

# OCULUS Myopia Master®



Mode d'emploi



## Avant-propos

Le Myopia Master® 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.

L'appareil est fourni avec les informations pour l'utilisateur imprimées suivantes :

- **Mode d'emploi:** décrit la structure de l'appareil, contient toutes les consignes de sécurité pour la manipulation de l'appareil et accompagne le déroulement d'une mesure. Contient des consignes fondamentales concernant l'utilisation de la gestion des données des patients.

Vous trouverez d'autres informations pour l'utilisateur sur le site Web OCULUS ou avec le code QR suivant :

- **Manuel de l'utilisateur :** contient des informations allant au-delà du simple concept d'utilisation et décrit toutes les options du logiciel d'examen et d'évaluation. Contient des consignes complémentaires concernant la gestion des données des patients.
- **Guide d'interprétation :** sert d'assistance lors de l'interprétation des résultats de mesure et des représentations graphiques générés avec l'appareil.
- **Instructions d'installation du logiciel :** décrit l'installation du logiciel et des pilotes correspondants.
- **Instructions pour la clé de licence flottante :** informent l'utilisateur sur l'utilisation de l'appareil au sein d'un réseau.

De légères variations entre les images présentées dans ce document et l'appareil 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. L'équipe de notre service après-vente se tient volontiers à votre disposition.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Référence : G/68100/FR

Révision : Rév12

Validation : 04/05/2026



## Table des matières

|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>Contenu de la livraison.....</b>   | <b>9</b>  |
| <b>2</b> | <b>Sécurité .....</b>   | <b>10</b> |
| 2.1      | Symboles.....   | 10        |
| 2.1.1    | Sur l'appareil et la plaque signalétique .....                                | 10        |
| 2.1.2    | Sur l'alimentation .....  | 11        |
| 2.1.3    | Sur l'emballage.....  | 12        |
| 2.1.4    | Dans le présent manuel .....  | 12        |
| 2.2      | Consignes de sécurité concernant l'utilisation.....                           | 13        |
| 2.2.1    | Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical .....         | 13        |
| 2.2.2    | Remarques concernant l'utilisation du laser.....                              | 13        |
| 2.2.3    | Remarques concernant la sécurité électrique .....                             | 14        |
| 2.3      | Remarques concernant la cybersécurité.....                                    | 15        |
| 2.3.1    | Mesures de précaution contre les accès non autorisés .....                    | 15        |
| 2.3.2    | Mesures de précaution lors de la connexion à un réseau local ou Internet..... | 16        |
| 2.3.3    | Sécurité de l'appareil .....  | 16        |
| 2.3.4    | Responsabilité concernant les données.....                                    | 17        |
| 2.3.5    | Notification et traitement des incidents de sécurité .....                    | 17        |
| <b>3</b> | <b>Description de l'appareil .....</b>  | <b>18</b> |
| 3.1      | Vue générale des composants de l'appareil .....                               | 18        |
| 3.2      | Fonctionnement de l'appareil.....   | 20        |
| 3.2.1    | Autoréfractomètre .....   | 20        |
| 3.2.2    | Kératométrie.....   | 20        |
| 3.2.3    | Pachymétrie (en option) .....   | 20        |
| 3.2.4    | Longueur d'axe.....   | 20        |
| 3.2.5    | Parties appliquées .....  | 21        |
| 3.3      | Utilisation conforme .....  | 21        |
| 3.3.1    | Indication médicale prévue .....  | 21        |
| 3.3.2    | Contre-indication .....   | 21        |
| 3.3.3    | Effets secondaires possibles.....   | 21        |
| 3.3.4    | Utilisateurs prévus.....  | 22        |
| 3.3.5    | Groupe de patients.....   | 22        |
| <b>4</b> | <b>Installation et raccordement .....</b>                                     | <b>23</b> |
| 4.1      | Remarques concernant l'installation et le raccordement .....                  | 23        |
| 4.2      | Remarques concernant l'environnement des patients .....                       | 24        |
| 4.3      | Transport jusqu'au lieu d'installation.....                                   | 25        |
| 4.4      | Mise en service initiale.....   | 25        |
| 4.5      | Réglages lors de la mise en service initiale .....                            | 26        |
| 4.6      | Réglages après un transport dans l'entreprise .....                           | 26        |
| 4.6.1    | Installation de l'appareil .....  | 26        |
| 4.6.2    | Déverrouillage de la sécurité de transport.....                               | 27        |
| 4.7      | Raccordement électrique .....   | 28        |
| <b>5</b> | <b>Mise en service .....</b>  | <b>30</b> |
| 5.1      | Remarques concernant l'utilisation .....                                      | 30        |
| 5.2      | Mise en marche.....   | 30        |
| 5.3      | Arrêt.....  | 30        |
| 5.4      | Mise en service quotidienne .....   | 31        |
| <b>6</b> | <b>Fonctions du panneau de commande.....</b>                                  | <b>32</b> |
| 6.1      | Écran tactile.....  | 33        |
| 6.1.1    | Touches fonctionnelles sur l'écran .....                                      | 33        |

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| <b>7</b>  | <b>Préparation des données des patients .....</b>                    | <b>34</b> |
| 7.1       | Saisie d'un nouveau patient (écran tactile).....                     | 34        |
| 7.2       | Saisie d'un nouveau patient (écran tactile désactivé) .....          | 35        |
| 7.2.1     | Sélection d'un patient enregistré.....                               | 36        |
| 7.2.2     | Modification d'un patient .....                                      | 37        |
| 7.2.3     | Suppression d'un patient ou d'un examen .....                        | 37        |
| 7.2.4     | Chargement d'un examen .....   | 38        |
| <b>8</b>  | <b>Déroulement d'une mesure .....</b>                                | <b>39</b> |
| 8.1       | Choix du mode de mesure.....   | 39        |
| 8.2       | Préparation de la mesure .....                                       | 41        |
| 8.2.1     | Réglage grossier .....   | 41        |
| 8.2.2     | Réglage précis .....   | 43        |
| 8.3       | Mesure et résultats .....  | 45        |
| 8.3.1     | Vue générale du mode Myopia.....                                     | 46        |
| 8.3.2     | Résultats du mode Myopia .....                                       | 47        |
| 8.3.3     | Résultats de réfraction .....  | 50        |
| 8.3.4     | Résultats de mesure de longueur d'axe .....                          | 51        |
| 8.3.5     | Résultats de pachymétrie (en option) .....                           | 52        |
| 8.3.6     | Fin des mesures .....  | 52        |
| 8.4       | Impression et enregistrement des examens.....                        | 53        |
| 8.4.1     | Impression.....  | 53        |
| 8.4.2     | Enregistrement d'un examen.....                                      | 54        |
| 8.5       | Fin de la mesure.....  | 54        |
| <b>9</b>  | <b>Chronologie des différents scénarios de mesure .....</b>          | <b>55</b> |
| 9.1       | Saisie d'un nouveau patient et mesure.....                           | 55        |
| 9.2       | Enregistrement après un examen .....                                 | 56        |
| 9.3       | Mesure sans enregistrer les données du patient .....                 | 57        |
| <b>10</b> | <b>Mesure de référence.....</b>                                      | <b>58</b> |
| 10.1      | Paramètres 1.....  | 59        |
| 10.2      | Paramètres 2.....  | 61        |
| 10.3      | Paramètres 3.....  | 63        |
| 10.4      | Paramètres 4.....  | 63        |
| 10.5      | Paramètres 5.....  | 65        |
| <b>11</b> | <b>Nettoyage, désinfection et entretien .....</b>                    | <b>66</b> |
| 11.1      | Intervalles de nettoyage, désinfection et entretien.....             | 66        |
| 11.2      | Nettoyage.....   | 66        |
| 11.2.1    | Nettoyage du repose-menton et de l'appui-tête.....                   | 68        |
| 11.2.2    | Nettoyage du verre de protection optique.....                        | 68        |
| 11.2.3    | Nettoyage du boîtier .....   | 68        |
| 11.2.4    | Nettoyage de l'écran.....  | 68        |
| 11.3      | Désinfection.....  | 69        |
| 11.4      | Entretien.....   | 69        |
| 11.5      | Fixation de papier sur le repose-menton.....                         | 70        |
| 11.6      | Mise en place d'un nouveau rouleau d'impression .....                | 70        |
| <b>12</b> | <b>Résolution des erreurs.....</b>                                   | <b>72</b> |
| 12.1      | Remarques concernant la résolution des erreurs .....                 | 72        |
| 12.2      | Mesures spécifiques à l'appareil pour la résolution des erreurs..... | 73        |
| <b>13</b> | <b>Caractéristiques techniques.....</b>                              | <b>74</b> |
| <b>14</b> | <b>Démontage, transport et élimination.....</b>                      | <b>77</b> |
| 14.1      | Conditions de stockage .....   | 77        |
| 14.2      | Conditions de transport.....   | 77        |
| 14.3      | Position de rangement.....   | 77        |

---

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| 14.4      | Mise en place de la sécurité de transport.....   | 78        |
| 14.5      | Verrouillage du joystick.....  | 80        |
| 14.6      | Transport et stockage.....   | 80        |
| 14.7      | Élimination.....   | 81        |
| <b>15</b> | <b>Conditions de garantie et service après-vente .....</b>   | <b>82</b> |
| 15.1      | Conditions de garantie.....  | 82        |
| 15.2      | Responsabilité concernant le fonctionnement ou les dommages.....                                       | 82        |
| <b>16</b> | <b>Annexes.....</b>  | <b>83</b> |
| 16.1      | Compatibilité électromagnétique (CEM).....   | 83        |
| 16.2      | Lignes directrices et déclaration du fabricant – perturbations électromagnétiques.....                 | 84        |
| 16.3      | Lignes directrices et déclaration du fabricant – résistance aux interférences électromagnétiques ..... | 85        |
| 16.4      | Distances de protection recommandées.....  | 87        |
| 16.5      | Schéma des raccordements.....  | 88        |
| 16.6      | Fiche de données GSM60B15-P1J (05150725).....  | 89        |
| 16.7      | Remarques concernant l'intégration à un réseau informatique.....                                       | 92        |



## 1 Contenu de la livraison

### Produit et accessoires

Version :

- Myopia Master<sup>®</sup> Advanced avec repose-menton et appui-tête (non disponible)  
avec autoréfractomètre, kératomètre, longueur d'axe, pachymétrie
- Myopia Master<sup>®</sup> Advanced sans repose-menton et appui-tête (non disponible)  
avec autoréfractomètre, kératomètre, longueur d'axe, pachymétrie
- Myopia Master<sup>®</sup> Basic avec repose-menton et appui-tête  
avec autoréfractomètre, kératomètre, longueur d'axe
- Myopia Master<sup>®</sup> Basic sans repose-menton et appui-tête  
avec autoréfractomètre, kératomètre, longueur d'axe
- Myopia Master<sup>®</sup> Optiswiss avec repose-menton et appui-tête (uniquement disponible chez Optiswiss AG)  
avec autoréfractomètre, kératomètre, longueur d'axe
- Cache-œil, noir
- Capot de protection anti-poussières
- Papier pour repose-menton
- Papier d'impression (3 rouleaux)
- Câble USB-mini
- Isolateur USB FS MED
- Alimentation
- Câble, UE
- Câble, Royaume-Uni (en option)
- Câble, États-Unis (en option)
- Câble, Australie (en option)
- Câble, Argentine (en option)
- Œil de test
- Installation du logiciel
- Mode d'emploi

- 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.
- Conservez l'emballage. Vous pourrez par la suite expédier ou transporter correctement l'appareil si un entretien ou une réparation s'avère nécessaire. Vous éviterez ainsi tous dommages et frais inutiles.



#### Remarque

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

## 2 Sécurité

- Veuillez lire attentivement les 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.
- Si des normes sont mentionnées sans date de publication, la version actuelle s'applique.

### 2.1 Symboles

#### 2.1.1 Sur l'appareil et la plaque signalétique

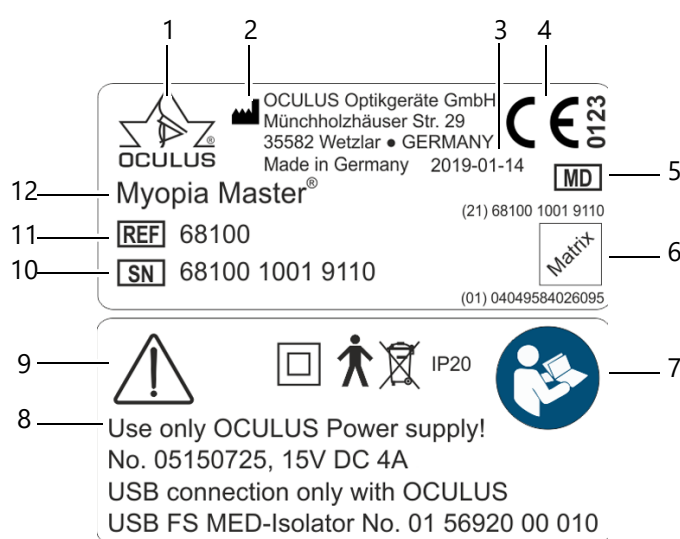












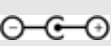
Fig. 2-1: Plaque signalétique (exemple)

| N° | Description  | N° | Description                            |
|----|--|----|--|
| 1  | Logo du fabricant  | 7  | Respecter le Mode d'emploi             |
| 2  | Nom et adresse du fabricant  | 8  | Informations concernant l'alimentation |
| 3  | Date de fabrication  | 9  | Attention                              |
| 4  | Marquage CE et n° de l'organisme désigné   | 10 | Numéro de série                        |
| 5  | Dispositif médical (Medical Device)  | 11 | Numéro de référence                    |
| 6  | Numéro UDI :<br>en haut : IP de l'IUD (identifiant produit)<br>au milieu : code de matrice lisible par machine<br>en bas : ID de l'IUD (identifiant du dispositif) | 12 | Désignation de l'appareil              |


| Symbole   | Description                | Symbole  | Description                             |
|---|----------------------------|--|---|
|  | Classe de protection       |  | Ne pas jeter avec les ordures ménagères |
|  | Partie appliquée de type B | IP 20  | Indice de protection                    |

Aucun label temporaire n'est fixé sur l'appareil.

### 2.1.2 Sur l'alimentation

| Symbole   | Description                                      | Symbole  | Description                 |
|---|--|--|-----------------------------|
|    | Utilisation uniquement en intérieur              |    | Symbole Nemkos              |
|    | Correspond aux standards américains et canadiens |    | Symbole de norme chinoise   |
|    | Correspond aux exigences qualité allemandes      |    | Code de recyclage           |
|  | Organisme notifié                                |  | Polarité du raccordement CC |

### 2.1.3 Sur l'emballage

| Symbole  | Description                                       |
|--|---|
|   | Protéger de l'humidité                            |
|   | Transporter debout                                |
|   | Fragile   |
|   | Plage de température admissible pour le transport |
|   | Plage de température admissible pour le stockage  |
|   | Plage d'humidité de l'air admissible              |
|  | Plage d'air comprimé admissible                   |

### 2.1.4 Dans le présent manuel



#### 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.



#### Informations

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

- > Les chemins d'accès sont représentés par le symbole >.  
Exemple d'accès à un nouvel examen :  
Myopia Master® > Examen (Examination) > Scan  
Autrement dit :
  - ➔ Dans la barre de menus, sélectionnez le menu [Examen] [Examination].
  - ➔ Sélectionnez ensuite l'élément de menu [Scan].
  
- [...] Les éléments de menu et boutons sont indiqués entre crochets

## 2.2 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.
- 

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

### 2.2.1 Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical

L'appareil associé à un ordinateur connecté constitue un système électromédical 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 60950-1/IEC 62368-1.

### 2.2.2 Remarques concernant l'utilisation du laser

---



### Prudence

Risque de blessures ou dommages matériels dus au rayonnement laser invisible

L'appareil contient un laser de classe 1 selon la norme IEC 60825-1 : 2014. Il s'agit d'un système laser encapsulé. Si vous ouvrez le cache de l'appareil, vous risquez d'être exposé à un rayonnement laser invisible de classe 3R (5 mW).

- ➔ Ne jamais ouvrir l'appareil.
  - ➔ Uniquement pour le personnel de service autorisé : ne pas regarder directement le rayon laser lors de la maintenance.
-

### 2.2.3 Remarques concernant la sécurité électrique



#### **Prudence**

##### **Blessures ou dommages matériels dus à un degré de sécurité incorrect**

Le raccordement de l'appareil 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. „Ordinateur” (page 75).



#### **Prudence**

##### **Blessures ou dommages matériels dus à une prise multiple non sécurisée**

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

- Utilisez une prise multiple conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1, section 16.
- Ne posez pas la prise multiple au sol.
- N'utilisez pas plus d'une prise multiple.
- Raccordez uniquement l'appareil et au besoin l'ordinateur correspondant à cette prise multiple.

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

Si vous utilisez un nouvel ordinateur pour l'appareil, faites contrôler la sécurité électrique. Contactez pour cela le service après-vente d'OCULUS ou un revendeur agréé.



#### **Prudence**

##### **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 → Chap. (page 87).

- 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'appareil fonctionne correctement.

## 2.3 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.

### 2.3.1 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.

### 2.3.2 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. 16.7 (page 92).



#### 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.

### 2.3.3 Sécurité de l'appareil

- S'assurer que l'appareil est protégé de tout accès par des personnes non autorisées → Chap. 2.3.1 (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.

### 2.3.4 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.

### 2.3.5 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.

### 3 Description de l'appareil

#### 3.1 Vue générale des composants de l'appareil



Fig. 3-1: Composants de l'appareil

| N° | Description         | N° | Description            |
|----|---------------------|----|------------------------|
| 1  | Tête de mesure      | 5  | Plaque coulissante     |
| 2  | Sortie d'impression | 6  | Joystick               |
| 3  | Écran               | 7  | Touches fonctionnelles |
| 4  | Molette             |    |                        |



Fig. 3-2: Composants de l'appareil

| N° | Description                       | N° | Description  |
|----|-----------------------------------|----|--|
| 1  | Appui-tête                        | 5  | Raccordement réseau  |
| 2  | Marquage pour la hauteur des yeux | 6  | Prise USB  |
| 3  | Interrupteur On/Off               | 7  | Repose-menton  |
| 4  | LED de contrôle                   | 8  | Fenêtre de mesure/aperçu du patient avec anneau kératométrique |

## 3.2 Fonctionnement de l'appareil

L'appareil réunit plusieurs fonctions de mesure dans un seul appareil.

