

OCULUS Myopia Master®



NOTICE D'UTILISATION

Notes sur ce notice d'utilisation

Le Myopia Master® a été fabriqué et testé avec des critères de qualité très stricts.

Pour assurer une utilisation sûre, il est primordial que vous utilisiez l'appareil correctement. Pour cette raison, vous devez vous familiariser en détail avec le contenu de ce notice d'utilisation avant d'utiliser l'appareil. Prêtez toute votre attention aux consignes de sécurité.

- Cette notice d'utilisation décrit le déroulement d'une mesure, la gestion des données des patients et les réglages préalables dans le programme Myopia Master®.

En raison d'un développement constant, les figures représentées dans le notice d'utilisation peuvent légèrement différer de l'appareil fourni.

Si vous avez des questions ou si vous désirez des informations supplémentaires sur votre appareil, n'hésitez pas à nous contacter par téléphone, e-mail ou fax. Notre équipe après-vente sera un plaisir de vous assister.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numéro d'article: G/68100/XXXX/FR

Révision: 09

Validation: 29.07.2022

Table des matières

1	Composition du kit.....	1
2	Symboles.....	2
3	Structure de la documentation	4
4	Consignes de sécurité	5
4.1	Informations au sujet de la présente notice.....	5
4.1.1	Pictogrammes utilisés.....	5
4.2	Consignes de sécurité pour l'utilisation	6
4.3	Cyber-sécurité	11
5	Utilisation conforme.....	14
6	Transport vers le lieu d'installation.....	15
7	Description de l'appareil.....	16
7.1	Vue d'ensemble des composants de l'appareil	16
7.2	Mode de fonctionnement du Myopia Master®.....	18
8	Installation et raccordement	20
8.1	Première mise en service	20
8.2	Travaux de réglage lors de la première mise en service	20
8.3	Travaux de réglage après un transport interne dans l'établissement	21
8.3.1	Installer l'appareil	21
8.3.2	Déverrouiller la sécurité de transport	21
8.4	Raccordement électrique	23
9	Mise en service	25
9.1	Allumer	25
9.2	Éteindre	25
9.3	Mise en marche quotidienne.....	25
10	Fonctions de l'unité de commande	26
10.1	Écran tactile.....	27
10.1.1	Touches de fonction sur l'écran tactile	27
11	Préparer les données du patient	28
11.1	Entrer de nouveaux patients (écran tactile)	28
11.2	Entrer de nouveaux patients (écran tactile désactivé)	30
11.2.1	Choisir des patients enregistrés.....	31
11.2.2	Renommer un patient.....	31
11.2.3	Supprimer un patient ou un examen	32
11.2.4	Charger un examen	33
12	Déroulement d'une mesure	34
12.1	Choisir le mode de mesure.....	34
12.2	Préparer la mesure	35
12.3	Mesure et résultats.....	38
12.3.1	Représentation d'ensemble de la myopie	38
12.3.2	Résultats de myopie.....	39
12.3.3	Résultats de réfraction.....	42

12.3.4	Résultats de longueur axiale	43
12.3.5	Résultats de pachymétrie (en option)	44
12.3.6	Terminer les mesures	44
12.4	Impression et sauvegarde des résultats	45
12.4.1	Imprimer	45
12.4.2	Sauvegarde d'un examen	46
12.5	Terminer la mesure	46
13	Chronologie des différentes procédures de mesure	47
13.1	Saisir un nouveau patient + Mesure	47
13.2	Sauvegarde ultérieure d'un examen	48
13.3	Enregistrer une mesure sans données patient	49
14	Mesure de référence	50
15	Réglages	52
15.1	Réglages 1	52
15.2	Réglages 2	55
15.3	Réglages 3	57
15.4	Réglages 4	58
15.5	Réglages 5	60
16	Nettoyage, désinfection et maintenance	61
16.1	Nettoyage	61
16.2	Désinfection	63
16.3	Entretien	64
16.4	Fixer le papier sur la mentonnière	65
16.5	Insertion d'un rouleau de papier d'impression neuf	66
17	Élimination d'erreur	67
18	Démontage, transport et stockage	68
18.1	Démonter	68
18.2	Consignes de transport et de stockage	68
18.3	Transport et stockage	68
19	Mise au rebut	69
20	Dispositions de garantie et S.A.V.	69
20.1	Dispositions de garantie	69
20.2	Responsabilité pour le fonctionnement ou les dommages	70
20.3	Adresse du fabricant et du SAV	70
21	Caractéristiques techniques	71
22	Annexes	74
22.1	Compatibilité électromagnétique (CEM)	74
22.2	Orientations et déclaration du fabricant : Émissions parasites et immunité électromagnétiques	76
22.3	Schéma de raccordement	80
22.4	Fiche technique GSM60B15-P1J (05150725)	81
22.5	Instructions pour l'intégration dans un réseau informatique	84

1 Composition du kit

Produit et accessoires	Réf. article
Version	
■ Myopia Master® Advanced avec mentonnière et appui frontal (indisponible) avec autoréfractomètre, kératomètre, longueur axiale, pachymétrie	68100
■ Myopia Master® Advanced sans mentonnière et appui frontal (indisponible) avec autoréfractomètre, kératomètre, longueur axiale, pachymétrie	68110
■ Myopia Master® Basic avec mentonnière et appui frontal avec autoréfractomètre, kératomètre, longueur axiale	68120
■ Myopia Master® Basic sans mentonnière et appui frontal avec autoréfractomètre, kératomètre, longueur axiale	68130
■ Myopia Master Optiswiss avec mentonnière et appui frontal (disponible uniquement auprès d'Optiswiss AG) avec autoréfractomètre, kératomètre, longueur axiale	10010728
Cache oculaire noir	076500001028
Capot de protection contre la poussière	026010005001
Papier pour mentonnière	65313
Papier pour imprimante (3 rouleaux)	65311
Câble mini-USB	05200600
Isolateur USB FS pour applications médicales	015692000010
Bloc d'alimentation	05150725
Câble, UE	05200905
Câble, GB (en option)	05200915
Câble, USA (en option)	05200910
Câble, AU (en option)	05200920
Câble, Argentine (en option)	05200925
Œil test	68105
Installation du logiciel	SI/50000/XXXX/FR
Notice d'utilisation	G/68100/XXXX/FR

- Si à la livraison vous constatez des endommagements liés au transport, veuillez les réclamer immédiatement auprès de la société de transport.
- Faites confirmer les endommagements sur la feuille de voiturage afin de permettre un règlement correct du sinistre.
- Conservez l'emballage. De cette manière, vous pourrez expédier et/ou transporter l'appareil correctement dans un cas relevant du S.A.V.




















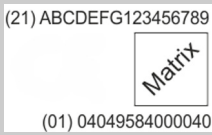
ou pour une réparation. Vous éviterez ainsi des dommages et des coûts inutiles.



Remarque

Le fabricant se réserve le droit de modifier la composition du kit suivant le progrès technique.

2 Symboles

Symboles sur l'appareil			Symboles sur l'emballage		
	Fabricant		Classe de protection		Protéger de l'humidité
	Date de fabrication	IP XX	Degré de protection		Transporter verticalement
	Conformité européenne		Réf. article		Fragile
	Respecter le mode d'emploi		Numéro de série	Transport 	Plage de températures admissible pour le transport
	Ne pas éliminer avec les déchets ménagers		Prudence	Stockage 	Plage de températures admissible pour le stockage
	Partie d'application B		Ne pas réutiliser		Limitation de l'hygrométrie
			Dispositif médical		Protéger de l'humidité
 <p>(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040</p>		<p>Exemple : Numéro UDI, composé de l'ID (identifiant du dispositif) UDI IP (identifiant produit) UDI Code matrice lisible par machine</p>			

Symboles et abréviations supplémentaires sur le bloc d'alimentation

	Utilisation uniquement à l'intérieur		Conforme aux normes des USA et du Canada		Conforme aux normes de qualité allemandes
	Organisme notifié		Symbole Nemko		Sigle normalisation Chine
	Code recyclage		Polarité de la connexion DC		

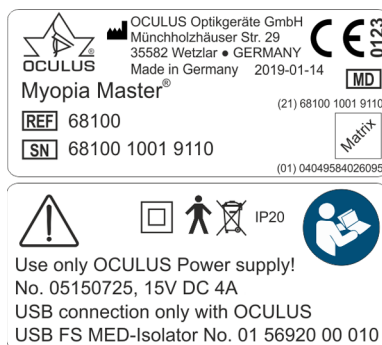


Fig. 2-1 : Plaque signalétique (exemple)

Aucune étiquette temporaire n'est apposée sur l'appareil.

3 Structure de la documentation

Vous recevez avec le Myopia Master® un dossier comportant différentes documentations :

- **Notice d'utilisation :** Dans ce document vous trouverez la description détaillée de la structure de l'appareil. Par ailleurs, vous trouverez dans le mode d'emploi des consignes relatives à la manipulation de la gestion des données des patients, ainsi que toutes les remarques de sécurité relatives à l'utilisation du Myopia Master®.



Prudence

Toutes les consignes de sécurité importantes pour l'utilisation de la Myopia Master® sont uniquement décrites dans le mode d'emploi. Avant l'utilisation de la Myopia Master®, il est donc impératif que vous ayez lu et compris le mode d'emploi.

-
- **Manuel de l'utilisateur :** Le manuel de l'utilisateur décrit toutes les possibilités du logiciel d'examen et d'analyse et fournit des indications supplémentaires pour la gestion des données des patients.
 - **Installation du logiciel :** la notice d'installation du logiciel décrit comment installer le logiciel Myopia Master® et le pilote correspondant.
 - Si vous travaillez avec une clé de licence flottante (**Floating License Key**), il est décrit dans les instructions correspondantes comment vous pouvez utiliser la Myopia Master® à l'intérieur d'un réseau.

4 Consignes de sécurité

4.1 Informations au sujet de la présente notice

- Lisez attentivement la notice d'utilisation.
- Conservez soigneusement la notice d'utilisation à proximité de l'appareil.
- Observez les règlements légaux en matière de prévention d'accidents.

Si des normes sont mentionnées sans date d'émission, c'est toujours la version actuelle qui s'applique.

4.1.1 Pictogrammes utilisés



Prudence

Indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner de légères lésions ou des dommages matériels.



Remarque

Indique des situations pouvant conduire à des résultats d'examen erronés et peut également indiquer des consignes d'utilisation ainsi que des informations utiles ou importantes.



Attire l'attention sur de plus amples informations sur le produit ou sur sa manipulation.

- > Ce symbole repère les chemins de menu et les captures d'écran. Exemple de démarrage d'un nouvel examen :
Myopia Master® > Examen > Scan
ce qui signifie :
 - Sélectionnez le menu « Examen » dans la barre de menu.
 - Sélectionnez la rubrique « Scan ».

4.2 Consignes de sécurité pour l'utilisation



Prudence

Lésions aux personnes ou dommages matériels dus à une manipulation incorrecte

- Respectez les consignes de sécurité suivantes.

Lésions aux personnes ou dommages matériels dus à des modifications de l'appareil qui affectent la sécurité

- Il est strictement interdit de modifier cet appareil sans avoir obtenu l'autorisation préalable du fabricant. Des modifications peuvent uniquement être effectuées par le service après-vente OCULUS et par des revendeurs agréés.
-

Prière de signaler au fabricant tous les incidents graves survenus avec le produit (vigilance@oculus.de) et aux autorités publiques compétentes de l'état membre dans lequel vous et/ou votre patient résidez.

Consignes relatives au personnel opérateur

- Assurez-vous que la Myopia Master® est exclusivement utilisée dans des cliniques et par des oculistes et opticiens (personnel instruit etc.).

La Myopia Master® doit donc être uniquement utilisé par un personnel instruit qui, en raison de sa formation, de ses connaissances et de son expérience pratique, offre la garantie d'une manipulation conforme.

Remarques relatives au transport et au stockage

Respectez les consignes des sections *Chap. 18, page 68*.

Consignes pour l'installation et le raccordement

- Seul OCULUS ou un revendeur agréé sont autorisés à installer et à raccorder la Myopia Master®.
- N'utilisez pas le Myopia Master® dans des pièces humides et n'y posez pas non plus l'appareil, *Chap. 8, page 20*.
- Évitez les gouttes d'eau, les jets et les projections d'eau à proximité du Myopia Master® et assurez-vous qu'aucun liquide ne peut pénétrer dans le Myopia Master®. Par conséquent, ne posez aucun récipient rempli de liquide à côté du Myopia Master®.
- Ensuite, exploitez uniquement le Myopia Master® dans des locaux à usage médical, si ces derniers sont installés conformément aux prescriptions VDE 0100-710.

- N'exploitez pas les appareils contenus dans la livraison dans des zones explosibles, en présence de narcotiques inflammables ou de solvants volatils, comme de l'alcool, de l'essence ou des substances similaires.
- Installez le Myopia Master® de manière à ce que la prise secteur soit aisément accessible. Ainsi, vous pouvez éventuellement le débrancher facilement pour effectuer des travaux d'entretien.
- N'exercez pas de force importante pour brancher les connecteurs électriques.
S'il n'est pas possible d'effectuer un raccordement, vérifiez si la partie mâle est effectivement compatible avec la partie femelle.
Si vous constatez un endommagement au niveau d'un raccordement, faites le réparer par notre SAV.
- Utilisez uniquement un appareil qui est monté correctement sur la table élévatrice.

Remarques relatives à l'environnement du patient

L'environnement du patient désigne l'espace dans lequel un contact peut se produire entre le patient et une pièce quelconque du système ou entre le patient et une autre personne en contact avec le système.



Attention

Dans l'environnement du patient, utilisez des appareils conformes à la norme CEI 60601-1. Si une prise multiple doit être utilisée ou bien un appareil qui n'est pas en conformité avec la norme CEI 60601-1, utilisez un transformateur de séparation.

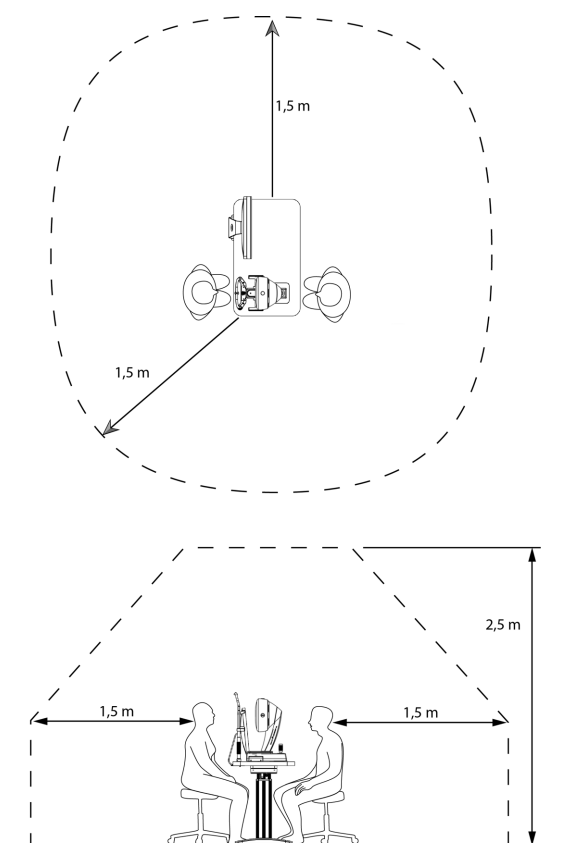


Fig. 4-1 : Environnement du patient

Remarques sur l'utilisation d'un système électromédical

Le Myopia Master® et un ordinateur raccordé forment un système électromédical, conformément à la norme DIN EN 60601-1. Si vous raccordez d'autres appareils, par ex. une imprimante, cet appareil fait partie du système électromédical.

- ➔ Assurez-vous que tous les appareils du système électromédical sont conformes aux exigences des normes CEI 60601-1, CEI 60950-1 ou 62368-1.

Remarques relatives à l'exploitation

- ➔ Avant la première utilisation : Faites-vous former à l'utilisation du Myopia Master® par OCULUS ou par un revendeur autorisé.
- ➔ Ne mettez jamais en service un appareil Myopia Master® endommagé.
- ➔ Exploitez l'appareil Myopia Master® uniquement avec les accessoires d'origine livrés par nos soins et dans un état techniquement irréprochable. Utilisez uniquement le bloc d'alimentation mentionné dans le contenu de la livraison.
- ➔ Ne recouvrez pas les orifices d'aération.
- ➔ Ne touchez pas le patient et l'appareil en même temps.

- Assurez-vous que l'appareil ne peut pas basculer, par ex. si quelqu'un s'appuie dessus ou qu'un objet est posé dessus.
- Ne posez pas la Myopia Master®, y compris la pile rechargeable ou le câble, sur des appareils produisant de la chaleur, comme les radiateurs, les micro-ondes ou des appareils similaires.
- Ne travaillez avec l'appareil qu'à condition d'avoir bien compris la notice d'utilisation.

Consignes concernant l'utilisation du laser



Attention

Risque de blessures corporelles ou de dommages matériels dus au rayonnement laser invisible

La Myopia Master® contient un laser de classe 1 selon la norme CEI 60825-1 : 2014. C'est un système laser encapsulé. Quand le couvercle de la Myopia Master® est ouvert, vous pouvez être exposé à un rayonnement laser invisible de classe 3R (5 mW).

- N'ouvrez jamais l'appareil.
- Exclusivement pour le personnel de maintenance autorisé : lors de la maintenance, évitez de regarder directement le rayon laser.

Consignes de maintenance

Pour conserver la haute précision de mesure de la Myopia Master® OCULUS Optikgeräte GmbH recommande d'effectuer un service de maintenance tous les 2 ans. Si un défaut survient et que vous ne parvenez pas à l'éliminer, identifiez le Myopia Master® comme inapte au fonctionnement et informez notre S.A.V, *Chap. 20.3, page 70*.

Consignes pour le démontage et l'élimination

- Pour débrancher l'appareil, ne tirez pas sur le câble mais sur les prises concernées.
- Éliminez l'appareil de manière conforme aux règlements légaux.

Remarques relatives à la sécurité électrique



Prudence

Lésions corporelles ou dégâts matériels en raison d'un niveau de sécurité inadapté

L'accouplement du Myopia Master® à des appareils électriques non-médicaux (par ex. appareils de traitement de données) pour former un système électromédical ne doit pas exposer le patient à un degré de

sécurité inférieur à celui indiqué dans la norme CEI 60601-1. Si les valeurs admissibles pour les courants de fuite sont dépassées en raison de l'accouplement, des mesures de protection comportant un dispositif de coupure doivent être en place.

- Assurez-vous que les couplages avec des appareils non-médicaux sont effectués correctement.
- Utilisez uniquement le bloc d'alimentation mentionné dans le contenu de la livraison.
- Utilisez uniquement un ordinateur conforme aux spécifications mentionné dans le présent mode d'emploi, [Page 73](#).

