







## Remarques concernant ce mode d'emploi

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 d'utiliser l'appareil pour la première fois. Veuillez respecter en particulier les consignes de sécurité :

- Ce mode d'emploi décrit le déroulement d'une mesure, la gestion des données des patients et les réglages préalables du logiciel Myopia Master®.

De légères variations entre les images présentées ici et l'appareil 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/XXXX/FR

Révision 11

Validation : 17/04/2024

## Table des matières

1	Contenu de la livraison.....	9
2	Symboles .....	11
3	Structure de la documentation .....	13
4	Consignes de sécurité.....	14
4.1	Pictogrammes utilisés.....	14
4.2	Consignes de sécurité concernant l'utilisation.....	15
4.2.1	Remarques concernant les opérateurs.....	15
4.2.2	Remarques concernant le transport et le stockage.....	15
4.2.3	Remarques concernant l'installation et le raccordement .....	15
4.3	Remarques concernant l'environnement des patients .....	17
4.3.1	Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical.....	17
4.3.2	Remarques concernant l'exploitation .....	18
4.3.3	Remarques concernant l'utilisation du laser .....	18
4.3.4	Remarques concernant l'entretien .....	19
4.3.5	Remarques concernant le démontage et l'élimination .....	19
4.3.6	Remarques concernant la sécurité électrique.....	19
4.4	Cybersécurité.....	20
4.4.1	Responsabilité des données :.....	21
4.4.2	Sécurité de l'appareil .....	21
4.4.3	Responsabilité de l'utilisateur .....	21
4.4.4	Signalement des violations de la sécurité des appareils ou de la protection des données.....	21
4.4.5	Restauration des comptes ou des appareils compromis.....	22
4.4.6	Service indisponible .....	22
4.4.7	Mesures de précaution.....	22
4.4.8	Mesures de précaution concernant le contrôle d'accès de l'ordinateur.....	22
4.4.9	Mesures de précaution lorsque l'ordinateur est raccordé à un réseau LAN ou Internet .....	23
5	Utilisation conforme.....	24
5.1	Indication médicale prévue .....	24
5.2	Contre-indication.....	24
5.3	Effets secondaires possibles.....	24
5.4	Utilisateurs prévus.....	24
5.5	Groupe de patients.....	24
6	Transport jusqu'au lieu d'installation.....	25
7	Description de l'appareil.....	26
7.1	Vue générale des composants de l'appareil .....	26
7.2	Fonctionnement du Myopia Master® .....	28
8	Installation et raccordement .....	30
8.1	Mise en service initiale .....	30

8.2	Réglages lors de la mise en service initiale .....	30
8.3	Réglages après un transport dans l'entreprise .....	31
8.3.1	Installation de l'appareil .....	31
8.3.2	Déverrouillage de la sécurité de transport .....	31
8.4	Raccordement électrique .....	33
9	Mise en service .....	35
9.1	Mise en marche .....	35
9.2	Arrêt .....	35
9.3	Mise en service quotidienne .....	35
10	Fonctions du panneau de commande .....	36
10.1	Écran tactile .....	37
10.1.1	Touches fonctionnelles sur l'écran .....	37
11	Préparation des données des patients .....	38
11.1	Saisie d'un nouveau patient (écran tactile) .....	38
11.2	Saisie d'un nouveau patient (écran tactile désactivé) .....	40
11.2.1	Sélection d'un patient enregistré .....	41
11.2.2	Modification d'un patient .....	41
11.2.3	Suppression d'un patient ou d'un examen .....	42
11.2.4	Chargement d'un examen .....	43
12	Déroulement d'une mesure .....	44
12.1	Choix du mode de mesure .....	44
12.2	Préparation de la mesure .....	45
12.3	Mesure et résultats .....	49
12.3.1	Vue générale du mode Myopia .....	49
12.3.2	Résultats du mode Myopia .....	50
12.3.3	Résultats de réfraction .....	53
12.3.4	Résultats de mesure de longueur d'axe .....	54
12.3.5	Résultats de pachymétrie (en option) .....	55
12.3.6	Fin des mesures .....	55
12.4	Impression et enregistrement des examens .....	56
12.4.1	Impression .....	56
12.4.2	Enregistrement d'un examen .....	57
12.5	Fin de la mesure .....	57
13	Chronologie des différents scénarios de mesure .....	58
13.1	Saisie d'un nouveau patient + mesure .....	58
13.2	Enregistrement après un examen .....	59
13.3	Mesure sans enregistrer les données du patient .....	60
14	Mesure de référence .....	61
15	Paramètres .....	63
15.1	Paramètres 1 .....	63
15.2	Paramètres 2 .....	66
15.3	Paramètres 3 .....	68
15.4	Paramètres 4 .....	69
15.5	Paramètres 5 .....	71

16	Nettoyage, désinfection et entretien .....	72
16.1	Nettoyage.....	72
16.2	Désinfection.....	74
16.3	Entretien.....	75
16.4	Fixation de papier sur le repose-menton.....	76
16.5	Mise en place d'un nouveau rouleau d'impression .....	77
17	Résolution des erreurs.....	78
18	Démontage, transport et stockage.....	79
18.1	Position de rangement.....	79
18.2	Mise en place de la sécurité de transport.....	80
18.3	Verrouillage du joystick.....	81
18.4	Remarques concernant le transport et le stockage .....	82
18.5	Transport et stockage .....	82
19	Élimination .....	83
20	Conditions de garantie et service après-vente .....	84
20.1	Conditions de garantie.....	84
20.2	Responsabilité concernant le fonctionnement ou les dommages.....	85
20.3	Adresse du fabricant et du service après-vente .....	85
21	Caractéristiques techniques .....	86
22	Annexes.....	90
22.1	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	90
22.2	Lignes directrices et déclaration du fabricant : Perturbations et ..... résistance aux interférences	92
22.3	Schéma des raccordements .....	97
22.4	Fiche de données GSM60B15-P1J (05150725).....	98
22.5	Remarques concernant l'intégration à un réseau informatique .....	101



## 1 Contenu de la livraison

Produit et accessoires	Référence
Version	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Advanced avec repose-menton et appui-tête (non disponible) avec autoréfractomètre, kératomètre, longueur d'axe, pachymétrie</li> </ul>	68100
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Advanced sans repose-menton et appui-tête (non disponible) avec autoréfractomètre, kératomètre, longueur d'axe, pachymétrie</li> </ul>	68110
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Basic avec repose-menton et appui-tête avec autoréfractomètre, kératomètre, longueur d'axe</li> </ul>	68120
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Basic sans repose-menton et appui-tête avec autoréfractomètre, kératomètre, longueur d'axe</li> </ul>	68130
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Myopia Master® Optiswiss avec repose-menton et appui-tête (uniquement disponible chez Optiswiss AG) avec autoréfractomètre, kératomètre, longueur d'axe</li> </ul>	10010728
Cache-œil, noir	076500001028
Capot de protection anti-poussières	026010005001
Papier pour repose-menton	65313
Papier d'impression (3 rouleaux)	65311
Câble USB-mini	05200600
Isolateur USB FS MED	015692000010
Alimentation	05150725
Câble, UE	05200905
Câble, Royaume-Uni (en option)	05200915
Câble, États-Unis (en option)	05200910
Câble, Australie (en option)	05200920
Câble, Argentine (en option)	05200925
Œil de test	68105
Installation du logiciel	SI/50000/XXXX/FR
Mode d'emploi	G/68100/XXXX/FR

- 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.




















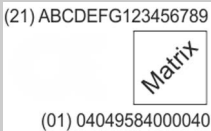


**Remarque**









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

---

## 2 Symboles

Symboles sur l'appareil			Symboles sur l'emballage		
	Fabricant		Classe de protection		Protéger de l'humidité
	Date de fabrication	IP XX	Indice de protection		Transporter debout
	Conformité européenne		Référence		Fragile
	Observer le mode d'emploi		Numéro de série		Plage de températures admissible pour le transport
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères		Prudence		Plage de températures admissible pour le stockage
	Partie appliquée de type B		Ne pas réutiliser		Limitation de l'humidité de l'air
			Medical Device		Protéger de l'humidité
 <p>(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040</p>		Exemple : Numéro IUD , composé de l'identifiant de l'IUD (identifiant du dispositif) IP de l'IUD (identifiant de production) code de matrice lisible par machine			

Autres symboles et sigles sur l'alimentation

	Utilisation uniquement à l'intérieur		Correspond aux standards américains et canadiens		Correspond aux exigences qualité allemandes
	Organisme notifié		Symbole Nemkos		Symbole de norme chinoise
	Code de recyclage		Polarité du raccordement CC		

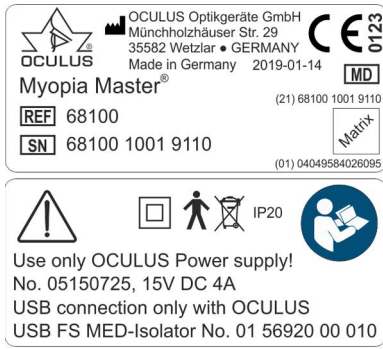


Fig. 2-1: Plaque signalétique (exemple)

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

## 3 Structure de la documentation

Votre Myopia Master® s'accompagne d'un dossier contenant différentes documentations :

- **Mode d'emploi :** ce document décrit en détail la configuration de l'appareil. En outre, vous trouverez dans le mode d'emploi des consignes concernant la gestion des données des patients, ainsi que l'ensemble des consignes de sécurité à respecter lors de l'utilisation du Myopia Master®.



### Prudence

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

- 
- **Manuel de l'utilisateur :** le manuel de l'utilisateur indique les fonctions du logiciel d'examen et d'évaluation et donne des consignes complémentaires concernant la gestion des données des patients.
  - **Installation du logiciel :** Les instructions relatives à l'installation du logiciel décrivent comment installer le logiciel du Myopia Master® et les pilotes correspondants.
  - Si vous utilisez une **clé de licence flottante**, les instructions correspondantes indiquent la manière dont vous pouvez utiliser le Myopia Master® au sein d'un réseau.

## 4 Consignes de sécurité

Veillez lire attentivement l'ensemble du mode d'emploi.  
Conservez le mode d'emploi précieusement à proximité de l'appareil.

Veillez respecter les dispositions légales en matière de prévention des accidents.

Si des normes sont mentionnées sans date de publication, la version actuelle s'applique.

### 4.1 Pictogrammes utilisés



#### Prudence

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



#### Remarque

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



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

- > Ce symbole permet d'identifier les chemins d'accès des menus et l'accès aux différents écrans. Exemple d'accès à un nouvel examen :  
Falls Normen ohne Ausgabedatum genannt werden, gilt die aktuelle Version. Myopia Master® > Examen (Examination) > Nouveau (New)  
Autrement dit :
  - ➔ Dans la barre de menus, sélectionnez le menu Examen (Examination).
  - ➔ Sélectionnez ensuite « Scan ».

## 4.2 Consignes de sécurité concernant l'utilisation



### Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à une utilisation incorrecte

→ Veuillez respecter les consignes de sécurité suivantes.

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.

### 4.2.1 Remarques concernant les opérateurs

Veuillez respecter les consignes indiquées au point «Utilisateurs prévus», page 24

### 4.2.2 Remarques concernant le transport et le stockage

Veuillez respecter les consignes indiquées au point «*Démontage, transport et stockage*», page 79.

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

- Le Myopia Master® doit uniquement être installé et raccordé par OCULUS ou un revendeur agréé.
- N'utilisez pas le Myopia Master® et ne le stockez pas dans des lieux humides «*Installation et raccordement*», page 30.
- Évitez les gouttes, les éclaboussures et les projections d'eau à proximité du Myopia Master® et veillez à ce qu'aucun liquide ne puisse pénétrer à l'intérieur du Myopia Master®. Ne placez pas conséquent aucun récipient rempli de liquide à proximité du Myopia Master®.
- N'utilisez le Myopia Master® 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 le Myopia Master® 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 le Myopia Master® que s'il est correctement fixé à la table élévatrice correspondante.

### 4.3 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.



#### Attention

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.

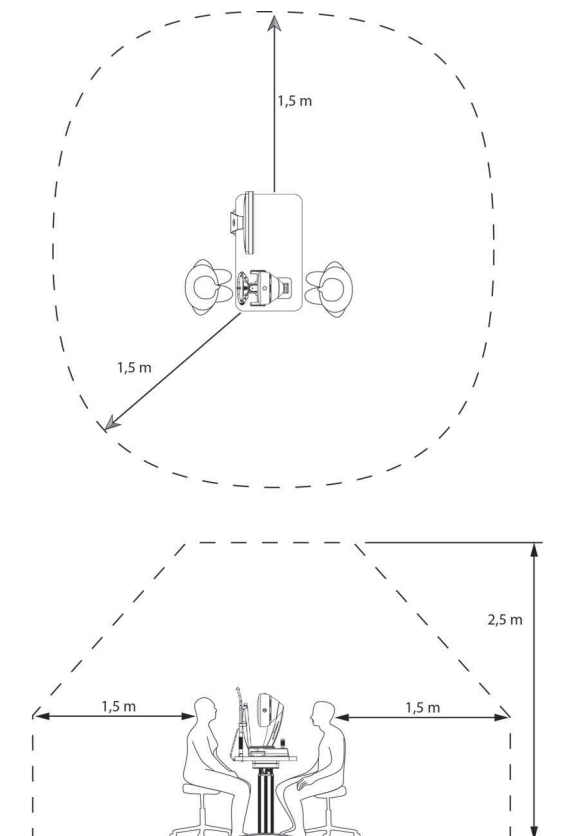


Fig. 4-1: Environnement du patient

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

Le Myopia Master® 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.

#### 4.3.2 Remarques concernant l'exploitation

- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois : Faites-vous former à l'utilisation du Myopia Master® par OCULUS ou un revendeur agréé.
- Ne mettez jamais en service un Myopia Master® endommagé.
- Vous ne devez utiliser le Myopia Master® 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 le Myopia Master® et sa batterie ou son câble sur des appareils qui génèrent de la chaleur (radiateur, micro-ondes ou appareils similaires).
- Vous ne devez utiliser l'appareil que si vous avez compris son mode d'emploi.