### 3.2.1 Autoréfractomètre

Une lumière de mesure émise par une source infrarouge est envoyée vers la rétine de l'œil avant d'être réfléchi vers l'emplacement du diaphragme. Des puces de capteur et capteurs photographiques CCD sensibles enregistrent ensuite la déficience visuelle correspondante en fonction de l'écart de la lumière réfléchi par rapport à l'emplacement du diaphragme. Un micro-ordinateur intégré calcule ensuite la déficience visuelle en dpt selon la sphère, le cylindre et la position de l'axe du cylindre.

### 3.2.2 Kératométrie

Détermine la courbure de la cornée à partir d'une image réfléchi de la cornée établie avec un capteur de caméra.

L'image réfléchi utilisée est celle de marques de test et d'un anneau.

Cela permet de calculer les rayons centraux de la cornée.

### 3.2.3 Pachymétrie [en option]

La pachymétrie utilise des images Scheimpflug de la cornée, qui sont évaluées par l'ordinateur intégré à l'appareil.

La prise d'images Scheimpflug permet de calculer 600 valeurs de hauteur absolues. La plage de mesure est une fente horizontale de 4 mm à travers l'apex.

La lumière du biomicroscope éclaire un plan de coupe allant de la face antérieure à la face postérieure de la cornée. Les cellules transparentes de la cornée diffusent la lumière du biomicroscope de telle manière que le plan de coupe semble auto-luminescent.

Ce plan de coupe est photographié à travers la pupille avec une inclinaison de 45°, le plan d'image de la caméra étant lui-même incliné à 45° par rapport à l'axe de l'optique de la caméra afin d'obtenir une bonne résolution du plan de la cornée diffusant la lumière sur la plan d'image de la caméra (image Scheimpflug).

Cet agencement permet d'obtenir des images de coupe cornéennes nettes.

### 3.2.4 Longueur d'axe

Mesure interférométrique et affichage de la longueur d'axe de l'œil. L'appareil mesure six fois la longueur axiale de l'œil du patient.

### 3.2.5 Parties appliquées



Fig. 3-3: Parties appliquées

| N° | Description | N° | Description   |
|----|-------------|----|---------------|
| 1  | Appui-tête  | 2  | Repose-menton |

## 3.3 Utilisation conforme

Le Myopia Master<sup>®</sup> a été conçu pour photographier l'œil et prendre des clichés Scheimpflug du segment antérieur de l'œil afin d'évaluer l'épaisseur de la cornée. Le kératomètre intégré mesure les rayons centraux de la cornée. Le réfractomètre ophtalmique intégré mesure le pouvoir de réfraction de l'œil. L'interféromètre intégré mesure la longueur axiale de l'œil.

Le Myopia Master<sup>®</sup> doit uniquement être utilisé aux fins indiquées dans ce Mode d'emploi.

➔ Veuillez respecter les consignes de sécurité susmentionnées.

### 3.3.1 Indication médicale prévue

Le Myopia Master<sup>®</sup> peut être utilisé par des médecins, des opticiens et des optométristes comme dispositif d'aide à la gestion de la myopie.

### 3.3.2 Contre-indication

néant

### 3.3.3 Effets secondaires possibles

néant

### 3.3.4 Utilisateurs prévus

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

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

L'appareil 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.

### 3.3.5 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.

## 4 Installation et raccordement

### 4.1 Remarques concernant l'installation et le raccordement

- L'appareil doit uniquement être installé et raccordé par OCULUS ou un revendeur agréé.
- N'utilisez pas l'appareil et ne le stockez pas dans des lieux humides.
- Évitez les gouttes, les éclaboussures et les projections d'eau à proximité de l'appareil et veillez à ce qu'aucun liquide ne puisse pénétrer à l'intérieur de l'appareil. Ne posez par conséquent aucun récipient rempli de liquide à proximité de l'appareil.
- Évitez les chocs, les vibrations, les impuretés, les températures élevées et l'humidité.
- N'utilisez l'appareil que dans des espaces à vocation médicale et uniquement 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'appareil 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'appareil que s'il est correctement fixé sur la table élévatrice correspondante.
- Manipulez l'appareil optique avec prudence.

## 4.2 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.



### Prudence

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.

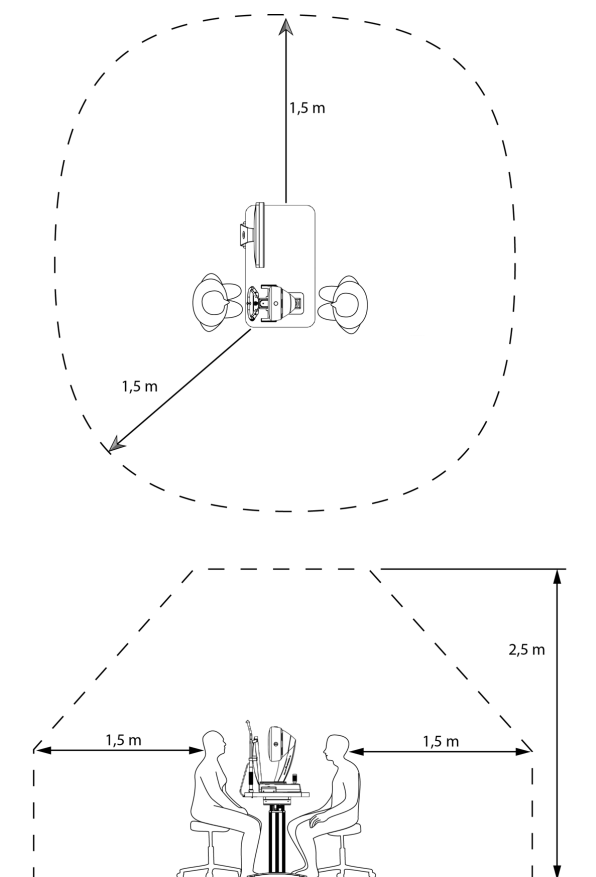


Fig. 4-1: Environnement du patient

### 4.3 Transport jusqu'au lieu d'installation

Les conditions de transport et de stockage sont indiquées aux points → Chap. 14.1 (page 77) et → Chap. 14.2 (page 77).

- Attendez 3 à 4 heures après une opération de transport ou de stockage pour mettre l'appareil 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.



**Remarque**

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

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

- Transportez l'appareil de manière conforme.
- Stockez l'appareil conformément aux conditions de stockage.
- Évitez la proximité de radiateurs et la présence d'humidité.



**Remarque**

- Conservez l'emballage. Vous pourrez par la suite expédier ou transporter correctement l'appareil si un entretien ou une réparation s'avère nécessaire. Vous éviterez ainsi tous dommages et frais inutiles.
- 

### 4.4 Mise en service initiale

Avant de pouvoir mettre l'appareil en service pour la première fois, vous devez

- le faire installer et paramétrer
- vous former



**Remarque**

Mesures erronées/endommagement de l'appareil dus à l'absence de formation

- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois : Faites-vous former à l'utilisation de l'appareil par OCULUS ou un revendeur agréé.



**Remarque**

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

- Avant d'utiliser le poste d'examen pour la première fois, veillez à ce que sa mise en place et son raccordement aient été effectués par notre service après-vente ou par un spécialiste agréé par OCULUS.
-

## 4.5 Réglages lors de la mise en service initiale

- Attendez 3 à 4 heures après une opération de transport avant de mettre l'appareil en service. Si l'appareil a été stocké dans une pièce froide ou dans un véhicule pendant l'hiver, ses composants optiques risquent de s'embuer en raison de l'augmentation importante de la température.
- Vérifiez que la sécurité de transport est déverrouillée → Chap. 4.6.2 (page 27).

## 4.6 Réglages après un transport dans l'entreprise



### Remarque

Endommagement de l'appareil en cas de levage incorrect

Si vous levez l'appareil par la tête de mesure, celle-ci risque de rompre.

- Prenez l'appareil par le dessous et par l'appui-tête pour le lever.

### 4.6.1 Installation de l'appareil

- Mettez l'appareil en place de sur une surface plane.
- Placez l'appareil à l'abri de la lumière directe, qui risquerait d'influencer la mesure.
- Installez l'appareil 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.
- Veillez à effectuer l'examen à l'abri des reflets. Assombrissez à cet effet la salle d'examen.
- Évitez les chocs et les vibrations.
- Évitez les impuretés, températures élevées et l'humidité.

### 4.6.2 Déverrouillage de la sécurité de transport

En vue du transport, l'appareil est protégé par une sécurité de transport. Cette sécurité doit être déverrouillée pour pouvoir utiliser l'appareil.

- ➔ Ouvrez le capot avec l'écran.

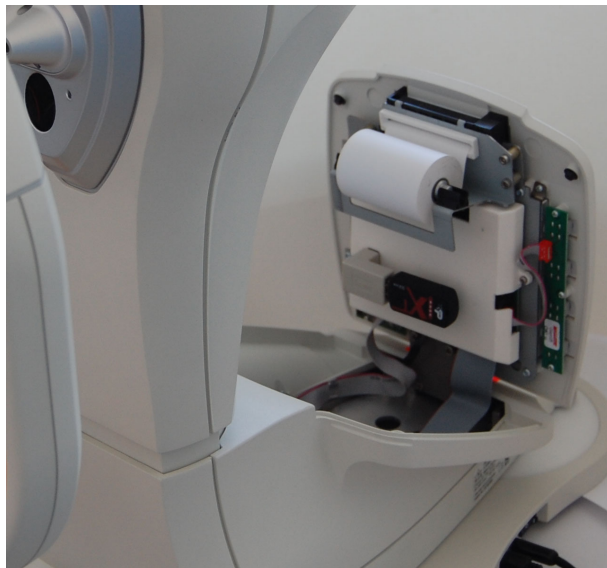


Fig. 4-2: Ouverture du capot avec l'écran

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

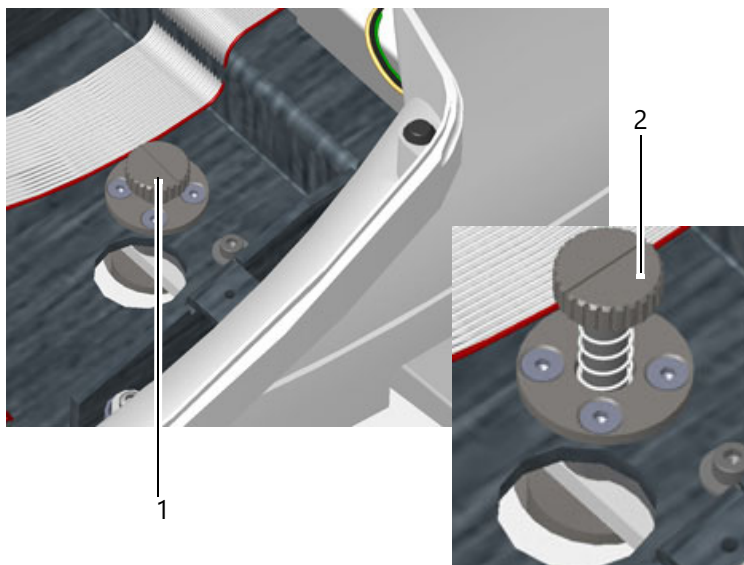


Fig. 4-3: Sécurité de transport

| N° | Description                |
|----|----------------------------|
| 1  | Position « verrouillée »   |
| 2  | Position « déverrouillée » |

- ➔ Pressez légèrement la sécurité de transport vers le bas tout en la tournant dans le sens antihoraire en position « déverrouillée ». Le ressort lève alors la sécurité de transport.
- ➔ Fermez le capot avec l'écran → Fig. 4-2 (page 27).

## 4.7 Raccordement électrique



### Prudence

Sécurité électrique compromise

- N'utilisez pas l'appareil juste à côté d'autres appareils et ne l'empilez pas sur d'autres appareils.
- Si vous utilisez l'appareil à côté d'autres appareils ou que vous l'empilez sur d'autres appareils, vous devez pouvoir garantir le bon fonctionnement du .
- Utilisez uniquement l'alimentation indiquée dans la livraison → Chap. 1 (page 9).
- Utilisez uniquement un câble d'alimentation répondant aux exigences des normes IEC 60227-1, type H05VVH2-F (type 53), 0,75 m<sup>2</sup> minimum et IEC 60320-1, type C7.
- Si vous utilisez une prise multiple pour raccorder l'appareil : 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 uniquement l'appareil et au besoin l'ordinateur correspondant à cette prise multiple.



Fig. 4-4: Raccordement

- Raccordez l'appareil au réseau électrique à l'aide du câble secteur fourni → Chap. 1 (page 9).



### Remarque

Endommagement de l'appareil dû à un raccordement incorrect

Si l'appareil n'est pas raccordé correctement et qu'il est mis sous tension, il risque de subir des dommages à court terme.

- 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 service après-vente d'OCULUS ou un revendeur agréé pour faire éliminer le défaut.

**Prudence**

Mesures erronées/endommagement de l'appareil par un personnel non autorisé

- Veillez à ce que seul un spécialiste agréé par OCULUS
  - établisse la connexion à un ordinateur.
  - effectue les mises à jour logiciel.

**Remarque**

Mesures erronées/endommagement de l'appareil dus à un raccordement incorrect de l'appareil

Tout raccordement d'un Myopia Master® à un ordinateur peut induire des risques, pour les patients ou opérateurs, au-delà des risques mentionnés dans ce Mode d'emploi.

- Veillez à garantir la sécurité des patients et des opérateurs ainsi que le bon fonctionnement du Myopia Master® et de l'ordinateur raccordé.
- Branchez uniquement l'appareil à l'ordinateur/ordinateur portable en utilisant un câble USB passant par un isolateur USB FS MED.

## 5 Mise en service

- Attendez 3 à 4 heures après une opération de transport avant de mettre l'appareil en service. Si l'appareil a été stocké dans une pièce froide ou dans un véhicule pendant l'hiver, ses composants optiques risquent de s'embuer en raison de l'augmentation importante de la température.

### 5.1 Remarques concernant l'utilisation

- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois : Faites-vous former à l'utilisation de l'appareil par OCULUS ou un revendeur agréé.
- Ne mettez jamais en service un appareil endommagé.
- Vous ne devez utiliser l'appareil qu'avec des accessoires OCULUS d'origine fournis par notre entreprise et en parfait état. Utilisez uniquement l'alimentation fournie.
- Ne recouvrez pas les ouvertures d'aération.
- Ne touchez pas simultanément le patient et l'appareil.
- Pour éviter tout basculement de l'appareil, veillez à ne pas vous appuyer ou vous asseoir dessus.
- Ne posez pas l'appareil et sa batterie ou son câble sur des appareils qui génèrent de la chaleur (par exemple, des radiateurs), des micro-ondes ou appareils similaires.
- Vous ne devez utiliser l'appareil que si vous avez compris son Mode d'emploi.

### 5.2 Mise en marche



- Mettez l'appareil en marche avec l'interrupteur On/Off (position I). La LED devient verte.

### 5.3 Arrêt

- Mettez fin à la session en cours.
- Arrêtez l'appareil avec l'interrupteur On/Off (position O).



#### Prudence

Risque d'électrocution si l'appareil n'est pas débranché du secteur au niveau de tous les pôles au moment du transport, du nettoyage, de l'entretien, de la désinfection ou de la réparation.

- Arrêter l'appareil.
- Avant toute opération de nettoyage ou d'entretien, débrancher la fiche secteur. Pour ce faire, tirer sur la fiche secteur et non sur le câble.

## 5.4 Mise en service quotidienne

Si vous transportez l'appareil à un autre endroit, placez-le à l'abri de la lumière directe, qui risquerait d'influencer la mesure.

- Mettez l'appareil en place de sur une surface plane.
- Raccordez l'appareil au réseau électrique à l'aide du câble secteur fourni.
- Observez les indications de la plaque signalétique.
- Activez l'appareil au moyen de l'interrupteur On/Off → Chap. 5.2 (page 30).

## 6 Fonctions du panneau de commande

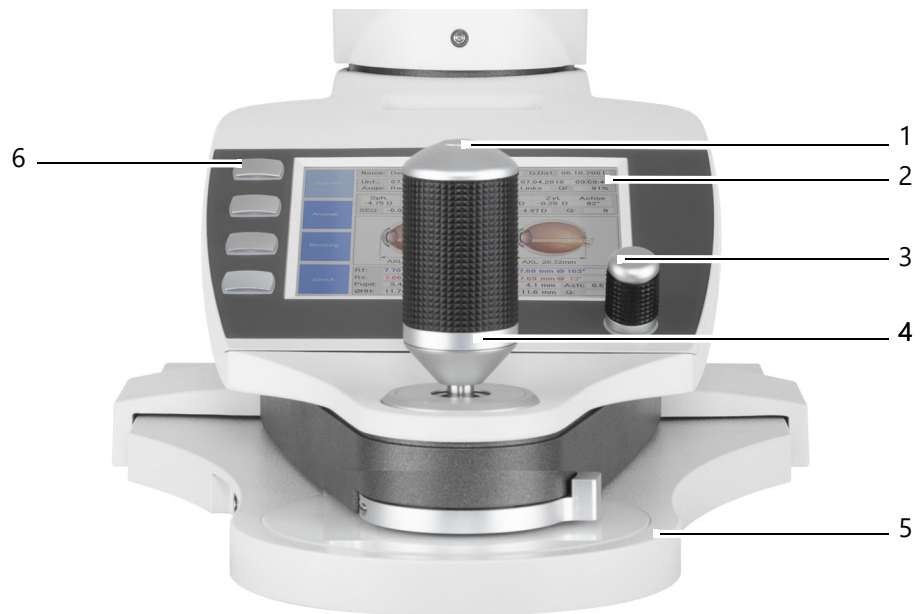
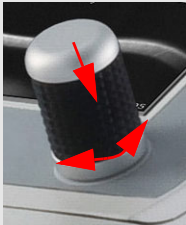


Fig. 6-1: Fonctions du panneau de commande

| N° | Description        | N° | Description                    |
|----|--------------------|----|--------------------------------|
| 1  | Bouton du joystick | 4  | Joystick avec poignée rotative |
| 2  | Écran              | 5  | Socle de réglage               |
| 3  | Molette            | 6  | Boutons de l'écran             |

| Composant  | Fonction  | Utilisation   |
|--|---|---|
| Boutons de l'écran   | Active le champ de saisie situé à côté en fonction de la page affichée                        | → Appuyez sur la touche souhaitée.  |
| Molette<br> | Modifie le paramètre Paramètres<br>Active le paramètre correspondant                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Tournez la molette vers la gauche ou vers la droite. Le paramètre sélectionné est surligné en bleu.</li> <li>→ Appuyez sur la molette. Cela permet d'activer ou de désactiver le paramètre sélectionné.</li> </ul> |
| Joystick   | Règle la hauteur, la distance et l'orientation vers la gauche et vers la droite               | → Déplacez le joystick vers l'avant, vers l'arrière et sur les côtés, faites-le tourner → Chap. 8.2.2 (page 43).  |
| Bouton du joystick   | Déclenche manuellement la mesure (si la fonction de déclenchement automatique est désactivée) | → Appuyez sur la touche.  |

| Composant        | Fonction   | Utilisation  |
|------------------|--|--|
| Écran            | Affiche les pages du programme<br>Sert d'écran tactile | → Appuyez doucement sur le bouton souhaité.                              |
| Socle de réglage | Permet un réglage grossier                             | → Poussez le socle de réglage jusqu'à bien voir l'œil examiné à l'écran. |

## 6.1 Écran tactile

Si la fonction est désactivée :






**X Use Touch**

→ activez la case à cocher dans « Paramètres 2/5 » (Parameters 2/5) → Chap. 10.2 (page 61)

En plus des boutons de l'écran, vous pouvez également utiliser les touches sur l'écran tactile. Ces touches changent selon la fonction de l'écran affiché.

### 6.1.1 Touches fonctionnelles sur l'écran

Les touches suivantes vous permettent de gérer les données des patients.

| Touche  | Fonction                 | Touche   | Fonction                     |
|---|--------------------------|--|------------------------------|
|  | Changer de clavier       |   | Entrée                       |
|  | Supprimer un caractère   |  | Passer à la ligne supérieure |
|  | Interrompre le processus |  |                              |

## 7 Préparation des données des patients

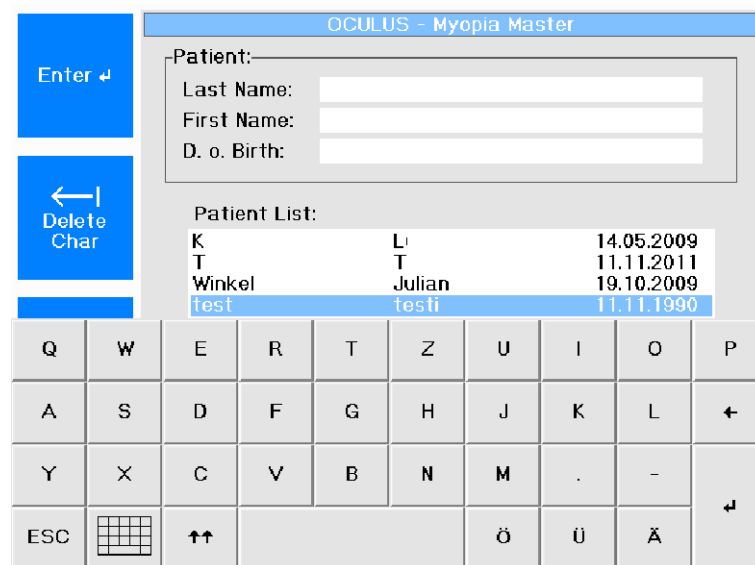
Utilisez la gestion des données des patients pour rattacher les examens à un patient ou pour les enregistrer sur le long terme.

- ➔ Dans ce cas, saisissez le nom et la date de naissance du patient avant d'effectuer la mesure si possible.

### 7.1 Saisie d'un nouveau patient (écran tactile)

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

L'écran suivant apparaît :



| OCULUS - Myopia Master |        |            |   |   |   |   |   |   |   |
|------------------------|--------|------------|---|---|---|---|---|---|---|
| Patient:               |        |            |   |   |   |   |   |   |   |
| Last Name:             |        |            |   |   |   |   |   |   |   |
| First Name:            |        |            |   |   |   |   |   |   |   |
| D. o. Birth:           |        |            |   |   |   |   |   |   |   |
| Patient List:          |        |            |   |   |   |   |   |   |   |
| K                      | L      | 14.05.2009 |   |   |   |   |   |   |   |
| T                      | T      | 11.11.2011 |   |   |   |   |   |   |   |
| Winkel                 | Julian | 19.10.2009 |   |   |   |   |   |   |   |
| test                   | testi  | 11.11.1990 |   |   |   |   |   |   |   |
| Q                      | W      | E          | R | T | Z | U | I | O | P |
| A                      | S      | D          | F | G | H | J | K | L | ← |
| Y                      | X      | C          | V | B | N | M | . | - | ↵ |
| ESC                    |        | ↑↑         |   |   |   | Ö | Ü | Ä | ↵ |

Fig. 7-1: clavier de l'écran tactile pour saisir les données du patient

- ➔ Utilisez l'écran tactile comme décrit au point → Chap. 6.1 (page 33).
- ➔ Saisissez et confirmez le nom et le prénom du patient.

Dans le champ « Date de naissance » (D. o. Birth), le clavier devient un pavé numérique.

- ➔ Saisissez la date de naissance du patient, puis confirmez.



Une fenêtre de confirmation apparaît.

- ➔ Cliquez sur « Oui » (Yes).

Le nom du patient apparaît dans la liste.

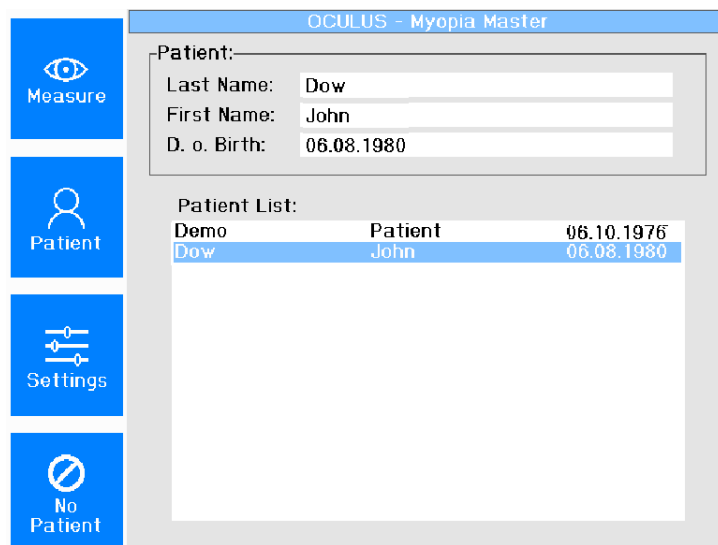


Fig. 7-2: Liste des patients

➔ Appuyez sur le bouton [Mesure] (Measure) pour accéder à l'écran de mesure.

## 7.2 Saisie d'un nouveau patient (écran tactile désactivé)

➔ Dans le menu de gestion des données des patients, cliquez sur la touche [Patient] pour saisir un nouveau patient.

L'écran suivant apparaît :

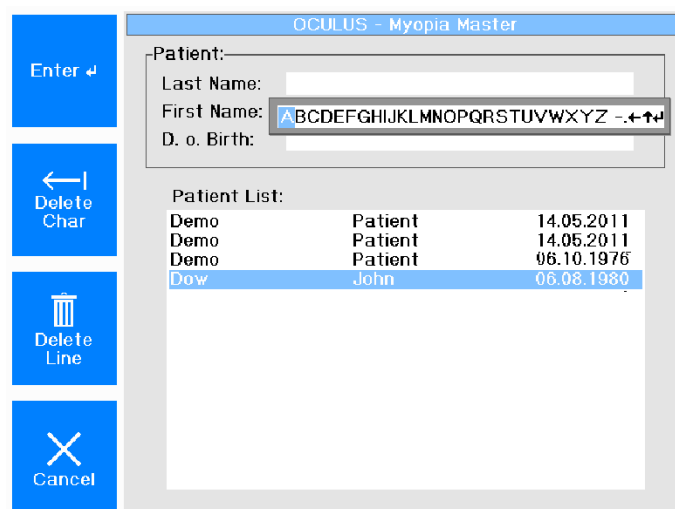


Fig. 7-3: Saisie d'un patient

➔ Utilisez la molette pour choisir les lettres.  
 Confirmez en appuyant sur la molette.

➔ Saisissez le patronyme du patient.

- Correction d'une saisie incorrecte :  
 Vous pouvez supprimer un caractère en cliquant sur la touche [Supprimer caractère] (Delete Char).  
 Vous pouvez supprimer tout le champ avec la touche [Supprimer la ligne] (Delete Line).  
 Vous pouvez également supprimer ce que vous avez saisi avec la molette en choisissant le symbole « ← ».
- Une fois la saisie du nom terminée, appuyez sur la touche [Entrée] (Enter).  
 Vous pouvez également utiliser les symboles « ↑ » et « ↓ » pour passer à la ligne supérieure ou inférieure.
- Procédez de la même manière pour saisir le prénom et la date de naissance.
- Une fois la date de naissance saisie, appuyez sur la touche [Entrée] (Enter).
- On vous demande alors si vous souhaitez enregistrer le nouveau patient.
- Cliquez sur « Oui » (Yes).  
 Le nom du patient apparaît dans la liste.
- La touche [Démarrer] (Start) vous permet d'accéder au mode de mesure.

### 7.2.1 Sélection d'un patient enregistré

Sélectionnez un patient dont les données ont déjà été enregistrées.

- Dans le menu de gestion des données des patients, cliquez sur la touche [Patient].
- Utilisez la molette pour sélectionner l'entrée souhaitée dans la liste.  
 L'écran suivant apparaît :

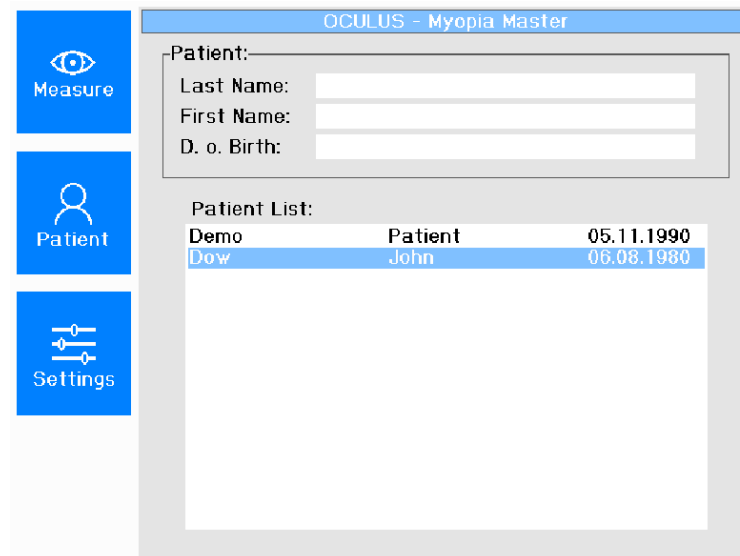


Fig. 7-4: Sélection d'un patient

- Appuyez sur la touche [Nouvelle Mesure] (Measure) pour accéder au mode de mesure.

## 7.2.2 Modification d'un patient



- Sélectionnez le patient que vous souhaitez modifier.
- Appuyez sur la touche.
- Dans le champ « Nouveau Nom » (New Name), saisissez le nouveau nom ou la nouvelle date de naissance.
- Confirmez la saisie.

## 7.2.3 Suppression d'un patient ou d'un examen



Si vous souhaitez supprimer un patient ou un examen :

- Sélectionnez le patient concerné.
- Appuyez sur la touche.

### Suppression d'un patient

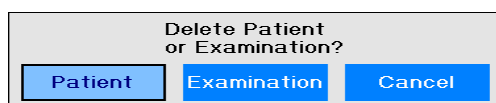


Fig. 7-5: Effacer le patient

- Utilisez la molette pour sélectionner la touche [Patient].
- Appuyez sur la molette.  
Le patient est supprimé.

### Suppression d'un examen :

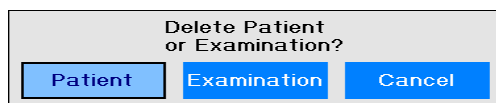
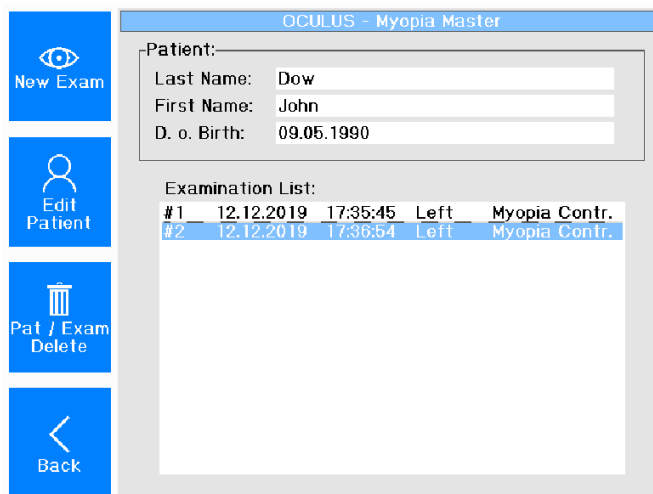


Fig. 7-6: Effacer l'examen

- Utilisez la molette pour sélectionner la touche [Examen] (Examination).
- Sélectionnez l'examen à supprimer.  
La ligne de l'examen sélectionné est surlignée en bleu.
- Appuyez sur la molette.  
L'examen est supprimé.

## 7.2.4 Chargement d'un examen



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' application window. On the left is a vertical sidebar with four blue buttons: 'New Exam' (eye icon), 'Edit Patient' (person icon), 'Pat / Exam Delete' (trash icon), and 'Back' (left arrow icon). The main area is divided into two sections. The top section, titled '-Patient:', contains three input fields: 'Last Name: Dow', 'First Name: John', and 'D. o. Birth: 09.05.1990'. The bottom section, titled 'Examination List:', contains a table with two rows of data. The first row is highlighted in blue.

| #  | Date       | Time     | Side | Exam Type     |
|----|------------|----------|------|---------------|
| #1 | 12.12.2019 | 17:35:45 | Left | Myopia Contr. |
| #2 | 12.12.2019 | 17:36:54 | Left | Myopia Contr. |

Fig. 7-7: Chargement d'un examen

La gestion des données des patients vous permet également de charger et d'imprimer les examens disponibles plus tard.

Si deux examens ont déjà été imprimés ensemble, ils sont également automatiquement enregistrés et chargés ensemble (R + L).

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

Vous devez alors charger les mesures l'une après l'autre.

Vous ne pouvez afficher deux mesures ensemble que si elles font partie de la même procédure de mesure.

## 8 Déroulement d'une mesure



### Remarque

Mesures faussées dues à une utilisation incorrecte

- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois : Faites-vous former à l'utilisation de l'appareil par OCULUS ou un revendeur agréé.

Une procédure de mesure se compose des étapes suivantes :

- Choix du mode de mesure
- Préparation de la mesure
- Effectuer une mesure
- Sauvegarde des données
- Fin de la mesure

### 8.1 Choix du mode de mesure

Le déroulement de la mesure dépend du mode sélectionné :

|                |                        | Fonction de mesure    |                      |                          |                      |
|----------------|------------------------|-----------------------|----------------------|--------------------------|----------------------|
|                |                        | Mesure kératométrique | Mesure de réfraction | Mesure de longueur d'axe | Mesure pachymétrique |
| Mode de mesure | Myopia                 | X                     | X                    | X                        |                      |
|                | AR + K                 | X                     | X                    |                          |                      |
|                | AXL                    |                       |                      | X                        |                      |
|                | P + AR + K (en option) | X                     | X                    |                          | X                    |
|                | PARK + AXL (en option) | X                     | X                    | X                        | X                    |

Écran du mode de mesure :

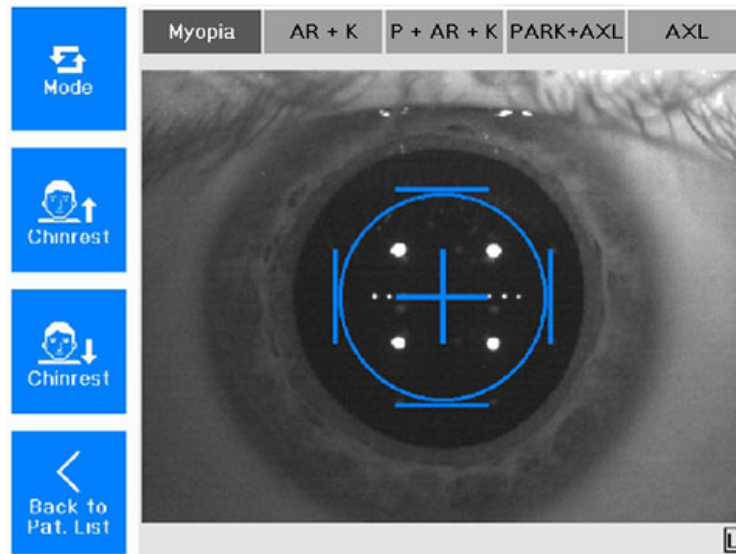


Fig. 8-1: Écran du mode de mesure

- ➔ Appuyez sur la touche [Mode] pour modifier la combinaison des fonctions de mesure pour la mesure individuelle.  
Les autres paramètres préalables définis dans les « Paramètres » (Parameters) sont conservés → Chap. 10.1 (page 59).  
En bas à droite [R] ou à gauche [L], l'œil mesuré est indiqué.

## 8.2 Préparation de la mesure

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

### 8.2.1 Réglage grossier

- 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 → Chap. 11 (page 66).
- Ne touchez pas simultanément le patient et l'appareil.

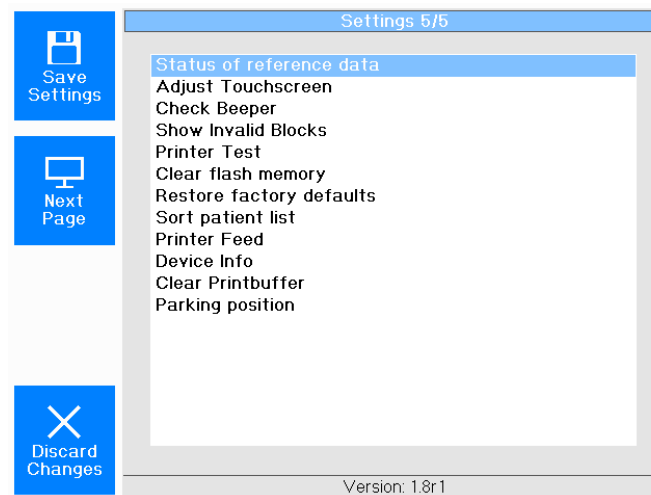


Fig. 8-2: Paramètres 5

- Demandez au patient de poser sa tête sur le repose-menton et l'appui-tête. Le marquage pour la hauteur des yeux entre le repose-menton et l'appui-tête doit se situer à peu près au niveau du centre de l'œil du patient.



Fig. 8-3: Position du patient

| N° | Description             | N° | Description                       |
|----|-------------------------|----|-----------------------------------|
| 1  | Appui-tête              | 3  | Repose-menton                     |
| 2  | Marquage sur l'appareil | 4  | Marquage pour la hauteur des yeux |



- Réglez le repose-menton.  
Tournez le joystick pour régler la hauteur de la tête de mesure : Tournez le joystick dans le sens horaire pour relever la tête de mesure. Tournez le joystick dans le sens antihoraire pour l'abaisser.  
Si vous tournez le joystick jusqu'en butée, la tête de mesure et le repose-menton se déplacent dans le sens opposé.



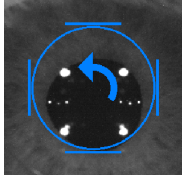
### Informations

Si « Positionnement automatique » (Eye-Tracking) est activé, le réglage de la hauteur s'effectue automatiquement.

- Instructions pour le patient : « Regardez dans la fenêtre de mesure. Vous pouvez voir l'image d'un ballon. Regardez au centre du ballon et détendez-vous ».
- Poussez la glissière croisée jusqu'à obtenir une image nette de l'œil du patient à l'écran.  
Si nécessaire : ajustez la hauteur avec le repose-menton ou la tête de mesure.






### 8.2.2 Réglage précis

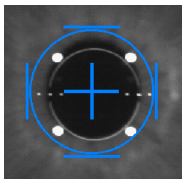
- Utilisez le joystick pour effectuer le réglage précis selon les instructions affichées à l'écran. Déplacez ou tournez le joystick dans les directions indiquées :



Exemple :

- Tournez le joystick dans le sens antihoraire.

| 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'appareil déclenche automatiquement la mesure ou la mesure peut être déclenchée manuellement.

Mesure manuelle :

- Déclenchez la mesure en appuyant que le bouton du joystick.



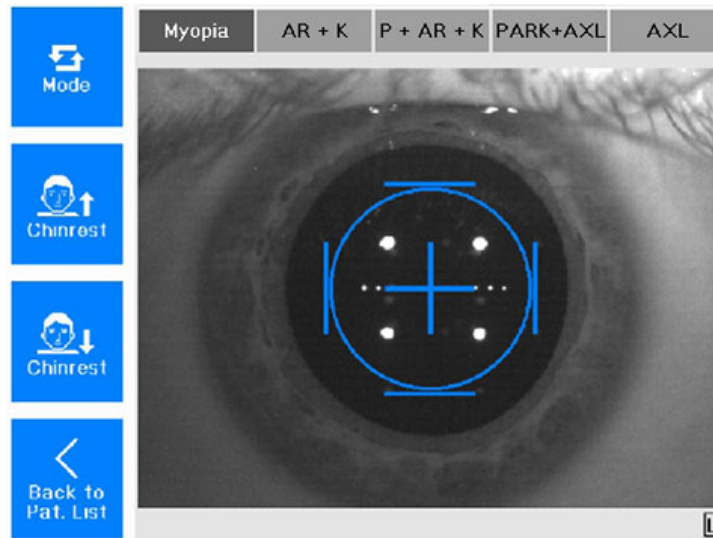
#### Remarque


Pour la procédure de mesure décrite ici, les fonctions de mesure du mode Myopia sont activées.

L'appareil commence par mesurer les rayons cornéens centraux avant d'effectuer la mesure de réfraction suivie de la mesure de longueur d'axe.

« Positionnement automatique » (Eye-Tracking) et « Déclenchement automatique » (Auto-Release) sont activés par défaut.

La ligne en bas de l'image vous indique si des mesures ont déjà été effectuées sur cet œil.



Si en bas, à droite ou à gauche, le symbole  apparaît :

l'œil droit ou l'œil gauche a déjà été mesuré.

Vous trouverez la mesure correspondante dans la mémoire.

→ Sélectionnez l'œil pour charger l'examen que vous venez d'effectuer.

Appuyez sur le bouton [Effacer] (Clear) pour supprimer les examens déjà effectués de la mémoire.

### 8.3 Mesure et résultats

Le mode de mesure par défaut est « Myopia ».

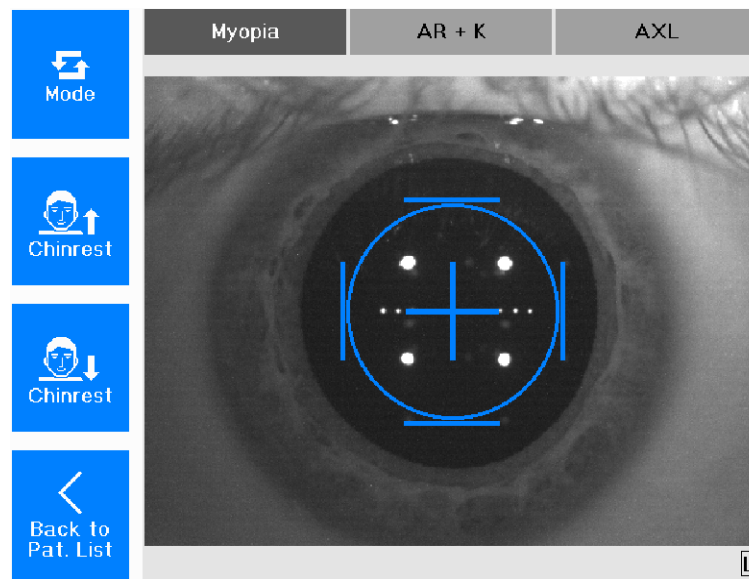


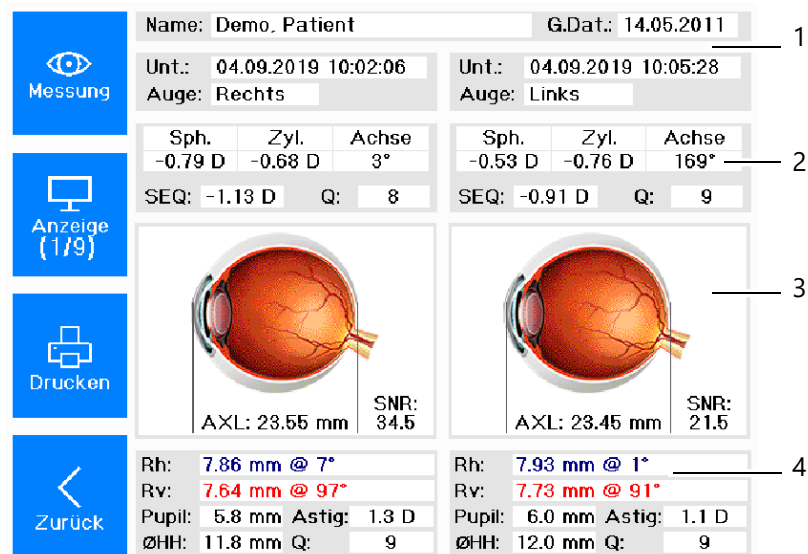
Fig. 8-4: Mode de mesure

Une mesure de myopie complète comprend les étapes suivantes :

- rayons cornéens centraux (K)
- réfraction objective (AR)
- longueur d'axe (AXL)

### 8.3.1 Vue générale du mode Myopia

Les valeurs mesurées lors d'un examen de myopie s'affichent dans une vue générale.



The screenshot shows the 'Anzeige (1/9)' screen of the Myopia Master software. It displays patient information, examination times, refraction data for both eyes, and axial length (AXL) measurements. The interface includes navigation buttons like 'Messung', 'Anzeige (1/9)', 'Drucken', and 'Zurück'.

| Name: Demo. Patient        |                   | G.Dat.: 14.05.2011         |                   |
|----------------------------|-------------------|----------------------------|-------------------|
| Unt.: 04.09.2019 10:02:06  | Auge: Rechts      | Unt.: 04.09.2019 10:05:28  | Auge: Links       |
| Sph. Zyl. Achse            | SEQ: -1.13 D Q: 8 | Sph. Zyl. Achse            | SEQ: -0.91 D Q: 9 |
| -0.79 D -0.68 D 3°         |                   | -0.53 D -0.76 D 169°       |                   |
| AXL: 23.55 mm SNR: 34.5    |                   | AXL: 23.45 mm SNR: 21.5    |                   |
| Rh: 7.86 mm @ 7°           | Rv: 7.64 mm @ 97° | Rh: 7.93 mm @ 1°           | Rv: 7.73 mm @ 91° |
| Pupil: 5.8 mm Astig: 1.3 D | ØHH: 11.8 mm Q: 9 | Pupil: 6.0 mm Astig: 1.1 D | ØHH: 12.0 mm Q: 9 |

Fig. 8-5: Vue générale du mode Myopia

| N° | Description                       | N° | Description                   |
|----|-----------------------------------|----|-------------------------------|
| 1  | Données du patient et de l'examen | 3  | Paramètres de longueur d'axes |
| 2  | Valeurs de réfraction             | 4  | Valeur kératométriques        |

➔ Appuyez sur cette touche pour accéder à l'écran de déroulement.



### 8.3.2 Résultats du mode Myopia

Une fois la mesure effectuée, l'écran suivant apparaît :

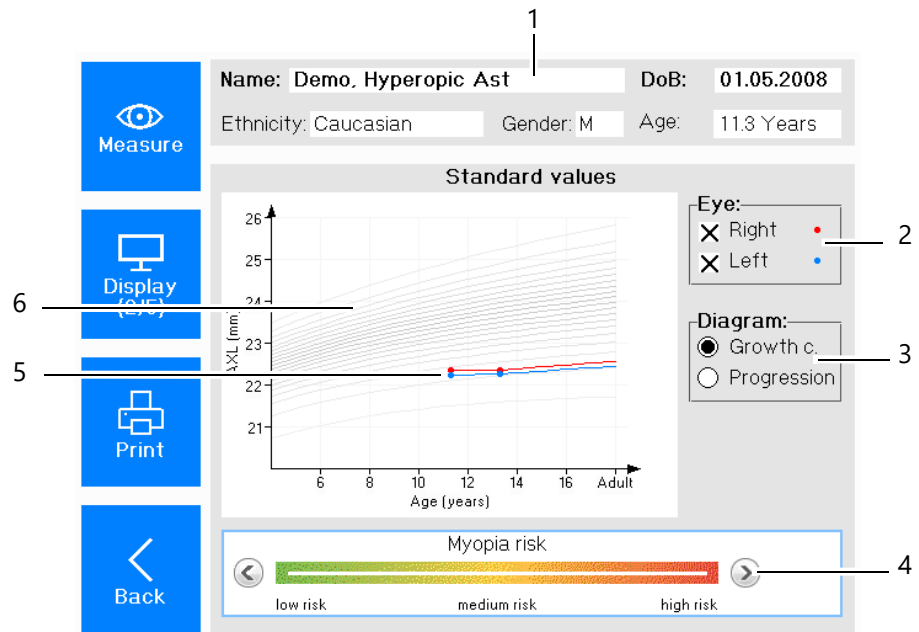


Fig. 8-6: Diagramme (ici : courbes de croissance)

| N° | Description   | N° | Description  |
|----|---|----|--|
| 1  | Données du patient et de l'examen                                       | 4  | Évaluation du risque   |
| 2  | Couleur de l'œil examiné  | 5  | Valeurs de mesure rapportées à l'âge du patient  |
| 3  | Sélection de la représentation par courbes de croissance ou progression | 6  | Représentation progressive des longueurs d'axe et des valeurs de réfraction objectives |

L'écran affiche les valeurs de mesure d'un seul œil ou des deux yeux. Ces valeurs ont des couleurs différentes.

Vous pouvez choisir l'affichage par courbes de croissance ou par progression, c'est-à-dire selon l'évolution temporelle.

#### Courbes de croissance

En cas de sélection de l'affichage par courbes de croissance, le graphique affiche les valeurs de mesure de la longueur d'axe en fonction de l'âge du patient. Les lignes grises représentent les courbes des centiles.

**Progression**

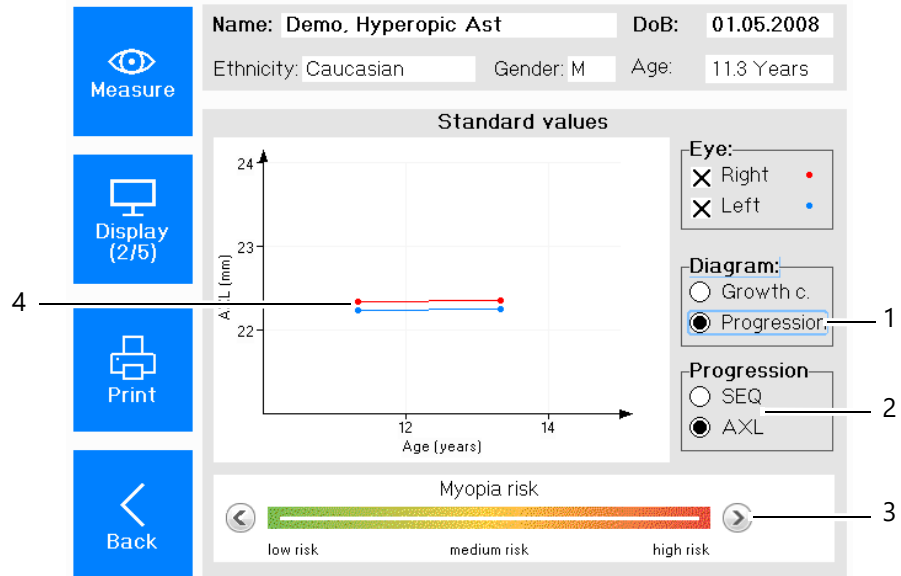


Fig. 8-7: Diagramme (ici : progression)

| N° | Description                               | N° | Description                                     |
|----|---|----|---|
| 1  | Sélection de l’affichage par progression  | 3  | Évaluation du risque                            |
| 2  | Sélection de la valeur de mesure affichée | 4  | Valeurs de mesure rapportées à l’âge du patient |

En cas de sélection de l’affichage par progression, le graphique affiche l’évolution temporelle de la valeur de mesure sélectionnée en fonction de l’âge du patient. Vous pouvez définir l’affichage des valeurs de mesure suivantes :

- Équivalent sphérique (SEQ)
- Longueur d’axe (sans courbes de centiles)

Indépendamment de l’affichage choisi, vous pouvez définir le risque de myopie avec des barres de couleur.

➔ Appuyez sur cette touche pour passer à l’affichage des facteurs de risque.



L'écran suivant apparaît.

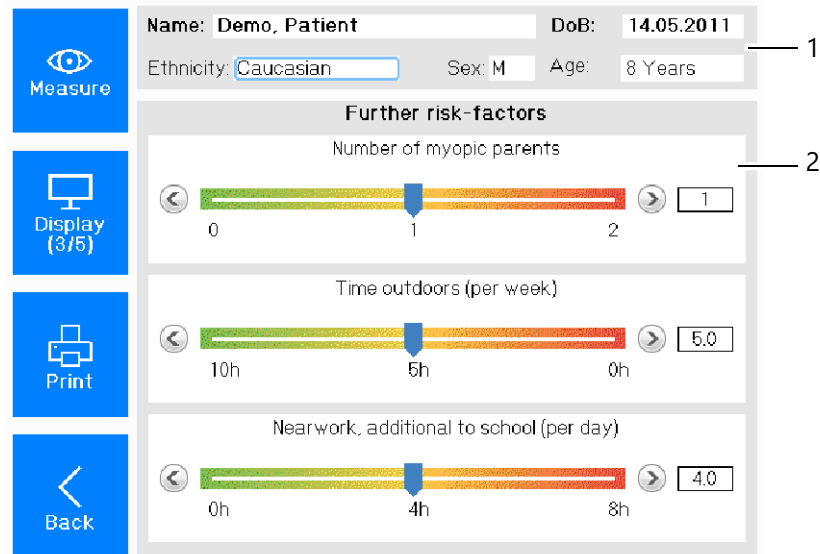


Fig. 8-8: Affichage des facteurs de risque

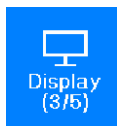
| N° | Description                       |
|----|-----------------------------------|
| 1  | Données du patient et de l'examen |
| 2  | Autres facteurs de risque         |

Le questionnaire vous fournit une brève évaluation des risques. Le risque est classé en s'appuyant sur des études scientifiques.

- Demandez au patient/à la patiente d'indiquer :
  - Son origine ethnique
  - Le nombre de parents myopes
  - Son genre
  - Les heures passées en extérieur (par semaine)
  - Les travaux de près en plus de l'école (par jour)
- Répondez à chaque question en déplaçant le curseur sur la valeur correspondante.

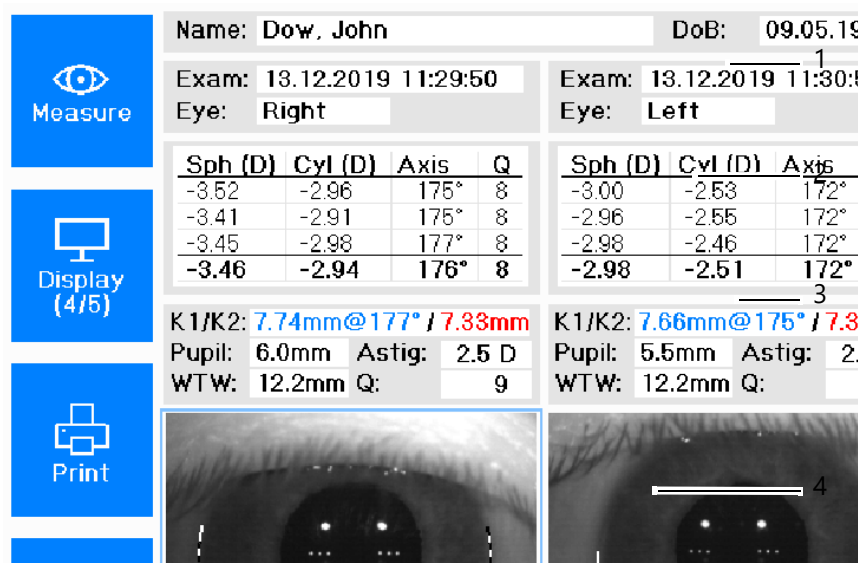
Vous pouvez également utiliser la molette et appuyer dessus pour confirmer. Sinon, utilisez la touche fléchée vers la droite pour augmenter et la touche fléchée vers la gauche pour réduire les valeurs.

- Appuyez sur la touche pour passer à l'affichage AR + K.



### 8.3.3 Résultats de réfraction

Une fois la mesure effectuée, l'affichage suivant apparaît.



The screenshot displays the following information:

- Measure** (eye icon)
- Display (4/5)** (monitor icon)
- Print** (printer icon)
- Name:** Dow, John **DoB:** 09.05.19
- Exam:** 13.12.2019 11:29:50 **Exam:** 13.12.2019 11:30:01
- Eye:** Right **Eye:** Left
- Refraction Table (Right Eye):**

| Sph (D)      | Cyl (D)      | Axis        | Q        |
|--------------|--------------|-------------|----------|
| -3.52        | -2.96        | 175°        | 8        |
| -3.41        | -2.91        | 175°        | 8        |
| -3.45        | -2.98        | 177°        | 8        |
| <b>-3.46</b> | <b>-2.94</b> | <b>176°</b> | <b>8</b> |
- Refraction Table (Left Eye):**

| Sph (D)      | Cyl (D)      | Axis        |
|--------------|--------------|-------------|
| -3.00        | -2.53        | 172°        |
| -2.96        | -2.55        | 172°        |
| -2.98        | -2.46        | 172°        |
| <b>-2.98</b> | <b>-2.51</b> | <b>172°</b> |
- K1/K2:** 7.74mm@177° / 7.33mm (Right) vs 7.66mm@175° / 7.3 (Left)
- Pupil:** 6.0mm (Right) vs 5.5mm (Left)
- Astig:** 2.5 D (Right) vs 2. (Left)
- WTW:** 12.2mm Q: 9 (Right) vs 12.2mm Q: (Left)
- Images de l'iris:** Two grayscale images of the eyes, with a white line indicating the cornea or iris edge in the right eye image.

Fig. 8-9: Vue générale AR + K

| N° | Description                       | N° | Description      |
|----|-----------------------------------|----|------------------|
| 1  | Données du patient et de l'examen | 3  | Kératométrie     |
| 2  | Valeurs de réfraction             | 4  | Images de l'iris |

#### Valeurs de réfraction

Les valeurs de sphère, de cylindre, la position d'axe et la qualité sont affichées dans ce champ.

Les valeurs de réfraction sont mesurées trois fois. Une moyenne est indiquée dans la quatrième ligne.

Valeur Q :

Si ce champ apparaît sur fond blanc (9-7), cela signifie que les résultats de mesure sont corrects.

Si ce champ apparaît sur fond jaune (6), cela signifie que les résultats de mesure sont critiques et qu'il faut le cas échéant répéter la mesure.

Si ce champ apparaît sur fond rouge ( $\leq 5$ ), répétez la mesure

#### Valeur kératométriques

- Rh/Rv : rayon de courbure horizontal/vertical au centre, bleu : méridien plat, rouge : méridien cambré
- Pupille : taille de la pupille
- Astig : astigmatisme cornéen au centre
- ØHH : diamètre de la cornée ou de l'iris
- Valeur Q :
  - Si ce champ apparaît sur fond blanc (9-7), cela signifie que les résultats de mesure sont corrects.
  - Si ce champ apparaît sur fond jaune (6), cela signifie que les résultats de mesure sont critiques et qu'il faut le cas échéant répéter la mesure.
  - Si ce champ apparaît sur fond rouge ( $\leq 5$ ), répétez la mesure.

#### Image de la caméra

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

### 8.3.4 Résultats de mesure de longueur d'axe

Une fois la mesure effectuée, l'affichage suivant apparaît.

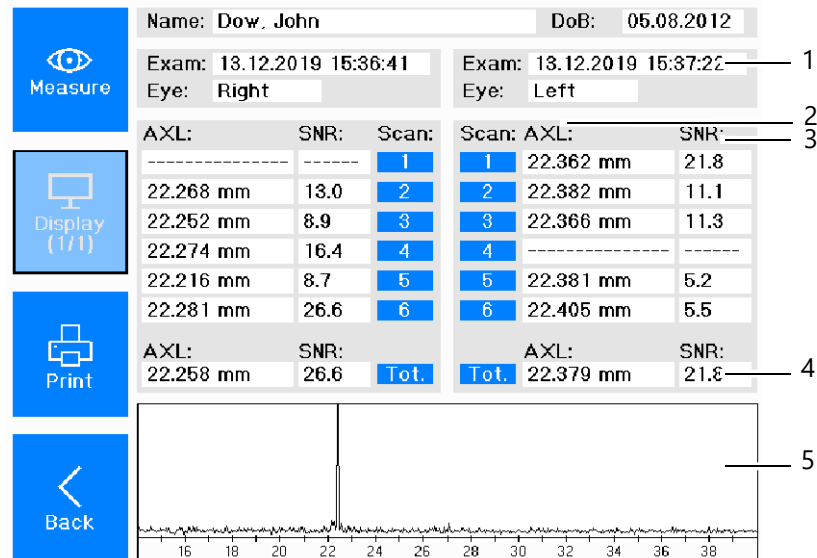


Fig. 8-10: Vue générale AXL

| N° | Description                       | N° | Description                |
|----|-----------------------------------|----|----------------------------|
| 1  | Données du patient et de l'examen | 3  | Rapport signal-bruit (SNR) |
|    |                                   | 4  | Valeur SNR maximale        |
| 2  | Valeurs AXL                       | 5  | Graphique SNR              |

Les valeurs de longueur d'axe de l'un ou des deux yeux sont affichées dans le tableau. Le rapport signal-bruit (SNR) correspondant est indiqué. La longueur d'axe moyenne calculée et le SNR maximal sont affichés.

En outre, le SNR est représenté sous forme graphique.

### 8.3.5 Résultats de pachymétrie [en option]

- Une fois la mesure effectuée, l'affichage suivant apparaît : Cliquez sur le champ « Évolution de l'épaisseur cornéenne » de l'écran tactile. L'appareil vous indique la zone de cornée précise du point sélectionné.

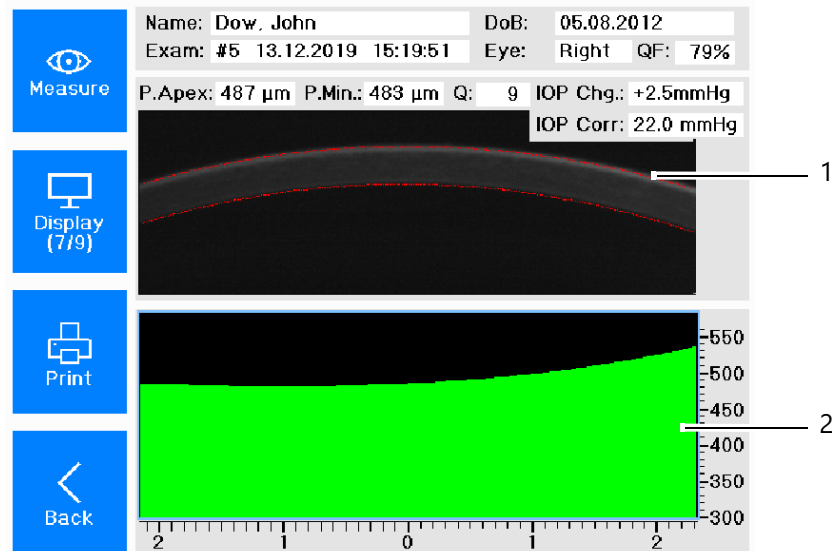


Fig. 8-11: Vue générale des valeurs de mesure pachymétrique

| N° | Description  |
|----|--|
| 1  | Image Scheimpflug  |
| 2  | Évolution de l'épaisseur cornéenne<br>(Plage de mesure : coupe horizontale de 4 mm à travers l'apex) |

Vous pouvez déplacer le curseur vers la gauche et vers la droite en utilisant l'écran tactile ou la molette.

### 8.3.6 Fin des mesures

- Imprimez et/ou enregistrez les données → Chap. 8.4 (page 53).

## 8.4 Impression et enregistrement des examens

Si vous avez effectué une mesure de myopie sur les deux yeux, l'écran suivant s'affiche :







|   |   |         |  |  |
|---|---|---------|--|--|
|  | Name: Demo. Patient   |         | G.Dat.: 14.05.2011   |  |
|   | Unt.: 04.09.2019 10:02:06   |         | Unt.: 04.09.2019 10:05:28  |  |
|  | Auge: Rechts  |         | Auge: Links  |  |
|   | Sph.  | Zyl.    | Achse  |  |
|   | -0.79 D   | -0.68 D | 3°   |  |
|  | SEQ: -1.13 D  |         | Q: 8   |  |
|   | SEQ: -0.91 D  |         | Q: 9   |  |
|  |  |         |  |  |
|   | AXL: 23.55 mm   |         | SNR: 34.5  |  |
|   | AXL: 23.45 mm   |         | SNR: 21.5  |  |
|   | Rh: 7.86 mm @ 7°  |         | Rh: 7.93 mm @ 1°   |  |
|   | Rv: 7.64 mm @ 97°   |         | Rv: 7.73 mm @ 91°  |  |
|   | Pupil: 5.8 mm Astig: 1.3 D  |         | Pupil: 6.0 mm Astig: 1.1 D   |  |
|   | ØHH: 11.8 mm Q: 9   |         | ØHH: 12.0 mm Q: 9  |  |

Fig. 8-12: Écran avec touche Imprimer (Print)

### 8.4.1 Impression



→ Appuyez sur cette touche pour imprimer les résultats d'examen.



#### Remarque

La mesure est automatiquement enregistrée si vous avez saisi un nouveau patient avant d'effectuer la mesure → Chap. 7.1 (page 34).

En cas d'impression, chaque mesure est automatiquement enregistrée dans la mémoire tampon de l'imprimante → Chap. „Enregistrement des données dans la mémoire de l'imprimante“ (page 54).

Le chapitre « chronologie des différents scénarios de mesure » → Chap. 9 (page 55) vous donne un aperçu des différents scénarios de mesure.

Enregistrez l'examen si vous n'avez pas saisi de nouveau patient avant d'effectuer la mesure → Chap. 9.2 (page 56).

### 8.4.2 Enregistrement d'un examen

Vous avez deux possibilités d'enregistrer un examen :

- Tampon de n° d'impression
- Gestion des données des patients

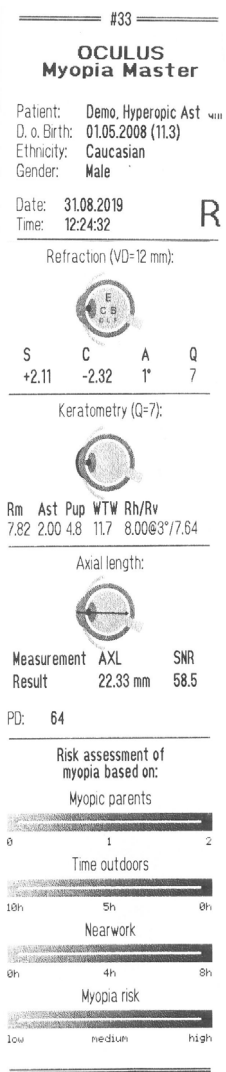
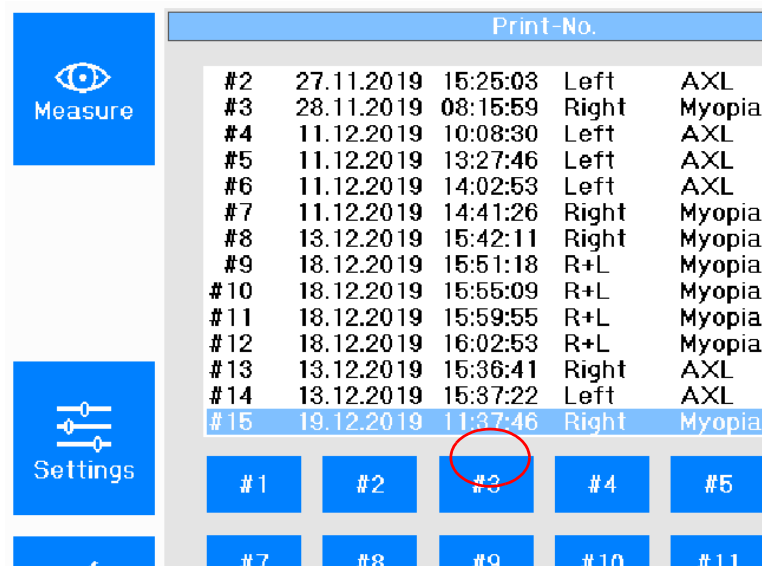
#### Enregistrement des données dans la mémoire de l'imprimante

Si la mémoire de l'imprimante est activée dans les paramètres, chaque examen est alors automatiquement enregistré dans la mémoire de l'imprimante après avoir été imprimé. Il peut dans ce cas être chargé ultérieurement.

La mémoire de l'imprimante permet d'enregistrer jusqu'à 100 examens. Ensuite, la mesure la plus ancienne est écrasée.

Si vous souhaitez enregistrer durablement les examens, utilisez la gestion des données des patients.

Vous pourrez ultérieurement charger la mesure avec le numéro [24].

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

Buttons: #1, #2, #3, #4, #5, #7, #8, #9, #10, #11

Fig. 8-13: Tampon de n° d'impression

### 8.5 Fin de la mesure



Cette touche apparaît lorsqu'une mesure a été effectuée.

- ➔ Appuyez sur cette touche pour enregistrer les données d'examen dans le dossier du patient.
- ➔ Après chaque patient, retirez l'une de feuilles en papier du repose-menton, voir aussi → Chap. 11.5 (page 70).
- ➔ Désinfectez l'appui-tête et si nécessaire le repose-menton après chaque patient → Chap. 11.3 (page 69).

## 9 Chronologie des différents scénarios de mesure

Ci-dessous, vous trouverez un bref aperçu des trois différents scénarios de mesure.

1. Vous entrez un nouveau patient dans la gestion des données des patients et effectuez ensuite une mesure.  
Les données d'examen sont automatiquement enregistrées avec le nouveau patient → Chap. 9.1 (page 55).
2. Vous commencez directement par la mesure et enregistrez ensuite la mesure dans le dossier d'un patient déjà existant. Vous pouvez également saisir un nouveau patient après la mesure → Chap. 9.2 (page 56).
3. Vous effectuez une mesure sans enregistrer l'examen dans le dossier d'un patient → Chap. 9.3 (page 57).

### 9.1 Saisie d'un nouveau patient et mesure

- Dans la gestion des données des patients, cliquez sur la touche [Nouveau patient] (New Patient).
- Saisissez un nouveau patient → Chap. 7.1 (page 34).  
Le patient que vous venez de saisir apparaît dans la liste des parents sur fond bleu.
- Lancez la mesure avec la touche [Démarrer] (Start).  
Vous pouvez sinon appuyer sur le bouton du joystick.
- Effectuez la mesure → Chap. 8 (page 39).  
Une fois la mesure terminée, la vue générale apparaît → Fig. 8-6 (page 47).  
Les examens effectués sont automatiquement enregistrés dans la gestion des données des patients.  
Vous pouvez à tout moment charger à nouveau les examens enregistrés → Chap. 8.4 (page 53).

## 9.2 Enregistrement après un examen

- ➔ Lancez directement la mesure.  
L'écran suivant apparaît :

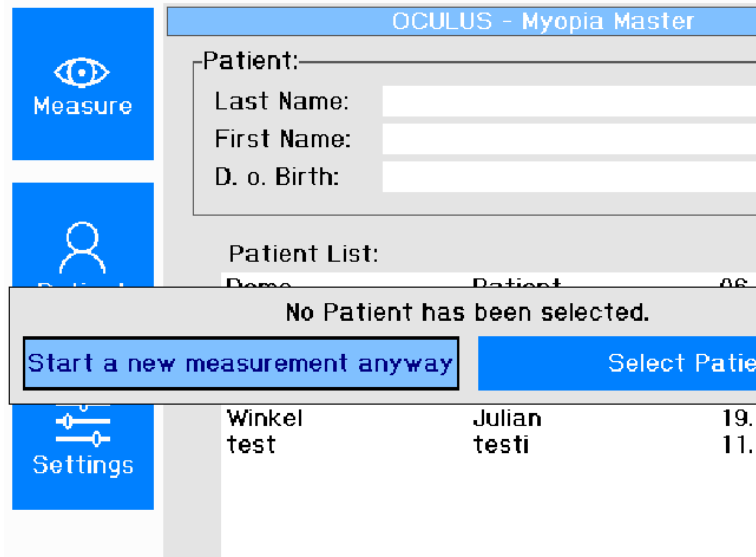


Fig. 9-1: Lancement d'une nouvelle mesure

- ➔ Sélectionnez [Lancer quand même la mesure] (Start a new measurement anyway).
- ➔ Effectuez la mesure → Chap. 8 (page 39).  
Une fois la mesure terminée, la vue générale apparaît → Fig. 8-6 (page 47).
- ➔ Dans la vue générale : Appuyez sur la touche [Enregistrer dans le dossier du patient] (Save with patient).  
L'écran [Liste des patients] (Patient List) s'affiche.

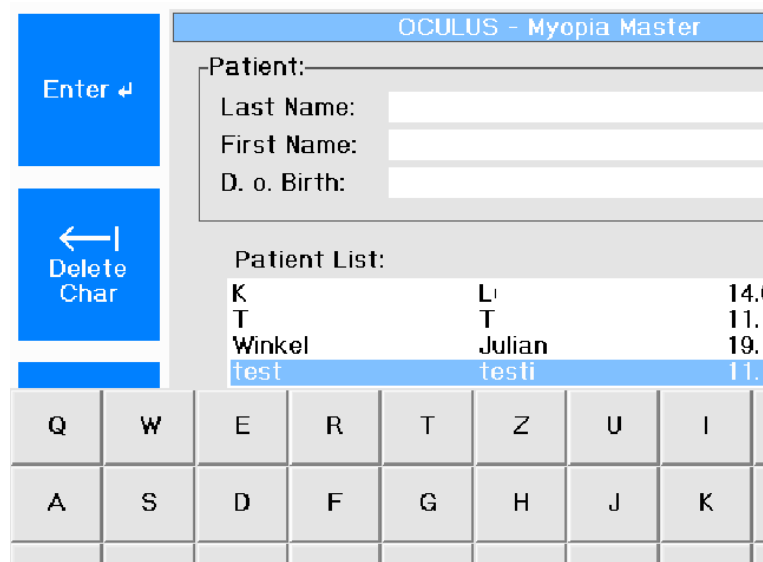


Fig. 9-2: Liste des patients

4. Vous pouvez choisir un patient et enregistrer la mesure effectuée dans le dossier de ce patient. Quittez d'abord la liste des patients.  
La gestion des données des patients est déjà ouverte.
  - Créez un nouveau patient comme indiqué au point → Chap. 7.1 (page 34) .  
Le patient que vous venez de saisir apparaît dans la liste des parents sur fond bleu.  
Les examens effectués sont enregistrés dans la gestion des données des patients.  
Vous pouvez à tout moment charger à nouveau les examens enregistrés → Chap. 8.4 (page 53).
5. Vous pouvez choisir un patient et enregistrer la mesure effectuée dans le dossier de ce patient.
  - Quittez le clavier de saisie des données du patient.
  - Appuyez sur la touche Échap du clavier.
  - Sélectionnez le patient et confirmez la sélection en appuyant sur la molette.
  - Vous pouvez également utiliser la touche [Enregistrer dans le dossier du patient] (Save with patient).  
Les données d'examen sont enregistrées avec le nouveau patient.  
Vous pouvez à tout moment charger à nouveau les examens enregistrés → Chap. 8.4 (page 53).

### 9.3 Mesure sans enregistrer les données du patient

- Lancez directement la mesure.
- Effectuez la mesure → Chap. 8 (page 39).  
Une fois la mesure terminée, la vue générale apparaît → Fig. 8-6 (page 47).  
Imprimez la/les mesure(s) → Chap. 8.4 (page 53).  
En cas d'impression, chaque mesure est automatiquement enregistrée dans la mémoire tampon de l'imprimante.

## 10 Mesure de référence

Pour atteindre une haute précision de mesure, l'appareil doit être paramétré

- avant d'effectuer le premier examen d'un patient
- après chaque déplacement de l'appareil

La première mesure de référence est effectuée lors du paramétrage par OCULUS ou un revendeur agréé. OCULUS recommande d'effectuer une mesure de référence par mois. La mesure de référence peut être effectuée facilement et rapidement avec l'œil de test.

### Matériel nécessaire

- Œil de test, fourni
- Produit de nettoyage → Chap. 11 (page 66)

### Mesure avec l'œil de test

Condition préalable : L'appareil est allumé depuis env. 15 minutes.

Procédez comme suit pour la mesure de référence :

- ➔ Retirez le clapet de recouvrement.
- ➔ Nettoyez minutieusement l'œil de test avec le produit de nettoyage avant d'enregistrer des valeurs de référence.
- ➔ Fixez le support de l'œil de test sur le repose menton et l'appui-tête.



Fig. 10-1: Œil de test installé



- ➔ Saisissez un nouveau patient avec le nom « Test de référence » et sélectionnez « Myopia » ou « ARK + AXL ».
- ➔ Effectuez une mesure avec l'œil de test → Chap. 8.3 (page 45).
- ➔ Comparez les résultats avec les résultats sur l'œil de test.



Fig. 10-2: Exemple : résultats sur l'œil de test

Le système est maintenant prêt à l'utilisation.

## 10.1 Paramètres 1

Définissez des paramètres standard pour votre mode de mesure individuel.

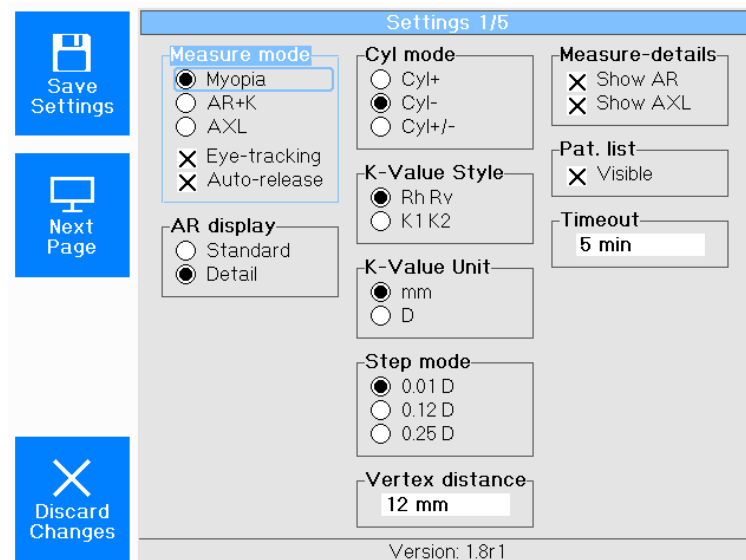


Fig. 10-3: Paramètres 1

### Mode de mesure

Vous pouvez ici prédéfinir la combinaison des fonctions de mesure.

- Myopia : mesure de myopie
  - AR+K : Réfraction + kératométrie
  - AXL : mesure de longueur d'axe
- Vous pouvez également activer ou désactiver les fonctions « Positionnement automatique » (Eye-Tracking) et « Déclenchement automatique » (Auto-release).
- Positionnement automatique (Eye-Tracking) : alignement automatique de la tête de mesure sur l'axe y (hauteur)
  - « Déclenchement automatique » (Auto-release) : déclenchement de mesure automatique.

### Affichage AR (AR display)

En mode « standard », la moyenne de réfraction calculée s'affiche.

Le mode « détails » vous indique en outre les valeurs de chaque étape de mesure.

### Mode des cylindres (Cyl. mode)

Choisissez si vous souhaitez travailler avec des cylindres positifs ou négatifs.

Au démarrage du programme, le type de cylindre prédéfini sera toujours activé.

### Affichage de valeur R (K-Value Style)

Définissez le mode d'affichage des rayons centraux.

Rh Rv : rayon horizontal/vertical

Rf Rs : rayon plat/cambré

### Unité de valeur R (K-Value Unit)

La courbure cornéenne mesurée peut soit être affichée selon un rayon de courbure en mm ou en équivalent de courbure dioptrique.

### Arrondissement (Step mode)

Choisissez les seuils d'arrondissement des valeurs de réfraction dioptriques.

### HSA (Vertex distance)

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

### Détails de mesure (Measure details)

Affichage AR (Show AR) : active l'affichage de réfraction → Fig. 8-9 (page 50)

Affichage AXL (Show AXL) : active l'affichage de longueur d'axe → Fig. 8-10 (page 51)

### Liste patients (Pat. list)

Si la case « Visible » est cochée, tous les patients sont affichés avec leur nom, prénom et date de naissance. Pour des raisons de protection de données, vous pouvez décocher cette case, la liste de patients disparaît alors.

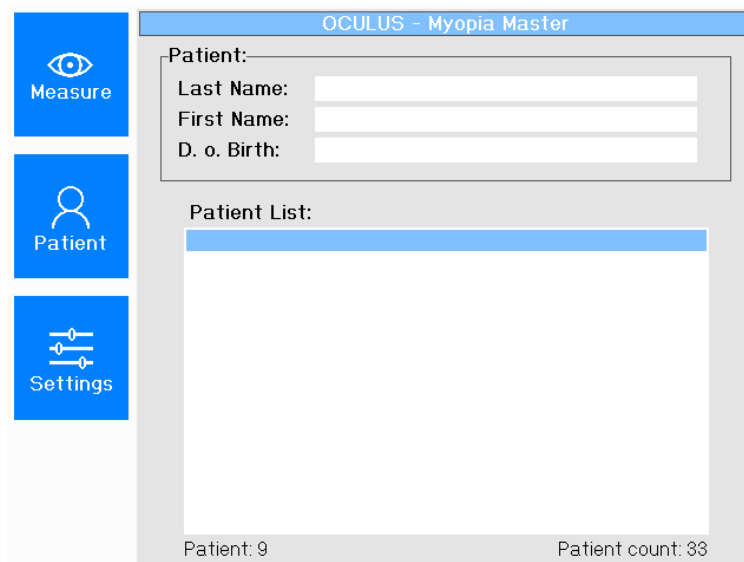


Fig. 10-4: Liste de patients vide après avoir décoché la case

### Dépassement de délai (Timeout)

Saisissez la durée souhaitée dans le champ pour définir le moment auquel l'économiseur d'écran s'active lorsque l'appareil est inactif. Il est possible de sélectionner des durées entre 5 et 120 minutes.

## 10.2 Paramètres 2

- Dans le menu [Paramètres 1] (Parameters 1), appuyez sur la touche [Page suivante] (Next Page).

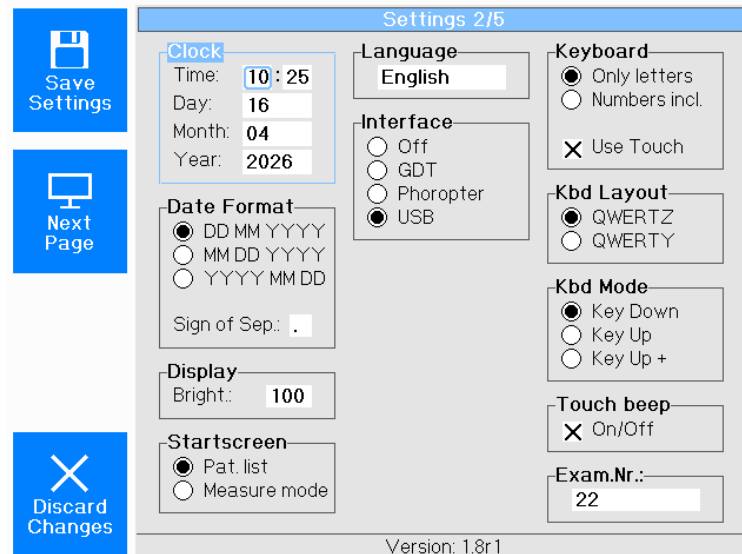


Fig. 10-5: Paramètres 2

### Date et heure / format (Clock / Date Format)

Ces deux champs vous permettent de régler l'heure et la date en tournant la molette et en appuyant dessus.

### Écran

Réglez la luminosité de l'écran.

### Écran d'accueil (Startscreen)

Si la case « Mode de mesure » (Measure mode) est cochée, l'écran de mesure s'affiche immédiatement après le démarrage.

Si la case « Liste patients » (Pat. List) est cochée, la page de gestion des données des patients s'affiche après le démarrage.

### Langue (Language)

Sélectionnez la langue d'affichage de l'écran.

### Interface

Vous pouvez désactiver des interfaces.

Si vous utilisez l'appareil avec un ordinateur via USB, vous devez choisir le paramètre d'interface « USB ».

### Type de clavier / Disposition du clavier / Mode du clavier (Keyboard / Kbd Layout / Kbd Mode)

- Dans le champ « Type de clavier » (Keyboard), choisissez le type de clavier pour la saisie des données des patients p. ex.  
La case à cocher « Écran tactile » (Use Touch) vous permet d'activer et de désactiver la fonction tactile.
- Le champ « Disposition du clavier » (Kbd Layout) vous permet de choisir la disposition des touches.  
QWERTZ est la disposition allemande.  
QWERTY est la disposition américaine.
- Le champ « Mode du clavier » (Kbd Mode) vous permet de choisir la commande de contact de l'écran tactile.  
En mode « Pression » (Key Down), la saisie de caractère s'effectue dès le contact avec l'écran tactile.  
En mode « Relâchement » (Key Up), la saisie de caractère s'effectue lorsque vous relâchez l'écran tactile.  
Il en va de même pour le mode « Relâchement + » (Key Up+). Cependant, le caractère saisi apparaît à l'écran :

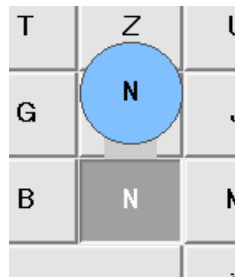


Fig. 10-6: Exemple du mode de clavier « Relâchement + » (Key Up+) : lettre N

### Touches sonores (Touch beep)

Si la case est cochée, un son est émis à chaque actionnement de l'écran tactile.

### N° d'impression (Exam Nr.) :

Vous pouvez remettre le « n° d'impression » (Exam Nr.), qui sera indiqué sur l'impression à des fins d'identification, à zéro. Cependant, vous risquez ainsi d'obtenir un numéro d'impression identique pour des patients différents lors du nouveau comptage.

### 10.3 Paramètres 3

Avec la licence « Courbe de croissance » (Growth Curve), la partie inférieure de la page [Paramètres 3] permet d'activer l'affichage des courbes de croissance.

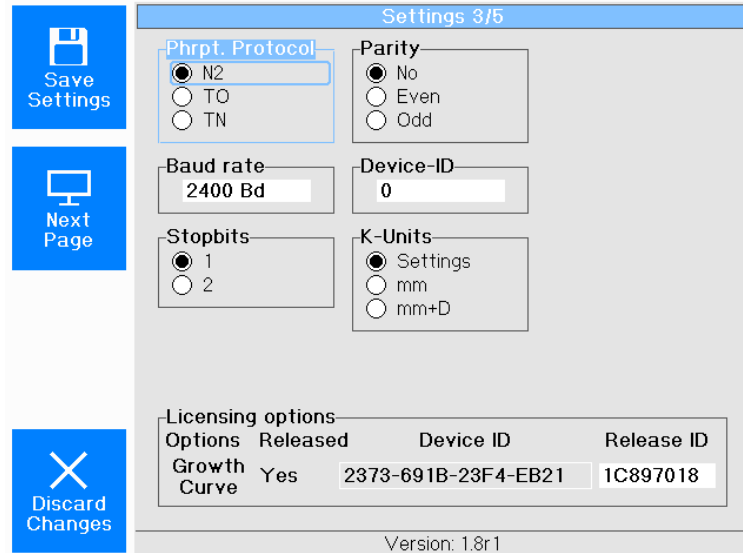


Fig. 10-7: Paramètres 3

- ➔ Pour obtenir la licence correspondante, contactez votre interlocuteur OCULUS.
- ➔ Pour activer l'affichage des courbes de croissance, saisissez l'identifiant d'activation dans le champ correspondant.

### 10.4 Paramètres 4

La page [Paramètres 4] vous permet de configurer l'impression.

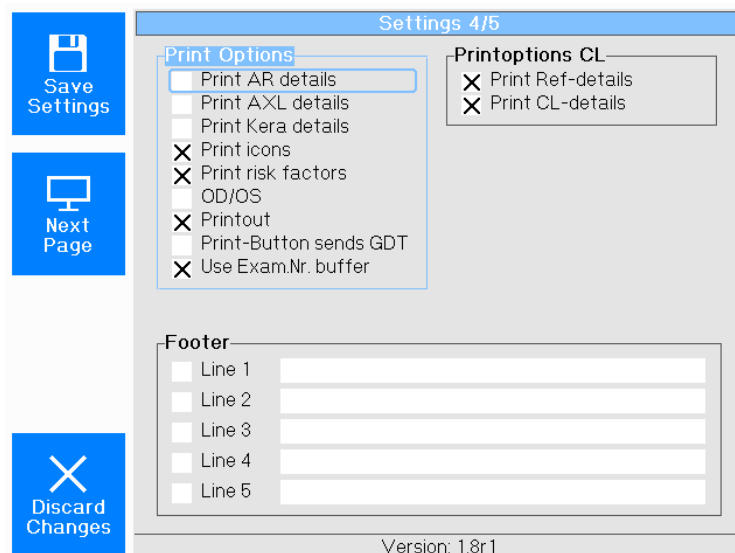



Fig. 10-8: Paramètres 4

**Imprimer détails AR (Print AR details)**


Refraction (VD=12 mm):



| S     | C     | A  | Q |
|-------|-------|----|---|
| +3.22 | -3.65 | 7° | 8 |
| +3.44 | -3.70 | 7° | 8 |
| +3.43 | -3.69 | 7° | 8 |
| +3.35 | -3.67 | 7° | 8 |

Fig. 10-9: Imprimer détails AR : activé

Refraction (VD=12 mm):




| S     | C     | A  | Q |
|-------|-------|----|---|
| +2.11 | -2.32 | 1° | 7 |

Fig. 10-10: Imprimer détails AR : désactivé

**Imprimer détails kératométrie (Print Kera details)**

Keratometry:



|        |                        |
|--------|------------------------|
| Rh:    | 8.12 mm / 41.6 D @ 6°  |
| Rv:    | 7.62 mm / 44.3 D @ 96° |
| Rm:    | 7.87 mm / 43.0 D       |
| Astig: | 2.7 D                  |
| WTW:   | 11.7 mm                |
| Pupil: | 5.0 mm                 |
| Q:     | 9                      |

Fig. 10-11: Imprimer détails kératométrie (Print Kera details) : activée

Keratometry (Q=7):




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

Fig. 10-12: Imprimer détails kératométrie (Print Kera details) : désactivée

**Imprimer détails AXL (Print AXL details)**

Axial length:



| Measurement | AXL      | SNR  |
|-------------|----------|------|
| Result      | 22.23 mm | 13.3 |
| 3.          | 22.23 mm | 5.3  |
| 4.          | 22.20 mm | 5.3  |
| 5.          | 22.24 mm | 13.3 |
| 6.          | 22.24 mm | 9.9  |

Fig. 10-13: Imprimer détails AXL : activé

Axial length:



| Measurement | AXL      | SNR  |
|-------------|----------|------|
| Result      | 22.33 mm | 58.5 |

Fig. 10-14: Imprimer détails AXL : désactivé

- Imprimer icônes (Print icons) : Les icônes correspondantes aux différentes mesures sont imprimées.
- Imprimer facteurs de risque (Print risk factors) : Les facteurs de risque sont imprimés

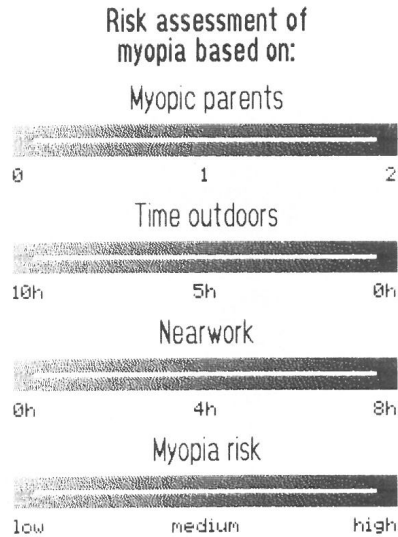


Fig. 10-15: Imprimer facteurs de risque : activé

- Imprimer détails réf (Print ref details) : Les détails de réfraction (mesure subjective/objective) sont imprimés
- Pieds de page sur l'impression (Footer) : Si vous souhaitez que le nom de votre entreprise ou de votre cabinet figure sur l'impression, saisissez cette désignation dans la ligne prévue à cet effet et cochez la case située juste devant.
- OD/OS : L'impression correspond aux paramètres : R (droite) et L (gauche) ou OD (OCULUS dexter) et OS (OCULUS sinister).

## 10.5 Paramètres 5

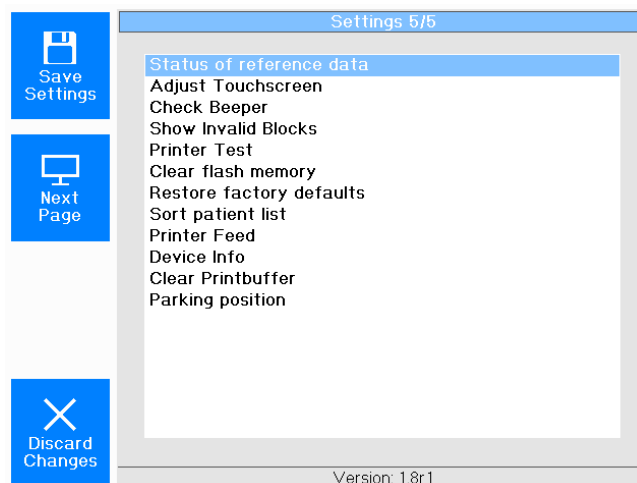


Fig. 10-16: Paramètres 5

## 11 Nettoyage, désinfection et entretien

Pour obtenir une précision de mesure optimale avec l'appareil, OCULUS Optikgeräte GmbH recommande d'effectuer un entretien tous les 2 ans.

- Si une erreur survient et que vous ne réussissez pas à la résoudre, indiquez que l'appareil n'est pas fonctionnel et informez le service après-vente d'OCULUS.

Ce chapitre décrit le nettoyage de l'appareil.

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'appareil avec des produits de nettoyage agressifs, chlorés ou abrasifs.



### Remarque

Endommagement de l'appareil dû à la pénétration d'humidité

- Veillez à ce qu'aucun liquide ne puisse pénétrer dans l'appareil.

### 11.1 Intervalles de nettoyage, désinfection et entretien

| Intervalle                  | Tâche  |
|-----------------------------|--|
| avant chaque utilisation    | → Changer le papier du repose-menton ou désinfecter le repose-menton si vous n'utilisez pas de papier. |
| avant chaque utilisation    | → Désinfecter l'appui-tête.  |
| tous les mois si nécessaire | → Nettoyer le boîtier.   |
| tous les 2 ans              | → Entretien réservé au service après-vente d'OCULUS et aux revendeurs agréés                           |

### 11.2 Nettoyage



### Prudence

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

- Arrêtez l'appareil → Chap. 5.3 (page 30).
- 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
- Méthanol, alcool pur ou produit de nettoyage pour lentilles
- Gaz humidifiés à l'alcool dénaturé
- Solution savonneuse

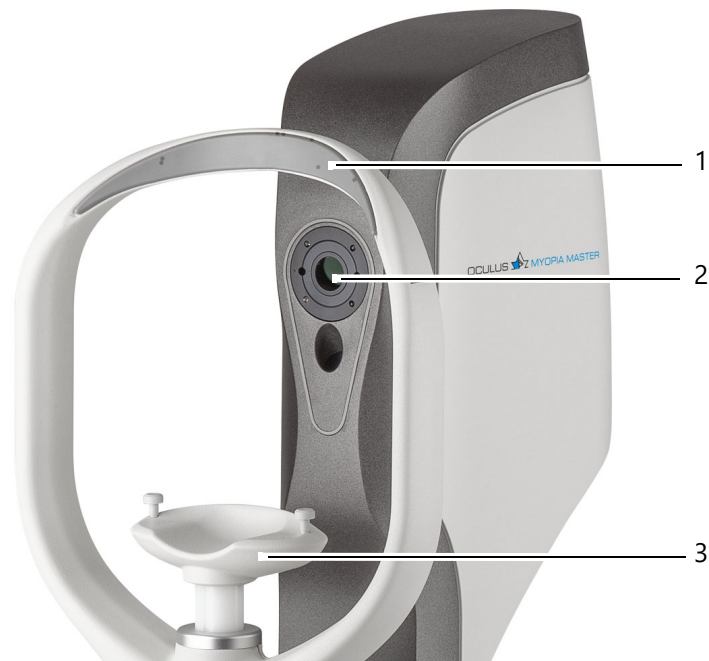


Fig. 11-1: Nettoyage

| N° | Description                 |
|----|-----------------------------|
| 1  | Appui-tête                  |
| 2  | Verre de protection optique |
| 3  | Repose-menton               |

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



#### Informations

L'appareil doit rester allumé pour cette étape de nettoyage.

- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'une des ouvertures de l'appareil.
- Nettoyez ces parties avant d'effectuer l'examen du patient suivant. Utilisez pour cela un chiffon doux et non pelucheux.
- En cas d'encrassement important, utilisez de l'alcool à brûler.

### 11.2.2 Nettoyage du verre de protection optique

L'ouverture du boîtier de l'optique est recouverte d'un verre de protection qui doit rester exempt de poussières et de saletés.

- En présence d'impuretés, nettoyez le verre de protection optique avec un chiffon doux et non pelucheux imbibé d'alcool.

### 11.2.3 Nettoyage du boîtier

Nettoyez le boîtier une fois par mois ou selon les besoins.

- Arrêtez l'appareil → Chap. 5.3 (page 30).
- En présence d'impuretés, nettoyez les surfaces en plastique du boîtier avec un chiffon doux et un produit de nettoyage antistatique.
- En cas de nettoyage avec un chiffon humide, veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil.
- Éliminez les éventuels résidus des surfaces peintes avec un produit de nettoyage pour les surfaces peintes.

### 11.2.4 Nettoyage de l'écran

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

### 11.3 Désinfection

Matériel recommandé :

- mikroqid® sensitive wipes premium  
Schülke & Mayr  
Plusieurs tailles d'emballage : p. ex. 2x 50 unités dans un emballage souple,  
réf. 59882



#### Remarque

Endommagement de l'appareil dû à la solution de désinfection

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

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

- 
- Désinfectez l'appui-tête après chaque examen.
  - Si vous n'utilisez pas de papier pour le repose-menton, désinfectez le repose-menton après chaque examen.

### 11.4 Entretien

En raison de sa conception, l'appareil 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.

- Contactez pour cela le service après-vente d'OCULUS.



#### Prudence

Blessures ou dommages matériels dus au rayonnement laser invisible

L'appareil contient un laser de classe 1 selon la norme IEC 60825-1:2015 et IEC 60825-1: 2001. Il s'agit d'un système dispositif laser encapsulé. Si vous ouvrez le cache de l'appareil, vous risquez d'être exposé à un rayonnement laser invisible de classe 3R (5 mW).

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

## 11.5 Fixation de papier sur le repose-menton

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



Fig. 11-2: fixation du papier de repose-menton

| N° | Description             |
|----|-------------------------|
| 1  | Tiges de fixation       |
| 2  | Repose-menton           |
| 3  | Papier de repose-menton |

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

## 11.6 Mise en place d'un nouveau rouleau d'impression

- ➔ Relevez l'unité d'écran

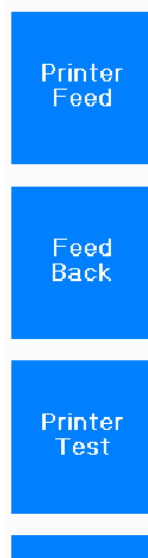


Fig. 11-3: Écran d'enroulement et de déroulement du rouleau d'impression

Vous pouvez dérouler et enrouler le rouleau d'impression en appuyant sur les boutons [Dérouler] (Printer Feed) et [Enrouler] (Feed Back).

Remplacement du papier de l'imprimante :

- Appuyez sur le bouton [Enrouler] (Feed Back) pour enrouler le papier de l'imprimante.
- Sortez le rouleau d'impression de son support et retirez la tige métallique au centre.
- Insérez la tige métallique dans le nouveau rouleau d'impression et placez le rouleau d'impression dans le support.
- Faites passer le papier arrivant d'en bas à travers le guide-papier.

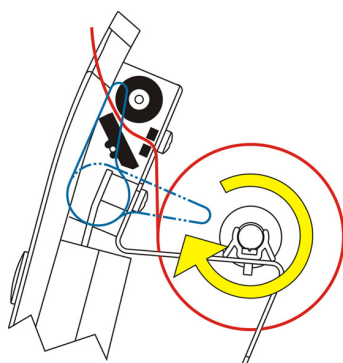


Fig. 11-4: Guidage correct du papier



Fig. 11-5: Guidage incorrect du papier

- Appuyez sur le bouton « Dérouler » (Printer Feed) pour faire passer le papier d'impression dans l'ouverture.
- Refermez l'unité d'écran.

## 12 Résolution des erreurs



### Prudence

Toute résolution incorrecte des erreurs peut entraîner des blessures ou des dommages matériels.

- Si une erreur ne peut pas être résolue, indiquer que l'appareil est « hors service » et contacter le SAV ou un revendeur agréé.

Possibilités de contact :

- Téléphone (urgences) : +49 641 2005-800  
Préparer TeamViewer et renseigner les informations suivantes :
  - Numéro client
  - Numéro de série
  - Version logicielle
  - Description de l'erreur
  - Mesures déjà effectuées
- E-mail : [service@oculus.de](mailto:service@oculus.de)  
Transmettre les informations susmentionnées.
  - Au besoin complétées par : fichiers U12, images
  - Les fichiers volumineux peuvent être transmis par WeTransfer.

### 12.1 Remarques concernant la résolution des erreurs

| Mesure                               | Description   |
|--------------------------------------|---|
| Redémarrage                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Redémarrer l'appareil avec l'interrupteur marche/arrêt.</li> <li>→ Attendre 15 secondes.</li> <li>→ Allumer l'appareil avec l'interrupteur marche/arrêt.</li> </ul>  |
| Contrôle des connecteurs électriques | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Vérifier que tous les câbles sont correctement branchés.</li> <li>→ Contrôler le connecteur électrique entre le câble en Y et l'alimentation.</li> <li>→ Contrôler le connecteur électrique entre le câble en Y et le PC.</li> <li>→ Vérifier si un câble de rallonge USB est utilisé. Dans ce cas, il doit s'agir d'un câble répéteur.</li> <li>→ Vérifier si un concentrateur USB actif (avec sa propre alimentation électrique) est utilisé.</li> </ul>       |
| Contrôle des paramètres d'énergie    | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Accéder aux paramètres système.</li> <li>→ Désactiver l'option [Activer le démarrage rapide (recommandé)] [Turn on fast startup (recommended)].</li> <li>→ Accéder au gestionnaire de périphériques.</li> <li>→ Cliquer sur l'onglet [Gestion de l'énergie] [Power management].</li> <li>→ Désactiver l'option [Autoriser l'ordinateur à arrêter l'appareil pour économiser de l'énergie] [Allow the computer to turn off this device to save power].</li> </ul> |
| Contrôle des ports USB               | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Remplacer les ports USB du PC.</li> </ul>  |

## 12.2 Mesures spécifiques à l'appareil pour la résolution des erreurs

| Dysfonctionnement  | Cause possible  | Solution  |
|--|---|---|
| Aucune réaction en cas d'actionnement de l'interrupteur On/Off | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ L'appareil n'est pas raccordé à l'alimentation électrique</li> <li>■ Panne de courant ou prise inactive</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ Brancher le câble d'alimentation dans la prise de courant ou dans la prise de raccordement de l'appareil.</li> <li>➔ Prévenir un électricien.</li> <li>➔ Vérifier que le connecteur est bien branché.</li> </ul> |
| Aucune impression  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Plus de papier</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ Changer le rouleau de papier.</li> </ul>   |
| Bandes rouges sur l'impression                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fin du rouleau de papier</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ Changer le rouleau de papier.</li> </ul>   |

## 13 Caractéristiques techniques

### Modes de mesure

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

### Plage de mesure

|   |  |
|---|--|
| Pupille éloignée                          | 20 – 80 mm (par incréments de 1 mm)          |
| Plage de mesure du diamètre cornéen       | 10 – 14 mm (par incréments de 0,1 mm)        |
| Plage de mesure du diamètre de la pupille | 1 – 8 mm (par incréments de 0,1)             |
| Positionnement automatique (Eye-Tracking) | Ajustement automatique de la hauteur (axe y) |
| Déclenchement automatique                 | Déclenchement de mesure automatique          |

### Pachymétrie (en option)

|                   |                             |
|-------------------|-----------------------------|
| Plage de mesure   | 200 – 1 200 $\mu$ m         |
| Points de mesure  | 600                         |
| Durée de mesure   | env. 1 s                    |
| Source de lumière | LED bleue (455 nm, sans UV) |

### Autoréfractomètre

|   |   |
|---|---|
| Distance du sommet de la cornée (HSA)           | 0 ; 10,5 ; 12 ; 13,75 ; 15 ; 16,5 mm                                |
| Sphère  | -20 — +22 dpt (VD = 12 mm)<br>(Incréments : 0,01 ; 0,12 ; 0,25 dpt) |
| Cylindre  | 10 D (VD = 12 mm)<br>(Incréments : 0,01 ; 0,12 ; 0,25 dpt)          |
| Axe   | 1 – 180° (incréments : 1°)  |
| Diamètre de pupille minimal pouvant être mesuré | 2,5 mm  |

### Longueur d'axe

|                |            |
|----------------|------------|
| Longueur d'axe | 14 – 40 mm |
|----------------|------------|

### Classification (selon la norme IEC 60601-1)

|   |      |
|---|------|
| Protection contre les électrocutions :<br>Classe de protection                    | 2    |
| Isolation des parties appliquées : Type   | B    |
| Protection contre les corps étrangers, le contact et l'eau : Indice de protection | IP20 |

### Alimentation

|                     |   |
|---------------------|---|
| Alimentation        | GSM60B15-P1J (05150725)                   |
| Raccordement réseau | 80 – 264 V CA                             |
| Fréquence           | 47 – 63 Hz                                |
| Tension de sortie   | 15 VCC/4 A, 60 W max.                     |
| Fusibles            | protection intégrée contre les surcharges |

### Autres informations

|                         |                                |
|-------------------------|--------------------------------|
| Dimensions l x P x H    | 266 x 538 x 493 – 523 mm       |
| Poids                   | 12 kg                          |
| Tension                 | 15 V CC/4 A                    |
| Puissance absorbée max. | 25 W                           |
| Imprimante              | Imprimante thermique           |
| Écran                   | TFT - LCD 5,7" (écran tactile) |
| Interface(s)            | USB                            |
| Contre-indications      | aucune connue                  |
| Durée de vie estimée    | jusqu'à 10 ans                 |

### Ordinateur

L'équipement informatique doit être conforme aux exigences de la norme IEC 62368-1 ou IEC 60950.

|   |  |
|---|--|
| Spécifications recommandées pour l'ordinateur | Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 Go RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics |
| Taille d'écran recommandée                    | 24"  |
| Résolution d'écran recommandée                | 1920 x 1280 pixels   |
| Résolution minimale                           | 1366 x 768 pixels  |

**CE selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux**

Cet appareil est un produit de classe IIa.

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

**Classification selon les normes DIN EN 60825-1:2015 et DIN EN 60825-1 : 2001**

Cet appareil contient un laser de classe 1.

|   |                    |
|---|--------------------|
| Valeur de sortie maximale du rayonnement laser      | 0,7 mW             |
| Durée d'impulsion<br>Nombre d'impulsions par examen | 510 – 760 ms<br>6x |
| Longueur d'onde                                     | 880 nm             |

## 14 Démontage, transport et élimination

Avant de transporter et de stocker l'appareil, vous devez le démonter et l'emballer correctement. Pour éviter les dommages dus au transport, appliquez les mesures suivantes.

### 14.1 Conditions de stockage

|  |                |
|--|----------------|
| Température ambiante                     | -10 – +55 °C   |
| Humidité relative y compris condensation | 10 – 95 %      |
| Pression d'air                           | 700 – 1060 hPa |

### 14.2 Conditions de transport

|  |                |
|--|----------------|
| Température ambiante                     | -40 – +70 °C   |
| Humidité relative y compris condensation | 10 – 95 %      |
| Pression d'air                           | 500 – 1060 hPa |

### 14.3 Position de rangement

- ➔ Activer l'appareil au moyen de l'interrupteur On/Off.
- ➔ Sélectionner [Paramètres] (Parameters).
- ➔ Accéder à la page 5/5 des paramètres.
- ➔ Sélectionner la position de rangement.

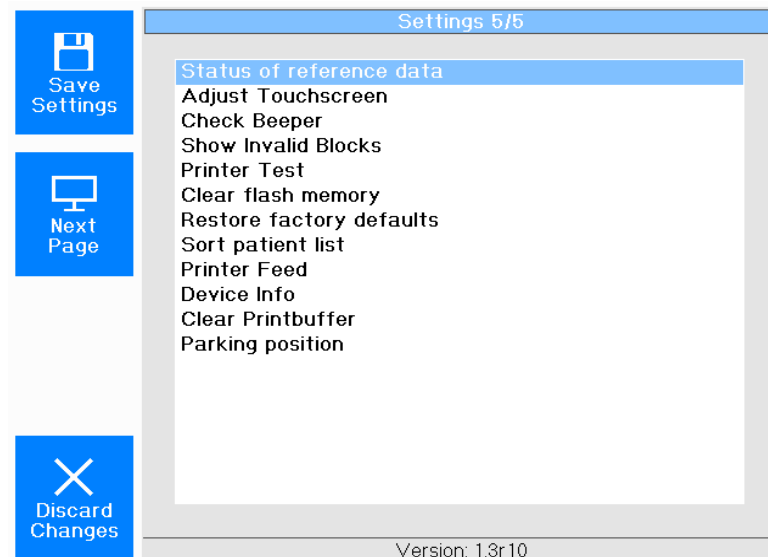


Fig. 14-1: Fenêtre 5/5 du menu [Paramètres] (Parameters)

L'appareil se met en position de rangement.

## 14.4 Mise en place de la sécurité de transport

- Désactiver l'appareil au moyen de l'interrupteur On/Off.
- Débrancher la fiche secteur.
- Débrancher le câble secteur de l'appareil.
- S'il est branché, débrancher le câble USB de l'ordinateur/ordinateur portable de la prise USB.
- Ouvrir le capot avec l'écran.

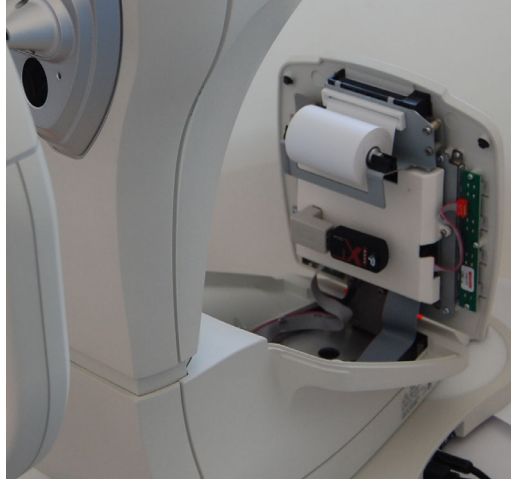


Fig. 14-2: Ouverture du capot avec l'écran

- Déplacez l'appareil sur son socle de réglage via le logement de la sécurité de transport.

- Verrouillez la sécurité de transport.  
 Pressez pour cela légèrement la sécurité de transport vers le bas tout en la tournant dans le sens horaire en position « verrouillée ». La sécurité de transport doit s'enclencher.

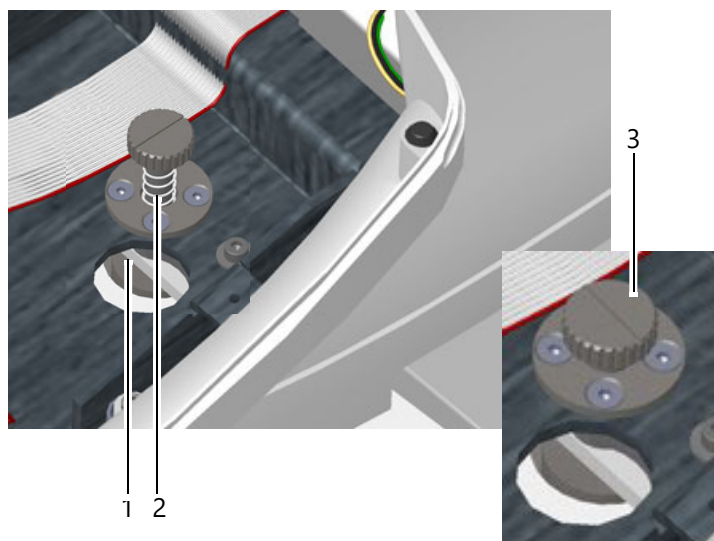


Fig. 14-3: Verrouillage de la sécurité de transport

| N° | Description                          |
|----|--------------------------------------|
| 1  | Logement de la sécurité de transport |
| 2  | Ressort                              |
| 3  | Position « verrouillée »             |

Fermez le capot avec l'écran → Fig. 14-2 (page 78).

## 14.5 Verrouillage du joystick

- Tournez le levier vers la droite jusqu'en butée.

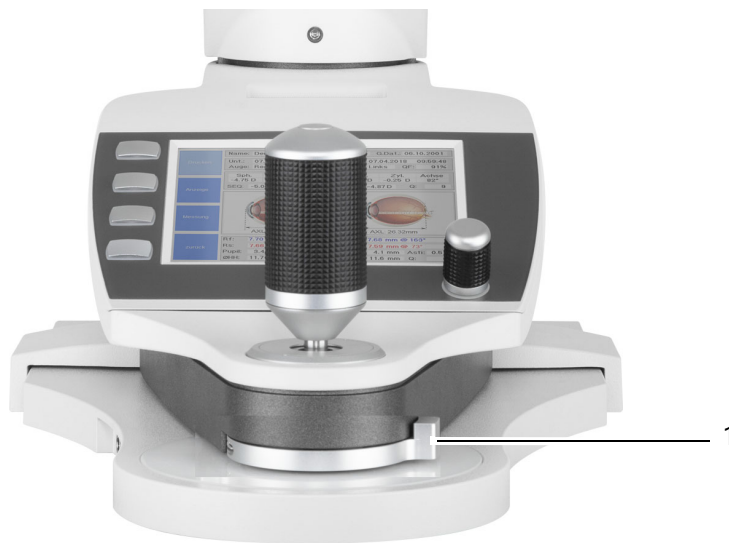


Fig. 14-4: Verrouillage du joystick

| N° | Description |
|----|-------------|
| 1  | Levier      |

L'appareil est maintenant prêt et peut être emballé.

## 14.6 Transport et stockage



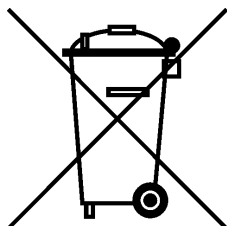
### Remarque

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

Si vous levez l'appareil par l'appui-tête, celui-ci risque de rompre.

- Prenez l'appareil par le dessous pour le lever.
- Évitez les chocs, les vibrations et les impuretés.
- Évitez les températures élevées et l'humidité.
- Après chaque transport, vérifiez que l'appareil n'a pas été endommagé.
- Lors du transport, ne tenez pas l'appareil par le joystick.
- Attendez 3 à 4 heures après une opération de transport ou de stockage pour mettre l'appareil 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.

## 14.7 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.

→ Éliminer l'appareil 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 droit à la garantie sur l'appareil conformément aux dispositions légales.
- Si des interventions sont effectuées sur l'appareil 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'appareil que si vous respectez les dispositions suivantes :

- Utilisez l'appareil conformément à ce Mode d'emploi.
- Aucune pièce située sur ou dans l'appareil ne doit être entretenue ou réparée par l'utilisateur. La société OCULUS décline toute responsabilité quant aux dommages résultant de travaux de montage, de rajouts, de réglages (sauf les travaux mentionnés ci-dessous), de modifications ou de réparations réalisés par du personnel non autorisé, d'un entretien mal réalisé ou encore d'une manipulation non conforme de l'appareil.
- 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 Annexes

### 16.1 Compatibilité électromagnétique (CEM)

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.

Les appareils et systèmes OCULUS conviennent aux environnements des établissements de soins de santé professionnels, tels que les cabinets médicaux ou les cliniques, sauf s'ils sont placés à proximité d'appareils chirurgicaux HF et en dehors de la salle blindée HF d'un système électromédical d'imagerie par résonance magnétique.

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



#### Remarque

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

L'appareil 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'appareil, 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'appareil. Sinon, les performances de cet appareil risquent d'être altérées.

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

- Une légère perturbation de la caméra 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.



#### 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'appareil.

- N'utilisez que les accessoires, convertisseurs et conduites spécifiés par OCULUS.
- N'utilisez pas les accessoires, convertisseurs et conduites spécifiés par OCULUS avec d'autres appareils.

Pour assurer la conformité aux exigences de la norme IEC 60601-1-2, vous devez utiliser les appareils, accessoires, convertisseurs et conduites suivants :


| Référence    | Description  |       |
|--------------|--|-------|
| 68100        | Myopia Master® Advanced avec repose-menton et appui-tête (en option) |       |
| 68110        | Myopia Master® Advanced sans repose-menton et appui-tête (en option) |       |
| 68120        | Myopia Master® Basic avec repose-menton et appui-tête                |       |
| 68130        | Myopia Master® Basic sans repose-menton et appui-tête                |       |
| 10010848     | Myopia Master® Optiswiss avec repose-menton et appui-tête            |       |
| 5200905      | Câble UE   | 1,8 m |
| 5200915      | Câble, Royaume-Uni (en option)                                       | 1,8 m |
| 5200910      | Câble, États-Unis (en option)  | 1,8 m |
| 5200920      | Câble, Australie (en option)   | 1,8 m |
| 5200925      | Câble, Argentine (en option)   | 1,8 m |
| 05150725     | Alimentation GSM60B15-P1J  |       |
| 015692000010 | Isolateur USB FS MED   |       |
| 05200600     | Câble USB-mini   | 1 m   |

## 16.2 Lignes directrices et déclaration du fabricant – perturbations électromagnétiques

| Perturbations électromagnétiques   |            |  |
|--|------------|--|
| Le Myopia Master® de la société OCULUS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de l'Myopia Master® 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 selon IEC 61000-3-3  | remplie    |  |

### 16.3 Lignes directrices et déclaration du fabricant – résistance aux interférences électromagnétiques

| Résistance aux interférences électromagnétiques  |   |   |  |
|--|---|---|--|
| 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   | ± 8 kV décharge par contact<br>± 15 kV<br>Décharge dans l'air   | ± 8 kV<br>± 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 %.   |
| Perturbations électriques transitoires rapides/rafales selon IEC 61000-4-4   | ± 2 kV pour les câbles d'alimentation<br>± 1 kV pour les câbles d'entrée les câbles de sortie   | ± 2 kV<br>± 1 kV  | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.   |
| Surtensions (Surges) selon IEC 61000-4-5   | Tension en opposition ± 1 kV<br>Tension de mode commun ± 2 kV   | ± 1 kV<br>± 2 kV  | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.   |
| Chutes de tension, brèves interruptions de tension et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$<br>(> chute de 95 % des $U_T$ ) pour 1/2 période<br><br>40 % $U_T$ (chute de 60% des $U_T$ ) pour 5 périodes<br><br>70 % $U_T$ (chute de 30% des $U_T$ ) pour 25 périodes<br><br>< 5 % $U_T$<br>(> chute de 95 % des $U_T$ ) pour 5 s | < 5 % $U_T$<br>(> chute de 95 % des $U_T$ ) pour 1/2 période<br><br>40 % $U_T$ (chute de 60% des $U_T$ ) pour 5 périodes<br><br>70 % $U_T$ (chute de 30% des $U_T$ ) pour 25 périodes<br><br>< 5 % $U_T$<br>(> chute de 95 % des $U_T$ ) pour 5 s | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.<br>Si l'utilisateur de l'Myopia Master® exige un fonctionnement continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'Myopia Master® à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie. |
| Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme IEC 61000-4-8                             | 3 A/m   | 3 A/m   | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs standard que l'on trouve dans les environnements commerciaux et hospitaliers.   |
| Remarque : $U_T$ désigne la tension alternative du réseau avant application des niveaux d'essai                    |   |   |  |

| Résistance aux interférences électromagnétiques  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| Contrôles de la résistance aux interférences   | IEC 60601- Niveau de contrôle   | Niveau de conformité                          | Environnement électromagnétique - lignes directrices  |
| <p>Perturbations HF dérivées selon IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbations HP rayonnées selon IEC 61000-4-3</p>   | <p>3 V<sub>eff</sub><br/>De 150 KHz à 80 Mhz</p> <p>3 V/m<br/>De 80 MHz à 2,5 GHz</p>   | <p>V<sub>eff</sub> = 3 V</p> <p>E = 3 V/m</p> | <p>Les équipements radio portables et mobiles ne doivent être utilisés qu'à une distance du Myopia Master<sup>®</sup>, conduites incluses, conforme à la distance de protection recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence d'émissions.</p> <p>Distance de sécurité recommandée :</p> $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \text{ pour } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \text{ pour } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>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).</p> <p>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).</p> <p>Des interférences sont possibles dans l'environnement des appareils arborant le symbole suivant :</p>  |
| Remarque 1 :   | Pour les fréquences de 80 Hz 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. |   |   |
| <p>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 de site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'Myopia Master<sup>®</sup> est utilisé dépasse les niveaux de conformité susmentionnés, il convient d'observer l'Myopia Master<sup>®</sup> 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 Myopia Master<sup>®</sup>.</p> <p>b. Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.</p> |   |   |   |

## 16.4 Distances de protection recommandées

### Distances de protection recommandées entre les Appareils de télécommunications HF portables et mobiles, et le Myopia Master®

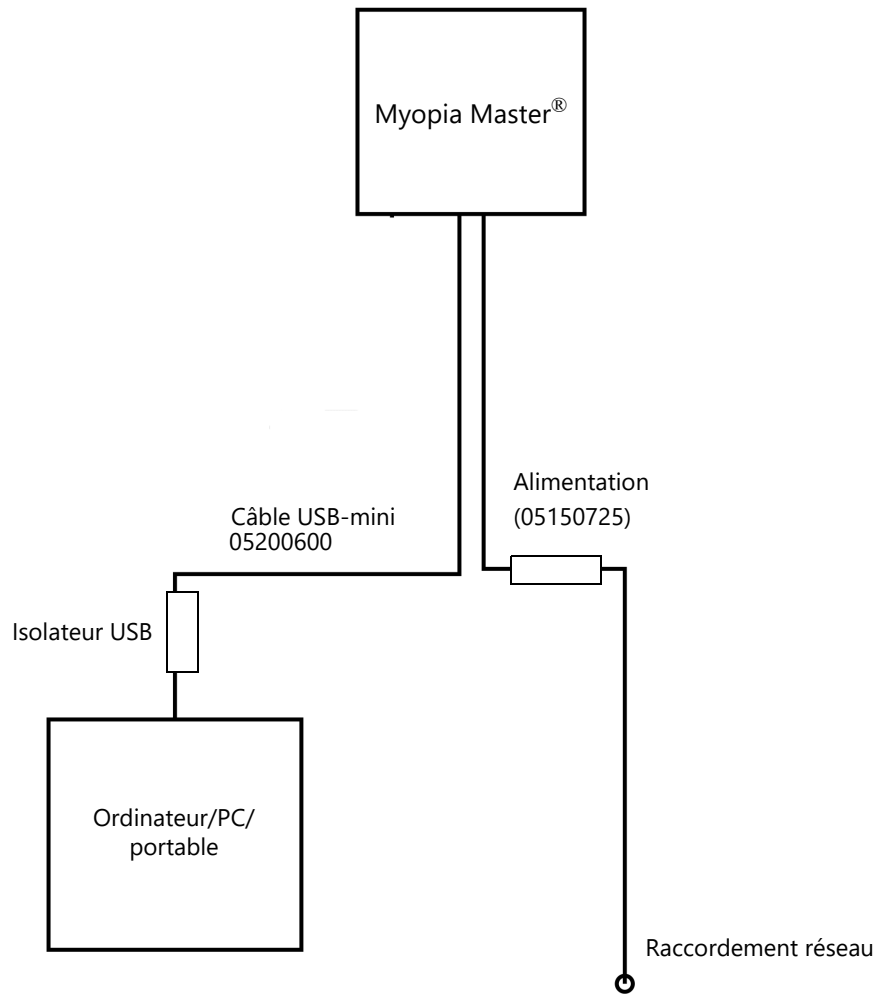
L'Myopia Master® est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. L'utilisateur du Myopia Master® peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, selon la puissance de sortie de l'appareil de communications, comme indiqué ci-dessous.

| Puissance nominale de l'émetteur<br>W | Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission en m |   |  |
|---------------------------------------|--|---|--|
|                                       | De 150 kHz à 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                        | De 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | De 800 MHz à 2,5 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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. |

## 16.5 Schéma des raccordements

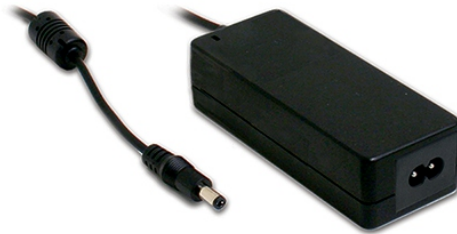


## 16.6 Fiche de données GSM60B15-P1J [05150725]



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B** series



### ■ Features

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

### ■ Applications

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

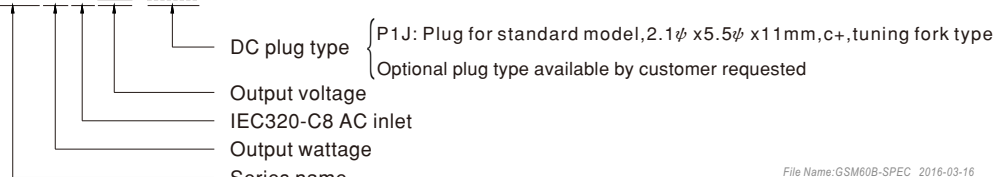
### ■ Description

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

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

### ■ Model Encoding

**GSM60B 05 - P1J**



File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B** series

## SPECIFICATION

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

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B** series

### Derating Curve

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

### Static Characteristics

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

### Mechanical Specification

Case No. GSM60B Unit:mm

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

POWER LED

70 ± 10mm  
11 ± 0.5mm

ID 2.1 x OD 5.5

Outside Inside

### Plug Assignment

Standard plug: P1J

| P1J    |        |
|--------|--------|
| P/N    | OUTPUT |
| CENTER | +      |

Optional lock type plug: P2S  
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

### Installation Manual

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

File Name: GSM60B-SPEC 2016-03-16

## 16.7 Remarques 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.

Respectez impérativement le chapitre → Chap. „Description de l'appareil“ (page 18) de la section « Consignes de sécurité » → Page 10 du Mode d'emploi de l'appareil.

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

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

- Préférez une connexion LAN filaire
- Réseau IPv4
- Fast-Ethernet (au moins 100 Mbit/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]

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

- Lisez la section consacrée à la cybersécurité → Page 18 sous « Consignes de sécurité » → Page 10 dans le Mode d'emploi de l'appareil.
- Voir le Mode d'emploi « Clé de licence flottante : gestion des licences pour les options logicielles »

**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
-

G/68100/FR  
Rév12

[WWW.OCULUS.DE](http://WWW.OCULUS.DE)

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • ALLEMAGNE

Tél. : +49 641 2005-0 • Télécopie : +49 641 2005-255

E-mail : [sales@oculus.de](mailto:sales@oculus.de) • [www.oculus.de](http://www.oculus.de)