Utilisez une prise multiple

Lésions corporelles ou dégâts matériels en raison d'une prise multiple non sécurisée

Si vous utilisez une prise multiple pour raccorder le Myopia Master®, vous devez respecter les consignes suivantes :

- Utilisez la prise multiple conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1, section 16.
- Ne posez pas la prise multiple sur le sol.
- Utilisez une prise multiple au maximum.
- Ne connectez que le Myopia Master® avec cette prise multiple et, le cas échéant, l'ordinateur correspondant.

Si vous utilisez une prise multiple, celle-ci doit être alimentée par un transformateur de séparation.

Si vous utilisez un ordinateur neuf pour le Myopia Master®, vous devez en faire vérifier la sûreté électrique. Appelez le service après-vente OCULUS à ce sujet.



Prudence

Compatibilité électromagnétique (CEM / Câble)

Lésions corporelles ou dégâts matériels en raison des perturbations électromagnétiques

Les dispositifs de communication RF portables et mobiles peuvent perturber les équipements médicaux électriques, *Chap. 22.1, page 74.*

- ➔ Assurez-vous que les dispositifs de communication HF portatifs et mobiles ne génèrent pas d'émissions parasites.
- ➔ Recommandation : respectez une distance minimale de 4 m. Si la distance est inférieure, vous devez vous assurer que le Myopia Master® fonctionne correctement.

4.3 Cyber-sécurité



L'appareil en soi n'est pas conçu pour être connecté à l'Internet ou à un autre réseau ou avec des périphériques portables par l'intermédiaire de l'ordinateur auquel il est branché car l'appareil n'a pas besoin d'une connexion Internet ou d'une connexion à un réseau pour fonctionner.

Les utilisateurs qui connectent à l'Internet ou à un autre réseau l'ordinateur auquel l'appareil est branché ont la responsabilité de faire en sorte que ces connexions soient contrôlées et sûres.

Responsabilité des données :

L'appareil en soi n'est pas conçu pour être connecté à l'Internet. Il est conçu uniquement pour être branché à un ordinateur. Il n'a pas besoin d'une connexion à l'Internet pour fonctionner.

Ne pas établir de connexion à l'Internet pendant l'utilisation de l'appareil. Le non-respect de cette règle est considéré comme un abus / une utilisation incorrecte.

Si vous connectez l'ordinateur à l'Internet pour d'autres motifs, vous avez la responsabilité de faire en sorte que la sécurité des données soit garantie.

Sécurité de l'appareil

L'utilisateur autorisé a la responsabilité de faire en sorte que, lorsqu'il n'est pas utilisé, l'appareil Pentacam® AXL WAVE ne reste pas ouvert ou non protégé pour éviter qu'un personnel non autorisé, non médical, non professionnel ou non autorisé puisse accéder à ePHI.

Responsabilité de l'utilisateur

Les noms d'utilisateurs ou mots de passe ne doivent en aucun cas être communiqués à des collègues ou d'autres personnes, même si la loi ou les

directives du fournisseur leurs permettent d'accéder au même type d'informations (par ex. deux utilisateurs qui contrôlent les examens des mêmes patients).

Les utilisateurs ont accès à l'ePHI du patient et ne sont pas autorisés à effectuer des copies, des captures d'écran ou des photos (par ex. avec un autre appareil) des informations que l'appareil permet d'afficher.

Les utilisateurs doivent absolument éviter de saisir des informations/données dans l'appareil qui permettraient d'identifier à qui elles appartiennent. Toutes les données présentes sur l'appareil doivent être rendues anonymes et se référer à l'identifiant de l'examen et non pas au patient.

Signalement des violations de la sécurité de l'appareil et de la protection des données personnelles

Les exploitants doivent contacter leur département informatique local et indiquer tous les comptes utilisateurs compromis ou présumés compromis et signaler toutes les autres violations de la protection des données personnelles et de la sécurité.

Restauration de comptes ou appareils compromis

Lorsque des comptes sont considérés compromis, des appareils sont perdus ou lorsque l'accès de personnes non autorisées est constaté ou suspecté, les administrateurs du réseau informatique de l'organisme de santé bloquent et modifient les données d'accès des utilisateurs concernés et en délivrent de nouvelles pour permettre aux utilisateurs en question d'accéder de nouveau à leurs comptes en toute sécurité.

Services non disponibles

Les utilisateurs sont tenus de signaler les services non disponibles ou l'accès non autorisé à des informations au département informatique de leur organisme de santé local.

Mesures de précaution

- Veuillez respecter les mesures de sécurité suivantes pour augmenter la cyber-sécurité lors de l'utilisation de l'appareil ; le cas échéant, veuillez vous adresser à votre administrateur :

Mesures de précaution pour le contrôle d'accès de l'ordinateur

- Protégez l'ordinateur avec un mot de passe (par ex. au démarrage de Windows).
- Choisissez un mot de passe complexe. Un bon mot de passe se compose de huit caractères et ne se trouve dans aucun dictionnaire. En outre, il doit contenir des chiffres et des caractères spéciaux.
- Ne choisissez pas de nom, ni le nom de l'appareil comme mot de passe (par ex. « MyopiaMaster »).
- Modifiez régulièrement le mot de passe.
- Ne notez pas le mot de passe dans un endroit accessible.
- Utilisez des mots de passe différents pour les différents utilisateurs.

- Activez un économiseur d'écran et utilisez l'option imposant une nouvelle saisie du mot de passe lors de la fermeture de l'économiseur d'écran.
- Choisissez un paramétrage de durée raisonnable pour le démarrage de l'économiseur d'écran si la session logicielle est inactive (par ex. 10 min).

Un paramétrage de durée raisonnable doit tenir compte de la durée de l'examen, du nombre de patients, de la durée entre les examens, de l'utilisation d'autres appareils dans la salle d'examen, des multiples utilisateurs, etc.

- Verrouillez l'ordinateur lorsque vous quittez votre poste de travail (raccourci clavier : touche avec le logo Windows + 'L')

Mesures de précaution si l'ordinateur est raccordé à un réseau local ou à un réseau Internet

- Si vous connectez l'ordinateur à l'Internet ou à un réseau local, vous avez la responsabilité de faire en sorte que la sécurité des données soit maintenue.
- Préférez les liaisons câblées pour la connexion de l'ordinateur au réseau.
- Cependant, si vous utilisez des connexions WiFi, assurez-vous que des méthodes de sécurité raisonnables sont utilisées (par ex. WPA2/AES - Wi-Fi Protected Access Advanced / chiffrement Encryption Standard - avec une clé réseau forte).
- L'utilisation d'un pare-feu (logiciel ou matériel) est recommandée.
- Respecter les consignes concernant l'intégration dans un réseau informatique

Recommandation : Utilisez des outils anti-logiciels malveillants avec des définitions de logiciels malveillants actuelles.



Remarque

Tenez également compte des dispositions, consignes et recommandations de l'office fédéral de la sécurité en matière de technologies de l'information relatives à la protection des infrastructures critiques.



N'utilisez en aucun cas le Myopia Master® avec des technologies sans fil, comme par exemple USB sans fil.

5 Utilisation conforme

Le Myopia Master® a été conçu pour photographier l'œil et pour réaliser des clichés Scheimpflug de la section antérieure de l'œil afin d'évaluer l'épaisseur de la cornée. Le kératomètre intégré mesure les rayons centraux de la cornée. Le réfractomètre ophtalmique intégré mesure la force de convergence de l'œil. L'interféromètre intégré mesure la longueur axiale de l'œil.

Le Myopia Master® doit uniquement être utilisé aux fins décrites dans le présent mode d'emploi.

→ les consignes de sécurité citées ci-dessus.

Indication médicale prévue

Le Myopia Master® peut être utilisé par des médecins, des opticiens et des optométristes afin d'aider à la gestion de la myopie.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue

Effets secondaires possibles

Aucune contre-indication connue

Utilisateurs prévus

Assurez-vous que la Myopia Master® est exclusivement utilisée dans des cliniques et par des oculistes et opticiens : personnel formé (etc.).

- qui, compte tenu de leurs connaissances, leur formation et leur expérience pratique peuvent assurer une utilisation correcte.
- qui ont été initiées par le personnel d'OCULUS ou un revendeur autorisé avant la mise en service de l'appareil

Groupe de patients

Enfants à partir de 3 ans jusqu'aux patients gériatriques. Pas de limitations concernant le poids, la santé et l'état. Le patient est conscient et en mesure de comprendre et de voir un objet de fixation.

6 Transport vers le lieu d'installation

Pour les conditions de transport et de stockage, voir [Chap. 18, page 68](#).

- Après le transport ou après un stockage, ne mettez le Myopia Master® en service qu'après 3-4 heures environ. Les composants optiques peuvent s'embuer en raison de variations de température importantes de zones froides à des pièces chaudes.



Remarque

Endommagement de l'appareil en raison d'un transport inadapté et d'un stockage incorrect

- Évitez les chocs et les coups.
- Évitez les impuretés, les températures élevées et l'humidité.

-
- Transportez correctement le Myopia Master®.
 - Entreposez le Myopia Master® conformément aux conditions de stockage.
 - Évitez la proximité avec les radiateurs et l'humidité.



Remarque

- Conservez l'emballage. De cette manière, vous pourrez expédier et/ou transporter l'appareil correctement dans un cas relevant du S.A.V. ou pour une réparation. Vous éviterez ainsi des dommages et des coûts inutiles.
-

7 Description de l'appareil

7.1 Vue d'ensemble des composants de l'appareil

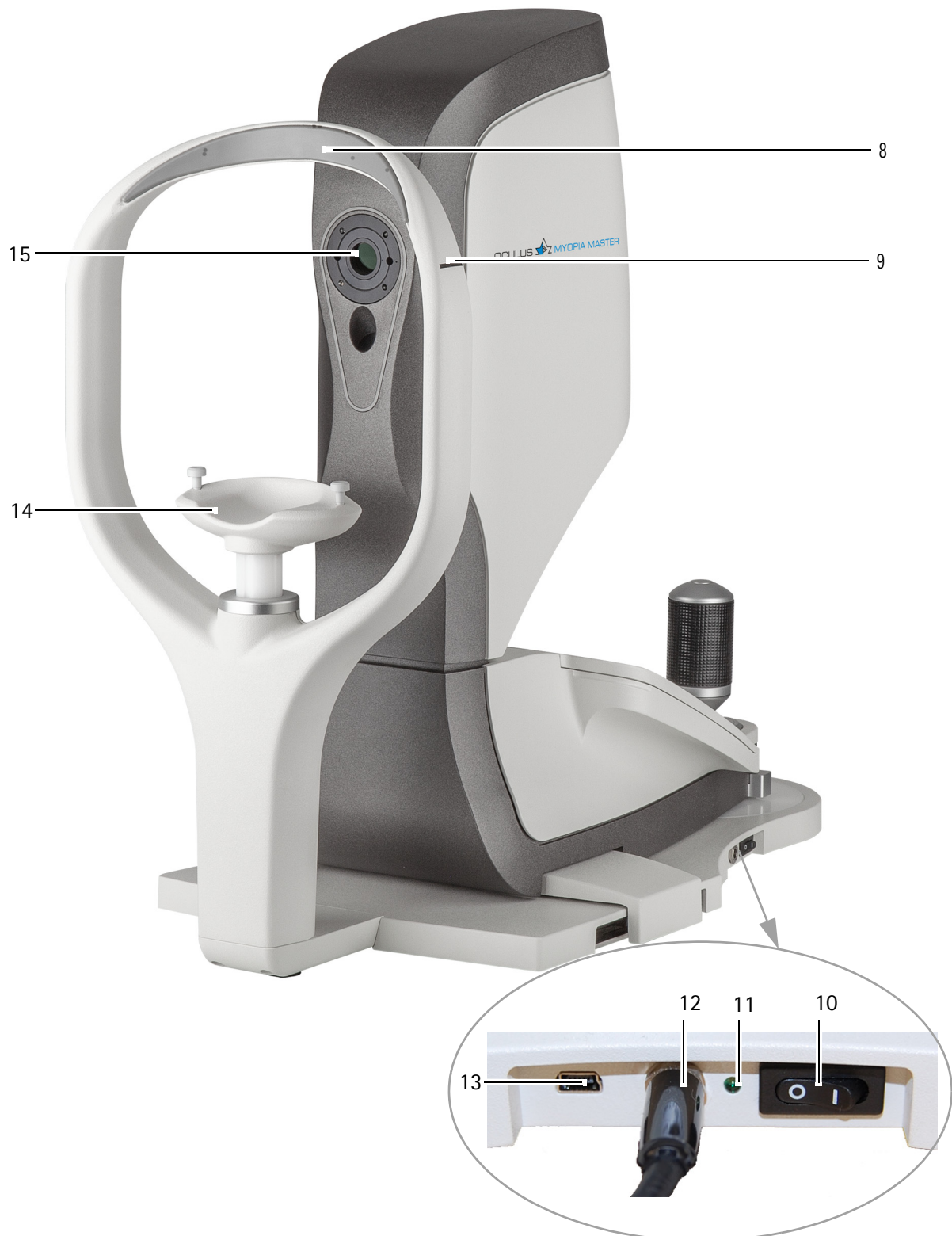


1 Tête de mesure
2 Sortie impression
3 Écran

4 Molette
5 Plateau coulissant
6 Manette

7 Touches de fonction

Fig. 7-1 : Composants de l'appareil



- | | | | | | |
|---|---------------------------------|----|---------------------|----|---|
| 8 | Appui frontal | 11 | LED de contrôle | 14 | Mentonnière |
| 9 | Repère pour la hauteur des yeux | 12 | Branchement secteur | 15 | Fenêtre de mesure / Œillette patient avec anneau du kératomètre |

- | | | | |
|----|---------------------------|----|----------|
| 10 | Interrupteur marche/arrêt | 13 | Port USB |
|----|---------------------------|----|----------|
- Fig. 7-2 : Composants de l'appareil

7.2 Mode de fonctionnement du Myopia Master®

Le Myopia Master® réunit différentes fonctions de mesure dans un seul et même appareil.

Auto-réfractomètre

La lumière de mesure provenant d'une source infrarouge croise la cornée de l'œil, où elle est à nouveau reflétée au niveau du diaphragme. Des puces de détection fragiles et/ou des caméras CCD enregistrent maintenant la déviation de la lumière réfléchiée par le diaphragme dépendant de l'amétropie concernée. Sur cette base, un micro-ordinateur intégré calcule l'amétropie en dpt en fonction de la sphère, du cylindre et de la position de l'axe du cylindre.

Kératomètre

La courbure de la cornée est déterminée en capturant une image de la réflexion de la cornée avec un capteur photographique, puis elle est mesurée.

Le reflet des repères de test et d'un anneau est utilisé comme image de réflexion.

Cela permet la détermination des rayons centraux de la cornée.

Pachymètre (en option)

La pachymétrie travaille à l'aide des clichés Scheimpflug de la cornée, qui sont évalués par l'ordinateur intégré dans le Myopia Master®.

600 valeurs de hauteur absolues sont déterminées avec le cliché Scheimpflug. La plage de mesure se situe sur une fente horizontale de 4 mm à travers l'apex.

La lumière de la fente éclaire un plan de coupe de la surface antérieure de la cornée à sa surface postérieure. Les cellules transparentes de la cornée diffusent la lumière de la fente de telle manière que le plan de coupe semble auto-éclairé.

Ce dernier est capturé par une caméra avec une inclinaison de 45° à travers la pupille, le plan de l'image étant également incliné à 45° par rapport à l'axe optique de l'optique de la caméra, dans le but d'illustrer nettement le plan cornéen diffusant la lumière sur le plan de l'image de la caméra (illustration de Scheimpflug).

Cette disposition permet d'obtenir des images en coupe nettes de la cornée.

Longueur axiale

La longueur axiale de l'œil est mesurée par interférométrie, puis affichée. Le Myopia Master® mesure la longueur axiale de l'œil du patient en six points.

Parties destinées à l'application



1 Appui frontal

2 Mentonnière

Fig. 7-3 : Parties destinées à l'application

8 Installation et raccordement

8.1 Première mise en service

Avant de pouvoir mettre le Myopia Master® en service pour la première fois, vous devez

- le faire installer et régler
- vous faire former



Prudence

Mesures erronées / Dommages de l'appareil en cas d'absence de formation

- Avant la première utilisation : Faites-vous former à l'utilisation du Myopia Master® par OCULUS ou par un revendeur autorisé.

Mesures erronées / Dommages de l'appareil en cas de mauvaise installation

- Attention : avant la première utilisation, l'installation et le raccordement du poste d'examen « Myopia Master® » doivent être réalisés par notre S.A.V. ou par un spécialiste homologué par OCULUS.
-



Remarque

- Évitez les chocs, les coups, les impuretés, les températures élevées et l'humidité.
 - Manipulez l'appareil optique avec précaution.
-

8.2 Travaux de réglage lors de la première mise en service

- Après le transport, ne mettez le Myopia Master® en service qu'après 3-4 heures environ. Si le Myopia Master® a été rangé dans une pièce froide ou dans un véhicule durant la saison froide, les composants optiques du Myopia Master® peuvent s'embuer en passant du froid au chaud en raison d'une variation importante de la température.
- Vérifiez si la sécurité de transport est déverrouillée, [Chap. 8.3.2, page 21](#).

8.3 Travaux de réglage après un transport interne dans l'établissement



Remarque

Dommages de l'appareil en cas de levage inadapté

Si vous soulevez le Myopia Master® au niveau de la tête de mesure, celle-ci peut casser.

- Pour le soulever, saisissez le Myopia Master® par en bas et au niveau de l'appui frontal.

8.3.1 Installer l'appareil

- Placez le Myopia Master® sur une surface plane.
- Placez l'appareil de façon que la lumière directe ne puisse pas influencer la mesure.
- Installez le Myopia Master® de manière à ce que la prise secteur soit aisément accessible. Ainsi, vous pouvez éventuellement le débrancher facilement pour effectuer des travaux d'entretien.
- Veillez à assurer un examen sans aucun reflet. Pour ce faire, obscurcissez la salle d'examen.
- Évitez les chocs et les coups.
- Évitez les impuretés, les températures élevées et l'humidité.

