

OCULUS Easygraph



MODE D'EMPLOI

Système de mesure et d'évaluation de topographie cornéenne

Avant-propos

L'Easygraph OCULUS a été fabriqué et contrôlé conformément à des critères de qualité stricts. L'utilisation conforme de l'appareil est un prérequis à toute utilisation sûre. Veuillez donc bien vous familiariser avec le contenu de ce mode d'emploi avant la mise en service de l'appareil. Veuillez respecter en particulier les consignes de sécurité.

Ce mode d'emploi décrit la gestion des données des patients et le déroulement des mesures avec l'Easygraph.

Vous trouverez des informations allant au-delà du simple concept d'utilisation dans le manuel de référence de l'Easygraph.

De légères variations entre les images présentées dans le présent document et le logiciel véritablement livré sont possibles du fait des évolutions techniques.

Si vous avez des questions ou que vous souhaitez obtenir plus d'informations concernant votre appareil, appelez-nous, envoyez-nous un e-mail ou un fax. Notre équipe se tient volontiers à votre disposition.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Référence : G/70620/XXXX/FR

Révision : 03

Validation : 17.03.2026

Table des matières

1	Contenu et livraison	7
2	Symboles	8
2.1	Sur l'appareil/la plaque signalétique	8
2.2	Sur l'emballage	9
3	Structure de la documentation	10
4	Consignes de sécurité	11
4.1	Pictogrammes utilisés	11
4.2	Consignes de sécurité concernant l'utilisation	12
4.3	Remarques concernant les opérateurs	12
4.4	Remarques concernant le transport et le stockage	12
4.5	Remarques concernant l'installation et le raccordement	12
4.6	Remarques concernant l'environnement des patients	13
4.7	Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical	13
4.8	Remarques concernant l'utilisation	14
4.9	Remarques concernant l'entretien	14
4.10	Remarques concernant le démontage et l'élimination	14
4.11	Remarques concernant la sécurité électrique	14
4.12	Remarques concernant la cybersécurité	15
4.13	Mesures de précaution contre les accès non autorisés	15
4.14	Mesures de précaution lors de la connexion à un réseau local ou Internet	16
4.15	Sécurité de l'appareil	17
4.16	Responsabilité concernant les données	18
4.17	Notification et traitement des incidents de sécurité	18
5	Utilisation conforme	19
5.1	Utilisation prévue	19
5.2	Indication médicale prévue	19
5.3	Contre-indication	19
5.4	Effets secondaires possibles	19
5.5	Utilisateurs prévus	19
5.6	Groupe de patients	19
6	Description de l'appareil	20
6.1	Composants de l'appareil	20
6.2	Fonctionnement	21
6.3	Parties appliquées	21
7	Installation et raccordement	22
7.1	Montage de l'adaptateur pour la lampe à fente	22
7.2	Montage du bloc de maintien	24
7.3	Raccordement électrique	24
8	Utilisation	27
8.1	Conditions d'utilisation	27
8.2	Mise en marche	27
8.3	Arrêt	27
9	Réalisation d'une mesure	28
9.1	Préparation de l'examen	28
9.2	Lancement du logiciel Easygraph OCULUS	29

9.3	Réalisation d'une mesure de référence.....	30
9.4	Chargement d'un examen existant.....	30
9.5	Impression de la page affichée	31
9.6	Préparation de l'examen.....	31
9.6.1	Contrôle des conditions d'examen.....	32
9.6.2	Réglage préalable	32
9.7	Lancement de l'examen	33
9.7.1	Mesure manuelle.....	34
9.7.2	Marquage manuel des anneaux de Placido.....	35
9.8	Fin d'une mesure	36
10	Gestion des données des patients.....	37
10.1	Lancement de la gestion des données des patients.....	37
10.2	Saisie d'un nouveau patient	38
10.3	Sélection d'un patient existant.....	38
10.4	Recherche avancée d'un patient :	38
10.5	Changement de nom des données des patients	39
10.6	Exportation des données des patients.....	39
10.7	Importation des données des patients	40
10.8	Sauvegarde des données (Backup).....	41
10.8.1	Sauvegarde des données	42
10.8.2	Restauration des données	43
10.8.3	Sauvegarde automatique.....	43
11	Nettoyage, désinfection et entretien.....	44
11.1	Nettoyage.....	44
11.2	Désinfection.....	45
11.3	Entretien.....	45
11.4	Fixation de papier sur le repose-menton.....	46
11.5	Mesure de référence	46
12	Résolution des erreurs.....	48
13	Transport et stockage.....	49
13.1	Conditions de stockage	49
13.2	Conditions de transport.....	49
13.3	Démontage	50
14	Élimination	50
15	Conditions de garantie et service après-vente	51
15.1	Conditions de garantie.....	51
15.2	Responsabilité concernant le fonctionnement ou les dommages.....	51
16	Caractéristiques techniques	52
17	Annexes.....	54
17.1	Compatibilité électromagnétique	54
17.2	Lignes directrices et déclaration du fabricant : Perturbations électromagnétiques et résistance aux interférences de l'Easygraph.....	55
17.3	Schéma des raccordements.....	59
17.4	Fiche de données NGE12	60
17.5	Instructions concernant l'intégration à un réseau informatique.....	68

1 Contenu et livraison

Produit et accessoires	Numéro de commande
Easygraph (équipement de mesure) Protocole de contrôle de la sécurité électrique	70620
Alimentation	10041206
Sphère de référence	08 70500 05 000
Capot de protection anti-poussières	02 70620 00 004
Mode d'emploi	G/70620/XXXX/FR
Manuel de l'utilisateur	B/70620/FR
Installation du logiciel	SI/50000/.../fr
Clé de licence flottante (avec instructions d'installation)	77900
Câble de raccordement (câble en Y EG GI-FS) 6 m	02 70620 00 071
Kit de connecteurs d'entrée	10036527
Logiciel Easygraph Logiciel OcuLicenseServer	selon la version du logiciel
Bloc de maintien	01 70620 00 023
Support, court	01 70620 00 059
Pack logiciel de base Inland (avec dépistage topographique des kératocônes, Zernike, ajustement des lentilles de contact, Fourier)	70635
Adaptateur pour lampe à fente, différents modèles	sur demande

Accessoires (en option)	Numéro de commande
Repose-menton	70518
Papier à repose-menton	65313
Fonction d'évaluation DICOM	70630
OxiMap®	70627
Ajustement de lentille	70626
Pack kératocône	70624

Nous nous réservons le droit de modifier le contenu de la livraison dans le cadre des avancées techniques.

- ➔ Si vous constatez à la livraison des dommages dus au transport, portez immédiatement réclamation auprès du transporteur.
- ➔ Faites confirmer les dommages sur le bordereau de livraison afin de permettre leur règlement en bonne et due forme.

Pour plus d'informations sur le transport, reportez-vous au [Chap. 13, page 49](#).

2 Symboles

2.1 Sur l'appareil/la plaque signalétique

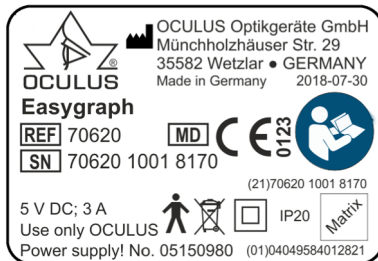


Fig. 2-1: Plaque signalétique (exemple)

Symbole	Description	Symbole	Description
	Adresse du fabricant et date de fabrication		Classe de protection
	Conformité européenne	IP XX	Indice de protection
	Observer le mode d'emploi		Référence
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères		Numéro de série
	Dispositif médical (Medical Device)		
(21) ABCDEFG123456789 (01) 04049584000040			Exemple : Numéro IUD, composé de l'ID de l'IUD (identifiant du dispositif) IP IUD (identifiant produit) code de matrice lisible par machine

2.2 Sur l'emballage

Symbole	Description
	Protéger de l'humidité
	Transporter debout
	Fragile
Transport 	Plage de température admissible pour le transport
Stockage 	Plage de température admissible pour le stockage
	Limitation de l'humidité de l'air
	Pression d'air, limitation

3 Structure de la documentation

Votre Easygraph s'accompagne d'un dossier contenant différentes documentations :

- **Instructions succinctes** : ce document décrit le déroulement d'une mesure sous la forme d'une liste à cocher. Ce document est censé aider l'opérateur lors de mesures pour n'oublier aucune étape importante et donc garantir une évaluation correcte des résultats de mesure.
- **Mode d'emploi** : ce document décrit en détail la configuration de l'appareil. En outre, vous trouverez dans le mode d'emploi des consignes élémentaires concernant la gestion des données des patients, ainsi que l'ensemble des consignes de sécurité à respecter lors de l'utilisation du Easygraph.
- **Manuel de l'utilisateur** : le manuel de l'utilisateur indique les fonctions du logiciel d'examen et d'évaluation et donne des consignes complémentaires concernant la gestion des données des patients.
- **Installation du logiciel** : Les instructions relatives à l'installation du logiciel décrivent la manière d'installer le logiciel du Easygraph et les pilotes correspondants.

Si vous utilisez une clé de licence flottante, les instructions correspondantes indiquent la manière dont vous pouvez utiliser l'Easygraph au sein d'un réseau.

Pour les logiciels externes : les paramètres et formats des données sont décrits dans la « Description de l'interface logicielle externe ».

4 Consignes de sécurité



Prudence

Toutes les consignes de sécurité relatives à l'utilisation du Easygraph sont uniquement décrites dans le mode d'emploi de l'appareil. Il est donc obligatoire de lire et de comprendre l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser le Easygraph.

- ➔ Veuillez lire attentivement l'ensemble du mode d'emploi.
- ➔ Conservez le mode d'emploi précieusement à proximité de l'appareil.
- ➔ Veuillez respecter les dispositions légales en matière de prévention des accidents.

4.1 Pictogrammes utilisés



Prudence

Indique une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner des blessures légères ou des dommages matériels.



Remarque

Indique des situations susceptibles de conduire à des résultats d'examen erronés. Indique également des conseils d'utilisation et des informations utiles ou importantes.



Indique des informations complémentaires concernant le produit ou sa manipulation sur lesquelles nous tenons à attirer votre attention en particulier.

- > Ce symbole permet d'identifier les chemins d'accès des menus et l'accès aux différents écrans. Exemple d'accès à un nouvel examen :
Easygraph > Examen (Examination) > Scan
Autrement dit :
 - ➔ Dans la barre de menus, sélectionnez le menu Examen (Examination).
 - ➔ Sélectionnez ensuite l'onglet « Nouveau » (New).

4.2 Consignes de sécurité concernant l'utilisation



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à une utilisation incorrecte

→ Veuillez respecter les consignes de sécurité suivantes.



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à une modification dangereuse apportée à l'appareil

→ Aucune modification ne doit être apportée à cet appareil sans l'autorisation du fabricant. Les éventuels changements ou modifications ne doivent être réalisés que par le service après-vente d'OCULUS ou des revendeurs agréés.

Signalez tout incident grave lié au produit au fabricant (vigilance@oculus.de) et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel votre patient et/ou vous-même êtes établis.

4.3 Remarques concernant les opérateurs

→ Veillez à ce que l'Easygraph soit exclusivement utilisé par des personnes qui, du fait de leurs connaissances, de leur formation et de leur expérience pratique, offrent la garantie d'une manipulation conforme.

4.4 Remarques concernant le transport et le stockage

Veillez respecter les consignes fournies au *Chap. 13, page 49*.

4.5 Remarques concernant l'installation et le raccordement

- L'Easygraph doit uniquement être installé et raccordé par OCULUS ou un revendeur agréé.
- Vous ne devez ni utiliser, ni stocker l'Easygraph dans des lieux humides.
- Évitez les gouttes, les éclaboussures et les projections d'eau à proximité de l'Easygraph et veillez à ce qu'aucun liquide ne puisse pénétrer dans l'Easygraph. Par conséquent, vous ne devez placer aucun récipient rempli de liquide à proximité de l'Easygraph.
- Vous ne devez utiliser l'Easygraph dans des espaces à vocation médicale que si ceux-ci sont installés conformément aux prescriptions de la norme VDE 0100-710.
- N'utilisez pas les appareils fournis dans des zones soumises à un risque d'explosion, en présence d'anesthésiques inflammables ou de solvants volatils tels que l'alcool, l'essence ou substances similaires.
- Installez l'Easygraph de manière à ce que la fiche secteur soit facile d'accès. Vous pourrez ainsi le débrancher du secteur plus facilement pour pouvoir effectuer d'éventuels travaux d'entretien.

- ➔ Au moment de raccorder les connecteurs électriques, n'exercez pas de force excessive.
Si vous ne réussissez pas à établir la connexion, vérifiez si le connecteur est adapté à la prise.
Si vous constatez des dommages au niveau de la fiche de raccordement, faites-les éliminer par notre service après-vente.
- ➔ N'utilisez l'Easygraph que s'il est correctement fixé.

4.6 Remarques concernant l'environnement des patients

L'environnement du patient désigne le lieu dans lequel un contact peut avoir lieu entre le patient et n'importe quelle partie du système ou entre le patient et une autre personne en contact avec le système.

Dans l'environnement du patient, utilisez des appareils conformes à la norme IEC 60601-1. Si une prise multiple ou un appareil non conforme à la norme IEC 60601-1 s'avère nécessaire, utilisez un transformateur d'isolement.

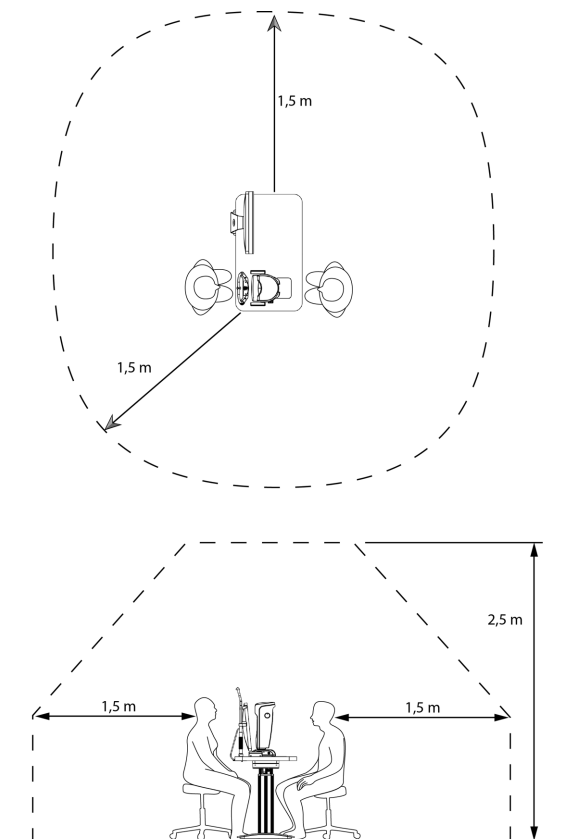


Fig. 4-1: Environnement du patient

4.7 Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical

L'Easygraph associé à un ordinateur connecté constitue un système électromédical (système EM) selon la norme IEC 60601-1. Si vous raccordez des appareils supplémentaires, par exemple, une imprimante, cet appareil fait partie du système électromédical.

- ➔ Veillez à ce que tous les appareils faisant partie du système électromédical répondent aux exigences de la norme IEC 60601-1 ou IEC 62368-1.
- ➔ Ne connectez à l'Easygraph que des périphériques USB alimentés en 5 V CC.

4.8 Remarques concernant l'utilisation

- Ne mettez jamais en service un Easygraph endommagé.
- Nous ne devez utiliser l'Easygraph qu'avec des accessoires d'origine fournis par notre entreprise et en parfait état.
- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois : Laissez OCULUS ou un revendeur agréé vous former à l'utilisation du Easygraph.
- Ne recouvrez pas les ouvertures d'aération.
- Vous ne devez utiliser l'appareil que si vous avez compris son mode d'emploi.

4.9 Remarques concernant l'entretien

Pour garantir un fonctionnement impeccable et sûr de l'appareil, voici nos recommandations : Tous les deux ans, faites vérifier l'Easygraph par notre service après-vente ou par un revendeur agréé. Si une erreur survient et que vous ne réussissez pas à la résoudre, indiquez que l'Easygraph n'est pas fonctionnel et informez-en notre service après-vente.

4.10 Remarques concernant le démontage et l'élimination

- Pour débrancher les connexions électriques, ne tirez pas sur le câble, mais sur les connecteurs ou les raccords vissés.
- Éliminez l'appareil conformément aux prescriptions légales.

4.11 Remarques concernant la sécurité électrique



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à un degré de sécurité incorrect
Le raccordement de l'Easygraph doté d'appareils autres que des dispositifs électromédicaux (par exemple, des appareils de traitement de données) à un système électromédical ne doit pas impliquer pour le patient un niveau de sécurité inférieur à celui prescrit par la norme IEC 60601-1. Si le raccordement entraîne un dépassement des valeurs admissibles pour les courants de fuite, des mesures de protection doivent être prises, notamment la mise en place d'un dispositif de séparation.

- Veillez à ce que les raccordements à des appareils autres que des dispositifs médicaux soient réalisés correctement.
- Utilisez uniquement l'alimentation indiquée dans la livraison.
- Utilisez uniquement un ordinateur conforme aux spécifications indiquées dans le présent mode d'emploi, [Chap. 16, page 52](#).



Prudence

Utilisation d'une prise multiple

Blessures ou dommages matériels dus à une prise multiple non sécurisée

Si vous utilisez une prise multiple pour raccorder l'Easygraph, vous devez respecter les consignes suivantes :

- Utilisez une prise multiple conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1.
- Ne posez pas la prise multiple au sol.

- ➔ N'utilisez pas plus d'une prise multiple.
- ➔ Raccordez à cette prise multiple uniquement l'Easygraph et au besoin l'ordinateur correspondant.

Si vous utilisez une prise multiple, celle-ci doit être alimentée par un transformateur d'isolement.

Si vous utilisez un nouvel ordinateur pour l'Easygraph, faites contrôler la sécurité électrique. Pour ce faire, appelez le service après-vente OCULUS.

Blessures ou dommages matériels dus à des perturbations électromagnétiques

Les dispositifs de communication HF (haute fréquence) portables et mobiles sont susceptibles d'exercer une influence sur les appareils électromédicaux,

- ➔ Veillez à ce que les dispositifs de communication HF portables et mobiles ne causent aucune perturbation.
- ➔ Recommandation : respectez une distance minimale de 4 m. Si la distance est inférieure, vous devez vérifier que l'Easygraph fonctionne correctement.

4.12 Remarques concernant la cybersécurité



Remarque

Les prescriptions, directives et recommandations de l'autorité compétente, responsable de la sécurité des informations et de la protection des infrastructures critiques dans le pays concerné, doivent être respectées.



L'appareil est conçu de manière à ce qu'une connexion réseau ou Internet ne soit pas nécessaire. L'appareil fonctionne uniquement par le biais d'un ordinateur que l'on aura raccordé.

Les utilisateurs qui raccordent les ordinateurs couplés à l'appareil à Internet ou à un autre réseau à d'autres fins sont tenus de le faire de manière sûre et contrôlée.

4.13 Mesures de précaution contre les accès non autorisés

Pour augmenter la cybersécurité de l'appareil :

- ➔ Protéger l'appareil de tout accès par des personnes non autorisées.

Respecter les mesures de précaution suivantes :

- Sécuriser l'ordinateur avec un mot de passe complexe (par exemple, au démarrage de Windows).
- Choisir un mot de passe complexe, contenant au moins douze caractères dont des lettres, des chiffres et des caractères spéciaux. Éviter les mots figurant dans le dictionnaire.
- Ne pas choisir son nom ou un nom d'appareil en tant que mot de passe (par exemple « Pentacam »).
- Après la connexion initiale, modifier le mot de passe standard.

- Changer rapidement de mot de passe.
- Ne pas écrire le mot de passe à un endroit accessible.
- Utiliser des mots de passe uniques pour les différents comptes d'utilisateur.
- Ne pas partager de noms d'utilisateur ou de mots de passe avec des collègues ou d'autres personnes, même si la loi ou la politique de l'employeur les autorisent à consulter le même type d'informations (par exemple, deux utilisateurs vérifiant le même échantillon de patient).
- Configurer un économiseur d'écran qui, lorsqu'il est désactivé, exige de saisir de nouveau le mot de passe.
- Définir une durée raisonnable pour l'économiseur d'écran (par exemple 10 minutes) en fonction des conditions d'utilisation, comme la durée de l'examen et le flux de patients.
- S'assurer que l'appareil est verrouillé (raccourci clavier : touche du logo Windows + « L ») ou sécurisé autrement lorsqu'il n'est pas utilisé afin d'éviter tout accès par des personnes non autorisées aux données de santé protégées électroniquement (ePHI).
- Former les opérateurs à la protection des données et à la gestion des données personnelles
- Contacter le service informatique de l'organisation de santé si nécessaire.

4.14 Mesures de précaution lors de la connexion à un réseau local ou Internet

- N'établir aucune connexion Internet pendant que l'appareil est en cours d'utilisation. Il s'agit d'une utilisation non conforme !
- Si l'ordinateur est connecté à Internet à d'autres fins, la sécurité des données doit être assurée.

Si l'ordinateur est raccordé à un réseau local, la sécurité des données doit être assurée. Les mesures de précaution constituent des exigences minimales :

- Raccorder l'ordinateur au réseau de préférence par le biais d'une liaison par câble et non par une connexion sans fil.
- Utiliser des méthodes de sécurité efficaces, notamment une norme de cryptage avancée associée à une clé de réseau forte, même pour les liaisons par câble. Il est recommandé d'utiliser un pare-feu (logiciel ou matériel).
- Respecter les consignes concernant la connexion à un réseau informatique → Chap. 17.5 (page 68).



Remarque

Le service informatique de l'organisation de santé doit mettre en œuvre un cadre de gestion des risques conforme à la norme IEC 80001-1 afin de soutenir l'intégration sécurisée des réseaux informatiques médicaux. Ce cadre comprend l'évaluation des risques, l'application des contrôles d'accès, la sécurisation des réseaux, l'installation des mises à jour logicielles, la surveillance des incidents, la protection des données, la gestion des cycles de vie des appareils et la formation des collaborateurs afin de garantir la sécurité des patients et l'intégrité des données.

Le Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) est disponible sur demande et fournit des informations détaillées sur la sécurité.

4.15 Sécurité de l'appareil

- S'assurer que l'appareil est protégé de tout accès par des personnes non autorisées [Chap. 4.13, page 15](#).
- Protéger l'appareil et les systèmes raccordés des logiciels malveillants.
- Installer les nouvelles versions logicielles dès qu'elles deviennent disponibles.
- N'accorder aux opérateurs que les droits d'accès dont ils ont besoin.

Le service informatique de l'organisation de santé est responsable de la mise en œuvre de contrôles pour la manipulation et l'élimination des supports et des biens.

4.16 Responsabilité concernant les données

Les opérateurs doivent éviter de saisir inutilement des données d'identification. Dans la mesure du possible, les données doivent être anonymisées et associées au n° d'identification de l'échantillon plutôt qu'au patient. N'utiliser que les données de saisie indispensables.

Les opérateurs ont accès à des données sensibles des patients (ePHI).

→ Ne prendre en aucun cas d'instantanés, de captures d'écran ou de photos (par exemple avec un autre appareil) des informations affichées sur l'appareil.

Les données doivent être effacées régulièrement, conformément aux directives d'effacement de l'organisation de santé, lorsque des données correspondantes sont traitées sur l'appareil.

Le service informatique de l'organisation de santé est responsable de l'effacement des comptes d'utilisateur non utilisés.

Seul le personnel autorisé est habilité à effectuer des copies de sauvegarde. Le service informatique de l'organisation de santé gère l'emplacement de chaque sauvegarde afin de pouvoir répondre aux éventuelles demandes des personnes concernées. Les sauvegardes et fichiers d'archive doivent être transmis et conservés en toute sécurité.

4.17 Notification et traitement des incidents de sécurité

Les opérateurs doivent informer le service informatique de leur organisation de santé de toute violation suspectée ou confirmée de la confidentialité ou de la sécurité, y compris les comptes d'utilisateur suspectés ou compromis. Les opérateurs doivent signaler toute défaillance du service ou tout problème d'accès.

Lorsque des comptes sont considérés comme compromis à la suite de la perte d'un appareil ou d'un accès non autorisé constaté ou suspecté, le service informatique de l'organisation de santé bloque ou modifie les critères de connexion et fournit de nouvelles informations de connexion afin que l'utilisateur puisse accéder à son compte en toute sécurité.

5 Utilisation conforme

5.1 Utilisation prévue

L'Easygraph OCULUS est un appareil de mesure destiné à l'examen de l'œil. Il mesure la surface de la cornée (topographie cornéenne). L'Easygraph OCULUS est donc destiné à être utilisé pour un ajustement individuel des lentilles de contact. L'Easygraph OCULUS doit être utilisé avec le dispositif d'examen prévu à cet effet ou sur une unité d'examen. L'Easygraph OCULUS doit uniquement être utilisé aux fins indiquées dans ce mode d'emploi et les consignes de sécurité doivent tout particulièrement être observées.

5.2 Indication médicale prévue

L'Easygraph OCULUS peut être utilisé pour les examens suivants :

- Topographie cornéenne pour l'adaptation des lentilles de contact

5.3 Contre-indication

néant

5.4 Effets secondaires possibles

néant

5.5 Utilisateurs prévus

L'Easygraph OCULUS est conçu exclusivement pour être utilisé dans les contextes suivants :

- Cabinets d'ophtalmologie
- Cliniques
- chez des opticiens ou optométristes

L'Easygraph OCULUS est uniquement prévu pour être utilisé par un personnel formé :

- Personnes qui, sur la base de leurs connaissances, de leur formation et de leur expérience pratique, peuvent garantir une manipulation conforme.
- Personnes ayant été formées avant la mise en service par le personnel OCULUS ou par un revendeur agréé.

5.6 Groupe de patients

Âge minimum : 3 ans.

Aucune restriction concernant le poids et l'état de santé : Le patient est éveillé et capable de comprendre et de voir un objet fixe.

6 Description de l'appareil

6.1 Composants de l'appareil

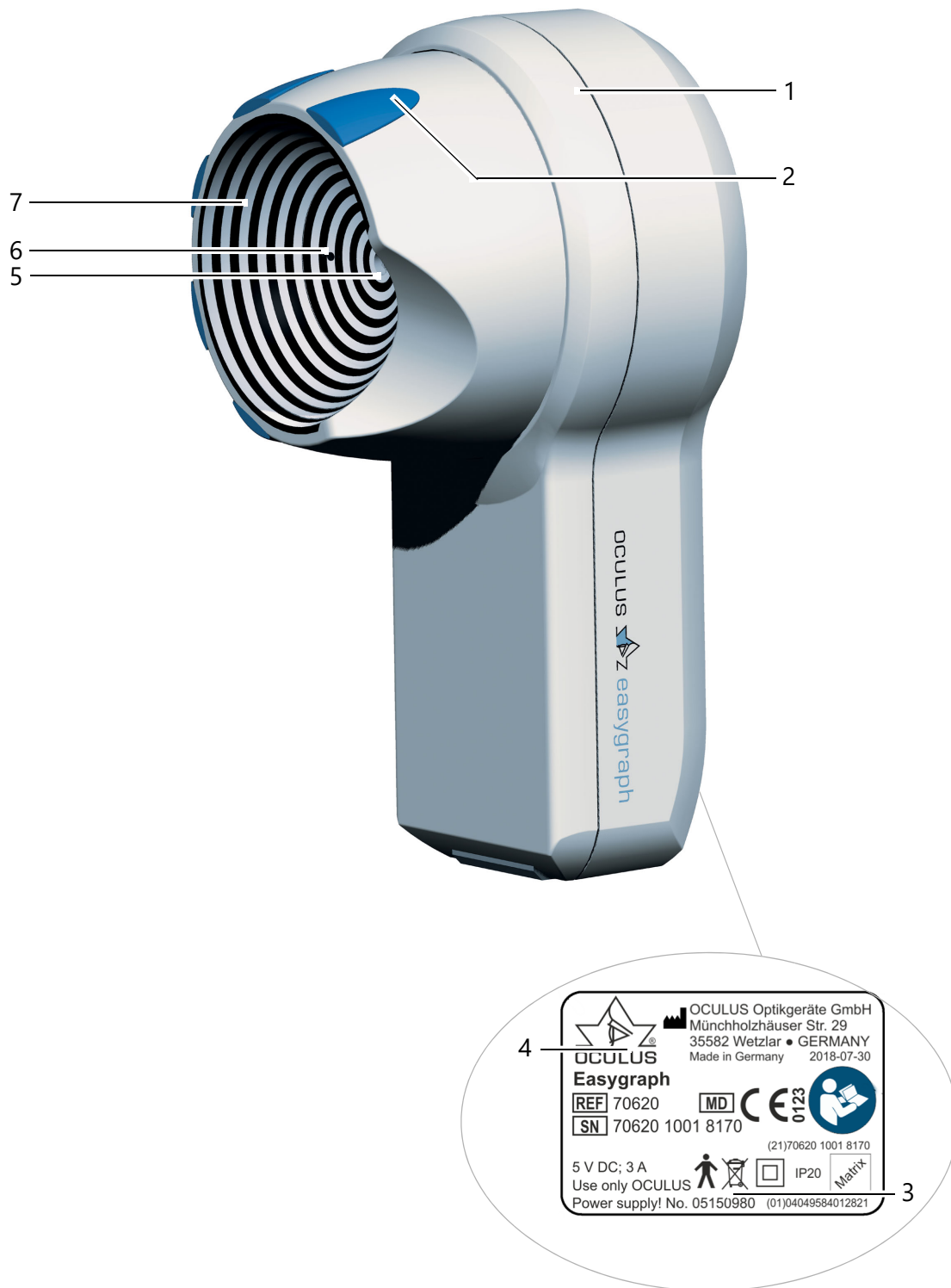


Fig. 6-1: Composants de l'appareil

- | | |
|----------------------------------|-------------------------|
| 1 Easygraph | 5 Objectif de la caméra |
| 2 Points de saisie du réflecteur | 6 Marques de test |
| 3 Prise pour câble en Y | 7 Calotte |
| 4 Plaque signalétique | |

6.2 Fonctionnement

L'Easygraph OCULUS réunit mesure kératométrique et mesure topographique.

La surface de la cornée est mesurée grâce à un système annulaire réfléchi sur la cornée. Ces données sont ensuite évaluées par ordinateur.



Remarque

Utilisation abusive des données

L'entreprise OCULUS Optikgeräte GmbH décline toute responsabilité quant à l'utilisation ultérieure, sous quelque forme que ce soit, des données enregistrées et des évaluations calculées avec l'appareil.

Un système d'éclairage avec un réflecteur spécial éclaire l'arrière d'une calotte transparente pourvue de cercles concentriques.

L'image de cette calotte est réfléchi sur l'œil du patient situé en face.

Cet image virtuelle est établie par un objectif de précision et une caméra CCD située en aval.

Toutes les distorsions, visibles grâce aux rayons de courbure divergents de l'œil examiné, sont ainsi disponibles pour la mesure.

L'image générée de manière analogique dans un premier temps est traitée dans la pièce de mesure pour l'évaluation ultérieure, donc numérisée et compressée pour être ensuite traitée par un PC.

Lorsque le PC a reçu le jeu de données correspondant d'une image de mesure, il l'utilise pour établir une image topographique de la cornée.

Le résultat de mesure est affiché à l'écran, sous la forme d'une représentation colorée, d'un diagramme ou d'une image spatiale.