#### 4.3.3 Remarques concernant l'utilisation du laser



##### **Attention**

Risque de blessures ou dommages matériels dus au rayonnement laser invisible

Le Myopia Master® 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 du Myopia Master®, 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.
-

#### 4.3.4 Remarques concernant l'entretien

Pour obtenir une précision de mesure optimale avec le Myopia Master®, 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 le Myopia Master® n'est pas fonctionnel et contactez notre service après-vente, *«Adresse du fabricant et du service après-vente», page 85.*

#### 4.3.5 Remarques concernant le démontage et l'élimination

- Au moment de débrancher les connexions électriques, ne tirez pas sur le câble mais sur les connecteurs.
- Éliminez l'appareil conformément aux prescriptions légales.

#### 4.3.6 Remarques concernant la sécurité électrique



##### Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à un degré de sécurité incorrect

Le raccordement du Myopia Master® doté d'appareils autres que des dispositifs électromédicaux (par exemple, des appareils de traitement de données) à un système électromédical ne doit pas avoir pour conséquence d'offrir au patient un niveau de sécurité inférieur à celui édicté 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, *«Ordinateur», page 88.*

##### Utilisation d'une prise multiple

Blessures ou dommages matériels dus à une prise multiple non sécurisée

Si vous utilisez une prise multiple pour raccorder le Myopia Master®, 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 le Myopia Master® 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 le Myopia Master®, faites contrôler la sécurité électrique. Contactez pour cela le service après-vente d'OCULUS ou un revendeur agréé.



#### Prudence

##### Compatibilité électromagnétique (CEM/câble)

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, «*Compatibilité électromagnétique (CEM)*», page 90.

- Veillez à ce que les dispositifs de communications 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 le Myopia Master® fonctionne correctement.

---

## 4.4 Cybersécurité



L'appareil proprement dit n'est pas conçu pour être raccordé à Internet ou à un autre réseau ou à des supports portables par le biais d'un ordinateur couplé. En effet, l'appareil n'a pas besoin d'une connexion réseau ou Internet pour fonctionner.

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 contrôlée.

---

#### 4.4.1 Responsabilité des données :

L'appareil proprement dit n'est pas conçu pour être connecté à Internet, mais uniquement à un ordinateur. Il n'a besoin d'aucune connexion Internet pour fonctionner.

N'établissez aucune connexion à Internet pendant que vous utilisez l'appareil. Il s'agit d'une utilisation non conforme.

Si vous connectez l'ordinateur à Internet à d'autres fins, il vous revient de garantir la sécurité des données.

#### 4.4.2 Sécurité de l'appareil

Il est de la responsabilité de l'utilisateur autorisé de veiller à ce que le Myopia Master® ne soit pas laissé déverrouillé ou non sécurisé lorsqu'il n'est pas utilisé afin de s'assurer qu'aucun personnel autre que le personnel médical professionnel autorisé ne puisse pas accéder aux ePHI.

#### 4.4.3 Responsabilité de l'utilisateur

Les noms d'utilisateur ou mots de passe ne doivent pas être partagés avec des collègues ou d'autres personnes, même si la loi et la politique du fournisseur les autorisent à consulter le même type d'informations (par exemple, deux opérateurs vérifiant les mêmes échantillons de patient).

Les opérateurs ont accès aux ePHI du patient et ne doivent pas prendre d'instantanés, de captures d'écran ou de photos (par exemple avec un autre appareil) des informations affichées sur l'appareil.

Les opérateurs ne doivent saisir aucune donnée d'identification dans l'appareil. Toutes les données figurant sur l'appareil doivent être anonymes et faire référence à l'ID de l'échantillon et non au patient.

#### 4.4.4 Signalement des violations de la sécurité des appareils ou de la protection des données

Les opérateurs doivent contacter leur service informatique local et signaler tous les comptes d'utilisateur compromis par une violation suspectée ou confirmée, ainsi que toute autre violation de la confidentialité ou de la sécurité.

#### 4.4.5 Restauration des comptes ou des appareils compromis

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, les administrateurs du réseau informatique de l'organisation de santé bloquent et modifient les critères de connexion de l'utilisateur et fournissent de nouvelles informations de connexion afin que l'utilisateur puisse accéder à son compte en toute sécurité.

#### 4.4.6 Service indisponible

Les utilisateurs doivent signaler au service informatique de leur organisation de santé locale les services indisponibles ou les accès interdits aux informations.

#### 4.4.7 Mesures de précaution

→ Pour renforcer la cybersécurité lors de l'utilisation de l'appareil, respectez les mesures de sécurité suivantes. Au besoin, adressez-vous à votre administrateur :

#### 4.4.8 Mesures de précaution concernant le contrôle d'accès de l'ordinateur

- Sécurisez l'accès à l'ordinateur par un mot de passe (par exemple au démarrage de Windows).
- Choisissez un mot de passe complexe. Pour être efficace, un mot de passe doit comporter huit caractères et ne figurer dans aucun dictionnaire. En outre, il doit comporter des chiffres et des caractères spéciaux.
- Ne choisissez pas de nom propre ou de nom d'appareil (par exemple « Pentacam ») comme mot de passe.
- Changez régulièrement de mot de passe.
- Ne notez pas le mot de passe à un endroit accessible.
- Utilisez des mots de passe différents pour les différents utilisateurs.
- Activez un économiseur d'écran et utilisez l'option qui contraint à saisir de nouveau le mot de passe au moment de quitter l'économiseur d'écran.
- Choisissez un délai raisonnable pour l'activation de l'économiseur d'écran à l'issue d'une période d'inactivité de la session logicielle (par exemple, 10 minutes).  
Pour régler correctement le délai, vous devez tenir compte de la durée de l'examen, du nombre de patients, de l'intervalle de temps entre deux examens, de l'utilisation d'autres appareils dans la salle d'examen, de la présence éventuelle de plusieurs utilisateurs, etc.
- Lorsque vous quittez votre poste de travail, verrouillez l'ordinateur (raccourci clavier : touche du logo Windows + L)

#### 4.4.9 Mesures de précaution lorsque l'ordinateur est raccordé à un réseau LAN ou Internet

- Si vous connectez l'ordinateur à un réseau LAN ou à Internet, il vous revient de garantir la sécurité des données.
- Préférez les connexions filaires pour connecter l'ordinateur au réseau.
- Si vous utilisez tout de même des connexions WLAN, veillez à utiliser des méthodes de sécurité adaptées (par exemple chiffrement WPA2/AES (Wi-Fi Protected Access/Advanced Encryption Standard) avec une clé réseau forte).
- Il est recommandé d'utiliser un pare-feu (logiciel ou matériel).
- Respectez les consignes d'intégration à un réseau informatique

Recommandation : Utilisez Anti-Malware-Tools avec les dernières définitions de malwares.



#### Remarque

Veillez également tenir compte des dispositions, remarques et recommandations de l'Office fédéral allemand de la sécurité dans la technologie de l'information concernant la protection des infrastructures critiques.



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

## 5 Utilisation conforme

Le Myopia Master® 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® doit uniquement être utilisé aux fins indiquées dans ce mode d'emploi.

→ Veuillez respecter les consignes de sécurité susmentionnées.

### 5.1 Indication médicale prévue

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

### 5.2 Contre-indication

Néant

### 5.3 Effets secondaires possibles

Néant

### 5.4 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.

### 5.5 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.

## 6 Transport jusqu'au lieu d'installation

Les conditions de transport et de stockage sont indiquées au point «*Démontage, transport et stockage*», page 79.

- Attendez 3 à 4 heures après une opération de transport ou de stockage avant de mettre le Myopia Master® 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 le Myopia Master® de manière conforme.
  - Stockez le Myopia Master® 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.
-

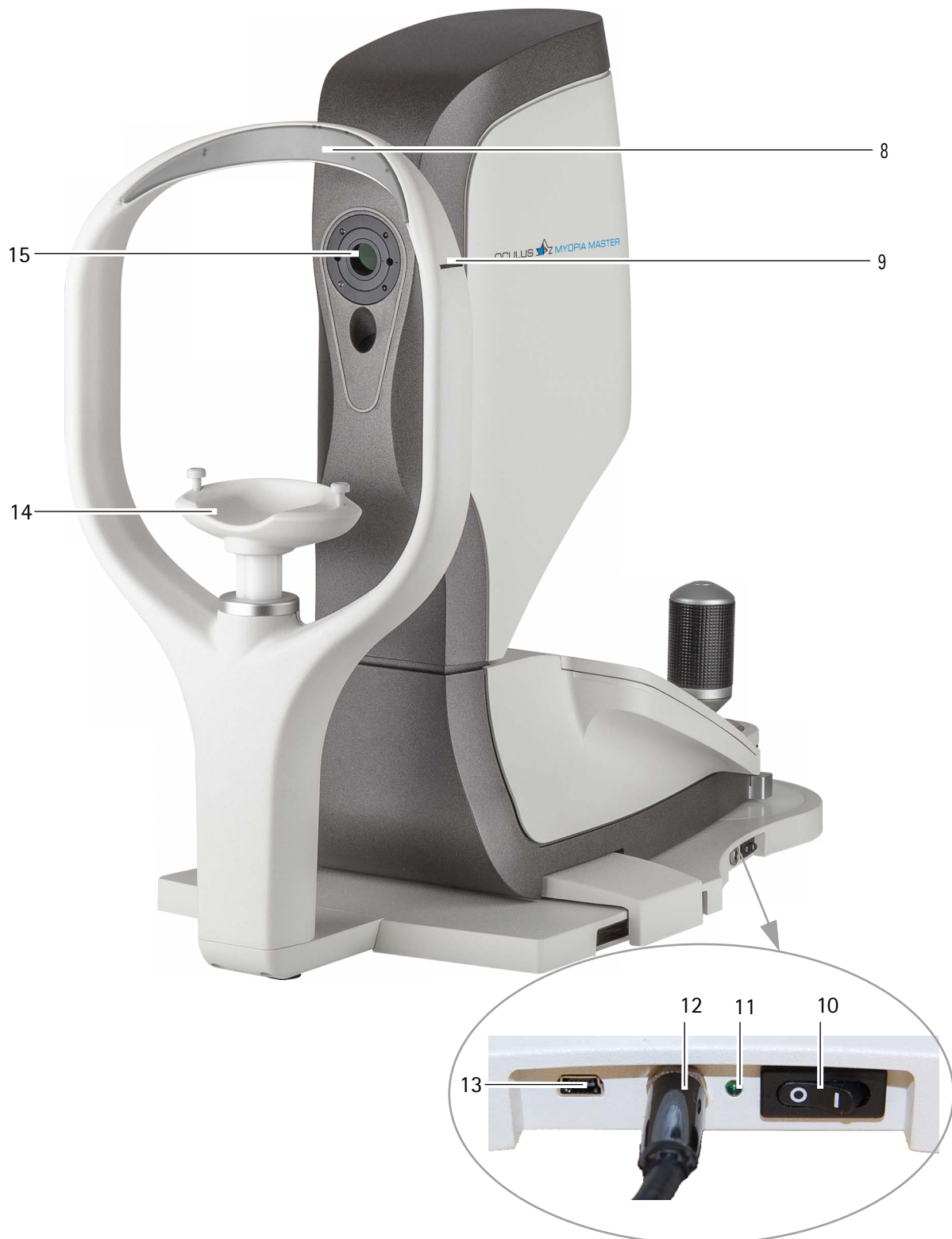
## 7 Description de l'appareil

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



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

Fig. 7-1: Composants de l'appareil



- |                                     |                        |   |
|-------------------------------------|------------------------|---|
| 8 Appui-tête                        | 11 LED de contrôle     | 14 Repose-menton  |
| 9 Marquage pour la hauteur des yeux | 12 Raccordement réseau | 15 Fenêtre de mesure/regard du patient avec anneau kératométrique |
| 10 Interrupteur On/Off              | 13 Prise USB           |   |

Fig. 7-2: Composants de l'appareil

## 7.2 Fonctionnement du Myopia Master®

Le Myopia Master® réunit plusieurs fonctions de mesure dans un seul appareil.

### 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.

### Kératomètre

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.

### Pachymètre [en option]

La pachymétrie utilise des images Scheimpflug de la cornée, qui sont évaluées par l'ordinateur intégré au Myopia Master®.

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.

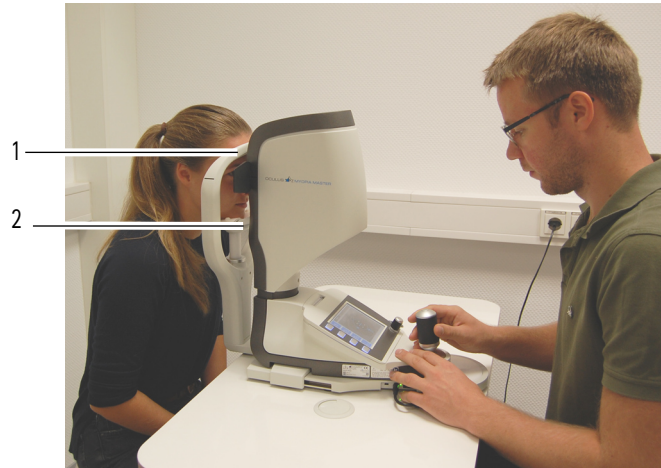
Ce plan de coupe est photographié à travers la pupille avec une inclinaison de 45°, le plan d'image de la caméra étant lui-même incliné à 45° par rapport à l'axe de l'optique de la caméra afin d'obtenir une bonne résolution du plan de la cornée diffusant la lumière sur la plan d'image de la caméra (image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

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

### Longueur d'axe

Mesure interférométrique et affichage de la longueur d'axe de l'œil. Le Myopia Master® mesure six fois la longueur axiale de l'œil du patient.

### Parties appliquées



1 Appui-tête

2 Repose-menton

Fig. 7-3: Parties appliquées

## 8 Installation et raccordement

### 8.1 Mise en service initiale

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

- le faire installer et paramétrer
- vous former



#### Prudence

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 du Myopia Master® par OCULUS ou un revendeur agréé .

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

- Avant d'utiliser le pour la première fois, veillez à ce que l'installation et le raccordement du dispositif d'examen « Myopia Master® » aient été effectués par notre service après-vente ou par un spécialiste agréé par OCULUS.
- 



#### Remarques

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

### 8.2 Réglages lors de la mise en service initiale

- Attendez 3 à 4 heures après une opération de transport avant de mettre le Myopia Master® en service. Si le Myopia Master® a été stocké dans une pièce froide ou dans un véhicule pendant l'hiver, les composants optiques du Myopia Master® risquent de s'embuer en raison de l'augmentation importante de la température.
- Vérifiez que la sécurité de transport est déverrouillée «*Déverrouillage de la sécurité de transport*», page 31.

## 8.3 Réglages après un transport dans l'entreprise



### Remarque

Endommagement de l'appareil en cas de levage incorrect

Si vous levez le Myopia Master® par la tête de mesure, celle-ci risque de rompre.

- Prenez le Myopia Master® par le dessous et par l'appui-tête pour le lever.

### 8.3.1 Installation de l'appareil

- Posez le Myopia Master® sur une surface plane.
- Placez le Myopia Master® à l'abri de la lumière directe, qui risquerait d'influencer la mesure.
- Installez le Myopia Master® 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.

### 8.3.2 Déverrouillage de la sécurité de transport

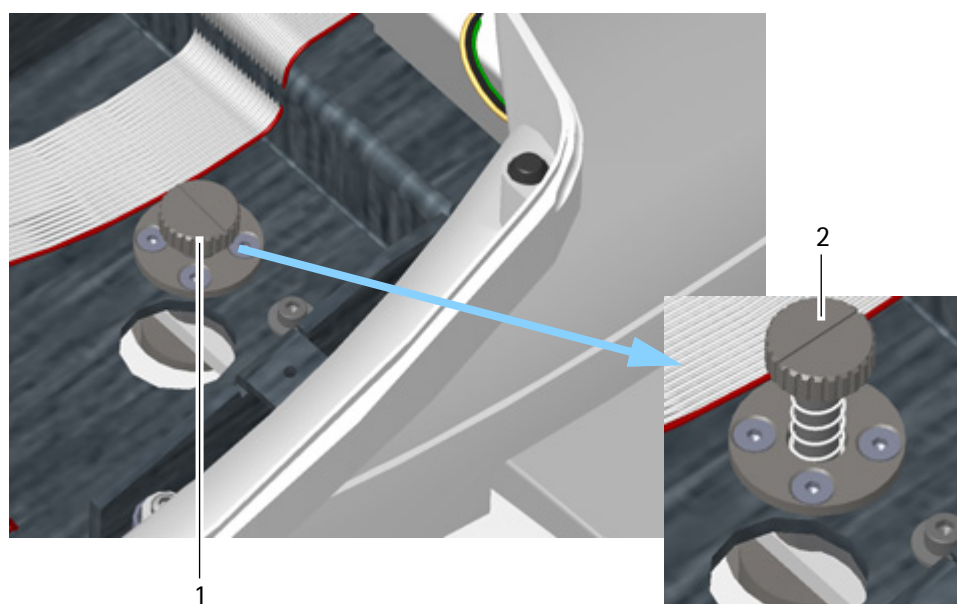
En vue du transport, l'appareil est protégé par une sécurité de transport. Cette sécurité doit être déverrouillée pour pouvoir utiliser l'appareil.

- ➔ Ouvrez le capot avec l'écran.



Fig. 8-1: Ouverture du capot avec l'écran

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



1 Position « verrouillée »

2 Position « déverrouillée »

Fig. 8-2: Déverrouillage de la sécurité de transport

- ➔ Pressez légèrement la sécurité de transport vers le bas tout en la tournant dans le sens antihoraire en position « déverrouillée » (2). Le ressort lève alors la sécurité de transport.
- ➔ Fermez le capot avec l'écran, [Fig. 8-1, page 32](#).

## 8.4 Raccordement électrique



### Prudence

Sécurité électrique compromise

- N'utilisez pas le Myopia Master® juste à côté d'autres appareils et ne l'empilez pas sur d'autres appareils.
- Si vous utilisez le Myopia Master® à côté d'autres appareils ou que vous l'empilez sur d'autres appareils, vous devez pouvoir garantir le bon fonctionnement du Myopia Master®.
- Utilisez uniquement l'alimentation indiquée dans la livraison, *«Contenu de la livraison», 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 le Myopia Master® : 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 le Myopia Master® et au besoin l'ordinateur correspondant à cette prise multiple.



Fig. 8-3: Raccordement

Fig. 8-4:

- Raccordez l'appareil au réseau électrique à l'aide du câble secteur fourni, voir *«Contenu de la livraison», page 9.*



### Remarque

Endommagement de l'appareil dû à un raccordement incorrect  
Si le Myopia Master® 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 SAV 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.

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

Tout raccordement d'un Mode d'emploi 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 Mode d'emploi 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.

## 9 Mise en service

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

### 9.1 Mise en marche



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

### 9.2 Arrêt

- Mettez fin à la session en cours.
- Arrêtez le Myopia Master® avec l'interrupteur On/Off (position 0).



#### Prudence

Risque d'électrocution si le Myopia Master® 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.

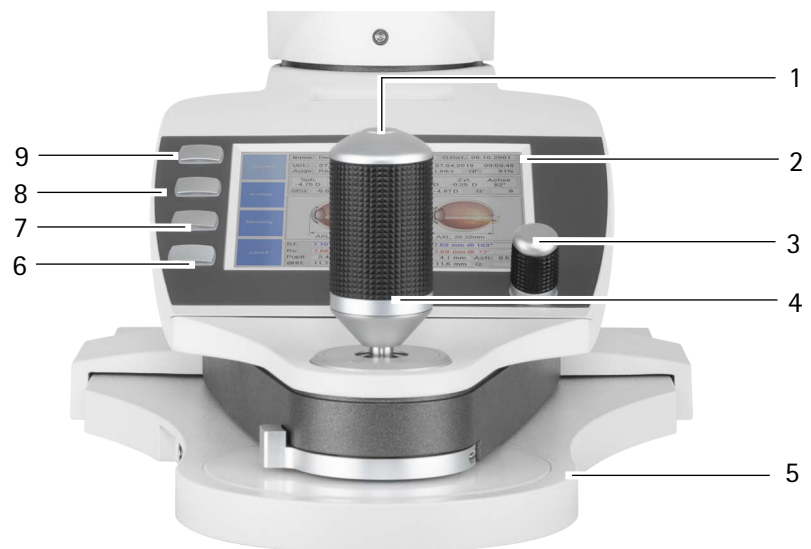
- Arrêtez le Myopia Master®.
- Débranchez la prise secteur avant toute opération de nettoyage ou d'entretien. Pour ce faire, saisissez la fiche par le connecteur, pas par le câble.

### 9.3 Mise en service quotidienne

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


- Posez le Myopia Master® sur une surface plane.
- Raccordez l'appareil au réseau électrique à l'aide du câble secteur fourni.
- Observez les indications de la plaque signalétique.
- Mettez le Myopia Master® en marche avec l'interrupteur On/Off, voir «*Mise en marche*», page 35.

## 10 Fonctions du panneau de commande



- |   |                    |     |                                |
|---|--------------------|-----|--------------------------------|
| 1 | Bouton du joystick | 4   | Joystick avec poignée rotative |
| 2 | Écran              | 5   | Socle de réglage               |
| 3 | Molette            | 6-9 | Boutons de l'écran             |

Fig. 10-1: Fonctions du panneau de commande

Composant	Fonction	Utilisation
Boutons de l'écran (6 — 9)	Active le champ de saisie situé à côté en fonction de la page affichée	→ Appuyez sur la touche souhaitée.
Molette (3) 	Modifie le paramètre correspondant 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 (4)	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 <i>«Réglage précis»</i> , page 46.
Bouton du joystick (1)	Déclenche manuellement la mesure (si la fonction de déclenchement automatique est désactivée)	→ Appuyez sur la touche.
Écran (2)	Affiche les pages du programme Sert d'écran tactile	→ Appuyez légèrement sur le bouton souhaité
Socle de réglage (5)	Permet un réglage grossier	→ Poussez le socle de réglage jusqu'à bien voir l'œil examiné à l'écran.

## 10.1 Écran tactile








Si la fonction est désactivée :

→ activez la case à cocher dans « Réglages 2/5 » (Settings 2/5) («Paramètres 2», page 66),

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.

### 10.1.1 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		

## 11 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.

### 11.1 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 :

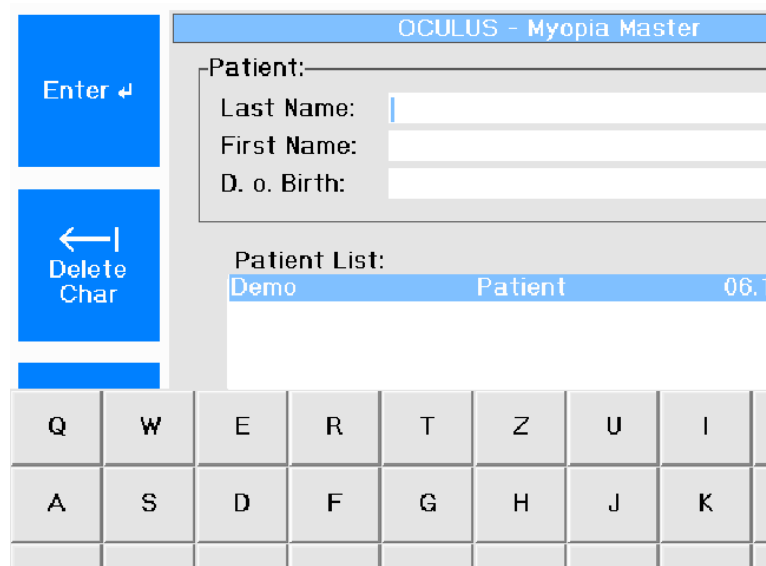


Fig. 11-1: Clavier de l'écran tactile pour saisir les données du patient

- ➔ Utilisez l'écran tactile comme décrit au point *(«Écran tactile», page 37)*.

- ➔ 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.

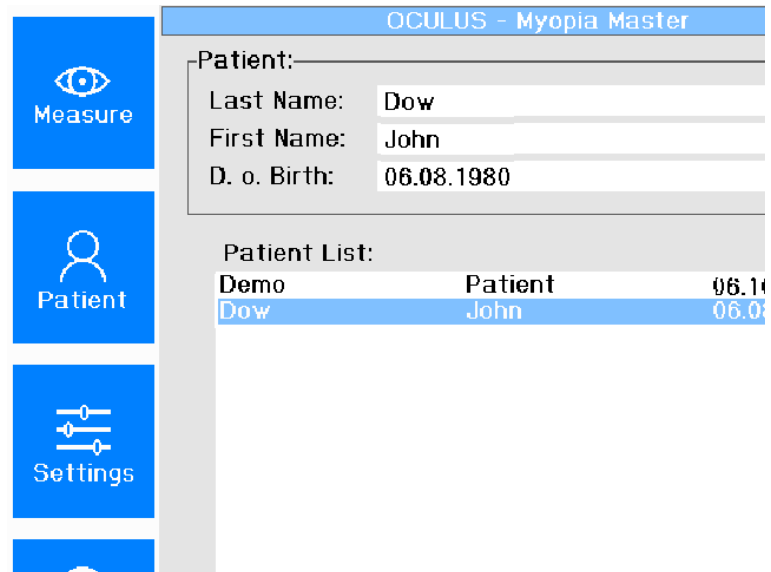
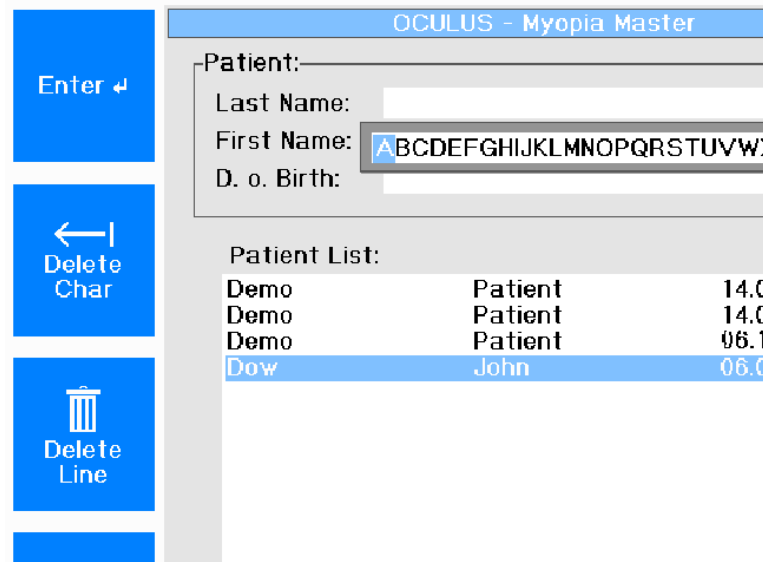


Fig. 11-2: Liste des patients

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

## 11.2 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 :



The screenshot shows the 'OCULUS - Myopia Master' interface. On the left, there are four blue buttons: 'Enter ↵', 'Delete Char' (with a left arrow), 'Delete Line' (with a trash icon), and a partially visible 'Start' button. The main area contains a form with the following fields:

- Patient:**
  - Last Name: [Empty field]
  - First Name: [ABCDEFGHIJKLMN O PQRSTU VW] (with a selection cursor over 'A')
  - D. o. Birth: [Empty field]
- Patient List:**

Demo	Patient	14.0
Demo	Patient	14.0
Demo	Patient	06.1
Dow	John	06.0

Fig. 11-3: 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.

### 11.2.1 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 :

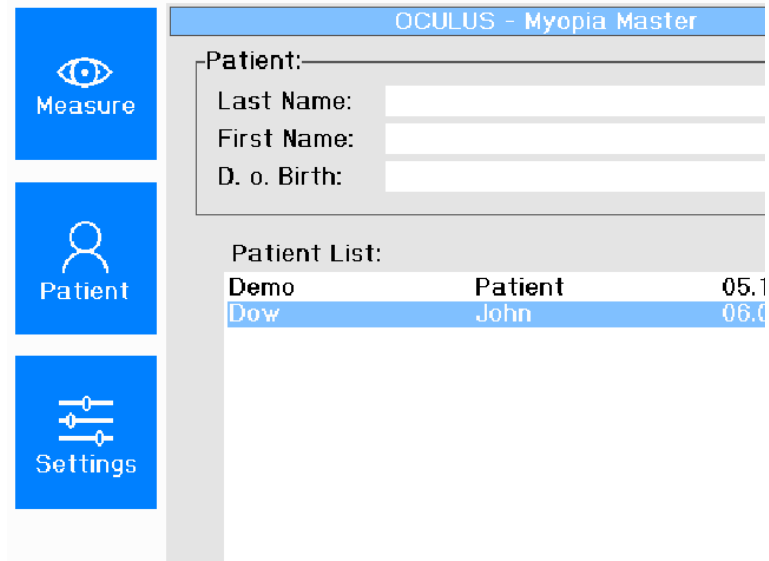


Fig. 11-4: Sélection d'un patient

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

### 11.2.2 Modification d'un patient

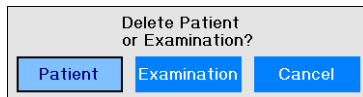


- ➔ Sélectionnez le patient que vous souhaitez modifier.
- ➔ Appuyez sur la touche.
- ➔ Dans le champ « Nouveau Nom » (New Name), saisissez le nouveau nom ou la nouvelle date de naissance.
- ➔ Confirmez la saisie.

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

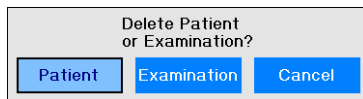
Si vous souhaitez supprimer un patient ou un examen :

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



#### Suppression d'un patient :

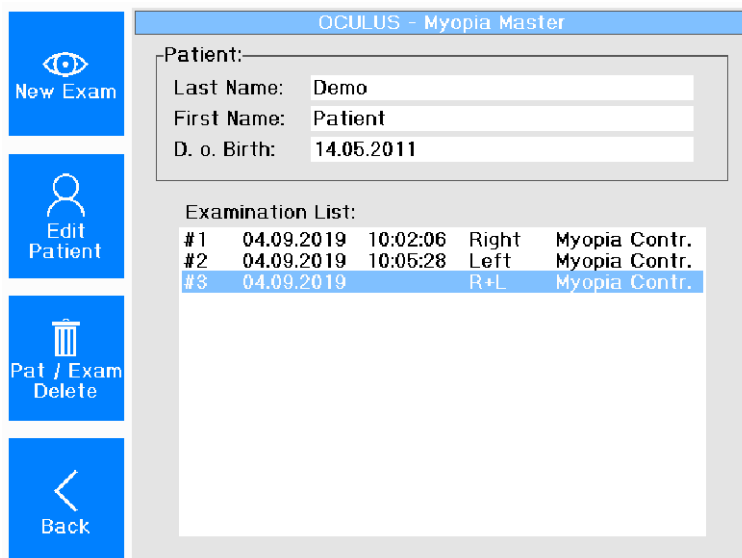
- Utilisez la molette pour sélectionner la touche [Patient].
- Appuyez sur la molette.  
Le patient est supprimé.



#### Suppression d'un 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.

## 11.2.4 Chargement d'un examen



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

**Patient:**

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

**Examination List:**

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

Fig. 11-5: 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.

## 12 Déroulement d'une mesure



### Prudence

Mesures faussées dues à une utilisation incorrecte

- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois : Faites-vous former à l'utilisation du Myopia Master® 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

### 12.1 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 :

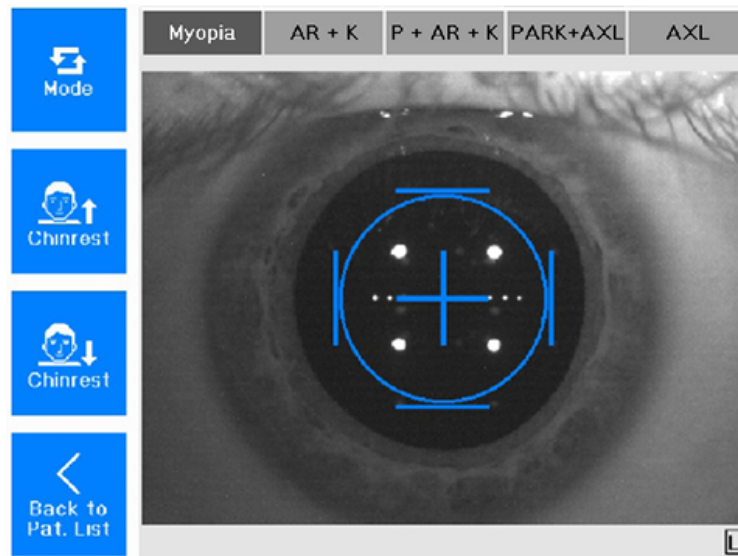


Fig. 12-1: Écran du mode de mesure

- 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 (*«Paramètres», page 63*). En bas à droite [R] ou à gauche [L], l'œil mesuré est indiqué.

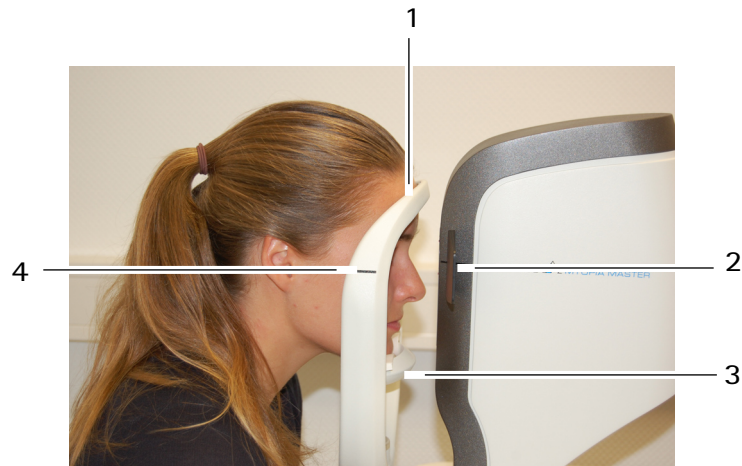
## 12.2 Préparation de la mesure

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

### 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, *«Nettoyage, désinfection et entretien», page 72*.
- Ne touchez pas simultanément le patient et l'appareil.

- ➔ 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.



1 Appui-tête  
2 Marquages sur l'appareil  
3 Repose-menton  
4 Marquages pour la hauteur des yeux

Fig. 12-2: Position du patient



- ➔ 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.<sup>1</sup>



### Remarque

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.

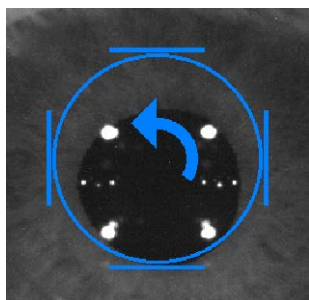
### Réglage précis

1. Si vous tournez le joystick jusqu'en butée, la tête de mesure et le repose-menton se déplacent dans le sens opposé.

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

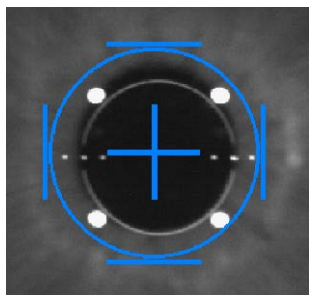
Exemple :

- ➔ 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.

Le Myopia Master® 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.

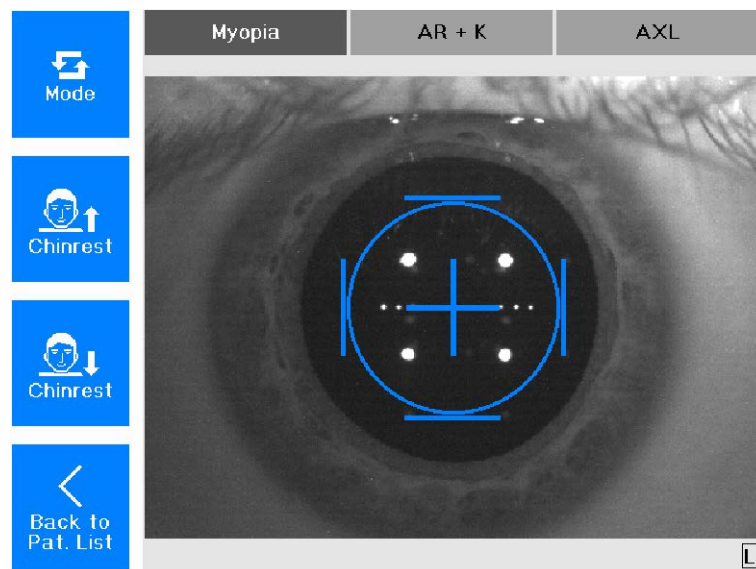



Fig. 12-3: Mode de mesure

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.

**Clear**

Appuyez sur cette touche pour supprimer les examens déjà effectués de la mémoire.

### 12.3 Mesure et résultats

Le mode de mesure par défaut est « Myopia ».

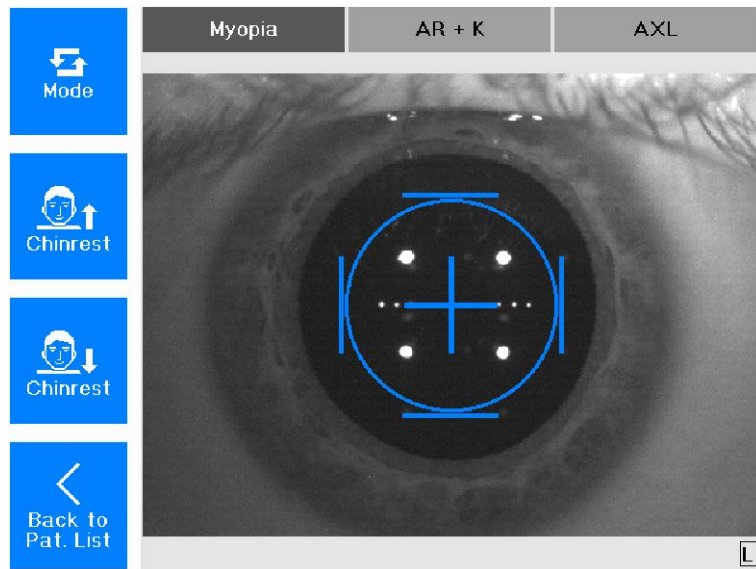


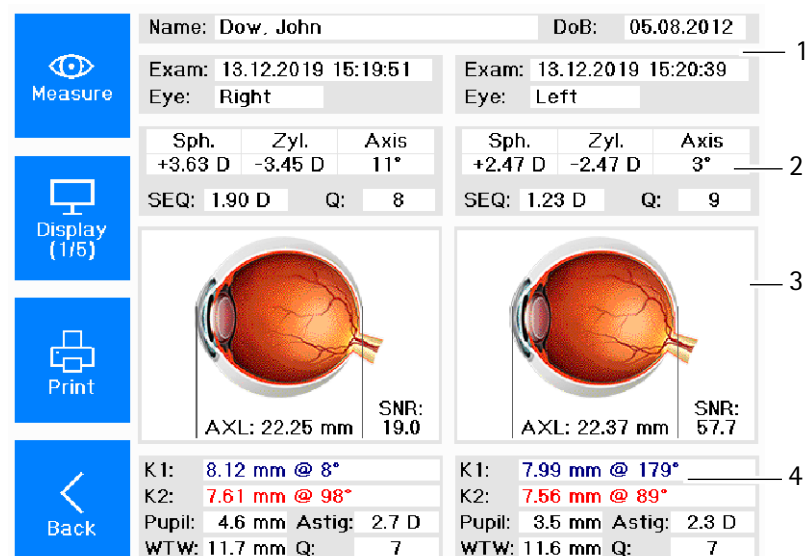
Fig. 12-4: Mode de mesure

Une mesure de myopie complète comprend les étapes suivantes :

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

#### 12.3.1 Vue générale du mode Myopia

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



1 Données du patient et de l'examen

2 Valeurs de réfraction

3 Représentations des longueurs d'axe

4 Valeur kératométriques

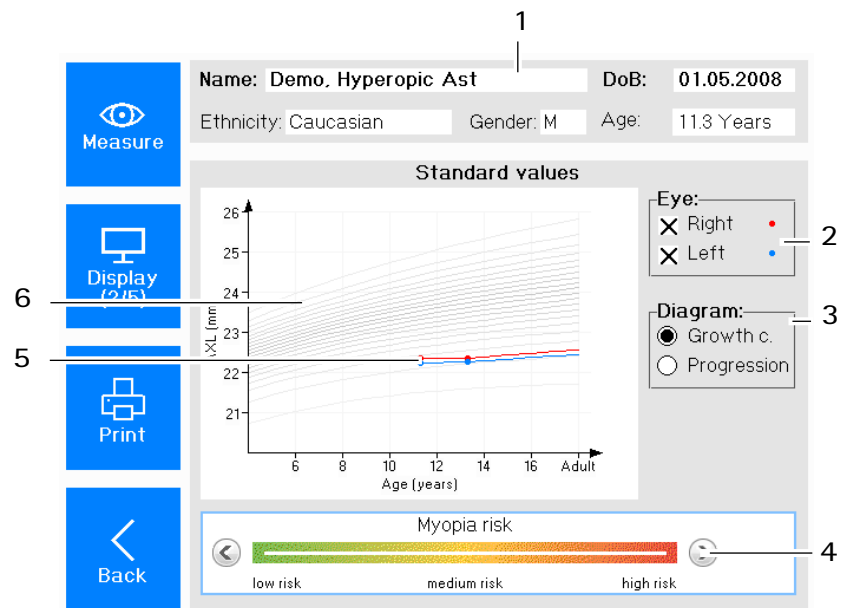
Fig. 12-5: Vue générale du mode Myopia



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

### 12.3.2 Résultats du mode Myopia

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



- |   |  |
|---|--|
| 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 |

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

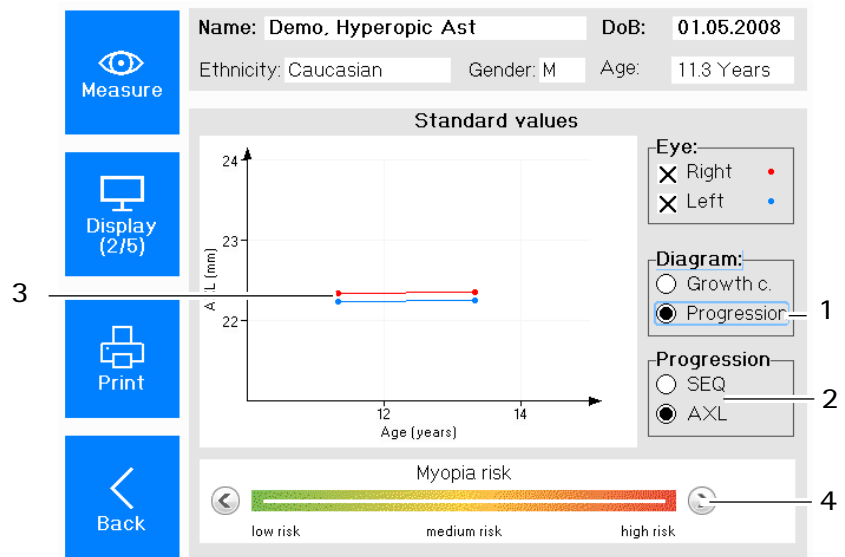
L'écran affiche les valeurs de mesure d'un seul œil ou des deux yeux. Ces valeurs ont des couleurs différentes (5).

Vous pouvez choisir l'affichage par courbes de croissance ou par progression, c'est-à-dire selon l'évolution temporelle (3).

#### 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



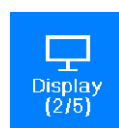
- 1 Sélection de l'affichage par progression
- 2 Sélection de la valeur de mesure affichée
- 3 Valeurs de mesure rapportées à l'âge du patient
- 4 Évaluation du risque affichée

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

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 :

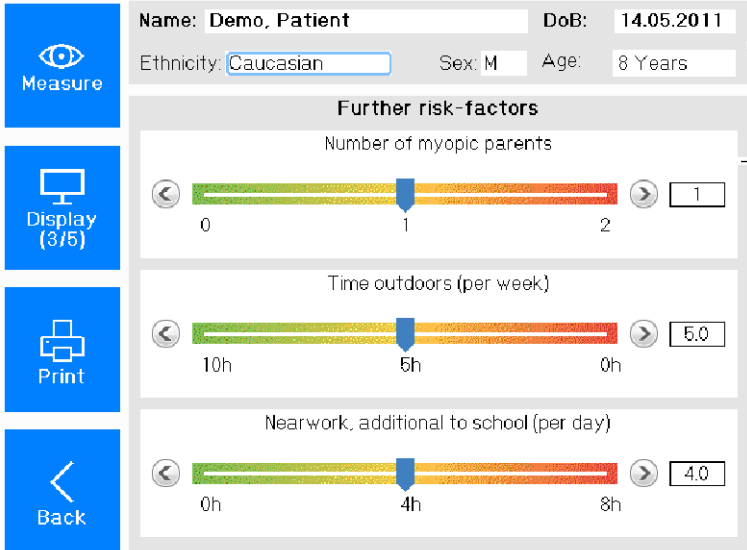
- Équivalent sphérique (SEQ)
- Longueur d'axe (sans courbes de centiles)

Indépendamment de l'affichage choisi, vous pouvez définir le risque de myopie avec des barres de couleur (4).



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

L'écran suivant apparaît.



The screenshot shows a software interface with a sidebar on the left containing four blue buttons: 'Measure' (with an eye icon), 'Display (3/5)' (with a monitor icon), 'Print' (with a printer icon), and 'Back' (with a left arrow icon). The main area is divided into two sections. Section 1, labeled '1', contains patient information: 'Name: Demo, Patient', 'DoB: 14.05.2011', 'Ethnicity: Caucasian', 'Sex: M', and 'Age: 8 Years'. Section 2, labeled '2', is titled 'Further risk-factors' and contains three sliders: 'Number of myopic parents' (range 0-2, value 1), 'Time outdoors (per week)' (range 10h-0h, value 5.0), and 'Nearwork, additional to school (per day)' (range 0h-8h, value 4.0). Each slider has a blue arrowhead and a numeric input box on the right.

1 Données du patient et de l'examen

2 Autres facteurs de risque

Fig. 12-8: Affichage des 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.



## 12.3.3 Résultats de réfraction

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

Measure	Name: Dow, John		DoB: 09/11/1980	
	Exam: 13.12.2019 11:29:50		Exam: 13.12.2019 11:29:50	
Display (4/5)	Eye: Right		Eye: Left	
	Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q
	-3.52	-2.96	175°	8
	-3.41	-2.91	175°	8
-3.45	-2.98	177°	8	
-3.46	-2.94	176°	8	
Print	K1/K2: 7.74mm@177° / 7.33mm		K1/K2: 7.66mm@171°	
	Pupil: 6.0mm Astig: 2.5 D		Pupil: 5.5mm Astig: 2.5 D	
	WTW: 12.2mm Q: 9		WTW: 12.2mm Q: 9	

1 Données du patient et de l'examen

2 Valeurs de réfraction

3 Kératomètre

4 Images de l'iris

Fig. 12-9: Vue générale AR + K

### Valeurs de réfraction [2]

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 [3]

- 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.

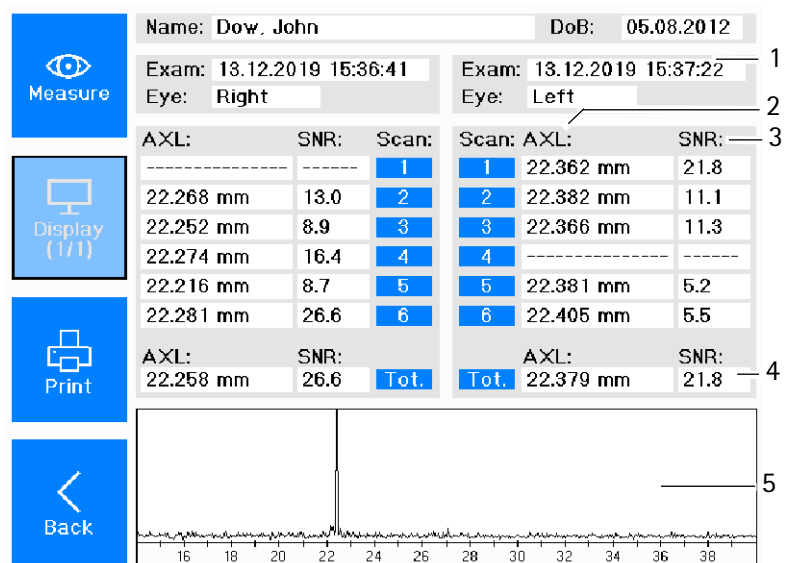
Si ce champ apparaît sur fond rouge ( $\leq 5$ ), répétez la mesure.

#### Image de la caméra [4]

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

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

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



1 Données du patient et de l'examen

2 Valeurs AXL

3 Rapport signal-bruit (SNR)

Fig. 12-10: Vue générale AXL

4 Valeur SNR maximale

5 Graphique SNR

Les valeurs de longueur d'axe de l'un ou des deux yeux sont affichées dans le tableau (2).

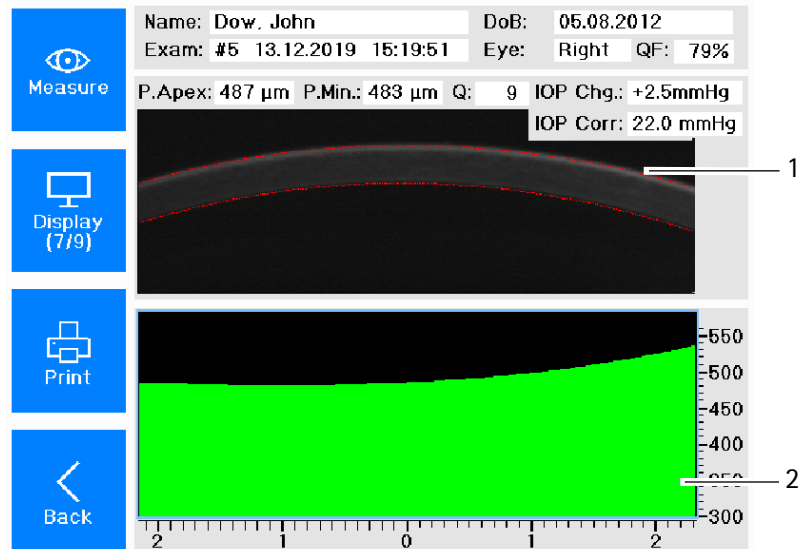
Le rapport signal-bruit (SNR) (3) correspondant est indiqué.

La longueur d'axe moyenne calculée et le SNR maximal (4) sont affichés.

En outre, le SNR est représenté sous forme graphique (5).

## 12.3.5 Résultats de pachymétrie [en option]

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

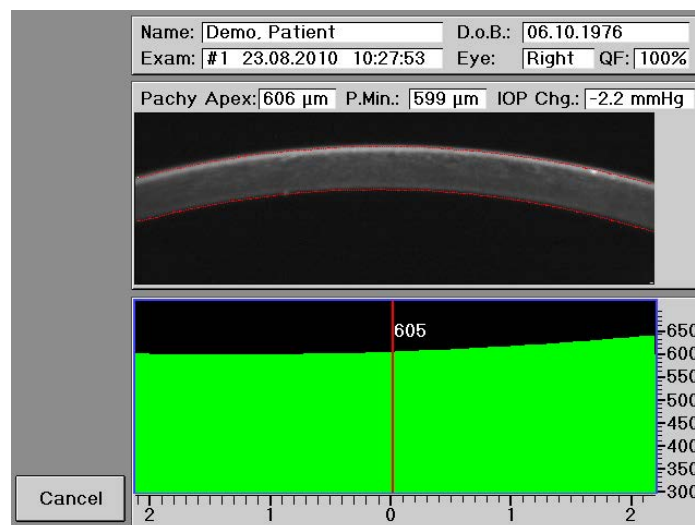


1 Image Scheimpflug

2 Évolution de l'épaisseur cornéenne

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

Fig. 12-11: Vue générale des valeurs de mesure pachymétrique



➔ Cliquez sur le champ « Évolution de l'épaisseur cornéenne » (2) de l'écran tactile.

L'appareil vous indique la zone de cornée précise du point sélectionné.

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

## 12.3.6 Fin des mesures

➔ Imprimez et/ou enregistrez les données, [Chap. 12.4, page 56](#).

## 12.4 Impression et enregistrement des examens

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





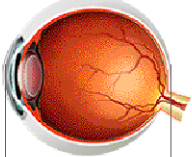

 Mesure	Name: Dow. John		DoB: 05.08.2012				
	Exam: 13.12.2019 15:19:51		Exam: 13.12.2019 15:20:39				
 Display (1/9)	Eye: Right		Eye: Left				
	Sph.	Zyl.	Axis	Sph.	Zyl.	Axis	
	+3.63 D	-3.45 D	11°	+2.47 D	-2.47 D	3°	
 Print	SEQ: 1.90 D		Q: 8	SEQ: 1.23 D		Q: 9	
	 AXL: 22.25 mm SNR: 19.0			 AXL: 22.37 mm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

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

### 12.4.1 Impression



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



#### Remarque

La mesure est automatiquement enregistrée si vous avez saisi un nouveau patient («*Saisie d'un nouveau patient (écran tactile)*», page 38) avant d'effectuer la mesure. En cas d'impression, chaque mesure est automatiquement enregistrée dans la mémoire tampon de l'imprimante («*Enregistrement des données dans la mémoire de l'imprimante*», page 57).

Le chapitre «*chronologie des différents scénarios de mesure*» («*Chronologie des différents scénarios de mesure*», page 58) 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 («*Enregistrement après un examen*», page 59).

## 12.4.2 Enregistrement d'un examen

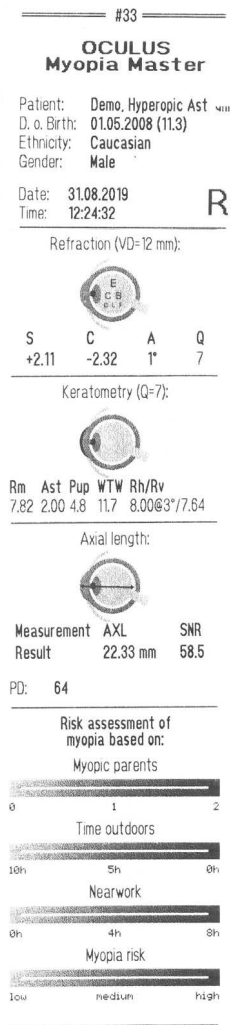
Vous avez deux possibilités d'enregistrer un examen :

- Mémoire de l'imprimante
- 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, voir le chapitre 15.4, 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. 12-13: Mémoire de l'imprimante

## 12.5 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 «*Fixation de papier sur le repose-menton*», page 76.
- ➔ Désinfectez l'appui-tête et si nécessaire le repose-menton après chaque patient, «*Désinfection*», page 74.

## 13 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 (*«Saisie d'un nouveau patient + mesure», page 58*).
- 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 (*«Enregistrement après un examen», page 59*).
- 3 Vous effectuez une mesure sans enregistrer l'examen dans le dossier d'un patient (*«Mesure sans enregistrer les données du patient», page 60*).

### 13.1 Saisie d'un nouveau patient + mesure

- Dans la gestion des données des patients, cliquez sur la touche [Nouveau patient] (New Patient).
- Saisissez un nouveau patient, voir *«Saisie d'un nouveau patient (écran tactile)», page 38*.  
Le patient que vous venez de saisir apparaît dans la liste des patients sur fond bleu.
- Lancez la mesure avec la touche [Démarrer] (Start).  
Vous pouvez sinon appuyer sur le bouton du joystick.
- Effectuez la mesure (*«Déroulement d'une mesure», page 44*).  
Une fois la mesure terminée, la vue générale apparaît (*Fig. 12-5, page 49*).  
Les examens effectués sont automatiquement enregistrés dans la gestion des données des patients.  
Vous pouvez à tout moment charger à nouveau les examens enregistrés (*«Impression et enregistrement des examens», page 56*).

## 13.2 Enregistrement après un examen

- ➔ Lancez directement la mesure.

L'écran suivant apparaît :

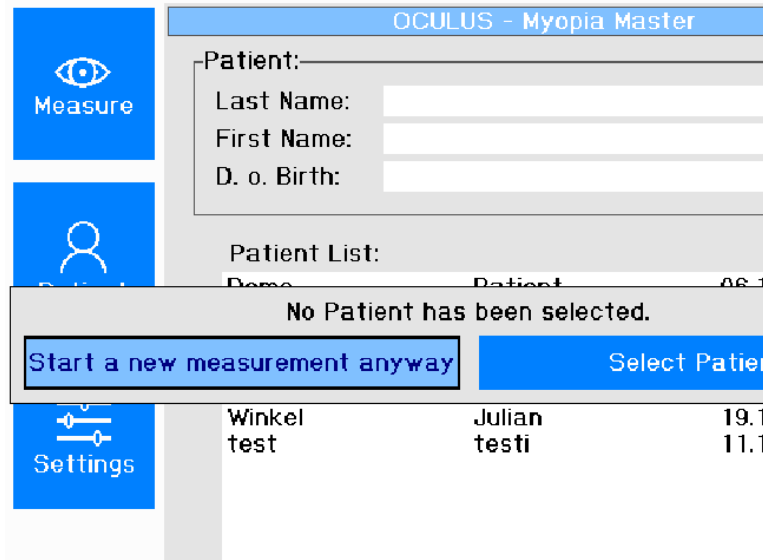


Fig. 13-1: Lancement d'une nouvelle mesure

- ➔ Sélectionnez « Lancer quand même la mesure » (Start a new measurement anyway).
- ➔ Effectuez la mesure (*«Déroulement d'une mesure», page 44*). Une fois la mesure terminée, la vue générale apparaît (*Fig. 12-5, page 49*).
- ➔ 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.

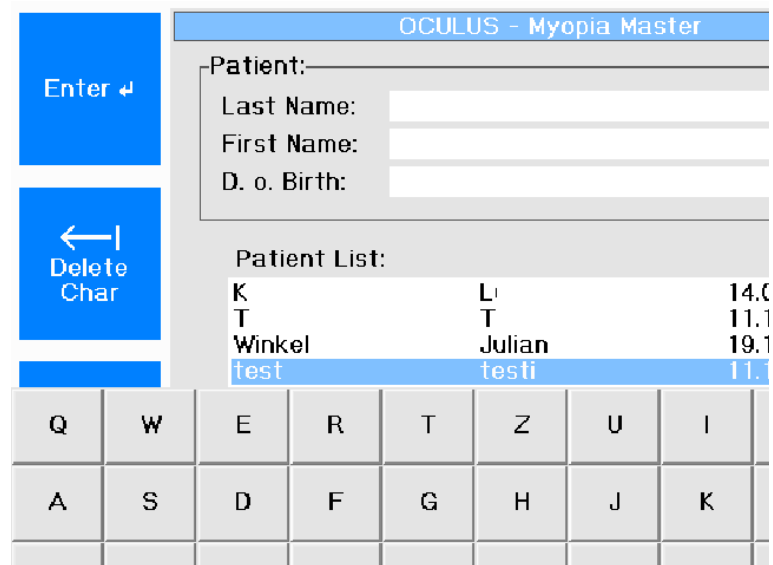


Fig. 13-2: Liste des patients

- 1 **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 (*Fig. 11-1, page 38*).
  - ➔ Créez un nouveau patient comme indiqué au point «*Saisie d'un nouveau patient (écran tactile)*», *page 38*.  
Le patient que vous venez de saisir apparaît dans la liste des patients 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 («*Impression et enregistrement des examens*», *page 56*).
- 2 **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 («*Impression et enregistrement des examens*», *page 56*).

### 13.3 Mesure sans enregistrer les données du patient

- ➔ Lancez directement la mesure.
- ➔ Effectuez la mesure («*Déroulement d'une mesure*», *page 44*).  
Une fois la mesure terminée, la vue générale apparaît (*Fig. 12-5, page 49*).  
Imprimez la/les mesure(s) («*Impression et enregistrement des examens*», *page 56*).  
En cas d'impression, chaque mesure est automatiquement enregistrée dans la mémoire tampon de l'imprimante («*Enregistrement des données dans la mémoire de l'imprimante*», *page 57*).

## 14 Mesure de référence

Pour atteindre une haute précision de mesure, le Myopia Master® doit être paramétré

- avant d'effectuer le premier examen d'un patient
- après tout déplacement du Myopia Master®

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, voir [«Nettoyage, désinfection et entretien», page 72](#)

### Mesure avec l'œil de test

Condition préalable : le Myopia Master® 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. 14-1: 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 («*Mesure et résultats*», page 49).
- ➔ Comparez les résultats avec les résultats sur l'œil de test.



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

Le système est maintenant prêt à l'utilisation.

## 15 Paramètres

Définissez des paramètres standard pour votre mode de mesure individuel.

### 15.1 Paramètres 1

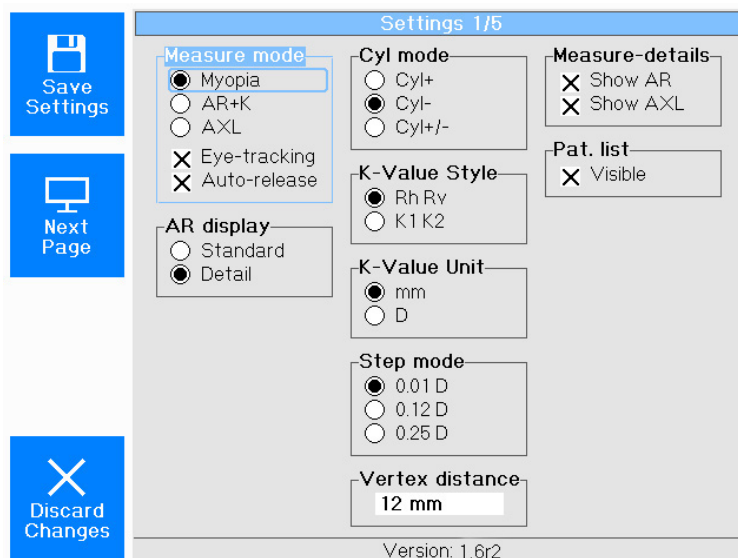


Fig. 15-1: Paramètres 1

#### 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. 12-9, page 53)

Affichage AXL (Show AXL) : active l'affichage de longueur d'axe  
(Fig. 12-10, page 54)

### 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.

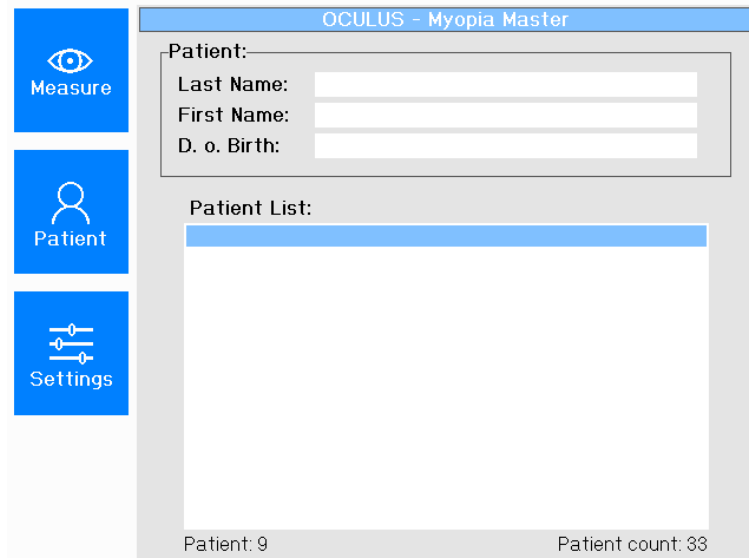


Fig. 15-2: Liste de patients vide après avoir décoché la case

## 15.2 Paramètres 2

➔ Dans le menu « Paramètres 1 », appuyez sur la touche [Page suivante] (Next Page).

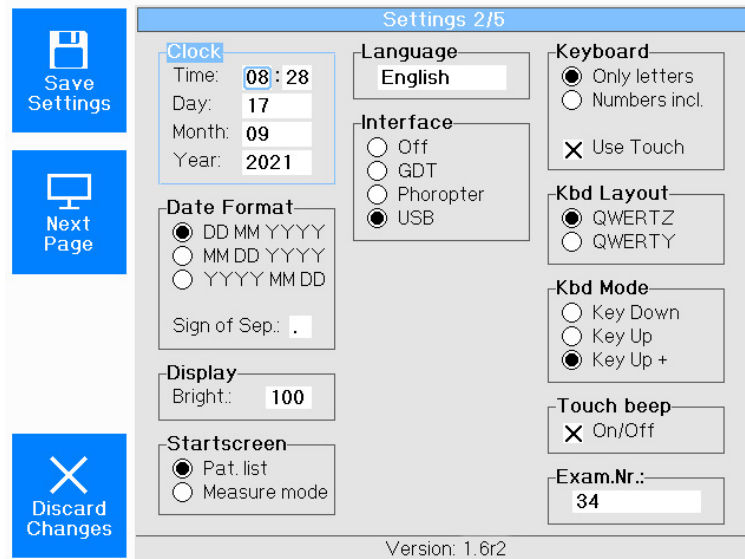


Fig. 15-3: Paramètres 2

### 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 (Display)

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 le Myopia Master® 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. 15-4: Exemple du mode de clavier « Relâchement + » (Key Up+) : lettre N

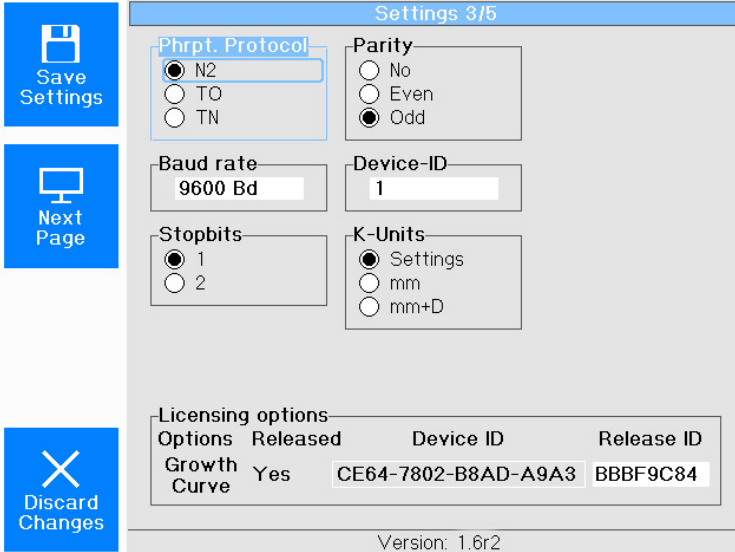
### Touches sonores (Touch beep)

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.

## 15.3 Paramètres 3



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

Version: 1.6r2

Fig. 15-5: 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.

- ➔ 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.

15.4 Paramètres 4

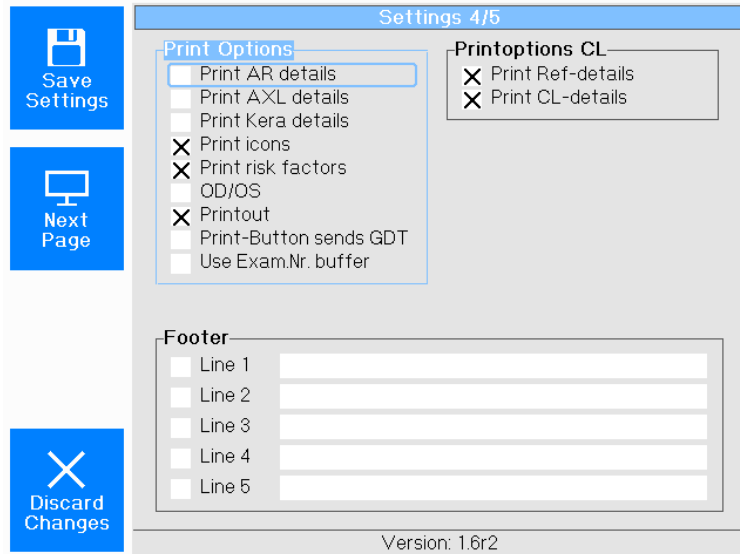


Fig. 15-6: Paramètres 4

La page « Paramètres 4 » vous permet de configurer l'impression.

**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

Imprimer détails AR : activé

Refraction (VD=12 mm):

S	C	A	Q
+2.11	-2.32	1°	7

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
$\rho$ :	$\alpha$

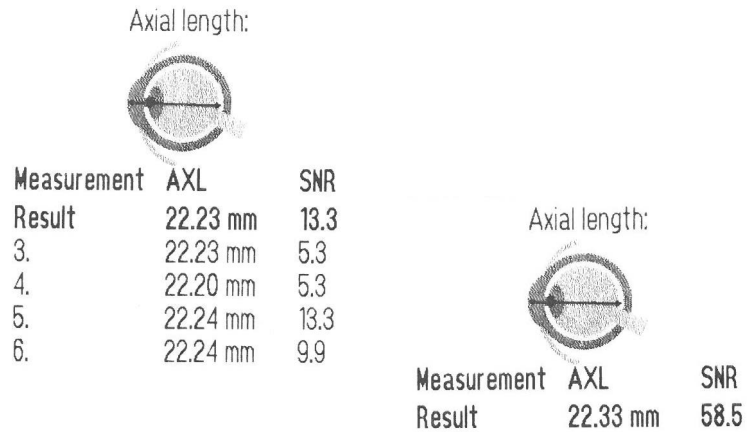
Imprimer détails kératométrie : activé

Keratometry (Q=7):

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

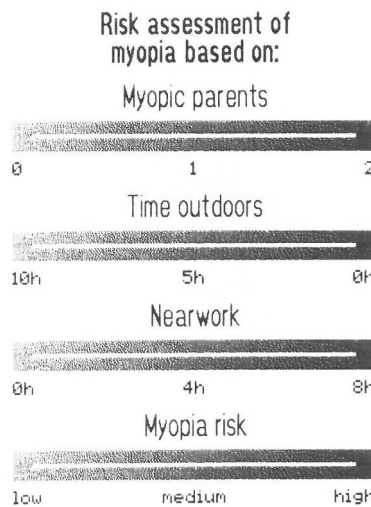
Imprimer détails kératométrie : désactivé

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



Imprimer détails AXL : activé      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.



Imprimer facteurs de risque :  
activé

- Imprimer détails réf (Print ref details)  
Les détails de réfraction (mesure subjective/objective) sont imprimés.
- Utiliser le tampon de n° d'impression (Use Exam Nr. buffer)  
Si vous activez le tampon de n° d'impression, vous pourrez ensuite rattacher les mesures à un patient. Voir [Fig. 12.4.2, page 57](#). Nous déconseillons d'activer cette fonctionnalité si vous n'en avez pas besoin.

- Pieds de page sur l'impression (Footer)  
 Si vous souhaitez imprimer la désignation de votre entreprise ou de votre cabinet :  
 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).

## 15.5 Paramètres 5

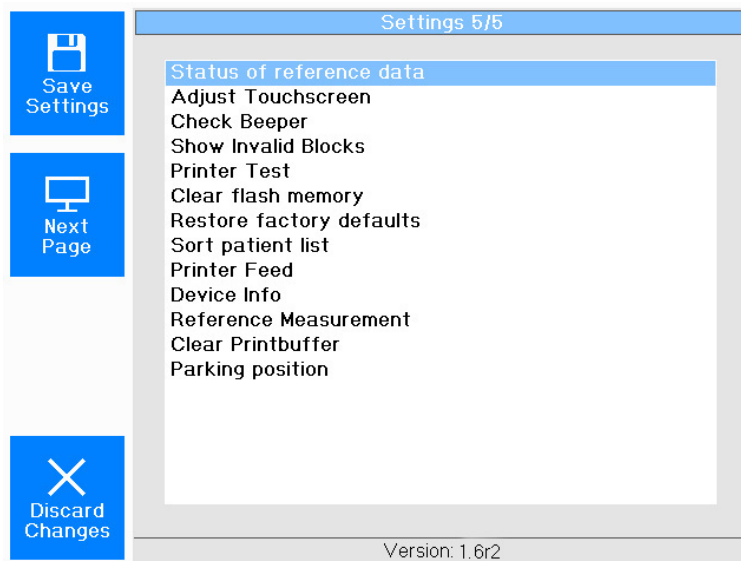


Fig. 15-7: Paramètres 5

## 16 Nettoyage, désinfection et entretien

Ce chapitre décrit comment nettoyer et désinfecter le Myopia Master®.

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, le nettoyage et la désinfection de l'appareil ou des accessoires.



### Remarque

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

- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le Myopia Master®.

### 16.1 Nettoyage



### Prudence

Risque d'électrocution si le Myopia Master® n'est pas débranché du secteur au niveau de tous les pôles au moment d'effectuer ces travaux.

- Arrêtez le Myopia Master®, «Arrêt», page 35.
- Débranchez la fiche secteur avant toute opération de nettoyage. Pour ce faire, saisissez la fiche par le connecteur, pas par le câble.

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

### 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

### Intervalles de nettoyage

- Nettoyez le repose-menton et l'appui-tête après chaque examen, le boîtier une fois par mois ou selon les besoins.



1 Appui-tête

3 Repose-menton

2 Verre de protection optique

Fig. 16-1: Nettoyage

### Nettoyage de l'appui-tête (1) et du repose-menton (3)



Le Myopia Master® peut rester allumé pour cette étape de nettoyage.

Pendant la réalisation de la mesure, de la transpiration, des produits cosmétiques et substances similaires provenant du patient peuvent se déposer sur l'appui-tête et le repose-menton.

➔ Nettoyez ces parties avant d'effectuer l'examen du patient suivant. Utilisez pour cela un chiffon doux et non pelucheux.



En présence d'encrassements plus importants, ne nettoyez pas plusieurs fois les pièces avec un chiffon sec, mais humidifiez le chiffon avec de l'alcool dénaturé.

### 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.

### Nettoyage du boîtier

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

- Arrêtez le Myopia Master®, «Arrêt», page 35.
- 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 le Myopia Master®.
- Éliminez les éventuels résidus des surfaces peintes avec un produit de nettoyage pour les surfaces peintes.

### Nettoyage de l'écran

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

## 16.2 Désinfection

---



### Prudence

Risque d'électrocution si le Myopia Master® n'est pas débranché du secteur au niveau de tous les pôles au moment d'effectuer la désinfection.

- Arrêtez le Myopia Master®, «Arrêt», page 35.
- Débranchez la fiche secteur avant la désinfection. Pour ce faire, saisissez la fiche par le connecteur, pas par le câble.

---

Matériel recommandé :

Mikrozid sensitive wipes premium

Schülke & Mayr

Softpack 48 unités

Réf. 165711

Schülke & Mayr GmbH

Téléphone : +4940521000

Télécopie : +494052100318

mail@schuelke.com

www.schuelke.com



### Prudence

Risque d'infection après une mesure effectuée sur un patient malade

Si vous avez effectué une mesure sur un patient malade, le repose-menton, l'appui-tête et le boîtier peuvent être contaminés.

- Désinfectez l'appui-tête après chaque examen. Faites de même avec le boîtier au besoin.
- Si vous n'utilisez pas de papier pour le repose-menton : désinfectez le repose-menton après chaque examen.



### Remarque

Endommagement de l'appareil par une solution de désinfection

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

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

## 16.3 Entretien

En raison de sa conception, le Myopia Master® 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.



### Remarque

Examens erronés du fait d'un appareil endommagé

Si vous utilisez un appareil endommagé, les examens risquent d'être erronés. Si une erreur survient et que vous ne pouvez pas la corriger

- Indiquez que le Myopia Master® endommagé est non opérationnel.
- Signalez le dommage au service après-vente d'OCULUS ou à votre revendeur agréé.
- Utilisez uniquement un Myopia Master® non endommagé.



Aucune autre mesure n'est nécessaire pendant la maintenance préventive.



### Prudence

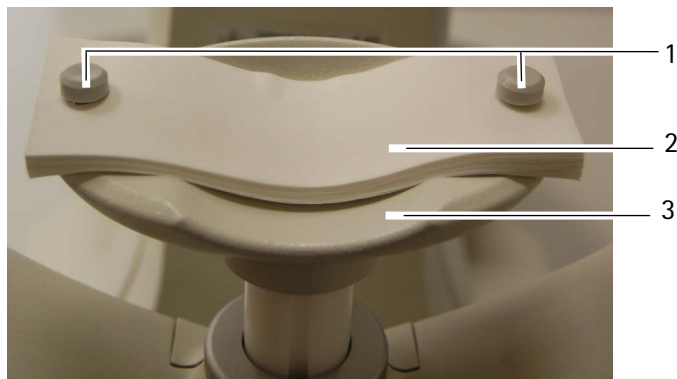
Blessures ou dommages matériels dus au rayonnement laser invisible

Le Myopia Master® 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 du Myopia Master®, 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.

## 16.4 Fixation de papier sur le repose-menton

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



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

Fig. 16-2: fixation du papier de repose-menton

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

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

- ➔ Relevez l'unité d'écran

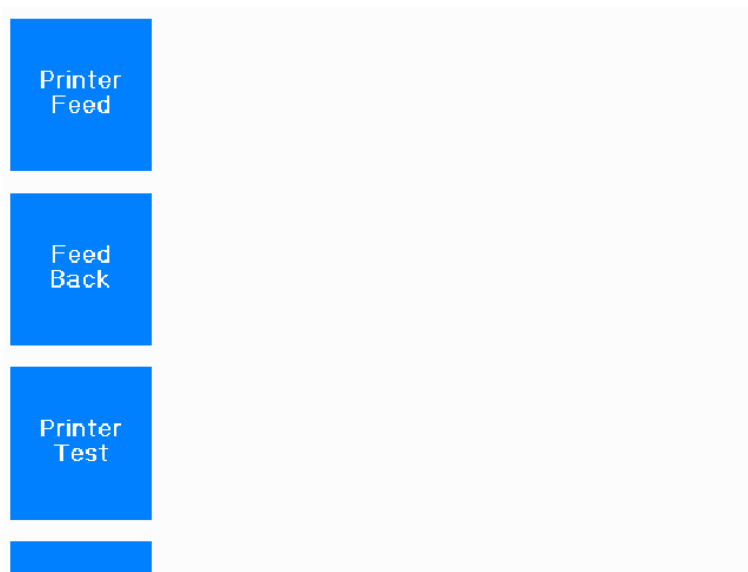
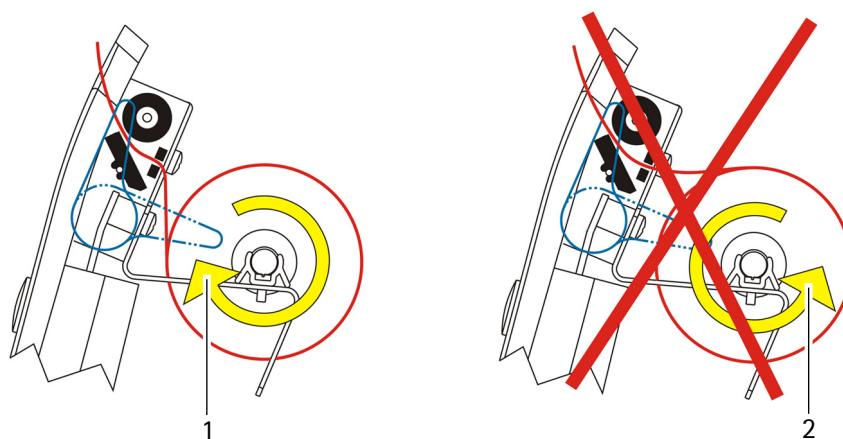


Fig. 16-3: Écran d'enroulement et de déroulement du rouleau d'impression

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.



1 Guidage correct du papier

2 Guidage incorrect du papier

Fig. 16-4: Installation du rouleau de papier

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

## 17 Résolution des erreurs



### Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à une mauvaise résolution des erreurs

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

Endommagement de l'appareil dû à une mauvaise utilisation

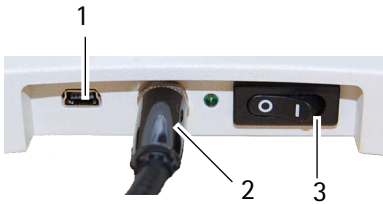
**Ne branchez et ne débranchez jamais de câble ou de connecteur alors que le PC ou le MyopiaMaster® est allumé. Vous risqueriez de détruire les appareils.**

Dysfonctionnement	Cause possible	Solution
Aucune réaction en cas d'actionnement de l'interrupteur On/Off	Aucune alimentation électrique du Myopia Master®  Panne de courant ou prise inactive	Brancher le câble d'alimentation dans la prise de courant ou dans la prise de raccordement du Myopia Master® Prévenir l'électricien  Vérifier que le connecteur est bien branché
Aucune impression	Plus de papier	Changer le rouleau de papier
Bandes rouges sur l'impression	Fin du rouleau de papier	Changer le rouleau de papier

## 18 Démontage, transport et stockage

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.

### 18.1 Position de rangement



- Allumez l'appareil au moyen de l'interrupteur On/Off (3)
- Appuyez sur le bouton Paramètres (Settings)
- Allez jusqu'à la page 5/5 des paramètres
- Cliquez sur « Position de rangement » (Parking position),

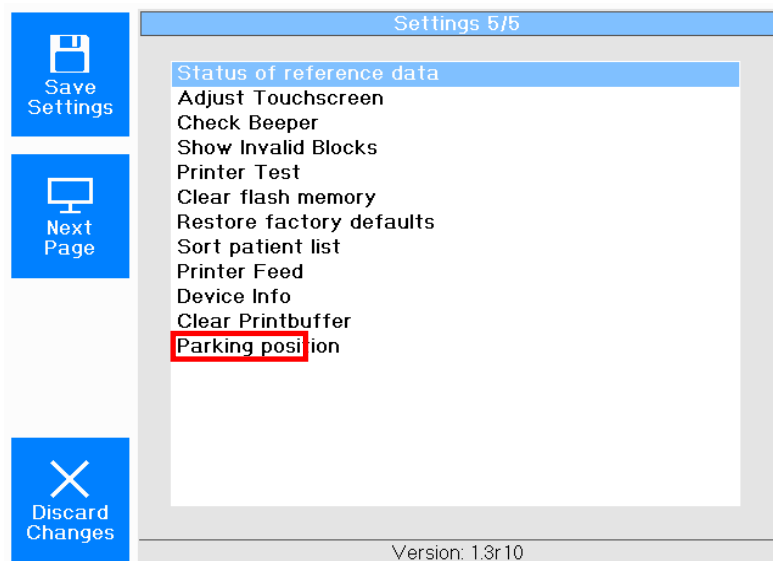
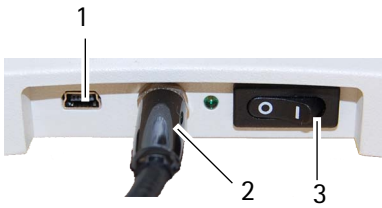


Fig. 18-1: Fenêtre 5/5 du menu paramètres

L'appareil se met en position de rangement.

## 18.2 Mise en place de la sécurité de transport

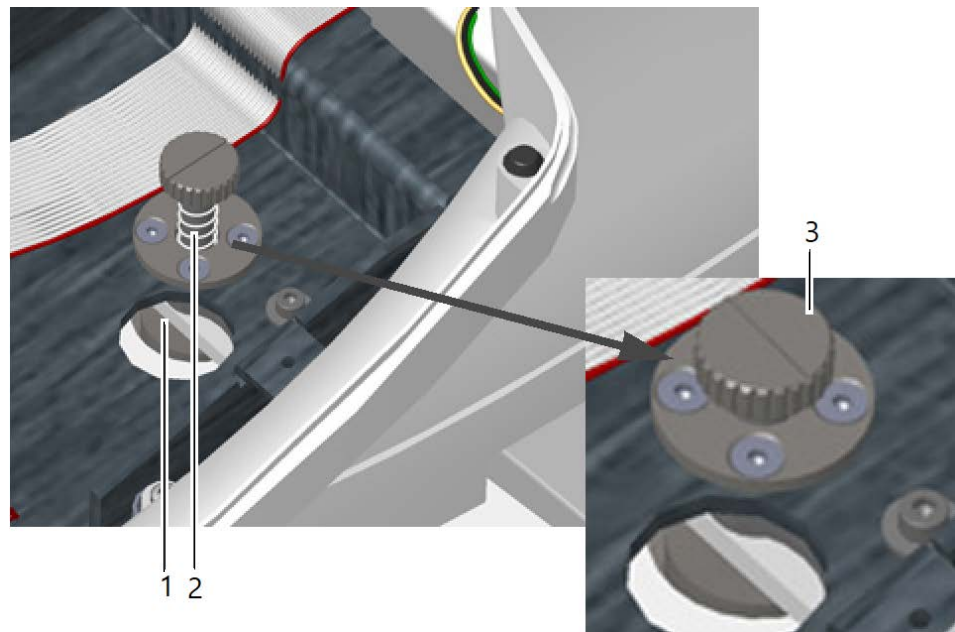


- ➔ Arrêtez l'appareil au moyen de l'interrupteur On/Off (3).
- ➔ Débranchez la prise secteur.
- ➔ Débranchez le câble secteur (2) de l'appareil.
- ➔ S'il est branché, débranchez le câble USB de l'ordinateur/ordinateur portable de la prise USB (1).
- ➔ Ouvrez le capot avec l'écran,



Fig. 18-2: Ouverture du capot avec l'écran

- ➔ Déplacez l'appareil sur son socle de réglage via le logement (1) de la sécurité de transport.
- ➔ Verrouillez la sécurité de transport (3).  
 Pressez pour cela légèrement la sécurité de transport vers le bas tout en la tournant dans le sens horaire en position « verrouillée » (3). La sécurité de transport doit s'enclencher !



- 1 Logement de la sécurité de transport
- 2 Ressort

- 3 Position « verrouillée »

Fig. 18-3: Verrouillage de la sécurité de transport

Fermez le capot avec l'écran, [Fig. 18-2, page 80](#)

### 18.3 Verrouillage du joystick

- ➔ Tournez le levier (1) vers la droite jusqu'en butée.



Fig. 18-4: Verrouillage du joystick

L'appareil est maintenant prêt et peut être emballé.

## 18.4 Remarques concernant le transport et le stockage

Cet appareil résiste aux températures de transport et de stockage suivantes.

### Conditions de stockage

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

### Conditions de transport

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

## 18.5 Transport et stockage



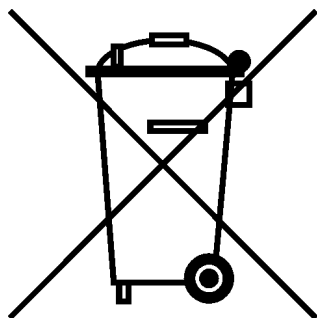
### Remarque

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.

## 19 Élimination



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

→ Éliminez l'appareil de manière conforme.

## 20 Conditions de garantie et service après-vente

### 20.1 Conditions de garantie

Veillez respecter les conditions de garantie suivantes :

- Il est important de respecter le mode d'emploi et les consignes de sécurité avant et pendant l'utilisation.
- Vous avez un droit de garantie sur le Myopia Master®, conformément aux dispositions légales.
- Si des interventions sont effectuées sur le Myopia Master® 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.

## 20.2 Responsabilité concernant le fonctionnement ou les dommages

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

- Utilisez l'appareil conformément à ce mode d'emploi.
- Aucune pièce située sur ou dans le Myopia Master® 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 du Myopia Master®.
- Si les travaux susmentionnés sont réalisés par des personnes habilitées, il convient d'exiger de ces dernières un certificat attestant la nature et 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.

## 20.3 Adresse du fabricant et du service après-vente

Vous pouvez obtenir des informations complémentaires auprès de notre service après-vente ou de nos représentants agréés.

Adresse du fabricant et du service après-vente :

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



## 21 Caractéristiques techniques

### Modes de mesure

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

### Plage de mesure

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

### Pachymètre (en option)

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

### 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) (Incréments : 0,01 ; 0,12 ; 0,25 dpt)
Cylindre	10 D (VD = 12 mm) (Incréments : 0,01 ; 0,12 ; 0,25 dpt)
Axe	1 – 180° (incréments de 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 : Classe de protection	2
Isolation des parties appliquées : type	B
Protection contre les corps étrangers, le contact et l'eau : Indice de protection	IP20

### Conditions de service

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

### Conditions de stockage

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

### Conditions de transport

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

### Alimentation

Alimentation	GSM60B15-P1J (05150725)
Raccordement réseau	80 — 264 V CA
Fréquence	47 — 63 Hz
Tension de sortie	15 V CC/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 (ordinateur, écran, etc.) doit être conforme aux exigences de la norme IEC 62368-1 ou IEC 60950.

Spécifications recommandées pour l'ordinateur	Intel® Core™ i5, 500 Go 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

### 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  
 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	510 – 760 ms
Nombre d'impulsions par examen	6x
Longueur d'onde	880 nm

## 22 Annexes

### 22.1 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.

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

**Produit fabriqué en tenant compte des phénomènes de détérioration admissibles pendant ou résultant des tests de CEM sans compromettre la sécurité fondamentale.**



#### 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 du Myopia Master®.

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

L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de conduites spécifiés par OCULUS avec des appareils autres que le Myopia Master® peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de la résistance aux interférences des autres appareils

→ N'utilisez pas les accessoires, convertisseurs et conduites spécifiés par OCULUS avec des appareils autres que le Myopia Master®.

---

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

## 22.2 Lignes directrices et déclaration du fabricant : Perturbations et résistance aux interférences

### Lignes directrices et déclaration du fabricant : Perturbations électromagnétiques du Myopia Master®, IEC 60601-1-2:2015, tableau 1

Le Myopia Master® de la société OCULUS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur du 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 selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension/vacillements conformes à la norme IEC 61000-3-3	remplie	

**Résistance aux interférences électromagnétiques, IEC 60601-1-2:2015, tableau 4**


<b>Contrôles de la résistance aux interférences</b>	<b>DIN EN 60601- Niveau de contrôle</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Lignes directrices</b>
Décharge d'électricité statique (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	Décharge par contact $\pm 8$ kV  $\pm 15$ kV Décharge dans l'air	$\pm 8$ kV $\pm 15$ kV	Les sols doivent être en bois ou en béton, ou être recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs standard que l'on trouve dans les environnements commerciaux et hospitaliers.

**Résistance aux interférences électromagnétiques, IEC 60601-1-2, 2015, tableau 5, 8**

Perturbations électriques transitoires rapides/rafales selon IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les câbles d'alimentation Fréquence de répétition 100 kHz $\pm 1$ kV pour les pièces d'entrée et de sortie de signaux	$\pm 2$ kV ----- $\pm 1$ kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtensions transitoires (surges) selon IEC 61000-4-5	Tension en opposition $\pm 1$ kV $\pm 2$ kV Tension de mode commun	$\pm 1$ kV $\pm 2$ kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

**Résistance aux interférences électromagnétiques, IEC 60601-1-2:2015, tableau 4**

Chutes de tension, interruptions de tension et en cas de variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	0 % $U_{\tau}$ ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés	0 % $U_{\tau}$ ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
	0 % $U_{\tau}$ ; 1 période et 70 % $U_{\tau}$ ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré	0 % $U_{\tau}$ ; 1 période et 70 % $U_{\tau}$ ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré	Si l'utilisateur du Myopia Master® exige un fonctionnement continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le Myopia Master® à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
	0 % $U_{\tau}$ ; 250/300 périodes	0 % $U_{\tau}$ ; 250/300 périodes	
Remarque : $U_{\tau}$ désigne la tension alternative du réseau avant application des niveaux d'essai			

Résistance aux perturbations électromagnétiques, IEC 60601-1-2:2015			
Contrôles de résistance aux interférences	DIN EN 60601-niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Perturbations HF dérivées selon IEC 61000-4-6  Perturbations HP rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 V <sub>eff</sub> De 150 KHz à 80 Mhz  6 V dans les bandes de fréquences ISM et radioamateur comprises entre 150 kHz et 80 MHz  80 % AM à 1 kHz  3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	V <sub>eff</sub> = 3 V	Les équipements radio portables et mobiles ne doivent être utilisés qu'à une distance du Myopia Master®, conduites incluses, conforme à la distance de protection recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence d'émissions. Distance de sécurité recommandée :  $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$  $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \text{ pour } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$  $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \text{ pour } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$  où P désigne la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d, la distance de protection recommandée en mètres (m).  L'intensité de champ des émetteurs radio fixes doit être inférieure au niveau de conformité (b) à toutes les fréquences, selon une étude sur site (a).  Des interférences sont possibles dans l'environnement des appareils arborant le symbole suivant :  
Remarque 1 : Remarque 2 :	Pour les fréquences de 80 Hz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique.  Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des perturbations électromagnétiques est influencée par les absorptions et réfléchissements des bâtiments, objets et personnes		

### Résistance aux perturbations électromagnétiques, IEC 60601-1-2:2015

- 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 le Myopia Master® est utilisé dépasse les niveaux de conformité susmentionnés, il convient d'observer le Myopia Master® 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®.
- b. Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

### Distances de sécurité recommandées entre les Appareils de télécommunications HF du Myopia Master®, IEC 60601-1-2, 2015, tableau 6

Le Myopia Master® est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. L'utilisateur du Myopia Master® peut 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 communication, comme indiqué ci-dessous.

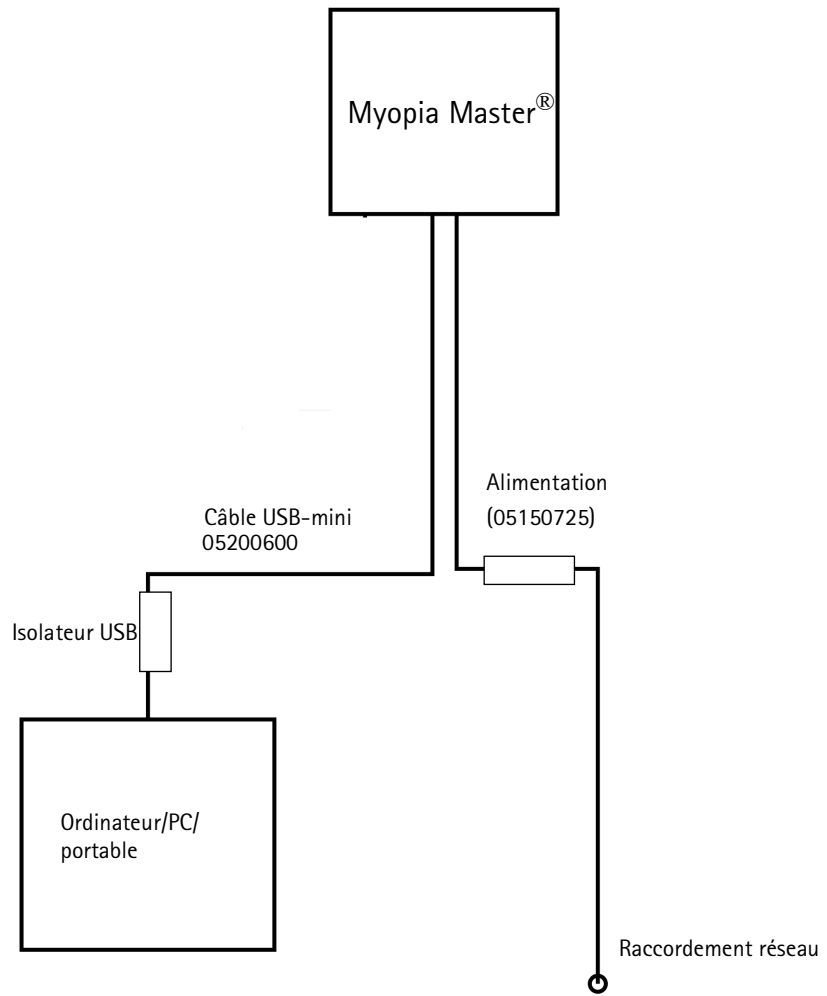
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission en m		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12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

En ce qui concerne les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée  $d$  en mètres (m) peut être déterminée au moyen de l'équation associée à chaque colonne, où  $P$  désigne la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W), conformément aux indications du fabricant de l'émetteur.

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

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

### 22.3 Schéma des raccordements



## 22.4 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

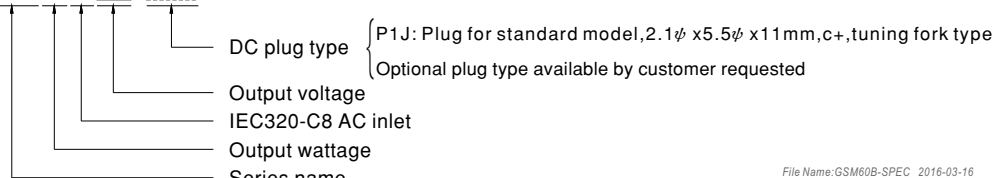
### ■ Description

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 <small>Note.2</small>	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V	
	RATED CURRENT	6A	6A	6A	5A	4A	3.33A	2.5A	1.25A	
	CURRENT RANGE	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 5A	0 ~ 4A	0 ~ 3.33A	0 ~ 2.5A	0 ~ 1.25A	
	RATED POWER (max.)	30W	45W	54W	60W	60W	60W	60W	60W	
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p	
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	
	LOAD REGULATION	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	1000ms, 30ms / 230VAC 1500ms, 30ms / 115VAC at full load								
HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC 15ms / 115VAC at full load									
INPUT	VOLTAGE RANGE <small>Note.7</small>	80 ~ 264VAC 120 ~ 370VDC								
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz								
	EFFICIENCY (Typ.)	81.5%	86%	87.5%	88%	88.5%	89%	90%	91.5%	
	AC CURRENT (Typ.)	1.4A / 115VAC 1A / 230VAC								
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC 65A / 230VAC								
LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 50µA/264VAC									
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed								
	OVER VOLTAGE	5.25 ~ 6.75V	7.88 ~ 10.13V	9.45 ~ 12.15V	12.6 ~ 16.2V	15.75 ~ 20.25V	18.9 ~ 24.3V	25.2 ~ 32.4V	50.4 ~ 64.8V	
		Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
ENVIRONMENT	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
	WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")								
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing								
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH								
	TEMP. COEFFICIENT	± 0.03% / °C (0 ~ 40°C)								
SAFETY & EMC (Note. 8)	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes								
	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / 60601-1-11 approved								
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP								
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC								
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P:100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH								
OTHERS	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B,CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)								
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A								
	MTBF	720K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)								
CONNECTOR	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)								
	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested								
	PACKING	0.32Kg, 40pcs/13.8Kg/1.05CUFT								
CABLE	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested								
	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested								
NOTE	1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. 2. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µf & 47µf capacitor. 4. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. 7. Derating may be needed under low input voltages. Pleas check the derating curve for more details. 8. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on <a href="http://www.meanwell.com">http://www.meanwell.com</a> )									

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
20	100
30	100
40	100
50	75
60	50
70	0

**Static Characteristics**

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

**Mechanical Specification** Case No. GSM60B Unit:mm

ID 2.1 x OD 5.5  
Outside ⊖ ⊕ Inside

**Plug Assignment**

Standard plug: P1J

P1J	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S  
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

**Installation Manual**

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

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16

## 22.5 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 la section («Cybersécurité», page 20) de « Consignes de sécurité » (Page 14) 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 20) sous « Consignes de sécurité » (Page 14) 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
-



WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Straße 29 · 35582 Wetzlar · ALLEMAGNE

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

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

G/68100/XXXX/FR / Rév11  
Lot :