8.3.2 Déverrouiller la sécurité de transport

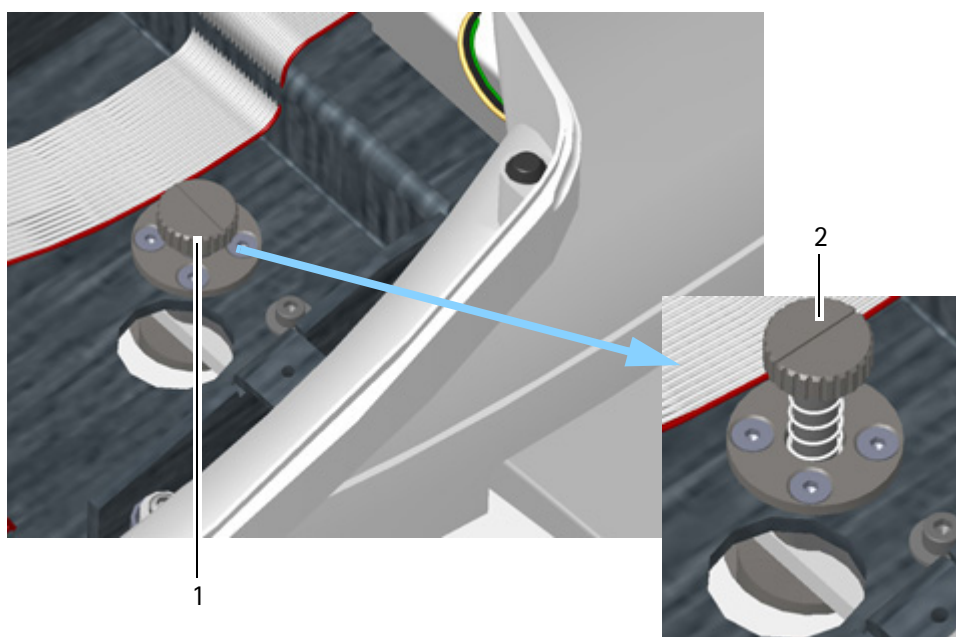
Pour le transport, le Myopia Master® est fixé à l'aide d'une sécurité de transport. Celle-ci doit être déverrouillée pour l'utilisation.

- ➔ Ouvrez le capot avec l'écran.



Fig. 8-1 : Ouvrir le capot avec l'écran

- ➔ Déverrouillez la sécurité de transport si celle-ci est verrouillée (1).



1 Position « verrouillé »

Fig. 8-2 : Déverrouiller la sécurité de transport

2 Position « déverrouillé »

- ➔ Poussez légèrement la sécurité de transport vers le bas et, ce faisant, tournez-la dans le sens contraire des aiguilles d'une montre dans la position « déverrouillé » (2). Le ressort pousse alors la sécurité de transport vers le haut.
- ➔ Fermez le capot avec l'écran, [Fig. 8-1, page 22](#).

8.4 Raccordement électrique



Prudence

Mise en danger de la sécurité électrique

- N'utilisez pas le Myopia Master® à proximité directe d'autres appareils ou ne l'empilez pas sur d'autres appareils.
- Si vous utilisez le Myopia Master® à proximité d'autres appareils ou que vous l'empilez sur d'autres appareils, vous devez alors vous assurer du fonctionnement correct du Myopia Master®.
- Utilisez uniquement le bloc d'alimentation mentionné dans le contenu de la livraison, [Chap. 1, page 1](#).
- Utilisez exclusivement un câble secteur qui répond aux exigences des normes CEI 60227-1, type H05VH2-F (type 53), minimum 0,75 m² et CEI 60320-1, type C7.
- Si vous utilisez une prise multiple pour raccorder le Myopia Master® : utilisez la prise multiple conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1.
- Ne posez pas la prise multiple sur le sol.
- Utilisez une prise multiple au maximum.
- Ne connectez que le Myopia Master® avec cette prise multiple et, le cas échéant, l'ordinateur correspondant.



Fig. 8-3 : Raccordement

- Connectez l'appareil au réseau électrique à l'aide du câble secteur fourni, voir [Chap. 1, page 1](#).



Remarque

Domages de l'appareil en cas de raccordement incorrect

Si vous ne raccordez pas correctement le Myopia Master® et qu'une tension est présente, l'appareil peut rapidement être endommagé.

- N'exercez pas de force importante pour brancher les connecteurs électriques.
- Respectez les indications sur la plaque signalétique.

Si la prise est défectueuse, contactez le S.A.V. OCULUS ou un revendeur autorisé afin d'éliminer les dommages.



Prudence

Mesures erronées / Domages de l'appareil en cas de personnel non-autorisé

- Assurez-vous que seul un spécialiste autorisé par OCULUS
 - établit la connexion avec un ordinateur.
 - exécute des mises à jour logicielles.

Mesures erronées / Domages de l'appareil en cas de connexion incorrecte de l'appareil

Chaque connexion d'un Myopia Master® à un ordinateur peut entraîner des risques pour les patients ou les utilisateurs, au-delà des risques décrits dans le présent mode d'emploi.

- Assurez-vous que la sécurité des patients et des utilisateurs, ainsi que le bon fonctionnement du Myopia Master® et de l'ordinateur raccordé, sont garantis.



Prudence

- Connectez l'appareil à votre ordinateur/ordinateur portable avec un câble USB uniquement via l'isolateur USB FS MED.

9 Mise en service

- Après le transport, ne mettez le Myopia Master® en service qu'après 3-4 heures environ. Si le Myopia Master® a été rangé dans une pièce froide ou dans un véhicule durant la saison froide, les composants optiques du Myopia Master® peuvent s'embuer en passant du froid au chaud en raison d'une variation importante de la température.

9.1 Allumer



- Allumez le Myopia Master® à partir de l'interrupteur Marche / Arrêt (position I). La LED s'allume ensuite en vert.

9.2 Éteindre

- Quittez la session actuelle.
- Éteignez le Myopia Master® à partir de l'interrupteur Marche / Arrêt (position 0).



Prudence

Risque d'électrocution si le Myopia Master® n'a pas été totalement débranché du secteur pour le transport, le nettoyage, l'entretien, la désinfection et les réparations.

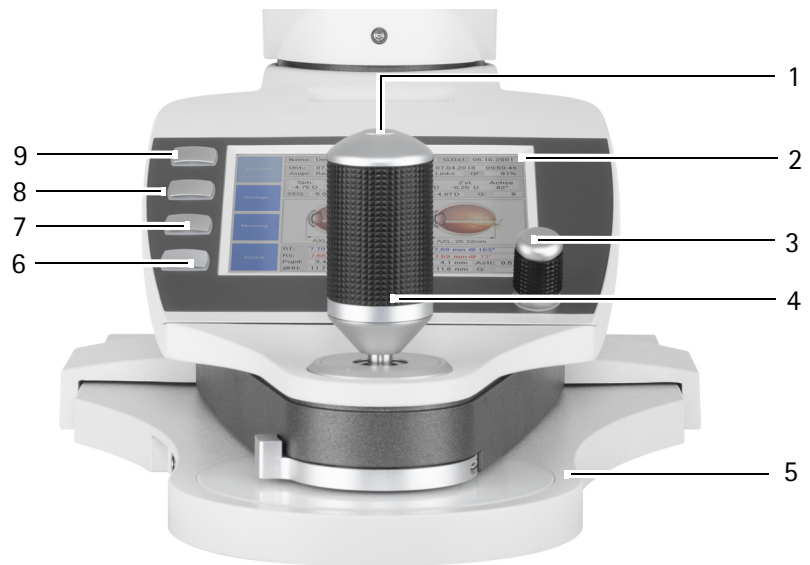
- Éteignez le Myopia Master®.
- Avant le nettoyage et l'entretien, débranchez la prise secteur. Pour ce faire, débranchez la prise et ne tirez pas sur le câble.

9.3 Mise en marche quotidienne

Si vous transportez le Myopia Master® vers un autre endroit, vous devez le positionner de manière à ce qu'aucune lumière directe ne puisse influencer les mesures.

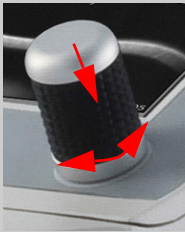
- Placez le Myopia Master® sur une surface plane.
- Connectez l'appareil au réseau électrique à l'aide du câble secteur fourni avec.
- Respectez les indications sur la plaque signalétique.
- Allumez le Myopia Master® à partir de l'interrupteur Marche / Arrêt, voir [Chap. 9.1, page 25](#).

10 Fonctions de l'unité de commande



- | | | | |
|---|----------------------|-----|--------------------------------|
| 1 | Touche de la manette | 4 | Manette avec poignée tournante |
| 2 | Écran | 5 | Base de réglage |
| 3 | Molette | 6-9 | Touches dépendant de l'écran |

Fig. 10-1 : Fonctions de l'unité de commande

Composant	Fonction	Utilisation
Touches dépendant de l'écran (6 - 9)	Active le clavier situé à côté, en fonction de l'écran correspondant	➔ Pressez la touche souhaitée.
Molette (3) 	Modifie le paramètre correspondant Active le paramètre sélectionné	➔ Tournez la molette vers la gauche ou la droite. Le paramètre sélectionné est mis en évidence en bleu. ➔ Poussez la molette vers le bas. La paramètre choisi est activé ou désactivé.
Manette (4)	Règle la hauteur, la distance et l'orientation vers la gauche et la droite	➔ Déplacez la manette vers l'avant, vers l'arrière et sur les côtés, tournez-la « Réglage fin » à la page 36.
Touche de la manette (1)	Déclenche la mesure manuellement (si la fonction de déclenchement automatique est désactivée)	➔ Pressez la touche.
Écran (2)	Affiche les écrans de programmes Sert d'écran tactile	➔ Pressez légèrement le bouton souhaité
Base de réglage (5)	Sert au réglage grossier	➔ Déplacez la base de réglage jusqu'à ce que l'œil de la personne examinée soit bien visible sur l'écran.

10.1 Écran tactile

Si la fonction est désactivée :






Use Touch

→ Activez la case à cocher dans « Réglages 2/5 » ([Chap. 15.2, page 55](#)),

En plus des touches dépendant de l'écran, vous pouvez également utiliser les boutons sur l'écran tactile en guise de touches. Les boutons changent selon la fonction de l'écran.

10.1.1 Touches de fonction sur l'écran tactile

Les touches suivantes vous permettent de travailler sur la gestion des données des patients.

Touche	Fonction	Touche	Fonction
	Basculer clavier		Saisie
	Supprimer des caractères		Basculer sur la ligne supérieure
	Interrompre la procédure		

11 Préparer les données du patient

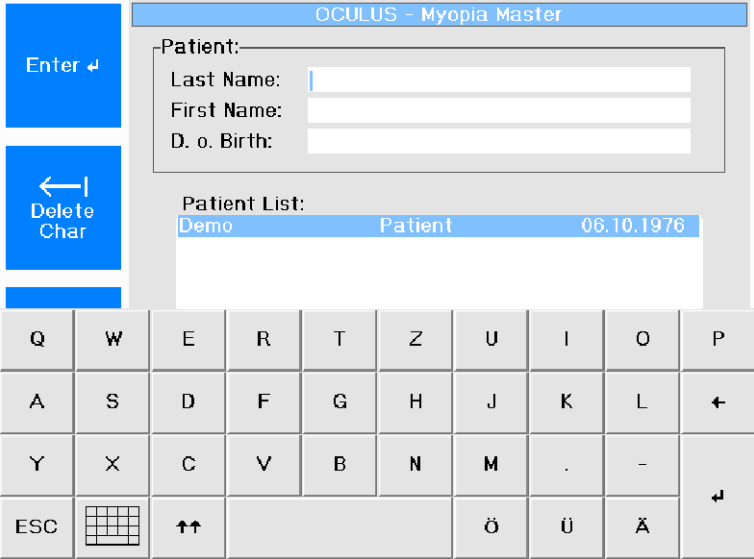
Utilisez la gestion des données des patients lorsque vous associez des examens à un patient ou que vous voulez les enregistrer durablement.

- ➔ Dans ce cas, indiquez le nom du patient, ainsi que sa date de naissance, de préférence avant d'exécuter la mesure.

11.1 Entrer de nouveaux patients (écran tactile)

- ➔ Dans le menu de la gestion des données des patients, pressez la touche [Patient] afin de saisir un nouveau patient.

L'écran suivant s'affiche :



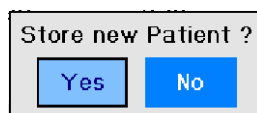
The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' interface. On the left, there are three blue buttons: 'Enter ↵', 'Delete Char' (with a left arrow), and a grid icon. The main area contains a 'Patient:' form with three input fields for 'Last Name:', 'First Name:', and 'D. o. Birth:'. Below the form is a 'Patient List:' table with one entry: 'Demo Patient 06.10.1976'. At the bottom is a QWERTY keyboard with additional keys for 'ESC', a grid, '↑↑', 'ö', 'ü', 'ä', and a right arrow.

Fig. 11-1 : clavier de l'écran tactile, saisir des données patient

- ➔ Utilisez l'écran tactile comme décrit dans ([Chap. 10.1, page 27](#)).
- ➔ Saisissez le nom de famille et le prénom du patient, puis validez. Dans le champ « D. o. Birth. », le clavier bascule sur une représentation numérique.
- ➔ Saisissez la date de naissance et validez.

Une boîte de dialogue de confirmation s'affiche.

- ➔ Choisissez « Yes ».



Le nom du patient est affiché dans la liste.

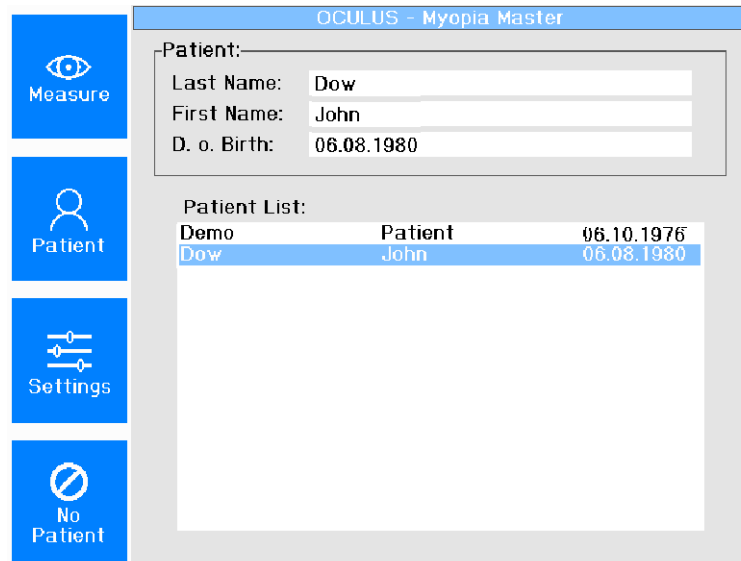


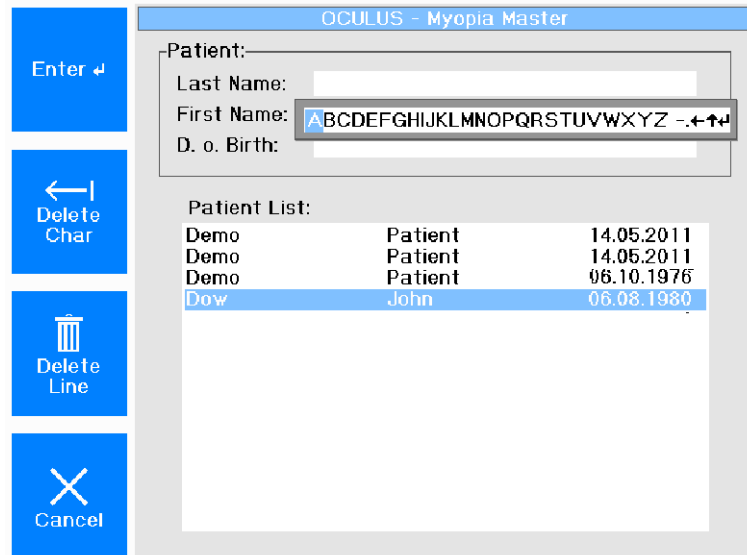
Fig. 11-2: Liste des patients

➔ Pressez la touche [Measure] pour accéder au mode de mesure.

11.2 Entrer de nouveaux patients (écran tactile désactivé)

- ➔ Dans le menu de la gestion des données des patients, pressez la touche [Patient] afin de saisir un nouveau patient.

L'écran suivant s'affiche :



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

Fig. 11-3 : Saisir des patients

- ➔ Choisissez chaque lettre individuellement à l'aide de la molette. Confirmez systématiquement en appuyant sur la molette.
- ➔ Indiquez le nom de famille de la personne à examiner.
- ➔ Corriger une erreur de saisie :
Pour supprimer une lettre, pressez la touche [Delete Char].
Pour supprimer l'intégralité du champ, pressez la touche [Delete Line].
Autrement, effacez la saisie avec la molette en sélectionnant le symbole « ← ».
- ➔ Une fois la saisie du nom de famille terminée, pressez la touche [Enter].
Autrement, vous pouvez accéder à la ligne directement au-dessus ou en dessous à l'aide des symboles « ↑ » et « ↓ ».
- ➔ Indiquez le prénom et la date de naissance de la même manière.
- ➔ Une fois la date de naissance saisie, confirmez avec [Enter].
- ➔ Un message vous demande maintenant si vous voulez enregistrer le nouveau patient.
- ➔ Choisissez « Yes ».
- Le nom du patient apparaît dans la liste.
- ➔ La touche [Measure] permet d'accéder au mode de mesure.

11.2.1 Choisir des patients enregistrés

Sélectionnez des patients dont les données sont déjà enregistrées.

- ➔ Dans le menu de la gestion des données des patients, pressez la touche [Patient].
- ➔ Déplacez-vous sur l'entrée souhaitée dans la liste à l'aide de la molette.

L'écran suivant s'affiche :

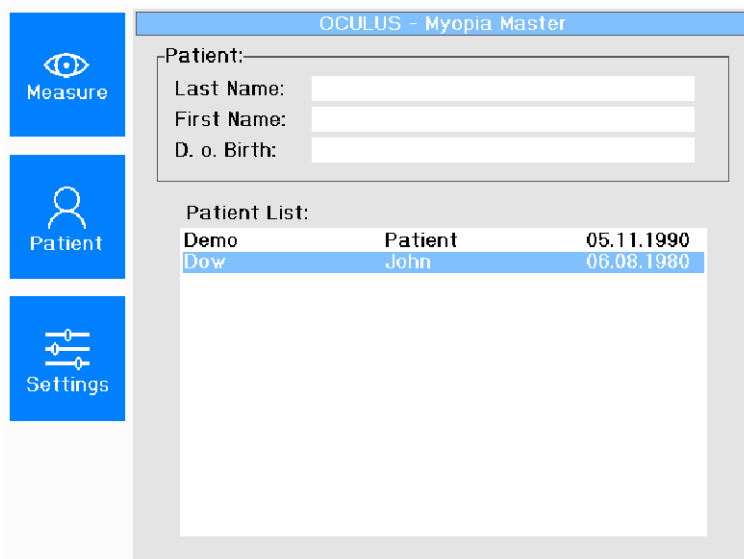


Fig. 11-4: Choisir un patient

- ➔ Pressez la touche [New Exam] pour accéder au mode de mesure.

11.2.2 Renommer un patient

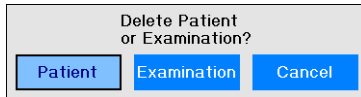


- ➔ Sélectionnez le patient que vous voulez renommer.
- ➔ Pressez la touche.
- ➔ Dans le champ « New Name », saisissez le nouveau nom ou une nouvelle date de naissance.
- ➔ Validez votre saisie.

11.2.3 Supprimer un patient ou un examen

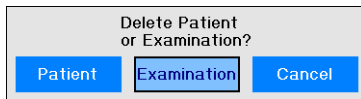
Si vous voulez supprimer un patient ou un examen :

- Sélectionnez le patient concerné.
- Pressez la touche.



Supprimer un patient :

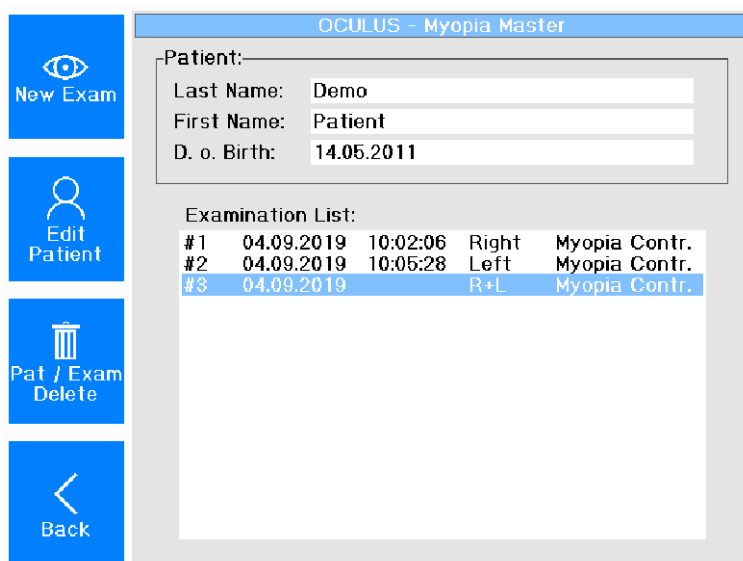
- Choisissez le bouton [Patient] avec la molette.
- Pressez la molette.
Le patient est supprimé.



Supprimer un examen :

- Choisissez le bouton [Examination] avec la molette.
- Sélectionnez l'examen à supprimer.
La ligne de l'examen sélectionné est surlignée en bleu.
- Pressez la molette.
L'examen est supprimé.

11.2.4 Charger un examen



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

Patient:

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

Examination List:

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

Fig. 11-5: Charger un examen

Vous pouvez également charger et imprimer ultérieurement des examens existants dans la gestion des données des patients.

Si deux examens ont déjà été imprimés une fois ensemble, alors ils sont automatiquement sauvegardés ensemble (D+G) et également chargés simultanément.

Si les mesures n'ont pas été imprimées ensemble, les examens sont répertoriés individuellement (droite, gauche).

Vous devez alors charger les mesures individuellement l'une après l'autre. Deux mesures ne peuvent alors être affichées ensemble que si elles appartiennent à une procédure de mesure.

12 Déroulement d'une mesure



Prudence

Mesures erronées en cas d'utilisation incorrecte

- ➔ Avant la première utilisation : Faites-vous former à l'utilisation du Myopia Master® par OCULUS ou par un revendeur autorisé.

Une procédure de mesure se compose des étapes suivantes :

- ➔ Choisir le mode de mesure
- ➔ Préparer la mesure
- ➔ Effectuer la mesure
- ➔ Sauvegarder les données
- ➔ Terminer la mesure

12.1 Choisir le mode de mesure

La procédure de mesure dépend du mode sélectionné :

	Fonction de mesure			
	Mesure de kératométrie	Mesure de réfraction	Mesure de longueur axiale	Mesure de pachymétrie
Myopia	x	x	x	
AR + K		x	x	
AXL			x	
P + AR + K (en option)	x	x		x
PARK + AXL (en option)	x	x	x	x

Affichage du mode de mesure :

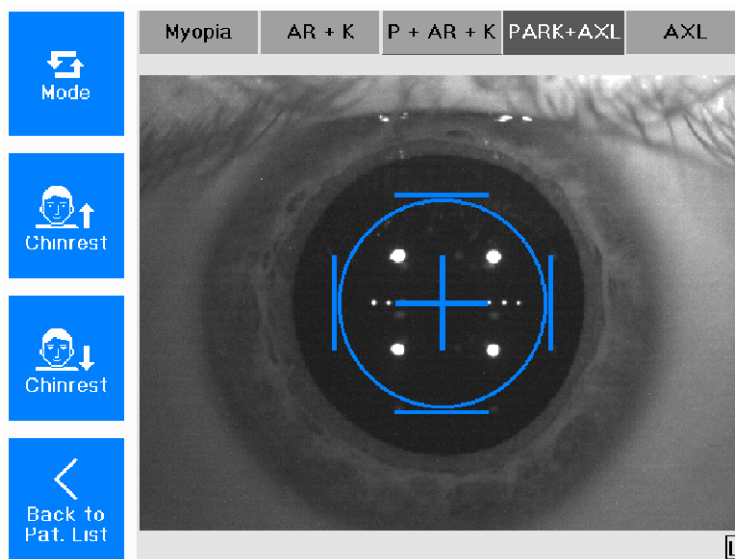


Fig. 12-1 : Affichage du mode de mesure

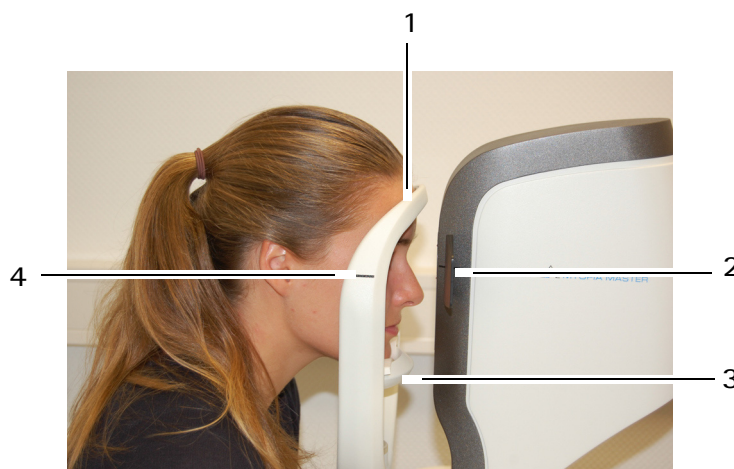
- ➔ Pressez la touche [Mode] pour modifier la combinaison des fonctions de mesure pour la mesure individuelle.
Les autres pré-réglages choisis dans « Settings » sont conservés (*Chap. 15, page 52*).
L'œil mesuré est indiqué sous droite [D] ou gauche [G].

12.2 Préparer la mesure

Positionnez le patient et ajustez l'appareil avant la mesure.

Réglage grossier

- ➔ Vérifiez si
 - du papier propre se trouve sur la mentonnière ou, le cas échéant, si la mentonnière a été nettoyée et désinfectée
 - l'appui frontal a été nettoyé et désinfecté, *Chap. 16, page 61*.
- ➔ Ne touchez pas le patient et l'appareil en même temps.
- ➔ Invitez le patient à poser sa tête contre la mentonnière et l'appui frontal.
Le repère de la hauteur des yeux entre la mentonnière et l'appui frontal doit être à peu près aligné sur le milieu de l'œil du patient.



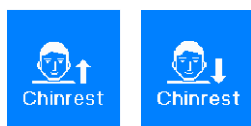
1 Appui frontal

2 Repères sur l'appareil

3 Mentonnière

4 Repères de hauteur des yeux

Fig. 12-2 : Position du patient



- ➔ Déplacez la mentonnière.
Tournez la manette pour régler la hauteur de la tête de mesure :
Dans le sens des aiguilles d'une montre, vous déplacez la tête de mesure vers l'avant.
Dans le sens contraire, vous la déplacez en arrière.¹

1. Si vous tournez la manette aussi loin que possible, la tête de mesure et la mentonnière se déplacent dans la direction opposée.



Remarque

Si « Eye-tracking » est activé, l'alignement de la hauteur est effectué automatiquement.

- ➔ Consigne pour le patient : « Regardez dans la fenêtre de mesure. Vous voyez un ballon. Regardez son milieu en restant décontracté ».
- ➔ Déplacez la coulisse cruciforme jusqu'à ce que l'œil du patient soit affiché nettement sur l'écran.

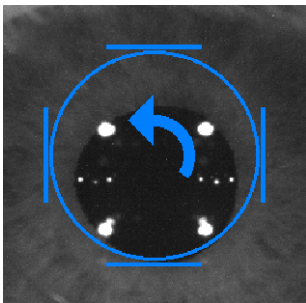
Si nécessaire : réajustez la hauteur par le biais de la mentonnière ou de la tête de mesure.

Réglage fin

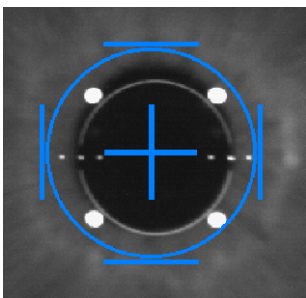
- ➔ Avec la manette, procédez au réglage fin conformément aux consignes à l'écran. Pour ce faire, déplacer ou tournez la manette dans les directions indiquées :

Exemple :

- ➔ tournez la manette dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



Flèche	Mouvement de la caméra	Mouvement de la manette
➔	droite	Pousser la manette vers la droite
←	gauche	Pousser la manette vers la gauche
↑	avant	Pousser la manette vers le patient
↓	arrière	Pousser la manette en l'éloignant du patient
↻	haut	Tourner la manette dans le sens des aiguilles d'une montre
↻	bas	Tourner la manette dans le sens contraire des aiguilles d'une montre



Si la position est atteinte avec suffisamment de précision, une croix entourée par quatre barres apparaît au milieu de l'anneau.

Myopia Master® déclenche automatiquement la mesure ou la mesure peut être déclenchée manuellement.

Mesure manuelle :

- ➔ déclenchez la mesure en pressant le bouton de la manette.



Remarque

Dans la procédure de mesure décrite ici, les fonctions de mesure du « Myopie » sont activées.

Pour commencer, les rayons centraux de la cornée sont mesurés, puis réfractés, et la mesure de longueur axiale est ensuite réalisée.

En outre, « Eye-tracking » et « Auto-release » sont activés par défaut.

En bas, au niveau du bord de l'image, vous voyez si des mesures ont déjà été réalisées sur l'œil concerné.

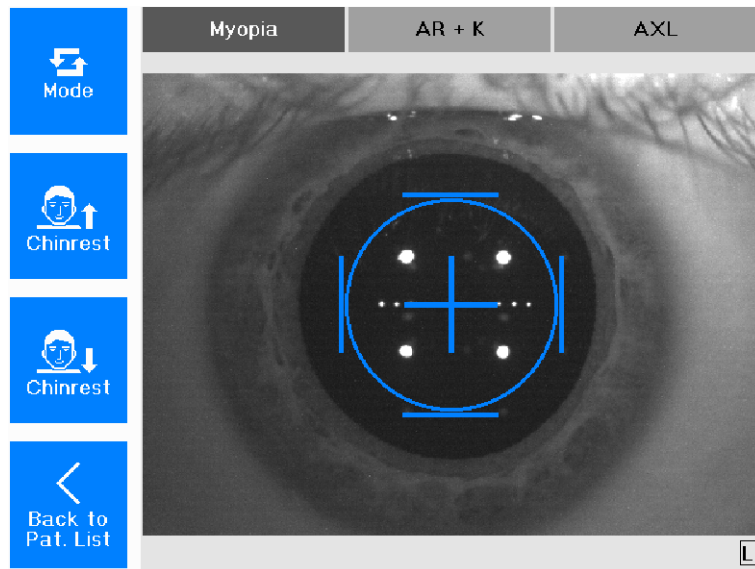


Fig. 12-3 : Mode de mesure

Apparaît à droite ou à gauche sous le symbole  :

L'œil droit ou gauche a déjà été mesuré.

La mesure concernée se trouve dans la mémoire.

➔ Sélectionnez l'œil pour charger l'examen déjà réalisé.

Clear

Pour supprimer les examens déjà réalisés de la mémoire, pressez cette touche.

12.3 Mesure et résultats

Le mode de mesure est pré-réglé sur « Myopia ».

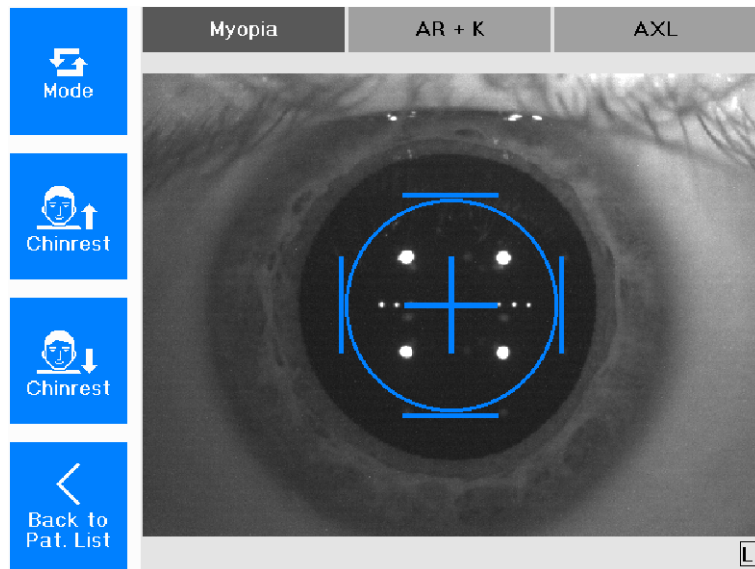


Fig. 12-4: Measure mode

Une mesure de myopie complète comporte les étapes suivantes :

- rayons centraux de la cornée (K)
- réfraction objective (AR)
- longueur axiale (AXL)

12.3.1 Représentation d'ensemble de la myopie

Les valeurs mesurées d'un examen de myopie sont représentées dans une vue d'ensemble.

Measure	Name: Dow, John		DoB: 05.08.2012	
	Exam: 13.12.2019 15:19:51		Exam: 13.12.2019 15:20:39	
Display (1/5)	Eye: Right		Eye: Left	
	Sph.	Zyl.	Axis	
Print	+3.63 D	-3.45 D	11°	
	SEQ: 1.90 D	Q: 8		
Back	Sph.	Zyl.	Axis	
	+2.47 D	-2.47 D	3°	
	SEQ: 1.23 D	Q: 9		
	AXL: 22.25 mm		AXL: 22.37 mm	
	SNR: 19.0		SNR: 57.7	
	K1: 8.12 mm @ 8°		K1: 7.99 mm @ 179°	
	K2: 7.61 mm @ 98°		K2: 7.56 mm @ 89°	
	Pupil: 4.6 mm Astig: 2.7 D		Pupil: 3.5 mm Astig: 2.3 D	
	WTW: 11.7 mm Q: 7		WTW: 11.6 mm Q: 7	

1 Données du patient et données d'examen

2 Valeurs de réfraction

3 Représentations des longueurs axiales

4 Valeurs du kératomètre

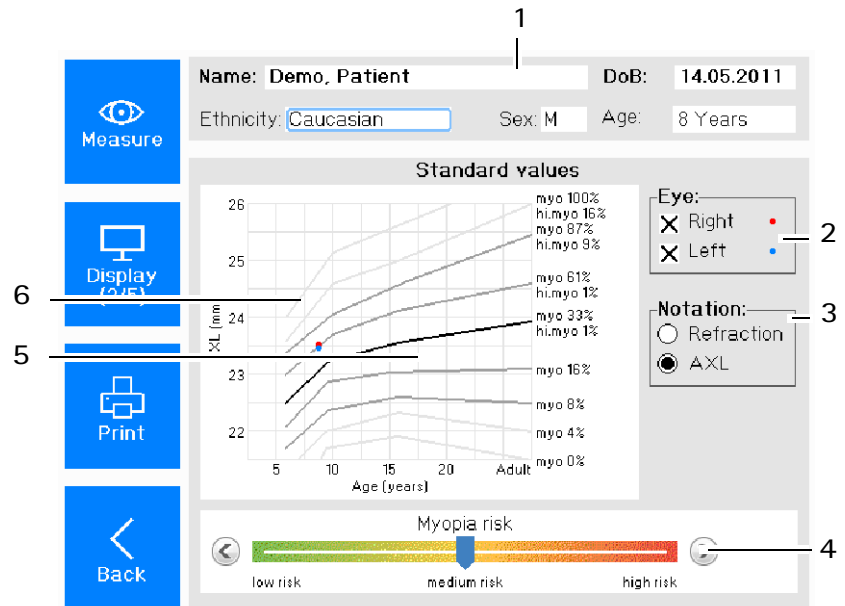
Fig. 12-5 : Représentation d'ensemble de la myopie



➔ Pressez cette touche pour accéder à l'affichage du déroulement.

12.3.2 Résultats de myopie

Une fois la mesure effectuée, l'écran suivant s'affiche :



- | | |
|---|--|
| 1 Données du patient et données d'examen | 4 Évaluation des risques |
| 2 Couleur pour l'œil examiné | 5 Valeurs de mesure en fonction de l'âge du patient |
| 3 Sélection de la représentation entre courbes de croissance et progression | 6 Représentation progressive des longueurs axiales et des valeurs objectives de réfraction |

Fig. 12-6 : Diagramme (ici : courbes de croissance)

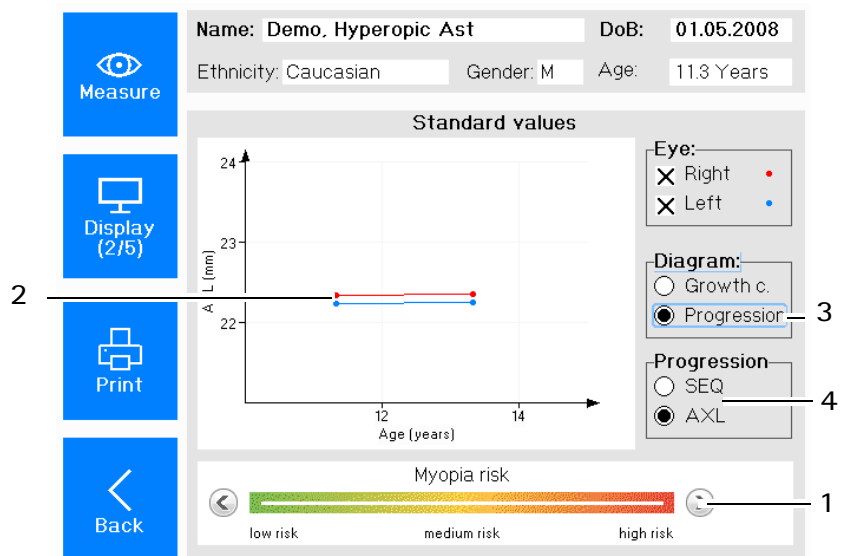
L'écran indique les valeurs de mesure d'un seul œil ou des deux yeux. Elles sont identifiées par des couleurs (5).

Vous pouvez choisir entre la représentation des courbes de croissance et de la progression, c'est-à-dire l'évolution dans le temps (3).

Courbes de croissance

En cas de sélection de la représentation « Courbes de croissance », le graphique indique les valeurs de mesure de la longueur axiale en fonction de l'âge du patient. Les lignes grises restituent les courbes de percentile.

Progression



- | | |
|--|---|
| 1 Sélection de la représentation de la progression | 3 Valeurs de mesure en fonction de l'âge du patient |
| 2 Sélection de la valeur de mesure représentée | 4 Évaluation des risques |

Fig. 12-7 : Diagramme (ici : progression)

En cas de sélection de la représentation « Progression », le graphique indique l'évolution dans le temps de la valeur de mesure choisie en fonction de l'âge du patient. Vous pouvez choisir entre la représentation des valeurs de mesure suivantes :

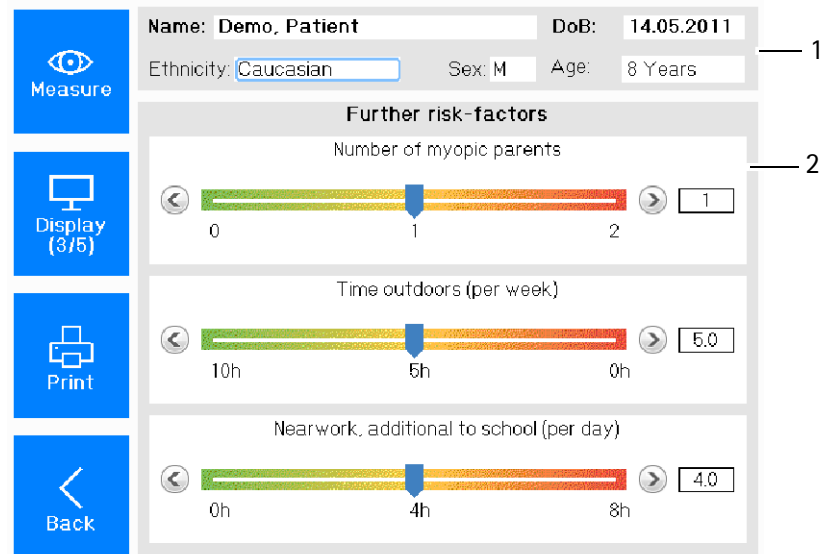
- équivalent sphérique (SEQ)
- longueur axiale (sans courbe de percentile)

Indépendamment de la représentation choisie, vous pouvez régler manuellement le risque de myopie dans la barre de couleurs (4).

➔ Pressez la touche pour basculer sur l'affichage des facteurs de risque.



L'écran suivant s'affiche.



1 Données du patient et données d'examen

2 Autres facteurs de risque

Fig. 12-8 : Affichage des facteurs de risque

Le questionnaire vous fournit une courte évaluation des risques. Le risque est classifié selon des études scientifiques.

➔ Interrogez le patient / la patiente en fonction :

- de l'ethnie
- du nombre de parents myopes
- du sexe
- du nombre d'heures en extérieur (par semaine)
- du travail de près en plus de l'école (par jour)

➔ Répondez à chaque question en réglant le curseur sur la valeur correspondante.

Vous pouvez également utiliser la molette et valider en appuyant.

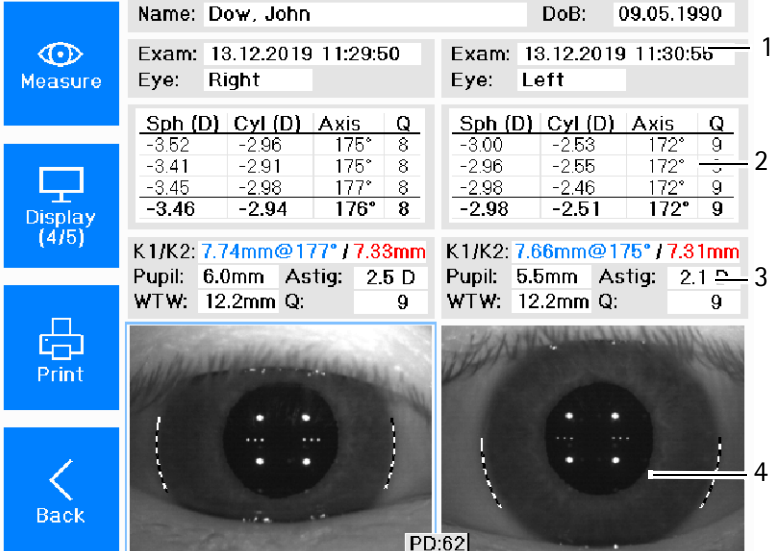
Autrement, utilisez la touche avec la flèche vers la droite pour augmenter ou vers la gauche pour réduire les valeurs.

➔ Pressez la touche pour basculer sur l'écran AR + K.



12.3.3 Résultats de réfraction

Une fois la mesure effectuée, il s'affiche ce qui suit.



The screenshot displays a software interface for eye measurements. On the left, there are four blue buttons: 'Mesure' (with an eye icon), 'Display (4/5)' (with a monitor icon), 'Print' (with a printer icon), and 'Back' (with a left arrow icon). The main area is divided into several sections:

- 1** Patient and exam data: Name: Dow, John; DoB: 09.05.1990; Exam: 13.12.2019 11:29:50 (Right eye); Exam: 13.12.2019 11:30:56 (Left eye).
- 2** Refraction values: Two tables showing Sph (D), Cyl (D), Axis, and Q for both eyes. The right eye table shows values: (-3.52, -2.96, 175°, 8), (-3.41, -2.91, 175°, 8), (-3.45, -2.98, 177°, 8), and (-3.46, -2.94, 176°, 8). The left eye table shows values: (-3.00, -2.53, 172°, 9), (-2.96, -2.55, 172°, 9), (-2.98, -2.46, 172°, 9), and (-2.98, -2.51, 172°, 9).
- 3** Keratometry: K1/K2: 7.74mm@177° / 7.33mm (Right eye); K1/K2: 7.66mm@175° / 7.31mm (Left eye). Pupil: 6.0mm Astig: 2.5 D (Right eye); Pupil: 5.5mm Astig: 2.1 D (Left eye). WTW: 12.2mm Q: 9 (Right eye); WTW: 12.2mm Q: 9 (Left eye).
- 4** Images of the iris: Two grayscale images of the eyes with dashed white circles around the pupils. A 'PD:62' label is visible at the bottom center.

1 Données du patient et données d'examen

2 Valeurs de réfraction

3 Kératomètre

4 Images de l'iris

Fig. 12-9 : Écran d'aperçu AR + K

Valeurs de réfraction (2)

Les valeurs pour la sphère, le cylindre, la position de l'axe et la qualité sont affichées.

Les valeurs de réfraction sont mesurées trois fois. La valeur moyenne est affichée sur la quatrième ligne.

Q-value :

Si le fond du champ est blanc (9-7), les résultats de mesure sont bons.

Si le fond du champ est jaune (6), les résultats de mesure sont critiques ; le cas échéant, répéter la mesure.

Si le fond du champ est rouge (≤ 5), répétez la mesure.

Valeurs du kératomètre (3)

- Rh/Rv: Rayon de courbure horizontal / vertical au centre, bleu : méridien plat
rouge : Méridien droit
- Pupil : taille de la pupille
- Astig : astigmatisme de la cornée au centre
- WTW : diamètre de la cornée ou de l'iris
- Q-value :
Si le fond du champ est blanc (9-7), les résultats de mesure sont bons.
Si le fond du champ est jaune (6), les résultats de mesure sont

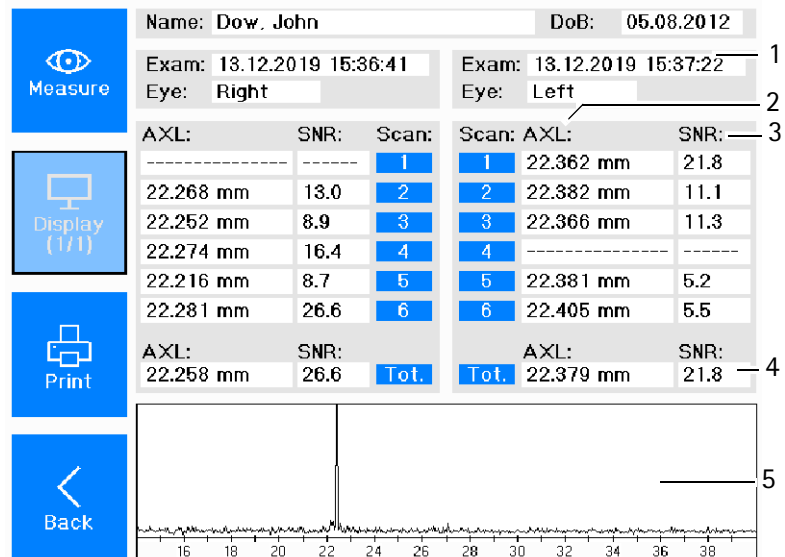
critiques ; le cas échéant, répéter la mesure.
 Si le fond du champ est rouge (≤ 5), répétez la mesure.

Image de la caméra (4)

La cornée ou le bord de l'iris est repéré sur l'image de la caméra.

12.3.4 Résultats de longueur axiale

Une fois la mesure effectuée, il s'affiche ce qui suit.



1 Données du patient et données d'examen

2 Valeurs AXL

3 Rapport signal/bruit (SNR)

Fig. 12-10: Écran d'aperçu AXL

4 Valeur SNR maximale

5 Graphique SNR

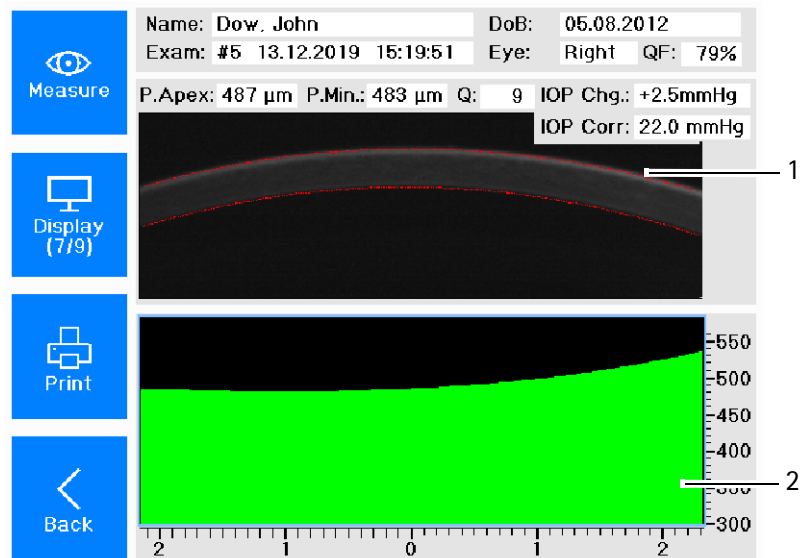
Les valeurs de longueur axiale pour un œil ou pour les deux yeux sont représentées dans le tableau (2).

Le rapport signal/bruit (SNR) correspondant (3) est répertorié. Une longueur axiale déterminée spécialement et le SNR le plus élevé (4) sont affichés.

En outre, la valeur SNR est représentée sous forme de graphique (5).

12.3.5 Résultats de pachymétrie [en option]

Une fois la mesure effectuée, il s'affiche ce qui suit:

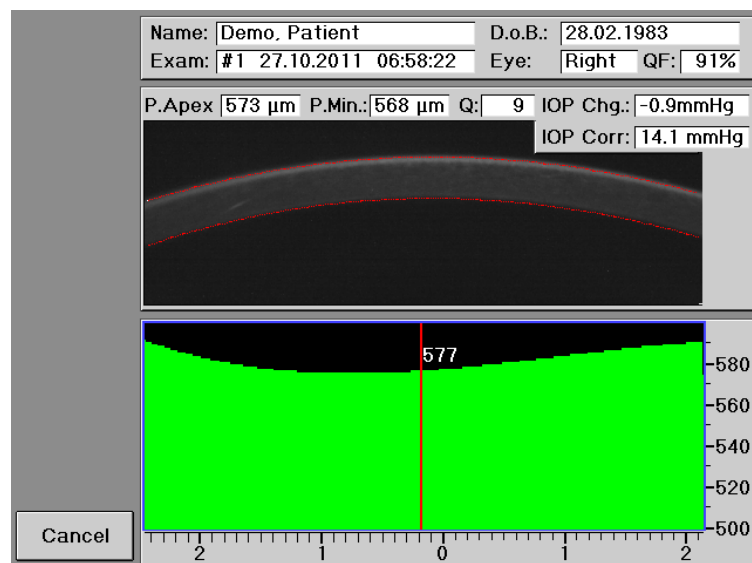


1 Cliché Scheimpflug

2 Tracé de l'épaisseur de cornée

(Plage de mesure : coupe horizontale de 4 mm à travers l'apex)

Fig. 12-11 : Vue d'ensemble des valeurs de pachymétrie



➔ Pressez l'écran tactile dans le champ « Corneal thickness progression » (2).

L'appareil vous présente l'emplacement exact de la cornée au niveau du point sélectionné.

Vous pouvez déplacer le pointeur vers la gauche et/ou la droite sur l'écran tactile ou par le biais de la molette.

12.3.6 Terminer les mesures

➔ Imprimez et/ou sauvegardez les données, [Chap. 12.4, page 45](#).

12.4 Impression et sauvegarde des résultats

Si la mesure de myopie a été effectuée pour les deux yeux, l'écran suivant s'affiche :

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

AXL: 22.25 mm SNR: 19.0

AXL: 22.37 mm SNR: 57.7

Fig. 12-12 : Écran avec touche

12.4.1 Imprimer



➔ Pressez la touche pour imprimer les résultats de l'examen.



Remarque

La mesure est sauvegardée automatiquement si vous avez effectué une nouvelle saisie de patient avant la procédure de mesure ([Chap. 11.1, page 28](#)).

En raison de l'impression, chaque mesure est sauvegardée automatiquement de façon provisoire dans la mémoire des numéros d'impression (« *Enregistrer les données dans la mémoire des numéros d'impression* » à la page 46).

Les différentes procédures de mesure sont brièvement esquissées dans le chapitre « Chronologie des différentes procédures de mesure » ([Chap. 13, page 47](#)).

Sauvegardez l'examen ultérieurement si vous n'avez pas procédé à une nouvelle création de patient avant le déroulement de la mesure ([Chap. 13.2, page 48](#)).

12.4.2 Sauvegarde d'un examen

Afin de sauvegarder un examen, il existe deux possibilités différentes :

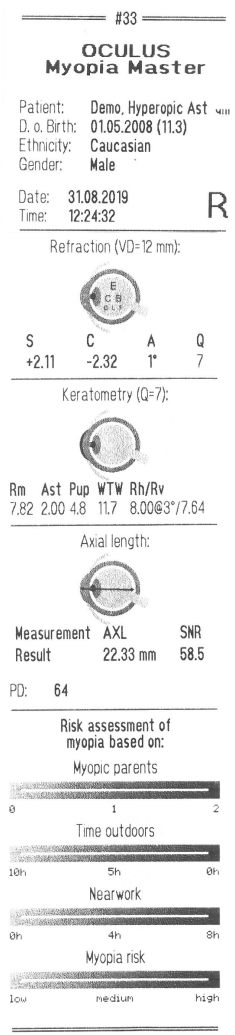
- Mémoire des numéros d'impression
- Gestion des données des patients

Enregistrer les données dans la mémoire des numéros d'impression


Chaque examen est sauvegardé automatiquement après l'impression dans la mémoire des numéros d'impression et peut être rouvert ultérieurement. Il est possible de sauvegarder au maximum 100 examens dans la mémoire des numéros d'impression, après quoi la première mesure sauvegardée est à nouveau écrasée.


Si vous souhaitez sauvegarder des examens sur le long terme, utilisez la gestion des données des patients.


Vous pouvez rouvrir la mesure ultérieurement à partir du numéro [15].



#33
OCULUS Myopia Master
 Patient: Demo, Hyperopic Ast
 D. o. Birth: 01.05.2008 (11.3)
 Ethnicity: Caucasian
 Gender: Male
 Date: 31.08.2019
 Time: 12:24:32
 R

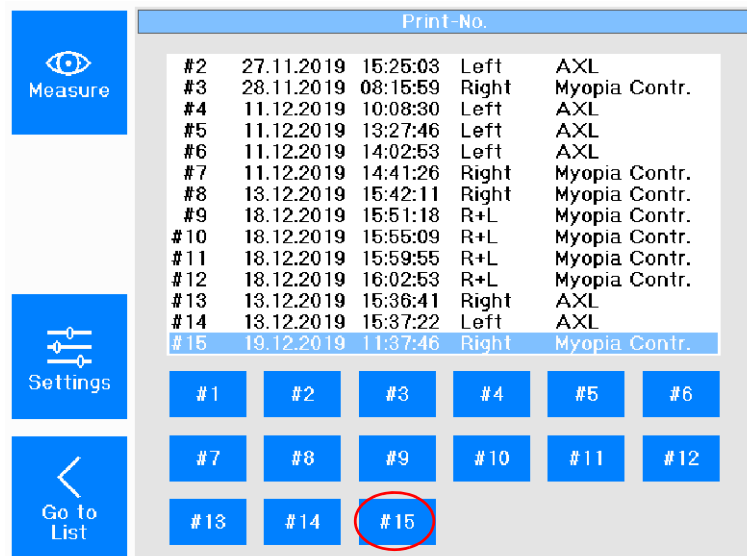
Refraction (VD=12 mm):

 S C A Q
 +2.11 -2.32 1* 7

Keratometry (Q=7):

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

Axial length:

 Measurement AXL SNR
 Result 22.33 mm 58.5

PD: 64

Risk assessment of myopia based on:
 Myopic parents
 0 1 2
 Time outdoors
 10h 5h 0h
 Nearwork
 0h 4h 8h
 Myopia risk
 low medium high



#	Date	Time	Eye	Result
#2	27.11.2019	15:25:03	Left	AXL
#3	28.11.2019	08:15:59	Right	Myopia Contr.
#4	11.12.2019	10:08:30	Left	AXL
#5	11.12.2019	13:27:46	Left	AXL
#6	11.12.2019	14:02:53	Left	AXL
#7	11.12.2019	14:41:26	Right	Myopia Contr.
#8	13.12.2019	15:42:11	Right	Myopia Contr.
#9	13.12.2019	15:51:18	R+L	Myopia Contr.
#10	18.12.2019	15:55:09	R+L	Myopia Contr.
#11	18.12.2019	15:59:55	R+L	Myopia Contr.
#12	18.12.2019	16:02:53	R+L	Myopia Contr.
#13	13.12.2019	15:36:41	Right	AXL
#14	13.12.2019	15:37:22	Left	AXL
#15	19.12.2019	11:37:46	Right	Myopia Contr.

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

Fig. 12-13 : Mémoire des numéros d'impression

12.5 Terminer la mesure



Cette touche s'affiche après l'exécution d'une mesure.

- ➔ Pressez cette touche pour sauvegarder les données du patient.
- ➔ Après chaque patient, retirez l'une des feuilles de papier de la mentonnière, voir aussi [Chap. 16.4, page 65](#).
- ➔ Après chaque patient, désinfectez l'appui frontal et, le cas échéant, la mentonnière, [Chap. 16.2, page 63](#).

13 Chronologie des différentes procédures de mesure

La chronologie de trois procédures de mesure est esquissée brièvement par la suite.

- 1 Vous saisissez un patient dans la gestion des données des patients et exécutez ensuite la mesure.
Les données d'examen sont sauvegardées automatiquement sous le patient venant d'être créé (*Chap. 13.1, page 47*).
- 2 Vous démarrez directement la mesure et sauvegardez l'examen par la suite sous un patient déjà existant. Autrement, vous pouvez également créer un patient après la mesure (*Chap. 13.2, page 48*).
- 3 Vous exécutez une mesure sans sauvegarder l'examen sous un patient (*Chap. 13.3, page 49*).

13.1 Saisir un nouveau patient + Mesure

- ➔ Pressez la touche [Patient] dans la gestion des données des patients.
- ➔ Créez un nouveau patient, voir *Chap. 11.1, page 28*.
Le nouveau patient créé apparaît dans la liste des patients sur fond bleu.
- ➔ Démarrez la mesure avec la touche [Mesure].
Pressez optionnellement le bouton de la manette.
- ➔ Exécutez la mesure (*Chap. 12, page 34*).
Une fois la mesure terminée, la représentation d'ensemble apparaît (*Fig. 12-5, page 39*).
Les examens effectués sont automatiquement sauvegardés dans la gestion des données des patients.
Vous pouvez ouvrir à tout moment les examens sauvegardés (*Chap. 12.4, page 45*).

13.2 Sauvegarde ultérieure d'un examen

- ➔ Démarrez directement la mesure.
L'écran suivant s'affiche :

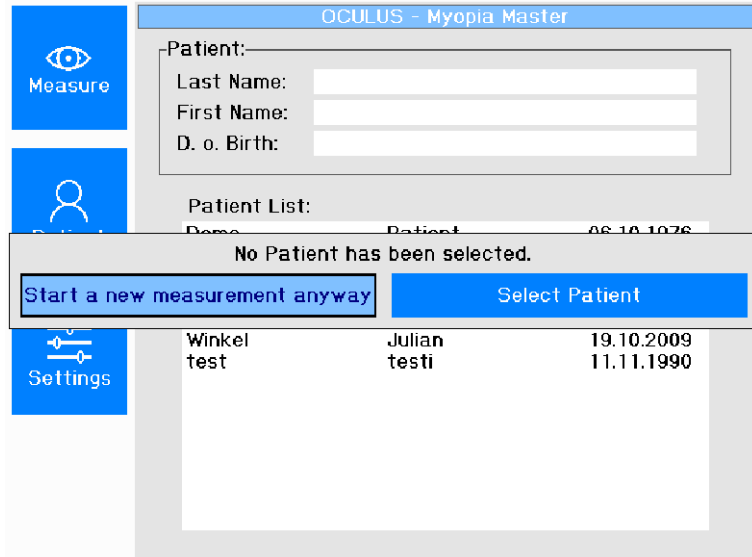


Fig. 13-1 : Démarrer une nouvelle mesure

- ➔ Choisissez « Démarrer la mesure malgré tout ».
- ➔ Exécutez la mesure (*Chap. 12, page 34*).
Une fois la mesure terminée, la représentation d'ensemble apparaît (*Fig. 12-5, page 39*).
- ➔ Dans la représentation d'ensemble : pressez la touche [Save to Patient].
L'écran « Patient List » s'ouvre.

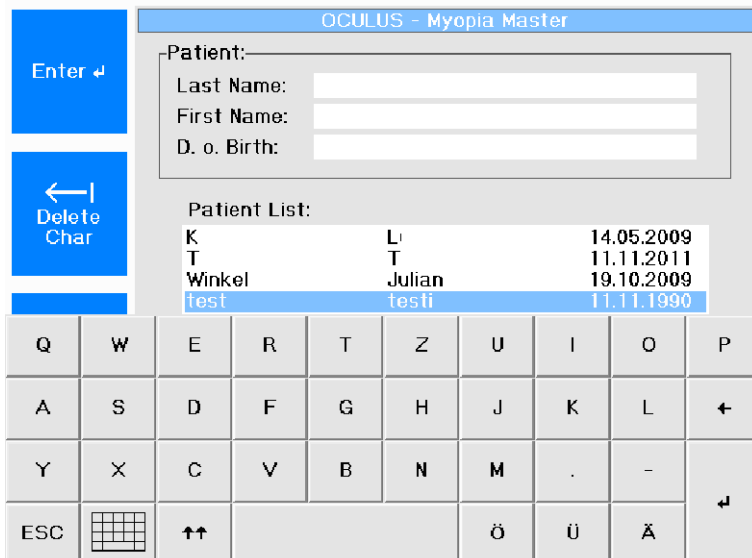


Fig. 13-2 : Liste des patients

- 1 Vous pouvez sélectionner un patient et sauvegarder la mesure sous ce patient. Commencez par quitter la liste des patients. La gestion des données des patients est déjà ouverte (*Fig. 11-1, page 28*).
 - Créez un nouveau patient, comme décrit au *Chap. 11.1, page 28*. Le nouveau patient créé apparaît dans la liste des patients sur fond bleu. Les examens effectués sont enregistrés dans la gestion des données des patients. Vous pouvez ouvrir à tout moment les examens sauvegardés (*Chap. 12.4, page 45*).
- 2 Vous pouvez sélectionner un patient et sauvegarder la mesure sous ce patient.
 - Quittez le bloc de symboles pour la saisie des données du patient.
 - Pressez la touche Échap du clavier.
 - Choisissez le patient et validez en pressant la molette.
 - Autrement, utilisez la touche « Save to Patient. ».
 Les données d'examen sont enregistrées sous le patient sélectionné. Vous pouvez ouvrir à tout moment les examens sauvegardés (*Chap. 12.4, page 45*).

13.3 Enregistrer une mesure sans données patient

- Démarrez directement la mesure.
- Exécutez la mesure (*Chap. 12, page 34*). Une fois la mesure terminée, la représentation d'ensemble apparaît (*Fig. 12-5, page 39*). Imprimez la/les mesure(s) (*Chap. 12.4, page 45*). En raison de l'impression, chaque mesure est sauvegardée automatiquement de façon provisoire dans la mémoire des numéros d'impression (« *Enregistrer les données dans la mémoire des numéros d'impression* » à la page 46).

14 Mesure de référence

Afin d'obtenir une précision de mesure élevée, le Myopia Master® doit être réglé

- avant l'exécution du premier examen d'un patient
- après un changement de position du Myopia Master®

La première mesure de référence est effectuée lors du réglage par OCULUS ou par un revendeur autorisé. OCULUS recommande d'effectuer une mesure de référence une fois par mois.

La mesure de référence peut être effectuée aisément et rapidement à l'aide de l'œil test.

Matériel nécessaire

- Œil test, fourni
- Produit nettoyant, voir [Chap. 16, page 61](#)

Mesurer avec l'œil test

Condition préalable : le Myopia Master® est allumé depuis env. 15 minutes.

Pour la mesure de référence, procédez comme suit :

- ➔ Retirez le cache.
- ➔ Nettoyez minutieusement l'œil test avec le produit nettoyant avant l'enregistrement des valeurs de référence.
- ➔ Fixez le support d'œil test à la mentonnière et à l'appui frontal.



Fig. 14-1 : Œil test installé

- ➔ Saisissez un nouveau patient avec le nom « Test référence » et choisissez « Myopia » ou « ARK + AXL ».
- ➔ Exécutez une mesure avec l'œil test ([Chap. 12.3, page 38](#)).
- ➔ Comparez les résultats avec les résultats sur l'œil test.



Fig. 14-2: Exemple : Résultats sur l'œil test

Le système est maintenant opérationnel.

15 Réglages

Déterminez les pré-réglages par défaut pour votre mode de mesure individuel.

15.1 Réglages 1

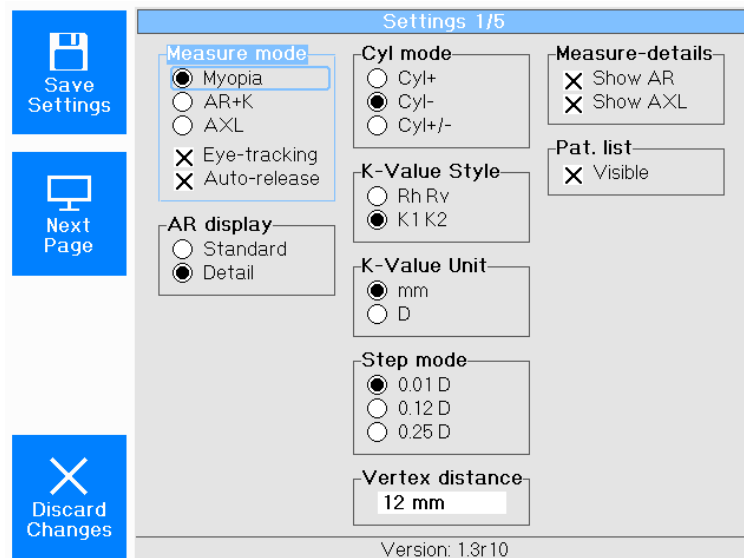


Fig. 15-1 : Réglages 1

Measure mode

Ici, vous pouvez pré-régler le type de combinaison des fonctions de mesure.

Myopia: mesure de myopie

AR+K. réfraction+kératométrie

AXL : Mesure de longueur axiale

En outre, vous activez ou désactivez les fonctions « Eye-tracking » et « Auto-release ».

Eye-tracking : alignement automatique de la tête de mesure dans le sens y (hauteur).

Auto-release : déclenchement automatique de la mesure.

AR display

En mode « Standard », la valeur moyenne calculée de la réfraction est affichée.

Le mode « Détail » présente, en outre, les valeurs des différentes étapes de mesure.

Cyl. mode

Choisissez de travailler avec des cylindres positifs ou négatifs.

Ensuite, ce type de cylindre pré-sélectionné est toujours activé au démarrage du programme.

Style valeur R

Déterminez le mode pour la définition de la représentation des rayons centraux.

Rh Rv : rayon horizontal / vertical

Rf Rs: rayon plat / rayon droit

Unité valeur R

La courbure mesurée de la cornée peut être représentée sous forme de rayon de courbure en mm ou sous forme d'équivalent de courbure en dioptrie

Step mode

Choisissez les pas avec lesquels les valeurs de dioptrie des valeurs de réfraction doivent être arrondies.

Vertex distance

Réglez la distance du sommet de la cornée à laquelle les valeurs de réfraction affichées doivent se rapporter.

Détails de mesure

Show AR : active l'écran de réfraction (*Fig. 12-9, page 42*)

Show AXL : active l'écran de longueur axiale (*Fig. 12-10, page 43*)

Pat. liste

Si la case « Visible » est cochée, tous les patients sont affichés avec leur nom, leur prénom et leur date de naissance. Vous pouvez désactiver la case, par ex. pour des raisons de protection des données ; la liste de patients sera alors vide.

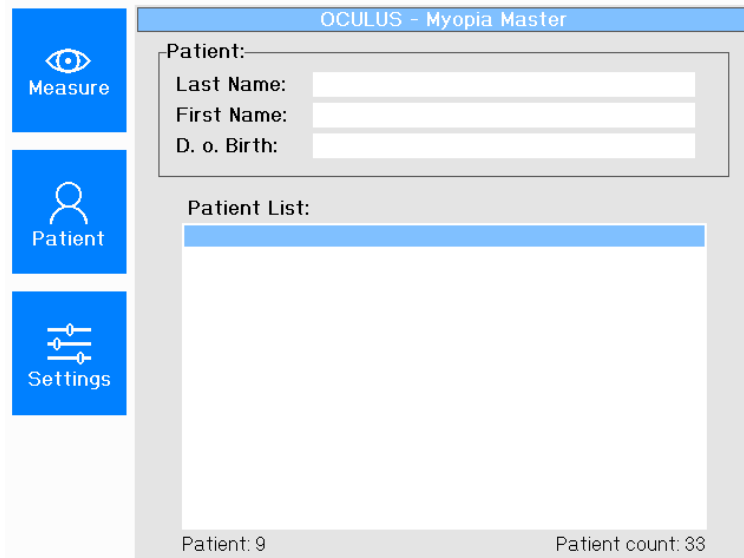


Fig. 15-2 : Liste de patients vide avec une case désactivée

15.2 Réglages 2

➔ Dans « Settings 1 », pressez la touche [Next Page].

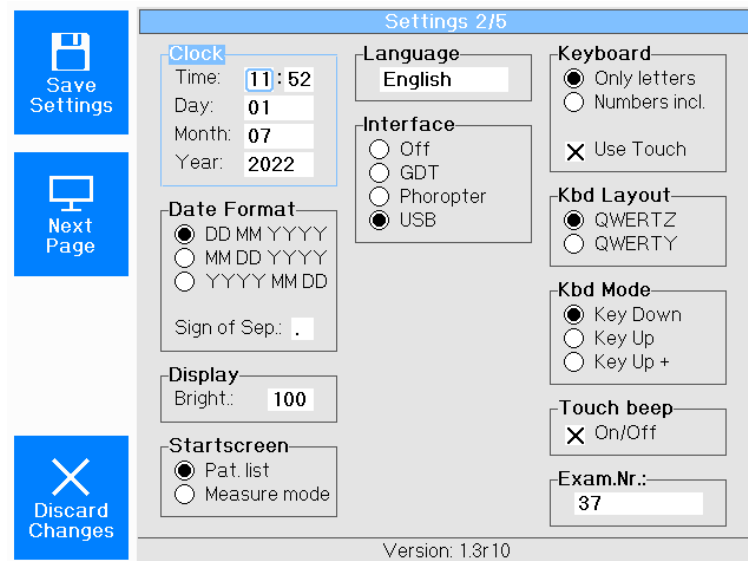


Fig. 15-3 : Réglages 2

Clock – Date Format

Dans ces deux champs, renseignez l'heure et la date en tournant et en pressant la molette.

Display

Réglez la luminosité de l'écran.

Startscreen

Avec le bouton « Measure mode » activé, démarrez la mesure directement après la mise en marche.

Avec le bouton « Pat. list » activé, démarrez la gestion des données des patients directement après la mise en marche.

Language

Sélectionnez la langue d'affichage pour l'écran.

Interface

Vous pouvez désactiver les interfaces.

Si le Myopia Master® est utilisé avec un ordinateur par le biais d'une connexion USB, vous devez définir les paramètres d'interface sur « USB ».

Keyboard / Kbd Layout / Kbd Mode / Touch beep

- Dans le champ « Keyboard », choisissez l'apparence du clavier de l'écran tactile pour la saisie de, par exemple, données de patients. La case à cocher « Use Touch » permet d'activer ou de désactiver la fonction d'écran tactile.
- Dans le champ « Kbd Layout », vous choisissez la disposition du clavier.
QWERTZ correspond à la disposition allemande du clavier.
QWERTY correspond à la disposition américaine du clavier.
- Dans le champ « Kbd. Mode », vous choisissez la commande de contact de l'écran tactile.
En mode « Key down », la saisie des caractères est effectuée par le contact direct avec l'écran tactile.
En mode « Key Up », la saisie des caractères est effectuée par un relâchement de l'écran tactile.
De même en mode « Key Up+ ». Cependant, le caractère saisi est encore affiché sur l'écran également :

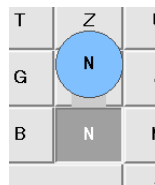


Fig. 15-4 : Mode Kbd « Key Up+ », exemple : lettre N

Touch beep

Si la case à cocher est activée, un signal sonore doit être entendu en cas de contact avec l'écran tactile.

Exam. Nr.

Le « Exam. Nr. » que vous trouvez également sur l'impression à des fins d'identification peut être remis à zéro si vous le souhaitez. Cependant, en cas de recomptage, des patients différents peuvent en conséquence se voir attribuer le même numéro d'impression.

15.3 Réglages 3

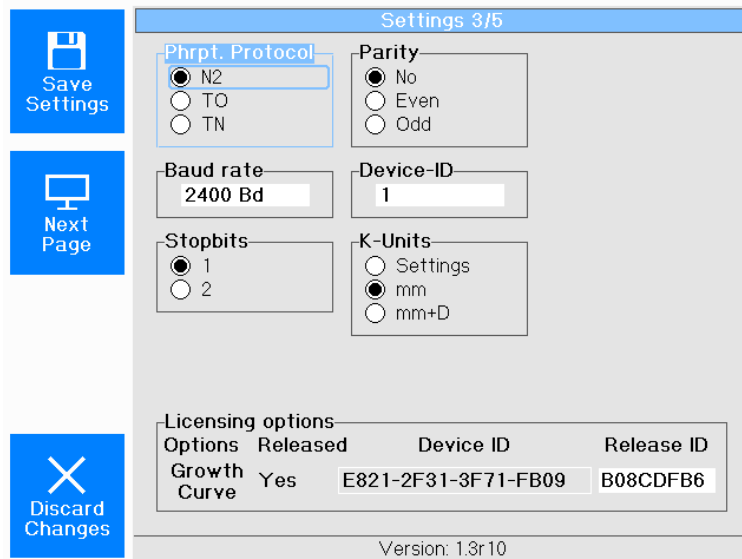


Fig. 15-5: Réglages 3

Dans « Réglages 3 », la représentation des courbes de croissance peut être activée dans la section inférieure « Options de licence » avec la licence d'appareil « Growth Curve ».

- ➔ Pour acheter une licence correspondante, contactez votre interlocuteur OCULUS.
- ➔ Pour activer les courbes de croissance, indiquez l'identifiant de version [Release ID] dans le champ prévu à cet effet.

15.4 Réglages 4

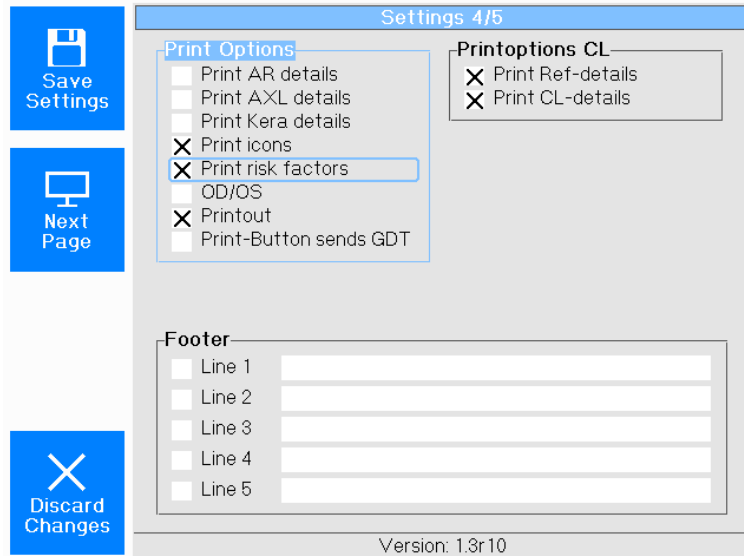


Fig. 15-6: Réglages 4

Dans « Settings 4 », vous pouvez configurer individuellement l'impression.

Print AR Details

Refraction (VD=12 mm):				Refraction (VD=12 mm):			
S	C	A	Q	S	C	A	Q
+3.22	-3.65	7°	8	+2.11	-2.32	1°	7
+3.44	-3.70	7°	8				
+3.43	-3.69	7°	8				
+3.35	-3.67	7°	8				

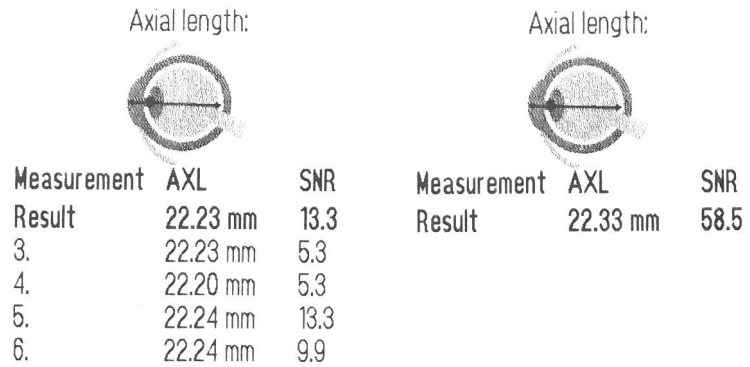
Print AR Details : activé Print AR Details : désactivé

Print Keratometer Details

Keratometry:		Keratometry (Q=7):	
Rh:	8.12 mm / 41.6 D @ 6 °	Rm	Ast Pup WTW Rh/Rv
Rv:	7.62 mm / 44.3 D @ 96 °	7.82	2.00 4.8 11.7 8.00@3°/7.64
Rm:	7.87 mm / 43.0 D		
Astig:	2.7 D		
WTW:	11.7 mm		
Pupil:	5.0 mm		
Q:	9		

Print Keratometer Details : activé Print Keratometer Details : désactivé

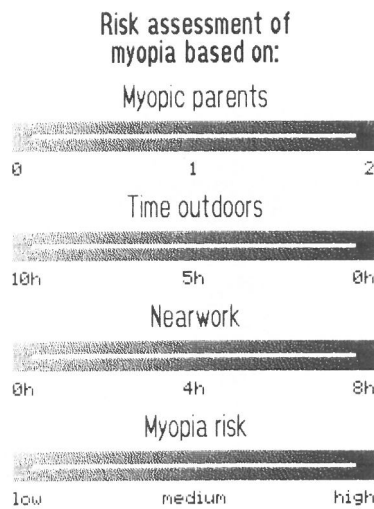
Print AXL Details



Print AXL Details : activé

Print AXL Details : désactivé

- Impression icônes
Les icônes associés des différentes mesures sont également imprimées.
- Impression facteurs de risque
Les facteurs de risque sont également imprimés.



Impression facteurs de risque :
activé

- Print Ref Details
Détails de la réfraction (mesure subjective / objective sont également imprimées).
- Pied de page à l'impression
Si vous voulez reprendre votre nom d'établissement / de cabinet sur l'impression :
indiquez la désignation dans les lignes prévues à cet effet et activez les cases placées devant.

OD/OS

L'impression correspond aux réglages : D (droite) et G (gauche) ou OD (oculus dexter) et OS (oculus sinister).

15.5 Réglages 5

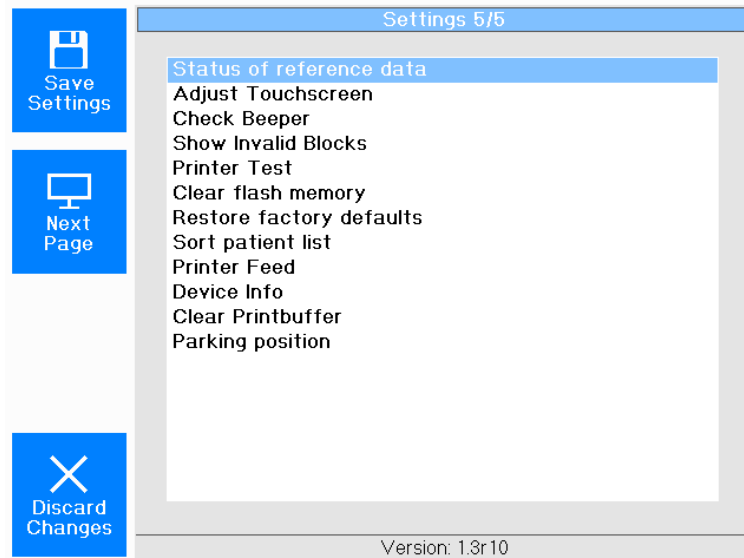


Fig. 15-7: Réglages 5

16 Nettoyage, désinfection et maintenance

Ce chapitre décrit la manière dont vous pouvez nettoyer et désinfecter le Myopia Master®.

Aucune stérilisation n'est nécessaire.

- Respectez les descriptifs des produits et les modes d'emploi des outils et des appareils que vous utilisez lors de l'entretien, du nettoyage et de la désinfection de l'appareil ou de l'accessoire.



Remarque

Détérioration de l'appareil en raison de la pénétration d'humidité

- Assurez-vous qu'aucun liquide ne peut pénétrer dans le Myopia Master®.

16.1 Nettoyage



Prudence

Risque d'électrocution si le Myopia Master® n'est pas totalement débranché du secteur pour ces travaux.

- Éteignez le Myopia Master®, *Chap. 9.2, page 25*.
- Avant le nettoyage, débranchez la prise secteur. Pour ce faire, débranchez la prise et ne tirez pas sur le câble.

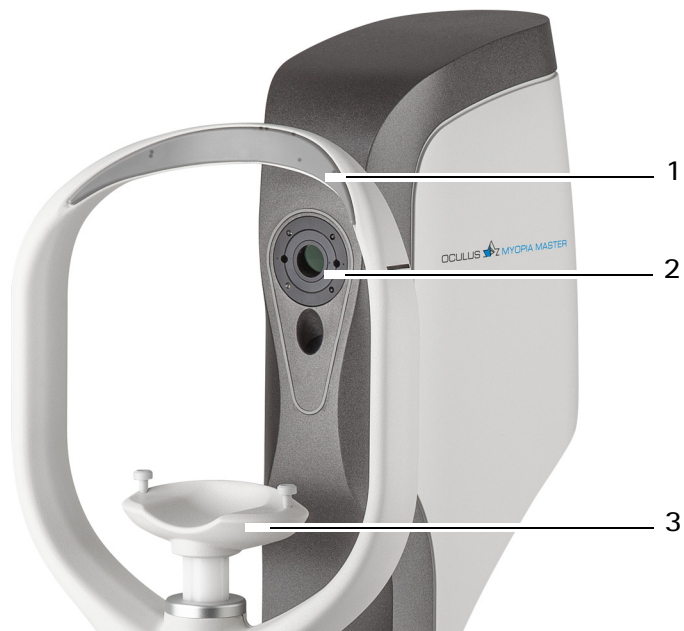
- Ne nettoyez pas le Myopia Master® avec des produits nettoyants agressifs, chlorés, abrasifs ou affûtés.

Matériel nécessaire :

- Détergent pour surfaces en plastiques ayant un effet antistatique
- Détergent pour surfaces peintes : mélange à parts égales d'alcool à brûler et d'eau distillée, le cas échéant avec quelques gouttes de produit vaisselle courant
- Chiffon doux et non pelucheux
- Méthanol ou alcool pur ou produit nettoyant pour lentilles
- Gaze humidifiée avec de l'alcool ménager
- Solution savonneuse

Intervalles de nettoyage

- Nettoyez la mentonnière et l'appui frontal après chaque examen, le corps extérieur une fois par mois ou en cas de besoin.



1 Appui frontal

3 Mentonnière

2 Vitre de protection optique

Fig. 16-1 : Nettoyage

Nettoyer l'appui frontal (1) et la mentonnière (3)



Pour cette étape de nettoyage, le Myopia Master® peut rester allumé.

Durant la procédure de mesure, de la sueur, du maquillage, etc. du patient peuvent se retrouver sur l'appui frontal ou la mentonnière, le cas échéant.

➔ Nettoyez les pièces avant l'examen du patient suivant. Pour ce faire, utilisez un chiffon doux et non pelucheux.



N'essuyez pas plusieurs fois avec un chiffon sec sur des impuretés importantes, mais humidifiez-le avec de l'alcool ménager pour ce faire.

Nettoyage de la vitre de protection d'optique

L'orifice dans le corps extérieur pour l'optique est couverte par une vitre de protection qui doit rester exempte de poussière et de saleté.

➔ En présence de saletés, nettoyez la vitre de protection de l'optique avec un chiffon doux et non pelucheux imbibé d'alcool.

Nettoyage du corps extérieur

Nettoyez le corps extérieur une fois par mois ou en cas de besoin.

- Éteignez le Myopia Master®, *Chap. 9.2, page 25.*
- Nettoyez les surfaces en plastique du corps extérieur en présence de saletés avec un chiffon doux et un détergent ayant un effet antistatique.
- En cas de nettoyage avec un chiffon humide, assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans le Myopia Master®.
- Essuyez les éventuels résidus sur les surfaces peintes avec le détergent pour surfaces peintes.

Nettoyage de l'écran

- Nettoyez l'écran avec un chiffon doux, sec et non pelucheux.

16.2 Désinfection



Prudence

Risque d'électrocution si le Myopia Master® n'est pas totalement débranché du secteur pour la désinfection.

- Éteignez le Myopia Master®, *Chap. 9.2, page 25.*
- Avant la désinfection, débranchez la prise secteur. Pour ce faire, débranchez la prise et ne tirez pas sur le câble.

Matériel recommandé :

- Lingettes Mikrozyd sensitive wipes premium
Société Schülke & Mayr
Softpack 48 pièces
Réf. art. 165711
Schülke & Mayr GmbH
Téléphone : +4940521000
Fax : +494052100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Prudence

Risque d'infection après une mesure avec des patients malades

Si vous avez effectué une mesure sur un patient malade, l'appui frontal, la mentonnière ou le corps extérieur peuvent être contaminés.

- Désinfectez l'appui frontal après chaque examen, le corps extérieur en cas de besoin.
- Si vous n'utilisez pas de papier pour la mentonnière : désinfectez la mentonnière après chaque examen.



Remarque

Détérioration de l'appareil avec la solution désinfectante

La solution désinfectante peut endommager la surface de l'appareil si elle est pulvérisée directement dessus.

- Pulvérisez la solution désinfectante uniquement sur un chiffon et non directement sur l'appareil

16.3 Entretien

Le Myopia Master® est construit de telle manière qu'aucune maintenance régulière n'est nécessaire. À des fins de sécurité, nous recommandons un contrôle des valeurs électriques et techniques d'éclairage à des intervalles de deux ans.

- Pour ce faire, veuillez vous mettre en relation avec le S.A.V. d'OCULUS.



Remarque

Examens erronés en raison d'un appareil endommagé

Si vous utilisez un appareil endommagé, les examens peuvent être erronés. Si une erreur que vous ne pouvez pas éliminer survient

- Identifiez le Myopia Master® endommagé comme hors-service.
- Communiquez le dommage au S.A.V. d'OCULUS ou à votre revendeur agréé.
- Utilisez uniquement un appareil Myopia Master® intact.

16.5 Insertion d'un rouleau de papier d'impression neuf

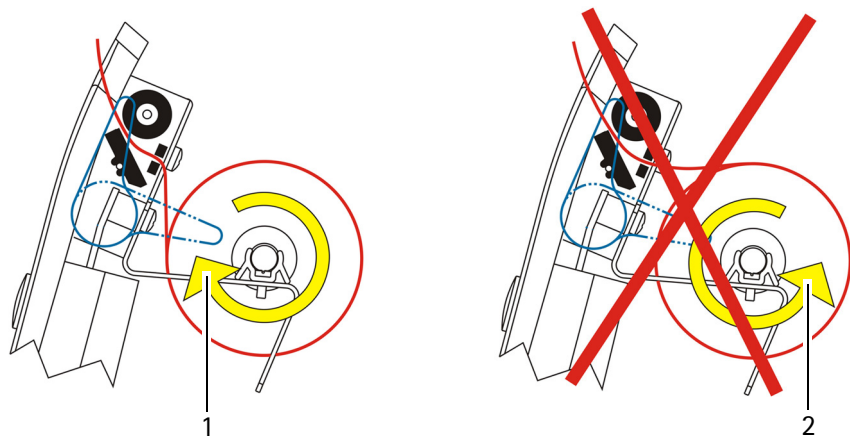
- ➔ Relevez l'unité d'affichage



Fig. 16-3 : Écran pour avancer et reculer le rouleau d'impression

Vous pouvez avancer et reculer le papier d'imprimante en pressant les boutons « Printer Feed » et « Feed Back ».

- Changement du papier de l'imprimante :
 - ➔ Pressez « Feed Back » pour reculer le papier de l'imprimante.
 - ➔ Retirez le rouleau d'impression de son support et tirez la tige métallique au milieu.
 - ➔ Introduisez la tige métallique dans un rouleau d'impression neuf et positionnez le rouleau d'impression dans le support.
 - ➔ Poussez le papier venant de dessous à travers le guidage du papier.



1 Guidage correct du papier
Fig. 16-4 : Introduire le papier

2 Guidage incorrect du papier

- ➔ Pressez « Printer Feed » de manière à ce que le papier d'impression soit introduit dans l'ouverture.
- ➔ Fermez l'unité d'affichage ouverte.

17 Élimination d'erreur



Prudence

Lésions corporelles ou dégâts matériels en raison d'une élimination d'erreur incorrecte

- Si une erreur que vous ne parvenez pas à éliminer à l'aide des consignes suivantes survient, identifiez l'appareil comme hors-service et informez notre S.A.V. ou votre revendeur agréé.

Détérioration de l'appareil en cas de mauvaise manipulation

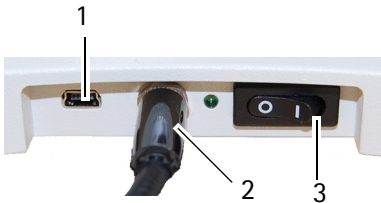
Ne branchez ou débranchez jamais le câble ou la prise lorsque l'ordinateur ou le Myopia Master® sont allumés. Cela pourrait détruire les appareils.

Panne	Cause possible	Remède
Aucune fonction lors de la pression de l'interrupteur Marche / Arrêt	Aucun raccordement du Myopia Master® à l'alimentation électrique Panne de courant ou prise inactive	Brancher le câble secteur dans la prise de courant et/ou dans le port de raccordement sur le Myopia Master® Contacter l'électricien de l'établissement Vérifier le raccordement correct de la prise
L'imprimante n'imprime pas	Plus de papier	Installer un nouveau rouleau de papier
L'impression comporte des bandes rouges	Fin du rouleau de papier	Installer un nouveau rouleau de papier

18 Démontage, transport et stockage

Avant de transporter et de stocker le Myopia Master®, vous devez le démonter et l'emballer correctement.

18.1 Démonter



- Terminez l'examen actuel.
- Éteignez l'appareil.
- Débranchez la prise secteur.
Desserrez les connexions.
Pour ce faire, attrapez la prise et ne tirez pas sur les câbles.
- Emballez le Myopia Master® dans son emballage d'origine.

18.2 Consignes de transport et de stockage

Cet appareil résiste aux conditions de température suivantes pour le stockage et le transport.

Stockage

Température ambiante	-10 – +55 °C
Humidité relative, condensation comprise	10 – 95%
Pression de l'air	700 – 1060 hPa

Transport

Température ambiante	-40 – +70°C
Humidité relative, condensation comprise	10 – 95%
Pression de l'air	500 – 1060 hPa

18.3 Transport et stockage



Prudence

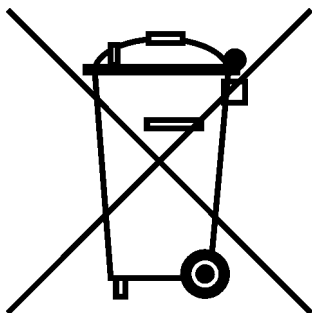
Endommagement de l'appareil en raison d'un transport inadapté et d'un stockage incorrect

- Évitez les chocs, les coups et les impuretés.
- Évitez les températures élevées et l'humidité.

- Transportez le Myopia Master® avec précaution.
- Ne tenez pas l'appareil par la manette pour le porter.

- ➔ Entrez le Myopia Master® conformément aux conditions de stockage.
- ➔ Évitez la proximité avec les radiateurs et l'humidité.

19 Mise au rebut



Conformément à la directive 2012/19/UE du Parlement Européen et du Conseil, ainsi qu'à la loi de la République fédérale d'Allemagne sur la mise en circulation, la reprise et l'élimination écologique des appareils électriques et électroniques, les appareils électriques et électroniques usagés doivent être déposés dans un centre de traitement des déchets et ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers.

- ➔ Éliminez correctement le Myopia Master®.

20 Dispositions de garantie et S.A.V.

20.1 Dispositions de garantie

Veillez respecter les dispositions de garantie suivantes :

- L'important est que vous observiez la notice d'utilisation et les consignes de sécurité avant ou pendant l'utilisation.
- Conformément aux dispositions légales, vous disposez de droits de recours à la garantie pour le Myopia Master®.
- Si des interventions sont effectuées sur le Myopia Master® par des personnes non-autorisées, tous les droits de recours à la garantie s'éteignent. Des modifications inappropriées et des réparations incorrectes peuvent entraîner de graves dangers pour l'utilisateur et pour le patient.
- Les droits au titre de la garantie s'éteignent également si les interventions par des personnes non-autorisées sont réalisées sur l'ordinateur fourni (matériel et logiciel).
- Les dommages liés au transport doivent être réclamés au moment de ou immédiatement après la livraison directement auprès de la société chargée du transport. Faites-vous confirmer les endommagements sur la feuille de voiturage afin de permettre un règlement correct du sinistre.
- Les conditions générales de vente et de livraison valables sont celles en vigueur à la date de l'achat.

20.2 Responsabilité pour le fonctionnement ou les dommages

OCULUS ne se considère alors plus responsable que de la sécurité, de la fiabilité et de l'aptitude d'utilisation du Myopia Master® si vous respectez les dispositions suivantes :

- Utilisez l'appareil de manière conforme à cette notice d'utilisation.
- aucune pièce pouvant être entretenue ou réparée par l'utilisateur ne se trouve sur ou dans le Myopia Master®. Si des travaux de montage, des extensions, des ajustements, des travaux d'entretien (sauf les travaux susmentionnés), des modifications ou des réparations sont réalisés par du personnel non-autorisé, si le Myopia Master® est maintenu ou manipulé de manière incorrecte, toute responsabilité de la part d'OCULUS est exclue.
- Si les travaux mentionnés ci-dessus sont effectués par des personnes habilitées, vous devrez leur demander de certifier leur intervention en spécifiant le type et l'envergure de la réparation et si cela est le cas, d'indiquer les modifications qui ont été apportées aux valeurs nominales ou à la plage de fonctionnement. Un tel certificat des travaux doit indiquer clairement la date de l'intervention, la version de l'appareil, l'identification de la société et la signature.
- Sur demande, OCULUS fournira à la personne habilitée à effectuer les travaux des listes de pièces de rechange et des descriptions supplémentaires.
- Veillez à ce que seules des pièces originales OCULUS soient utilisées pour les réparations.

20.3 Adresse du fabricant et du SAV

Vous pourrez obtenir des informations complémentaires auprès de notre SAV ou auprès de nos revendeurs agréés. Adresse du fabricant et du SAV :

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



21 Caractéristiques techniques

Modes de mesure

Myopia, AR + K, P + AR + K (en option), PARK + AXL (en option), AXL

Plage de mesure

DP à distance	20 – 80 mm (par pas de 1 mm)
Plage de mesure du diamètre de cornée	10 – 14 mm (par pas de 0,1)
Plage de mesure du diamètre de pupille	1 – 8 mm (pas de 0,1)
Position auto	Alignement automatique de la hauteur (sens y)
Déclenchement auto	Déclenchement automatique de la mesure

Pachymètre (en option)

Plage de mesure	200 – 1200 μm
Points de mesure	600
Durée de mesure	env. 1 s
Source de lumière	LED bleue (455 nm, sans UV)

Auto-réfractomètre

Distance du sommet de la cornée (HSA)	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5 mm
Sphère	-20 – +22 dpt (VD = 12 mm) (Incréments : 0,01 ; 0,12 ; 0,25 dpt)
Cylindre	10 D (VD = 12 mm) (Incréments : 0,01 ; 0,12 ; 0,25 dpt)
Axe	1 – 180° (Incréments : 1°)
Diamètre de mesure min. mesurable	2,5 mm

Longueur axiale

Longueur axiale	14 – 40 mm
-----------------	------------

Classification (selon la norme CEI 60601-1)

Protection contre les chocs électriques : Classe de protection	2
Isolation des parties de l'application : Type	B
Protection contre les corps étrangers, le contact et l'eau : Type de protection	IP20

Conditions de fonctionnement

Température	+10 – +35 °C
Humidité de l'air	30 – 90%
Pression de l'air	800 – 1060 hPa

Conditions de stockage

Température ambiante	-10 – +55 °C
Humidité relative, condensation comprise	10 – 95%
Pression de l'air	700 – 1060 hPa

Conditions de transport

Température ambiante	-40 – +70°C
Humidité relative, condensation comprise	10 – 95%
Pression de l'air	500 – 1060 hPa

Bloc d'alimentation

Bloc d'alimentation	GSM60B15-P1J (05150725)
Branchement secteur	80 – 264 V AC
Fréquence	47 – 63 Hz
Tension de sortie	15 V CC / 4 A, 60 W max.
Fusibles	Protection intégrée contre les surintensités

Autres

Dimensions l x p x h	266 x 538 x 493 - 523 mm
Poids	12 kg
Tension	15 V DC/4 A
Consommation de puissance max.	25 W
Imprimante	Imprimante thermique
Écran	TFT - LCD 5,7" (écran tactile)
Interface(s)	USB
Contre-indications	inconnues
Durée de vie prévue	jusqu'à 10 ans

Ordinateur

L'ordinateur doit se conformer aux exigences de la norme CEI 62368-1 ou CEI 60950.

Spécifications recommandées pour l'ordinateur	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
---	--

CE conformément au règlement (UE) 2017/745 sur les produits médicaux



L'appareil est un produit de la classe IIa
 Procédure d'évaluation de la conformité selon (UE) 2017/745 MDR, Annexe IX, chapitre I et III

Classification selon les normes CEI 60825-1:2015 et CEI 60825-1: 2001

L'appareil contient un laser de classe 1.	
Valeur de sortie maximale du rayon laser	0,7 mW
Durée d'impulsion individuelle	510 - 760 ms
Nombre de pulsations par examen	6x
Longueur d'ondes	880 nm

22 Annexes

22.1 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les appareils électriques médicaux sont soumis à des mesures de précaution particulières en matière de CEM et ils doivent être installés et mis en service conformément aux consignes relatives à la CEM contenues dans les papiers d'accompagnement.

Les appareils et systèmes OCULUS sont adaptés à des environnements dans des établissements professionnels de santé, par ex. des cabinets médicaux ou des cliniques, sauf à proximité d'appareils chirurgicaux HF et hors de l'espace blindé HF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique.

Les dispositifs de communication HF portatifs et mobiles peuvent avoir une influence sur les appareils électromédicaux.

Fabrication en tenant compte des échéances autorisées durant ou à la suite du test CEM, sans altération de la sécurité élémentaire.



Prudence

L'utilisation d'accessoires, transformateurs et câbles non spécifiés par OCULUS peuvent entraîner une émission accrue ou une immunité réduite du Myopia Master®.

→ Utilisez uniquement les accessoires, transformateurs et câbles spécifiés par OCULUS.

L'utilisation d'accessoires, de transformateurs et de câbles spécifiés par OCULUS avec d'autres appareils que le Myopia Master® peut entraîner une émission accrue ou une immunité réduite des autres appareils

→ N'utilisez pas les accessoires, transformateurs et câbles spécifiés par OCULUS avec d'autres appareils que le Myopia Master®.

Afin de satisfaire aux exigences de la norme CEI 60601-1-2, vous devez utiliser les appareils, accessoires, transformateurs et câbles suivants :

Réf. article	Description	
68100	Myopia Master® Advanced avec mentonnière et appui frontal (en option)	
68110	Myopia Master® Advanced sans mentonnière et appui frontal (en option)	
68120	Myopia Master® Basic avec mentonnière et appui frontal	
68130	Myopia Master® Basic sans mentonnière et appui frontal	
10010848	Myopia Master Optiswiss avec mentonnière et appui frontal	
5200905	Câble UE	1,8 m
5200915	Câble, GB (en option)	1,8 m
5200910	Câble, USA (en option)	1,8 m
5200920	Câble, AU (en option)	1,8 m
5200925	Câble, Argentine (en option)	1,8 m
05150725	Bloc d'alimentation GSM60B15-P1J	
015692000010	Isolateur USB FS pour applications médicales	
05200600	Câble mini-USB	1 m


22.2 Orientations et déclaration du fabricant : Émissions parasites et immunité électromagnétiques

Orientations et déclaration du fabricant : Émissions parasites électromagnétiques du Myopia Master®, CEI 60601-1-2:2015, conformément au tableau 1

Le Myopia Master® de la société OCULUS est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit plus bas. L'utilisateur du Myopia Master® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Mesures des émissions parasites	Conformité	Environnement électromagnétique - Orientations
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise une énergie haute-fréquence uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, ses émissions HF sont très faibles et il est invraisemblable que des appareils électroniques voisins soient abîmés.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques conformément à la norme CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension / papillotements conformément à la norme CEI 61000-3-3	satisfaite	

Immunité électromagnétique, CEI 60601-1-2:2015, conformément au tableau 4			
Contrôles d'immunité	DIN EN 60601- Seuil de contrôle	Seuil de conformité	Environnement électromagnétique - Orientations
Décharge d'électricité statique (DES) conformément à la norme CEI 61000-4-2	Décharge de contact ± 8 kV ± 15 kV Décharge d'air	± 8 kV ± 15 kV	Les sols doivent être revêtus de bois, de ciment ou de carrelage céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au minimum de 30%.
Champ magnétique pour la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) conformément à la norme CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	La fréquence d'alimentation des champs magnétiques doit posséder le niveau de caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement hospitalier ou commercial typique.
Immunité électromagnétique, CEI 60601-1-2:2015, conformément au tableau 5, 8			
Transitoires / sèves conformément à la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour câbles secteur Fréquence de répétition 100 kHz ± 1 kV pour parties en entrée et parties en sortie des signaux	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc (surges) conformément à la norme CEI 61000-4-5	± 1 kV tension symétrique ± 2 kV Mode commun	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit être conforme à un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions de tension et en présence de variations de la tension d'alimentation conformément à la norme CEI 61000-4-11	0 % U_{τ} ; 1/2 période pour 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_{τ} ; 1 période et 70 % U_{τ} ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré 0 % U_{τ} ; 250/300 périodes	0 % U_{τ} ; 1/2 période pour 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_{τ} ; 1 période et 70 % U_{τ} ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré 0 % U_{τ} ; 250/300 périodes	La qualité de la tension d'alimen- tation doit être conforme à un environnement commercial ou hospitalier typique Si l'utilisateur du Myopia Master® requiert un fonctionnement continu même lors de l'apparition de coupures d'alimentation en énergie, il est recommandé d'ali- menter le Myopia Master® à par- tir d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Remarque : U_{τ} est la tension alternative du secteur avant l'utilisation du seuil de contrôle			

Immunité électromagnétique, CEI 60601-1-2:2015			
Contrôles d'immunité	Seuil de contrôle DIN EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Orientations
<p>Facteurs de confusion HF transmis conformément à la norme CEI 61000-4-6</p> <p>Facteurs de confusion HF rayonnés conformément à la norme CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz à 80 Mhz 6 V sur des bandes de fréquence ISM et de radio amateurs entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM pour 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM pour 1 kHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p>	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une partie quelconque de la Myopia Master® inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2.5 \text{ GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ issues des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique du site (a), doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence (b).</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant :</p> 
<p>Remarque 1 :</p> <p>Remarque 2 :</p>	<p>la plaque de fréquence supérieure se situe de 80kHz à 800 MHz.</p> <p>Ces orientations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation de valeurs électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, objets et personnes.</p>		

Immunité électromagnétique, CEI 60601-1-2:2015

- a. L'intensité du champ d'un émetteur stationnaire, comme par exemple des stations de base de téléphones radio et d'appareils radio terrestres mobiles, de stations de radio amateurs, d'émetteurs de télévision et de radio AM et FM, ne peut théoriquement pas être estimée avec exactitude au préalable. Afin de déterminer l'environnement électromagnétique en ce qui concerne les émetteurs stationnaires, il convient d'envisager une étude du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où le Myopia Master® est utilisé est supérieure au niveau de conformité susmentionné, le Myopia Master® doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le changement d'emplacement du Myopia Master®.
- b. Au-dessus de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de protection recommandées entre les appareils de télécommunication HF portatifs et mobiles et le Myopia Master®, CEI 60601-1-2:2015, tableau 6

Le Myopia Master® est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. L'utilisateur du Myopia Master® peut ainsi aider à éviter les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de télécommunication HF portatifs et mobiles (émetteurs) et l'appareil, en fonction de la puissance de sortie de l'équipement de communication, comme décrit plus bas.

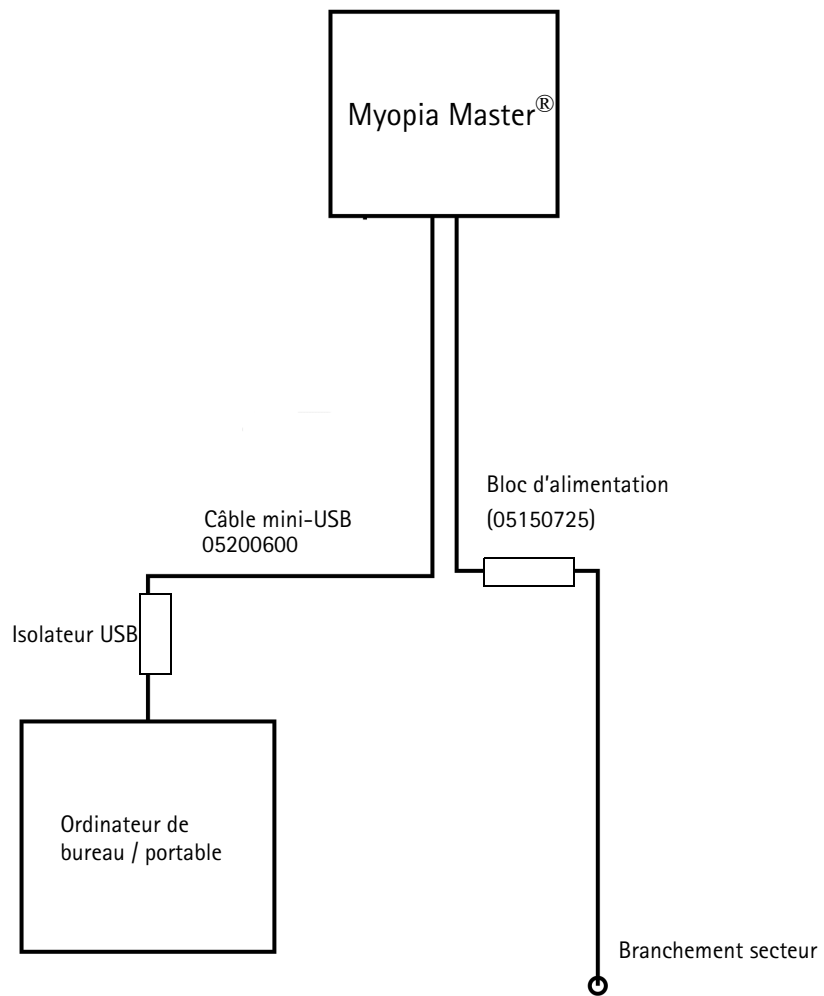
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de protection en fonction de la fréquence d'émission en m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la colonne concernée, P étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : la plaque de fréquence supérieure se situe de 80 MHz à 800 MHz.

Remarque 2 : Ces orientations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation des facteurs électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, objets et personnes.

22.3 Schéma de raccordement



22.4 Fiche technique GSM60B15-P1J (05150725)



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series



■ Features

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

■ Applications

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

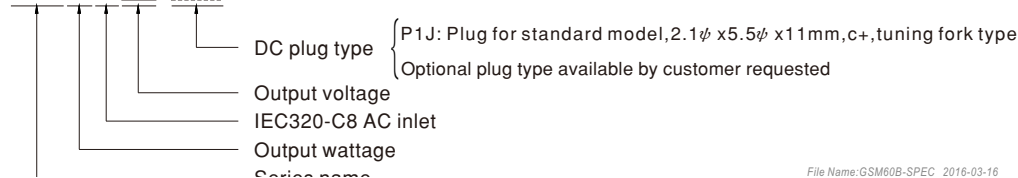
■ Description

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

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

■ Model Encoding

GSM60B 05 - P1J



File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

SPECIFICATION

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

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

GSM60B series

Derating Curve

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

Static Characteristics

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

Mechanical Specification

Case No. GSM60B Unit:mm

ID 2.1 x OD 5.5
Outside ⊖ ⊕ Inside

Plug Assignment

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

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

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16

22.5 Instructions pour l'intégration dans un réseau informatique

Ensemble avec l'ordinateur auquel il est branché et le logiciel qui est exploité dessus, l'appareil constitue un système électromédical programmable (PEMS) aux sens de la norme IEC 60601-1.

Prière d'observer impérativement les consignes fournies au chapitre « Cyber-sécurité » à la page 11 ainsi que celles du chapitre « Consignes de sécurité » à la page 5 du manuel d'utilisation de l'appareil.

Observer les consignes suivantes concernant l'intégration du PEMS dans un réseau informatique :

Les motifs de l'intégration du PEMS dans un réseau information peuvent être les suivants :

- Mise à disposition des licences par un serveur de licences
- Enregistrement et consultation des données des examens sur un disque réseau local
- Imprimer
- Export des données

Propriétés requises du réseau informatique dans lequel il s'agit d'intégrer le PEMS :

- Privilégier une connexion de l'appareil par le biais d'un câble Ethernet
- Réseau IPv4
- Ethernet rapide (au moins 100 Mbit/s)

Configuration requise du réseau informatique dans lequel il s'agit d'intégrer le PEMS :

- Identification de la licence : Ports ouverts nécessaires : 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Enregistrement, impression, export des données : Partage de fichiers et d'imprimantes pour les réseaux Microsoft (SMB 3.0 ou version supérieure – port ouvert nécessaire : 445]

Spécifications techniques de la connexion réseau avec le PEMS, y compris les spécifications concernant la sécurité des données :

- Prière de lire impérativement le chapitre sur la « Cyber-sécurité » à la page 11 au chapitre « Consignes de sécurité » à la page 5 du manuel d'utilisation de l'appareil.
- Voir manuel d'utilisation « Floating License Key – gestion des licences pour les options logicielles »

Le flux d'informations prévu entre le PEMS, le réseau informatique et d'autres appareils faisant partie du réseau informatique et le routage prévu dans le réseau informatique

- Gestion des licences et flux du serveur de licences vers le PEMS et vice versa
- Enregistrement et export de données sur un disque réseau local et chargement de données à partir du disque réseau local
- Impression sur imprimante locale

Liste des situations dangereuses pouvant se produire si le réseau informatique n'est pas en mesure de fournir les fonctions nécessaires à l'intégration du PEMS dans le réseau informatique :

- Perte de données
- Echange de données inapproprié
- Corruption des données
- Mappage temporel inapproprié des données
- Réception inattendue de données
- Accès non autorisé aux données



Le branchement du PEMS à un réseau informatique ensemble avec d'autres appareils peut entraîner des risques non identifiés pour les patients, l'opérateur ou des tiers.

L'organisme responsable est tenu d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de contrôler ces risques.

Les modifications apportées ultérieurement au réseau informatique peuvent engendrer de nouveaux risques et demander des analyses supplémentaires.

Sont considérées des modifications du réseau informatique :

- Les modifications de la configuration du réseau informatique
- La connexion d'appareils supplémentaires au réseau informatique
- La déconnexion de composants du réseau informatique
- L'actualisation des appareils reliés au réseau informatique

Adresse du fabricant et du service après-vente:

Quartier général:
OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • ALLEMAGNE
Tel. +49 641 2005-0 • Télécopie +49 641 2005-295
E-mail: export@oculus.de • www.oculus.de

G/68100/XXXX/FR
Lot:

