersi in contatto col nostro Servizio di assistenza, [Cap. 20.3, Pagina 71](#).

Indicazioni per lo smontaggio e lo smaltimento

- ➔ Per la separazione del collegamento elettrico non tirare il cavo, bensì la rispettiva spina.
- ➔ Smaltire l'apparecchio conformemente alle normative di legge in vigore.

Indicazioni per la sicurezza elettrica



Prudenza

Un grado di sicurezza errato può causare danni alle persone oppure materiali.

L'accoppiamento del Myopia Master® con apparecchiature elettriche non mediche (ad es. apparecchi per l'elaborazione dei dati) in un sistema elettromedicale non deve comportare per il paziente un livello di sicurezza inferiore a quello richiesto dalla IEC 60601-1. Se a causa dell'accoppiamento i valori delle correnti di dispersione ammessi vengono superati, devono essere attuate misure di sicurezza contemplanti un dispositivo di separazione.

- Accertarsi che gli accoppiamenti con apparecchiature non mediche vengano eseguiti correttamente.
- Utilizzare solo l'alimentatore indicato nel volume di fornitura.
- Usare esclusivamente un computer che corrisponde alle specifiche indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso, [Pagina 74](#).

Impiego di una presa multipla

Danni alle persone o materiali a causa di prese multiple a rischio.

Se per collegare il Myopia Master® si utilizza una presa multipla, si devono osservare le seguenti indicazioni:

- utilizzare la presa multipla corrispondentemente ai requisiti della IEC 60601-1, Paragrafo 16.
- Non mettere la presa multipla sul pavimento.
- Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
- Collegare a questa presa a ciabatta solo il Myopia Master® e, eventualmente, il computer associato.

Se si utilizza una presa multipla, questa deve essere alimentata mediante un trasformatore di separazione.

Se si utilizza un nuovo computer per il Myopia Master®, è necessario far verificare la sicurezza elettrica. A tale scopo, mettersi in contatto con il Servizio di assistenza della OCULUS.



Prudenza

Compatibilità elettromagnetica (CEM/Cavo)

I disturbi elettromagnetici possono causare danni alle persone oppure materiali.

I dispositivi di comunicazione portabili e mobili ad alta frequenza (HF) possono influenzare i dispositivi elettromedicali, [Cap. 22.1, Pagina 75](#).

- ➔ Assicurarsi che i dispositivi di comunicazione portatili e mobili ad alta frequenza (HF) non possano causare emissioni di disturbo.
- ➔ Raccomandazione: mantenere una distanza minima di 4 m. Se la distanza è inferiore, è necessario assicurarsi che il Myopia Master® funzioni correttamente.

4.3 Cibersicurezza



Lo strumento non è progettato per connettersi a Internet o a qualsiasi altra rete o supporto portatile tramite un computer accoppiato; lo strumento non richiede una connessione di rete o Internet per funzionare.

Gli utenti che collegano i computer abbinati allo strumento a Internet o a un'altra rete per altri scopi, hanno la responsabilità di assicurare che ciò avvenga in modo controllato.

Responsabilità dei dati:

il dispositivo non è concepito per un collegamento con Internet, bensì solo con un computer. Il dispositivo non necessita per il suo funzionamento di alcuna rete Internet.

Non connettersi a Internet mentre si utilizza il dispositivo. E' considerato un uso improprio.

Chi collega il computer a Internet per altri scopi, deve anche assumersi la responsabilità di garantire la sicurezza dei dati.

Sicurezza del dispositivo

È responsabilità dell'utente autorizzato assicurare che il dispositivo Myopia Master® non sia lasciato aperto o altrimenti non protetto quando non è in uso, per garantire che personale medico, professionale o altrimenti non autorizzato non abbia accesso ai dati sanitari elettronici protetti (ePHI).

Responsabilità dell'utente

I nomi utente o le password non devono essere condivisi con colleghi o altri, anche se sono autorizzati dalla legge e dalla politica del fornitore ad accedere allo stesso tipo di informazioni (ad esempio, due operatori che esaminano gli stessi campioni dei pazienti).

Gli operatori hanno accesso ai dati sanitari elettronici protetti del paziente e non devono scattare istantanee, screenshot o foto (ad esempio con un altro dispositivo) delle informazioni visualizzate tramite lo strumento.

Gli operatori non devono inserire dati di identificazione nello strumento. Tutti i dati sullo strumento devono essere resi anonimi e riferirsi all'ID del campione e non al paziente.

Segnalazione di violazioni della sicurezza del dispositivo o della protezione dei dati

Gli esercenti devono contattare il loro dipartimento IT locale e rivelare qualsiasi account utente sospetto o confermato compromesso e qualsiasi altra violazione della protezione dei dati o della sicurezza.

Ripristino di account o dispositivi compromessi

Quando gli account sono ritenuti compromessi, i dispositivi vengono persi, o viene scoperto o sospettato un accesso non autorizzato, gli amministratori di rete IT dell'organizzazione sanitaria bloccano e cambiano i criteri di accesso degli utenti e rilasciano nuove informazioni di accesso in modo che l'utente possa accedere in modo sicuro al proprio account.

Servizio non disponibile

Gli utenti dovrebbero segnalare i servizi non disponibili o l'accesso proibito alle informazioni al dipartimento IT della loro organizzazione sanitaria locale.

Precauzioni

→ Per aumentare la cibersecurity durante l'utilizzo del dispositivo, osservare le seguenti misure di sicurezza e contattare l'amministratore, se necessario.

Misure di sicurezza per il controllo degli accessi al computer.

- Proteggere il computer con una password (ad es., quando si avvia Windows).
- Scegliere una password complessa. Una buona password è composta da otto caratteri e non compare in nessun dizionario. Inoltre, dovrebbe contenere numeri e caratteri speciali.
- Non scegliere un nome o il nome del dispositivo come password (ad es. "MyopiaMaster").
- Cambiare regolarmente la password.
- Non annotare la password in un posto/luogo accessibile.
- Usare password diverse per ogni utente.
- Attivare un salvaschermo e utilizzare questa opzione per immettere nuovamente la password quando si esce dal salvaschermo.
- Selezionare un'impostazione di tempo appropriata per avviare il salvaschermo quando la sessione software è inattiva (ad es. 10 minuti).

Un'impostazione temporale appropriata dovrebbe tener conto della durata dell'esame, del numero di pazienti, del tempo che intercorre

tra un esame e l'altro, dell'uso di altri apparecchi nella sala esami, di utenti multipli, ecc.

- Bloccare il computer quando si lascia la postazione di lavoro (scorciatoia di tastiera: tasto del logo di Windows + 'L')

Misure di sicurezza quando il computer è collegato a una LAN o a una rete Internet.

- Chi collega il computer al LAN o a Internet, deve assumersi la responsabilità di garantire la sicurezza dei dati.
- Preferire i collegamenti via cavo per collegare il computer alla rete.
- Se, tuttavia, si utilizzano connessioni WLAN, assicurarsi che vengano utilizzati metodi di sicurezza appropriati (ad es. WPA2/AES - Wi-Fi Protected Access / Advanced Encryption Standard encryption - con una chiave di rete di alto livello di protezione).
- Si raccomanda l'uso di un firewall (software o hardware).
- Osservare le note sull'integrazione in una rete informatica

Raccomandazione: Utilizzare strumenti antimalware con definizioni aggiornate di malware.



Nota

Osservare anche le disposizioni, le note e le raccomandazioni dell'Ufficio federale per la sicurezza della tecnologia dell'informazione in materia di protezione delle infrastrutture critiche.



Non utilizzare il Myopia Master®, in nessun caso, con tecnologie senza fili come ad es. USB senza fili.

5 Impiego conforme alla destinazione d'uso

Il Myopia Master® è stato concepito per fotografare l'occhio e realizzare immagini Scheimpflug del segmento anteriore dell'occhio, per valutare lo spessore corneale. Il cheratometro integrato misura i raggi centrali della cornea. Il rifrattometro oftalmico integrato misura il potere diottrico dell'occhio. L'interferometro integrato misura la lunghezza assiale dell'occhio.

Il Myopia Master® deve essere utilizzato solo per gli scopi indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso.

→ Osservare le Indicazioni per la sicurezza precedentemente elencate.

Indicazioni mediche previste

Il Myopia Master® può essere utilizzato da medici, ottici e optometristi per supportare la gestione della miopia.

Controindicazioni

Nessuna nota

Possibili effetti collaterali

Nessuna nota

Utenti previsti

Assicurarsi che il Myopia Master® venga utilizzato esclusivamente in cliniche e da medici oculisti e tecnici ottici: persone addestrate (ecc.).

- che, grazie alla loro conoscenza, formazione ed esperienza pratica, possono garantire una corretta manipolazione.
- che sono state istruite dal personale OCULUS o da un rivenditore autorizzato prima della messa in funzione

Gruppo di pazienti

Bambini dai 3 anni in su, senza limiti. Nessuna restrizione di peso, salute e condizione. Il paziente è sveglio e in grado di capire e vedere un oggetto di fissazione.

6 Trasporto sul luogo di installazione

Per le condizioni di trasporto e di stoccaggio vedere il [Cap. 18, Pagina 69](#).

- Dopo il trasporto o lo stoccaggio, mettere in funzione il Myopia Master® solo dopo ca. 3 - 4 ore. Il forte sbalzo di temperatura, dalle zone fredde a quelle degli ambienti caldi, possono appannare i componenti ottici.



Nota

Il trasporto e lo stoccaggio errati possono danneggiare l'apparecchio

- Evitare gli urti e gli scuotimenti.
- Evitare gli imbrattamenti, le elevate temperature e l'umidità.

-
- Trasportare il Myopia Master® a regola d'arte.
 - Conservare il Myopia Master® corrispondentemente alle condizioni di stoccaggio.
 - Evitare la vicinanza con i corpi riscaldanti e l'umidità.



Nota

- Conservare il materiale di imballaggio. Ciò consente di spedire o trasportare correttamente l'apparecchio in caso di assistenza o riparazione, evitando danneggiamenti e costi superflui.
-

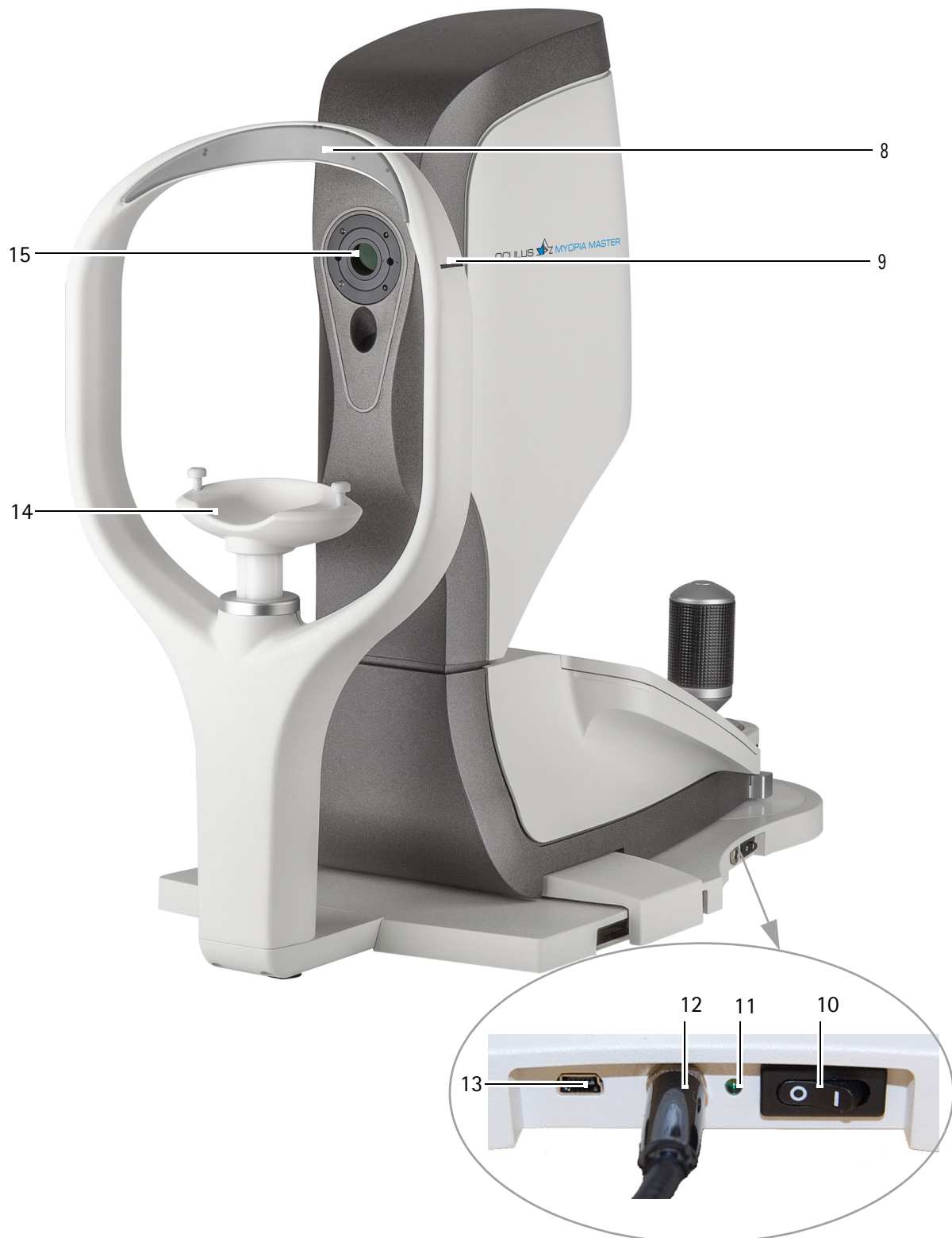
7 Descrizione dell'apparecchio

7.1 Panoramica dei componenti dell'apparecchio



- | | | | | | |
|---|------------------|---|------------------------|---|----------------|
| 1 | Testa di misura | 4 | Rotella | 7 | Tasti funzione |
| 2 | Uscita stampante | 5 | Piastra di scorrimento | | |
| 3 | Display | 6 | Joystick | | |

Fig. 7-1: Componenti dell'apparecchio



- | | | | | | |
|---|-------------------------------------|----|----------------------------|----|--|
| 8 | Poggiafronte | 11 | LED di controllo | 14 | Mentoniera |
| 9 | Marcatura per l'altezza degli occhi | 12 | Connessione rete elettrica | 15 | Finestra di misurazione / visione paziente con ghiera cheratometro |

- | | | | |
|----|---------------------|----|------------------------|
| 10 | Interruttore On/Off | 13 | Connettore USB femmina |
|----|---------------------|----|------------------------|

Fig. 7-2: Componenti dell'apparecchio

7.2 Modo di funzionamento del Myopia Master®

Il Myopia Master® unisce varie funzioni di misurazione in un solo apparecchio.

Autorefrattometro

Un raggio di luce di misurazione proveniente da una fonte di infrarossi viene diretto sulla retina dell'occhio e qui viene riflesso indietro nella posizione del diaframma. Sensori a chip o videocamere CCD registrano la deviazione della luce riflessa dalla posizione del diaframma dipendente dalla rispettiva ametropia. Un microcomputer integrato calcola l'ametropia in dpt secondo la sfera, il cilindro e la posizione dell'asse del cilindro.

Cheratometro

La curvatura della cornea viene determinata riprendendo e misurando un'immagine riflessa della cornea con un sensore della videocamera. Come immagine riflessa viene utilizzata la riflessione di marcature di test e di un anello.

Questo consente la determinazione dei raggi centrali della cornea.

Pachimetro (opzionale)

La pachimetria lavora mediante le immagini Scheimpflug della cornea, che vengono valutate dal computer integrato nel Myopia Master®.

Con la ripresa Scheimpflug vengono rilevati 600 valori assoluti dell'altezza. Il campo di misura è dato da una fessura orizzontale di 4 mm attraverso l'apice.

La luce a fessura illumina un piano di sezione, dalla superficie anteriore della cornea fino alla superficie posteriore. Le cellule trasparenti della cornea diffondono la luce a fessura in una maniera tale da far sembrare il piano di sezione autoluminescente.

Questo piano viene ripreso attraverso la pupilla da una videocamera con un angolo di 45°, per cui il piano dell'immagine della videocamera è anch'esso inclinato a 45° rispetto all'asse dell'ottica della videocamera, per mettere il piano corneale diffondente la luce, a fuoco sul piano dell'immagine della videocamera (immagine Scheimpflug).

Grazie a questa disposizione si ottengono immagini nitide di sezioni della cornea.

Lunghezza assiale

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

Parti applicate



1 Poggiafronte

2 Mentoniera

Fig. 7-3: Parti applicate

8 Installazione e allacciamento

8.1 Prima messa in funzione

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

- installarlo e allestirlo
- farsi istruire



Prudenza

Misurazioni errate/danneggiamento dell'apparecchio a causa di mancanza di istruzioni.

- Prima della prima applicazione: Fatevi istruire sull'impiego del Myopia Master® dalla OCULUS oppure da un distributore autorizzato.

Misurazioni errate/danneggiamenti dell'apparecchio a causa dell'installazione inadeguata.

- Tener presente che prima del primo impiego, l'installazione e il collegamento della postazione per l'esame "Myopia Master®" devono essere stati eseguiti dal nostro Servizio di assistenza oppure da un tecnico specializzato e autorizzato dalla OCULUS.



Nota

- Evitare urti, vibrazioni, contaminazione, alte temperature e umidità.
- Manipolare l'apparecchio ottico con precauzione.

8.2 Lavori di allestimento durante la prima messa in funzione

- Dopo il trasporto, mettere in funzione il Myopia Master® solo dopo ca. 3 - 4 ore. Se il Myopia Master® è stato custodito in un ambiente freddo oppure in un autoveicolo durante la stagione fredda, i componenti ottici del Myopia Master® potrebbero appannarsi a causa del forte cambiamento di temperatura da freddo a caldo.
- Controllare se il dispositivo di sicurezza per il trasporto è sbloccato, [Cap. 8.3.2, Pagina 21](#).

8.3 Lavori di allestimento dopo un trasporto interno all'azienda



Nota

Danneggiamento dell'apparecchio dovuto a un sollevamento errato

Se si solleva il Myopia Master® per la testa di misurazione, questo potrebbe rompersi.

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

8.3.1 Installazione dell'apparecchio

- ➔ Mettere il Myopia Master® su una superficie piana.
- ➔ Posizionare il dispositivo in maniera tale che la misurazione non possa essere influenzata da alcuna luce diretta.
- ➔ Installare il Myopia Master® in maniera tale che la spina elettrica sia sempre facilmente accessibile. Ciò consente di separarlo facilmente dalla rete elettrica, ad esempio, quando devono essere eseguiti i lavori di manutenzione correttiva.
- ➔ Assicurare un esame esente da riflessioni. A tale scopo, oscurare l'ambiente di esame.
- ➔ Evitare gli urti e gli scuotimenti.
- ➔ Evitare gli imbrattamenti, le elevate temperature e l'umidità.

8.3.2 Sbloccare il dispositivo di sicurezza per il trasporto

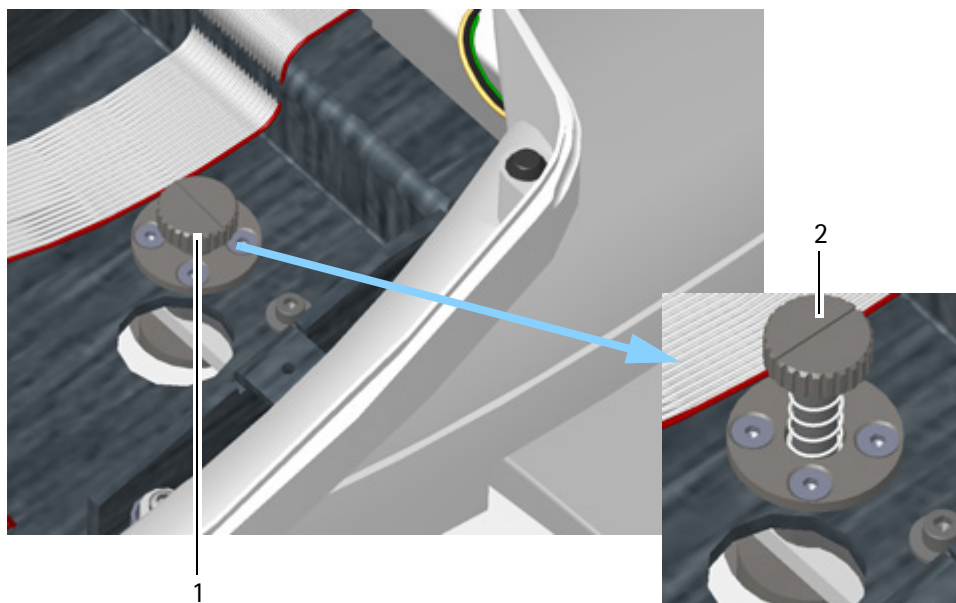
Per il trasporto, il Myopia Master® è bloccato con un dispositivo di sicurezza. Questo dispositivo deve essere sbloccato per l'uso.

- ➔ Aprire la copertura con il display.



Fig. 8-1: Apertura della copertura con il display

- ➔ Sbloccare il dispositivo di sicurezza per il trasporto se è bloccato (1).



1 Posizione "bloccato"

2 Posizione "sbloccato"

Fig. 8-2: Sbloccare il dispositivo di sicurezza per il trasporto

- ➔ Premere leggermente verso il basso il dispositivo di sicurezza per il trasporto girandolo contemporaneamente in senso antiorario fino alla posizione "sbloccato" (2). La molla spinge poi verso l'alto il dispositivo di sicurezza per il trasporto.
- ➔ Richiudere la copertura con il display, [Fig. 8-1, Pagina 22](#).

8.4 Allacciamento elettrico



Prudenza

Pericolo per la sicurezza elettrica

- Non utilizzare il Myopia Master® nelle immediate vicinanze di altri apparecchi e non impilarlo con altri apparecchi.
- Se il Myopia Master® viene utilizzato accanto ad altri apparecchi o se viene impilato con altri apparecchi, è necessario assicurarsi del corretto funzionamento del Myopia Master®.
- Utilizzare solo l'alimentatore indicato nel volume di fornitura, [Cap. 1, Pagina 1](#).
- Utilizzare solo un cavo di rete che corrisponde ai requisiti della IEC 60227-1, Tipo H05VH2-F (Tipo 53), min. 0,75 m² e IEC 60320-1, Tipo C7.
- Se per collegare il Myopia Master® si impiega una presa multipla: utilizzare la presa multipla secondo i requisiti della IEC 60601-1
- Non mettere la presa multipla sul pavimento.
- Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
- Collegare a questa presa a ciabatta solo il Myopia Master® e, eventualmente, il computer associato.



Fig. 8-3: Collegamento

- Collegare il dispositivo con la rete elettrica mediante il cavo di rete fornito a corredo, vedi [Cap. 1, Pagina 1](#).



Nota

Danneggiamenti dell'apparecchio a causa di un collegamento errato

Se il collegamento e la tensione di alimentazione del Myopia Master® non sono corretti, si rischia di danneggiare il dispositivo dopo breve tempo.

- Collegare i connettori elettrici senza applicare troppa forza.
- Osservare i dati riportati nella targhetta di modello.

Se il connettore dovesse essere difettoso, mettersi in contatto con il Servizio di assistenza della OCULUS oppure con un rivenditore autorizzato, in maniera tale da rimuovere i danni.



Prudenza

Misurazioni errate/danneggiamenti del dispositivo causati da personale non autorizzato

- Assicurarsi che solo uno specialista autorizzato da OCULUS
 - realizzi il collegamento con un computer.
 - esegua l'aggiornamento del software.

Misurazioni errate/danneggiamenti del dispositivo causati dal suo collegamento non corretto

Ogni collegamento di un Myopia Master® a un computer può comportare rischi per i pazienti o gli operatori che vanno oltre i rischi descritti nelle presenti Istruzioni per l'uso.

- Assicurarsi di garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori e la funzionalità del Myopia Master® e del computer collegato.

- Per scopi di manutenzione o servizio, collegare il dispositivo attraverso il connettore USB femmina al proprio computer/laptop con un cavo isolatore USB FS MED.

9 Messa in funzione

- ➔ Dopo il trasporto, mettere in funzione il Myopia Master® solo dopo ca. 3 - 4 ore. Se il Myopia Master® è stato custodito in un ambiente freddo oppure in un autoveicolo durante la stagione fredda, i componenti ottici del Myopia Master® potrebbero appannarsi a causa del forte cambiamento di temperatura da freddo a caldo.

9.1 Inserimento



- ➔ Accendere il Myopia Master® mediante l'interruttore On/Off (posizione I). Il LED si accende in verde.

9.2 Disinserimento

- ➔ Terminare la sessione attuale.
- ➔ Spegnerne il Myopia Master® con l'interruttore On/Off (posizione 0).



Prudenza

Se per i lavori di trasporto, pulizia, manutenzione, disinfezione e riparazione il Myopia Master® non viene separato su tutti i poli dalla rete elettrica, sussiste il pericolo di scosse elettriche.

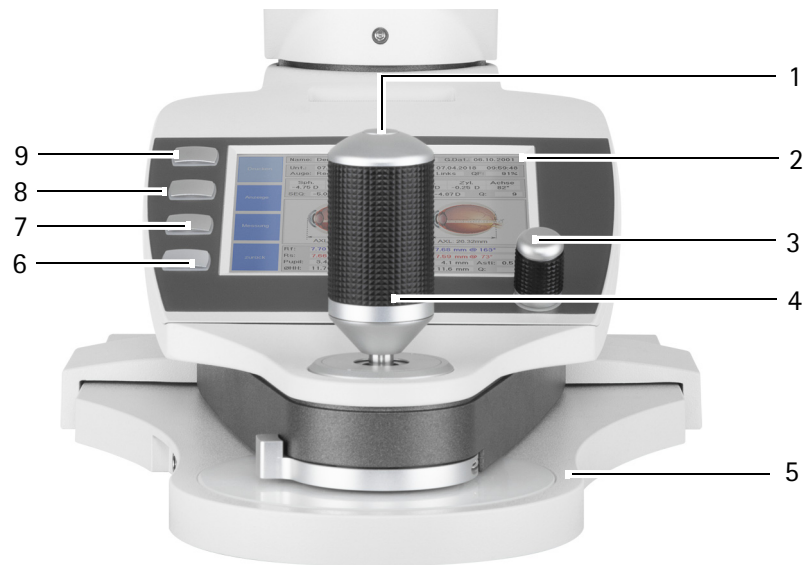
- ➔ Spegnerne il Myopia Master®.
- ➔ Prima di eseguire la pulizia e la manutenzione, staccare la spina elettrica. Estrarre la spina tirando la spina stessa e non il cavo.

9.3 Messa in funzione giornaliera

Se il Myopia Master® viene trasportato in un altro luogo, posizionarlo in modo tale che nessuna luce diretta possa influenzare le misurazioni.


- ➔ Mettere il Myopia Master® su una superficie piana.
- ➔ Collegare il dispositivo con la rete elettrica mediante il cavo di rete fornito a corredo.
- ➔ Osservare i dati riportati nella targhetta di modello.
- ➔ Accendere il Myopia Master® mediante l'interruttore On/Off, vedi il [Cap. 9.1, Pagina 25](#).

10 Funzioni dell'unità di comando



- | | | | |
|---|-----------------------|-----|--------------------------------|
| 1 | Pulsante del joystick | 4 | Joystick con manopola girevole |
| 2 | Display | 5 | Base di regolazione |
| 3 | Rotella | 6-9 | Tasti dipendi dalla schermata |

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

Componente	Funzione	Comando
Tasti dipendenti dalla schermata (6 - 9)	Attiva il campo tasti adiacente, a seconda della schermata associata.	➔ Premere il tasto desiderato.
Rotella (3) 	Modifica il corrispondente parametro Attiva il parametro selezionato.	➔ Girare la rotella verso sinistra oppure destra. Il parametro selezionato viene evidenziato in blu. ➔ Premere la rotella verso il basso. Il parametro selezionato viene attivato o disattivato.
Joystick (4)	Regola l'altezza, la distanza e l'allineamento verso sinistra o destra.	➔ Spostare il joystick in avanti, indietro, su entrambi i lati, ruotarlo <i>"Regolazione di precisione"</i> a pagina 36.
Pulsante del joystick (1)	Attiva la misurazione manuale (quando la funzione di autoattivazione automatica è disinserita).	➔ Premere il pulsante.
Display (2)	Visualizza le schermate del programma. Funge da touchscreen	➔ Premere leggermente sul pulsante desiderato.
Base di regolazione (5)	Serve per la regolazione grossolana	➔ Spostare la base di regolazione finché l'occhio del paziente non è ben visibile sullo schermo.

10.1 Touchscreen (schermo tattile)

Se la funzione è disattivata:



Use Touch

→ attivare la casella di spunta in "Impostazioni 2/5" (*Cap. 15.2, Pagina 55*),

Oltre ai tasti dipendenti dallo schermo, si possono utilizzare come tasti anche i pulsanti del touchscreen. I pulsanti cambiano in base alla funzione della schermata.

10.1.1 Tasti funzione sul touchscreen

Con i seguenti tasti si può lavorare nella gestione dati dei pazienti.

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

11 Preparazione dei dati del paziente

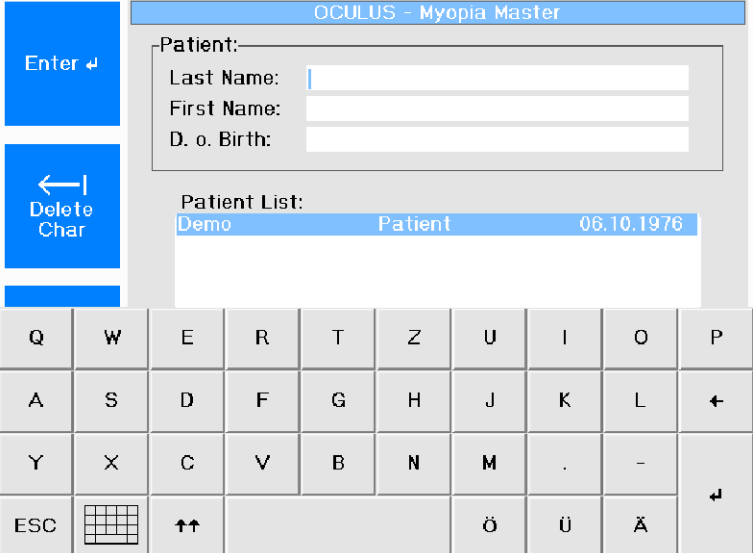
Utilizzare la Gestione dati dei pazienti quando si vogliono correlare delle analisi ad un paziente oppure quando si desidera memorizzarle per lungo tempo.

- ➔ In questo caso, immettere il nome del paziente e la data di nascita, possibilmente prima dell'esecuzione della misurazione.

11.1 Immissione di nuovi pazienti (touchscreen)

- ➔ Per immettere un nuovo paziente, premere il tasto [Patient] nel menu Gestione dati dei pazienti.

Viene visualizzata la seguente schermata:



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

Fig. 11-1: Tastiera touchscreen, immissione dati dei pazienti

- ➔ Usare il touchscreen come descritto nel (Cap. 10.1, Pagina 27).
 - ➔ Digitare il cognome e il nome del paziente e confermare.
- Nel campo "D. o. Birth" la tastiera passa a un display numerico.
- ➔ Digitare la data di nascita e confermare.

Viene visualizzato un dialogo per la conferma.

- ➔ Selezionare "Sì".



Store new Patient ?

Yes No

Il nome del paziente viene indicato nella lista.

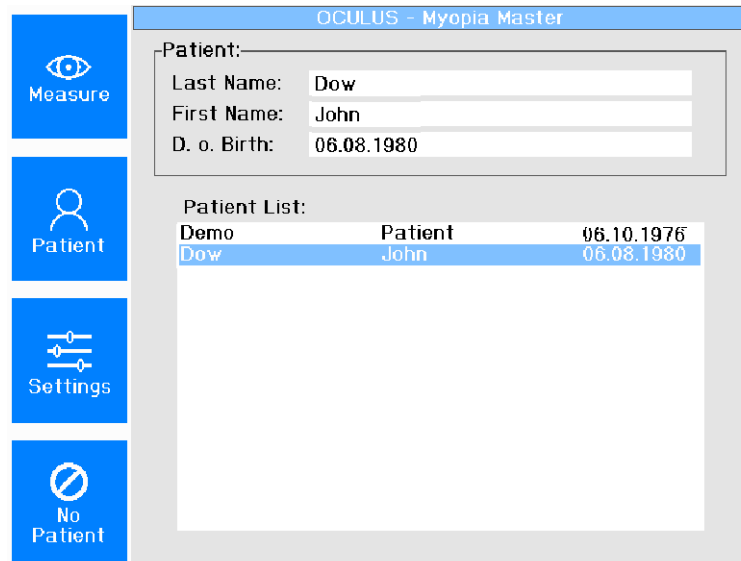


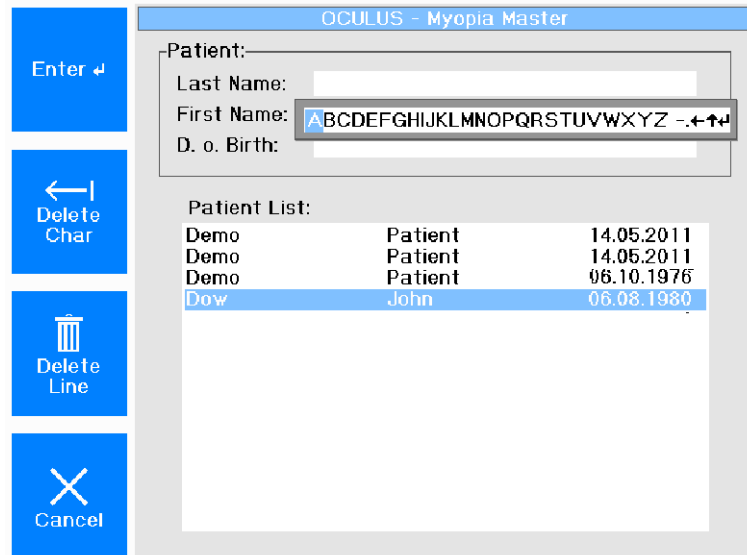
Fig. 11-2: Patient list (Lista pazienti)

- ➔ Per passare nella modalità di misurazione, premere il tasto [Measure].

11.2 Immissione di nuovi pazienti (touchscreen disattivato)

- ➔ Per immettere un nuovo paziente, premere il tasto [Patient] nel menu Gestione dati dei pazienti.

Viene visualizzata la seguente schermata:



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 'Patient:' form with three input fields: 'Last Name:', 'First Name:', and 'D. o. Birth:'. The 'First Name:' field is active, showing a keyboard layout with letters A-Z and navigation arrows. Below the form is a 'Patient List:' table with three columns: Name, Patient ID, and Date of Birth.

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: Registrazione di pazienti

- ➔ Selezionare, mediante la rotella, ogni singola lettera. Confermare ciascuna lettera premendo la rotella.
- ➔ Digitare il cognome del paziente da esaminare.
- ➔ Correggere un inserimento errato:
 - una lettera si cancella premendo il tasto [Delete Char].
 - Per cancellare tutto il campo premere il tasto [Delete Line].
 - In alternativa, cancellare l'inserimento con la rotella mediante selezione del simbolo "←".
- ➔ Dopo l'inserimento completo del cognome premere il tasto [Enter]. In alternativa, mediante i simboli "↑" e "↓" si passa sulla successiva riga superiore o inferiore.
- ➔ Inserire il nome e la data di nascita nello stesso modo.
- ➔ Dopo l'inserimento della data di nascita confermare con il tasto [Enter].
- ➔ Viene visualizzata la richiesta, se si vuole memorizzare il nuovo paziente.
- ➔ Selezionare "Sì".
 - Il nome del paziente viene indicato nella lista.
- ➔ Con il tasto [Measure] si passa nella modalità di misurazione.

11.2.1 Selezione dei pazienti memorizzati

Selezionare i pazienti i cui dati sono già stati memorizzati.

- ➔ Premere, nel menu Gestione dati dei pazienti, il tasto [Patient].
- ➔ Selezionare con la rotella la voce di elenco desiderata.

Viene visualizzata la seguente schermata:

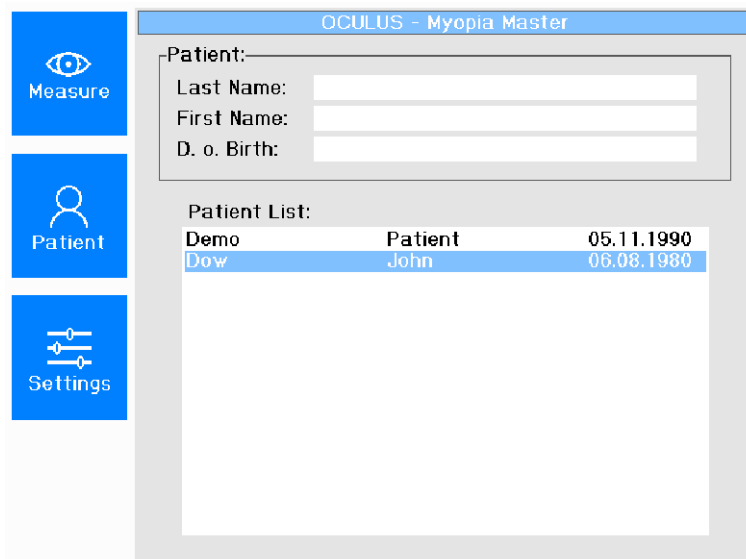


Fig. 11-4: Selezione di un paziente

- ➔ Per passare nella modalità di misurazione, premere il tasto [New Exam].

11.2.2 Ridenominazione dei pazienti

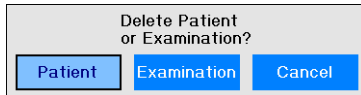


- ➔ Selezionare il paziente che si vuole ridenominare.
- ➔ Premere il pulsante.
- ➔ Inserire nel campo "New Name" il nuovo nome o una nuova data di nascita.
- ➔ Confermare l'inserimento.

11.2.3 Cancellazione di un paziente o di un esame

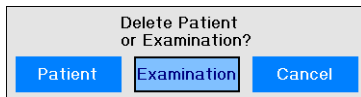
Se si desidera cancellare un paziente o un esame:

- ➔ Selezionare il paziente in oggetto.
- ➔ Premere il pulsante.



Cancellazione di un paziente:

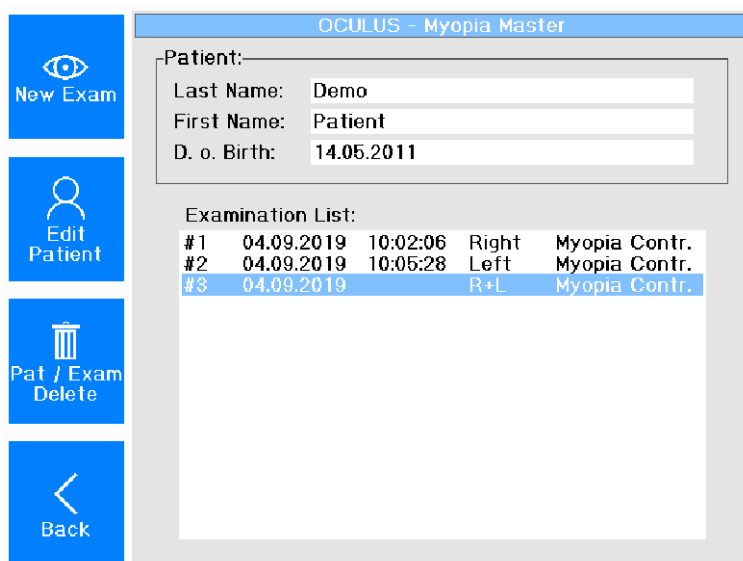
- ➔ Selezionare con la rotella il pulsante [Patient].
- ➔ Premere la rotella verso il basso.
Il paziente viene cancellato.



Cancellazione di un esame:

- ➔ Selezionare con la rotella il pulsante [Examination].
- ➔ Selezionare l'esame da cancellare.
La riga dell'esame selezionato è evidenziata in blu.
- ➔ Premere la rotella verso il basso.
L'esame viene cancellato.

11.2.4 Caricamento di un esame



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' software interface. On the left, there is a vertical menu 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: Caricamento di un esame

È anche possibile caricare e stampare gli esami esistenti nella Gestione dati dei pazienti in un secondo momento.

Se due esami sono già stati stampati insieme una volta, vengono automaticamente salvati insieme (D+S) e ricaricati contemporaneamente.

Se gli esami non sono stati stampati insieme, questi vengono elencati singolarmente (destra, sinistra).

In questo caso gli esami devono essere caricati singolarmente, uno dopo l'altro.

Due esami possono essere visualizzati insieme solo se questi fanno parte dello stesso procedimento di misurazione.

12 Svolgimento di una misurazione



Prudenza

Misurazioni difettose a causa di un impiego errato

- ➔ Prima della prima applicazione: Fatevi istruire sull'impiego del Myopia Master® dalla OCULUS oppure da un distributore autorizzato.

La procedura di una misurazione è costituita dai seguenti passi:

- ➔ Selezione della modalità di misurazione
- ➔ Preparazione della misurazione
- ➔ Esecuzione della misurazione
- ➔ Salvataggio dei dati
- ➔ Conclusione della misurazione

12.1 Selezione della modalità di misurazione

La procedura di misurazione dipende dalla modalità selezionata:

	Funzione di misurazione			
	Misurazione cheratometrica	Misurazione refratto-metrica	Misura della lunghezza assiale	Misurazione pachimetrica
Myopia	x	x	x	
AR + K		x	x	
AXL			x	
P + AR + K	x	x		x
(opzionale)				
PARK + AXL	x	x	x	x
(opzionale)				

Display modalità di misurazione:

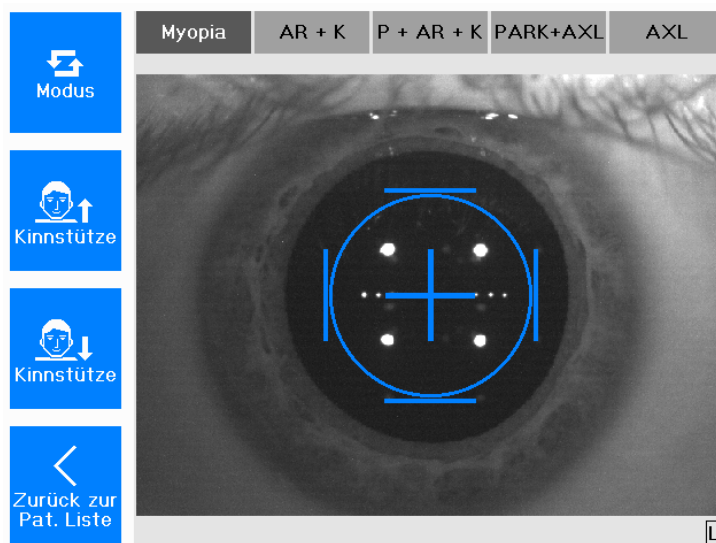


Fig. 12-1: Schermata modalità di misurazione

- ➔ Per modificare la combinazione delle funzioni di misura per la misurazione individuale, premere il tasto [Mode].

Le altre preimpostazioni selezionate in "Settings" rimangono invariate (Cap. 15, Pagina 52).

Nella casella in basso a destra è indicato l'occhio che viene esaminato: occhio sinistro [L] o occhio destro [R].

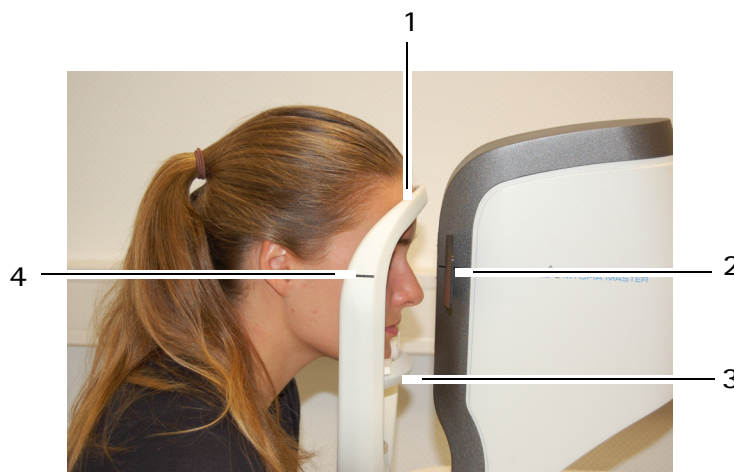
12.2 Preparazione della misurazione

Posizionare il paziente e regolare il dispositivo prima della misurazione.

Registrazione grossolana

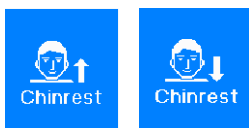
- ➔ Controllare se:
 - Sulla mentoniera è posta una cartina pulita oppure, se la mentoniera è stata pulita e disinfettata.
 - la mentoniera è stata pulita e disinfettata, [Cap. 16, Pagina 61](#).
- ➔ Non toccare contemporaneamente il paziente e l'apparecchio.
- ➔ Invitare il paziente ad appoggiare la testa sulla mentoniera e sul poggiafronte.

La marcatura dell'altezza degli occhi tra la mentoniera e il poggiafronte deve essere posizionata circa al centro degli occhi del paziente.



1 Poggiafronte
2 Marcature sul dispositivo
3 Mentoniera
4 Marcature altezza occhio

Fig. 12-2: Posizione del paziente



- ➔ Regolare la mentoniera.
Ruotare il joystick per regolare l'altezza della testa di misura: ruotando in senso orario si muove la testa di misura verso l'alto, in senso antiorario invece verso il basso.
in senso antiorario invece verso il basso.¹



Nota

Con "Eye-tracking" attivata, l'altezza viene allineata automaticamente.

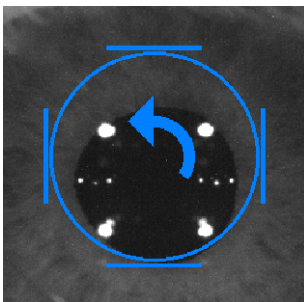
- ➔ Istruzioni per il paziente: "Guardi attraverso la finestra di misurazione. Adesso vede l'immagine di un pallone. Guardi rilassata/ o nel suo centro".
- ➔ Spostare la slitta a croce finché l'occhio del paziente non è nitido sul display.
Se necessario: regolare ulteriormente l'altezza mediante la mentoniera o la testa di misura.

Regolazione di precisione

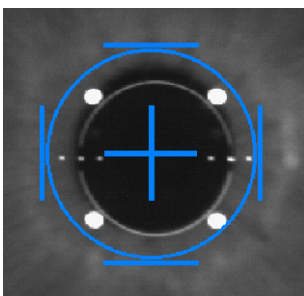
- ➔ Eseguire la regolazione di precisione mediante il joystick, secondo le istruzioni sul display. A tale scopo, muovere o ruotare il joystick nelle direzioni indicate.

Esempio:

- ➔ Muovere il joystick in senso antiorario.



Freccia	Movimento videocamera	Movimento joystick
➔	verso destra	premere il joystick verso destra
➤	verso sinistra	premere il joystick verso sinistra
⬆	in avanti	premere il joystick verso il paziente
⬇	indietro	premere il joystick in direzione opposta al paziente
↻	in alto	ruotare il joystick in senso orario
↺	in basso	ruotare il joystick in senso antiorario



Quando è stata raggiunta una posizione sufficientemente precisa, viene visualizzata una croce circondata da 4 barre al centro del cerchio.

Il Myopia Master® attiva la misurazione automaticamente oppure la misurazione può essere attivata manualmente.

Misurazione manuale:

- ➔ Attivare la misurazione premendo il pulsante del joystick.

1. Ruotando il joystick fino in fondo, la testa di misura e la mentoniera si muovono nella direzione opposta.



Nota

Nella procedura di misurazione qui descritta, le funzioni di misurazione della "Myopia" sono attivate.

Prima vengono misurati i raggi corneali centrali, poi viene eseguita la rifrazione, seguita dalla misura della lunghezza assiale.

Inoltre, le funzioni "Eye-tracking" e "Auto-release." sono selezionate per impostazione predefinita.

Nella parte inferiore dell'immagine si può vedere se sul rispettivo occhio sono già state effettuate misurazioni.

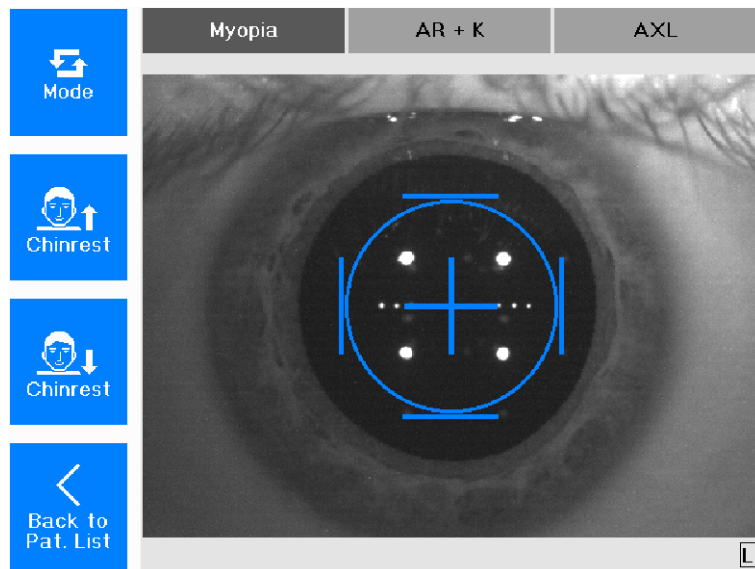



Fig. 12-3: Modalità di misurazione

Il simbolo appare in basso a destra o a sinistra  :

L'occhio destro o sinistro è già stato misurato.

La rispettiva misura si trova nella memoria.

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

Clear

Per cancellare dalla memoria gli esami già misurati, premere questo tasto.

12.3 Misurazione e risultati

La modalità di misurazione è preimpostata su "Myopia".

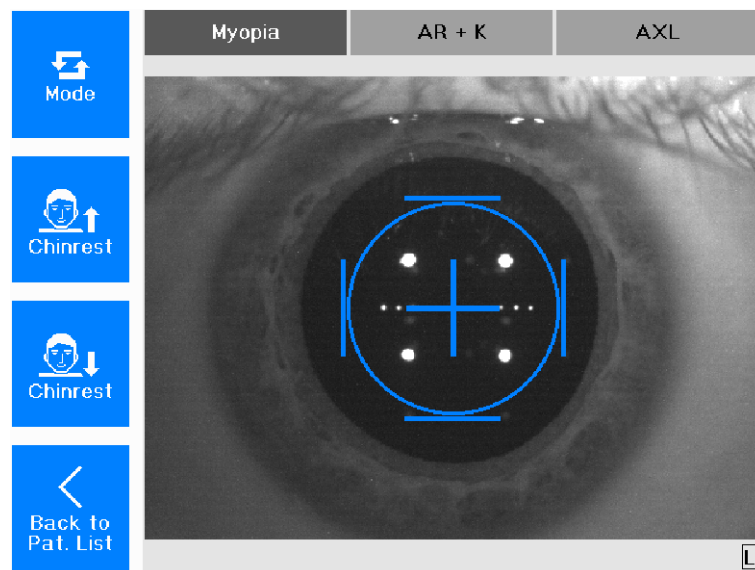


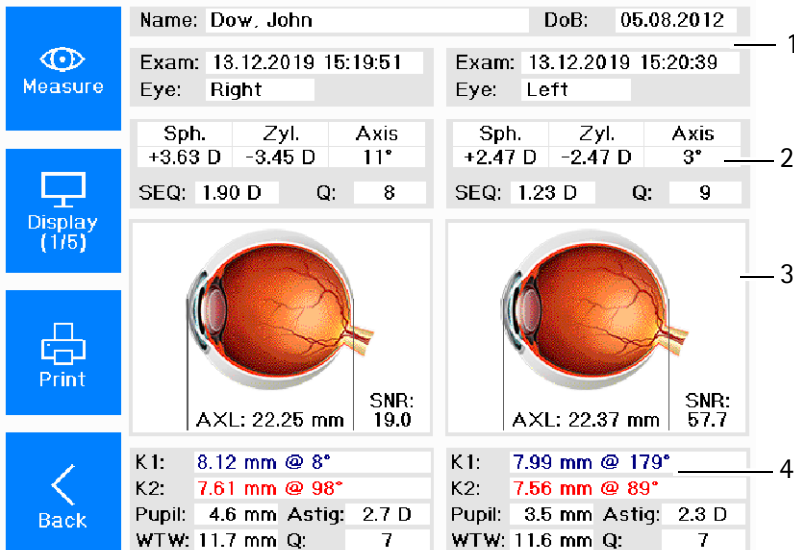
Fig. 12-4: Measure mode




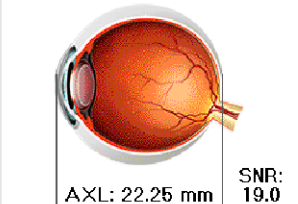
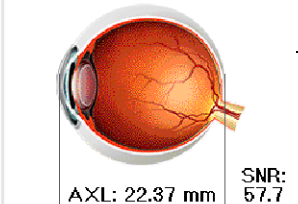

Una misurazione completa della miopia include i seguenti passi:

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

12.3.1 Visione d'insieme della miopia

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



 Measure	Name: Dow, John		DoB: 05.08.2012			
	Exam: 13.12.2019 15:19:51		Exam: 13.12.2019 15:20:39			
	Eye: Right		Eye: Left			
	Eye: Right		Eye: Left			
 Display (1/5)	Sph.	Zyl.	Axis	Sph.	Zyl.	Axis
	+3.63 D	-3.45 D	11°	+2.47 D	-2.47 D	3°
 Print	SEQ: 1.90 D	Q: 8		SEQ: 1.23 D	Q: 9	
	 AXL: 22.25 mm SNR: 19.0		 AXL: 22.37 mm SNR: 57.7			
 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

- 1 Dati del paziente e dell'esame 3 Rappresentazioni della lunghezza assiale
2 Valori di rifrazione 4 Valori cheratometrici

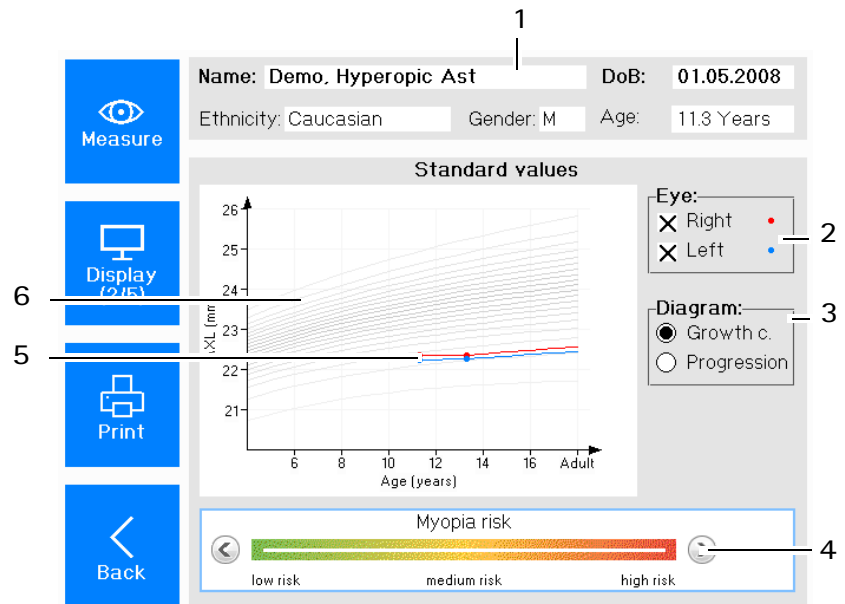
Fig. 12-5: Visione d'insieme della miopia



➔ Premere questo tasto per passare nella schermata grafici dell'andamento.

12.3.2 Risultati della miopia

Una volta conclusa la misurazione viene visualizzata la seguente schermata:



- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Dati del paziente e dell'esame | 4 | Valutazione del rischio |
| 2 | Colore per l'occhio esaminato | 5 | Valori misurati in base all'età del paziente |
| 3 | Scelta della rappresentazione tra Growth curves (curve di crescita) e Progression (progressione) | 6 | Rappresentazione progressiva delle lunghezze assiali e dei valori di rifrazione oggettiva |

Fig. 12-6: Grafico (qui: Growth curves)

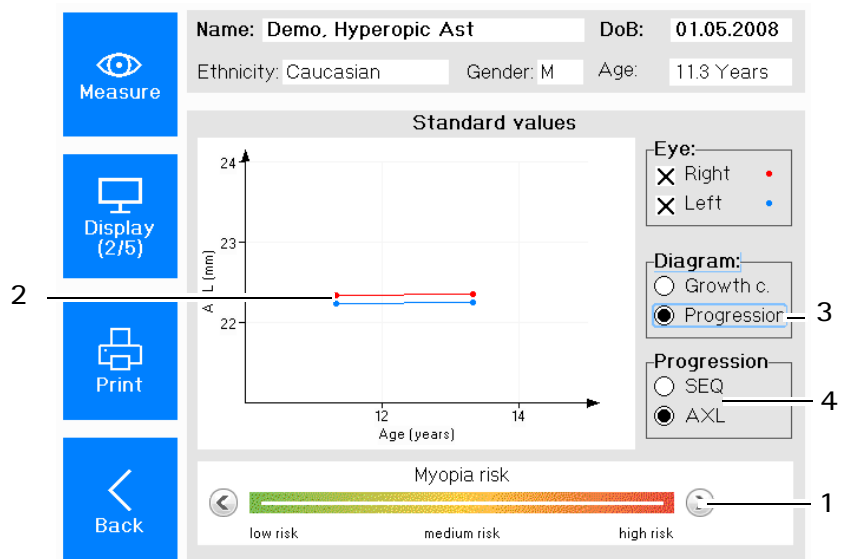
Il display mostra i valori misurati di uno o di entrambi gli occhi. Sono identificati a colori (5).

È possibile scegliere tra la rappresentazione delle Growth curves e Progression, cioè l'evoluzione nel tempo (3).

Growth curves

Quando si seleziona la rappresentazione "Growth curves", il grafico mostra i valori misurati della lunghezza assiale, in funzione dell'età del paziente. Le linee grigie rappresentano le curve percentuali.

Progression



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

Fig. 12-7: Grafico (qui: Progression)

Quando si seleziona la visualizzazione "Progression", il grafico mostra l'evoluzione nel tempo del valore misurato selezionato, in funzione dell'età del paziente. È possibile scegliere tra la rappresentazione dei seguenti valori misurati:

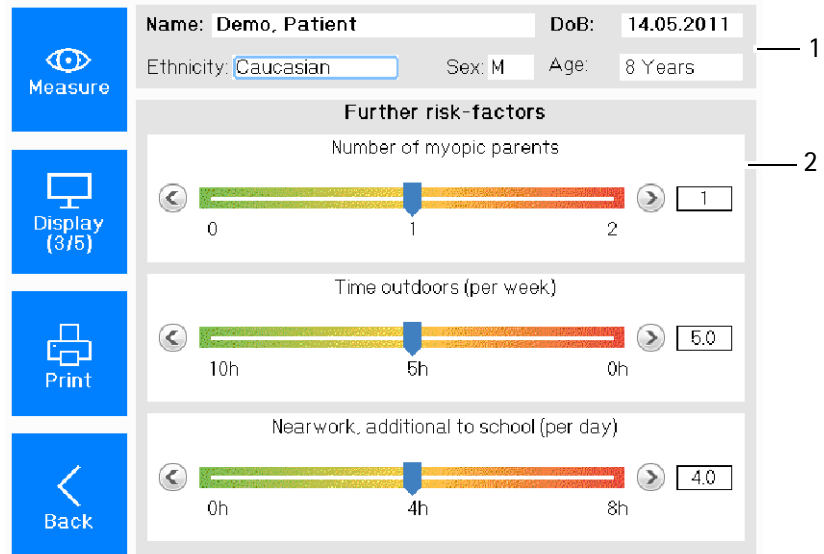
- Equivalente sferico (SEQ)
- Lunghezza assiale (senza curve percentili)

Indipendentemente dalla rappresentazione selezionata, è possibile regolare manualmente il rischio di miopia nella barra dei colori (4).

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



Viene visualizzata la seguente schermata.



1 Dati del paziente e dell'esame

2 Altri fattori di rischio

Fig. 12-8: Display dei fattori di rischio

Il questionario fornisce una breve valutazione del rischio. Il rischio è classificato secondo studi scientifici.

→ Chiedere al/paziente le seguenti informazioni:

- Etnia
- Numero di genitori miopi
- Genere
- Ore all'aperto (a settimana)
- Lavoro locale oltre alla scuola (al giorno)

→ Rispondere alla rispettiva domanda impostando il cursore sul valore appropriato.

È anche possibile utilizzare la rotella e confermare premendola.

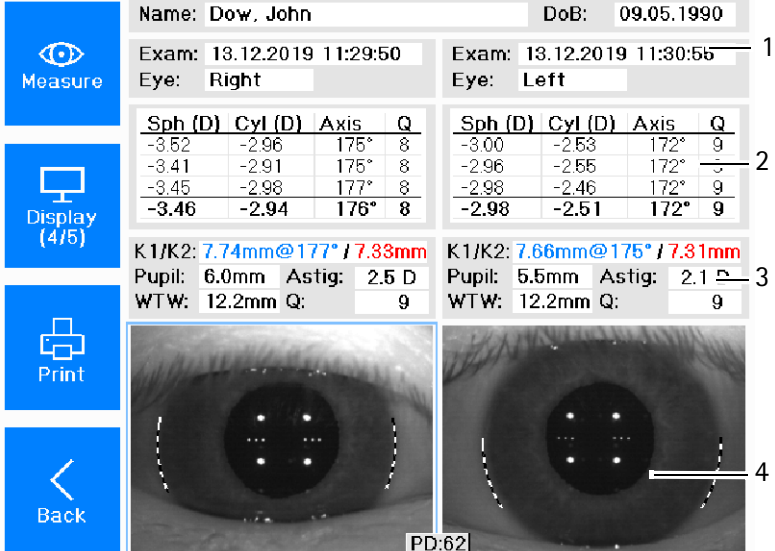
In alternativa, utilizzare il tasto freccia destra per aumentare o il tasto freccia sinistra per diminuire i valori.

→ Premere il tasto per passare al display AR + K.



12.3.3 Risultati della rifrazione

Dopo l'esecuzione della misurazione, viene visualizzato quanto segue.



The screenshot shows a software interface with a sidebar on the left containing icons for Measure, Display (4/5), Print, and Back. The main area is divided into several sections:

- 1** Patient and exam data: Name: Dow, John; DoB: 09.05.1990; Exam: 13.12.2019 11:29:50 (Right); Exam: 13.12.2019 11:30:56 (Left).
- 2** Refraction values (Sph, Cyl, Axis, Q) for both eyes, with the average value in the fourth row.
- 3** Keratometry data (K1/K2, Pupil, Astig, WTW) for both eyes.
- 4** Two grayscale images of the eyes with a dashed white circle around the pupil and a white arrow pointing to the pupil.

At the bottom of the eye images, it says "PD:62".

1 Dati del paziente e dell'esame

2 Valori di rifrazione

3 Cheratometro

4 Immagini dell'iride

Fig. 12-9: Schermata panoramica AR + K

Valori di rifrazione (2)

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

I valori di rifrazione vengono misurati tre volte. Il valore medio è indicato nella quarta riga.

Q-value:

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

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

Se il campo ha uno sfondo rosso (≤ 5) - ripetere la misurazione.

Valori cheratometrici (3)

- Rh/Rv: Raggio di curvatura orizzontale/verticale al centro, blu: meridiano piatto, rosso: meridiano ripido
- Pupil: grandezza pupilla
- Astig: astigmatismo corneale nella regione centrale
- WTW: Diametro della cornea o dell'iride

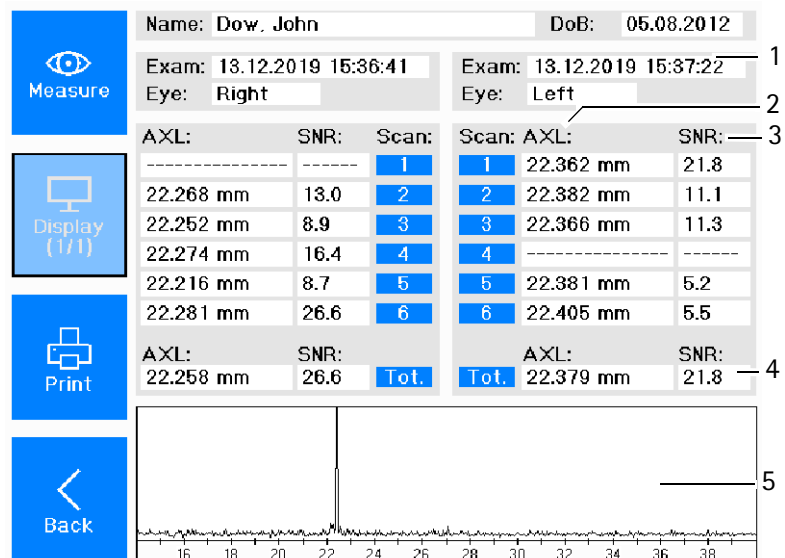
- Q-value:**
 Se il campo ha uno sfondo bianco (9-7) - i risultati di misura sono buoni.
 Se il campo ha uno sfondo giallo (6) - i risultati di misura sono critici; ripetere la misurazione, se necessario.
 Se il campo ha uno sfondo rosso (≤ 5) - ripetere la misurazione.

Immagine della videocamera (4)

La cornea o il bordo dell'iride è marcato nell'immagine della videocamera.

12.3.4 Risultati della lunghezza assiale

Dopo l'esecuzione della misurazione, viene visualizzato quanto segue.



1 Dati del paziente e dell'esame

4 Valore massimo SNR

2 Valori AXL

5 Grafico SNR

3 Rapporto segnale/rumore (SNR)

Fig. 12-10: Schermata panoramica AXL

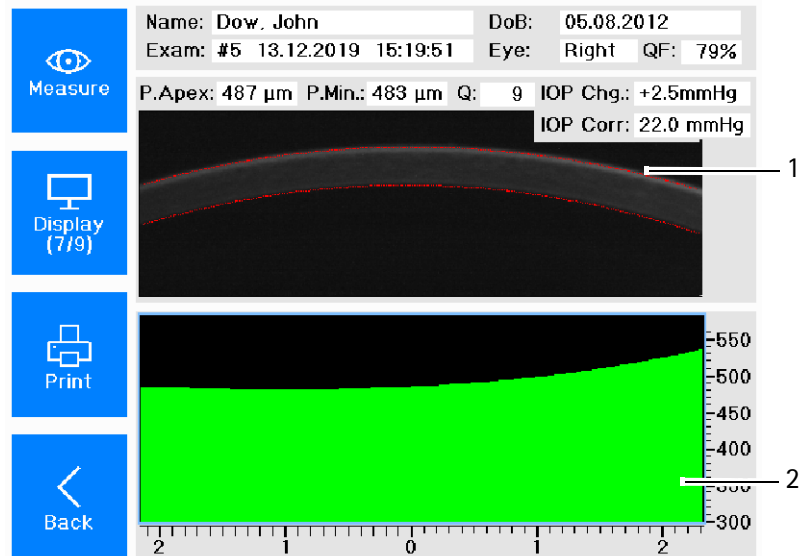
I valori della lunghezza assiale per uno o entrambi gli occhi sono riportati nella tabella (2).

Il corrispondente rapporto segnale/rumore (SNR) (3) è elencato. Viene visualizzata una lunghezza assiale appositamente mediata e il massimo valore SNR (4).

Inoltre, l'SNR è visualizzato sotto forma di grafico (5).

12.3.5 Risultati della pachimetria [opzionale]

Dopo l'esecuzione della misurazione, viene visualizzato quanto segue:

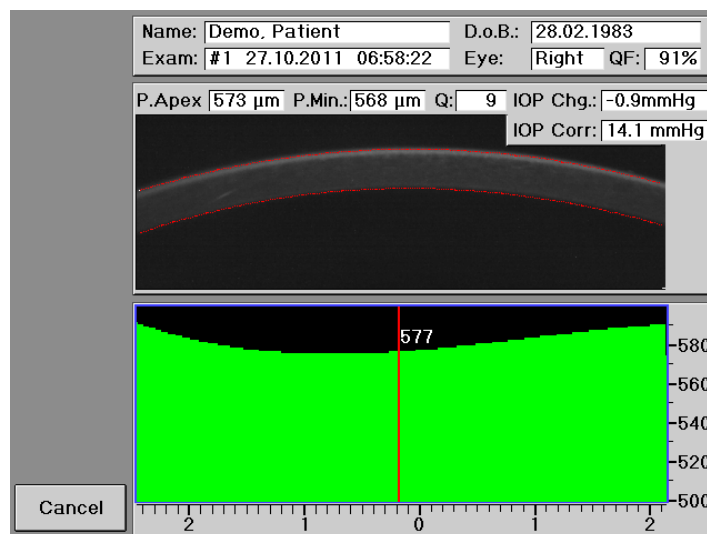


1 Immagini Scheimpflug

2 Andamento dello spessore corneale

(Campo di misura: taglio orizzontale di 4 mm attraverso l'apice)

Fig. 12-11: Panoramica dei Valori pachimetrici misurati



➔ Premere il touchscreen nel campo "Corneal thickness progression" (2).

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

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

12.3.6 Conclusione delle misurazioni

➔ Stampare e/o salvare i dati, [Cap. 12.4, Pagina 45](#).

12.4 Stampa e memorizzazione degli esami

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

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

AXL: 22.25 mm SNR: 19.0

AXL: 22.37 mm SNR: 57.7

Fig. 12-12: Display con pulsante

12.4.1 Stampa



➔ Premere il tasto per stampare i risultati degli esami.



Nota

La misurazione viene salvata automaticamente se si è inserito un nuovo paziente ([Cap. 11.1, Pagina 28](#)) prima della procedura di misurazione. Stampando, ogni misurazione viene automaticamente salvata nella memoria "Print-No." ("*Salvare i dati nella memoria "Print-No."*" a [pagina 46](#)).

Nel capitolo "Cronologia delle varie procedure di misurazione" ([Cap. 13, Pagina 47](#)) sono brevemente descritte le diverse procedure di misurazione.

Salvare l'esame in seguito, se non è stato creato un nuovo paziente prima della procedura di misurazione ([Cap. 13.2, Pagina 48](#)).

12.4.2 Memorizzazione di un esame

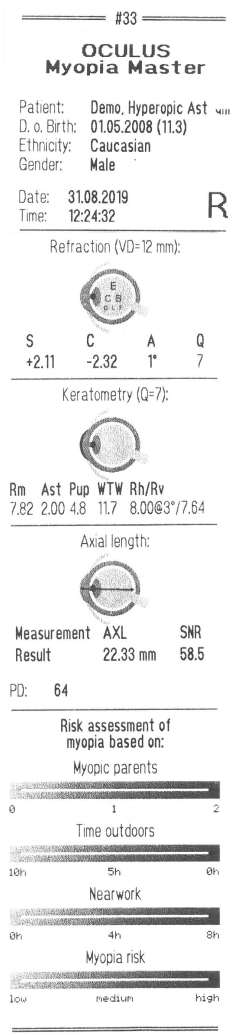
Esistono due modi diversi per salvare un esame:

- Memoria "Print-No."
- Gestione dati dei pazienti

Salvare i dati nella memoria "Print-No."

Ogni esame viene automaticamente salvato nella memoria "Print-No." dopo la sua stampa e può essere richiamato in un secondo momento. Nella memoria "Print-No." possono essere salvati al massimo 100 esami, dopodiché la prima misurazione memorizzata viene sovrascritta. Se si desidera salvare gli esami a lungo termine, utilizzare la Gestione dati dei pazienti.

È possibile richiamare la misurazione in un secondo momento tramite il numero [15].



#33

OCULUS Myopia Master

Patient: Demo, Hyperopic Ast
 D. o. Birth: 01.05.2008 (11.3)
 Ethnicity: Caucasian
 Gender: Male

Date: 31.08.2019
 Time: 12:24:32

Refraction (VD=12 mm):

S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1*	7

Keratometry (Q=7):

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

Axial length:

Measurement	AXL	SNR
Result	22.33 mm	58.5

PD: 64

Risk assessment of myopia based on:

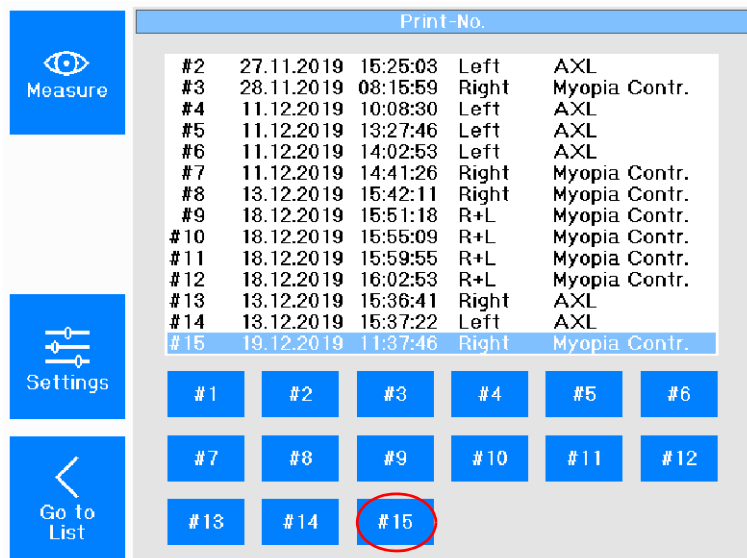
Myopic parents

Time outdoors

Nearwork

Myopia risk

low medium high



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

Buttons: #1, #2, #3, #4, #5, #6, #7, #8, #9, #10, #11, #12, #13, #14, #15

Fig. 12-13: Memoria "Print-No."

12.5 Conclusione della misurazione



Questo tasto viene visualizzato dopo aver eseguito una misurazione.

- ➔ Premere questo tasto per salvare i dati dell'esame nel paziente in questione.
- ➔ Rimuovere uno dei fogli di carta dalla mentoniera dopo ogni paziente, vedi anche [Cap. 16.4, Pagina 65](#).
- ➔ Dopo ogni paziente, disinfettare il poggiafronte e, se necessario, la mentoniera, [Cap. 16.2, Pagina 63](#).

13 Cronologia delle varie procedure di misurazione

Di seguito viene brevemente descritta la cronologia di tre diverse procedure di misurazione.

- 1 Inserire un paziente nella gestione dati dei pazienti e poi effettuare la misurazione.
I dati dell'esame vengono salvati automaticamente sotto il paziente appena registrato (*Cap. 13.1, Pagina 47*).
- 2 Iniziare direttamente con la misurazione e successivamente salvare l'esame sotto un paziente già esistente. In alternativa, è possibile creare un nuovo paziente dopo la misurazione (*Cap. 13.2, Pagina 48*).
- 3 Eseguire una misurazione senza salvare l'esame sotto un paziente (*Cap. 13.3, Pagina 49*).

13.1 Inserimento di un nuovo paziente + misurazione

- ➔ Premere il tasto [Patient] nella Gestione dati dei pazienti.
- ➔ Creare un nuovo paziente, vedi *Cap. 11.1, Pagina 28*.
Il paziente appena creato appare nella lista dei pazienti ed è evidenziato in blu.
- ➔ Avviare la misurazione con il tasto [Measure].
Opzionalmente, premere il pulsante del joystick.
- ➔ Eseguire la misurazione (*Cap. 12, Pagina 34*).
Una volta completata la misurazione, viene visualizzata una schermata con una visione d'insieme (*Fig. 12-5, Pagina 38*).
Gli esami eseguiti vengono salvati automaticamente nella Gestione dati dei pazienti.
È possibile richiamare gli esami salvati in qualsiasi momento (*Cap. 12.4, Pagina 45*).

13.2 Salvataggio successivo di un esame

- ➔ Iniziare direttamente con la misurazione
Viene visualizzata la seguente schermata:

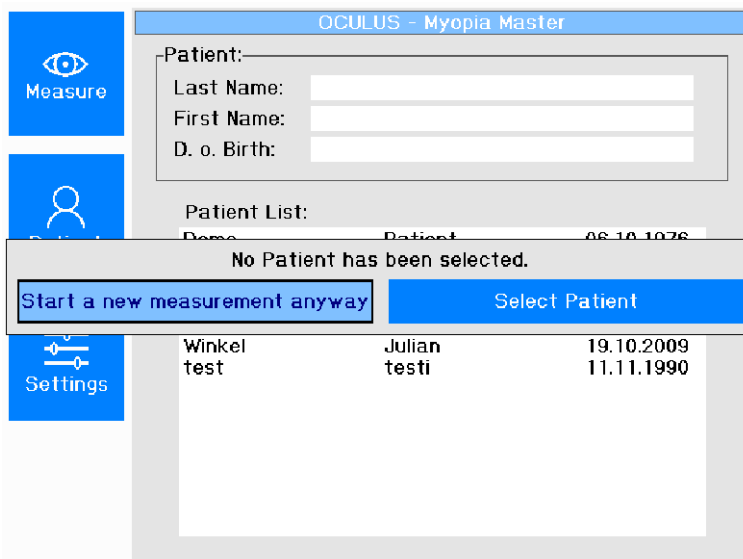


Fig. 13-1: Avvio della nuova misurazione

- ➔ Selezionare "Start a new measurement anyway" (avviare, comunque, una nuova misurazione).
- ➔ Eseguire la misurazione (Cap. 12, Pagina 34).
Una volta completata la misurazione, viene visualizzata una schermata con una visione d'insieme (Fig. 12-5, Pagina 38).
- ➔ Nella visione d'insieme: premere il tasto [Save to Patient].
Si apre la schermata "Patient List".

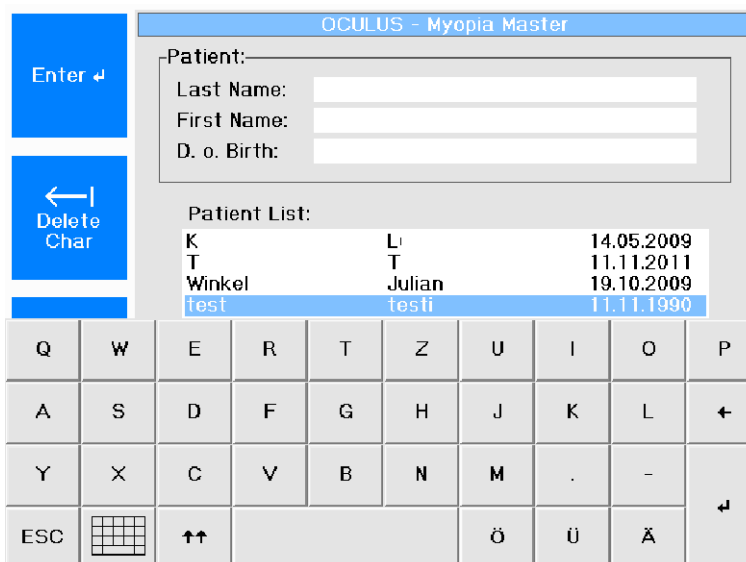


Fig. 13-2: Patient list (Lista pazienti)

- 1 È possibile selezionare un paziente e salvare la misurazione eseguita sotto questo paziente. Per prima cosa uscire dalla lista dei pazienti.
 La Gestione dati dei pazienti è già aperta (*Fig. 11-1, Pagina 28*).
 - ➔ Creare un nuovo paziente come descritto nel *Cap. 11.1, Pagina 28*.
 Il paziente appena creato appare nella lista dei pazienti ed è evidenziato in blu.
 Gli esami eseguiti vengono salvati nella Gestione dati dei pazienti.
 È possibile richiamare gli esami salvati in qualsiasi momento (*Cap. 12.4, Pagina 45*).
- 2 È possibile selezionare un paziente e salvare la misurazione eseguita sotto questo paziente.
 - ➔ Uscire dal campo caratteri per l'inserimento dei dati del paziente.
 - ➔ Premere il tasto Escape sulla tastiera.
 - ➔ Selezionare il paziente e confermare premendo la rotella.
 - ➔ In alternativa, utilizzare il tasto "Save to Patient".
 I dati dell'esame vengono salvati sotto il paziente selezionato.
 È possibile richiamare gli esami salvati in qualsiasi momento (*Cap. 12.4, Pagina 45*).

13.3 Misurazione senza salvare i dati del paziente

- ➔ Iniziare direttamente con la misurazione
- ➔ Eseguire la misurazione (*Cap. 12, Pagina 34*).
 Una volta completata la misurazione, viene visualizzata una schermata con una visione d'insieme (*Fig. 12-5, Pagina 38*).
 Stampare la/le misurazione(i) (*Cap. 12.4, Pagina 45*).
 La stampa salva automaticamente ogni misurazione nella memoria "Print-No." ("*Salvare i dati nella memoria "Print-No."*" a pagina 46).

14 Misurazione di riferimento

Per ottenere un'elevata precisione di misura, il Myopia Master® deve essere configurato

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

La misurazione di riferimento viene eseguita durante la messa a punto da parte dell'azienda OCULUS oppure da un rivenditore autorizzato. OCULUS consiglia di eseguire una misurazione di riferimento una volta al mese.

La misurazione di riferimento può essere eseguita in maniera semplice e rapida con l'ausilio dell'occhio di prova.

Materiali necessari

- Occhio di prova, fornito in dotazione
- Detergenti, vedi [Cap. 16, Pagina 61](#)

Misurazione con l'occhio di prova

Presupposto: il Myopia Master® è acceso da circa 15 minuti.

Per la misurazione di riferimento procedere nel seguente modo:

- ➔ Rimuovere il cappuccio.
- ➔ Pulire accuratamente l'occhio di prova con il detergente prima di salvare i valori di riferimento.
- ➔ Fissare il supporto dell'occhio di prova alla mentoniera e al poggiafronte.



Fig. 14-1: Occhio di prova installato

- ➔ Inserire un nuovo paziente con il nome "Referenztest" e selezionare "Myopia" o "ARK + AXL".
- ➔ Effettuare una misurazione con l'occhio di prova ([Cap. 12.3, Pagina 38](#)).
- ➔ Confrontare i risultati con quelli dell'occhio di prova.



Fig. 14-2: Esempio: Risultati dell'occhio di prova

Il sistema è ora pronto per l'uso.

15 Impostazioni

Determinare le impostazioni di default per la propria modalità di misurazione individuale.

15.1 Impostazioni 1

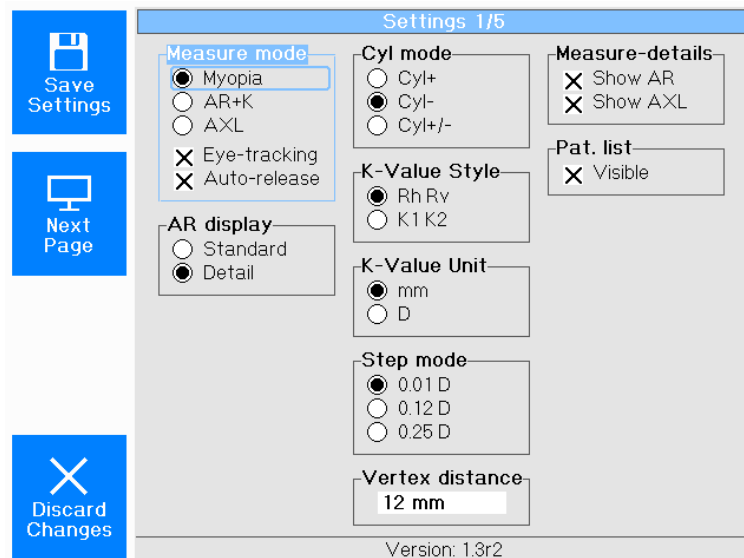


Fig. 15-1: Impostazioni 1

Measure mode

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

Myopia: Misurazione della miopia

AR+K. Rifrazione+Cheratometria

AXL: Misura della lunghezza assiale

Attivare o disattivare anche le funzioni "Eye-tracking" e "Auto release."

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

Auto release: Attivazione automatica della misurazione

AR display

Nella modalità "Standard" viene visualizzato il valore medio calcolato della rifrazione.

Nella modalità "Detail" vengono visualizzati anche i valori dei singoli passi di misurazione.

Cyl. Mode

Scegliere se lavorare con Cilindro + o Cilindro -.

All'avvio del programma, questo tipo di cilindro preselezionato sarà sempre attivo.

K-Value Style

Specificare la modalità per la determinazione della rappresentazione dei raggi centrali.

Rh Rv: Raggio orizzontale / verticale

Rf Rs: Raggio piatto / Raggio ripido

K-Value Unit

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

Step mode

Selezionare in quali incrementi graduali i valori diottrici dei valori di rifrazione devono essere arrotondati.

Vertex distance

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

Measure details

Show AR: Attiva la visualizzazione della rifrazione (*Fig. 12-9, Pagina 42*)

Show AXL: Attiva la visualizzazione delle lunghezze assiali (*Fig. 12-10, Pagina 43*)

Pat. List

Se la casella di spunta "Visible" è attivata, tutti i pazienti sono visualizzati con cognome, nome e data di nascita. È possibile disattivare la casella di spunta, ad esempio per motivi di protezione dei dati, nel qual caso la lista dei pazienti è vuota.

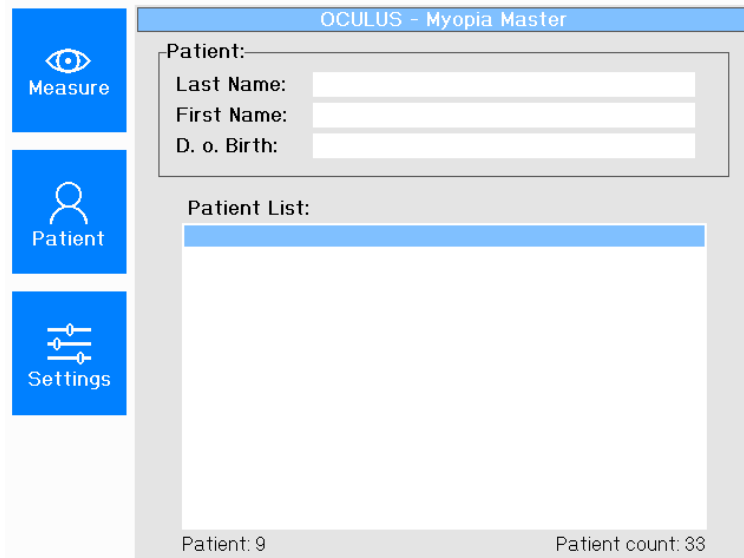


Fig. 15-2: Lista pazienti vuota con casella di spunta disattivata

15.2 Impostazioni 2

→ Nella schermata "Settings 1" premere il tasto [Next Page].

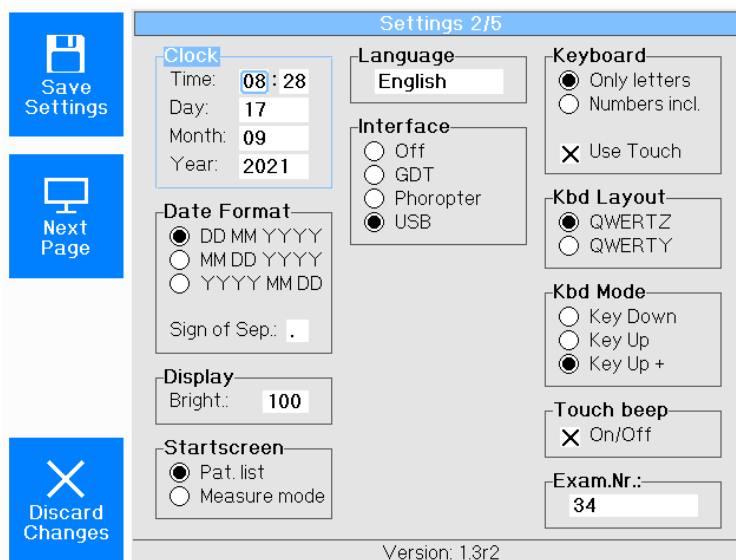


Fig. 15-3: Impostazioni 2

Clock - Date Format

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

Display

Regolare la luminosità dello schermo.

Startscreen

Con il pulsante "Measure mode" attivato, si inizia la misurazione direttamente dopo l'accensione.

Se il pulsante "Pat. list" è attivato, si inizia con la Gestione dati dei pazienti.

Language

Selezionare la lingua dello schermo.

Interface

È possibile disattivare le interfacce.

Se il Myopia Master® è collegato ad un computer via USB, è necessario impostare l'interfaccia su "USB".

Keyboard / Kbd Layout / Kbd Mode / Touch beep

- Nel campo "Keyboard" selezionare il layout tastiera del touchscreen per l'inserimento ad es. dei dati del paziente. La casella di controllo "Use Touch" serve per attivare o disattivare la funzione Touchscreen.
- Nel campo "Kbd Layout" si seleziona il layout della tastiera. QWERTZ indica il layout della tastiera tedesca. QWERTY indica il layout della tastiera americana.
- Nel campo "Kbd Mode" si seleziona il controllo del tocco del touchscreen.

Nella modalità "Key down", l'immissione dei caratteri avviene tramite contatto diretto con il touchscreen.

Nella modalità "Key Up", l'immissione dei caratteri viene eseguita al rilascio del touchscreen.

Lo stesso vale per la modalità "Key Up+". In questo caso, il carattere inserito viene visualizzato anche sul display:

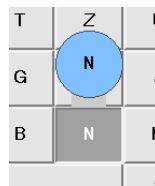


Fig. 15-4: Kbd Modus* "Key Up+", esempio: Lettera N

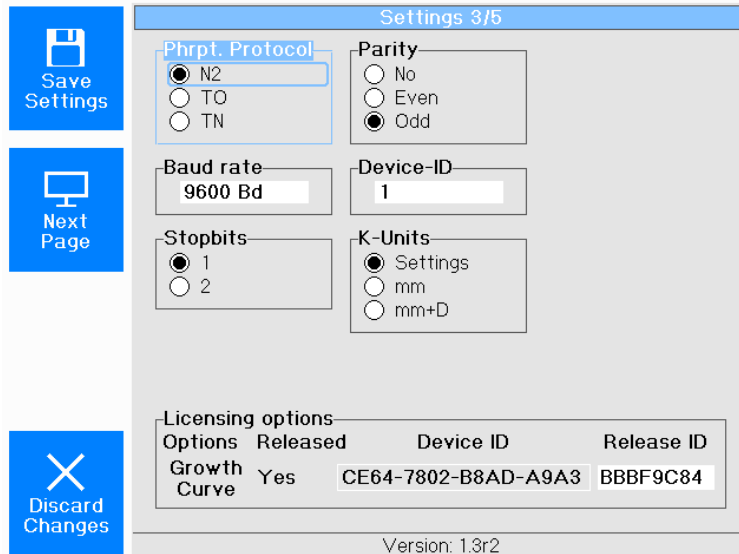
Touch Beep

Se la casella di controllo è attivata, si sente un segnale acustico quando si preme il touchscreen.

Exam. Nr

Il "Exam-Nr", indicato anche sulla stampa a scopo di identificazione, può essere impostato a zero a piacere. Tuttavia, con la conseguenza che pazienti diversi possono ricevere lo stesso numero di stampa in caso di nuovo conteggio.

15.3 Impostazioni 3



The screenshot shows a software settings window titled "Settings 3/5". On the left side, there are three blue buttons: "Save Settings" (with a floppy disk icon), "Next Page" (with a monitor icon), and "Discard Changes" (with an 'X' icon). The main settings area includes:

- Phrpt. Protocol:** Radio buttons for N2 (selected), TO, and TN.
- Baud rate:** A text field containing "9600 Bd".
- Parity:** Radio buttons for No, Even, and Odd (selected).
- Stopbits:** Radio buttons for 1 (selected) and 2.
- Device-ID:** A text field containing "1".
- K-Units:** Radio buttons for Settings (selected), mm, and mm+D.
- Licensing options:** A table with columns for Options, Released, Device ID, and Release ID.

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

At the bottom right of the window, it says "Version: 1.3r2".

Fig. 15-5: Impostazioni 3

In "Impostazioni 3" nella sezione inferiore "Licensing options", la visualizzazione delle curve di crescita può essere abilitata con la licenza del dispositivo "Growth Curve".

- ➔ Contattare il proprio interlocutore OCULUS per acquistare una licenza.
- ➔ Per abilitare le curve di crescita, inserire la Release ID nell'apposito campo.

15.4 Impostazioni 4

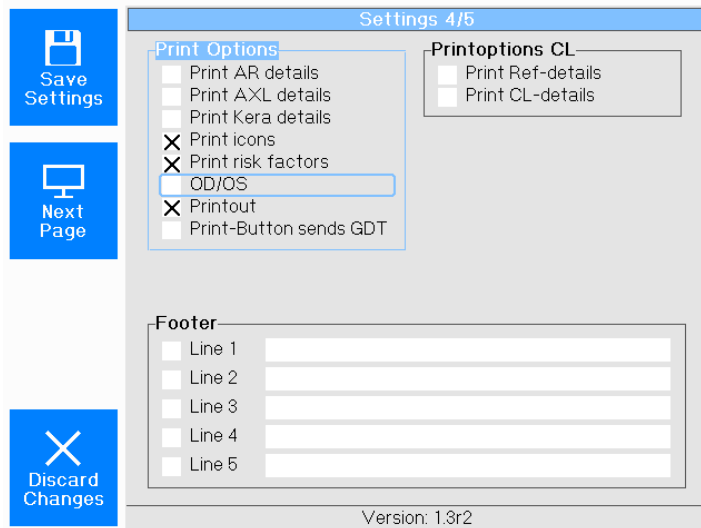


Fig. 15-6: Impostazioni 4

Nella schermata "Settings 4" è possibile configurare individualmente la stampa.

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

Print AR Details: attivata

Refraction (VD=12 mm):

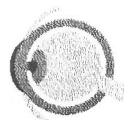


S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

Print AR Details: disattivata

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
Q:	9

Print Keratometer Details: attivata

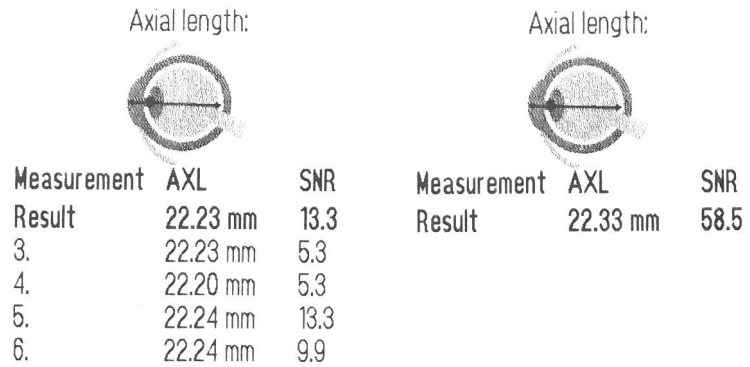
Keratometry (Q=7):



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

Print Keratometer Details: disattivata

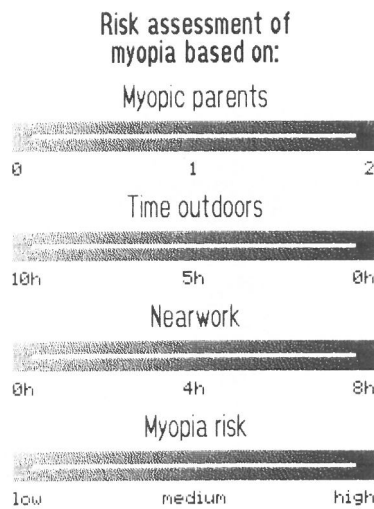
Print AXL Details



Print AXL Details*: attivata

Print AXL Details*: disattivata

- **Print Icons**
Nella stampa sono incluse anche le icone associate alle diverse misure.
- **Print risk factors**
Nella stampa sono inclusi anche i fattori di rischio.



Print risk factors: attivata

- **Print Ref. Details**
I dettagli della rifrazione (vengono stampati insieme alle misurazioni soggettive / oggettive)
- **Piè di pagina nella stampa**
Se si desidera includere il nome della propria azienda o del proprio studio sulla stampa:
Inserire il nome nelle righe previste e attivare le caselle poste davanti a loro.

OD/OS

L'espressione corrisponde alle impostazioni: R (a destra) e L (a sinistra) A o OD (oculus dexter) e OS (oculus sinister).

15.5 Impostazioni 5

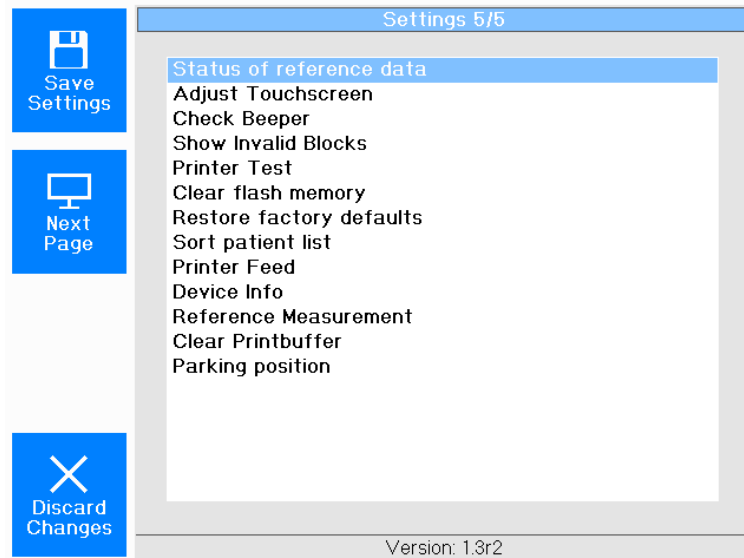


Fig. 15-7: Impostazioni 5

16 Pulizia, disinfezione e manutenzione

Questo capitolo descrive come pulire e disinfettare il Myopia Master®. Non è necessaria alcuna sterilizzazione.

- ➔ Osservare le informazioni riportate nella Descrizione del prodotto o nelle Istruzioni per l'uso per quanto riguarda i mezzi e gli apparecchi da usare per la cura e la disinfezione del dispositivo o degli accessori.



Nota

Danneggiamenti del dispositivo dovuti alla penetrazione dell'umidità

- ➔ Assicurarsi che nessun liquido possa penetrare nel Myopia Master®.

16.1 Pulizia



Prudenza

Se per questi lavori il Myopia Master® non viene separato su tutti i poli dalla rete elettrica, sussiste il pericolo di scosse elettriche.

- ➔ Spegnerne il Myopia Master®, *Cap. 9.2, Pagina 25*.
- ➔ Prima di eseguire la pulizia, staccare la spina elettrica. Estrarre la spina tirando la spina stessa e non il cavo.

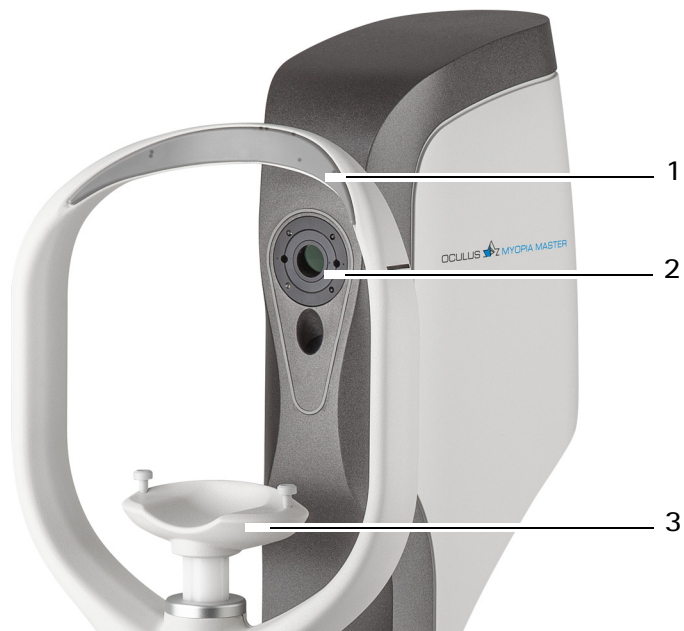
- ➔ Non pulire il Myopia Master® con detersivi clorati, aggressivi o abrasivi.

Materiali necessari:

- Detergente per superfici in plastica con effetto antistatico
- Detergente per superfici laccate: Miscela in parti uguali di alcol ed acqua distillata, eventualmente con alcune gocce di detersivo per stoviglie comunemente reperibile in commercio
- Panno morbido antipilling
- Metanolo o alcool puro o detergente per lenti
- Garza inumidita con alcool per la pulizia
- Soluzione di sapone

Intervalli di pulizia

- ➔ Pulire la mentoniera e il poggiafronte dopo ogni esame, l'involucro una volta al mese o quando necessario.



1 Poggiafronte

3 Mentoniera

2 Vetro di protezione dell'ottica

Fig. 16-1: Pulizia

Pulire il poggiafronte (1) e la mentoniera (3)



Il Myopia Master® può rimanere acceso per questa fase di pulizia.

Durante il processo di misurazione, il sudore, i cosmetici, ecc. del paziente possono sporcare il poggiafronte o la mentoniera.

- ➔ Pulire queste parti prima di esaminare il paziente successivo. A tale scopo, utilizzare un panno morbido e privo di pelucchi.



Non strofinare ripetutamente sullo sporco più resistente con un panno asciutto, ma inumidirlo con alcool detergente.

Pulire il vetro di protezione dell'ottica

L'apertura dell'involucro per l'ottica è coperta da un vetro di protezione, che deve essere mantenuto libero da polvere e sporcizia.

- ➔ Se il vetro protettivo dell'ottica è sporco, pulirlo con un panno morbido e senza pelucchi inumidito con alcol.

Pulizia del contenitore

Pulire l'involucro una volta al mese oppure quando necessario.

- ➔ Spegnerne il Myopia Master®, *Cap. 9.2, Pagina 25*.
- ➔ In caso di sporco, pulire le superfici in plastica dell'involucro con un panno morbido e un detergente con azione antistatica.
- ➔ Quando si pulisce con un panno umido, assicurarsi che nessun liquido penetri nel Myopia Master®.
- ➔ Pulire i residui sulle superfici verniciate con il detergente specifico per superfici verniciate.

Pulire il display

- ➔ Pulire il display con un panno asciutto, morbido e senza pelucchi.

16.2 Disinfezione



Prudenza

Se per la disinfezione il Myopia Master® non viene separato su tutti i poli dalla rete elettrica, sussiste il pericolo di scosse elettriche.

- ➔ Spegnerne il Myopia Master®, *Cap. 9.2, Pagina 25*.
 - ➔ Prima di eseguire la disinfezione, estrarre la spina elettrica. Estrarre la spina tirando la spina stessa e non il cavo.
-

Materiale consigliato:

- Mikrozyd sensitive wipes premium
 Az. Schülke & Mayr
 Softpack 48 pezzi
 Art. n. 165711
 Schülke & Mayr GmbH
 Telefono: +4940521000
 Telefax: +494052100318
 mail@schuelke.com
 www.schuelke.com



Prudenza

Rischio di infezione dopo la misurazione con un paziente malato

Se si è eseguita una misurazione su un paziente malato, il poggiafronte, la mentoniera o l'involucro possono essere contaminati.

- Disinfettare il poggiafronte dopo ogni esame, il contenitore quando è necessario.
- Se non vengono utilizzate cartine per la mentoniera: disinfettare la mentoniera dopo ogni esame.



Nota

Danneggiamenti dell'apparecchio a causa di soluzioni disinfettanti.

La soluzione disinfettante può danneggiare la superficie dell'apparecchio, quando questa viene spruzzata direttamente sopra.

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

16.3 Manutenzione correttiva

Il Myopia Master® è costruito in maniera tale da non richiedere alcuna manutenzione periodica. Per la sicurezza, consigliamo di eseguire un controllo dei valori tecnici dell'illuminazione e di quelli elettrici ad intervalli di due anni.

- A tale scopo, mettersi in contatto con il Servizio di assistenza della OCULUS.



Nota

Esami non corretti a causa del dispositivo danneggiato

Se si utilizza un dispositivo danneggiato, i test potrebbero essere errati. Se si verifica un errore che non è possibile correggere,

- contrassegnare il dispositivo come non funzionale.
- Segnalare il danno al Servizio Assistenza OCULUS o al proprio rivenditore autorizzato.
- Utilizzare solo un Myopia Master® non danneggiato.

16.5 Caricamento di un nuovo rotolo di carta da stampa



Prudenza

Se per questi lavori il Myopia Master® non viene separato su tutti i poli dalla rete elettrica, sussiste il pericolo di scosse elettriche.

- ➔ Spegnere il Myopia Master®, *Cap. 9.2, Pagina 25*.
- ➔ Prima di eseguire i lavori, staccare la spina elettrica. Estrarre la spina tirando la spina stessa e non il cavo.

- ➔ Alzare l'unità di visualizzazione.

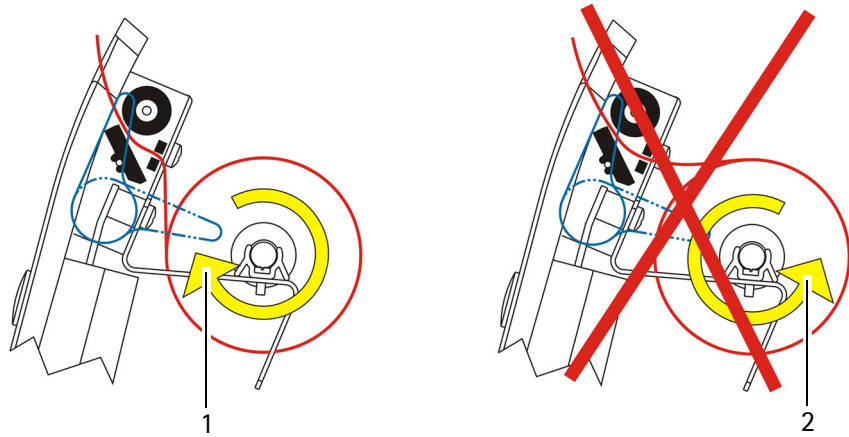


Fig. 16-3: Display per l'avanzamento e la ritrazione del rotolo di carta da stampa

È possibile avanzare e ritrarre la carta della stampante premendo i pulsanti "Printer Feed" e "Feed Back".

- Cambio della carta da stampa:
 - ➔ Premere "Feed Back" per ritrarre la carta da stampa.
 - ➔ Rimuovere il rotolo di carta da stampa dal supporto ed estrarre il perno metallico al centro.
 - ➔ Infilare il perno metallico in un nuovo rotolo di carta da stampa e inserire il rotolo nel supporto.

- Spingere la carta proveniente dal basso attraverso la guida della carta.



1 Corretta guida della carta

2 Scorretta guida della carta

Fig. 16-4: Inserimento della carta

- Premere "Printer Feed" in modo che la carta della stampante venga tirata attraverso l'apertura.
- Chiudere l'unità di visualizzazione aperta.

17 Rimozione dei guasti



Prudenza

Una rimozione dei guasti errata può causare danni alle persone oppure all'apparecchio.

- Se insorge un errore che non può essere rimosso in base alle seguenti indicazioni, contrassegnare l'apparecchio come non funzionale e mettersi in contatto col nostro Servizio di assistenza oppure con il proprio distributore autorizzato.

Danni al dispositivo causati da un uso errato

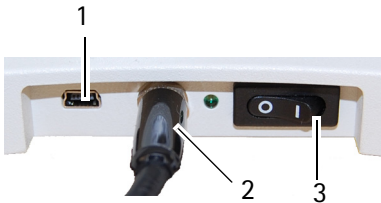
Non collegare o scollegare mai cavi o connettori mentre il PC o il Myopia Master® è acceso. Questo può distruggere i singoli dispositivi.

Anomalia	Possibili cause	Rimozione
Nessuna funzione quando si preme l'interruttore on/off	Nessun collegamento del Myopia Master® all'alimentazione elettrica Guasto della rete oppure presa di corrente disattivata.	Inserire il cavo di alimentazione nella presa elettrica o nel connettore femmina sul Myopia Master®. Informare l'elettrotecnico responsabile. Controllare il corretto collegamento della spina
La stampante non stampa	Niente più carta	Inserire un nuovo rotolo di carta
La stampa contiene strisce rosse	Fine del rotolo di carta	Inserire un nuovo rotolo di carta

18 Smontaggio, trasporto e stoccaggio

Prima di trasportare e stoccare il Myopia Master®, deve essere smontato e imballato a regola d'arte.

18.1 Smontaggio



- Terminare l'esame attuale.
- Spegnerne l'apparecchio.
- Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente. Rimuovere i collegamenti. Estrarre afferrando le spine, non tirare i cavi.
- Imballare il Myopia Master® con l'imballaggio originale.

18.2 Indicazioni per il trasporto e lo stoccaggio

Questo apparecchio può resistere alle seguenti condizioni di temperatura di stoccaggio e trasporto. Le condizioni elencate corrispondono alla norma ISO 15004-1.

Stoccaggio

Temperatura ambiente	-10 – +55 °C
Umidità relativa compresa la condensazione	10 – 95%
Pressione atmosferica	700 – 1060 hPa

Trasporto

Temperatura ambiente	-40 – +70°C
Umidità relativa compresa la condensazione	10 – 95%
Pressione atmosferica	500 – 1060 hPa

18.3 Trasporto e stoccaggio



Prudenza

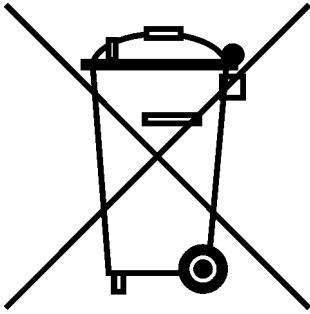
Il trasporto e lo stoccaggio errati possono danneggiare l'apparecchio

- Evitare urti, scuotimenti e imbrattamenti.
- Evitare le elevate temperature e l'umidità.

- Trasportare il Myopia Master® con attenzione.
- Per il trasporto dell'apparecchio, non prendere l'apparecchio dal joystick.

- ➔ Conservare il Myopia Master® secondo le condizioni di stoccaggio.
- ➔ Evitare la vicinanza con i corpi riscaldanti e l'umidità.

19 Smaltimento



Conformemente alla direttiva 2012/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, e alla legge della Repubblica federale tedesca per l'immissione sul mercato, il ritiro e lo smaltimento ecocompatibile di apparecchi elettrici ed elettronici, i vecchi apparecchi elettronici ed elettrici devono essere riciclati secondo le normative di legge e non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

- ➔ Smaltire il Myopia Master® in modo corretto.

20 Prescrizioni per la garanzia e Servizio di assistenza

20.1 Condizioni di garanzia

Osservare le seguenti prescrizioni per la garanzia:

- Prima e durante l'uso, è importante rispettare le Istruzioni per l'uso e le Indicazioni di sicurezza.
- Il Myopia Master® è coperto dai diritti di garanzia conformemente alle disposizioni di legge.
- Se si eseguono interventi nel Myopia Master® da parte di persone non autorizzate, vengono esclusi tutti i diritti di garanzia. Le modifiche e le riparazioni improprie possono creare pericoli considerevoli per l'utilizzatore e il paziente.
- I diritti di garanzia vengono esclusi anche, in caso di interventi nel computer, hardware e software forniti a corredo, da parte di persone non autorizzate.
- In caso di danni dovuti al trasporto si prega di comunicare immediatamente il danno all'impresa di trasporti e di far convalidare il danno nella lettera di carico per poter ottenere una regolazione corretta del danno in questione.
- In generale, sono valide le nostre condizioni generali di vendita e consegna nella versione della data di acquisto.

20.2 Responsabilità civile per il funzionamento o i danni

La OCULUS si ritiene responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e l'idoneità all'uso del Myopia Master® solo se vengono rispettate le seguenti disposizioni:

- Usare l'apparecchio solo in conformità con le presenti Istruzioni per l'uso.
- Nel Myopia Master® non c'è nessuna parte che deve essere mantenuta o riparata dall'utente. Se vengono eseguiti dei lavori di montaggio, ampliamenti, regolazioni, manutenzioni correttive (tranne i lavori sopra citati), modifiche o riparazioni da personale non autorizzato, oppure se viene eseguita una manutenzione inadeguata o un maneggio inappropriato del Myopia Master®, la OCULUS esclude qualsiasi responsabilità.
- Se i lavori sopraccitati vengono eseguiti da persone autorizzate, a queste persone bisogna richiedere una attestazione su tipo e entità della riparazione, evntl. con l'indicazione sulle modifiche dei dati nominali oppure del campo di lavoro. L'attestato deve contenere la data e l'esecuzione dei lavori nonché i dati dell'azienda con la firma.
- Su richiesta, OCULUS mette a disposizione delle persone autorizzate, per questo scopo, le liste dei pezzi di ricambio e descrizioni aggiuntive.
- Osservare che per una riparazione o una manutenzione vengano utilizzati solo componenti originali OCULUS.

20.3 Indirizzo del produttore e del Servizio di assistenza

Se si desiderano ulteriori informazioni, richiederle presso il nostro Servizio di assistenza oppure presso le rappresentanze da noi autorizzate. Indirizzo del produttore e del Servizio di assistenza:

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



21 Dati tecnici

Modalità di misurazione

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

Campo di misura

Fern-PD*	20 – 80 mm (a passi di 1 mm)
Campo di misura del diametro corneale	10 – 14 mm (a passi di 0,1)
Campo di misura del diametro della pupilla	1 – 8 mm (a passi di 0,1)
Posizionamento automatico	Allineamento automatico dell'altezza (direzione y)
Attivazione automatica	Attivazione automatica della misurazione

Pachimetro (opzionale)

Campo di misura	200 – 1200 μm)
Punti di misura	600
Durata della misurazione	circa 1 s
Sorgente luminosa	LED blu (455 nm, senza UV)

Autorefrattometro

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

Lunghezza assiale

Lunghezza assiale	14 – 40 mm
-------------------	------------

Classificazione (secondo IEC 60601-1)

Protezione contro le scosse elettriche: Classe di protezione	2
Isolamento delle parti applicate: Modello	B
Protezione contro i corpi estranei, il contatto e l'acqua: Tipo di protezione	IP20

Condizioni di funzionamento

Temperatura	+10 – +35 °C
Umidità atmosferica	30 – 90%
Pressione atmosferica	800 – 1060 hPa

Condizioni di stoccaggio

Temperatura ambiente	-10 – +55 °C
Umidità relativa compresa la condensazione	10 – 95%
Pressione atmosferica	700 – 1060 hPa

Condizioni di trasporto

Temperatura ambiente	-40 – +70°C
Umidità relativa compresa la condensazione	10 – 95%
Pressione atmosferica	500 – 1060 hPa

Alimentatore

Alimentatore	GSM60B15-P1J (05150725)
Connessione rete elettrica	80 – 264 VAC
Frequenza	47 – 63 Hz
Tensione di uscita	15 V DC/4 A, 60 W max.
Fusibili	Protezione contro le sovracorrenti integrata

Altro

Dimensioni Larg. x Prof. x Alt.	266 x 538 x 493 – 523 mm
Peso	12 kg
Tensione	15 V DC/4 A
Assorbimento di potenza max.	25 W
Stampante	Stampante termica
Display	TFT - LCD 5,7" (Touchscreen)
Interfaccia/e	USB
Controindicazioni	Nessuna nota.
Durata utile prevista	fino a 10 anni

Computer

Il computer deve soddisfare i requisiti della IEC 62368-1 o IEC 60950.

Specifiche del computer consigliate	Intel® Core™ i5, 500 GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
-------------------------------------	--

CE conforme al regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici



Il dispositivo è un prodotto della classe di prodotti IIa

Procedura di valutazione della conformità secondo (UE) 2017/745 MDR, Allegato IX, Capitoli I e III

Classificazione secondo IEC 60825-1:2015 e IEC 60825-1: 2001

L'apparecchio contiene un laser della classe 1.	
Massimo valore di uscita della radiazione laser	0,7 mW
Durata singolo impulso	510 – 760 ms
Numero di impulsi per esame	6x
Lunghezza d'onda	880 nm

22 Appendici

22.1 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Le apparecchiature elettriche mediche sono soggette a misure precauzionali speciali per quanto riguarda la CEM, e devono essere installate e messe in funzione secondo le indicazioni CEM contenute nei documenti di accompagnamento.

I dispositivi e i sistemi OCULUS sono idonei per ambienti in strutture sanitarie professionali, ad esempio studi medici o cliniche, tranne che in prossimità di dispositivi elettrochirurgici ad alta frequenza e all'esterno della sala schermata ad alta frequenza di un sistema ME per imaging a risonanza magnetica.

I dispositivi di comunicazione portabili e mobili ad alta frequenza (HF) possono influenzare i dispositivi elettrici medici.

Prodotto tenendo conto del deterioramento ammissibile durante o come risultato della prova CEM senza compromettere la sicurezza di base.



Prudenza

L'impiego di accessori, convertitori e conduttori che non sono specificati da OCULUS, può causare un aumento delle emissioni oppure una riduzione dell'immunità del Myopia Master®.

- ➔ Utilizzare solo accessori, convertitori e conduttori specificati da OCULUS.

L'impieghi di accessori, convertitori e conduttori, specificati da OCULUS, con altri apparecchi diversi dal Myopia Master®, può causare un aumento delle emissioni oppure una riduzione dell'immunità degli altri apparecchi.

- ➔ Non utilizzare accessori, convertitori e conduttori specificati da OCULUS con altri apparecchi diversi dal Myopia Master®.
-

Per ottenere una conformità ai requisiti della IEC 60601-1-2, si devono utilizzare i seguenti apparecchi, accessori, convertitori e conduttori:

N. articolo	Descrizione	
68100	Myopia Master® Advanced con mentoniera e poggiafronte (opzionale)	
68110	Myopia Master® Advanced senza mentoniera e poggiafronte (opzionale)	
68120	Myopia Master® Basic con mentoniera e poggiafronte	
68130	Myopia Master® Basic senza mentoniera e poggiafronte	
5200905	Cavo, UE	1.8 m
5200915	Cavo, GB (opzionale)	1.8 m
5200910	Cavo, USA (opzionale)	1.8 m
5200920	Cavo, AU (opzionale)	1.8 m
5200925	Cavo, Argentina (opzionale)	1.8 m
05150725	Alimentatore GSM60B15-P1J	
015692000010	Isolatore USB FS MED	
05200600	Cavo mini USB	1 m

22.2 Direttive e dichiarazione del produttore Emissione di disturbi elettromagnetici e immunità alle interferenze

Direttive e dichiarazione del produttore Emissione di disturbi elettromagnetici del Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, secondo la Tabella 1

Il Myopia Master® dell'azienda OCULUS è concepito per il funzionamento negli ambienti elettromagnetici qui di seguito indicati. L'utente del Myopia Master® deve assicurarsi che il dispositivo venga usato in un simile ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Emissioni HF secondo CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per la sua funzione interna. Di conseguenza, la sua emissione HF è molto ridotta ed è improbabile che gli apparecchi elettronici nelle sue vicinanze vengano disturbati.
Emissioni HF secondo CISPR 11	Classe B	
Emissione armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni da fluttuazioni di tensione/sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	È conforme	


Immunità alle interferenze elettromagnetiche, IEC 60601-1-2, 2015, Tabella 4

Test di immunità	IEC 60601- Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno o calcestruzzo oppure rivestiti con piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità atmosferica relativa deve essere di almeno il 30%.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici della frequenza di alimentazione dovrebbero aggirarsi intorno ai valori di solito riscontrati in un tipico ambiente aziendale o in un ospedale

Immunità alle interferenze elettromagnetiche, IEC 60601-1-2, 2015, Tabella 5, 8

Transitori/picchi elettrici ad alta velocità secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza 100 kHz frequenza di ripetizione ± 1 kV per parti d'ingresso e di uscita del segnale	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella degli ambienti aziendali o ospedalieri.
Transienti (Surges) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione controfase ± 2 kV in modalità comune	± 1 kV ± 2 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella degli ambienti aziendali o ospedalieri.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e oscillazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% U_T ; 1 periodo e 70% U_T ; 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi 0% U_T ; 250/300 periodi	0% U_T ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% U_T ; 1 periodo e 70% U_T ; 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi 0% U_T ; 250/300 periodi	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella degli ambienti aziendali o ospedalieri. Se l'utente dovesse avere necessità di utilizzare il Myopia Master® anche in caso di anomalie all'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il Myopia Master® mediante un'alimentazione continua (senza interruzioni) o una batteria.

Nota: U_T è la tensione alternata della rete prima dell'applicazione del livello di test.

Immunità alle interferenze elettromagnetiche, IEC 60601-1-2, 2015			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
<p>Grandezze perturbatrici HF indotte secondo IEC 61000-4-6</p> <p>Grandezze perturbatrici HF irradiate secondo IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz - 80 Mhz 6 V in bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p>	<p>Gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili non devono essere usati in una distanza, rispetto al Myopia Master®, inclusi i cavi, minore della distanza di sicurezza consigliata, la quale viene calcolata con la rispettiva equazione della relativa frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di sicurezza consigliata:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz}$ <p>In cui "P" è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori HF fissi, determinata tramite esame elettromagnetico sul luogo (a) dovrebbe essere inferiore al livello di conformità di ogni campo di frequenza (b).</p> <p>Le interferenze possono insorgere nelle vicinanze di apparecchi che sono contrassegnati con il seguente simbolo:</p> 
<p>Nota 1:</p> <p>Nota 2:</p>	<p>con 80 Hz e 800 MHz è valido il campo di frequenza più alto.</p> <p>queste direttive non sono valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione causate da strutture, oggetti e persone.</p>		

Immunità alle interferenze elettromagnetiche, IEC 60601-1-2, 2015

- a. L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come ad es. le stazioni base di radiotelefoni e gli apparecchi radiomobili terrestri, stazioni di radiofonia amatoriale, emittenti radiofoniche e trasmettitori televisivi AM e FM, non può essere determinata, teoricamente, in maniera precisa. Per poter determinare l'ambiente elettromagnetico in funzione dei trasmettitori stazionari è necessario eseguire un esame del luogo. Se l'intensità di campo rilevata nel luogo in cui si usa il Myopia Master® supera il livello di conformità, di cui sopra, si deve osservare il Myopia Master® per verificarne il normale funzionamento. Se vengono osservate delle prestazioni insolite, possono essere necessari ulteriori provvedimenti, come ad es. un orientamento diverso oppure un'altra locazione del Myopia Master®.
- b. Oltre il campo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo deve essere minore di 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi in Radio Frequenza mobili e portatili dispositivi di telecomunicazione HF e il Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, Tabella 6

Il Myopia Master® è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico in cui i disturbi HF irradiati sono controllati. L'utente del Myopia Master® ha la possibilità di evitare i disturbi elettromagnetici mantenendo la distanza minima tra gli apparecchi di telecomunicazione HF portatili o mobili (trasmettitori) e il dispositivo - a seconda della potenza di uscita degli apparecchi di telecomunicazione, come indicato di seguito.

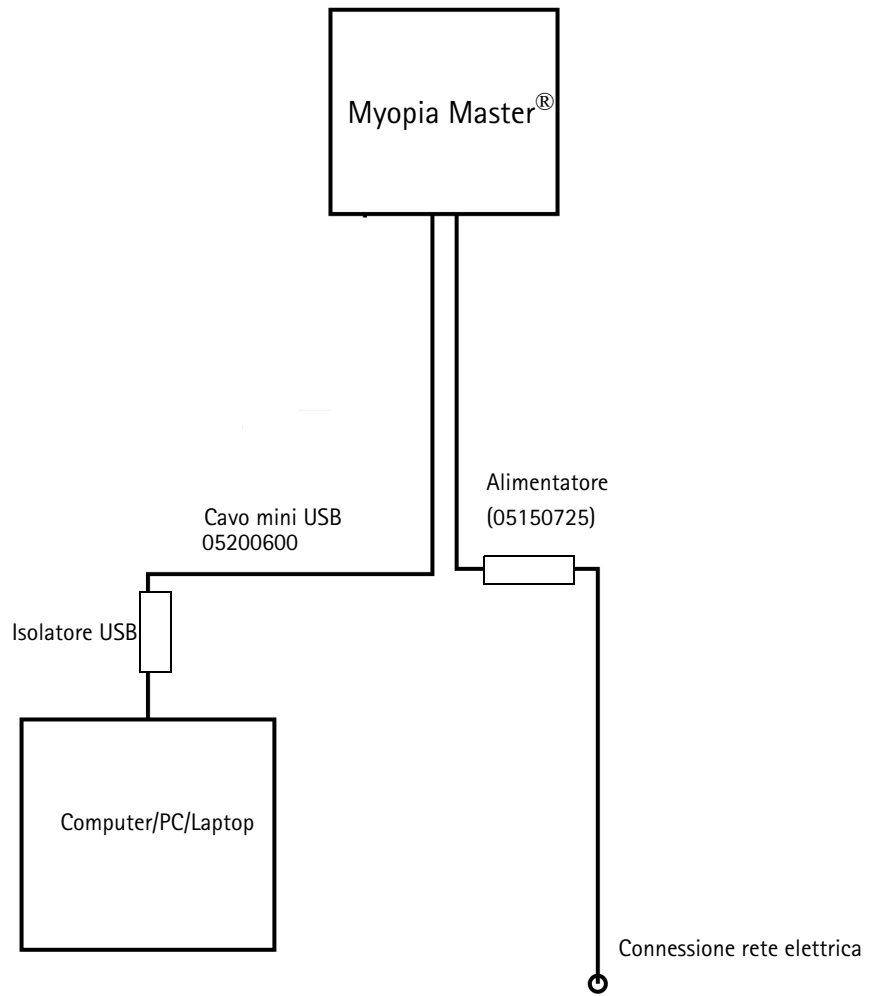
Potenza massima nominale di uscita del trasmettitore W	Distanza di sicurezza in base alla frequenza del trasmettitore in m		
	150 kHz < 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz < 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non è indicata nella tabella sopra riportata, è possibile determinare la distanza di sicurezza consigliata "d" in metri (m) mediante l'equazione della rispettiva colonna, dove "P" indica la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del costruttore del trasmettitore.

Nota 1: con 80 MHz e 800 MHz è valido il campo di frequenza più alto.

Nota 2: queste direttive non sono valide per tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture/edifici, oggetti e persone.

22.3 Schizzo del collegamento



22.4 Scheda tecnica GSM60B15-P1J (05150725)



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series



■ Features

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

■ Applications

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

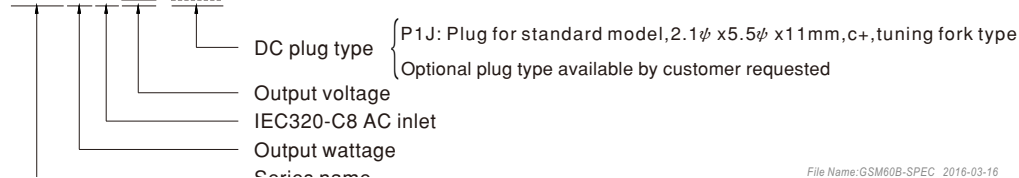
■ Description

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

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

■ Model Encoding

GSM60B 05 - P1J



File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series
SPECIFICATION

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

File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

Derating Curve

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

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

70±10mm
11±0.5mm

ID 2.1 x OD 5.5

Outside ⊖ ⊕ Inside

Case No. GSM60B Unit:mm

Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

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

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16

22.5 Istruzioni per l'integrazione in una rete informatica

Lo strumento, insieme al computer collegato e al software dello strumento in esecuzione su di esso, forma un sistema elettromedicale programmabile (PEMS) secondo IEC 60601-1.

Osservare assolutamente la sezione "Cibersicurezza" a pagina 11 nelle "Indicazioni di sicurezza" a pagina 5 nelle istruzioni operative dello strumento.

Osservare le seguenti istruzioni per realizzare un'integrazione del PEMS in una rete informatica:

Lo scopo di integrare il PEMS in una rete informatica può essere:

- Concessione di licenza attraverso il server delle licenze locali
- Memorizzazione e recupero dei dati dell'esame su un'unità di rete locale
- Stampa
- Esportazione di dati
- Flusso di lavoro DICOM

Caratteristiche necessarie della rete informatica in cui il PEMS deve essere integrato:

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

Configurazione necessaria della rete informatica in cui il PEMS deve essere integrato:

- Concessione di licenza: Porte aperte richieste: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Salvare, stampare, esportare dati: Autorizzazione di file e stampanti per reti Microsoft (SMB 3.0 o superiore - porta aperta richiesta: 445)
- Classe del servizio di archiviazione DICOM = PACS
- Classe di servizio di gestione delle liste di lavoro DICOM (Modality Worklist Server)

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

- Leggere la sezione "Cibersicurezza" a pagina 11 sotto "Indicazioni di sicurezza" a pagina 5 nelle Istruzioni operative dello strumento.
- Vedi Istruzioni operative "Floating License Key - Gestione delle licenze per le opzioni software"
- Vedi descrizione dell'interfaccia DICOM specifica dello strumento

Il flusso di informazioni previsto tra il PEMS, la rete informatica e altri dispositivi sulla rete informatica e l'instradamento previsto attraverso la rete informatica

- Gestione delle licenze dal server di licenze locale al PEMS e viceversa
- Salvataggio ed esportazione dei dati verso la memoria di rete locale e caricamento dalla memoria di rete locale
- Stampa sulla stampante locale

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

- Perdita di dati
- Scambio inappropriato di dati
- Corruzione dei dati
- Assegnazione temporale dei dati inadeguata
- Ricezione dati inaspettata
- Accesso non autorizzato ai dati



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

L'organizzazione responsabile dovrebbe identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi.

Modifiche successive alla rete informatica possono introdurre nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi.

Le modifiche alla rete informatica includono:

- Cambiamenti nella configurazione della rete informatica
 - Connessione di articoli aggiuntivi alla rete informatica
 - Scollegare elementi dalla rete informatica
 - Aggiornamento dei dispositivi collegati alla rete informatica
-

Indirizzo del produttore e del Servizio di assistenza

Sede centrale:

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-295

E-Mail: export@oculus.de • www.oculus.de

G/68 100/IT
Charge:

