

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прибор для контроля миопии Myopia Master



«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Rainer Kirchhübel

CEO

OCULUS Optikgeräte GmbH

Date: 18th April 2023

OCULUS Optikgeräte GmbH

Bühlhofen

Münchener Straße 29

D - 35582 WETZLAR

Signature and Stamp

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehen-
der - ~~umstehender~~ - Abschrift - Fotokopie -
mit der mir vorliegenden Urschrift

~~..... Ausfertigung - beglaubigten~~

Abschrift - beglaubige ich.

Wetzlar, den 21.04.23

 Notar



No. 311 of the deed register for the year 2023

I hereby certify, that the signature of Mr. Rainer Kirchhübel, born 12th June 1953, domiciled Freiherr-vom-Stein-Straße 18, 35614 Aßlar (Germany), was recognized before me today.

Mr. Kirchhübel is personally known to me.

Mr. Kirchhübel was not acting on his own behalf, but as managing director for the company Oculus Optical devices GmbH, Münchholzhäuser Straße 29, 35582 Wetzlar (Germany), registered under HR B 23 of the commercial register of the local court of Wetzlar.

I, the notarizing notary, hereby certify, in accordance with § 21 section 1 no. 1 of the BNotO (Federal Notarial Code), the aforementioned right of representation due to today's inspection of the electronic commercial register of the local court Wetzlar, HR B 23.

Mr. Kirchhübel was asked for prior involvement in terms of § 3 section no. 7 BeurkG (Authentication Act). Mr. Kirchhübel negated this.

The signature took place at the request of the undersigned before the notary at the registered office of the party in Wetzlar-Münchholzhausen.

The above document was not drafted by the certifying notary. The above certification is therefore only the certification of a signature. Pursuant to Section 40, Paragraph 2 of the BeurkG, the notary only has to check whether there are any reasons to refuse official activity. The certifying notary has therefore not checked whether the signed declaration is substantively effective. Nor did he teach about their legal implications.

Wetzlar, 04.05.2023




Dr. Ingo Peters
notary



Оглавление

1. Наименование и комплект поставки	5
2. Разработчик, производитель, адреса мест производства медицинского изделия.....	5
3. Уполномоченный представитель	5
4. Назначение МИ.....	6
5. Условия/область применения	6
6. Потенциальный потребитель.....	6
7. Показания	6
8. Противопоказания	6
9. Побочные действия	7
10. Риски применения медицинского изделия	7
11. Классификация медицинского изделия	8
12. Описание и принципы, на которых основана работа МИ	8
13. Описание и принципы, на которых основана работа МИ	9
14. Техническое описание медицинского изделия	12
15. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части	17
16. Данные государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях..	18
17. Меры предосторожности при применении МИ.....	18
Инструкция по электробезопасности	19
Использование многоместной розетки	19
Электромагнитная совместимость (ЭМС) кабелей	19
Кибер-безопасность.....	19
Меры безопасности для ограничения и контроля доступа к компьютеру	19
Меры предосторожности в случае, если компьютер подключен к локальной сети или сети Интернет	20
Эксплуатация.....	20
Ежедневная работа	20
18. Способ применения.....	21
Сенсорный экран.....	22
Функциональные клавиши на сенсорном экране	22
Подготовка данных пациента	22
Добавление новых пациентов (сенсорный экран)	22
Добавление новых пациентов (сенсорный ввод отключен).....	23
Выбор существующих пациентов	24
Изменение данных пациента.....	25
Удаление данных пациента или обследования	25
Загрузка обследования	26
Процедура измерения	26
Выбор режима измерения	26

Подготовка измерения	27
Предварительная настройка	27
Регулировка опоры подбородка	28
Тонкая настройка	28
Измерение миопии и его результаты	30
Вид экрана измерения Миопии	30
Результаты обследования миопии	31
Результаты рефракции	33
Значения рефракции (2)	33
Значения кератометра (3)	33
Изображение с камеры (4)	33
Результаты осевой длины глаза	33
Завершение измерений	34
Значения рефракции (2)	35
Значения кератометра (3)	35
Измерения и результаты ARK + AXL (осевая длина глаза)	37
Значения рефракции (2)	37
Значения AXL (3)	38
Значения кератометра (6)	38
Измерение и результаты измерений осевой длины глаза	38
Печать и сохранение обследований	39
Сохранение обследования	40
Сохранение данных по номеру обследования	40
Завершение измерения	41
Различные способы проведения измерений	41
Добавление пациента + измерение	41
Сохранение обследования задним числом	42
Измерение без сохранения данных пациента	43
19. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия	43
20. Требования к монтажу и установке	44
Интеграция для сервисных целей в компьютерную сеть	45
Контрольное измерение	46
Измерение с помощью тестового глаза	46
Настройки	46
21. Информация о техническом обслуживании	53
Техническое обслуживание	53
Крепление салфетки на опору для подбородка	54
Установка нового рулона бумаги для принтера	54

Нахождение и устранение неисправностей	55
22. Очистка	56
23. Срок службы	58
24. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	58
25. Упаковка (индивидуальная, потребительская, транспортная)	Fehler! Textmarke nicht definiert.
26. Макет маркировки, расшифровка маркировочных символов	59
27. Гарантийные обязательства	62
Условия гарантии	62
Взятие обязательств за функциональность и ущерб	63
28. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ	63
29. Требования по охране окружающей среды	63
30. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует ми	63

1. Наименование и комплект поставки

Прибор для контроля миопии Myopia Master

Состав:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Блок питания – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. USB-флешка с программным обеспечением – 1 шт.
5. Руководство пользователя – 1 шт.
6. Окклюдер – 2 шт. (при необходимости)
7. Чехол – 1 шт. (при необходимости)
8. Бумага для подбородника – 1 уп. (при необходимости)
9. Термобумага для печати – 3 рулона. (при необходимости)
10. USB- кабель – 1 шт. (при необходимости)
11. Тестовый глаз – 1 шт. (при необходимости)
12. Сервисный USB изолятор – 1 шт. (при необходимости)
13. Ключ с лицензией – 1 шт. (при необходимости)

2. Разработчик, производитель, адреса мест производства медицинского изделия

Разработчик:

OCULUS Optikgeräte GmbH, Германия

Адрес - Münchholzhäuser Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany. (Германия, г. Вецлар, улица Мюнххольцхаузер 29, 35582)

Телефон: +49 641 20050

Адрес электронной почты: export@oculus.de

Производитель:

OCULUS Optikgeräte GmbH, Германия

Адрес - Münchholzhäuser Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany. (Германия, г. Вецлар, улица Мюнххольцхаузер 29, 35582)

Телефон: +49 641 20050

Адрес электронной почты: export@oculus.de

Места производства:

OCULUS Optikgeräte GmbH, Германия

Адрес - Münchholzhäuser Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany. (Германия, г. Вецлар, улица Мюнххольцхаузер 29, 35582)

Телефон: +49 641 20050

Адрес электронной почты: export@oculus.de

3. Уполномоченный представитель

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации в Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»),

Адрес: Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33;

Телефон: +7 (495) 966-09-15,

Факс: +7 (495) 780-92-57;

Адрес электронной почты: info@rumexmedical.com,

Сайт: www.rumex.ru.

4. Назначение МИ

Прибор для контроля миопии MyopiaMaster (далее по тексту – прибор / MyopiaMaster / изделие) предназначен для комплексной оценки состояния глаза пациента и исследования динамики развития аномалий рефракции. Прибор оценивает следующий ряд параметров глаза: остроту зрения (рефрактометрия), радиусы кривизны роговицы (кератометрия), аксиальную длину глаза. Прибор использует Шаймпфлюг камеру для оценки роговицы и интерферометр для оценки аксиальной длины глаза.

5. Условия/область применения

Данное изделие применяется в условиях специализированных медицинских учреждений, ЛПУ, офтальмологический кабинет, при обследовании пациентов.

6. Потенциальный потребитель

Возможные операторы: Клинические специалисты, врачи-офтальмологи, оптики и оптометристы, прошедшие указанную ниже подготовку.

Персонал, который может вводить информацию о пациенте: Клинические специалисты, врачи-офтальмологи, оптики и оптометристы, прошедшие указанную ниже подготовку.

Персонал, который может прикасаться к системе: Указанный выше персонал, инженеры по обслуживанию, санитары и уборочный персонал.

Подготовка: Перед эксплуатацией данной системы персонал должен пройти полное обучение на основе содержания настоящего руководства.

7. Показания

Прибор проводит комплексную диагностику глаза пациентов с аномалиями рефракции и рядом патологий роговицы:

- миопия;
- гиперметропия;

Прибор оценивает риски развития аномалий и патологий, позволяет осуществлять контроль выбранной стратегии лечения, в том числе подборе очков, контактных линз (жестких, мягких, ортокератологических, склеральных), хирургическом лечении.

8. Противопоказания

- Эпилепсия, в том числе с текущими приступами, резистентная к проводимому лечению.
- Психические расстройства и расстройства поведения в состоянии обострения или нестойкой ремиссии, в том числе представляющие опасность для пациента и окружающих.
- Лежачие пациенты.
- Свежее проникающее ранение глаза;
- Инфекционные заболевания переднего отрезка глаза в острой фазе: блефариты, кератоконъюнктивиты, конъюнктивиты, кератиты, увеиты;
- Аллергические реакции на составные компоненты изделия.
- Дети до 3 лет. Пациент должен быть в бодрствующем состоянии, понимать команды и видеть фиксационную метку.

9. Побочные действия

Возможные побочные эффекты:

В настоящее время не выявлено каких-либо прямых побочных эффектов, вызванных применением диагностических систем на основе Шаймпфлюг камеры, инфракрасной авто-рефрактометрии, кератометрии на основе фото-сканирования и биометрии на основе интерферометрии, в офтальмологии.

Косвенные побочные эффекты могут проявиться из-за индивидуальной непереносимости составных компонентов изделия или некорректного использования приборов.

Результатом использования неисправного прибора может выражаться в некорректном измерении остроты зрения, кривизны роговицы, аксиальной длины глаза (биометрии), следовательно, в ошибке выбора стратегии лечения, постановке неправильного диагноза и несоответствию между видом оказываемого лечения и патологией пациента.

10. Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

Анализ рисков по каждому изделию;

Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;

Потенциальные опасности;

Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;

Анализ соотношения клинического риска и пользы;

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с конструкцией с целью определения возможности использования медицинского изделия по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям

Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.



11. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 2а.

Класс защиты от поражения электрическим током - II.

Степень защиты от поражений электрическим током - Тип В

Класс защиты корпуса – IP 20

Классификация по ГОСТ Р 56092-2014: Группа 1.

Изделие имеет «Продолжительный режим работы».

Вид контакта (ГОСТ ISO 10993-1-2021) – кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

12. Описание и принципы, на которых основана работа МИ

Установка программного обеспечения (ПО): Во введении к описанию ввода в действие программного обеспечения описано, как установить программное обеспечение Myopia Master и связанные с ним драйверы.

Версия программного обеспечения (ПО):

Блок управления: версия 3.0г0

Измерительная головка: версия 3.0г0

ЦОП Миопии: версия 1.0г0

Класс БЕЗОПАСНОСТИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ – А (низкий)

13. Описание и принципы, на которых основана работа МИ

Myopia Master объединяет в одном изделии функционал для различных измерений.

Авто-рефрактометр: Инфракрасный источник света проецирует свет на сетчатку глаза, откуда он отражается, обратно на затвор медицинского изделия. Чувствительные чипы или ПЗС-камеры теперь фиксируют отклонение отраженного света от затвора. Отклонение зависит от аметропии. Исходя из этих данных, встроенный микрокомпьютер вычисляет аметропию в D на основе положения сферы, цилиндра и оси цилиндра.

Кератометр: Чтобы определить кривизну поверхности роговицы, отраженное изображение роговицы захватывается и измеряется камерой. Отражение тестовых объектов и кольца используется в качестве отраженного изображения. Это позволяет определить центральные радиусы роговицы.

Осевая длина глаза:

Осевая длина глаза измеряется и отображается с помощью интерферометрии. Myopia Master измеряет осевую длину глаза пациента 6 раз.

Обзор составных частей (компонентов) прибора показан на рисунках 1, 2.

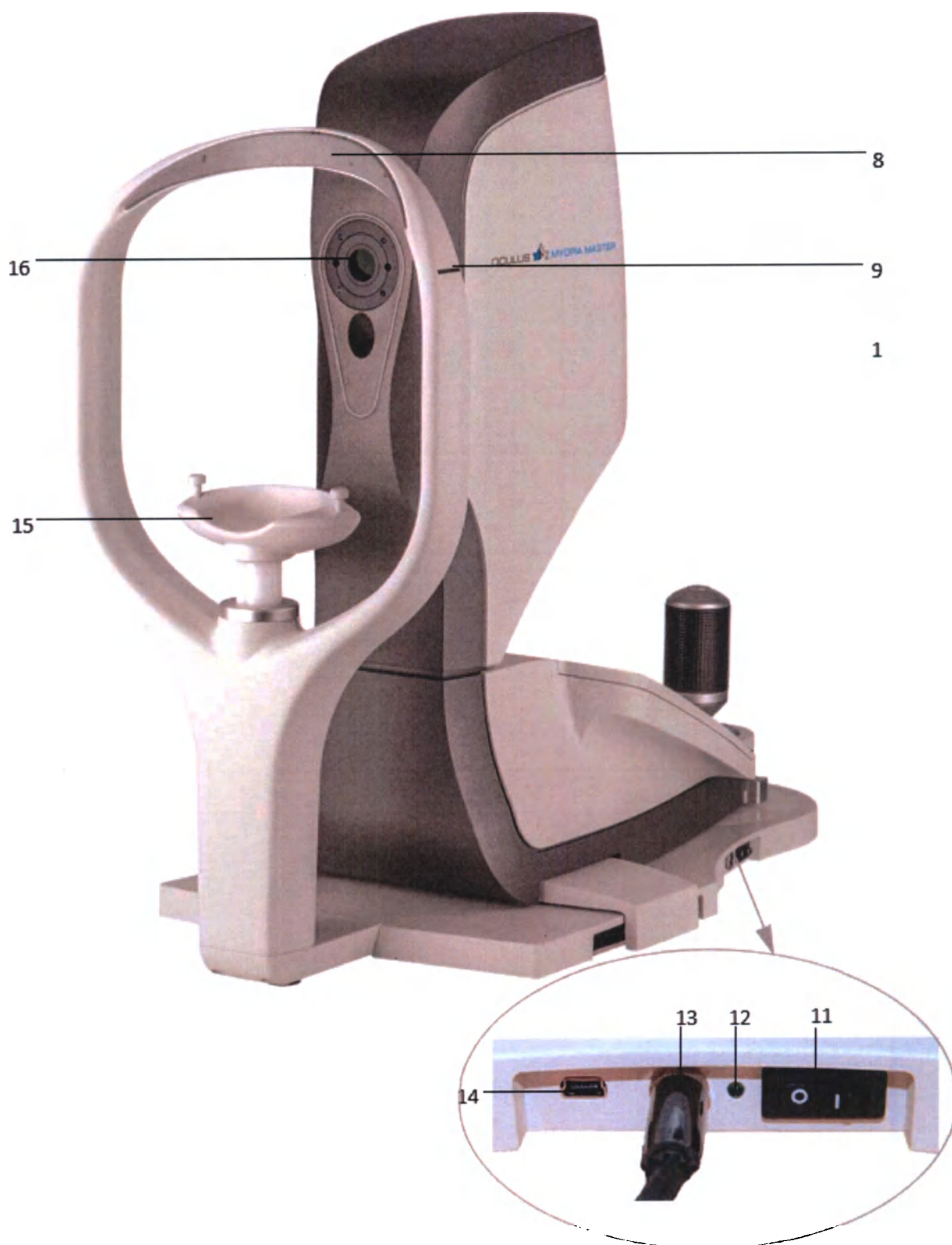
Рис. 1: Компоненты медицинского изделия



- | | | | | | |
|---|-----------------------|---|--------------------|---|------------------------|
| 1 | Измерительная головка | 4 | Ручка управления | 7 | Функциональные клавиши |
| 2 | Слот для распечатки | 5 | Подвижная пластина | | |
| 3 | Дисплей | 6 | Джойстик | | |

Рис. 1: Компоненты медицинского изделия

Продолжение обзора составных частей:



- | | | |
|-----------------------------|--------------------------|--|
| 8 Упор для лба | 11 Выключатель Вкл/Выкл | 14 USB порт |
| 9 Метка для глаз по высоте | 12 Контрольный светодиод | 15 Опора для подбородка |
| 10 Стекло объектива Рачусат | 13 Подключение питания | 16 Измерительный окуляр /
Окуляр пациента с кольцом кератометра |

Рис.2: Компоненты медицинского изделия

Рабочие части показаны на рисунке 3.

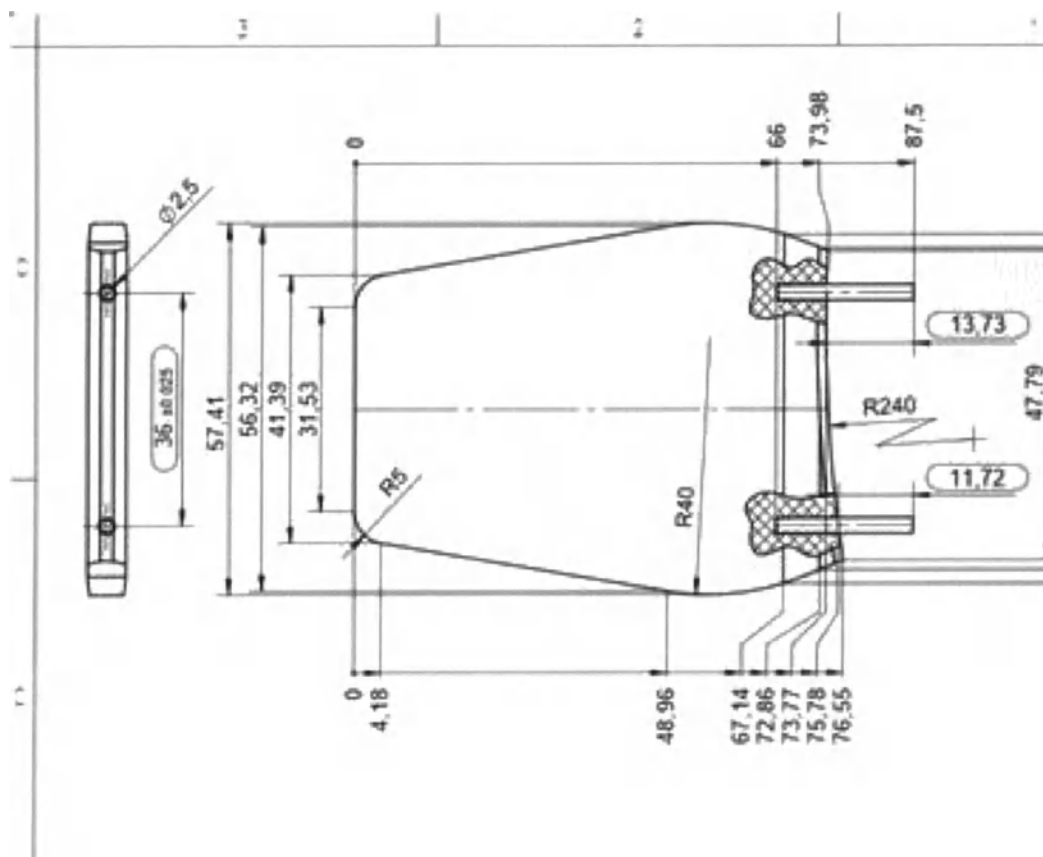


1 Упор для лба

2 Опора для подбородка

Рис. 3: Рабочие части

Окклюдер:



Окклюдер предназначен для предотвращения аккомодации у детей.

14. Техническое описание медицинского изделия

Режимы измерения прибора:

Миопия (Кератометрия + Рефракция + Осевая длина глаза);

AR + K (Авторефракция + Кератометрия);

AXL (Осевая длина глаза).

Диапазон измерений

Расстояние-rD	От 20 до 80 мм (с шагом 1 мм)
Диапазон измерений Диаметр роговицы	От 10 до 14 мм (с шагом 0,1)
Диапазон измерения диаметра зрачка	От 1 до 8 мм (с шагом 0,1)
Автоматическое позиционирование	Автоматическая установка высоты(Ось Y)
Авто запуск	Автоматический запуск
Максимально допустимое время установления рабочего режима	5 с

Авто рефрактометр

Вертексное расстояние роговицы (VD)	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 мм
Сфера	-20 — +22 D (VD = 12 мм) (шаг: 0.01; 0.12; 0.25 D)
Цилиндр	10 D (VD = 12 мм) (шаг: 0.01; 0.12; 0.25 D)
Оси	1 — 180° (шаг: 1°)
Минимальный диаметр зрачка	2.5 мм

Осевая длина глаза

Осевая длина глаза	14 — 40 мм
--------------------	------------

Классификация в соответствии с МЭК 60601: 1

Защита от поражения электрическим током, Класс защиты	2
Изоляция рабочих частей, Тип	Тип B
Защита от контакта с посторонними предметами и водой	IP20

Блок питания

Блок питания	GSM60B15-P1J (05150725)
Входной переменный ток	~100 — 240 В
Частота	50 — 60 Гц
Выход постоянного тока	15 В /4 А, 60 Вт макс.
Предохранители	Встроенный выключатель максимального тока

Компьютер

Рекомендуемые характеристики компьютера	IntelCore™ i5, 500 Гб жесткий диск, 8 Гб Оперативная память, Windows 10, Intel HD Graphics
Технические параметры оборудования	Параметры
Требования к компьютеру	
Частота процессора не менее	1,5 ГГц (рекомендовано 3.1 ГГц)
Объем оперативной памяти не менее	4 Гб (рекомендовано 8 Гб)
Операционная система Windows 10	наличие

Количество USB выходов не менее	4
Цветной жидкокристаллический монитор	наличие
Диагональ экрана не менее	19 дюймов
Разрешение изображения не менее	1920 x 1080 (Full-HD)
Емкость жесткого диска не менее	500Гб
Графическая система	Intel® HD Graphics или аналог
Требования к принтеру	
Способ печати	Цветной, Лазерный
Порт для соединения с компьютером	USB
Формат печати не менее	A4

Выключатель

Напряжение	250 В
Частота	50-60 Гц
Количество полюсов	1

Опора для подбородка:

Характеристики двигателя опоры для подбородка	16 мм Редукторный двигатель серии HG16, передаточное число 60:1, 12 В постоянного тока
Диапазон возможного перемещения опоры для подбородка	До 60 мм

Классификация в соответствии с DIN EN 60825-1: 2015 и DIN EN 60825-1: 2001

Медицинское изделие содержит лазер класса	1
Максимальная мощность лазерного излучения	0,7 мВт
Длительность одиночного импульса	510 – 760 мс
Количество импульсов за обследование	6х
Длина волны	880 нм.

Массогабаритные характеристики

Основной блок	– осуществление диагностики и предоставления клинических данных: рефракции, кератометрии и аксиальной длины глаза (биометрии).
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	266 × 538 × 493 – 523, ± 40 мм
Масса, кг	12 ± 1 кг
Блок питания	– электрическое снабжение прибора.
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	125 × 50 × 31,5, ± 10 мм
Масса, кг	0,375 ± 0,1 кг
Кабель питания	– электрическое снабжение прибора от сети.
Длина, м	1,8 ± 0,3 м
Масса, кг	0,100 ± 0,05 кг

USB-флешка с программным обеспечением	– носитель программного обеспечения, необходимого для работы прибора, устанавливаемого на персональный компьютер, подключенный к прибору.
Габаритные размеры, (длина × ширина × высота), мм	75 × 20 × 15, ± 5 мм
Масса, кг	0,015 ± 0,005 кг
Разъем	USB 2.0, 3.0
Объем памяти USB-флеш-накопителя, Гб	4
Объем памяти программного обеспечения, Гб	<1
Язык написания программного обеспечения	C++
Наименование программного обеспечения	Myopia Master
Версия и дата выпуска программного обеспечения	Version 1.6 from (22.04.2022 release date)
Время отклика, с	3
Расширение используемых файлов	exe
Класс безопасности ПО	A
Окклюдер	– принадлежность, закрывающая парный глаз, для улучшения фокусировки исследуемого глаза на фиксационной метке.
Габаритные размеры (длина × ширина), мм	87,5 × 57,4, ± 5 мм
Масса, кг	0,015 ± 0,005 кг
Чехол	– для защиты прибора от пыли.
Габаритные размеры (длина × ширина × толщина), мм	465 × 427 × 10, ± 10 мм
Масса, кг	0,2 ± 0,05 кг
Бумага для подбородника	– обеспечение гигиены при использовании прибора.
Габаритные размеры (длина × ширина), мм	113 × 35, ± 5 мм
Масса, кг	0,050 ± 0,005 кг
Термобумага для печати	– для печати результатов
Габаритные размеры (длина × ширина), мм	54 × 60, ± 5 мм
Масса, кг	0,833 ± 0,07 кг
USB- кабель	– для передачи данных от прибора к персональному компьютеру
Длина, м	1 ± 0,3 м
Масса, кг	0,032 ± 0,008 кг
Тестовый глаз	– для калибровки прибора.
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	110 × 30-100 × 30-50, ± 5 мм
Масса, кг	0,06 ± 0,005 кг
Сервисный USB изолятор	– для уменьшения помех в USB-соединении.
Габаритные размеры блока (длина × ширина × высота), мм	60 × 30 × 80, ± 5 мм
Общая длина, мм	500 ± 50 мм
Масса, кг	0,090 ± 0,03 кг
Ключ с лицензией	– для активации программного обеспечения прибора.
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	75 × 20 × 15, ± 5 мм

Масса, г	15 ± 5 г
Интерфейс	USB 2.0

15. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

№ п/п	Наименование	Материал	Производитель
1	Основной блок	Алюминий специальный тип EN AW 5083	Gleich Aluminiumwerk GmbH & Co, Postfach 1261, D-24560 Kaltenkirchen, Germany, Германия
2	Крепление дисплея	Верхний корпус - поликарбонат/акрилонитрил-бутадиен-стирол, UL 94-VO, светло-серый RAL9002,	steute Schaltgeräte GmbH & Co. KG Brückenstr. 91 32584 Löhne Deutschland (Германия)
3	Пользовательское окно дисплея	Термополированное стекло, AN100	Asahi Glass Co., Ltd., AGC Glass Japan/Asia Pacific, Shin-Marunouchi Building, 1-5-1 Marunouchi, Chiyoda-ku, 100-8405 JAPAN, Япония
4	Кнопки	Алюминий AlMgSi0,5	Alcoa Fjarðaál sf., Hrauni 1, 730 Reyðarfjörður, Iceland, Исландия
5	Джойстик, ручка управления	Поливинилхлорид (PVC) Polyvin cnc53055ci UN 0057	A. Schulman GmbH, Hüttenstr. 130-138, 50170 Kerpen, Germany, Германия
6	Упор для лба,	Поливинилхлорид (PVC) Polyvin cnc53055ci RAL7042	A. Schulman GmbH, Hüttenstr. 130-138, 50170 Kerpen, Germany, Германия
7	Упор для подбородка	SB-TSG (Стирол / бутадиен Термопластическая пена (TSG) с текстурой Алексита 5825 RAL9002	Kern GmbH, Kunststoffwerke, Clemens-Kern-Straße 1, 56276 Großmaisdorf, Deutschland, Германия
8	Бумага для подбородника	Чистоцеллюлозная немелованной бумаги SORA MEDICO	Goricane Tovarna papirja Medvode d.d., Ladja 10, 12015 Medvode, Slovenia, Словения
9	Чехол пылезащитный	Поливинилхлорид, VESTOLIT E 8001	VESTOLIT GmbH, Paul-Baumann-Str. 1, 45772 Marl, Germany, Германия
10	Тестовый глаз	Алюминий специальный тип EN AW 5083	Gleich Aluminiumwerk GmbH & Co, Postfach 1261, D-24560 Kaltenkirchen, Germany, Германия
11	Окклюдер	Пластик АБС PA-707	Chi Mei Corporation, 59-1 San Chia Jen Te Tainan Hsien, Taiwan, Тайвань

16. Данные государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях

Изделие не имеет в составе лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

17. Меры предосторожности при применении МИ

Соблюдайте следующие правила техники безопасности. Травмы или повреждение имущества в результате модификаций оборудования, которые могут поставить под угрозу безопасность. В это изделие не могут быть внесены какие-либо модификации без разрешения изготовителя или авторизованного дилера.

Убедитесь, что Myopia Master используется только клиническими специалистами или врачами-офтальмологами, которые, благодаря своим знаниям, обучению и практическому опыту, могут гарантировать правильное обращение с изделием. Которые до начала эксплуатации были проинструктированы персоналом OCULUS или авторизованным дилером.

Никогда не эксплуатируйте поврежденный Myopia Master.

Эксплуатируйте Myopia Master только с оригинальными составными частями, поставляемыми нами, и только тогда, когда комплект находится технически в идеальном состоянии.

Перед первым использованием: Позвольте OCULUS или авторизованному дилеру обучить вас работе с Myopia Master.

Эксплуатируйте изделие только в том случае, если вы поняли руководство по эксплуатации.

Не кладите тяжелые предметы на оборудование или кабели.

Не кладите Myopia Master на устройства, которые вырабатывают тепло, нагреватели (радиаторы), микроволновые печи или аналогичные устройства).

Убедитесь, что изделие не опрокинется, если вы обопретесь на него или прислонитесь к нему.

Не используйте и не храните Myopia Master в помещениях с повышенной влажностью.

Не допускайте попадания на Myopia Master воды, брызг, капель, не распыляйте на него воду, и следите за тем, чтобы в Myopia Master не попали жидкости. Не размещайте емкости с жидкостями вблизи Myopia Master.

Используйте Myopia Master только в помещениях медицинского назначения после их подготовки.

Не используйте изделия, входящие в комплект поставки, во взрывоопасных местах, вблизи легковоспламеняющихся анестетиков или летучих веществ, таких как спирт, бензин или аналогичные вещества.

Используйте только кабель питания, входящий в состав изделия.

Установите Myopia Master таким образом, чтобы сетевая вилка была легко доступна. Таким образом, вы сможете легко отключить его от источника питания для ремонта или технического обслуживания.

Не прилагайте чрезмерных усилий при подключении электрической вилки.

Если не удастся подключить изделие, проверьте, подходит ли вилка к розетке.

При обнаружении повреждения штепсельного соединения, отремонтируйте его в нашем сервисном отделе.

Используйте для USB-соединения только изолятор USB, входящий в комплект поставки.

Обратите внимание, что на устройства, подключенные через USB подается максимальное выходное напряжение 5,5В постоянного тока.

Не используйте Myopia Master с беспроводными устройствами, например, с беспроводным USB устройством.

Ответственность за данные: Изделие само по себе не предназначено для подключения к интернету, а только для подключения к ПК. Для работы изделия наличие интернета не требуется.

Не подключайтесь к Интернету во время использования изделия. Это считается неверным использованием.

Если вы решите подключить компьютер к Интернету для других целей, то вы несете ответственность за обеспечение безопасности данных.

Используйте только правильно установленный Myopia Master.

Инструкция по электробезопасности

Внимание: Риск получения телесных повреждений или возникновения материального ущерба из-за неправильного уровня безопасности!

Соединение Myopia Master с немедицинским электрическим оборудованием (например, оборудованием для обработки данных) и медицинской электрической системой не должно приводить к снижению уровня безопасности для пациента. Если такое соединение приводит к превышению порога тока утечки, то должны быть приняты меры защиты, включая автоматический выключатель защиты цепи.

Убедитесь, что соединения с немедицинскими устройствами выполнены правильно.

Используйте только блок питания, входящий в состав изделия.

Используйте для USB-соединения только изолятор USB.

Используйте только компьютер, характеристики которого соответствуют указанным в спецификациях, приведенных в данном руководстве.

Обратите внимание, что на устройства, подключенные через USB подается максимальное выходное напряжение 5,5В постоянного тока.

Использование многоместной розетки

Опасность получения телесных повреждений или возникновения материального ущерба из-за небезопасности многоместной розетки

Если вы используете для подключения Myopia Master к источнику питания многоместную розетку, вам необходимо учитывать следующее:

Не размещайте многоместную розетку на полу.

Не используйте более одной многоместной розетки.

Подключайте к многоместной розетке только Myopia Master и компьютер, который с ним используется (если применимо).

Если вы используете многоместную розетку, она должна быть снабжена изолирующим трансформатором.

Если вы используете с Myopia Master новый компьютер, вы должны проверить электрическую безопасность. Для этого позвоните в сервис OCULUS.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) кабелей

Риск получения телесных повреждений или возникновения материального ущерба из-за электромагнитных помех.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может оказывать влияние на изделие медицинское электрическое.

Убедитесь, что портативные и мобильные радиочастотные устройства не создают помех.

Рекомендация: Придерживайтесь минимального расстояния 4 м. Если расстояние меньше, то вы должны убедиться, что Myopia Master функционирует должным образом.

Кибер-безопасность

Не используйте Myopia Master с беспроводными устройствами, например, с беспроводным USB устройством.

Для обеспечения кибер-безопасности при использовании изделия, следует рассмотреть следующие меры защиты. Обратитесь к вашему системному администратору:

Меры безопасности для ограничения и контроля доступа к компьютеру

Защитите компьютер паролем (например, пароль при входе в Windows).

Выберите сложный пароль: Хороший пароль должен быть длиной не менее восьми символов и не должен быть словом. Помимо букв, в него также должны входить цифры и специальные символы.

Не выбирайте в качестве пароля имя или название изделия (например, «MyopiaMaster»).

Регулярно меняйте пароль.

Не храните пароль записанным в доступном месте.

Используйте разные пароли для разных пользователей.

Включите экранную заставку и используйте выход из ждущего режима с вводом пароля.

Выберите соответствующую задержку времени включения заставки при простое компьютера (например, 10 минут). Правильная установка времени задержки должна учитывать продолжительность обследования, количество пациентов, время между обследованиями, использование других устройств в процедурной, несколько пользователей и т. д.

Если вы покидаете рабочее место - заблокируйте компьютер (горячие клавиши: 'Клавиша с логотипом Windows' + 'L').

Меры предосторожности в случае, если компьютер подключен к локальной сети или сети Интернет

Предпочтительно проводное подключение компьютера к сети.

Тем не менее, если вы используете соединения Wi-Fi, убедитесь, что вы используете надлежащие способы обеспечения безопасности (например, протоколы WPA2 / AES - для защищенного доступа WiFi / улучшенный стандарт шифрования - с надежным сетевым ключом).

Рекомендуется использовать брандмауэр (программный или аппаратный).

Рекомендация: Используйте инструменты (ПО) для защиты от вредоносных программ с последними обновлениями определений вредоносных программ.

Примечание: Также для защиты критически важных инфраструктур соблюдайте правила, указания и рекомендации Федерального ведомства по информационной безопасности.

Эксплуатация

Включение

Включите Myopia Master с помощью выключателя (положение I). Светодиод будет светиться зеленым.

Выключение

Завершите текущий сеанс.

Выключите Myopia Master с помощью выключателя (положение 0).

Кнопка выключателя показана на рисунке ниже.



Внимание: Опасность поражения электрическим током, если Myopia Master не полностью отключен от сети при транспортировке, очистке, обслуживании, дезинфекции или ремонте.

Выключите Myopia Master.

Перед чисткой вытащите вилку из розетки. При отключении электрических соединений тяните за соответствующую вилку, а не за сам кабель.

Ежедневная работа

Если вы перемещаете Myopia Master в другое место, вы должны расположить Myopia Master так, чтобы прямой свет не мог оказывать влияния на измерения.

Разместите Myoria Master на ровной поверхности.

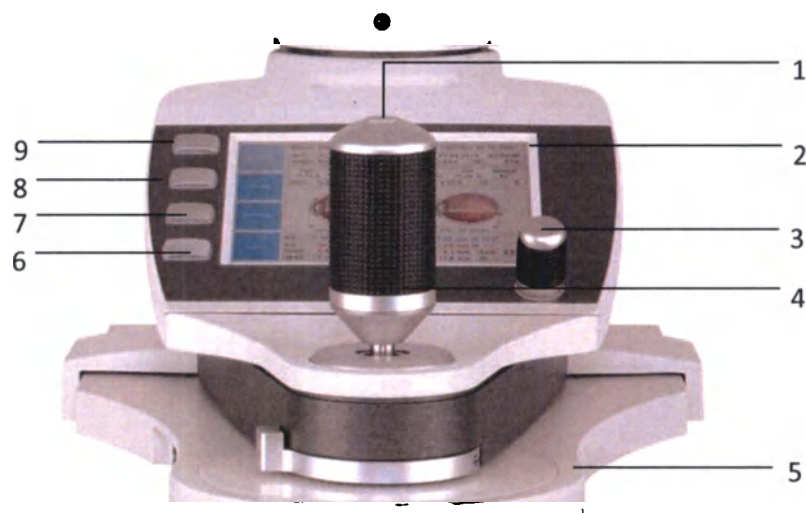
Подключите изделие к электросети с помощью прилагаемого кабеля питания.

Убедитесь, что напряжение сети соответствует напряжению, указанному на паспортной табличке.

Включите Myoria Master с помощью выключателя.

18. Способ применения

Функции панели управления прибора показаны на рисунке 5.



1 Кнопка джойстика

2 Дисплей

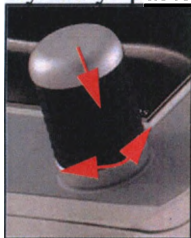
3 Ручка управления

4 Джойстик с поворотной рукояткой

5 Составной подвижный стол

6-9 Функциональные клавиши

Рис. 5: Функции панели управления

Компонент	Функции	Эксплуатация
Функциональные клавиши (6 — 9)	Активируют вспомогательные функции, в зависимости от активного экрана	Нажмите нужную клавишу.
Ручка управления (3) 	Выбирает соответствующий параметр. Активирует выбранный параметр	Поверните ручку влево или вправо. Выбранный параметр подсвечивается синим цветом. Нажмите ручку вниз. Выбранный параметр активируется или деактивируется.
Джойстик (4)	Регулирует высоту, расстояние и выравнивание влево и вправо	Сдвиньте джойстик вверх, вниз и в любую сторону, поверните его.
Кнопка джойстика (1)	Запускает измерение вручную (когда функция автоматического измерения отключена по умолчанию)	Нажмите кнопку.

Дисплей (2)	Отображает экраны программы и действует как сенсорный экран	Слегка нажмите на нужную кнопку
Составной подвижный стол (5)	Используется для грубой настройки	Перемещайте регулировочное основание, пока не четко увидите на экране глаз пациента.

Сенсорный экран

Если функция не активна:

✕ Use Touch / (Использовать сенсорный подход)

Установите флажок в «Настройки 2/5»,

В дополнение к функциональным клавишам теперь вы также можете использовать экранные клавиши, например, вы можете активировать соответствующую кнопку легким нажатием на нее на сенсорном экране.

Функциональные клавиши на сенсорном экране

Используйте эти функциональные клавиши для работы с системой управления данными пациента.
Рисунок 6.

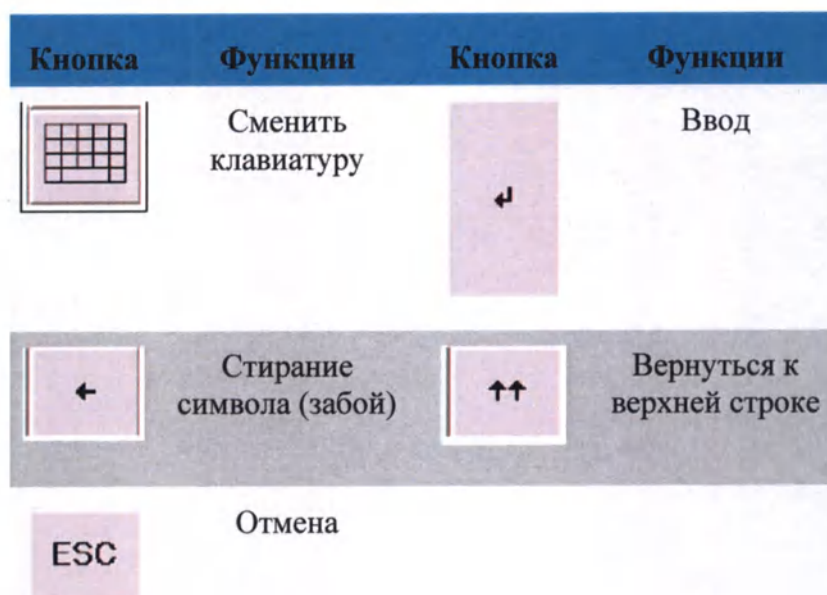


Рис. 6: Функциональные клавиши

Подготовка данных пациента

Если вы хотите назначить пациенту обследования или длительно сохранять их, используйте управление данными пациента.

В таком случае, прежде чем проводить обследование, введите имя и дату рождения пациента.

Добавление новых пациентов (сенсорный экран)

Чтобы добавить нового пациента, нажмите кнопку [Patient] ([Пациент]) в меню данных пациента. Появится следующий экран (Рисунок 7):

Ввод	Enter ↵ ← Delete Char	OCULUS - Myopia Master Patient: Last Name: First Name: D. o. Birth: Patient List: <table border="1"> <tr> <th>Demo</th> <th>Patient</th> <th>06.10.1976</th> </tr> </table>	Demo	Patient	06.10.1976																																				
Demo		Patient	06.10.1976																																						
Удалить символ	<table border="1"> <tr><td>Q</td><td>W</td><td>E</td><td>R</td><td>T</td><td>Z</td><td>U</td><td>I</td><td>O</td><td>P</td></tr> <tr><td>A</td><td>S</td><td>D</td><td>F</td><td>G</td><td>H</td><td>J</td><td>K</td><td>L</td><td>↵</td></tr> <tr><td>Y</td><td>X</td><td>C</td><td>V</td><td>B</td><td>N</td><td>M</td><td>.</td><td>-</td><td></td></tr> <tr><td>ESC</td><td></td><td>↑↑</td><td colspan="4"></td><td>Ö</td><td>Ü</td><td>Ä</td></tr> </table>	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
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																																

Рис. 7: Наэкранный клавиатура, ввод данных пациента

Используйте сенсорный экран.

Введите фамилию и имя пациента (LastName; FirstName) и подтвердите ввод.

В поле «D. o. Birth» (Дата рождения) буквенная клавиатура изменится на цифровую клавиатуру.

Введите дату рождения и подтвердите ввод.

Откроется диалоговое окно подтверждения. Рисунок 8.

Store new Patient ?

Yes

No

Рис. 8: Диалоговое окно подтверждения (ДА/НЕТ)

Выберите "Yes» («Да».)

Имя пациента появится в списке.

Измерение	Measure Patient Settings No Patient	OCULUS - Myopia Master Patient: Last Name: Dow First Name: John D. o. Birth: 06.08.1980 Patient List: <table border="1"> <tr> <th>Demo</th> <th>Patient</th> <th>06.10.1976</th> </tr> <tr> <td>Dow</td> <td>John</td> <td>06.08.1980</td> </tr> </table>	Demo	Patient	06.10.1976	Dow	John	06.08.1980
Demo		Patient	06.10.1976					
Dow		John	06.08.1980					
Пациент								
Настройки								
Без пациента								

Нажмите кнопку [Measure] (Измерение), чтобы перейти в режим измерения.

Добавление новых пациентов (сенсорный ввод отключен)

Чтобы добавить нового пациента, нажмите кнопку [Patient] ([Пациент]) в меню данных пациента.

Появится следующий экран:

Ввод	Enter ↵	
Удалить символ	← Delete Char	
Удалить строку	Delete Line	
Отмена	Cancel	

Выбирайте каждую отдельную букву, поворачивая соответственно ручку управления.
Подтверждайте каждую букву нажатием ручки управления.
Введите фамилию пациента.

Чтобы исправить неправильную запись:

Нажмите клавишу [Delete Char] (Удалить символ), чтобы удалить один символ.

Нажмите клавишу [Delete Line] (Удалить строку), чтобы удалить все символы в поле.

Кроме того, вы можете удалить введенный текст с помощью ручки управления, выбрав символ «←».

После того, как вы ввели всю фамилию, нажмите клавишу [Enter] (Ввод).

Также, вы можете перейти к предыдущей строке или к следующей строке, используя соответственно символы «↑» и «↓».

Таким же образом введите имя и дату рождения пациента.

Ввод даты рождения подтвердите нажатием [Enter] (Ввод).

Теперь диалоговое окно: хотите ли вы сохранить новые данные пациента.

Выберите "Yes" («Да».)

Имя пациента появится в списке.

Нажмите кнопку [Measure] (Измерение), чтобы перейти в режим измерения.

Выбор существующих пациентов

Выберите пациентов, чьи данные уже были сохранены.

В меню «Управление данными пациента» нажмите кнопку [Patient] (Пациент).

Для перехода к нужной записи в списке вращайте ручку управления.

Появится следующий экран:

Измерение	 Measure	OCULUS - Myopia Master Patient: Last Name: First Name: D. o. Birth: Patient List: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Demo</th> <th>Patient</th> <th>05.11.1990</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dow</td> <td>John</td> <td>06.08.1980</td> </tr> </tbody> </table>	Demo	Patient	05.11.1990	Dow	John	06.08.1980
Demo	Patient		05.11.1990					
Dow	John		06.08.1980					

Нажмите кнопку [Measure] (Измерение), чтобы перейти в режим измерения.

Изменение данных пациента



Выберите пациента, данные которого вы хотите изменить.

Нажмите кнопку [Edit Patient] / (Изменить пациента).

Введите новое имя в поле "New Name" («Новое имя») или введите новую дату рождения.



Подтвердите введенные данные[Enter] (Ввод).

Удаление данных пациента или обследования



Если вы хотите удалить данные пациента или обследование:

Выберите нужного пациента.

Нажмите кнопку [Pat / Exam Delete] / (Удаление данных пациента или обследования).

Для удаления пациента:

Delete Patient or Examination?		
Patient	Examination	Cancel

Выберите ручкой управления клавишу [Patient] (Пациент).

Нажмите на ручку управления.

Данные пациента удаляются.

Для удаления обследования:

Delete Patient or Examination?		
Patient	Examination	Cancel

Выберите ручкой управления клавишу [Examination] (Обследование).

Выберите обследование, которое нужно удалить.

Строка выбранного обследования подсвечивается синим цветом.

Нажмите на ручку управления.

Обследование удаляется.

Загрузка обследования

Новое обследование	 New Exam	OCULUS - Myopia Master Patient: Last Name: Dow First Name: John D. o. Birth: 09.05.1990 Examination List: <table border="1"> <tr> <td>#1</td> <td>12.12.2019</td> <td>17:35:45</td> <td>Left</td> <td>Myopia Contr.</td> </tr> <tr> <td>#2</td> <td>12.12.2019</td> <td>17:36:54</td> <td>Left</td> <td>Myopia Contr.</td> </tr> </table>	#1	12.12.2019	17:35:45	Left	Myopia Contr.	#2	12.12.2019	17:36:54	Left	Myopia Contr.
#1	12.12.2019		17:35:45	Left	Myopia Contr.							
#2	12.12.2019		17:36:54	Left	Myopia Contr.							
Изменение данных пациента	 Edit Patient											
Удаление данных пациента или обследования	 Pat / Exam Delete											
Назад	 Back											

Все обследования можно загрузить и распечатать. Если два обследования уже были распечатаны вместе, то они также автоматически сохраняются вместе (R + L) (П+Л) и, в свою очередь, также загружаются вместе.

Если измерения не были распечатаны вместе, обследования перечислены в индивидуальном порядке (правый, левый).

Измерения должны быть загружены отдельно, одно за другим. Как правило, два измерения могут отображаться вместе только тогда, когда они принадлежат к одному сеансу измерения.

Процедура измерения

Внимание: Возможен риск неправильных измерений из-за неправильной эксплуатации изделия! Перед первым использованием: Позвольте OCULUS или авторизованному дилеру обучить вас работе с Myopia Master.

Процедура измерения включает следующие этапы:

- Выбор режима измерения
- Подготовка измерения
- Проведение измерения
- Сохранение данных
- Завершение измерения

Выбор режима измерения

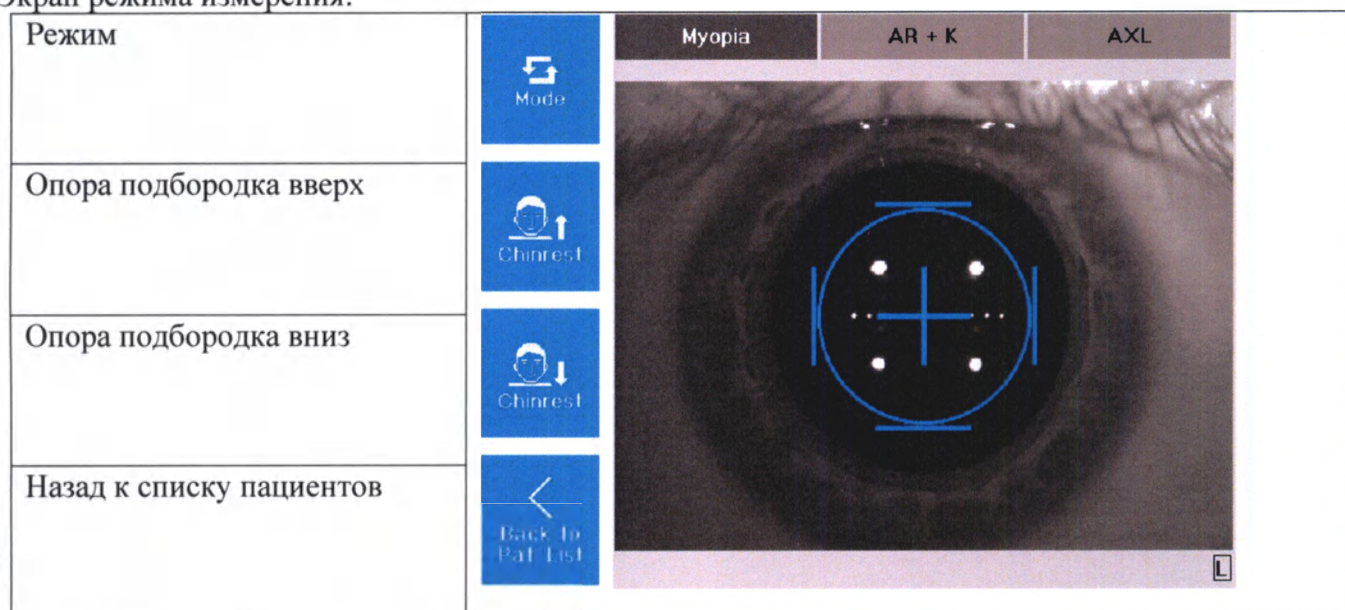
Процедура измерения зависит от выбранного режима:

Миопия, больше информации

AR + K (Авто-рефрактометр + кератометр), больше информации

AXL (осевая длина глаза), больше информации

Экран режима измерения:



Нажмите кнопку [Mode] (Режим), чтобы для отдельного измерения изменить комбинацию функций измерения.

Остальные параметры, выбранные в "Settings» («Настройки»), остаются активными.

Измеряемый глаз отображается внизу справа, [R] - правый или [L] - левый глаз.

Подготовка измерения

Расположение пациента и регулировка изделия перед измерением.

Предварительная настройка

Проверьте что:

на опору для подбородка была положена свежая салфетка или что опора для подбородка была продезинфицирована

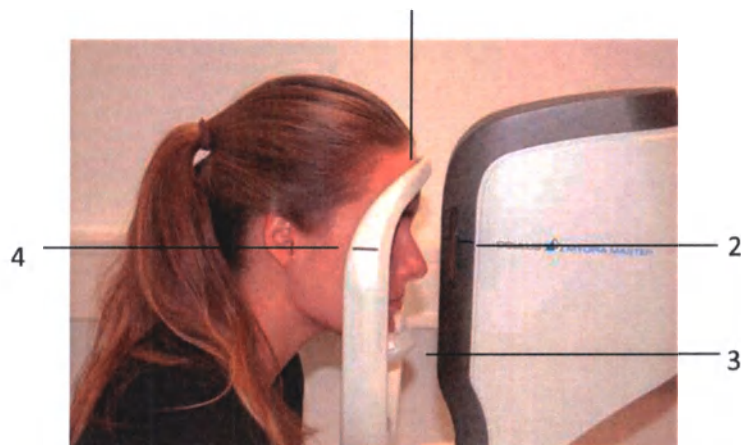
Упор для лба очищается и дезинфицируется после каждого обследования.

Не прикасайтесь к изделию и пациенту одновременно.

Попросите пациента положить голову на упор для лба и опору для подбородка.

Метка для глаз между опорой для подбородка и упором для лба должна располагаться примерно на уровне осевой линии глаза пациента.

Положение пациента указано на рисунке 9.



- | | |
|-----------------------|------------------------|
| 1 Упор для лба | 3 Опора для подбородка |
| 2 Метка на устройстве | 4 Метка для глаза |

Рис. 9: Положение пациента

Регулировка опоры подбородка.

Кроме того, поворачивая джойстик, вы также можете отрегулировать высоту измерительной головки: Поверните его по часовой стрелке, чтобы переместить измерительную головку вверх.

Поверните джойстик против часовой стрелки, чтобы переместить ее вниз. (*)

(*) Если вы повернете джойстик до упора, измерительная головка и опора для подбородка будут двигаться в противоположных направлениях.



Рис. 10 Регулировка опоры подбородка пациента (Вверх ↑ / Вниз ↓)

Примечание: Когда активна функция «Eye-tracking» (отслеживание глаз), регулировка высоты происходит автоматически.

Что сказать пациенту: "Посмотрите в окуляр. Вы увидите круг. Расслабьтесь и смотрите на его центр". Отрегулируйте составной подвижный стол, чтобы изображение глаза пациента было резко сфокусировано на дисплее.

При необходимости: Отрегулируйте высоту, настраивая соответственно опору для подбородка или высоту измерительной головки.

Тонкая настройка

Выполните все требуемые точные настройки основываясь на информации в окне настройки. Для этого перемещайте или поворачивайте джойстик в указанных направлениях.

Стрелка движения камеры

- вправо
- ← влево
- ↑ вперед
- ↓ назад
- ↺ вверх
- ↻ вниз

Движение джойстика

- Переместите джойстик вправо
- Переместите джойстик влево
- Переместите джойстик к пациенту
- Переместите джойстик от пациента
- Поверните джойстик по часовой стрелке
- Поверните джойстик против часовой стрелки

Пример: Поверните джойстик против часовой стрелки (Рисунок 11).

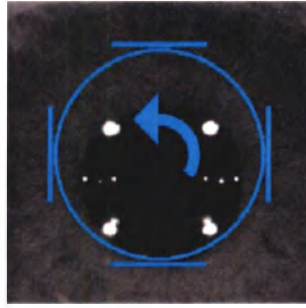


Рис. 11: Повернуть джойстик против часовой стрелки

Когда положение достигнуто достаточно точно, в центре кольца появляется крест, ограниченный четырьмя линиями, рисунок 12.

Муоріа Master начнет измерения автоматически. Вы также можете начать процедуру измерения вручную.

Измерение вручную: Начните измерение, нажав кнопку джойстика.

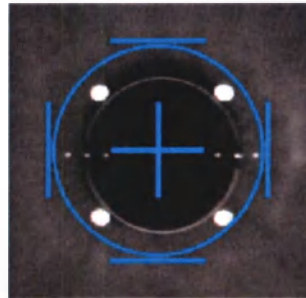


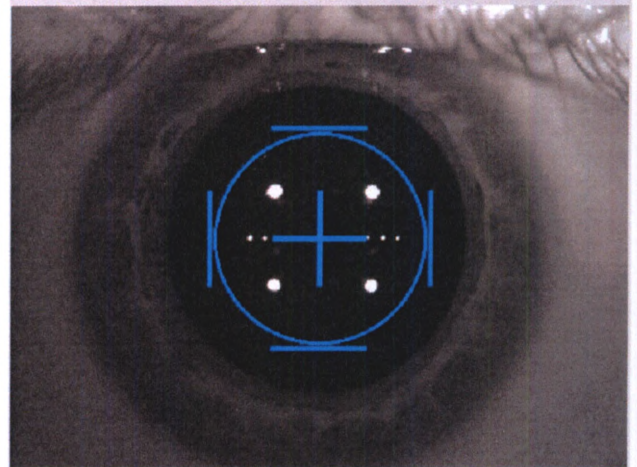
Рис. 12: Крест, ограниченный четырьмя линиями, когда достигнуто достаточно точное положение

Примечание: В описанной здесь процедуре измерения, активны функции измерения «Муоріа» (Миопия).

Сначала измеряются центральные радиусы роговицы, затем выполняется рефракция с последующим измерением осевой длины глаза.

Кроме того, стандартно активны функции «Eye-tracking» (Отслеживание глаз) и «Auto-release» (автозапуск).

Внизу экрана вы можете видеть, были ли измерения для соответствующего глаза уже сделаны и сохранены.

Режим	 Mode	Муоріа	AR + K	AXL
Опора подбородка вверх	 Chinrest			
Опора подбородка вниз	 Chinrest			
Назад к списку пациентов	 Back to Pat. List			



Если символ появляется внизу справа или слева :

Правый или левый глаз уже обследован.

Соответствующее измерение можно найти в памяти изделия.

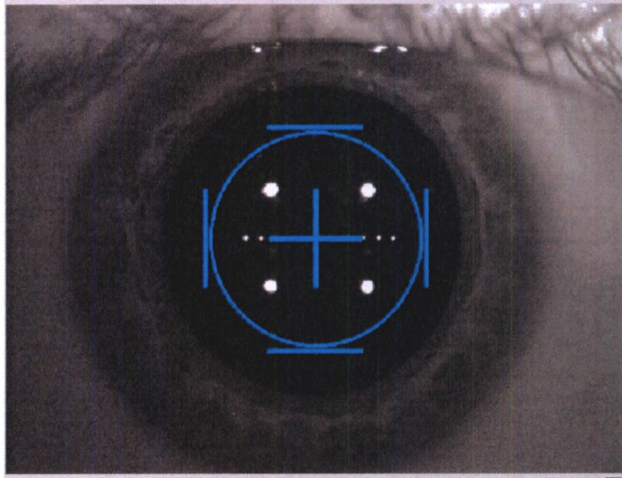
Выберите соответствующий глаз, чтобы загрузить только что проведенное обследование.

Clear / (Удалить)

Нажмите эту клавишу, чтобы удалить из памяти существующие обследования.

Измерение миопии и его результаты

Установлен режим измерения "Myopia" (Миопия).

Режим	 Mode	Myopia	AR + K	AXL
Опора подбородка вверх	 Chinrest			
Опора подбородка вниз	 Chinrest			
Назад к списку пациентов	 Back to Pat. List			

Эти этапы относятся к полному измерению миопии

центральные радиусы роговицы (K)

объективная рефракция (ARK)

осевая длина глаза (AXL)

Вид экрана измерения Миопии

Измеренные значения при обследовании миопии отображаются на обзорном экране.

Измерение	 Measure	Name: Dow, John DoB: 05.08.2012	
Отображение	 Display (1/5)	Exam: 13.12.2019 15:19:51 Eye: Right	Exam: 13.12.2019 15:20:39 Eye: Left
Печать	 Print	Sph. Zyl. Axis +3.63 D -3.45 D 11° SEQ: 1.90 D Q: 8	Sph. Zyl. Axis +2.47 D -2.47 D 9° SEQ: 1.23 D Q: 9
Назад	 Back	 AXL: 22.25 mm SNR: 19.0	 AXL: 22.37 mm SNR: 57.7
		K1: 8.12 mm @ 8° K2: 7.61 mm @ 98° Pupil: 4.6 mm Astig: 2.7 D WTW: 11.7 mm Q: 7	K1: 7.99 mm @ 179° K2: 7.56 mm @ 89° Pupil: 3.5 mm Astig: 2.3 D WTW: 11.6 mm Q: 7

1 Данные пациента и обследования

3 AXL изображения

2 Значения рефракции

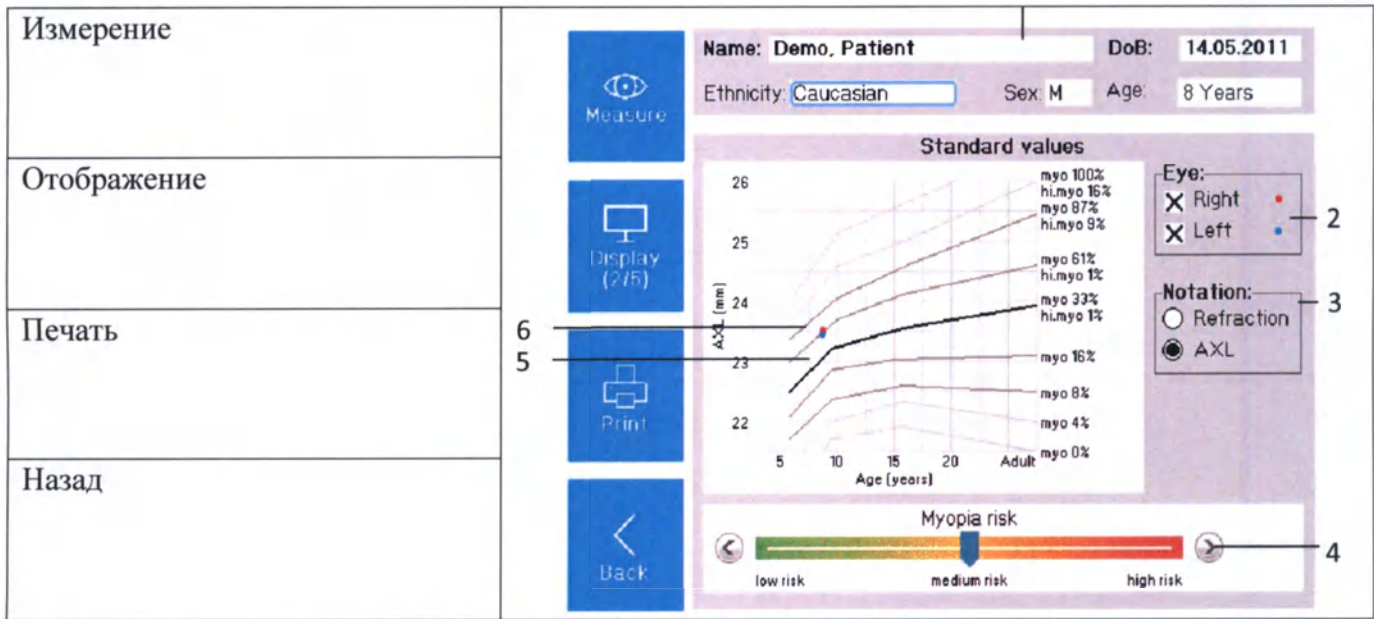
Рис. 15: Вид экрана измерения Миопии



Нажмите клавишу, чтобы перейти к отображению прогноза.

Результаты обследования миопии

После выполнения измерения появляется следующий экран.



1 Данные пациента и обследования
2 Цвет для обследуемого глаза
3 Тип обозначения
4 Оценка риска
5 Значения измерений возраста пациентов
6 Прогрессивное представление осевых длин глаза и значений объективной рефракции
Рис. 16: Отображение прогрессии

На экране отображаются значения измерений для одного или обоих глаз. Они имеют цветовую кодировку.

Вы можете выбрать значения осевой длины глаза или рефракцией.

На графике отображаются значения измерения осевой длины глаза в соответствии с возрастом пациента.

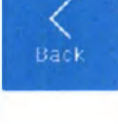
Серые линии отражают кривые распределения.

Вы можете установить риск миопии на цветной шкале вручную.



Нажмите клавишу, чтобы перейти к экрану отображения факторов риска.

Появится следующий экран:

Измерение	   	Name: Demo, Patient DoB: 14.05.2011 Ethnicity: Caucasian Sex: M Age: 8 Years	1
Отображение		Further risk-factors Number of myopic parents 	2
Печать		Time outdoors (per week) 	
Назад		Nearwork, additional to school (per day) 	

1 Данные пациента и обследования

2 Другие факторы риска

Рис. 17: Экран факторов риска

Анкета даст вам возможность краткой оценки риска. Риск классифицируется в соответствии с научными исследованиями.

Спросите пациента о его / ее:

этническая принадлежность

количестве родителей с миопией

пол

времени, проводимом на свежем воздухе (в неделю)

время проводимое с просмотром вблизи (с напряжением зрения), дополнительно к времени обучения (в день)

Внесите ответы на соответствующие вопросы, сдвинув ползунок на нужное значение.

Для этого вы можете использовать ручку управления и подтвердить введенные данные нажатием.

Или используйте клавиши: со стрелкой вправо для увеличения или влево для уменьшения значения.



Нажмите клавишу, чтобы перейти к экрану AR + K (Авто-рефрактометр + кератометр).

Результаты рефракции

После выполнения измерения появляется следующий экран.

Вид экрана:

Измерение	   	Name: Dow, John DoB: 09.05.1990 Exam: 13.12.2019 11:29:50 Exam: 13.12.2019 11:30:55 Eye: Right Eye: Left	1																				
Отображение		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sph (D)</th> <th>Cyl (D)</th> <th>Axis</th> <th>Q</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-3.52</td> <td>-2.96</td> <td>175°</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>-3.41</td> <td>-2.91</td> <td>175°</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>-3.45</td> <td>-2.98</td> <td>177°</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>-3.46</td> <td>-2.94</td> <td>176°</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table>	Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q	-3.52	-2.96	175°	8	-3.41	-2.91	175°	8	-3.45	-2.98	177°	8	-3.46	-2.94	176°	8	2
Sph (D)		Cyl (D)	Axis	Q																			
-3.52		-2.96	175°	8																			
-3.41	-2.91	175°	8																				
-3.45	-2.98	177°	8																				
-3.46	-2.94	176°	8																				
Печать	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sph (D)</th> <th>Cyl (D)</th> <th>Axis</th> <th>Q</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-3.00</td> <td>-2.53</td> <td>172°</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>-2.96</td> <td>-2.55</td> <td>172°</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>-2.98</td> <td>-2.46</td> <td>172°</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>-2.98</td> <td>-2.51</td> <td>172°</td> <td>9</td> </tr> </tbody> </table>	Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q	-3.00	-2.53	172°	9	-2.96	-2.55	172°	9	-2.98	-2.46	172°	9	-2.98	-2.51	172°	9	3	
Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q																				
-3.00	-2.53	172°	9																				
-2.96	-2.55	172°	9																				
-2.98	-2.46	172°	9																				
-2.98	-2.51	172°	9																				
Назад	<table border="1"> <thead> <tr> <th>K1/K2</th> <th>7.74mm@177° / 7.33mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pupil:</td> <td>6.0mm Astig: 2.5 D</td> </tr> <tr> <td>WTW:</td> <td>12.2mm Q: 9</td> </tr> </tbody> </table>	K1/K2	7.74mm@177° / 7.33mm	Pupil:	6.0mm Astig: 2.5 D	WTW:	12.2mm Q: 9	4															
K1/K2	7.74mm@177° / 7.33mm																						
Pupil:	6.0mm Astig: 2.5 D																						
WTW:	12.2mm Q: 9																						

1 Данные пациента и обследования 3 Кератометр
 2 Значение рефракции 4 Изображение Шаймпфлюга
 Рис. 18: Вид экрана AR + K

Значения рефракции (2)

В этом поле отображаются значения для сферы, цилиндра, положения оси и качественная оценка. Значения рефракции измеряются три раза. В четвертой строке отображается среднее значение.

Значение Q:

Если поле имеет белый фон (9-8) - результаты измерений хорошие. Если поле имеет желтый фон (7-6) - результаты измерений критические, повторите измерения при необходимости.
 Если поле имеет красный фон (≤ 6) - повторите измерение.

Значения кератометра (3)

K1/K2: Горизонтальный / вертикальный радиус кривизны в центре синий: плоский меридиан красный: крутой меридиан

Pupil: Размер зрачка

Astig: Астигматизм роговицы в центре

WTW: (от белого до белого) диаметр роговицы или диаметр радужки.

Значение Q:

Если поле имеет белый фон (9-8) - результаты измерений хорошие.

Если поле имеет Желтый фон (7-6) - результаты измерений критичные: при необходимости повторите измерения.

Если поле имеет красный фон (≤ 6) - повторите измерение.

Изображение с камеры (4)

Роговица или край радужной оболочки отмечены на изображении с камеры.

Результаты осевой длины глаза

После выполнения измерения появляется следующий экран.

Следующий экран:

Измерение	Measure	Name: Dow. John DoB: 05.08.2012 Exam: 13.12.2019 15:36:41 Exam: 13.12.2019 15:37:22 Eye: Right Eye: Left																																																						
Отображение	Display (1/1)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>AXL:</th> <th>SNR:</th> <th>Scan:</th> <th>Scan:</th> <th>AXL:</th> <th>SNR:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22.268 mm</td> <td>13.0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>22.362 mm</td> <td>21.8</td> </tr> <tr> <td>22.252 mm</td> <td>8.9</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>22.382 mm</td> <td>11.1</td> </tr> <tr> <td>22.274 mm</td> <td>16.4</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>22.366 mm</td> <td>11.3</td> </tr> <tr> <td>22.216 mm</td> <td>8.7</td> <td>4</td> <td>4</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>22.281 mm</td> <td>26.6</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>22.381 mm</td> <td>5.2</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>6</td> <td>6</td> <td>22.405 mm</td> <td>5.5</td> </tr> <tr> <td>AXL:</td> <td>SNR:</td> <td></td> <td></td> <td>AXL:</td> <td>SNR:</td> </tr> <tr> <td>22.258 mm</td> <td>26.6</td> <td>Tot.</td> <td>Tot.</td> <td>22.379 mm</td> <td>21.8</td> </tr> </tbody> </table>	AXL:	SNR:	Scan:	Scan:	AXL:	SNR:	22.268 mm	13.0	1	1	22.362 mm	21.8	22.252 mm	8.9	2	2	22.382 mm	11.1	22.274 mm	16.4	3	3	22.366 mm	11.3	22.216 mm	8.7	4	4			22.281 mm	26.6	5	5	22.381 mm	5.2			6	6	22.405 mm	5.5	AXL:	SNR:			AXL:	SNR:	22.258 mm	26.6	Tot.	Tot.	22.379 mm	21.8
AXL:	SNR:	Scan:	Scan:	AXL:	SNR:																																																			
22.268 mm	13.0	1	1	22.362 mm	21.8																																																			
22.252 mm	8.9	2	2	22.382 mm	11.1																																																			
22.274 mm	16.4	3	3	22.366 mm	11.3																																																			
22.216 mm	8.7	4	4																																																					
22.281 mm	26.6	5	5	22.381 mm	5.2																																																			
		6	6	22.405 mm	5.5																																																			
AXL:	SNR:			AXL:	SNR:																																																			
22.258 mm	26.6	Tot.	Tot.	22.379 mm	21.8																																																			
Печать	Print																																																							
Назад	Back	Graph (5)																																																						

1 Данные пациента и обследования 4 Наибольшее значение SNR
 2 Значение AXL 5 График соотношения сигнал/шум
 3 Значение SNR

Рис. 19: Видэкрана AXL

Значения осевой длины для одного или обоих глаз отображаются в таблице (2).
 В таблице отображается соответствующее отношение сигнал / шум (SNR) (3). Осевая длина глаза с наибольшим SNR (4) показана в отдельной строке.
 Кроме того, значение SNR отображается на графике (5).

Завершение измерений

Печать и / или сохранение данных.

Измерение AR + K (Авто-рефрактометрия +Кератометрия) и его результаты

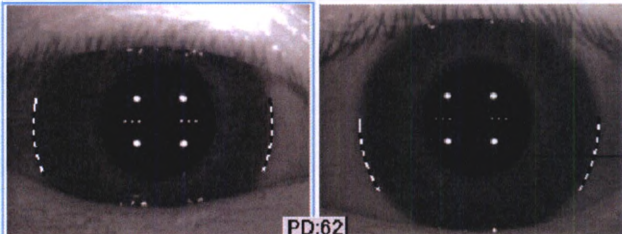
Значения AR + K могут измеряться независимо.
 Выберите режим AR + K.

Режим	Mode	Myopia AR + K AXL
Опора подбородка вверх	Chinrest	
Опора подбородка вниз	Chinrest	
Назад к списку пациентов	Back to Pat. List	

Рис. 20: Режим измерения AR + K

Измерение AR + K выполняется для обоих глаз. Появится следующий экран:

Измерение	
-----------	--

		Name: Dow, John DoB: 09.05.1990 Exam: 13.12.2019 11:29:50 Exam: 13.12.2019 11:30:55 Eye: Right Eye: Left	1																																								
Отображение		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sph (D)</th> <th>Cyl (D)</th> <th>Axis</th> <th>Q</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-3.52</td> <td>-2.96</td> <td>175°</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>-3.41</td> <td>-2.91</td> <td>175°</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>-3.45</td> <td>-2.98</td> <td>177°</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>-3.46</td> <td>-2.94</td> <td>176°</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sph (D)</th> <th>Cyl (D)</th> <th>Axis</th> <th>Q</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-3.00</td> <td>-2.53</td> <td>172°</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>-2.96</td> <td>-2.55</td> <td>172°</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>-2.98</td> <td>-2.46</td> <td>172°</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>-2.98</td> <td>-2.51</td> <td>172°</td> <td>9</td> </tr> </tbody> </table>	Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q	-3.52	-2.96	175°	8	-3.41	-2.91	175°	8	-3.45	-2.98	177°	8	-3.46	-2.94	176°	8	Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q	-3.00	-2.53	172°	9	-2.96	-2.55	172°	9	-2.98	-2.46	172°	9	-2.98	-2.51	172°	9	2
Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q																																								
-3.52	-2.96	175°	8																																								
-3.41	-2.91	175°	8																																								
-3.45	-2.98	177°	8																																								
-3.46	-2.94	176°	8																																								
Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q																																								
-3.00	-2.53	172°	9																																								
-2.96	-2.55	172°	9																																								
-2.98	-2.46	172°	9																																								
-2.98	-2.51	172°	9																																								
Печать		K1/K2: 7.74mm@177° / 7.33mm Pupil: 6.0mm Astig: 2.5 D WTW: 12.2mm Q: 9	3																																								
Назад		 PD:62	4																																								

1 Данные пациента и обследования 3 Кератометр

2 Значения рефракции 4 Изображение с камеры

Рис. 21: Экран измерения AR + K (если обследуются оба глаза)

Печать и / или сохранение данных.

Значения рефракции (2)

В этом поле отображаются значения для сферы, цилиндра, положения оси и качественная оценка.

Значения рефракции измеряются три раза. В четвертой строке отображается среднее значение.

Значение Q:

Если поле имеет белый фон (9-8) - результаты измерений хорошие. Если поле имеет желтый фон (7-6)

- результаты измерений критические, повторите измерения при необходимости.

Если поле имеет красный фон (≤ 6) - повторите измерение.

Значения кератометра (3)

K1/K2: Горизонтальный / вертикальный радиус кривизны в центре синий: плоский меридиан красный: крутой меридиан

Pupil: Размер зрачка

Astig: Астигматизм роговицы в центре

WTW: (от белого до белого) диаметр роговицы или диаметр радужки.

Значение Q:

Если поле имеет белый фон (9-8) - результаты измерений хорошие.

Если поле имеет желтый фон (7-6) - результаты измерений критические, повторите измерения при необходимости.

Если поле имеет красный фон (≤ 6) - повторите измерение.

Изображение с камеры (4)

Роговица или край радужной оболочки отмечены на изображении с камеры.

Измерение AR + K (ARK) (Авто-рефрактометр + кератометр) и его результаты

Вид экрана:

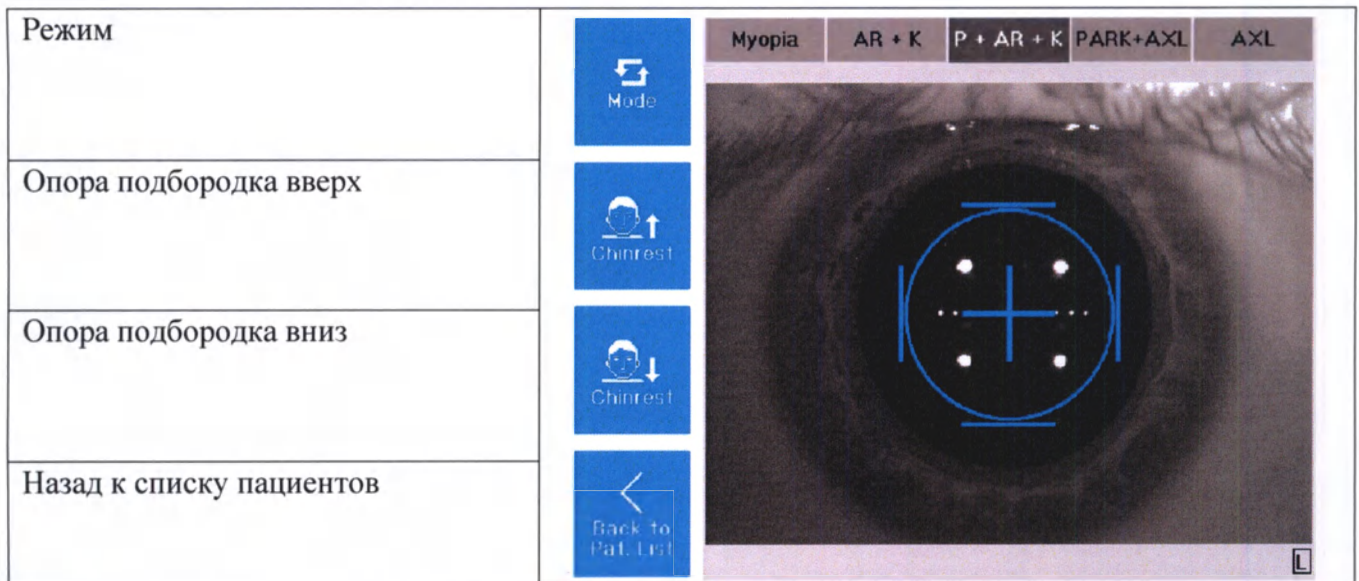
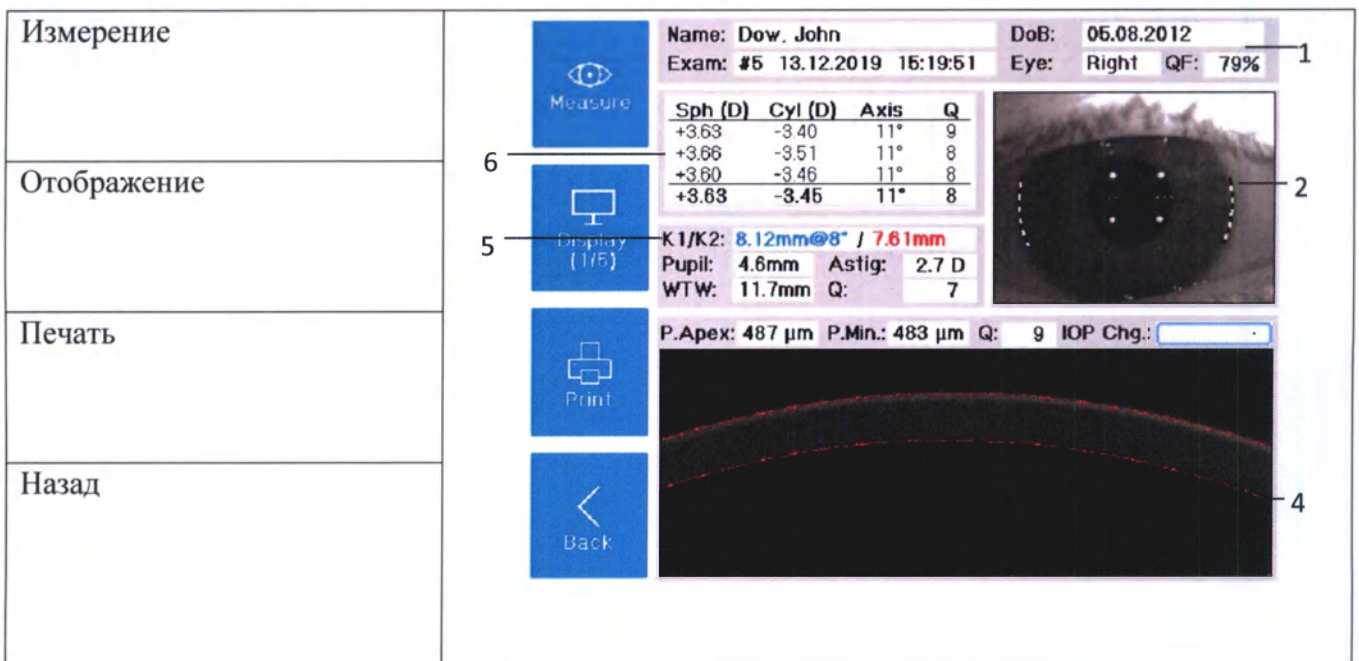


Рис. 22: Режим измерения AR + K

Если был выбран этот режим измерения, то появится следующий обзорный экран для обследования правого глаза.



1 Данные пациента и обследования

4 Изображения Шаймплюга

2 Изображение с камеры

5 Значения кератометра

6 Значения рефракции

Рис. 23: Экран измерения P + AR + K (если обследуются оба глаза)

Печать и / или сохранение данных.

Шаймпфлюг (4)

Изображение Шаймпфлюга показывает роговицу между красными пунктирными линиями.

Значения кератометра (5)

Rh/Rv: Горизонтальный / вертикальный радиус кривизны в центре синий: плоский меридиан красный: крутой меридиан

Pupil: Размер зрачка

Astig: Астигматизм роговицы в центре

WTW: (от белого до белого) диаметр роговицы или диаметр радужки.

Значение Q:

Если поле имеет белый фон (9-8) - результаты измерений хорошие.

Если поле имеет желтый фон (7-6) - результаты измерений критические, повторите измерения при необходимости.

Если поле имеет красный фон (≤ 6) - повторите измерение.

Значения рефракции (6)

В этом поле отображаются значения для сферы, цилиндра, положения оси и качественная оценка.

Значения рефракции измеряются три раза. В четвертой строке отображается среднее значение.

Значение Q:

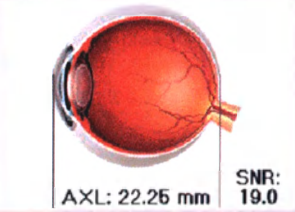
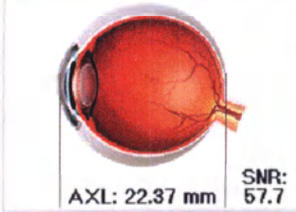
Если поле имеет белый фон (9-8) - результаты измерений хорошие. Если поле имеет желтый фон (7-6) - результаты измерений критические, повторите измерения при необходимости.

Если поле имеет красный фон (≤ 6) - повторите измерение.

Измерения и результаты ARK + AXL (осевая длина глаза)

Если был выбран этот режим измерения, то появится следующий обзорный экран для обследования правого глаза.

Вид экрана:

Измерение		Name: Dow, John DoB: 06.08.2012	1									
Отображение		Exam: 13.12.2019 15:19:51 Eye: Right Exam: 13.12.2019 15:20:39 Eye: Left	2									
Печать		<table border="1"><thead><tr><th>Sph.</th><th>Zyl.</th><th>Axis</th></tr></thead><tbody><tr><td>+3.63 D</td><td>-3.45 D</td><td>11°</td></tr><tr><td>SEQ: 1.90 D</td><td>Q: 8</td><td></td></tr></tbody></table>  AXL: 22.26 mm SNR: 19.0	Sph.	Zyl.	Axis	+3.63 D	-3.45 D	11°	SEQ: 1.90 D	Q: 8		3
Sph.	Zyl.	Axis										
+3.63 D	-3.45 D	11°										
SEQ: 1.90 D	Q: 8											
Назад		<table border="1"><thead><tr><th>Sph.</th><th>Zyl.</th><th>Axis</th></tr></thead><tbody><tr><td>+2.47 D</td><td>-2.47 D</td><td>3°</td></tr><tr><td>SEQ: 1.23 D</td><td>Q: 9</td><td></td></tr></tbody></table>  AXL: 22.37 mm SNR: 67.7	Sph.	Zyl.	Axis	+2.47 D	-2.47 D	3°	SEQ: 1.23 D	Q: 9		4
Sph.	Zyl.	Axis										
+2.47 D	-2.47 D	3°										
SEQ: 1.23 D	Q: 9											

1 Данные пациента и обследования

2 Значения рефракции

3 Изображения и значения AXL

4 Значения кератометра

Рис. 25: Вид для режима AXL с изображениями

Печать и / или сохранение данных.

Значения рефракции (2)

В этом поле отображаются значения для сферы, цилиндра, положения оси и качественная оценка.

SEQ: Сферический эквивалент

Значение Q:

Если поле имеет белый фон (9-8) - результаты измерений хорошие. Если поле имеет желтый фон (7-6) - результаты измерений критические, повторите измерения при необходимости.

Если поле имеет красный фон (≤ 6) - повторите измерение.

Значения AXL (3)

Отображаются значения осевой длины для одного или обоих глаз
Отображается соответствующее соотношение сигнал / шум (SNR).

Значения кератометра (6)

K1/K2: Горизонтальный / вертикальный радиус кривизны в центре синий: плоский меридиан красный: крутой меридиан

Pupil: Размер зрачка

Astig: Астигматизм роговицы в центре

WTW: (от белого до белого) диаметр роговицы или диаметр радужки.

Значение Q:

Если поле имеет белый фон (9-8) - результаты измерений хорошие.

Если поле имеет желтый фон (7-6) - результаты измерений критические, повторите измерения при необходимости.

Если поле имеет красный фон (≤ 6) - повторите измерение.

Измерение и результаты измерений осевой длины глаза

Для измерения осевой длины глаза выберите режим только AXL.

Выберите режим AXL.

Вид экрана:

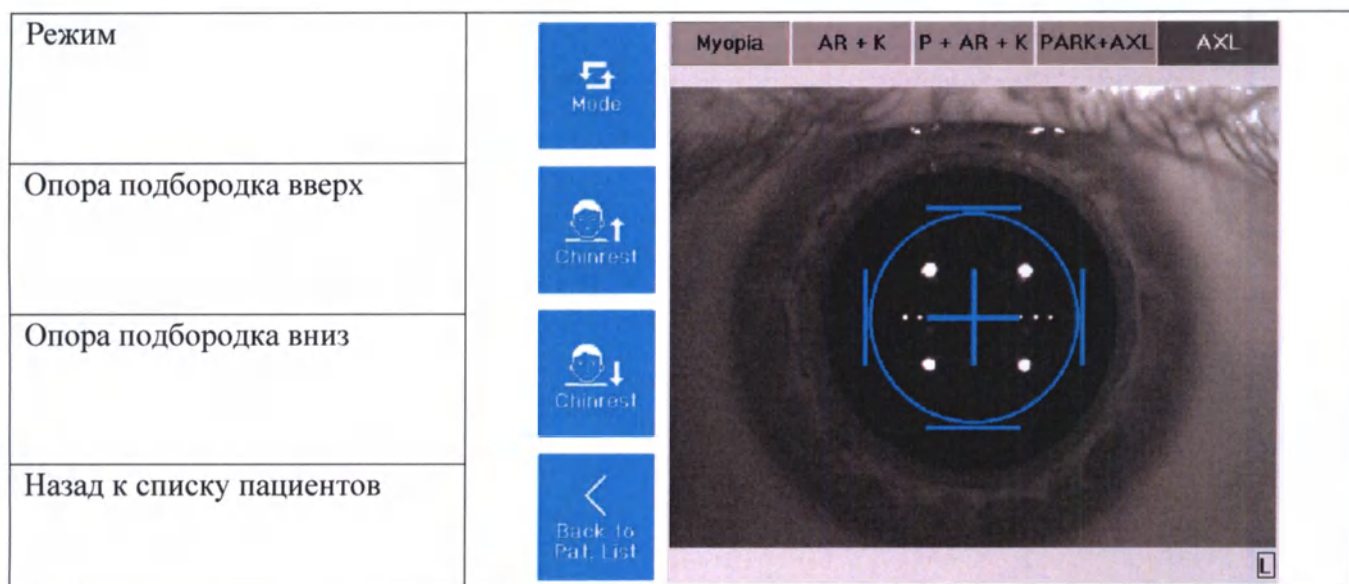


Рис. 26: Режим измерения AXL

Если был выбран этот режим измерения, то появится следующий обзорный экран для обследования правого глаза.

Измерение	Measure Display (1/1) Print Back	Name: Dow. John DoB: 05.08.2012																																																	
Отображение		Exam: 13.12.2019 15:36:41 Exam: 13.12.2019 15:37:22 Eye: Right Eye: Left																																																	
Печать		<table border="1"> <thead> <tr> <th>AXL:</th> <th>SNR:</th> <th>Scan:</th> <th>Scan:</th> <th>AXL:</th> <th>SNR:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>22.268 mm</td> <td>13.0</td> <td>1</td> <td>1</td> <td>22.362 mm</td> <td>21.8</td> </tr> <tr> <td>22.262 mm</td> <td>8.9</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>22.382 mm</td> <td>11.1</td> </tr> <tr> <td>22.274 mm</td> <td>16.4</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>22.366 mm</td> <td>11.3</td> </tr> <tr> <td>22.216 mm</td> <td>8.7</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>22.381 mm</td> <td>5.2</td> </tr> <tr> <td>22.281 mm</td> <td>26.6</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>22.405 mm</td> <td>5.5</td> </tr> <tr> <td>22.258 mm</td> <td>26.6</td> <td>6</td> <td>6</td> <td>22.379 mm</td> <td>21.8</td> </tr> <tr> <td colspan="2">AXL: 22.258 mm SNR: 26.6 Tot.</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">AXL: 22.379 mm SNR: 21.8 Tot.</td> </tr> </tbody> </table>		AXL:	SNR:	Scan:	Scan:	AXL:	SNR:	22.268 mm	13.0	1	1	22.362 mm	21.8	22.262 mm	8.9	2	2	22.382 mm	11.1	22.274 mm	16.4	3	3	22.366 mm	11.3	22.216 mm	8.7	4	4	22.381 mm	5.2	22.281 mm	26.6	5	5	22.405 mm	5.5	22.258 mm	26.6	6	6	22.379 mm	21.8	AXL: 22.258 mm SNR: 26.6 Tot.				AXL: 22.379 mm SNR: 21.8 Tot.	
AXL:		SNR:	Scan:	Scan:	AXL:	SNR:																																													
22.268 mm	13.0	1	1	22.362 mm	21.8																																														
22.262 mm	8.9	2	2	22.382 mm	11.1																																														
22.274 mm	16.4	3	3	22.366 mm	11.3																																														
22.216 mm	8.7	4	4	22.381 mm	5.2																																														
22.281 mm	26.6	5	5	22.405 mm	5.5																																														
22.258 mm	26.6	6	6	22.379 mm	21.8																																														
AXL: 22.258 mm SNR: 26.6 Tot.				AXL: 22.379 mm SNR: 21.8 Tot.																																															
Назад																																																			

1 Данные пациента и обследования

2 Значения AXL

3 Значение SNR (соотношение сигнал / шум)

4 График измерения осевой длины глаза

Рис. 27: Экран представления измерения осевой длины глаза AXL

Печать и / или сохранение данных.

AXL: Измеренное значение осевой длины глаза. Окончательный результат значения осевой длины глаза рассчитывается только исходя из всех возможных пиков SNR.

Он отображается в отдельной строке.

SNR: Соотношение сигнал / шум значения осевой длины глаза

Печать и сохранение обследований

После выполнения измерений миопии появляется следующий экран.

Вид экрана:

Измерение	Measure Display (1/5) Print Back	Name: Dow. John DoB: 05.08.2012																			
Отображение		Exam: 13.12.2019 15:38:52 Exam: 13.12.2019 15:39:21 Eye: Right Eye: Left																			
Печать		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sph.</th> <th>Zyl.</th> <th>Axis</th> <th>Sph.</th> <th>Zyl.</th> <th>Axis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>+0.16 D</td> <td>-1.22 D</td> <td>20°</td> <td>+0.04 D</td> <td>-0.31 D</td> <td>177°</td> </tr> <tr> <td>SEQ: -0.45 D</td> <td>Q: 9</td> <td></td> <td>SEQ: -0.11 D</td> <td>Q: 9</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Sph.	Zyl.	Axis	Sph.	Zyl.	Axis	+0.16 D	-1.22 D	20°	+0.04 D	-0.31 D	177°	SEQ: -0.45 D	Q: 9		SEQ: -0.11 D	Q: 9	
Sph.		Zyl.	Axis	Sph.	Zyl.	Axis															
+0.16 D	-1.22 D	20°	+0.04 D	-0.31 D	177°																
SEQ: -0.45 D	Q: 9		SEQ: -0.11 D	Q: 9																	
Назад	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Right Eye</th> <th colspan="2">Left Eye</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>AXL: 22.25 mm SNR: 20.0</td> <td></td> <td>AXL: 22.37 mm SNR: 31.1</td> </tr> <tr> <td>K1: 9.66 mm @ 6°</td> <td>K2: 8.40 mm @ 96°</td> <td>K1: 8.98 mm @ 1°</td> <td>K2: 8.10 mm @ 91°</td> </tr> <tr> <td>Pupil: 5.9 mm Astig: 5.3 D</td> <td>WTW: 12.7 mm Q: 5</td> <td>Pupil: 5.4 mm Astig: 4.1 D</td> <td>WTW: 12.3 mm Q: 6</td> </tr> </tbody> </table>		Right Eye		Left Eye			AXL: 22.25 mm SNR: 20.0		AXL: 22.37 mm SNR: 31.1	K1: 9.66 mm @ 6°	K2: 8.40 mm @ 96°	K1: 8.98 mm @ 1°	K2: 8.10 mm @ 91°	Pupil: 5.9 mm Astig: 5.3 D	WTW: 12.7 mm Q: 5	Pupil: 5.4 mm Astig: 4.1 D	WTW: 12.3 mm Q: 6			
Right Eye		Left Eye																			
	AXL: 22.25 mm SNR: 20.0		AXL: 22.37 mm SNR: 31.1																		
K1: 9.66 mm @ 6°	K2: 8.40 mm @ 96°	K1: 8.98 mm @ 1°	K2: 8.10 mm @ 91°																		
Pupil: 5.9 mm Astig: 5.3 D	WTW: 12.7 mm Q: 5	Pupil: 5.4 mm Astig: 4.1 D	WTW: 12.3 mm Q: 6																		

Рис. 28: Экран с клавишей Печать

Печать



Нажмите клавишу [Print] (Печать), чтобы распечатать результаты обследования.

Примечание: Если вы добавили нового пациента до начала измерения, то обследование автоматически сохраняется. После распечатки каждое обследование автоматически временно сохраняется в памяти под номером обследования.

Различные процессы измерения кратко описаны в главе «Различные способы проведения измерений».

Сохраните обследование задним числом, если вы не создали нового пациента до начала проведения обследования.

Сохранение обследования

Существует два различных способа сохранения обследования:

Под номером обследования

Управление данными пациента

Сохранение данных по номеру обследования

После печати каждое обследование автоматически сохраняется в памяти под номером обследования и может быть загружено оттуда позже.

В памяти можно сохранить не более 100 обследований, после чего первое сохраненное обследование перезаписывается. Если вы хотите сохранить данные обследования на долгий срок, используйте систему управления данными пациента.

Если вы хотите восстановить данные обследования позднее, вы должны найти номер обследования, под которым данные были сохранены в ячейке памяти и загрузить их.

Вы можете загрузить данные измерений позже, используя номер обследования [15].

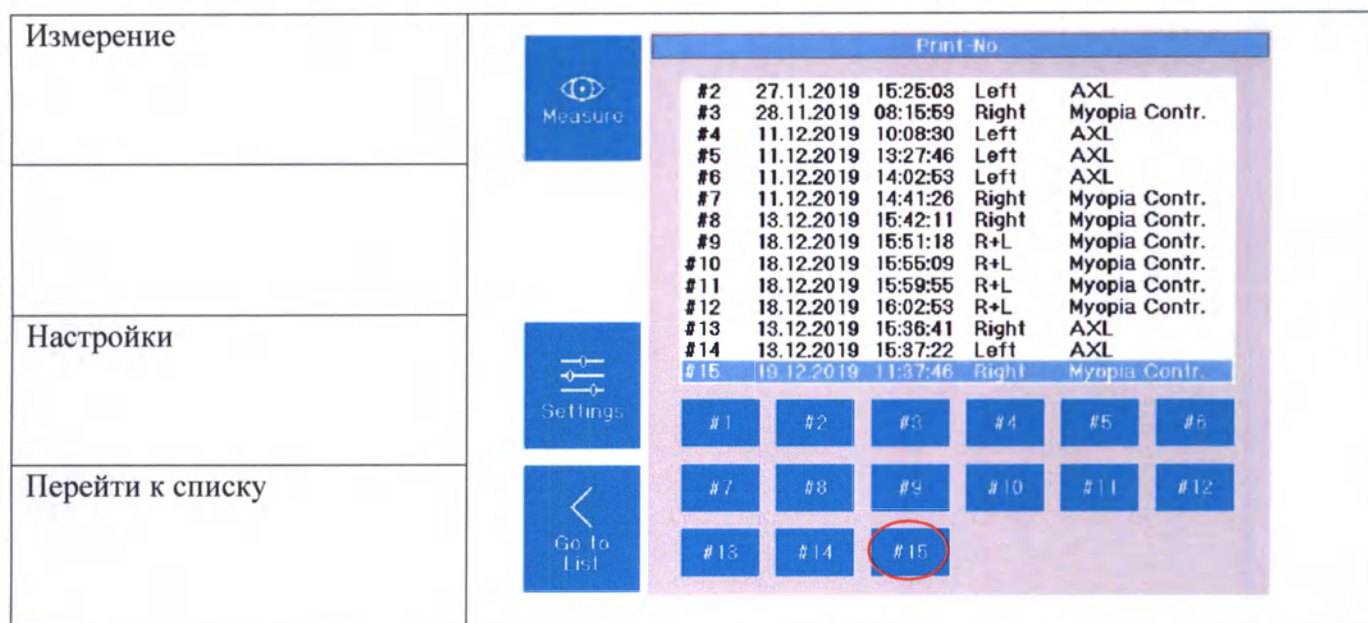


Рис. 29: Под номером обследования

Вид распечатанного обследования:

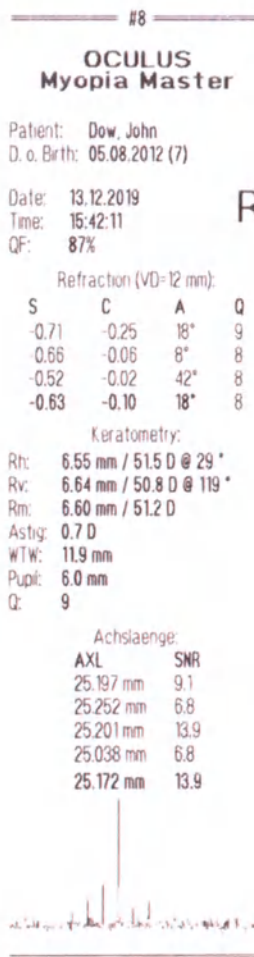


Рис. 30: Распечатанное обследование

Завершение измерения



Эта клавиша отображается после проведения измерения.

Нажмите эту кнопку, чтобы сохранить данные обследования в записи пациента.

После обследования каждого пациента удалите салфетку с опоры подбородка.

После каждого пациента продезинфицируйте упор для лба и, если необходимо, опустите опору подбородка.

Различные способы проведения измерений

Хронология трех различных измерительных процессов кратко изложена ниже.

Вы добавляете пациента в систему управления данными пациента, а затем проводите измерение.

Данные обследования автоматически сохраняются под вновь введенным именем пациента. (

Вы непосредственно начинаете измерения, а затем сохраняете данные обследования под именем уже существующего пациента. Кроме того, после проведения обследования вы также можете добавить нового пациента.

Вы выполняете измерения, не сохраняя обследование под именем пациента.

Добавление пациента + измерение

Нажмите кнопку [Patient] (Пациент) в меню управления данными пациента.

Создайте нового пациента.

Вновь созданный пациент появляется в списке пациентов и будет подсвечен синим цветом.

Запустите процесс измерения, нажав клавишу [Measure] (Измерение).

Нажмите дополнительную кнопку джойстика.

Проведите измерение.

По окончании процесса измерения, появляется обзорный экран.

Проведенные обследования автоматически сохраняются в системе управления данными пациента.

Сохраненные обследования можно в любое время просмотреть снова.

Сохранение обследования задним числом

Начните процесс измерения.

Появится следующий экран:

Patient List:		
Winkel test	Julian testi	19.10.2009 11.11.1990

Рис. 31: Начните новое измерение

Выберите [Start a new measurement anyway] / (Начать новое измерение в любом случае).

Проведите измерение.

По окончании процесса измерения, появляется обзорный экран.

На экране обзора нажмите клавишу [Save to Patient] / (Сохранить для пациента).

Откроется экран "Patient List» («Список пациентов»).

Ввод	Enter →	OCULUS - Myopia Master																
		Patient: Last Name: First Name: D. o. Birth:																
		Patient List:																
		<table border="1"><tbody><tr><td>K</td><td>L</td><td>14.05.2009</td></tr><tr><td>T</td><td>T</td><td>11.11.2011</td></tr><tr><td>Winkel test</td><td>Julian testi</td><td>19.10.2009 11.11.1990</td></tr></tbody></table>										K	L	14.05.2009	T	T	11.11.2011	Winkel test
K	L	14.05.2009																
T	T	11.11.2011																
Winkel test	Julian testi	19.10.2009 11.11.1990																
Удалить символ ← Delete Char	← Delete Char																	
		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								

Рис. 32: Список пациентов

1) Вы можете добавить нового пациента и сохранить проведенное обследование под именем этого пациента. Сначала вы должны выйти из списка пациентов.

Окно Управления данными пациента уже открыто.

Создайте нового пациента.

Вновь созданный пациент появляется в списке пациентов и будет подсвечен синим цветом.

Проведенные обследования сохраняются в системе управления данными пациента.

Вы можете загрузить сохраненные обследования в любое время.

2) Вы можете выбрать пациента и сохранить проведенное обследование под именем этого пациента.

Выйдите из поля ввода данных пациента.

Нажмите клавишу «ESC» на клавиатуре.

Выберите пациента и подтвердите выбор нажатием ручки управления.

Или используйте клавишу «Save to Patient» (Сохранить для пациента).

Данные обследования сохраняются под именем выбранного пациента.

Сохраненные обследования можно в любое время просмотреть снова.

Измерение без сохранения данных пациента

Начните процесс измерения.

Проведите измерение.

По окончании процесса измерения, появляется обзорный экран.

Распечатайте измерения.

После распечатки каждое обследование автоматически временно сохраняется в памяти под номером обследования (“Сохранение данных в памяти под номером обследования”)

19. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия

Условия эксплуатации

Температура	+10 — +35 °C
Влажность	30 — 90%
Давление воздуха	800 - 1060 кПа

Информация о среде окружающей пациента

Окружение пациента - это область, где пациенты могут контактировать с любой частью медицинского электрического оборудования или с другим человеком, контактирующим с медицинским электрооборудованием. Если имеется необходимость использовать многоместную розетку электропитания или использовать устройство, которое не соответствует стандарту МЭК 60601-1, используйте изолирующий трансформатор.

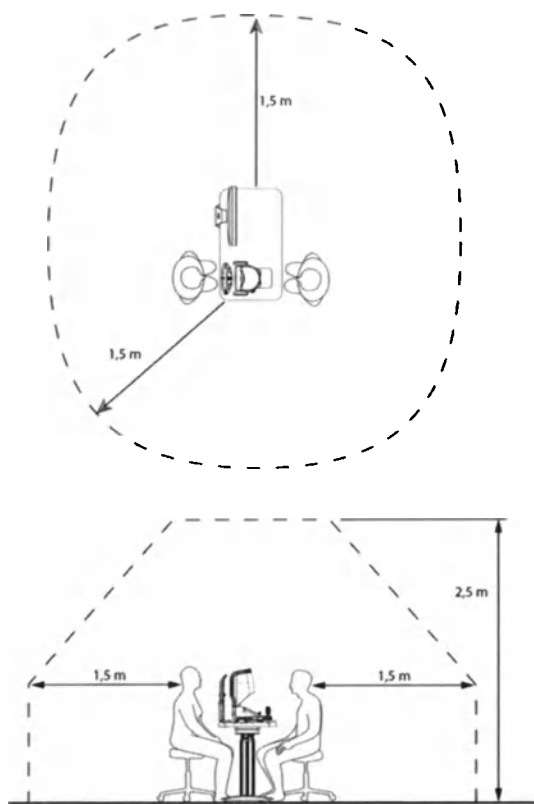


Рис. 37: Среда, окружающая пациента

20. Требования к монтажу и установке

Внимание: Возможен риск неправильных измерений / повреждения оборудования из-за неправильной установки!

Перед первым использованием убедитесь, что установка и подключение измерительной станции «Myopia Master» выполнены нашей сервисной командой или профессионалами, уполномоченными OCULUS.

Примечание: Не подвергайте Myopia Master вибрациям, толчкам, загрязнениям, воздействию влажности или высоких температур.

Обращайтесь с оптическим изделием осторожно.

Установите Myopia Master таким образом, чтобы сетевая вилка была легко доступна. Таким образом, вы сможете легко отключить его от источника питания для ремонта или технического обслуживания. Разместите Myopia Master на ровной поверхности.

Разместите изделие так, чтобы прямой свет не мог влиять на результаты измерений.

Убедитесь, что в смотровом кабинете нет бликов. Для этого, затемните смотровой кабинет.

Электрическое подключение:

Внимание: Техника безопасности для электрических изделий!

Не располагайте Myopia Master рядом или на другом оборудовании.

Если вам необходимо расположить Myopia Master рядом или на другом оборудовании, проверьте правильность работы Myopia Master.

Используйте только указанный в списке блок питания.

Используйте только кабель питания, входящий в комплект поставки.

Не размещайте многоместную розетку на полу.

Не используйте более одной многоместной розетки.

Подключайте к многоместной розетке только Myopia Master и компьютер, который с ним используется (если применимо).

Подключение показано на рисунке 38.



Рис. 38: Подключение

Подключите изделие к источнику питания с помощью прилагаемого кабеля питания.

Примечание: Опасность повреждения оборудования из-за неправильного подключения

Если вы не подключите Myoria Master должным образом, и соединение будет под напряжением, изделие может быть повреждено в течение короткого времени.

Не прилагайте чрезмерных усилий при подключении электрической вилки.

Обратите внимание на технические характеристики на паспортной табличке.

Если электрическая вилка повреждена, для устранения повреждения обратитесь в наш сервисный центр или к авторизованному дилеру.

Интеграция для сервисных целей в компьютерную сеть

Уполномоченному для обслуживания и сервиса лицу разрешается подключать Myoria Master к компьютеру через USB-соединение. Например, для обновления прошивки или калибровки изделия. Для подключения Вам нужен порт USB.

Myoria Master можно подключать к компьютеру, который интегрирован в компьютерную сеть. Не используйте беспроводные технологии.

При каждом подключении Myoria Master к компьютеру создается компьютерная сеть, или изменяется существующая сеть. Изменения могут привести к новым рискам для пациентов и операторов.

Изменения в компьютерной сети включают:

изменения в конфигурации компьютерной сети

подключение дополнительных устройств к компьютерной сети

отключение устройств от компьютерной сети

обновление оборудования, подключенного к компьютерной сети

модернизацию оборудования, подключенного к компьютерной сети

Если ваш компьютер уже интегрирован в компьютерную сеть, будет применяться следующая информация.

Внимание: Возможен риск неправильных измерений / повреждения оборудования из-за действий не авторизованного персонала.

Убедитесь, что только уполномоченный OCULUS эксперт:

- подключает компьютер.
- обновляет встроенное ПО.

Внимание: Возможен риск неправильных измерений / повреждения оборудования из-за неправильного подключения.

Каждое соединение Myoria Master с компьютером может создавать риски для пациентов и операторов, которые не описаны в данном руководстве.

Обеспечьте безопасность пациента и оператора и обеспечьте функциональность Myoria Master и подключенного компьютера.

Подключайте изделие к компьютеру / ноутбуку через USB-порт, с помощью USB-кабеля и изолятора USB только для технического обслуживания.

Контрольное измерение

Для достижения высокой точности измерений прибор Myopia Master должен быть настроен до проведения первого обследования пациента после изменения положения Myopia Master. Первое контрольное измерение выполняется во время настройки OCULUS или авторизованным дилером. OCULUS рекомендует проводить контрольное измерение один раз в месяц. Контрольное измерение можно легко и быстро выполнить с помощью тестового глаза.

Необходимые материалы:

Тестовый глаз, из комплекта поставки;

Моющее средство.

Измерение с помощью тестового глаза

Обязательное условие: Myopia Master должен быть включен как минимум 15 минут. Для правильного проведения контрольного измерения следующие рекомендации:

Снимите крышку.

Перед сохранением эталонных значений тщательно очистите тестовый глаз с помощью чистящего средства.

Поместите тестовый глаз на опору подбородка.

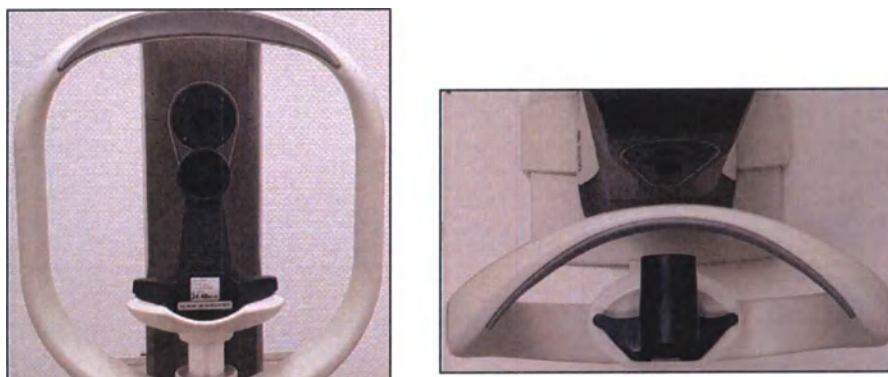


Рис. 39: Установка тестового глаза

Добавьте нового пациента с именем «калибровочное испытание» и выберите режим «Миопия» или «ARK + AXL».

Выполните измерение с помощью тестового глаза.

Сравните результаты с данными тестового глаза.



Рис. 40: Пример: Данные тестового глаза

Теперь система готова к работе.

Настройки

Выберите настройки по умолчанию для вашего индивидуального режима измерения.

Настройки 1

Сохранить настройки	Save Settings Next Page Discard Changes	Settings 1/5 Measure mode ☒ Myopia Contr. ☐ AR+K ☐ P+AR+K ☐ PARK+AXL ☐ AXL ☒ Eye-tracking ☒ Auto-release AR display ☐ Standard ☒ Detail Cyl mode ☐ Cyl+ ☒ Cyl- ☐ Cyl+/- K-Value Style ☐ Rh Rv ☒ K1 K2 K-Value Unit ☒ mm ☐ D Step mode ☒ 0.01 D ☐ 0.12 D ☐ 0.25 D Vertex distance 12 mm Measure-details ☒ Show AR ☒ Show AXL Pachy Image ☒ Show curves IOP-Table ☒ No Table ☐ Ehlers ☐ Shah ☐ Dresden ☐ Orssengo/Pye ☐ Post LASIK myop. ☐ Kohlhaas
Следующая страница		
Отмена изменений		

Control Unit: V 2.08a MyopiaDSP: V 0.02r0 Measure Head: V 2.02

Режим измерения

Здесь вы можете предварительно настроить комбинации различных функций измерения.

Myopia Contr.: Измерение миопии

AR + K: Рефракция + Кератометрия

ARK + AXL: Рефракция + Кератометрия + осевая длина глаза

AXL: измерение осевой длины глаза

Здесь вы также можете активировать и деактивировать функции «Eye-tracking» (Отслеживание глаз) и «Autorelease» (Автозапуск).

Eye-tracking: Автоматическая регулировка измерительной головки по оси Y (высота).

Auto-release: Автоматический запуск процесса измерения

AR display (отображение рефракции)

В стандартном («Standard») режиме отображается рассчитанная средняя рефракция.

В режиме «Подробно» ("Detail") дополнительно отображаются значения для отдельных этапов измерения.

Cylmode (режим цилиндров)

Выберите, будут ли использоваться положительные или отрицательные цилиндры.

При запуске программы, всегда активен этот предварительно выбранный тип цилиндра.

K-ValueStyle (отображение K-значений)

Выберите режим отображения центральных радиусов.

RhRv: горизонтальный / вертикальный радиус

K1 K2: Плоский радиус / крутой радиус

K-ValueUnit (Единицы K-значений)

Измеренная кривизна роговицы может быть показана либо как радиус кривизны в мм, либо как эквивалент кривизны в диоптриях.

Stepmode (Шаговый режим)

Выберите минимальный шаг округления диоптрии значений рефракции.

Vertexdistance (Вертексное расстояние)

Установите вертексное расстояние роговицы, к которому относятся отображаемые значения рефракции.

Measure-details: (детали фзмерения)

Show AR: Показать экран рефракции

Show AXL: Показать экран осевой длины глаза

Настройки 2

На экране [Settings 1] / (Настройки 1) нажмите клавишу [Next Page] / (Следующая страница).

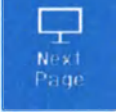
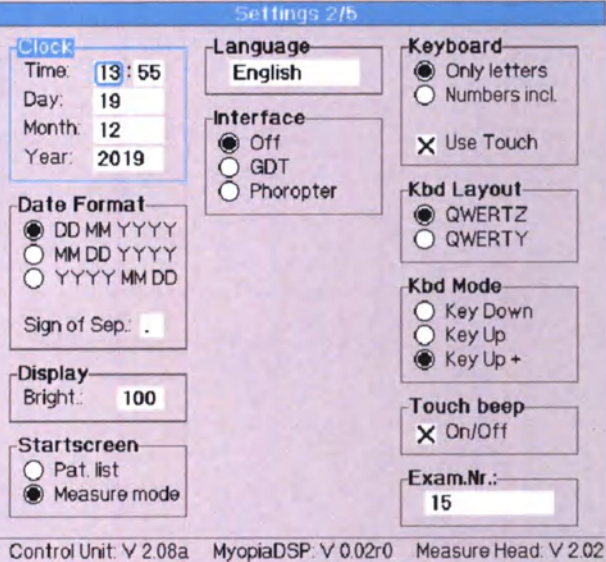
Сохранить настройки	  	
Следующая страница		
Сбросить изменения		

Рис. 42: Настройки 2

Clock - DateFormat (формат даты, времени)

В этих двух полях вы устанавливаете время и дату, поворачивая и нажимая ручку управления.

Display (Экран)

Здесь вы можете настроить яркость дисплея.

Startscreen (Начальный экран)

Если активна опция "Measure mode» (Режим измерения), сразу после включения вы начинаете с процесса измерения.

Если активна опция "Pat. List» (Список пациентов), после включения вы попадаете на экран управления данными пациента.

Language (Язык)

Выберите язык.

Interface (Интерфейсы)

Вы можете отключить интерфейсы.

С помощью интерфейса GDT вы можете связать Myopia Master с существующим офисным программным обеспечением и, таким образом, импортировать и экспортировать данные.

Если вы хотите подключить фороптер, поддерживаемый PARK, включите опцию "Phoropter» (Фороптер).

Keyboard / touchscreen / KbdLayout / KbdMode (Клавиатура / сенсорный экран / раскладка клавиатуры / режим клавиатуры)

В поле "Keyboard» (Клавиатура), например, выберите наэкранную клавиатуру для ввода данных пациента.

Вы можете включить или отключить сенсорные функции экрана в поле "UseTouch» (Использовать касания)

В поле «KbdLayout» (Раскладка клавиатуры) можно выбрать раскладку клавиатуры.

QWERTZ обозначает немецкую раскладку клавиатуры.

QWERTY обозначает американскую раскладку клавиатуры.

В поле «KbdMode» (режим клавиатуры) можно выбрать режим нажатия сенсорных клавиш.

В режиме «KeyDown» (клавиша вниз) символы вводятся, как только прикасаетесь к сенсорному экрану

В режиме «KeyUp» (клавиша вверх) символы вводятся, как только вы перестаете касаться сенсорного экрана

Это же относится и к режиму «KeyUp +». Тем не менее, введенный символ также отображается на экране:

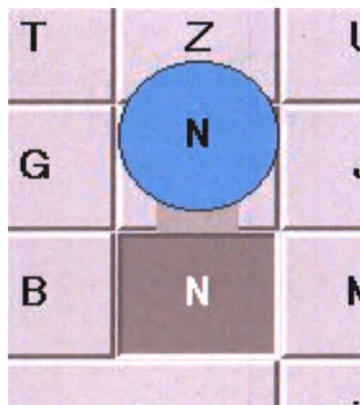


Рис. 43: Режим Kbd "KeyUp +", пример: Буква N

Touchbeep (сигнал нажатия)

Если флажок активен, то при касании сенсорного экрана прозвучит «звуковой сигнал».

Exam.Nr. (№ обследования)

Счетчик "ExamNr.» (№ Обследования) который появляется на каждой распечатке для идентификации, может быть обнулен в любое время.

Настройки 3

На экране "Settings 3" (Настройки 3) устанавливаются параметры соединения с соответствующим фороптером:

Сохранить настройки	Save Settings Next Page Discard Changes	Settings 3/5 Phrpt. Protocol ☒ N2 ☐ TO ☐ TN Baud rate 9600 Bd Stopbits ☒ 1 ☐ 2 Parity ☒ No ☐ Even ☐ Odd Device-ID 1 K-Units ☒ Settings ☐ mm ☐ mm+D Licensing options <table border="1"> <thead> <tr> <th>Options</th> <th>Released Device ID</th> <th>Release ID</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CL</td> <td>No</td> <td>EF46-CBBC-6BDD-0B0F</td> </tr> </tbody> </table>	Options	Released Device ID	Release ID	CL	No	EF46-CBBC-6BDD-0B0F
Options		Released Device ID	Release ID					
CL		No	EF46-CBBC-6BDD-0B0F					
Следующая страница								
Сбросить изменения								

Control Unit: V 2.08a MyopiaDSP: V 0.02r0 Measure Head: V 2.02

Рис. 44: Настройки 3

Примеры параметров соединения для фороптеров, поддерживаемых Myopia Master (Статус: Декабрь 2019):

Производитель	Фороптер	Скоростьпередачи	Контрольчетности	Стоп-биты	Протоколфор оптера
Nidek	RT-5100 RT-2100 RT-1200S	9600	неравномерный	1	N2
Topcon	CV-5000	9600 / 2400	Нет	2	TN

В поле «Device-ID» (Идентификатор изделия) вы указываете Myopia Master, который подключен к фороптеру. Задайте идентификатор изделия, например, когда к фороптеру подключены несколько устройств.

Настройки 4

Сохранить настройки

Следующая страница

Сбросить изменения

Save Settings

Next Page

Discard Changes

Settings 4/5

Print Options

☒ Print AR Details
 ☒ Print Kera Details
 ☒ OD/OS
 ☒ Printout
 ☐ Print-Button sends GDT

Printoptions CL

☐ Print Ref-Details
 ☐ Print CL-Details

Footer

☐ Line 1
 ☐ Line 2
 ☐ Line 3
 ☐ Line 4
 ☐ Line 5

Control Unit: V 2.08a

MyopiaDSP: V 0.02r0

Measure Head: V 2.02

Рис. 45: Настройки 4

На экране "Settings 4» (Настройки 4) вы можете индивидуально настроить параметры распечатки.

Print AR Details (Печать деталей рефракции)

Refraction (VD=12 mm):			
S	C	A	Q
-0.71	-0.25	18°	9
-0.66	-0.06	8°	8
-0.52	-0.02	42°	8
-0.63	-0.10	18°	8

Print AR Details: активна

Refraction (VD=12 mm):			
S	C	A	Q
-0.71	-0.25	18°	9

Print AR Details: активна

PrintKeratometerDetails (Печать деталей Кератометрии)

Keratometry:

Rh: 6.55 mm / 51.5 D @ 29 °

Rv: 6.64 mm / 50.8 D @ 119 °

Rm: 6.60 mm / 51.2 D

Astig: 0.7 D

WTW: 11.9 mm

Pupil: 6.0 mm

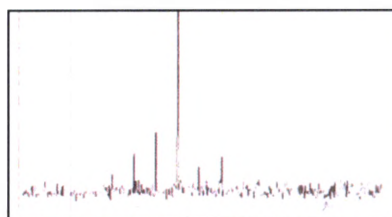
Q: 9

Печать однострочных K-значений: активна

Print AXL Details (Печать деталей осевой длины глаза)

Achslaenge:	
AXL	SNR
25.197 mm	9.1
25.252 mm	6.8
25.201 mm	13.9
25.038 mm	6.8
25.172 mm	13.9

PrintAXLDetails: активна



SNRgraph (графиксоотношения сигнал/шум): активен

- PrintRefDetails (печать деталей рефракции)

Распечатываются детали рефракции (объективные / субъективные / скорректированные измерения).

- Нижний колонтитул распечатки

Если вы хотите указать на распечатке название вашей компании или офиса: Введите соответствующую информацию в предусмотренные для этой цели строки и активируйте флажки перед каждой строкой.

OD/OS

В соответствии с настройками распечатывается R (справа) и L (слева) или OD (OculusDexter) и OS (OculusSinister).

Настройки 5

Save Settings Next Page Discard Changes	Settings 5/6 Status of reference data Adjust Touchscreen Check Beeper Show Invalid Blocks Printer Test Clear flash memory Printer Feed Device Info Reference Measurement Clear Printbuffer Parking position	Статус контрольных данных Настройка сенсорного экрана Проверка зуммера Показать неисправные блоки Тестовая печать Очистить флеш память Подача принтера Информация об изделии Контрольные измерения Очистка буфера печати Парковка
	Control Unit: V 2.08a MyopiaDSP: V 0.02r0 Measure Head: V 2.02	

Опции отображения

В дополнение к обзору результатов измерений для глаза, вы также можете выбрать другие настройки отображения.

Для доступа к возможным вариантам несколько раз нажмите кнопку [Display] (Дисплей).

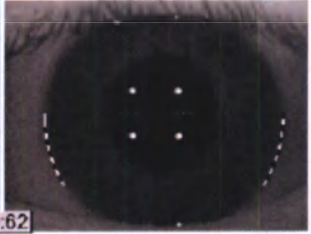
Измерение		Name: Dow, John DoB: 09.05.1990 Exam: 13.12.2019 11:29:50 Exam: 13.12.2019 11:30:55 Eye: Right Eye: Left																																									
Отображение		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sph (D)</th> <th>Cyl (D)</th> <th>Axis</th> <th>Q</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>-3.52</td><td>-2.96</td><td>175°</td><td>8</td></tr> <tr><td>-3.41</td><td>-2.91</td><td>175°</td><td>8</td></tr> <tr><td>-3.45</td><td>-2.98</td><td>177°</td><td>8</td></tr> <tr><td>-3.46</td><td>-2.94</td><td>176°</td><td>8</td></tr> </tbody> </table>	Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q	-3.52	-2.96	175°	8	-3.41	-2.91	175°	8	-3.45	-2.98	177°	8	-3.46	-2.94	176°	8	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sph (D)</th> <th>Cyl (D)</th> <th>Axis</th> <th>Q</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>-3.00</td><td>-2.53</td><td>172°</td><td>9</td></tr> <tr><td>-2.96</td><td>-2.55</td><td>172°</td><td>9</td></tr> <tr><td>-2.98</td><td>-2.46</td><td>172°</td><td>9</td></tr> <tr><td>-2.98</td><td>-2.51</td><td>172°</td><td>9</td></tr> </tbody> </table>	Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q	-3.00	-2.53	172°	9	-2.96	-2.55	172°	9	-2.98	-2.46	172°	9	-2.98	-2.51	172°	9
Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q																																								
-3.52	-2.96	175°	8																																								
-3.41	-2.91	175°	8																																								
-3.45	-2.98	177°	8																																								
-3.46	-2.94	176°	8																																								
Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q																																								
-3.00	-2.53	172°	9																																								
-2.96	-2.55	172°	9																																								
-2.98	-2.46	172°	9																																								
-2.98	-2.51	172°	9																																								
Печать		K1/K2: 7.74mm@177° / 7.33mm K1/K2: 7.66mm@176° / 7.31mm Pupil: 6.0mm Astig: 2.5 D Pupil: 5.5mm Astig: 2.1 D WTW: 12.2mm Q: 9 WTW: 12.2mm Q: 9																																									
Назад		 																																									

Рис. 46: Стандартно - правый и левый глаза

Нажмите на поле на сенсорном экране "Corneal thickness progression» (Изменение толщины роговицы). Устройство покажет вам точное значение толщины роговицы для выбранной точки. С помощью ручки управления вы можете переместить указатель на экране влево или вправо.

21. Информация о техническом обслуживании

Внимание: Риск телесных повреждений или материального ущерба из-за невидимого лазерного излучения!

Прибор Myopia Master содержит лазер класса 1 соответствующий. Это герметичная лазерная система. Если крышка Myopia Master открыта, вы можете подвергнуться воздействию невидимого лазерного излучения класса 3R (5 мВт).

Никогда не открывайте изделие.

Только для авторизованного обслуживающего персонала: При выполнении работ по техническому обслуживанию старайтесь не смотреть прямо на лазерный луч.

Чтобы обеспечить надлежащую и надежную работу оборудования, мы рекомендуем проверять Myopia Master каждые два года в нашем сервисном отделе или у официального дилера. Если возникает неисправность, которую вы не можете устранить, обозначьте Myopia Master как «не работающее» и обратитесь в наш сервисный отдел.

Техническое обслуживание

Myopia Master спроектирован таким образом, что никакого специального технического обслуживания не требуется. В целях безопасности мы рекомендуем проверять освещение и электрические параметры каждые два года.

Для этого обратитесь в сервисный отдел OCULUS.

Примечание: Неправильные результаты обследования из-за повреждения изделия

Если вы используете поврежденное изделие, то результаты обследования могут быть неверными.

Если возникает ошибка, которую вы не можете исправить:

Установите на поврежденный Myopia Master табличку о не рабочем состоянии.

Сообщите о повреждении в сервис OCULUS или вашему авторизованному дилеру.

Используйте только неповрежденное изделие Myopia Master.

Во время профилактического обслуживания дополнительные меры не требуются.

Если вы хотите прикрепить новую салфетку на опору для подбородка, то следуйте этим инструкциям:



- | | |
|---------------------------------|------------------------|
| 1 Штифты | 3 Опора для подбородка |
| 2 Салфетка для опоры подбородка | |

Рис. 49: Крепление салфетки на опору для подбородка

Положите салфетку (2) таким образом, чтобы отверстия в бумаге и в опоре для подбородка (3) были совмещены.

Вставьте два штифта (1) в опору для подбородка.

Внимание: Если MyoriaMaster не отключен полностью от электрической сети, имеется опасность поражения электрическим током.

Выключите Myopia Master.

Перед установкой бумаги для принтера выньте вилку из розетки. При отключении электрических соединений тяните за соответствующую вилку, а не за сам кабель.

Откиньте дисплей

Подача принтера	Printer Feed
Обратная подача	Feed Back
Тест принтера	Printer Test
Назад	Back

Рис. 50: Экран управления продвижением и реверсом подающего ролика

Вы можете продвигать бумагу принтера вперед и назад, нажимая соответствующие клавиши [Printer Feed] / (Подача принтера) и [Feed Back] / (Обратная подача).

Чтобы заменить бумагу для принтера:

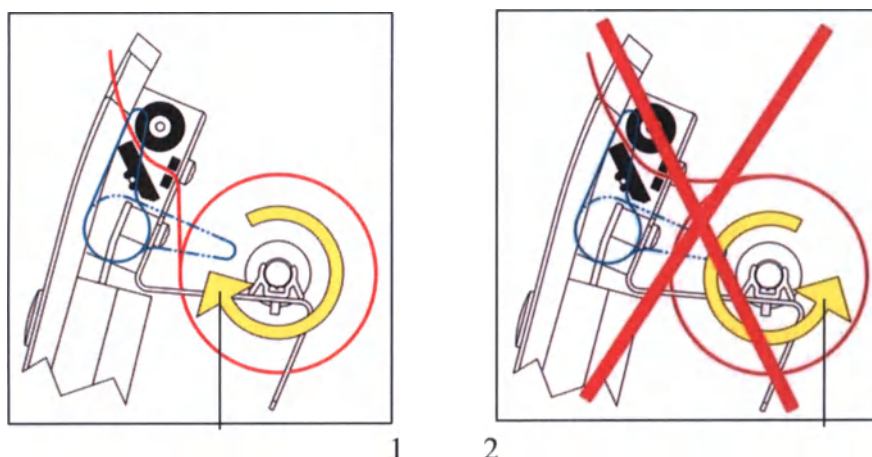
Нажмите клавишу [Feed Back] / (Обратная подача), чтобы подать назад или смотать бумагу принтера.

Снимите подающий ролик с держателя и вытащите металлическую ось.

Вставьте металлическую ось в новый подающий ролик и вставьте ролик в держатель.

Протяните бумагу снизу через направляющие для бумаги.

Убедитесь, что бумага (1) правильно установлена.



1 Правильная установка бумаги 2 Неправильная установка бумаги

Рис. 51: Установка бумаги

Нажмите кнопку [Printer Feed] / (Подача принтера), чтобы бумага принтера прошла через отверстие. Поставьте дисплей на место.

Нахождение и устранение неисправностей

Внимание: Риск телесных повреждений или материального ущерба при неправильном поиске и устранении неисправностей.

Не подключайте и не отключайте какие-либо кабели, пока Myopia Master включен.

Если возникает ошибка, которую вы не можете устранить, следуя приведенным ниже инструкциям, пометьте изделие как «не исправное» и свяжитесь с нашим сервисным отделом или авторизованным дилером.

Повреждение изделия в результате неправильной эксплуатации

Никогда не подключайте и не отключайте питание, когда ПК и / или Myopia Master включены.

Это может повредить отдельные блоки.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Изделие не работает, когда нажат выключатель вкл / выкл	MyopiaMaster не подключен к источнику питания. Перебой в подаче питания или не включена розетка.	Подключите кабель питания к электрической розетке или к разъему на MyopiaMaster. Проинформируйте своего электрика. Убедитесь, что разъем правильно подключен.
Принтер не печатает.	Нет бумаги.	Вставьте новый рулон бумаги.
На распечатке красные полосы.	Заканчивается рулон бумаги	Вставьте новый рулон бумаги.
Изделие не работает, когда нажат выключатель вкл / выкл	MyopiaMaster не подключен к источнику питания.	Подключите кабель питания к электрической

	Перебой в подаче питания или не включена розетка.	розетке или к разъему на MyopiaMaster. Проинформируйте своего электрика. Убедитесь, что разъем правильно подключен.
Принтер не печатает.	Нет бумаги.	Вставьте новый рулон бумаги.

22. Очистка

Чистка, дезинфекция и техническое обслуживание

В этом разделе описывается, как чистить, дезинфицировать и обслуживать Myopia Master.

Стерилизация не требуется.

Обращайте внимание на описания и инструкции по эксплуатации всех материалов и продуктов, которые вы используете для ухода, очистки и дезинфекции изделия и / или его составных частей.

Примечание: Повреждение оборудования из-за влажности. Убедитесь, что внутрь Myopia Master не может попасть жидкость.

Очистка

Внимание: Если при очистке Myopia Master не полностью отключен от электрической сети, имеется опасность поражения электрическим током.

Выключите Myopia Master.

Перед чисткой вытащите вилку из розетки. При отключении электрических соединений тяните за соответствующую вилку, а не за сам кабель.

Не чистите Myopia Master активными, содержащими хлор, абразивными или агрессивными чистящими средствами.

Необходимые материалы:

Очиститель для пластиковых поверхностей с антистатическим эффектом

Очиститель для окрашенных поверхностей: Смесь равных частей спирта и дистиллированной воды, возможно, с несколькими каплями коммерческого моющего средства

Мягкая безворсовая ткань

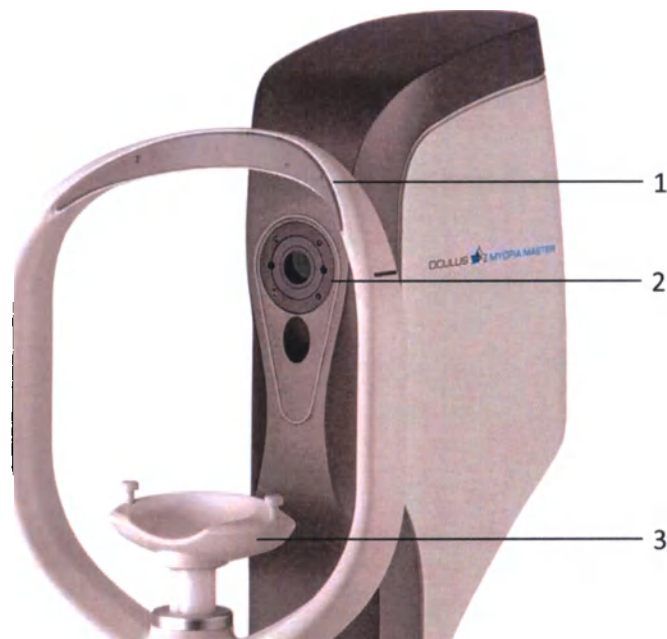
Метанол или чистый спирт, или очиститель для линз

Марля, смоченная в протирачном спирте

Мыльный раствор

Интервалы очистки

Чистите опору для подбородка и упор для лба после каждого обследования, корпус чистите раз в месяц или при необходимости.



1 Упор для лба 3 Опора для подбородка
2 Защитные стеклянные крышки
Рис. 52: Очистка

Чистка упора для лба и опоры для подбородка

При чистке упора для лба и опоры подбородка Myopia Master может быть включен.

В процессе измерения пот, косметика и т. д. пациента могут попасть на упор для лба и опору подбородка.

Перед проведением обследования следующего пациента очистите эти части. Используйте безворсовую, влажную ткань.

Не вытирайте повторно сухой тканью сильно загрязненные участки. Вместо этого смочите их протирочным спиртом.

Защитные стеклянные крышки для оптики

Отверстия в корпусе для оптических элементов закрыты защитными стеклянными крышками, которые должны быть содержаться в чистоте, без пыли и грязи.

Если защитное стекло объектива загрязнено, протрите его безворсовой тканью, смоченной спиртом.

Чистка корпуса

Очищайте корпус изделия раз в месяц или по необходимости.

Выключите Myopia Master.

Если корпус загрязнен, то лучше всего чистить его пластиковые поверхности мягкой тканью и антистатическим чистящим средством.

Убедитесь, что жидкость не попадает ни в одно из отверстий корпуса Myopia Master.

Сотрите загрязнения с окрашенных поверхностей изделия раствором для чистки окрашенных поверхностей.

Очистка сенсорного экрана

Очищайте сенсорный экран сухой безворсовой тканью.

Внимание: Если при проведении дезинфекции Myopia Master не полностью отключен от электрической сети, имеется опасность поражения электрическим током.

Выключите Myopia Master.

Перед дезинфекцией вытащите вилку из розетки. При отключении электрических соединений тяните за соответствующую вилку, а не за сам кабель.

Внимание: Риск заражения после проведения обследования больного пациента.

Если вы провели обследование больного пациента, упор для лба, опора для подбородка или корпус могут быть загрязнены.

Дезинфицируйте после каждого осмотра упор для лба и, при необходимости, корпус.

Если вы не используете бумажную салфетку для опоры подбородка: Дезинфицируйте опору для подбородка после каждого обследования

Примечание: Повреждение оборудования дезинфицирующим раствором. Дезинфицирующий раствор может повредить поверхность изделия, если его распылять непосредственно на изделие.

Распылите дезинфицирующий раствор на чистящую ткань, не распыляйте его непосредственно на изделие.

23. Срок службы

Срок службы медицинского изделия – 10 лет.

24. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Разборка, транспортировка и хранение

Перед транспортировкой или хранением Myoria Master необходимо правильно разобрать и упаковать.

Завершите текущий сеанс.

Выключите MyoriaMaster с помощью выключателя.

Отсоедините кабель питания.

При отключении электрических соединений тяните за соответствующую вилку, а не за сам кабель.

Упакуйте MyoriaMaster в оригинальную упаковку.

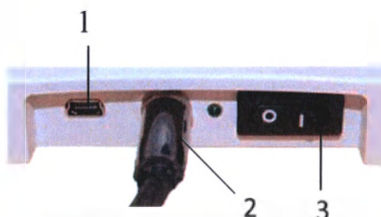


Рис. 53: Шнур питания, выключатель

Информация о транспортировке и хранении

Хранение

Диапазон температуры окружающей среды	-10°C до +55°C
Относительная влажность, включая конденсат	от 10% до 95%
Диапазон давления воздуха	700 кПа до 1060 кПа

Транспортировка

Диапазон температуры окружающей среды	-40°C до +70°C
Относительная влажность диапазон, включая конденсат	от 10% до 95%
Диапазон давления воздуха	500 кПа до 1060 кПа

Транспортировка и хранение

Внимание: Опасность повреждения оборудования из-за неправильной транспортировки или неправильного хранения

Избегайте ударов и вибрации.

Избегайте загрязнений, высоких температур и высокой влажности.

Перевозите Myoria Master осторожно.

(Перевозите Myoria Master профессионально.)

Не используйте джойстик в качестве ручки для переноски изделия.

Храните Myoria Master в соответствии с указанными условиями хранения.

Избегайте размещения изделия вблизи источников тепла и влаги.

После транспортировки перед эксплуатацией Myoria Master необходимо подождать 3-4 часа. Сильные изменения температуры при переходе из холодных помещений в теплые могут вызвать появление конденсата на оптических компонентах.

Примечание: Повреждение оборудования из-за неправильной транспортировки и неправильного хранения.

Храните Myoria Master в соответствии с указанными условиями хранения.

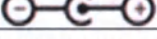
Избегайте размещения изделия вблизи радиаторов и источников влаги.

Примечание: Сохраняйте упаковку. Тогда, в случае необходимости, вы сможете надлежащим образом транспортировать или отправить изделие для любого обслуживания или ремонта. Таким образом, вы избежите ненужных повреждений и расходов.

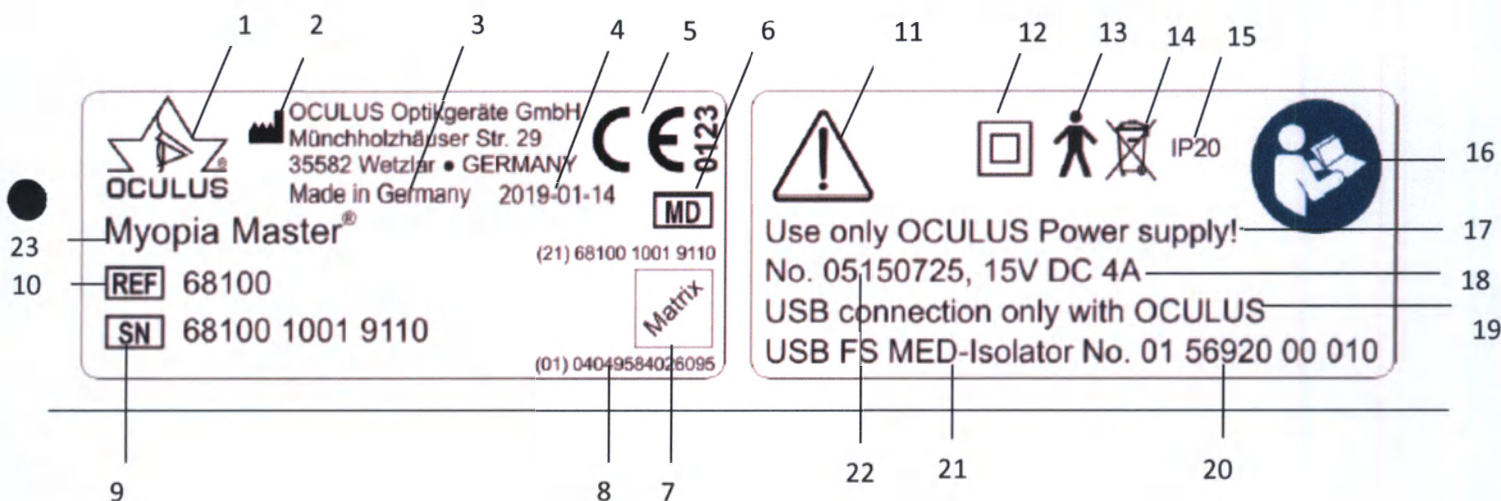
25. Макет маркировки, расшифровка маркировочных символов

Символы:

Символ	Расшифровка
	Производитель
	Дата производства
	Соответствие европейским нормам CE
	Следуйте инструкциям по применению
	Утилизации в бытовых отходах запрещена
	Тип рабочей части B
	Класс защиты
	Каталожный №
	Серийный номер
	Внимание
	Не используйте повторно
	Медицинское изделие
	Не мочить
	Это верх
	Хрупкое

	Предельные температуры
	Предельная влажность
	Предельное атмосферное давление
(21) ABCDEFG123456789  (01) 04049584000040	Пример: Код UDI (уникальный идентификатор изделия), состоящий из UDIDI (Идентификация изделия) UDI-PI (Идентификатор продукта) машиночитаемый матричный код
	Использовать только в помещениях
	Соответствие стандарту ISO 13485
	Эквивалент RoHS
	Соответствует стандартам США и Канады
	Знак Немкос
	Знак соответствия китайскому стандарту
	Соответствует немецким требованиям безопасности
	Полярность разъема постоянного тока

Макет маркировки:



1	Логотип изготовителя	12	II класс защиты от поражения электрическим током
2	Изготовитель	13	Рабочая часть типа В
3	«Сделано в Германии»	14	Особая утилизация
4	Дата изготовления	15	Степень защиты
5	Знак СЕ	16	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
6	«Медицинское изделие»	17	«Используйте только шнуры питания ОКУЛУС»
7	QR-код	18	Характеристики электропитания
8	Код устройства	19	«USB соединение только с ОКУЛУС»
9	Серийный номер	20, 22	Номер изделия
10	Номер по каталогу	21	«USB FS MED изолятор»
11	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации	23	Наименование устройства



Графические символы на упаковке

Беречь от влаги	Не кантовать	Хрупкое, обращаться осторожно	Температурный диапазон: транспортировка	Температурный диапазон: хранение	Диапазон влажности	Ограничение атмосферного давления

	Не бросать медицинское изделие
	Осторожно стекло!
	Внимание! Высокочувствительное электронное оборудование.

Макет дополнительной маркировки для РФ:

Прибор для контроля миопии Myopia Master в составе с принадлежностями

Производитель:
OCULUS Optikgeräte GmbH
Адрес: _____

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Наименование компании: _____
Ют. адрес: _____
Тел.: _____

SN: См. на оригинальной маркировке
Дата производства: См. на оригинальной маркировке
Срок службы: См. на оригинальной маркировке

НЕСТЕРИЛЬНО НЕТОКСИЧНО

РУ № _____ от _____ г.

26. Гарантийные обязательства

Условия гарантии

Обратите внимание на следующие условия гарантии:

Прежде чем приступить к эксплуатации изделия, важно внимательно изучить инструкцию по эксплуатации и правила техники безопасности.

В соответствии с законодательными нормами вы имеете право на гарантию на Myopia Master.

В случае внесения посторонними лицами изменений в Myopia Master, все рекламационные претензии аннулируются. Неправильные модификация и ремонт могут привести к значительным опасностям для пользователя и пациентов.

Любое право на гарантию, если посторонние лица вмешаются в работу поставляемого компьютерного оборудования и программного обеспечения.

О любых повреждениях, произошедших при транспортировке, необходимо немедленно сообщить транспортной компании. Чтобы рассмотрение жалоб и возмещение ущерба могли проходить надлежащим образом, повреждения при транспортировке, указываются в коносаменте.

Как правило, применяются наши условия торговли и доставки, действующие на дату покупки.

1. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.
2. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с начала эксплуатации (в случае ремонта в сервисном центре срок эксплуатации продлевается на срок осуществления ремонта).
3. Гарантийный срок хранения – 10 лет.
4. Срок службы – 10 лет.
5. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.
6. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

7. Производитель не несет ответственности в случае механических повреждений и несоблюдения инструкций и рекомендаций руководства по эксплуатации
8. Производитель не несет ответственности в случае ремонта изделия неуполномоченными лицами.

Взятие обязательств за функциональность и ущерб

OCULUS принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и удобство эксплуатации Myoria Master, если изделие используется в соответствии со следующими условиями:

Оборудование используется только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

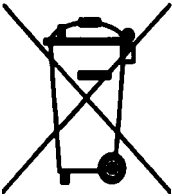
Ни внутри, ни внутри Myoria Master отсутствуют детали, требующие обслуживание или ремонт пользователем. Если сборочные работы, работы по модификации, регулировке, ремонту, изменению или обслуживанию выполняются посторонним персоналом или если Myoria Master неправильно обслуживался или использовался, то любая ответственность со стороны OCULUS аннулируется.

Если вышеуказанные работы выполняются уполномоченными лицами, запросите у технического специалиста подтверждение объема и типа ремонта и, при необходимости, изменений стандартных значений или рабочих режимов. Эта сертификат должен содержать дату исполнения и подтверждение исполняющей фирмы с подписью.

- По запросу OCULUS предоставит для этих целей обслуживающему персоналу список запасных частей и дополнительные наглядные материалы.

Убедитесь, что используются только оригинальные детали OCULUS.

27. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ



Утилизация

В соответствии с Директивой 2012/19 / ЕС Европейского парламента и Совета Европы, а также в соответствии с немецким законодательством, регулирующим сбыт, возврат и экологически приемлемую утилизацию использованных электрических и электронных изделий, такие изделия должны отправляться на переработку и не могут выбрасываться как бытовые отходы.

Утилизируйте Myoria Master должным образом.

- Изделие должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий », изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).
-

28. Требования по охране окружающей среды

При транспортировании, хранении и эксплуатации согласно эксплуатационной документации не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

29. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует ми

Стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. Требования для целей регулирования

EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
DIN EN 60601-1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
DIN EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ
DIN EN 62366:2016	Медицинские устройства - часть 1: удобство использования инженерии к медицинским устройствам
DIN EN ISO 15004-1:2009-07	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний
DIN EN ISO 15004-2:2007-06	Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности
IEC 62304:2006 + A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
DIN EN ISO 10993-1:2010-04	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
DIN EN ISO 15223-1:2017-04	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
DIN EN 60825-1: 2015	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования
ISO 22665:2012	Оптика офтальмологическая и инструменты. Инструменты для измерения осевой длины глаза
MEDDEV. 2.7/1 изд.4: 2016: Директивы 93/42 ЕЕС и 90/385/ЕЕС	Руководства по медицинским изделиям. Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов согласно Директивам 93/42 ЕЕС и 90/385 / ЕЕС

Bound, numbered

sixty-four (64) pages

Regulatory Affairs: Lea C. Lang

Lea C. Lang
Signed and stamped.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Dutenhofen

Münchholzhäuser Straße 29

D - 35582 WETZLAR

Перевод с английского языка на русский язык

Штамп:-Заверенная копия

«УТВЕРЖДАЮ»

Райнер Кирххюбель

Главный исполнительный директор

ОКУЛУС Оптикгерете ГмбХ

Дата: 18 апреля 2023 г.

/подпись/

(подпись и штамп)

Штамп: ОКУЛУС Оптикгерете ГмбХ
Дутенхофен
Мюнххольцхойзер Штрассе 29
D-35582 ВЕЦЛАР
Федеративная Республика Германия

Предшествуя устному соглашению
~~сторонний наблюдатель~~ ~~копия~~ фотокопия
с доступным мне оригиналом
~~копирую~~ удостоверяю
~~копию~~ подтверждаю
Вецлар, 21.04.2023

Печать: Доктор Инго Петерс * Нотариус в Вецларе

№ 311 в реестре сделок за 2023 год

Настоящим удостоверяю, что подпись г-на Райнера Кирххюбеля, родившегося 12 июня 1953 года, проживающего по адресу Фрайхер-вом-Штайн-Штрассе 18, 35614 Аслар (Германия), выполненная сегодня, была поставлена в моем присутствии.

Г-н Кирххюбель известен мне лично.

Г-н Кирххубель действовал не от своего имени, а в качестве управляющего директора компании Окулус Оптикал девайсес ГмбХ, расположенной по адресу: Мюнххольцхойзер штрассе 29, 35582 Вецлар (Германия), зарегистрированной под номером HR В 23 в торговом реестре местного суда г. Вецлара.

Я, нотариус, настоящим свидетельствую в соответствии с § 21 раздела 1 № 1 BNotO (Федерального положения о нотариате) вышеупомянутое право представительства в связи с сегодняшней проверкой электронного торгового реестра местного суда г. Вецлара, HR В 23.

Г-на Кирххюбеля спросили о личной заинтересованности нотариуса в заключении сделки в соответствии с § 3 раздела №. 7 BeurkG (Закона о нотариальном удостоверении). Г-н Кирххюбель отрицал это.

Подписание состоялось по просьбе нижеподписавшегося в присутствии нотариуса по официальному адресу участвующего лица в Вецларе-Мюнххольцхаузене.

Вышеупомянутый документ не был составлен нотариусом. Таким образом, вышеуказанная процедура свидетельствования является только засвидетельствованием подлинности подписи. В соответствии с разделом 40, параграфа 2 Закона о нотариальном удостоверении нотариус должен только проверить, есть ли какие-либо причины для отказа в официальной деятельности. Таким образом, нотариус не проверил, имеет ли подписанное заявление юридическую силу. Он также не сообщал о правовых последствиях.

Вецлар, 04.05.2023

/подпись/

Доктор Инго Петерс

Нотариус

Печать: Доктор Инго Петерс * Нотариус в Вецларе

Скреплено, пронумеровано

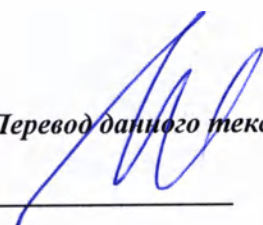
Шестьдесят четыре (64) страницы

Отдел нормативно-правового регулирования: Леа С. Ланг

/подпись/

Подписано и проштамповано

Штамп: ОКУЛУС Оптикгерете ГмбХ
Дутенхофен
Мюнххольцхойзер Штрассе 29
D-35582 ВЕЦЛАР


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

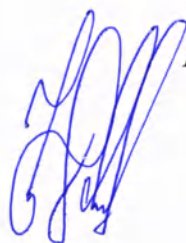
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-19 - 1927

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего
проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 68 лист(а)(ов)

Нотариус





В. К. Корсик