6.3 Parties appliquées

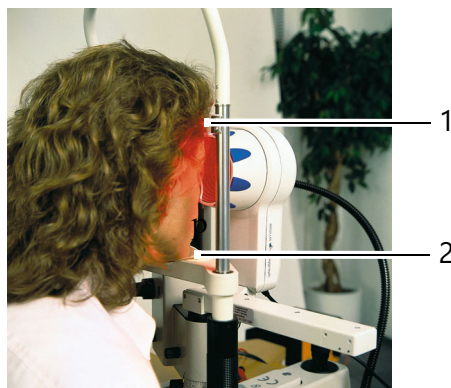


Fig. 6-2: parties appliquées

1 Appui-tête

2 Repose-menton

L'appareil est vendu sans parties appliquées. Pour plus d'informations, se reporter au [Chap. 7, page 22](#).

7 Installation et raccordement



Prudence

Mesures erronées/endommagement de l'appareil dus à une installation incorrecte

Avant la première utilisation

- Veillez à ce que l'Easygraph soit mis en place et raccordé par notre service après-vente ou par un spécialiste agréé par OCULUS.
- Faites-vous former à l'utilisation de l'Easygraph par Oculus ou un revendeur agréé.



Remarque

- N'exposez pas l'Easygraph à des vibrations, à des chocs, à des impuretés, à de l'humidité ou à des températures élevées.
- Manipulez l'appareil optique avec soin.
- Installez l'Easygraph de manière à ce que la fiche secteur soit facile d'accès. Vous pourrez ainsi plus facilement débrancher l'appareil du secteur pour les éventuels travaux d'entretien.
- Placez l'appareil à l'abri de la lumière directe, qui risquerait d'influencer la mesure.
- Veillez à effectuer l'examen à l'abri des reflets. Assombrissez à cet effet la salle d'examen.

7.1 Montage de l'adaptateur pour la lampe à fente

Vous pouvez monter l'Easygraph sur toutes les lampes à fente traditionnelles. Utilisez pour cela l'adaptateur fourni.



L'adaptateur est conçu pour les lampes à fente avec un logement de 8 mm de diamètre. Nous pouvons fournir des adaptateurs pour d'autres logements sur demande.

➔ Utilisez la vis moletée pour visser le support sur l'Easygraph.



Fig. 7-1: Montage du support

1 Support

2 Vis moletée

➔ Si nécessaire : retirez le capot du support de la lampe à fente.

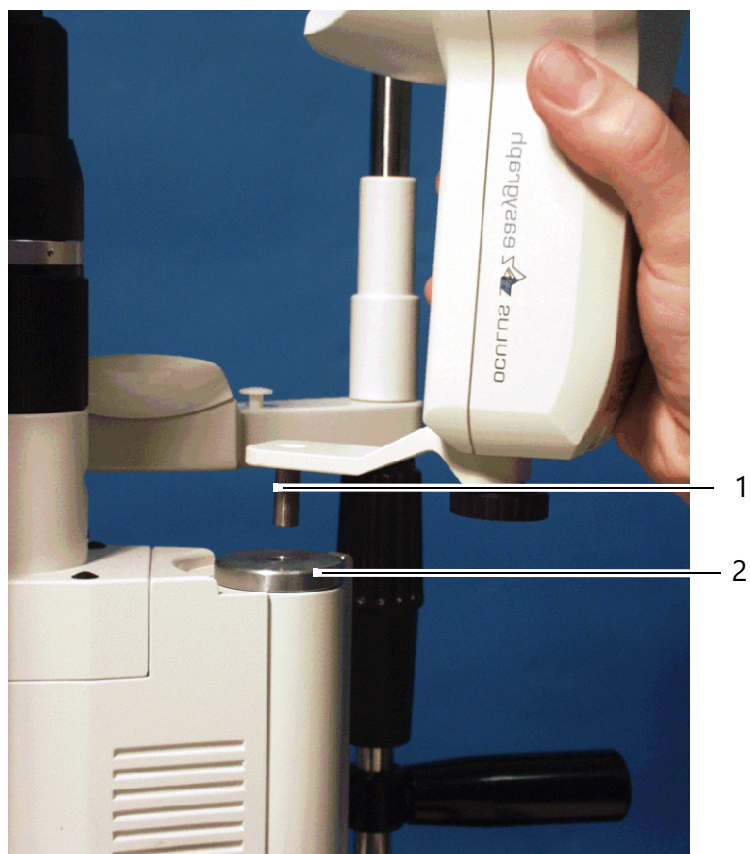


Fig. 7-2: Montage sur une lampe à fente

1 Support

2 Logement de la lampe à fente

➔ Insérez le support (1) dans le logement (2) de la lampe à fente.

7.2 Montage du bloc de maintien

Le bloc de maintien vous permet de « ranger » l'Easygraph lorsque vous ne l'utilisez pas pendant un examen.

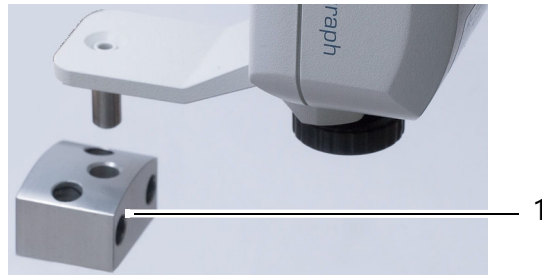


Fig. 7-3: montage du bloc de maintien

1 Bloc de maintien

- ➔ Vissez le bloc de maintien (1) à l'aide des vis fournies, sur une table d'examen par exemple.
- ➔ Insérez l'Easygraph dedans avec l'adaptateur.

7.3 Raccordement électrique



Prudence

Sécurité électrique compromise

- ➔ N'utilisez pas l'Easygraph juste à côté d'autres appareils et n'empilez pas l'Easygraph sur d'autres appareils. Exception : le dispositif ou l'unité d'examen prévu(e) est équipé d'une lampe à fente.
- ➔ Utilisez uniquement l'alimentation indiquée dans la livraison.
- ➔ Si vous utilisez une prise multiple pour raccorder l'Easygraph : Utilisez une prise multiple conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1.
- ➔ Ne posez pas la prise multiple au sol.
- ➔ N'utilisez pas plus d'une prise multiple.
- ➔ Raccordez à cette prise multiple uniquement l'Easygraph et au besoin l'ordinateur correspondant.
- ➔ Utilisez une prise disposant d'un raccordement à la terre en bon état.

Pour pouvoir s'adapter aux particularités du pays, l'alimentation est fournie avec différents adaptateurs pour le raccordement au secteur et possède une large plage de tension d'entrée.

- ➔ Choisissez l'adaptateur convenant à votre pays.

- ➔ Poussez l'adaptateur dans le connecteur de l'alimentation jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



Fig. 7-4: Mise en place d'un adaptateur d'alimentation convenant au pays (exemple)

- ➔ Branchez le connecteur du câble en Y dans la prise.



Fig. 7-5: Raccordement

- ➔ Veillez à ce que le connecteur soit correctement inséré. Les deux points rouges doivent être alignés.

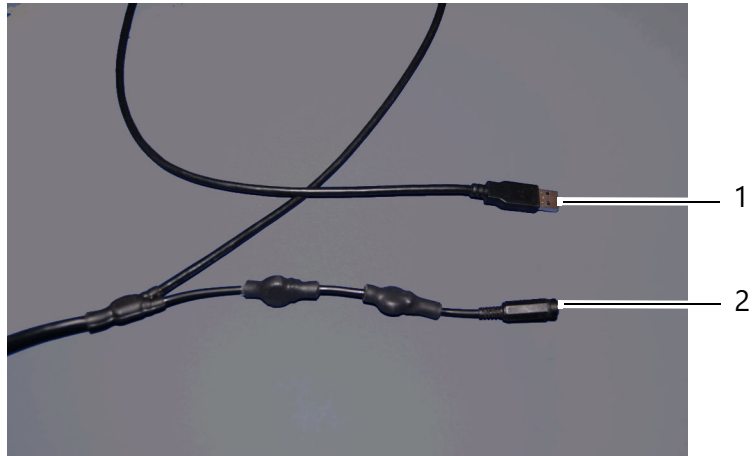


Remarque

- ➔ Au moment de raccorder les connecteurs électriques, n'exercez pas de force excessive.
- ➔ Observez les indications de la plaque signalétique.

Si le connecteur est défectueux, contactez le SAV OCULUS ou un revendeur agréé pour faire éliminer le défaut.

- Branchez le câble en Y à l'ordinateur/ordinateur portable (1) et à l'alimentation (2).



- 1 Connecteur USB pour ordinateur/ordinateur portable 2 Connecteur d'alimentation

Fig. 7-6: raccordement du câble en Y

8 Utilisation



Le mode d'emploi porte essentiellement sur le concept d'utilisation de l'Easygraph.

La description fonctionnelle du logiciel Easygraph se limite donc au déroulement d'une mesure et au chargement d'examens existants.

Vous trouverez des informations détaillées concernant l'évaluation des mesures dans le manuel de l'utilisateur.



Avant la mise en service initiale :

→ Installez le logiciel comme indiqué dans les instructions *d'installation du logiciel*.

→ Attendez 3 à 4 heures après une opération de transport ou de stockage avant de mettre l'Easygraph en service. Les composants optiques risquent de s'embuer sous l'effet d'une forte variation de température entre les zones froides et les pièces chaudes.

8.1 Conditions d'utilisation

Température	De +10 à +35 °C
Humidité de l'air	De 30 à 75 %
Pression d'air	De 700 à 1 060 hPa

8.2 Mise en marche

- Allumez d'abord le PC/l'ordinateur portable.
- Branchez l'alimentation (*Fig.7-5, page 25*) et allumez ensuite l'unité de table/de lampe à fente.

8.3 Arrêt

- Fermez le programme Easygraph et la gestion des données des patients.
- Arrêtez votre système d'exploitation Windows.
- Arrêtez l'unité de table/de lampe à fente et débranchez l'alimentation, ne tirez pas sur le câble (*Fig.7-5, page 25*).

9 Réalisation d'une mesure

9.1 Préparation de l'examen



Prudence

Mesures erronées dues à une utilisation incorrecte

Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois :

- Veillez à ce que l'installation et le raccordement de l'« Easygraph » aient été effectués par notre service après-vente ou par un revendeur agréé par OCULUS.
 - Faites-vous former à l'utilisation de l'Easygraph par OCULUS ou un revendeur agréé.
-



Conseil pour les débutants : effectuez plusieurs procédures de mesure complètes en utilisant la sphère de référence fournie

- Veillez à ce qu'aucune pollution lumineuse ne pénètre dans l'ouverture de l'Easygraph. Assombrissez au besoin la pièce.
- Vérifiez que
 - le papier du repose-menton a été changé ou que le repose-menton a été nettoyé et désinfecté
 - l'appui-tête a été nettoyé et désinfecté, voir également
- Demandez au patient de poser son menton sur le repose-menton.
- Ne touchez pas simultanément le patient et l'appareil.
- Réglez la hauteur de la table de manière à ce que le patient puisse confortablement poser sa tête sur le repose-menton et l'appui-tête.

Réglez le repose-menton de manière à ce que les yeux du patient soient à peu près à la hauteur de la bague noire située sur la tige de l'appui-tête et du repose-menton.

9.2 Lancement du logiciel Easygraph OCULUS

- ➔ Après avoir choisi un patient : double-cliquez sur un examen de la liste d'examen pour démarrer le logiciel Easygraph.

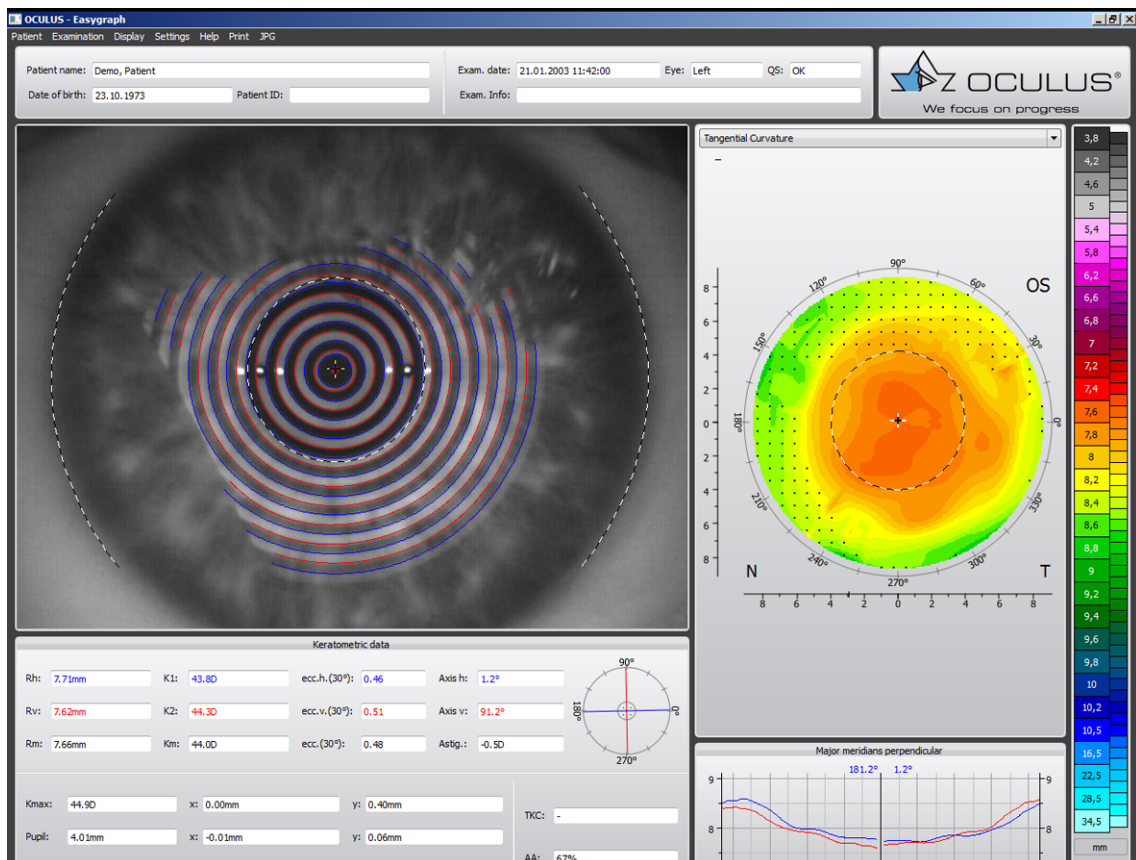


Fig. 9-1: Vue d'ensemble : exemple d'un examen topographique

ou

- ➔ Après avoir choisi un patient : appuyez sur le bouton [Easygraph] pour lancer le programme Easygraph.

ou

- ➔ Appuyez deux fois sur le nom du patient sélectionné pour lancer le programme Easygraph.
Les éléments suivants s'affichent sur chaque écran.

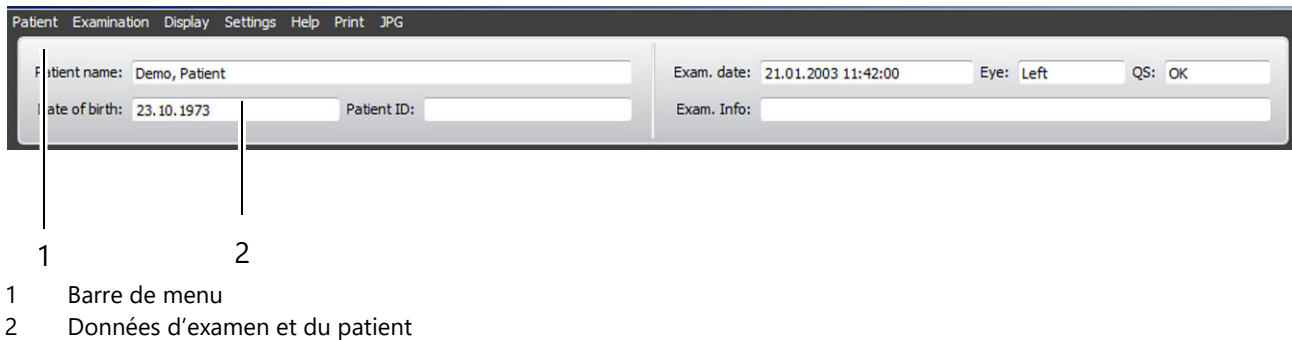


Fig. 9-2: Barre de menu du logiciel Easygraph

9.3 Réalisation d'une mesure de référence



Avant la première mesure, vous devez effectuer une mesure de référence.

- Sélectionnez l'onglet [Réglages] (Settings).
- Cliquez sur [Mesure de référence] (Reference Measure).
Pour plus d'informations sur la réalisation d'une mesure de référence, reportez-vous au

9.4 Chargement d'un examen existant



Prudence

Mesures erronées/endommagement de l'appareil dus à une installation incorrecte

Avant la première utilisation

- Veillez à ce que l'Easygraph soit mis en place et raccordé par notre service après-vente ou par un spécialiste agréé par OCULUS.
- Faites-vous former à l'utilisation de l'Easygraph par Oculus ou un revendeur agréé.

- Sélectionnez l'onglet [Examen] (Examination) et cliquez sur [Charger] (Load old examination).
La boîte de dialogue « Choisir l'examen » (LoadExaminationDialog) s'affiche.

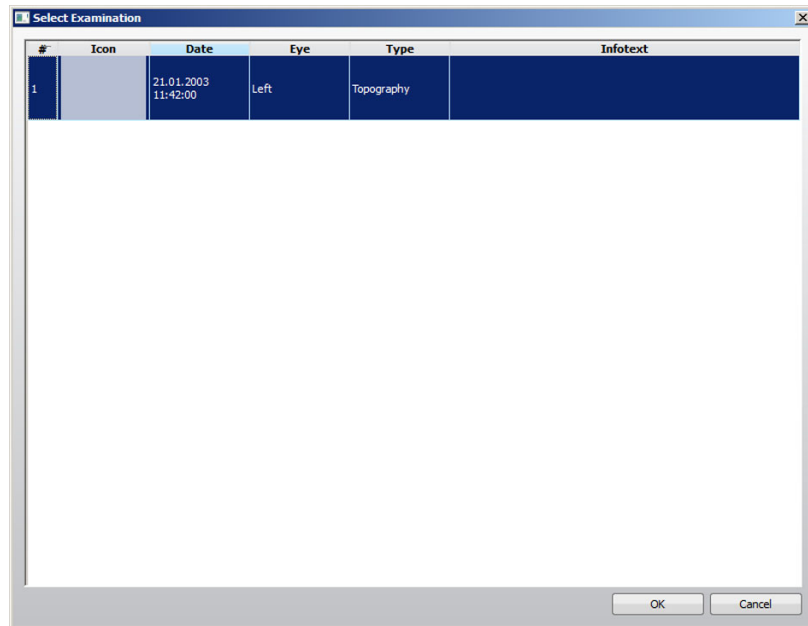


Fig. 9-3: sélection et chargement d'un examen

- ➔ Cliquez sur l'examen souhaité.
- ➔ Confirmez en appuyant sur [OK] ou en double-cliquant. L'examen souhaité est chargé dans l'

9.5 Impression de la page affichée

- ➔ Sélectionnez l'onglet [Imprimer] (Print). Le menu d'impression s'ouvre.
- ➔ Choisissez l'imprimante souhaitée et définissez ses paramètres.
- ➔ Appuyez sur le bouton [Imprimer] (Print). L'imprimante imprime l'écran actuel.

9.6 Préparation de l'examen



Prudence

Mesures erronées/endommagement de l'appareil dus à une utilisation incorrecte

Avant la première utilisation :

- ➔ Veillez à ce que l'Easygraph soit mis en place et raccordé par notre service après-vente ou par un spécialiste agréé par OCULUS.
- ➔ Faites-vous former à l'utilisation de l'Easygraph par Oculus ou un revendeur agréé.



Conseil pour les utilisateurs novices : effectuez plusieurs procédures de mesure complètes en utilisant la sphère de référence fournie.

- Aligned l'Easygraph parallèlement au repose-menton.

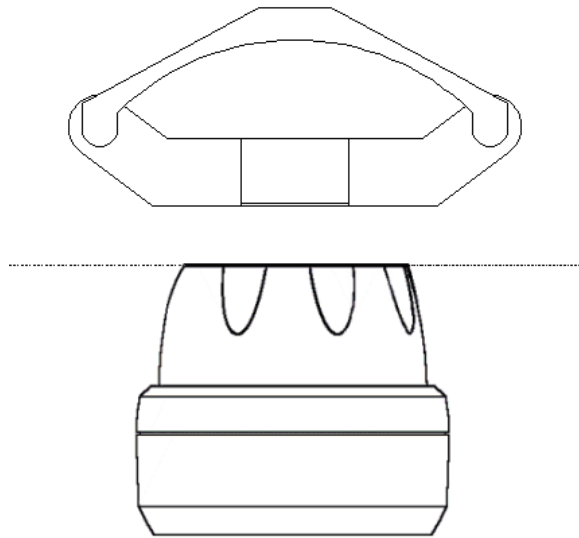


Fig. 9-4: alignement parallèle de l'Easygraph

9.6.1 Contrôle des conditions d'examen

- Veillez à ce qu'aucune pollution lumineuse ne pénètre dans l'ouverture de l'Easygraph.
Assombrissez au besoin la pièce.

9.6.2 Réglage préalable

- Vérifiez que le papier du repose-menton a été changé ([Chap. 11.4, page 46](#)). Si vous n'utilisez pas de papier sur le repose-menton : désinfectez le repose-menton après chaque examen ([Chap. 11.2, page 45](#)).
- Vérifiez que l'appui-tête a été nettoyé et désinfecté, voir également [Chap. 11, page 44](#).
- Demandez au patient de poser son menton sur le repose-menton.
- Ne touchez pas simultanément le patient et l'appareil.
- Positionnez le réflecteur par rapport à l'œil droit ou gauche.
Tournez les points de saisie bleus jusqu'à détecter l'enclenchement du cadre du réflecteur.



Fig. 9-5: Positionnement du réflecteur pour la mesure

- Réglez la hauteur de la table de manière à ce que la tête du patient puisse être confortablement maintenue par le repose-menton et l'appui-tête.
- Réglez le repose-menton de manière à ce que les yeux du patient soient à peu près à la hauteur de la bague noire située sur la tige de l'appui-tête et du repose-menton.
- Si nécessaire, ajustez la position de l'appareil avec le socle de réglage de la lampe à fente.
- Indiquez au patient de fixer la lumière rouge au centre du système annulaire pendant toute la mesure.

9.7 Lancement de l'examen

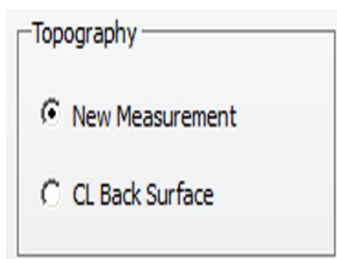
- Dans la barre de menu « Examen » (Examination), sélectionnez [Nouveau] (New).

La page suivante apparaît :

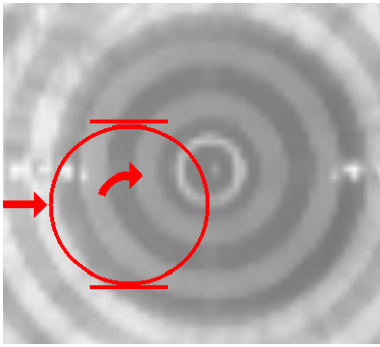
Vous trouverez une liste des examens dans la barre d'examen. Les examens désactivés sont affichés en gris.



Vous trouverez des informations concernant l'évaluation des examens dans le manuel de l'utilisateur.



- Cochez le bouton radio [Nouvelle Mesure] (New Measurement).
- Alignez la caméra si nécessaire.

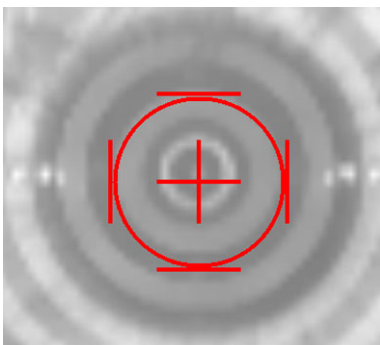


- ➔ Positionnez la tête de mesure devant l'œil de manière à ce que l'image des marques du kératomètre soit nette (voir l'illustration).
- ➔ Alignez précisément la caméra. Pour ce faire, poussez ou tournez le joystick du socle de réglage dans les directions indiquées :

Exemple :

- ➔ Poussez le joystick vers la droite.
- ➔ Tournez le joystick dans le sens horaire.

Flèche	Mouvement de la caméra	Mouvement du joystick
➔	vers la droite	Pousser le joystick vers la droite
➜	vers la gauche	Pousser le joystick vers la gauche
⬆	vers l'avant	Pousser le joystick vers le patient
⬇	vers l'arrière	Éloigner le joystick du patient
↻	vers le haut	Tourner le joystick dans le sens horaire
↺	vers le bas	Tourner le joystick dans le sens antihoraire



Lorsque vous êtes suffisamment proche de la position cible, une croix entourée de quatre barres apparaît au centre du cercle. L'Easygraph déclenche automatiquement la mesure.



Remarque

Un film lacrymal de mauvaise qualité ou une cornée très irrégulière peuvent avoir un impact sur la qualité de l'image ou faire échouer le déclenchement de mesure automatique.

- ➔ Pour améliorer la qualité de l'image, versez quelques gouttes de liquide de mouillage dans l'œil à mesurer.

9.7.1 Mesure manuelle

Dans de rares cas, par exemple en présence de cornées très irrégulières, le déclenchement de mesure automatique n'est pas possible.

- ➔ Déclenchez la mesure manuellement en appuyant sur la touche Entrée.

Il peut être impossible de reproduire une mesure à déclenchement manuel.

9.7.2 Marquage manuel des anneaux de Placido

En présence d'irrégularités cornéennes importantes, il se peut que les marques du kératomètre ne se situent pas au centre des anneaux de Placido. Aucune évaluation automatique des données topographiques n'est dans ce cas possible. Dans ce cas, le logiciel vous proposera de marquer manuellement le centre des anneaux de Placido.

- Cliquez avec le bouton gauche de la souris au milieu des anneaux projetés sur la cornée.
Le calcul de la topographie cornéenne commence.



Remarque

Les mesures topographiques sont automatiquement enregistrées.

9.8 Fin d'une mesure

- Demandez au patient de retirer sa tête de l'appui-tête et du repose-menton.
- Nettoyez le cadre du réflecteur et les marques de saisie bleues après chaque examen, voir "[Nettoyage du cadre du réflecteur](#)" page 44.
- Au besoin, préparez l'examen d'un nouveau patient. Remplacez pour cela le papier du repose-menton.
- Dans la barre de menu, choisissez le menu « Patient » et cliquez sur [Nouveau Patient/Fin] (New Patient/End).

Si vous avez terminé un examen, vous pouvez procéder aux opérations suivantes sur les données des patients

- Renommer, [Chap. 10.5, page 39](#)
- Exporter, [Chap. 10.6, page 39](#)
- Importer, [Chap. 10.7, page 40](#)
- Sauvegarder, [Chap. 10.8, page 41](#)




Pour plus d'informations sur la gestion des données des patients, consultez le [Manuel de l'utilisateur](#).

10 Gestion des données des patients

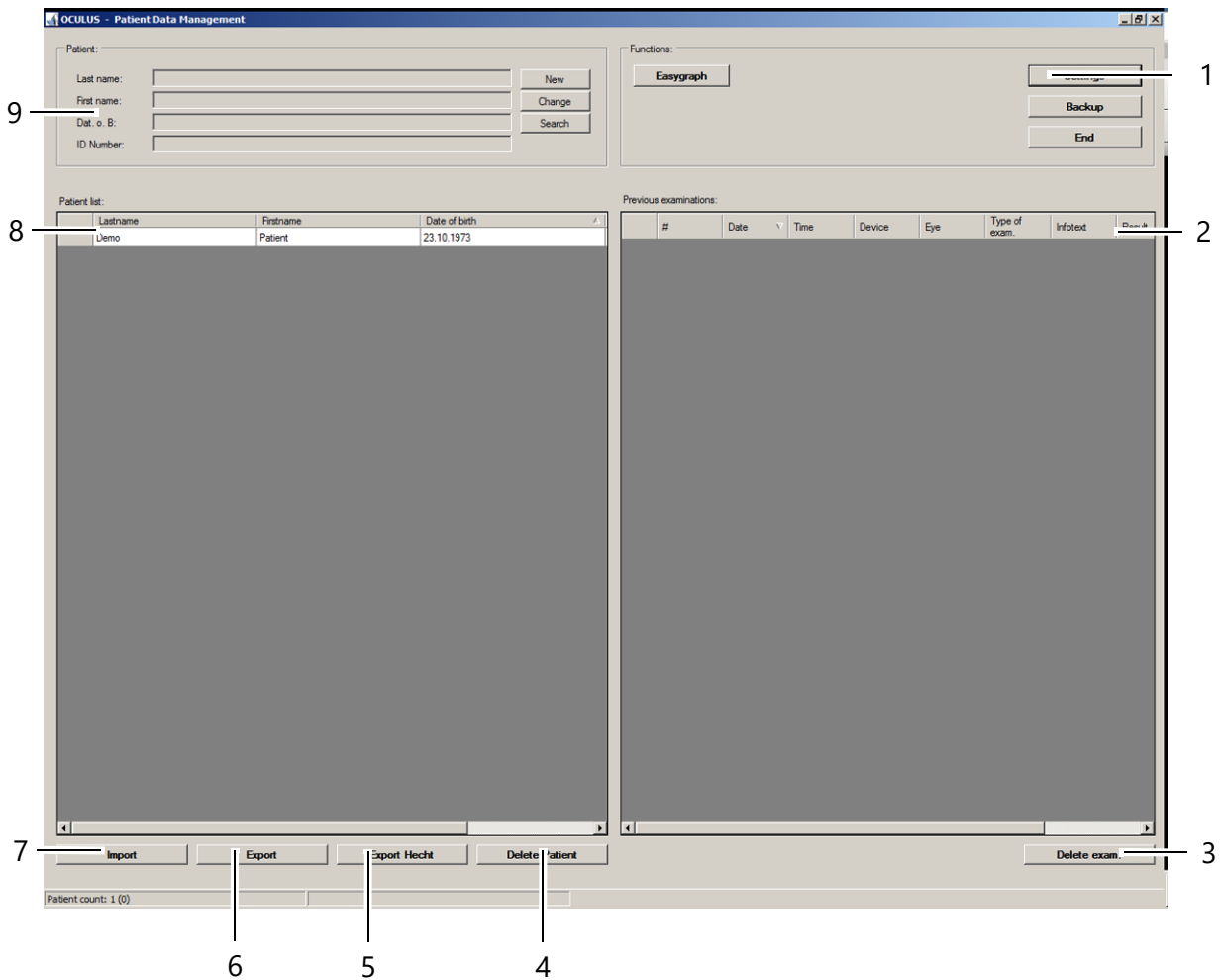
Vous pouvez saisir et gérer les données des patients via la gestion des données des patients.

10.1 Lancement de la gestion des données des patients

Dès qu'il est allumé, l'ordinateur commence par charger le système d'exploitation.

➔ Appuyez au besoin sur l'icône Easygraph : .

L'interface utilisateur de la gestion des données des patients apparaît



- | | | | |
|---|--|---|----------------------------|
| 1 | Zone Fonctions (Functions) | 6 | Bouton [Exporter] [Export] |
| 2 | Liste des examens | 7 | Bouton [Importer] [Import] |
| 3 | Bouton [Supprimer un examen] [Delete exam] | 8 | Liste des patients |
| 4 | Bouton [Supprimer un patient] [Del. Patient] | 9 | Zone Patient |
| 5 | Bouton [Exporter Hecht] (Export Hecht) (en option) | | |

Fig. 10-1: Interface utilisateur de la gestion des données des patients



Pour pouvoir accéder au logiciel Easygraph ultérieurement, vous devez commencer par saisir un nouveau patient (9) ou sélectionner un patient existant dans la liste des examens (2).

Pour plus d'informations sur la gestion des données des patients, consultez le Manuel de l'utilisateur.

10.2 Saisie d'un nouveau patient

- ➔ Appuyez sur le bouton [Nouveau] [New] pour enregistrer un nouveau patient dans la gestion des données des patients.
- ➔ Dans la fenêtre du patient, saisissez son nom, son prénom et sa date de naissance.

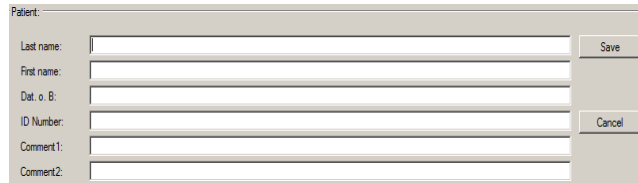


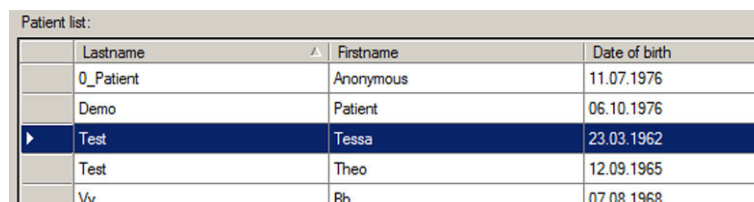
Fig. 10-2: Saisie d'un patient

Facultativement, vous pouvez également saisir un numéro d'identification pour le patient.

- ➔ Appliquez vos saisies avec le bouton [Enregistrer] [Save]. Le patient que vous venez ainsi de créer apparaît dans la liste des parents et est sélectionné automatiquement.

10.3 Sélection d'un patient existant

Dans la liste des données des patients sur le côté gauche de l'écran, tous les patients examinés jusqu'à présent sont répertoriés dans l'ordre alphabétique :



	Lastname	Firstname	Date of birth
	0_Patient	Anonymous	11.07.1976
	Demo	Patient	06.10.1976
▶	Test	Tessa	23.03.1962
	Test	Theo	12.09.1965
	Vv	Rh	07.08.1968

Fig. 10-3: Liste des patients

- ➔ Appuyez sur le bouton [Rechercher] [Search] pour trouver rapidement le patient souhaité dans la liste.
- ➔ Saisissez le nom du patient ou l'initiale de son nom dans le champ Nom (Last name).
Facultativement, vous pouvez rechercher le patient par son numéro d'identification, son prénom ou sa date de naissance si ceux-ci ont été attribués lors de la saisie initiale du patient.
- ➔ Cliquez sur l'entrée de liste souhaitée pour appliquer le nom du patient dans la fenêtre du patient. Parallèlement, les examens existants pour le patient sont répertoriés dans la fenêtre d'examen (en bas à droite).

10.4 Recherche avancée d'un patient :

- ➔ Activez la case à cocher [Avancé] [Extended].

Des paramètres de recherche supplémentaires sont affichés, par exemple en faisant référence à des examens antérieurs. Poursuivez comme lors de la saisie d'un nom de patient.

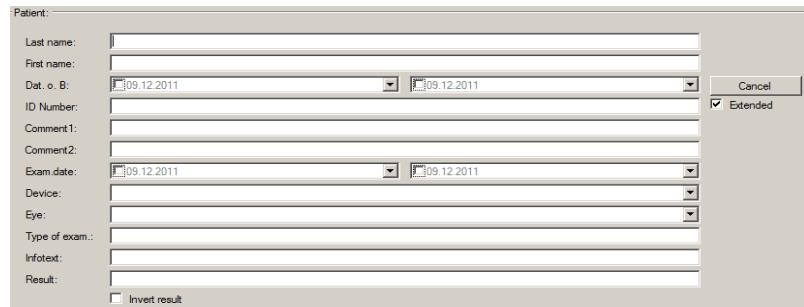


Fig. 10-4: Recherche avancée

10.5 Changement de nom des données des patients

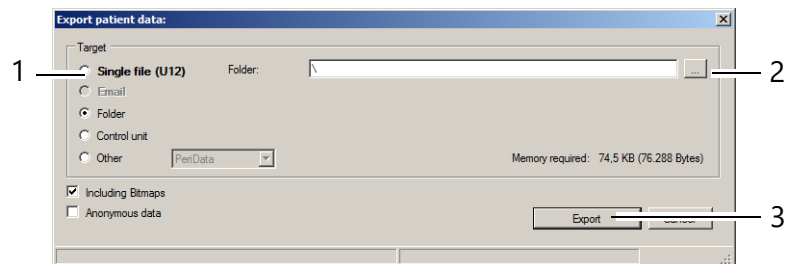
Les données des patients peuvent être modifiées ultérieurement.

- ➔ Appuyez sur le bouton [Modifier] [Change].
Les champs de saisie des données des patients sont à présent déverrouillés. Le curseur permet d'accéder au champ Nom (Last name).
- ➔ Modifiez les entrées des différents champs.
- ➔ Appuyez sur le bouton [Enregistrer] [Save].

10.6 Exportation des données des patients

Pour transmettre les données des patients et des examens à un autre cabinet par exemple, vous pouvez exporter ces données.

- ➔ Repérez le patient et, s'il y a lieu, également l'un des examens dans la liste correspondante.
- ➔ Appuyez sur le bouton [Exporter] [Export] sous la liste des patients. La boîte de dialogue suivante apparaît :



- 1 Sélection de l'emplacement d'enregistrement
- 2 Bouton [...]
- 3 Boutons [Annuler] [Cancel] et [Exporter] [Export]

Fig. 10-5: Boîte de dialogue Exportation des données des patients (Export patient data)



Les options d'importation et d'exportation des données sont prédéfinies dans la zone « Réglages » (Settings). Voir aussi le [Manuel de l'utilisateur](#).

Selon les réglages, vous n'avez pas forcément besoin d'effectuer toutes les étapes suivantes (par exemple, sélection du répertoire).

- ➔ Sous Destination (Target) (1), choisissez la manière dont vous souhaitez exporter les données.



Recommandation : Exportez les données du patient par le biais de l'option « Fichier individuel (U12) » (Single file (U12)).

- ➔ Appuyez sur le bouton [...] (2).
- ➔ Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire ou le fichier dans lequel les données du patient doivent être exportées.
- ➔ Confirmez votre sélection avec le bouton [OK] ou [Ouvrir] [Open].
- ➔ Appuyez sur le bouton [Exporter] [Export] (3) pour exporter les données.

10.7 Importation des données des patients

Si vous recevez des données du patient, par exemple sur une clé USB, vous pouvez importer ces données.



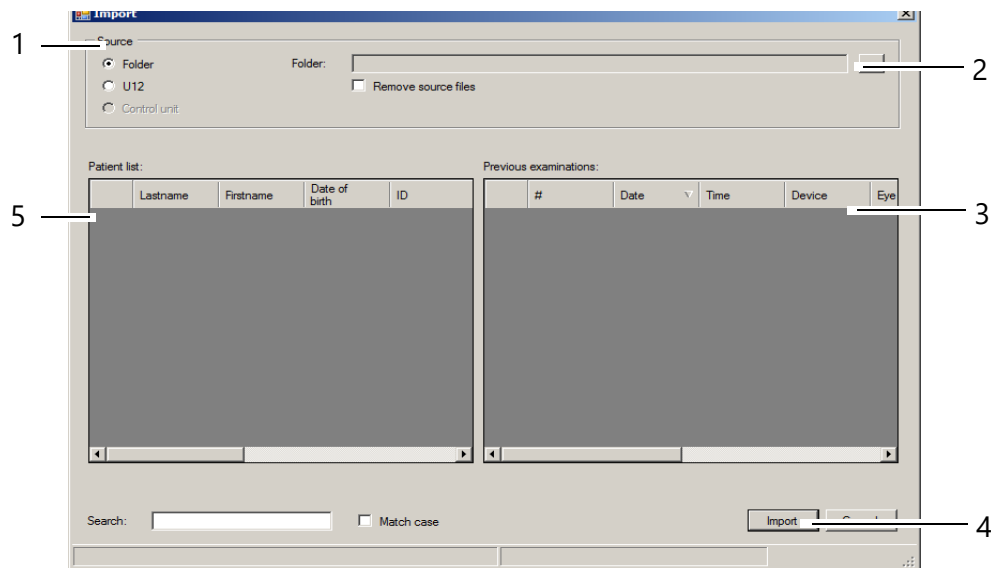
Remarque

Perte de données due à des virus informatiques

Les virus informatiques peuvent entraîner la perte de données.

- ➔ Avant d'importer les données, vérifiez que le support de stockage (disque dur externe, clé USB, etc.) est exempt de virus.

- ➔ Appuyez sur le bouton [Importer] [Import].
La boîte de dialogue suivante apparaît :



- | | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| 1 Sélection de la source des données | 4 Bouton [Importer] [Import] |
| 2 Bouton [...] | 5 Liste des patients |
| 3 Liste des examens | |

Fig. 10-6: Boîte de dialogue « Importer » (Import)



Les options d'importation et d'exportation des données sont prédéfinies dans la zone « Réglages » (Settings). Voir aussi le [Manuel de l'utilisateur](#).

→ Selon les réglages, vous n'avez pas forcément besoin d'effectuer toutes les étapes suivantes (par exemple, sélection du répertoire).

→ Sélectionnez l'option (1) dans laquelle se trouvent les données sources (« Dossier » (Folder) ou « U12 »).



Recommandation : Importez les données du patient avec l'option « U12 ».

→ Appuyez sur le bouton [...] (2).

→ Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire ou le fichier dans lequel se trouvent les données du patient.

→ Confirmez votre sélection avec le bouton [OK] ou [Ouvrir] [Open]. La partie inférieure de la boîte de dialogue présente les patients trouvés, ainsi que les examens correspondants.

→ Appuyez sur le bouton [Importer] [Import] (4) pour importer les données.

Les données sont ensuite disponibles dans la gestion des données des patients.

10.8 Sauvegarde des données (Backup)

Il est recommandé d'effectuer régulièrement une sauvegarde de toutes les données relatives aux patients et aux examens. En cas de perte de données, cette fonction vous permet de restaurer les données à partir d'une sauvegarde créée précédemment. Comme la sauvegarde des données prend un certain temps, selon le volume de la base de données et les données à sauvegarder, il convient d'effectuer une sauvegarde lorsque l'ordinateur et l'appareil ne sont pas utilisés pendant un certain temps.



Remarque

Perte de données due à des virus informatiques

Les virus informatiques peuvent entraîner la perte de données.

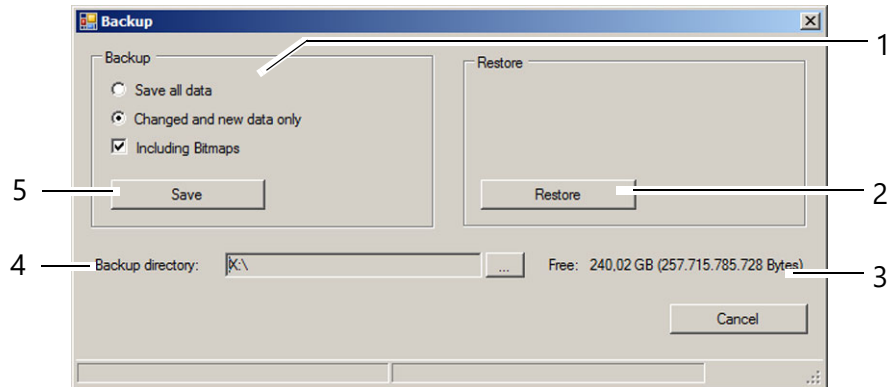
→ Avant de sauvegarder les données, vérifiez que votre support de stockage (disque dur externe, clé USB) est exempt de virus.



Dans le cas d'une sauvegarde des données à l'aide de la gestion des données des patients, les règles généralement valables pour la création de copies de sauvegarde s'appliquent. Ainsi, le stockage des fichiers de sauvegarde doit toujours s'effectuer sur un système séparé (par exemple une clé USB présentant suffisamment d'espace).

10.8.1 Sauvegarde des données

- Dans la partie supérieure droite de la gestion des données des patients, appuyez sur le bouton [Backup] [Sauvegarde]. La boîte de dialogue suivante apparaît :



- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | Sélection des données à sauvegarder | 4 | Répertoire de sauvegarde et bouton [...] |
| 2 | Bouton [Restaurer] [Restore] | 5 | Bouton [Enregistrer] [Save] |
| 3 | Affichage de l'espace mémoire disponible | | |

Fig. 10-7: boîte de dialogue « Sauvegarde » (Backup)

- Choisissez de sauvegarder l'ensemble des données ou seulement celles qui ont été modifiées.



La gestion des données des patients repère en interne tous les enregistrements sauvegardés.

Si vous sélectionnez l'option « Uniquement les données modifiées et nouvelles données » (Changed and new data only), seuls les jeux de données qui n'ont encore pas été sauvegardés lors d'une sauvegarde précédente sont sauvegardés.

- Appuyez sur le bouton [...] à droite en regard du champ « Répertoire de sauvegarde » [Backup directory] (4).
- Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire dans lequel les données doivent être sauvegardées.
- Confirmez votre sélection avec le bouton [OK].
- Appuyez sur le bouton [Save] [Enregistrer] (5) pour sauvegarder les données. Les données sélectionnées précédemment sont alors sauvegardées dans le répertoire correspondant.

10.8.2 Restauration des données

À la suite d'une perte de données, il est possible d'importer à nouveau dans la gestion des données des patients les données d'une sauvegarde réalisée précédemment.

- Appuyez sur le bouton [...].
- Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire dans lequel se trouvent les données sauvegardées.
- Confirmez votre sélection avec le bouton [OK].
- Appuyez sur le bouton [Restaurer] [Restore] (2) pour lire les données. Toutes les données du répertoire correspondant sont récupérées dans la gestion des données du patient.

10.8.3 Sauvegarde automatique

Outre la sauvegarde effectuée manuellement, il est également possible d'effectuer la sauvegarde automatiquement lorsque l'on quitte la gestion des données des patients. Les réglages nécessaires s'effectuent dans la zone « Réglages » (Settings). Voir le [Manuel de l'utilisateur](#).

11 Nettoyage, désinfection et entretien

Ce chapitre décrit comment nettoyer l'Easygraph.

Aucune stérilisation n'est requise.

- Respectez les descriptions de produits ou les modes d'emploi des produits et appareils que vous utilisez pour l'entretien et le nettoyage de l'appareil ou des accessoires.
- Ne nettoyez pas l'Easygraph avec des produits de nettoyage agressifs, chlorés ou abrasifs.

11.1 Nettoyage



Prudence

Risque d'électrocution si l'Easygraph n'est pas débranché du secteur au niveau de tous les pôles au moment d'effectuer ces travaux.

- Arrêtez l'Easygraph, [Chap. 8.3, page 27](#).
- Débranchez la fiche secteur avant toute opération de nettoyage. Pour ce faire, saisissez la fiche par le connecteur, pas par le câble.

Matériel nécessaire :

- Produit de nettoyage antistatique pour les surfaces en plastique
- Produit de nettoyage pour les surfaces peintes : Mélange à proportions égales d'alcool et d'eau distillée, avec au besoin quelques gouttes de liquide vaisselle du commerce
- Chiffon doux et non pelucheux

Intervalles de nettoyage

- Nettoyez l'appareil une fois par mois ou selon les besoins.

Nettoyage du cadre du réflecteur

- Nettoyez le cadre du réflecteur et les points de saisie bleus après chaque examen.

Nettoyage du boîtier

- Dans l'idéal, nettoyez les surfaces du boîtier avec un chiffon doux et un produit de nettoyage antistatique.
- Sur les surfaces peintes, essuyez les éventuels résidus avec le mélange pour surfaces peintes.

Nettoyage du repose-menton et de l'appui-tête

- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'une des ouvertures de l'Easygraph.
- Nettoyez le repose-menton et l'appui-tête avec une solution savonneuse (avec de l'alcool en cas d'encrassement important).
- Utilisez un chiffon non pelucheux humidifié.

Nettoyage de la calotte

La calotte est une pièce de précision sensible à la pression. Sa surface est sensible aux rayures.

- Soyez particulièrement prudent lorsque vous nettoyez la surface de la calotte.
Utilisez un chiffon sec non pelucheux.
- Veillez à ce qu'aucune poussière ne pénètre dans les petits trous.
- Si nécessaire, vous pouvez nettoyer prudemment la calotte avec un chiffon très légèrement humidifié.

11.2 Désinfection



Prudence

Risque d'électrocution si l'Easygraph n'est pas débranché du secteur au niveau de tous les pôles au moment d'effectuer ces travaux.

- Arrêtez l'Easygraph, [Chap. 8.3, page 27](#).
- Débranchez la fiche secteur avant toute désinfection. Pour ce faire, saisissez la fiche par le connecteur, pas par le câble.

Recommandation : utilisez des lingettes désinfectantes adaptées aux produits médicaux, par exemple :

- Mikrozid sensitive wipes premium
Schülke & Mayr
Softpack 48 unités / Réf. 165711
Schülke & Mayr GmbH
Téléphone : +4940521000 ; Télécopie : +494052100318
E-Mail@schuelke.com ; www.schuelke.com



Remarque

Endommagement de l'appareil par une solution de désinfection

La solution de désinfection risque d'endommager la surface de l'appareil si elle est pulvérisée directement dessus.

- Vaporisez la solution de désinfection uniquement sur un chiffon de nettoyage et non directement sur l'appareil.

- Arrêtez l'Easygraph, [Chap. 8.3, page 27](#).
- Désinfectez l'appui-tête après chaque examen. Faites de même avec le boîtier au besoin.
- Si vous n'utilisez pas de papier pour le repose-menton : désinfectez le repose-menton après chaque examen.

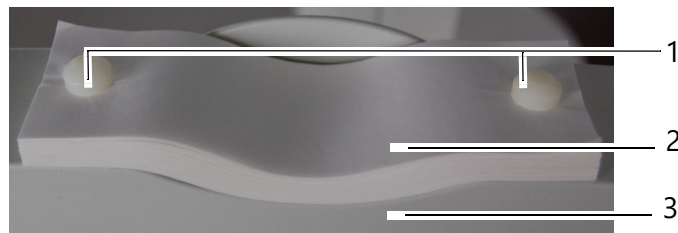
11.3 Entretien

En raison de sa conception, l'Easygraph ne nécessite aucune maintenance régulière. Pour des raisons de sécurité, nous recommandons d'effectuer un contrôle des valeurs techniques de luminosité et des valeurs électriques tous les deux ans.

- Veuillez contacter pour cela le service après-vente d'OCULUS.

11.4 Fixation de papier sur le repose-menton

Procédez comme suit pour poser un nouveau papier de repose-menton :



- 1 Tiges de fixation
2 Papier de repose-menton

3 Repose-menton

Fig. 11-1: fixation du papier de repose-menton

- ➔ Retirez les deux tiges de fixation (1) du repose-menton.
- ➔ Placez le papier de repose-menton (2) de manière à ce que les trous du papier et ceux du repose-menton (3) correspondent.
- ➔ Insérez les deux tiges de fixation (1) dans le repose-menton.

11.5 Mesure de référence

Pour obtenir une haute précision de mesure et la garantir sur le long terme, une mesure de référence doit être effectuée

- avant le premier examen d'un patient
- après chaque déplacement de l'appareil
- une fois par mois

Lors du paramétrage, le service après-vente OCULUS ou un revendeur autorisé effectue la première mesure de référence.

La mesure de référence peut être effectuée facilement et rapidement avec la sphère de référence ($r = 8,000$ mm).

Matériel nécessaire :

- Sphère de référence ($r = 8,000$ mm), fournie
- Alcool dénaturé

Condition préalable : l'Easygraph est allumé depuis env. 15 minutes.

Procédez comme suit pour la mesure de référence :

- ➔ Nettoyez minutieusement la sphère de référence (avec de l'alcool dénaturé p. ex.) avant d'enregistrer des valeurs de référence.
- ➔ Fixez le support de la sphère de référence sur le repose menton et l'appui-tête.

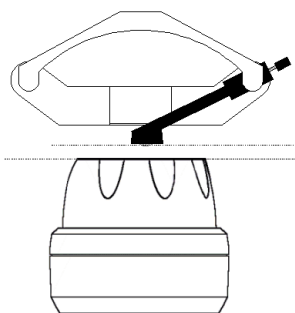


Fig. 11-2: Alignement parallèle de la sphère de référence

- Ajustez la hauteur à l'aide des marquages.
- Alignez parallèlement la sphère de calibrage.
- Sélectionnez ensuite l'onglet [Mesure de référence] (Reference Measure) dans le menu [Réglages] (Settings).
- Effectuez une mesure avec la sphère de référence ([Chap. 9.7, page 33](#)).
- Confirmez la question « Calibrage ok » (Calibration done) avec le bouton [OK].

Suivez la consigne qui s'affiche ensuite :

- Tournez le réflecteur dans l'autre position.
- Répétez la mesure de référence.
- Confirmez la question « Calibrage ok » (Calibration done) avec le bouton [OK].

Le système est maintenant de nouveau paramétré.



Remarque

Si le message d'erreur « Sphère de référence pas entièrement mesurée ! » (Reference sphere not completely measured!) apparaît, nettoyez minutieusement la sphère encore une fois et effectuez une nouvelle mesure.

Le système est maintenant de nouveau paramétré. Les données de référence sont directement enregistrées dans l'appareil. La tête de mesure ne dépend donc pas d'un PC ou d'un ordinateur portable donné.

12 Résolution des erreurs



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à une mauvaise résolution des erreurs

- Si une erreur survient et que vous ne réussissez pas à la résoudre en vous appuyant sur les consignes suivantes, marquez l'appareil comme étant non opérationnel et informez-en notre service après-vente ou votre revendeur agréé.

Dysfonctionnement	Cause possible	Solution
Après le démarrage du logiciel Easygraph, une boîte de dialogue s'ouvre : « Aucune communication avec l'Easygraph ! » (No communication with the OCULUS Easygraph !).	Alimentation hors tension.	Vérifiez que l'alimentation fonctionne correctement.
	Le câble d'alimentation (câble en Y) de l'Easygraph/alimentation/ordinateur/ordinateur portable n'est pas correctement branché.	Vérifiez que <ul style="list-style-type: none"> ■ le connecteur est bien branché à l'Easygraph ■ la fiche USB est bien branchée à l'ordinateur/ordinateur portable ■ le connecteur côté basse tension de l'alimentation est bien branché
	Problèmes logiciels/matériels.	Débranchez la fiche secteur de l'Easygraph et redémarrez l'ordinateur. Une fois la gestion des données des patients activée, rebranchez la fiche secteur de l'Easygraph. Le message « Chargement du Bootloader » (Load Bootloader) doit s'afficher au démarrage du logiciel Easygraph.
Une fois le logiciel Easygraph démarré, un message vous demande d'insérer la clé de licence.	Clé de licence non insérée	Insérez la clé de licence dans la prise USB de votre ordinateur ou saisissez la clé de licence flottante dans le serveur.

13 Transport et stockage

Avant de transporter et de stocker le Easygraph, vous devez le démonter et l'emballer correctement.



Prudence

Endommagement de l'appareil dû à un transport et à un stockage incorrects

- Évitez les chocs, les vibrations et les impuretés.
 - Évitez les températures élevées et l'humidité.
-
- Transportez le Easygraph avec précaution.
 - Ne portez pas l'appareil par le joystick.
 - Stockez le Easygraph conformément aux conditions de stockage.
 - Évitez la proximité de radiateurs et la présence d'humidité.
 - Attendez 3 à 4 heures après une opération de transport ou de stockage avant de mettre l'Easygraph en service. Les composants optiques risquent de s'embuer sous l'effet d'une forte variation de température entre les zones froides et les pièces chaudes.

13.1 Conditions de stockage

Température ambiante	De -10 à +55 °C
Humidité relative y compris condensation	De 10 à 95 %
Pression d'air	De 700 à 1 060 hPa

13.2 Conditions de transport

Température ambiante	De -40 à +70 °C
Humidité relative y compris condensation	De 10 à 95 %
Pression d'air	De 500 à 1 060 hPa

13.3 Démontage

- ➔ Terminez l'examen.
- ➔ Débranchez le câble en Y de l'ordinateur/ordinateur portable et de l'alimentation.
- ➔ Dévissez le raccord vissé du câble en Y. Pour ce faire, saisissez la douille du connecteur (1) et débranchez le connecteur.



Fig. 13-1: Démontage

Lorsque vous débranchez des raccords électriques : Tirez sur le connecteur, pas sur le câble.

14 Élimination



Conformément à la directive 2012/19/CE du Parlement européen et du Conseil et à la loi de la République fédérale d'Allemagne relative à la mise sur le marché, à la reprise et à l'élimination écologique des appareils électriques et électroniques, les appareils électriques et électroniques usagés doivent être recyclés et ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères.

- ➔ Éliminez l'Easygraph de manière conforme.

15 Conditions de garantie et service après-vente

15.1 Conditions de garantie

Veillez respecter les conditions de garantie suivantes :

- Il est important de respecter le mode d'emploi et les consignes de sécurité avant et pendant l'utilisation.
- Vous avez un droit de garantie sur l'Easygraph, conformément aux dispositions légales.
- Si des interventions sont effectuées sur l'Easygraph par des personnes non autorisées, tous les droits de garantie sont annulés. En effet, des modifications et réparations non conformes peuvent entraîner des risques importants pour l'utilisateur et le patient.
- Les droits de garantie sont également annulés si certaines personnes non autorisées interviennent sur les ressources matérielles et logicielles livrées de l'ordinateur.
- Les dommages dus au transport doivent être signalés immédiatement au transporteur au moment de la livraison ou ultérieurement. Faites confirmer les dommages sur le bordereau de livraison afin de permettre leur règlement en bonne et due forme.
- En règle générale, nos conditions générales de vente et de livraison s'appliquent dans leur version en vigueur à la date d'achat.

15.2 Responsabilité concernant le fonctionnement ou les dommages

La société OCULUS ne se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et de l'utilité de l'Easygraph que si vous respectez les dispositions suivantes :

- Utilisez l'appareil conformément à ce mode d'emploi.
- Aucune pièce située sur ou dans le Easygraph ne doit être entretenue ou réparée par l'utilisateur. La société OCULUS décline toute responsabilité si des travaux de montage, des rajouts, des réglages, des modifications ou des réparations sont réalisés par du personnel non autorisé, si l'entretien est mal réalisé ou encore si l'Easygraph est manipulé de manière non conforme.
- Si les travaux susmentionnés sont réalisés par des personnes habilitées, il convient d'exiger de ces dernières un certificat attestant de la nature et de l'étendue de la réparation et indiquant, s'il y a lieu, les modifications apportées aux caractéristiques nominales ou à la zone de travail. L'attestation doit comporter la date et l'exécution, ainsi que les coordonnées de l'entreprise et une signature.
- À ces fins, la société OCULUS met sur demande à la disposition des personnes habilitées des listes de pièces de rechange et des descriptions supplémentaires.
- Veillez à ce que seules des pièces d'origine d'OCULUS soient utilisées pour les réparations.

16 Caractéristiques techniques

Équipement de mesure

Plage de mesure	3 à 38 mm 9 à 99 dpt
Précision	± 0,1 dpt
Reproductibilité	± 0,1 dpt
Nombre d'anneaux	22
Distance de travail	40 mm
Nombre des points de données évalués	22 000
Dimensions (l x P x H)	119 x 102 x 216 mm
Poids	730 g
Puissance absorbée max.	6 W
Interface	USB
Durée de vie estimée	jusqu'à 10 ans

Alimentation

Alimentation	NGE12I05-P1J
Raccordement réseau	100-240 V CA
Fréquence	50-60 Hz
Puissance absorbée max.	115 VA
Sortie CC	5 V CC ; 2,4 A, 12 W max.
Fusible	protection anti- retournement intégrée

Classification selon la norme IEC 60601 - 1

Type de protection contre les électrocutions	Classe de protection 2
Degré de protection contre la pénétration de l'eau	IP 20

Sources de lumière

Éclairage	Couleur	Longueur d'onde
Fluo	Bleu	465 nm
Éclairage annulaire	Infrarouge	880 nm
Meibo	Infrarouge	840 nm
Fixation	Rouge	660 nm
Anneau anti-éblouissement	Blanc	-
Film lacrymal	Blanc	-
Éclairage annulaire	Blanc	-

Version logicielle

- Gestion des données des patients à partir de la version 6.08
- Logiciel Easygraph : à partir de la version V2.10r 5



- La version logicielle de la gestion des données des patient est affichée sur la page « Réglage généraux » (gestion des données des patients).
- Vous pouvez voir la version logicielle du logiciel Easygraph dans le menu [Aide] (Help), onglet « À propos... » (About...).

Ordinateur

L'équipement informatique (ordinateur, écran, etc.) doit être conforme aux exigences de la norme IEC 62368-1. .

Spécifications recommandées pour l'ordinateur	Intel® Core™ i5, 500 Go SSD, 8 Go RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Taille d'écran recommandée	24 pouces
Résolution d'écran recommandée	1 920 x 1 080 pixels (Full HD)

CE selon la directive (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux

Cet appareil est un produit de classe IIa.



Procédure d'évaluation de la conformité : conforme à la directive (UE) 2017/745 MDR, annexe IX, chapitres I et III

17 Annexes

17.1 Compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux instructions relatives à la CEM figurant dans les documents d'accompagnement.

Aucune mesure spécifique ne doit être observée pour les appareils et systèmes OCULUS.

Les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles d'exercer une influence sur les appareils électromédicaux.

L'appareil est uniquement prévu pour être utilisé dans un institut de santé professionnel.

Définition de la qualité de service minimale ou des caractéristiques de performance essentielles

- Une légère perturbation de la caméra analogique de l'appareil (faible bruit numérique sur l'affichage) pendant l'examen est admissible, car elle n'a aucun impact sur le diagnostic, le traitement et la surveillance.
- Un bref clignotement de l'éclairage de l'appareil pendant l'examen est admissible, car il n'a aucun impact sur le diagnostic, le traitement et la surveillance.
- Une brève interruption de la connexion USB pendant l'examen est admissible, car elle n'a aucun impact sur le diagnostic, le traitement et la surveillance.



Attention

Les dispositifs de communication HF portables et mobiles peuvent avoir un impact sur les appareils électromédicaux et réduire leurs performances.

- ➔ Observez les distances de protection recommandées du tableau *Chap. 17.2, page 58*



Prudence

L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de conduites non spécifiés par OCULUS peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de la résistance aux interférences de l'

- ➔ N'utilisez que les accessoires, convertisseurs et conduites spécifiés par OCULUS.

N'utilisez pas les accessoires, convertisseurs et conduites spécifiés par OCULUS avec des appareils autres que l'

- ➔ N'utilisez pas les accessoires, convertisseurs et conduites spécifiés par OCULUS avec des appareils autres que l'Easygraph.
-

Pour assurer la conformité aux exigences de la norme IEC 60601-1-2 6.1 et 6.2, vous devez utiliser des appareils, accessoires, convertisseurs et conduites suivants.

Numéro de commande	Description	
70620	Easygraph	
10036527	Accessoire fiche CA pour UE, US, UK, AU, CN	
10041206	Alimentation	
02 70620 00 071	Câble de raccordement (câble en Y EG GI-FS)	6 m

L'utilisation d'accessoires et de câbles non spécifiés ou proposés par OCULUS peut entraîner une augmentation des émissions et une réduction de la résistance aux interférences de l'Easygraph.

Évitez la proximité avec les accessoires mentionnés dans les tableaux de CEM.

17.2 Lignes directrices et déclaration du fabricant : Perturbations électromagnétiques et résistance aux interférences de l'Easygraph

Lignes directrices et déclaration du fabricant : Résistance aux perturbations électromagnétiques du Easygraph, IEC 60601-1-2


L'Easygraph de la société OCULUS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de l'Easygraph doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un environnement de ce type.

Mesures des perturbations	Conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie haute fréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très restreintes et il est improbable qu'elles perturbent les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques conformes à la norme IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension/vacillements conformes à la norme IEC 61000-3-3	remplie	

Résistance aux perturbations électromagnétiques, IEC 60601-1-2

Contrôles de la résistance aux interférences	IEC 60601- Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	Décharge par contact ± 8 kV ± 15 kV Décharge dans l'air	± 8 kV ± 15 kV	Les sols doivent être en bois ou en béton, ou être recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs standard que l'on trouve dans les environnements commerciaux et hospitaliers.
Résistance aux interférences électromagnétiques, IEC 60601-1-2, 2015, tableau 5, 8			
Perturbations électriques transitoires rapides/rafales selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation Fréquence de répétition 100 kHz ± 1 kV pour les pièces d'entrée et de sortie de signaux	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtensions transitoires (surges) selon IEC 61000-4-5	Tension en opposition ± 1 kV ± 2 kV Tension de mode commun	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Chutes de tension, interruptions de tension et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	0 % U_{τ} ; 1/2 période à 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 à 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'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur de l'Easygraph exige un fonctionnement continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'Easygraph à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Remarque : U_{τ} désigne la tension alternative du réseau avant application des niveaux d'essai			

Résistance aux perturbations électromagnétiques, IEC 60601-1-2

Contrôles de la résistance aux interférences	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de conformité	Lignes directrices concernant l'environnement électromagnétique (selon IEC 60601-1-2:2015)
Perturbations HF dérivées selon IEC 61000-4-6 Perturbations HP rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 V _{eff} De 150 KHz à 80 Mhz 6 V dans les bandes de fréquences ISM et radioamateur comprises entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	V _{eff} = 3 V	Les équipements radio portables et mobiles ne doivent être utilisés qu'à une distance du Easygraph, conduites incluses, conforme à la distance de protection recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence d'émissions. Distance de sécurité recommandée : $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pour } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pour } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ où P désigne la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d, la distance de protection recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs radio fixes doit être inférieure au niveau de conformité (b) à toutes les fréquences, selon une étude sur site (a). Des interférences sont possibles dans l'environnement des appareils arborant le symbole suivant : 
Remarque 1 : Remarque 2 :	Pour les fréquences de 80 Hz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique. Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des émissions électromagnétiques est influencée par les absorptions et réfléchissements des bâtiments, objets et personnes.		
a. L'intensité de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base de radiotéléphones et de radios mobiles terrestres, les stations radioamateurs, les émetteurs de radio et de télévision AM et FM, ne peut théoriquement pas être prédéterminée avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique en ce qui concerne les émetteurs fixes, il convient d'envisager une étude du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'Easygraph est utilisé dépasse les niveaux de conformité susmentionnés, il convient d'observer l'Easygraph afin de s'assurer qu'il fonctionne comme prévu. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme un changement d'orientation ou d'emplacement du Easygraph. b. Sur la gamme de fréquences 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 télécommunications HF portables et mobiles et l'Easygraph, IEC 60601-1-2

L'Easygraph est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF émises ne sont pas contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communications HF portables et mobiles (émetteurs) et l'Easygraph, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication, comme nous le recommandons ci-dessous. Les appareils de communication HF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas se trouver à moins de 30 cm (12 pouces) d'une pièce quelconque de l'Easygraph. Sinon, les performances de cet appareil risquent d'être altérées.

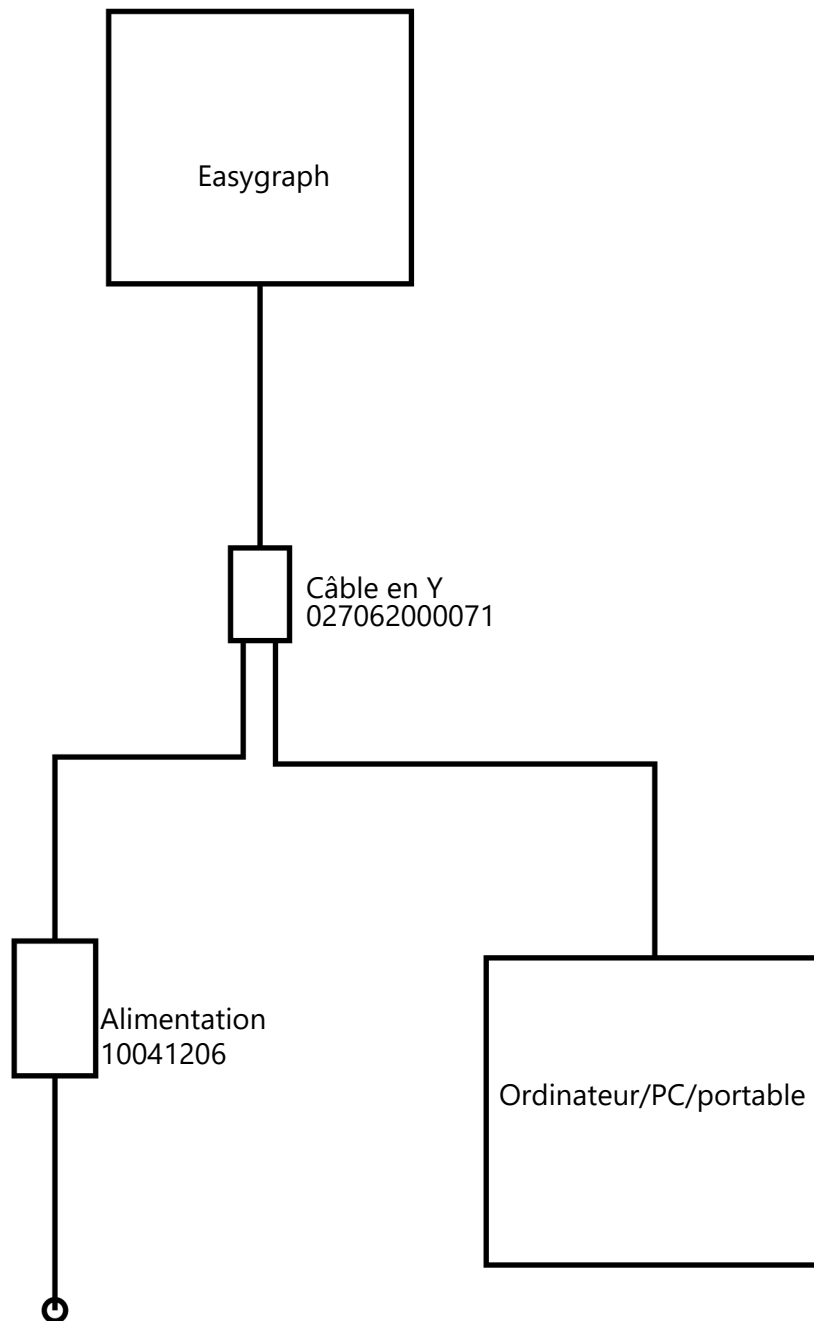
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission en m		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12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

En ce qui concerne 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 au moyen de l'équation associée à chaque colonne, où P désigne la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W), conformément aux indications du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : Pour les fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des émissions électromagnétiques est influencée par les absorptions et réfléchissements des bâtiments, objets et personnes

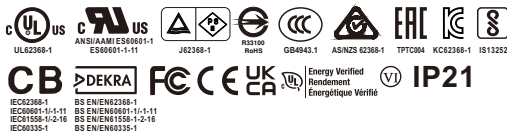
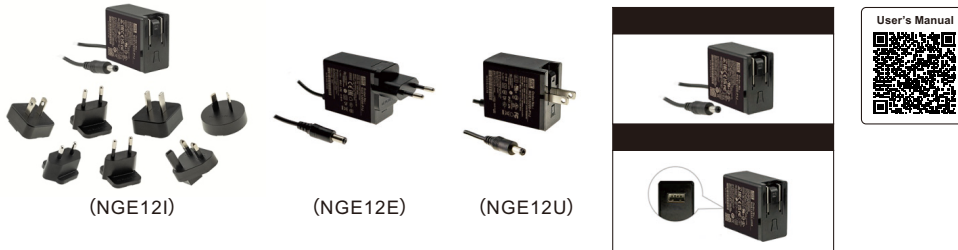
17.3 Schéma des raccordements



17.4 Fiche de données NGE12



12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**



■ Features

- MEAN WELL Patent Application Number: 202330347779.4
- [Interchangeable AC plugs \(I-Type\)](#)
- [Global certificates in multi-fields](#)
(ITE 62368-1, Medical 60601-1, Household 60335-1, Industrial 61558-1/-2-16)
- 80~264Vac Universal AC input
- [Ultra slim\(28mm\)](#)
- No load power consumption < 0.075W
- Energy efficiency Level **VI**
- Class II power (no earth pin)
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage
- Pass LPS
- Extremely low leakage current < 100uA
- -30°C~+70°C wide range working temperature
- Various DC plug quick adapter accessory available
(Plug kit sold sperately, please refer to : https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plug.pdf)
- 3 years warranty

■ Applications

- Consumer electronic devices
- Telecommunication devices
- Office facilities
- Industrial equipments
- Medical devices
- Household devices

■ GTIN CODE

MW Search: <https://www.meanwell.com/serviceGTIN.aspx>

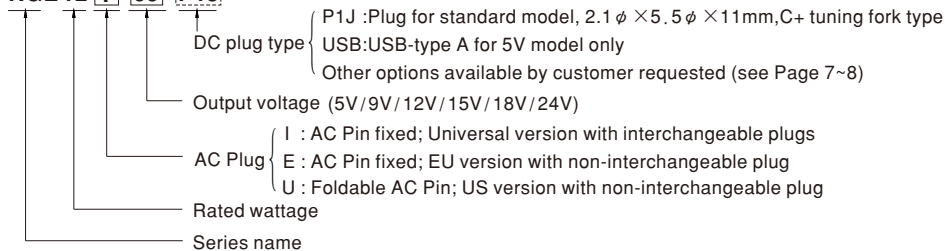
■ Description

NGE12 is a highly reliable, 12W wall-mounted style single-output green adaptor series, which is compact and convenient for carry. This product is equipped with 7 types of interchangeable AC plug (European, USA, U.K., Australian, China, Korea and India type) that makes it very suitable for travel use. NGE12 is a Class II power unit (no FG), accepting the input range from 80VAC to 264VAC that it can satisfy the demands for various types of electrical devices.

With the working efficiency up to 88.5% and the extremely low no-load power consumption below 0.075W, NGE12 is compliant with the latest USA energy regulation EISA 2007/DoE, Canada NRCAN, Australia and New Zealand MEPS, Korea KMEPS, EU ErP and CoC version5. The supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is under either the operating mode or the standby mode. The entire series is approved for ITE, medical, household and industrial appliance safety regulations; moreover, it adopts the 94V-0 flame retardant plastic case that it can effectively prevent users from electric hazard.

■ Model Encoding

NGE 12 I 05 -P1J



File Name: NGE12-SPEC 2024-07-17


 12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**
SPECIFICATION

ORDER NO.		NGE12○05- □=P1J USB	NGE12○09-P1J	NGE12○12-P1J	NGE12○15-P1J	NGE12○18-P1J	NGE12○24-P1J		
		○ = I, U, E							
OUTPUT	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	5V	9V	12V	15V	18V	24V		
	RATED CURRENT	2.4A	1.33A	1.0A	0.8A	0.83A	0.625A		
	CURRENT RANGE	0 ~ 2.4A	0 ~ 1.33A	0 ~ 1.0A	0 ~ 0.8A	0 ~ 0.83A	0 ~ 0.625A		
	RATED POWER	12W	12W	12W	12W	15W	15W		
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	60mVp-p	100mVp-p	120mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p		
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	±5.0%	±5.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%		
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%		
	LOAD REGULATION <small>Note.6</small>	±5.0%	±5.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%	±3.0%		
	SETUP, RISE, HOLD UP TIME	1500ms, 30ms, 30ms / 230VAC 3000ms, 30ms, 10ms / 115VAC at full load							
INPUT	VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC 113 ~ 370VDC							
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz							
	EFFICIENCY (Typ.)	82%	86.5%	87.5%	87%	88.5%	88.5%		
	AC CURRENT	0.4A / 115VAC 0.25A / 230VAC							
	INRUSH CURRENT (max.)	COLD START 40A / 115VAC 80A / 230VAC							
PROTECTION	LEAKAGE CURRENT (max.)	Touch current < 100uA (rms) @264VAC							
	OVERLOAD	110% ~ 150% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed							
	OVER VOLTAGE	115% ~ 140% rated output voltage Protection type : Clamp by zener diode							
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-30 ~ +70°C (Refer to "Derating Curve")							
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing							
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-20 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH non-condensing							
	TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / °C (0 ~ 45°C)							
	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes							
SAFETY & EMC <small>(Note. 8)</small>	SAFETY STANDARDS	CB IEC62368-1, IEC60601-1/-1-11, IEC61558-1/-2-16, IEC60335-1; UL UL62368-1, CSA C22.2 NO. 62368-1, ANSI/AAMI ES60601-1/-1-11(3.2 Version), CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1/-1-11 ANSI/AAMI ES60601-1-11, CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1-11(for U Type only) DEKRA BS EN/EN62368-1, BS EN/EN60601-1/-1-11, BS EN/EN61558-1/-2-16, BS EN/EN60335-1; PSE J62368-1; BSMI CNS15598-1; RCM AS/NZS 61558-1/-2-16; EAC TPTC004; CCC GB4943.1 approved. KC KC62368-1; BIS IS13252(part1):2010/IEC60950-1:2005. (Please refer to next page for more details)(NGE12○05-USB without CB/UL/DEKRA 60601-1-11)							
		WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4000VAC						
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH							
	EMC EMISSION	Parameter	Standard				Test Level / Note		
		Conducted emission	BS EN/EN55032(CISPR32)/EN55011, FCC Part15, CNS15936, GB/T 9254.1-2021, KC C9832				Class B		
		Radiated emission	BS EN/EN55032(CISPR32)/EN55011, FCC Part15, CNS15936, GB/T 9254.1-2021, KC C9832				Class B		
	EMC IMMUNITY	Harmonic current	BS EN/EN61000-3-2				Class A		
		Parameter	Standard				Test Level / Note		
		ESD	BS EN/EN61000-4-2				Level 3, 15KV air; Level 2, 8KV contact		
		RF field susceptibility	BS EN/EN61000-4-3				Level 2, 3V/m		
		EFT bursts	BS EN/EN61000-4-4				Level 3, 2KV		
		Surge susceptibility	BS EN/EN61000-4-5				Level 3, 1KV/L-N		
Conducted susceptibility		BS EN/EN61000-4-6				Level 2, 3V			
OTHERS	PACKING	MAIN BODY	Type	NGE121xx-P1J	NGE121xx-USB	NGE12Exx-P1J	NGE12Exx-USB	NGE12Uxx-P1J	NGE12Uxx-USB
			P.W.	112g	71g	127g	86g	112g	71g
	AC PLUGS	Q'TY	96pcs	150pcs	72pcs	120pcs	96pcs	150pcs	
G.W.		12.6kg	12.5kg	11.2kg	13.3kg	12.6kg	12.5kg		
DC OUTPUT CONNECTOR	PLUG	See page 7-8 ; Other type available by customer requested							
	CABLE	See page 7-8 ; 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 0.1 μF & 47 μF 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.Load regulation is measured from 0% to 100% rated load 7.Derating may be needed under low input voltage. Please 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 https://www.meanwell.com/Upload/PDF/EMI_statement_en.pdf) 9.Design meet US DoE Level VII (from Docket number EERE-2020-BT-STD-0006). ※ Product Liability Disclaimer : For detailed information, please refer to https://www.meanwell.com/serviceDisclaimer.aspx								



12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

■ Interchangeable AC Plug Specifically for NGE12/18/30/45/65/90 (I-Type)

Order NO.	NGE12lxx-□ □ = P1J USB (Universal Version)							NGE12Exx-□ □ = P1J USB (EU Version)		NGE12Uxx-□ □ = P1J USB (US Version)		
AC plug	Interchangeable Type (Unfoldable; AC Pin fixed)							Non-Interchangeable Type				
	EU	US	UK	AU	CN	KR	IN	Unfoldable AC Pin			Foldable AC Pin	
Certificate	CB >DEKRA R33100 RoHS cUL us ENEC ETL EAC S CE UKCA FC							CB >DEKRA ENEC CE			CB >DEKRA R33100 RoHS cUL us ETL FC	

■ AC Plugs Accessory (Sold Separately)

MW's order NO.	Per Unit	Per Bag	Per Carton	
		Q'Ty	Q'Ty	G.W.
AC PLUG-EU4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	5.4Kg
AC PLUG-US4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	4.7Kg
AC PLUG-UK4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	7.1Kg
AC PLUG-AU4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	5.2Kg
AC PLUG-CN4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	4.8Kg
AC PLUG-KR4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	6.3Kg
AC PLUG-IN4		30 pcs	300 pcs (10 bags)	7.7Kg
AC PLUG-MIX4	 (Per Set)	30 pcs (5 Types*6 mixed bags)	300 pcs (5 Types*6 mixed bags) (10 bags)	5.45Kg
AC PLUG-MIX5	 (Per Set)	35 pcs (7 Types*5 mixed bags)	315 pcs (7 Types*5 mixed bags) (9 bags)	6.13Kg

File Name: NGE12 Series_2024.07.17



12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

■ Interchangeable AC Plug Installation Steps (Convertible with I Type only)

Step1	Step2
<p>Slide in AC converter along the guided rail between the metal prongs until it is locked in (with a "click" sound).</p>	<p>Check if the new plug type is stable and correct before use.</p>

Note:

1. NGE12I main body unit and AC inlet plug should be ordered separately.
2. NGE12I needs to be used along with one of the AC inlet plug (EU,US,UK,AU,CN,KR,IN).

■ Derating Curve

Ambient Temperature (°C)	Load (%)
-30	100
45	100
60	75
70	50
70	0

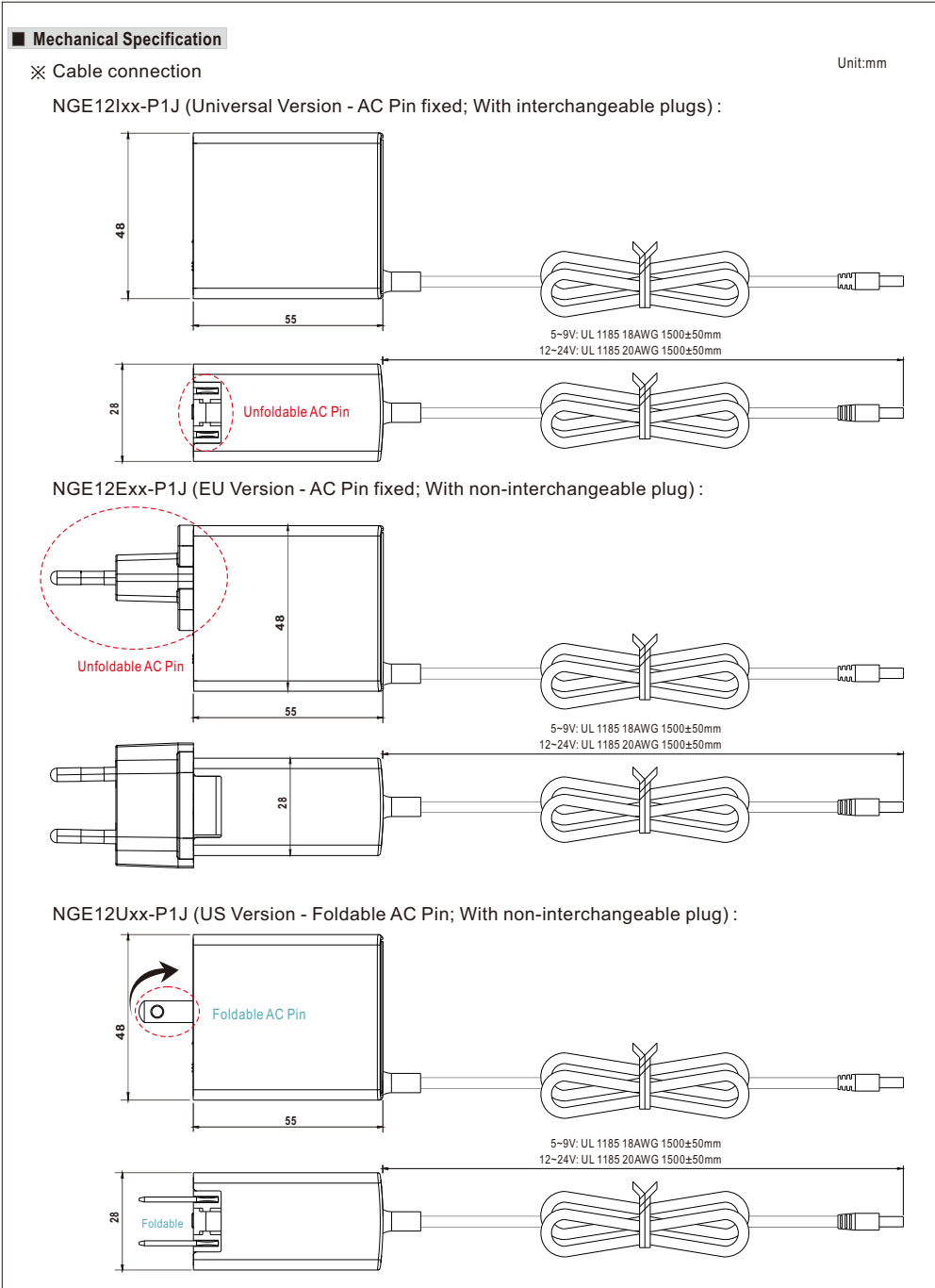
■ Static Characteristics

Input Voltage (VAC) 60Hz	Load (%)
80	80
100	100
264	100

File Name:NGE12-SPEC 2024-07-17



12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12** series



File Name:NGE12-SPEC 2024-07-17

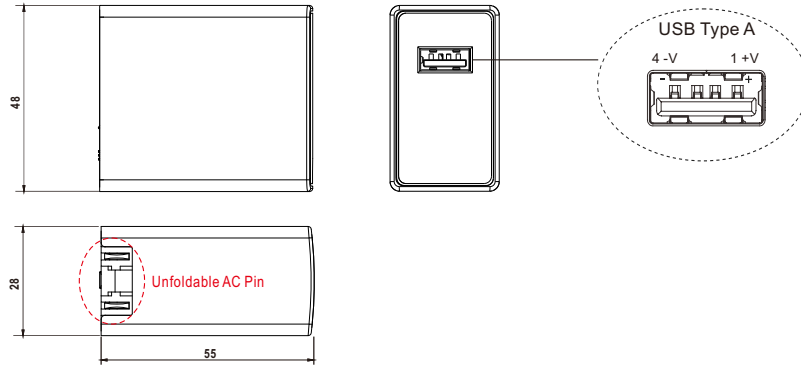


12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

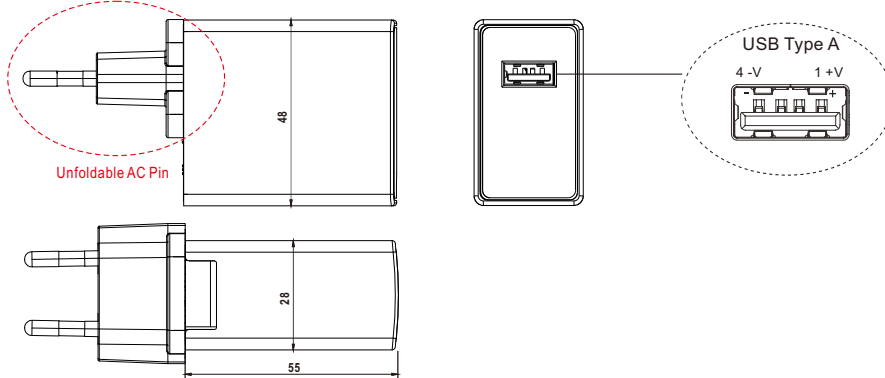
※ USB connection

NGE12I05-USB (Universal Version - AC Pin fixed; With interchangeable plugs):

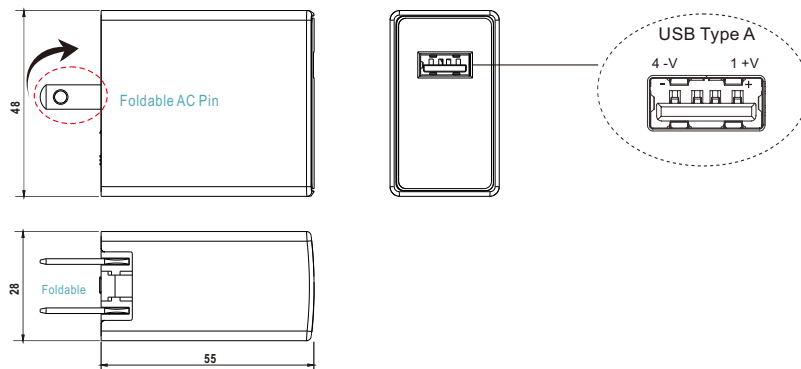
Unit:mm



NGE12E05-USB (EU Version - AC Pin fixed; With non-interchangeable plug):



NGE12U05-USB (US Version - Foldable AC Pin; With non-interchangeable plug):



File Name:NGE12-SPEC 2024-07-17



12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

DC Output Plug

Standard plug: P1J Unit:mm

P1J	Pin Assignment
	Outside Inside

DC plug changeable through:

- Customization of the standard part with an optional DC plug according to the table (MOQ applicable)
- Quick adapter accessory (sold separately without MOQ)

Please refer to below table and online selection guide : https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plug.pdf

Example quick adapter accessory:

Optional DC plug: (Available in customized cable or quick adapter)

Tuning Fork Style	Type No.	A	B	C	Quick Adapter Accessory
		OD	ID	L	
	P1I	5.5	2.1	9.5	Available (Current rating: 7.5A max.)
	P1L	5.5	2.5	9.5	
	P1M	5.5	2.5	11.0	
	P1IR	5.5	2.1	9.5	
	P1JR	5.5	2.1	11.0	
	P1LR	5.5	2.5	9.5	
	P2I	5.5	2.1	9.5	None
	P2J	5.5	2.1	11.0	
	P2L	5.5	2.5	9.5	
	P2M	5.5	2.5	11.0	
	P2IR	5.5	2.1	9.5	
	P2JR	5.5	2.1	11.0	
	P2S(S761K)	5.53	2.03	12.06	None
	P2K(761K)	5.53	2.54	12.06	
	P2C(S760K)	5.53	2.03	9.52	
	P2D(760K)	5.53	2.54	9.52	

File Name:NGE12-SPEC 2024-07-17


 12W AC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

Min. Pin Style	Type No.	A OD	B ID	C L	Quick Adapter Accessory	
	P3A	2.35	0.7	11.0	Available (Current rating: 5A max.)	
	P3B	4.0	1.7	11.0		
	P3C	4.75	1.7	11.0		
Center Pin Style	Type No.	A OD	B ID	C L	D Center Pin	Available (Current rating: 7.5A max.)
	P4A	5.5	3.4	11.0	1.0	
	P4B	6.5	4.4	11.0	1.4	
	P4C	7.4	5.1	11.0	0.6	
Min. DIN 3 Pin with Lock (male)	Type No.	Pin Assignment		Available (Current rating: 7.5A max.)		
	R6B	PIN No.	Output			
		1	+Vo			
		2	-Vo			
3	+Vo					
Min. DIN 4 Pin with Lock (male)	Type No.	Pin Assignment		Available (Current rating: 7.5A max.)		
	R7B	PIN No.	Output			
		1	+Vo			
		2	-Vo			
		3	-Vo			
4	+Vo					
Stripped and tinned leads	Type No.	Pin Assignment		None		
<p>Length of Land L1 by request (MW's standard length, L: 25 mm, L1: 10 mm)</p>	by customer	PIN No.	Output			
		1 (Ribbed)	+Vo			
2 (Letter)	-Vo					

Installation Manual

 Please refer to : <http://www.meanwell.com/manual.html>

File Name: NGE12-SPEC 2024-07-17

17.5 Instructions concernant l'intégration à un réseau informatique

Associé à l'ordinateur connecté et au logiciel, l'appareil constitue un système électromédical programmable (PEMS) conforme à la norme IEC 60601-1.

Observez les → Chap. 4.12 Remarques concernant la cybersécurité, (page 15) de ce mode d'emploi.

Respectez les consignes suivantes concernant la mise en œuvre d'une intégration du PEMS à un réseau informatique :

L'intégration du PEMS à un réseau informatique peut avoir pour missions ce qui suit :

- Attribution de licence par le serveur de licences local
- Enregistrement et récupération des données d'examen sur un lecteur réseau local
- Impression
- Exportation de données
- Flux de travail DICOM

Propriétés requises du réseau informatique dans lequel le PEMS doit être intégré :

- Préférez une connexion LAN filaire
- Réseau IPv4
- Fast-Ethernet (au moins 1 Gbit/s)

Configuration nécessaire du réseau informatique dans lequel le PEMS doit être intégré :

- Attribution de licence : Ports ouverts nécessaires : 3968 TCP ; 51371 - 51372 UDP
- Enregistrement, impression, exportation de données: Partage de fichiers et d'imprimantes pour les réseaux Microsoft (SMB 3.0 ou supérieur, port ouvert requis : 445]
- Classe de service de stockage DICOM = PACS
- Classe DICOM Worklist Management Service (Modality Worklist Server)

Caractéristiques techniques de la connexion réseau avec le PEMS, y compris caractéristiques de sécurité des données :

- Veuillez lire la section sur la cybersécurité de ce mode d'emploi (→ Chap. 4.12 (page 15)).
- Voir le mode d'emploi « Clé de licence flottante : gestion des licences pour les options logicielles »
- Voir la description de l'interface DICOM propre à l'appareil

Flux d'informations prévu entre le PEMS, le réseau informatique et les autres appareils du réseau informatique, et routage prévu sur le réseau informatique

- Gestion des licences à partir du serveur de licences local vers le PEMS et inversement
- Enregistrement et exportation des données dans la mémoire réseau locale et chargement depuis la mémoire réseau locale
- Impression sur une imprimante locale

Liste des situations de danger résultant de l'incapacité du réseau informatique à fournir les fonctions nécessaires pour atteindre l'objectif d'intégration du PEMS dans le réseau informatique :

- Perte de données
- Échange de données inadapté
- Corruption des données

- Affectation temporelle des données inappropriée
- Réception inattendue de données
- Accès non autorisé aux données



Le raccordement du PEMS à un réseau informatique comprenant d'autres appareils peut entraîner des risques qui ne sont pas encore identifiés pour les patients, les opérateurs ou des tiers.

L'organisation responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.

Des modifications apportées ultérieurement au réseau informatique peuvent entraîner de nouveaux risques et nécessiter des analyses supplémentaires.

Parmi les modifications apportées au sein du réseau informatique, citons :

- Modifications apportées à la configuration du réseau informatique
 - Connexion d'articles supplémentaires au réseau informatique
 - Débranchement d'éléments du réseau informatique
 - Actualisation des appareils raccordés au réseau informatique
-

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • ALLEMAGNE

Tél. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

E-mail : sales@oculus.de • www.oculus.de

G/70620/XXXX/FR / Rév.03
Lot :

