OCULUS | Twinfield®

MODE D'EMPLOI

Système de mesure et d'évaluation pour l'examen du champ visuel

OCULUS®

Remarques sur ce mode d'emploi

Le périmètre Twinfield® a été fabriqué et contrôlé selon des critères de qualité très sévères. Vous avez choisi un produit moderne et élaboré.

Une utilisation conforme de l'appareil est indispensable pour un fonctionnement en toute sécurité. Pour cette raison, familiarisez-vous soigneusement avec le contenu de ce mode d'emploi. Veuillez respecter tout particulièrement les consignes de sécurité !

- Les deux périmètres Oculus, Twinfield® et Twinfield® 2, ainsi que le logiciel PeriVision ont fondamentalement le même principe de fonctionnement.
- Le logiciel PeriVision n'est pas en mesure de piloter des périmètres, ce qui signifie que tous les éléments de commande documentés dans ce mode d'emploi qui ont à voir directement ou indirectement avec l'exécution d'un examen, sont soit absents soit inactifs dans le logiciel PeriVision.
- Les fonctions supplémentaires du périmètre Twinfield® 2 sont repérées en conséquence.
- Dans les passages qui sont valables aussi bien pour le périmètre Twinfield® que pour le périmètre Twinfield® 2, les deux appareils sont désignés par Twinfield®.
- Ce mode d'emploi décrit la gestion des données des patients, les préréglages dans le programme Twinfield® et le déroulement d'une mesure.
- Vous trouverez dans le manuel de l'utilisateur du périmètre Twinfield® des informations qui dépassent le concept d'utilisation.

Pour des raisons de développement, les illustrations représentées ici peuvent différer légèrement de l'appareil fourni.

Si vous avez des questions ou si vous désirez des informations supplémentaires sur votre appareil, n'hésitez pas à nous contacter, par téléphone ou par fax. Notre équipe de service se tient volontiers à votre disposition.

OCULUS Optikgeräte GmbH

OOCULUS est certifié selon DIN EN ISO 900 et 13485 et garantit ainsi un niveau de qualité élevé en matière de développement, de fabrication, d'assurance qualité et de service pour l'ensemble de ses prestations de livraison.

Table des matières

1 Etendue de livraison ... 1
1.1 Version logicielle ... 2
2 Symboles graphiques ... 3
3 Structure de la documentation ... 4
4 Consignes de sécurité ... 5
4.1 A propos de ce mode d'emploi ... 5
4.1.1 Pictogrammes utilisés ... 5
4.2 Consignes de sécurité pour l'utilisation ... 6
5 Utilisation conforme à l'usage prévu ... 11
6 Description de l'appareil ... 12
6.1 Vue d'ensemble des composants de l'appareil ... 12
6.2 Fonctionnement du périmètre Twinfield® 2 ... 12
6.3 PeriVision ... 13
6.4 Eléments appliqués ... 13
7 Avant la première utilisation ... 14
7.1 Installation du logiciel ... 14
7.1.1 Conditions requises ... 14
7.2 Mise en place ... 14
7.3 Raccordement ... 15
8 Mise en service quotidienne ... 16
8.1 Mise en circuit ... 16
8.2 Eteindre le périmètre Twinfield® 2 ... 16
9 Gestion des données des patients ... 17
9.1 Démarrage de la gestion des données des patients ... 17
9.2 Enregistrement de nouveaux patients ... 18
9.3 Sélectionnez les patients existants ... 18
9.4 Démarrer le programme Twinfield® 2 ... 19
10 Programme Twinfield® 2 ... 19
11 Déroulement d'une mesure ... 20
11.1 Préparations de l'examen ... 20
11.1.1 Détermination de la correction ... 20
11.1.2 Mise en place du verre correcteur ... 22
11.1.3 Contrôle des conditions d'examen ... 22
11.1.4 Sélection du programme d'examen ... 23
11.1.5 Préparation du patient ... 23
11.1.6 Positionnement du patient ... 23
11.1.7 Préparation de la mesure ... 25
11.1.8 Mesure de la pupille ... 25
11.2 Démarrage de l'examen ... 26
11.3 Interruption de l'examen ... 28

11.4 Fin de l'examen 28
11.4.1 Enregistrement des données de l'examen 28
11.4.2 Nouvel examen 29
11.4.3 Examen cinétique manuel 31
12 Transmission des résultats de mesure 34
12.1 Renommer les données du patient 34
12.2 Exporter les données du patient 34
12.3 Importer des données de patients 36
13 Entretien, nettoyage et maintenance 38
13.1 Remarques sur le nettoyage 38
13.2 Désinfection 40
13.3 Maintenance 41
13.4 Remplacement de l'ampoule d'éclairage ambiant 42
14 Recherche de défauts 43
15 Transport et stockage 45
15.1 Démontage et emballage 45
16 Mise au rebut 47
17 Conditions de garantie et service après-vente 47
17.1 Conditions de garantie 47
17.2 Responsabilité du fonctionnement / des dommages 48
17.3 Adresse du fabricant et du service après-vente 48
18 Données techniques / Configuration PC minimale requise 49
19 Annexe 51
19.1 Compatibilité électromagnétique 51
19.2 Lignes directrices et déclaration du fabricant Immunité électromagnétique 52
19.3 Croquis de raccordement 56
19.4 Fiche de données du bloc d'alimentation PMP105-13-655-093 (05150810) 57

1 Etendue de livraison

Composants	Numéro de commande
Twinfield® 2	56920
Support à verre correcteur	085692009000
Accessoires Twinfield® 2, consistant en	
■ Déclencheur manuel pour Twinfield® 2	56917
■ Cache oculaire	16010
■ Ampoule de rechange (halogène) 12 V / 20 W pour l'éclairage périphérique	59200
■ Couvercle pare-poussière	56200
■ Bloc d'alimentation de table	05150810
■ Câble USB	05200570
Équipement Twinfield® 2, consistant en	
■ Mode d´emploi Twinfield® 2 fr	G/56920/FR
■ Perimeter Patient manual	P/SD/034/EN
■ Twinfield® 2 clé USB de données	015692000001
Isolateur MED FS USB	015692000010
Câble (EE-25) (prise européenne) H05VV-F supply	05200320
Kit de fixation	015692012001
Stratégie CLIP	56915

Composanta options	Numéro de commande
Stratégie SPARK	56940
Module DICOM PACS Twinfield® 2	56916
Glaucoma Staging Program (GSP) network license (licence de réseau)	56978
Threshold Noiseless Trend (TNT) network license (licence de réseau)	56946
Floating License Key (Clé de licence flottante)	77900
Ordinateur: All-in-One-computer Twinfield® 2	05460966

Composanta options	Numéro de commande
Ordinateur personnel (PC)	05460042
Table ophtalmique Twinfield® 2 PC 230 V	37620
Table ophtalmique Twinfield® 2 et PC, version gauche 230V	37625
Table ophtalmique Twinfield® 2 et ordinateur portable 230 V	37660
Table ophtalmique Twinfield® 2 et ordinateur portable, version gauche 230 V	37665
Colonne motorisé Twinfield® 2, 230 V	37540

- Si, à la livraison, vous constatez des dommages dus au transport, faites immédiatement une demande d'indemnisation auprès de l'entreprise de transport.
- Notez les dommages sur le connaissement de façon à ce que votre réclamation pour dommages puisse être traitée correctement.

Remarque

Nous nous réservons le droit de modifier le contenu de la livraison en fonction du progrès technique.

1.1 Version logicielle

Le présent manuel de l'utilisateur décrit les versions suivantes du logiciel Twinfield® 2 ainsi que la gestion des données des patients :

- Logiciel Twinfield® 2 : à partir de la version 3.19
- Gestion des données des patients : à partir de la version 6.08

Remarque

- La version logicielle de la gestion des données des patients est affichée sur la page d'écran « Réglages généraux » **dans la Gestion des données des patients.**
- La version logicielle du programme Twinfield® 2 est affichée sur la page d'écran « Réglages généraux » **dans le programme Twinfield® 2.**

2 Symboles graphiques

Symboles appareil				Symboles emballage	
	Fabricant		Classe de protection		Garder au sec
	La date de fabrication	IP XX	Type de protection		Haut
CE	Conformité européenne	REF	Reference du catalogue		Fragile
	Suivre le mode d'emploi	SN	Le numéro de série	Transport	Limites de temperature pour le transport
	Interdiction de jeter dans les ordures ménagères		Attention	Lagerung	Limites de temperature pour l'entreposage
	Elément appliqué type B				Limite de temperature de l'humidité
(21) ABCDEFG123456789 Matrix (01) 04049584000040		Exemple *Numéro UDI*, consistant en UDI-DI (Device-Identification) UDI-PI (Product Identifier) code matriciel lisible par machine			Limite de pression atmo-sphérique

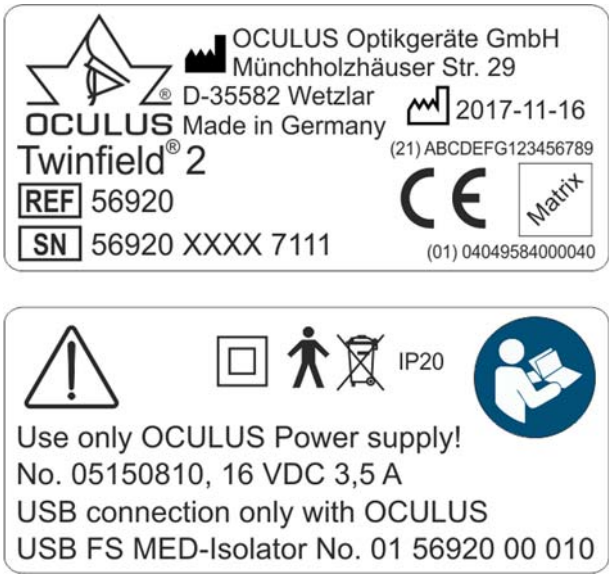


Fig. 2-1: Plaque (exemple)

3 Structure de la documentation

Un dossier avec différentes documentations vous est fourni avec le Twinfield® 2 :

- **Guide rapide :** Ce document décrit le déroulement d'une mesure sous forme de liste de contrôle. Ce document a pour but de vous assister dans l'exécution des mesures afin que vous n'oubliiez pas des étapes de travail importantes et que vous puissiez ainsi analyser correctement les résultats.
- **Mode d'emploi :** La structure de l'appareil est décrite en détails dans ce document. Par ailleurs, vous trouverez dans le mode d'emploi des informations fondamentales pour la gestion des données des patients ainsi que toutes les consignes de sécurité importantes pour l'utilisation du Twinfield® 2.

Prudence

Toutes les consignes de sécurité importantes pour l'utilisation du périmètre optique Twinfield® 2 sont uniquement décrites dans le mode d'emploi de l'appareil. Avant l'utilisation du périmètre Twinfield® 2, il est donc impératif que vous ayez lu intégralement et compris le mode d'emploi.

- **Manuel de l'utilisateur :** Le manuel de l'utilisateur décrit toutes les possibilités du logiciel d'évaluation et fournit des indications supplémentaires pour la gestion des données des patients.
- **Installation du logiciel :** Dans l'introduction à l'installation du logiciel, il est décrit comment installer le logiciel du périmètre Twinfield® 2 et les pilotes correspondants.
- Si vous travaillez avec une clé de licence flottante (**Floating Licnse Key**), il est décrit dans les instructions correspondantes comment vous pouvez utiliser la Twinfield® 2 à l'intérieur d'un réseau.

4 Consignes de sécurité

Ce chapitre contient une compilation des informations les plus importantes concernant les aspects de la sécurité.

4.1 A propos de ce mode d'emploi

- ➔ Lisez soigneusement le mode d'emploi.
- ➔ Conservez soigneusement le mode d'emploi, le guide rapide et le manuel de l'utilisateur à proximité de l'appareil.
- ➔ Respectez les dispositions légales en matière de prévention des accidents.

4.1.1 Pictogrammes utilisés

Prudence

Caractérise une situation potentiellement dangereuse qui peut causer des blessures légères et des dommages matériels.

Remarque

Signale d'une part des situations qui peuvent conduire à des conclusions incorrectes et d'autre part des instructions pour l'utilisateur et des informations utiles ou importantes.

Caractérise des informations importantes sur le produit ou son utilisation, qui requièrent une attention particulière.

> Ce signe repère les chemins de menu et les appels d'écran.
Exemple, appel d'un nouveau patient :
- ➔ Twinfield® 2 > Examen > Nouveau patient / Fin

ce qui signifie :
- ➔ Ouvrez le programme Twinfield® 2.
- ➔ Dans la barre de menu, sélectionnez la rubrique « Examen ».
- ➔ Cliquez sur « Nouveau patient / Fin ».

Le terme "ordinateur" comprend également "netbook", "ordinateur portable" ou "ordinateur personell".

4.2 Consignes de sécurité pour l'utilisation

Prudence

Blessures corporelles ou dommages matériels dus à une utilisation incorrecte

➔ Respectez les consignes de sécurité suivantes.

Blessures corporelles ou dommages matériels dus à des modifications de l'équipement pouvant compromettre la sécurité

➔ Aucune modification ne doit être apportée à l'appareil sans l'autorisation du fabricant.

Consignes pour le personnel utilisateur

➔ Veillez à ce que le Twinfield® 2 soit uniquement utilisé par des personnes qui, en raison de leurs connaissances et de leurs expériences pratiques, offrent la garantie d'une manipulation conforme.

Consignes pour le transport et l'entreposage

Respectez les consignes du chap. 14, page 43.

Instructions pour l'installation et le raccordement

➔ Le Twinfield® 2 ne doit être installé et raccordé que par un employé de la société OCULUS ou par un revendeur autorisé.

➔ N'utilisez ni n'entreposez le Twinfield® 2 dans des locaux humides.

➔ Evitez les éclaboussures, les jets et gouttes d'eau à proximité du Twinfield® 2 et assurez-vous qu'aucun liquide ne peut s'infiltrer dans le Twinfield® 2. Pour cela, ne posez aucun récipient contenant du liquide à proximité ou sur le Twinfield® 2.

➔ N'utilisez le Twinfield® 2 dans des locaux à usage médical que si ces derniers ont été aménagés selon les prescriptions VDE 0100-710.

➔ N'utilisez pas les équipements fournis dans des zones exposées à un risque d'explosion ou à des produits volatiles comme l'alcool, l'essence ou autres produits similaires.

➔ Utilisez uniquement un câble secteur qui est conforme aux exigences des normes IEC 60227-1, type H03VVH2-F, 0,75 m² min. et IEC 60320-1, type C7.

➔ Installez le Twinfield® 2 de façon à ce que la connexion enfichable soit facilement accessible. Vous pouvez ainsi débrancher facilement l'appareil du réseau électrique pour la maintenance et les réparations.

- N'établissez pas les branchements électriques en forçant.
  Si un branchement n'est pas possible, vérifiez si la fiche correspond bien à la prise.
  Si vous constatez un dommage au niveau d'une connexion électrique, faites réparer ce dommage par notre service après-vente.
- Etablissez une connexion USB uniquement avec l'isolateur FS MED USB d'OCULUS (n° 01 56920 00 010).

Instructions pour l'environnement du patient

L'environnement du patient est la pièce dans laquelle un contact entre le patient et une partie quelconque du système ou entre le patient et une autre personne entrant en contact avec l'appareil peut avoir lieu.

Dans l'environnement du patient, utilisez uniquement des appareils conformes à la norme IEC 60601-1. Si vous utilisez une prise multiple ou un transformateur de séparation.

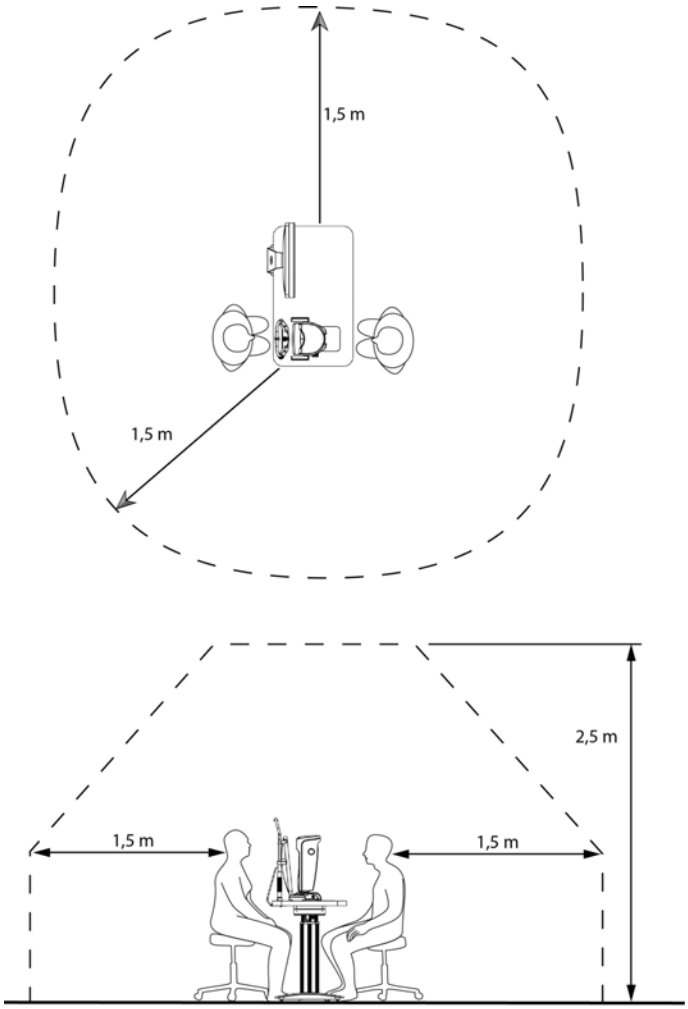


Fig. 4-1: Environnement du patient

Instructions pour l'utilisation d'un système EM

Le Twinfield® 2 et un ordinateur raccordé constituent un système électrique médical (système EM) selon DIN EN 60601-1. Si vous connectez d'autres appareils, p. ex. une imprimante, ces appareils deviennent une partie du système EM.

- ➔ Assurez-vous que tous les appareils du système EM répondent aux exigences de la norme IEC 60601-1 ou de la norme IEC 60950-1.

Instructions d'utilisation

- ➔ Avant la première utilisation : Faites-vous former par OCULUS ou un revendeur agréé à l'utilisation du Twinfield® 2.
- ➔ N'utilisez jamais un Twinfield® 2 endommagé.
- ➔ Utilisez le Twinfield® 2 uniquement avec les accessoires d'origine fournis par nos soins et uniquement quand il est dans un parfait état technique. Utilisez uniquement le bloc d'alimentation mentionné dans l'étendue de livraison.
- ➔ Ne touchez pas en même temps l'appareil et le patient.
- ➔ N'utilisez l'appareil que si vous avez compris le mode d'emploi.

Instructions pour la maintenance

- ➔ Lors du nettoyage avec un chiffon humide, veillez à ce qu'aucun liquide ne s'infiltre dans le Twinfield® 2.
- ➔ Pour garantir un fonctionnement impeccable et sûr, nous vous recommandons : Faites contrôler le Twinfield® 2 tous les deux ans par notre service après-vente ou un revendeur agréé. Si un défaut survient et que vous ne pouvez pas l'éliminer, étiquetez le Twinfield® 2 comme étant hors service et informez notre service après-vente.

Instructions pour le démontage et la mise au rebut

- ➔ Lors du débranchement de connexions électriques, ne pas tirer sur le câble mais sur les fiches.
- ➔ Mettez l'appareil au rebut conformément aux dispositions légales.

Instructions pour la sécurité électrique

Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à un niveau de sécurité non conforme

Le couplage du Twinfield® 2 avec des appareils électriques non médicaux (p. ex. des appareils de traitement des données) pour former un système électrique médical, ne doit pas conduire pour le patient à un niveau de sécurité inférieur à celui de la norme DIN EN 60601-1. Si le couplage

entraîne un dépassement des valeurs admissibles pour les courants de fuite, il doit y avoir des mesures de protection qui comprennent un dispositif de séparation.

- Veillez à ce que les couplages avec des appareils non médicaux soient correctement effectués.
- Utilisez uniquement le bloc d'alimentation mentionné dans l'étendue de livraison.
- Utilisez uniquement un ordinateur qui correspond aux spécifications mentionnées dans le mode d'emploi, *chap. 18, page 49*.

Prudence

Utilisation d'une prise multiple

Blessures ou dommages matériels dus à l'utilisation non conforme d'une prise multiple

Si vous utilisez une prise multiple pour brancher le Twinfield® 2, vous devez respecter les instructions suivantes :

- Utilisez la prise multiple conformément aux exigences de la norme DIN EN 60601-1 : 2005 paragraphe 16.
- Ne posez pas la prise multiple sur le sol.
- N'utilisez pas plus d'une prise multiple.
- Branchez à cette prise uniquement le Twinfield® 2 et l'ordinateur correspondant.

Si vous utilisez une prise multiple, elle doit être alimentée via un transformateur de séparation.

Si vous utilisez un nouvel ordinateur pour Twinfield® 2, vous devez en faire contrôler la sécurité électrique. Appelez le service après-vente d'OCULUS.

Compatibilité électromagnétique (CEM/câble)

Blessures ou dommages matériels dus à des perturbations électromagnétiques

Les dispositifs de communication HF (haute fréquence) portables et mobiles peuvent perturber le bon fonctionnement des appareils médicaux électriques, *chap. 19, page 51*.

- Veillez à ce que les dispositifs de communication HF portables et mobiles ne causent pas d'émissions parasites.
- Recommandation : respectez une distance minimale de 4 m. Si la distance diminue, vous devez vous assurer que le Twinfield® 2 fonctionne correctement.

Cybersécurité

Attention

Pour le raccordement du Twinfield® 2 à un ordinateur, n'utilisez pas de technologie sans fil, p. ex. USB sans fil.

- Respectez les mesures de sécurité suivantes pour augmenter la cybersécurité lors de l'utilisation de l'appareil et adressez-vous au besoin à votre administrateur :

Mesures de sécurité pour le contrôle d'accès à l'ordinateur

- Sécurisez l'ordinateur avec un mot de passe (lors du démarrage de Windows p. ex.).
- Choisissez un mot de passe complexe. Un bon mot de passe se compose de huit caractères et ne figure dans aucun dictionnaire. Il doit par ailleurs contenir des chiffres et des caractères spéciaux.
- Ne choisissez ni un nom ni le nom de l'appareil (p. ex. « Twinfield »).
- Changez régulièrement de mot de passe.
- Ne notez pas le mot de passe à un endroit accessible.
- Utilisez différents mots de passe pour différents utilisateurs.
- Activez un économiseur d'écran et utilisez l'option qui oblige à entrer à nouveau le mot de passe à l'arrêt de l'économiseur d'écran.
- Sélectionnez un paramètre de temps adéquat pour le démarrage de l'économiseur d'écran quand la session logicielle est inactive (p. ex. 10 minutes).

  Un paramètre de temps adéquat doit tenir compte de la durée de l'examen, du nombre de patients, du laps de temps entre les examens, de l'utilisation d'autres appareils dans la pièce d'examen, de plusieurs utilisateurs etc..
- Verrouillez l'ordinateur quand vous quittez votre poste de travail (raccourci clavier : touche avec le logo Windows + 'L')

Mesures de sécurité quand l'ordinateur est connecté à un réseau LAN ou Internet

- Favorisez les connexions par câble pour la connexion de l'ordinateur au réseau.
- Si vous utilisez cependant des connexions WiFi, assurez-vous que des méthodes de sécurité adéquates sont utilisées (p. ex. WPA2/AES – Wi-Fi Protected AccessAdvanced/ Encryption Standard – avec une clé réseau forte).
- L'utilisation d'un pare-feu (logiciel et matériel) est recommandée.

Recommandation : utilisez des outils contre les programmes malveillants avec des définitions de programmes malveillants actuelles.

Remarque

Pour la protection des infrastructures critiques, respectez aussi les règlements, les indications et recommandations de l'Office fédéral pour la sécurité en matière de technologies de l'information.

5 Utilisation conforme à l'usage prévu

Le périmètre Twinfield® 2 est destiné à l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Il sert au contrôle du champ visuel de l'œil humain Il permet à cet effet des examens cinétiques et statiques ainsi qu'automatiques et manuels du champ visuel.

Pour l'alimentation en courant, il faut utiliser le bloc d'alimentation spécial de l'appareil. D'autres types de branchement ne sont pas autorisés.

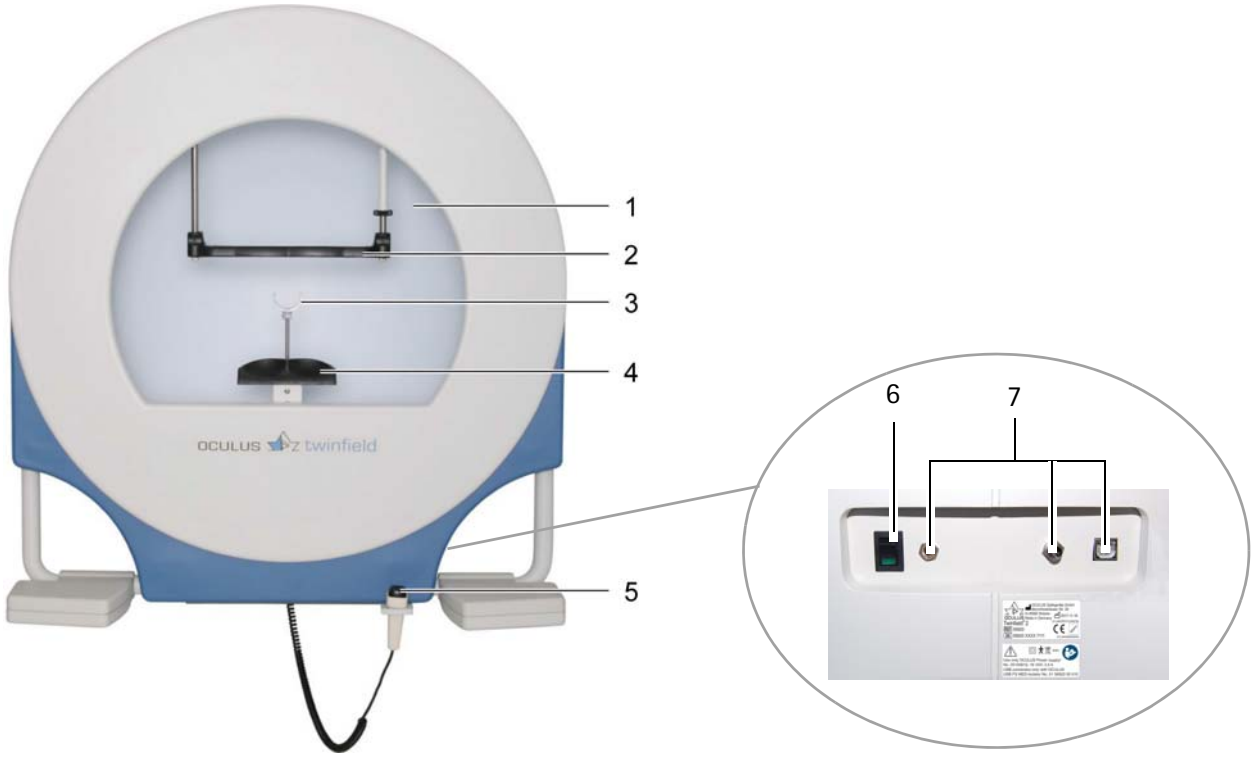
Le périmètre Twinfield® 2 doit uniquement être utilisé par un personnel instruit qui, en raison de sa formation, de ses connaissances et de son expérience pratique offre la garantie d'une manipulation conforme.

Contre-indication

aucune connue

6 Description de l'appareil

6.1 Vue d'ensemble des composants de l'appareil



1 *Hémisphère du périmètre*
2 *Appuie-front*
3 *Support à verre correcteur*
4 *Repose-menton*
5 *Déclencheur manuel*
6 *Interrupteur Marche / Arrêt*
7 *Raccords*

Fig. 6-1: Vue d'ensemble Twinfield® 2 C

6.2 Fonctionnement du périmètre Twinfield® 2

Le périmètre Twinfield® 2 est un périmètre hémisphérique à projection pour l'examen du champ visuel. L'appareil utilise le principe de la projection à face arrière réfléchissante. Différents projecteurs sont montés sur un bras articulé. Chaque position de la sphère du périmètre peut être activée. L'hémisphère du périmètre a un rayon de 30 cm et est éclairé de façon homogène selon le standard de Goldmann (fait référence à une densité de lumière ambiante de 10 cd/m²). Les stimuli sont représentés avec précision et une reproductibilité précise des points de test, condition essentielle pour des résultats fiables de l'examen du champ visuel.

L'appareil est commandé par ordinateur, le raccordement s'effectue par l'intermédiaire de l'interface USB.

Le périmètre Twinfield® 2 satisfait aux exigences de la norme ISO 12866.

6.3 PeriVision

Le logiciel PeriVision permet le chargement et la représentation de toutes les données d'examen des périmètres développés par Oculus, TAPcc, Easyfield, Centerfield et Twinfield® 2. Les anciennes données TAP peuvent être consultées avec la même interface utilisateur que les nouveaux examens Twinfield® 2. Ces anciennes données peuvent être représentées ou comparées dans leur évolution avec de nouveaux examens.

L'utilisation du logiciel PeriVision est entièrement analogue au logiciel Twinfield® 2. Le logiciel PeriVision n'est cependant pas en mesure de piloter des périmètres, ce qui signifie que tous les éléments de commande documentés dans ce mode d'emploi qui ont à voir directement ou indirectement avec l'exécution d'un examen, sont soit absents soit inactifs dans le logiciel PeriVision.

6.4 Eléments appliqués

1 Appuie-front
2 Repose-menton
3 Déclencheur manuel
Fig. 6-2: Eléments appliqués

7 Avant la première utilisation

Prudence

Mesures erronées/dommage causé à l'appareil suite à une mauvaise mise en place

➔ Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois, l'installation et le raccordement du Twinfield® 2 2 doit avoir été effectué par notre service après-vente ou par un spécialiste autorisé par OCULUS.

➔ Après le transport, attendez 3 à 4 heures avant de mettre le périmètre Twinfield® 2 en service. Si le périmètre Twinfield® 2 a été entreposé dans une pièce froide ou dans un véhicule à la saison froide, les composants optiques du périmètre Twinfield® 2 peuvent s'embuer suite au changement de température du chaud au froid.

7.1 Installation du logiciel

➔ Dans tous les cas, installez d'abord le logiciel avant de raccorder l'appareil à votre PC, voir *Installation du logiciel*.

7.1.1 Conditions requises

- Sur l'ordinateur qui commande le périmètre Twinfield® 2, il ne doit y avoir aucun autre logiciel utilisé au premier plan parallèlement au programme d'examen (économiseur d'écran, programmes d'application, etc.).
- Il faut désactiver les modes économiseurs d'énergie (BIOS ou Windows).

7.2 Mise en place

Remarque

➔ N'exposez pas le Twinfield® 2 à des secousses, à des coups, à des impuretés, à l'humidité ou à des températures élevées.

➔ Manipulez l'appareil optique avec soin.

Les conditions de fonctionnement peuvent être trouvées dans *chap. 18, page 49*.

- Placez l'appareil de façon à ce qu'une lumière directe ne puisse pas influencer la mesure.
- Assurer un examen sans réflexion. Assombrir la salle d'examen à cet effet.
- Installez le Twinfield® 2 de façon à ce que la connexion enfichable soit facilement accessible. Vous pouvez ainsi débrancher facilement l'appareil du réseau électrique pour la maintenance et les réparations.
- Placez le périmètre Twinfield® 2 sur une surface plane.

7.3 Raccordement

Prudence

Mise en danger de la sécurité électrique

- N'utilisez pas le Twinfield® 2 à proximité immédiate d'autres appareils et ne l'empilez pas avec d'autres appareils.
- Si vous utilisez le Twinfield® 2 à côté d'autres appareils ou si vous l'empilez avec d'autres appareils, vous devez vous assurer du fonctionnement correct du Twinfield® 2.
- Utilisez uniquement le bloc d'alimentation mentionné dans l'étendue de livraison, *chap. 19.1, page 51*.
- Utilisez uniquement un câble secteur qui est conforme aux exigences des normes IEC 60227-1, type 53, 0,75 m² min. et IEC 60320-1, type C7.
- Si vous utilisez une prise multiple pour brancher le Twinfield® 2 utilisez la prise multiple conformément aux exigences de la norme DIN EN 60601-1.
- Ne posez pas la prise multiple sur le sol.
- N'utilisez pas plus d'une prise multiple.
- Branchez à cette prise multiple uniquement le Twinfield® 2 et le cas échéant, l'ordinateur correspondant.
- Utilisez uniquement une prise qui dispose d'un conducteur de protection en parfait état.

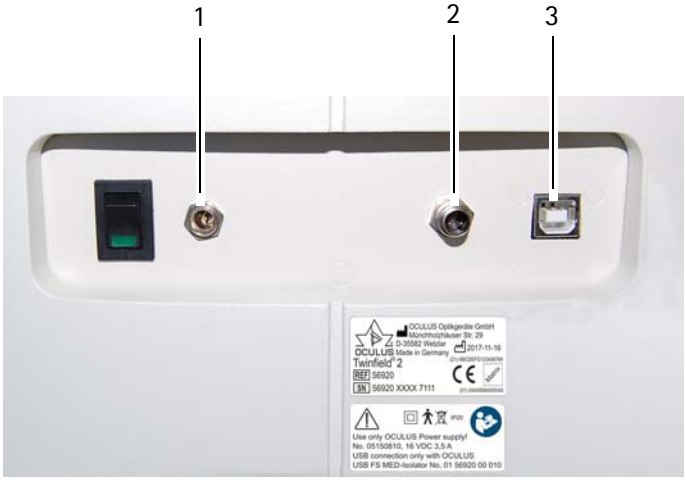
Remarque

Dommage causé à l'appareil suite à un mauvais raccordement

Si vous ne raccordez pas correctement le Twinfield® 2 et qu'il est sous tension, l'appareil peut être rapidement endommagé.

- N'établissez pas les branchements électriques en forçant.
- Respectez les indications sur la plaque signalétique.

Si le connecteur est défectueux, contactez le service après-vente d'OCULUS ou un revendeur agrée pour éliminer le dommage.



1 Raccord pour l'alimentation en tension
2 Raccord pour le déclencheur manuel
3 Raccord au PC / à l'ordinateur portable
Fig. 7-1: Raccords

- Raccordez l'ordinateur (3).
  Raccordez à cet effet le câble USB à l'isolateur FS MED USB.
  Raccordez ce dernier à l'ordinateur .
- Branchez le connecteur basse tension du bloc d'alimentation de table fourni à l'entrée pour l'alimentation en tension (1).
- Branchez la fiche secteur dans une prise de courant.
- Branchez le déclencheur manuel (2) à la prise au dos de l'appareil et vissez le connecteur en tournant sa douille moletée.

8 Mise en service quotidienne

8.1 Mise en circuit

- Allumez le PC ou l'ordinateur portable.
- Attendez que le système d'exploitation soit entièrement chargé et que la gestion des données des patients soit affichée à l'écran.
- Allumez le périmètre Twinfield® 2 avec l'interrupteur Marche / Arrêt (position ON).

8.2 Eteindre le périmètre Twinfield® 2

- Fermez le programme Twinfield® 2 et la gestion des patients.
- Arrêtez le système d'exploitation Windows.
- Eteignez le Twinfield® 2 avec l'interrupteur Marche/Arrêt (position OFF).
- Après l'examen, couvrez l'appareil avec 1 pare-poussièr.

Prudence

Il y a un risque de choc électrique si le Twinfield® 2 n'est pas débranché du secteur sur tous les pôles pour le transport, le nettoyage, les opération de maintenance, la désinfection et les réparations.

➔ Débrancher la fiche réseau avant le nettoyage et la maintenance. Pour cela, prenez la fiche en main et ne tirez pas sur le câble.

9 Gestion des données des patients

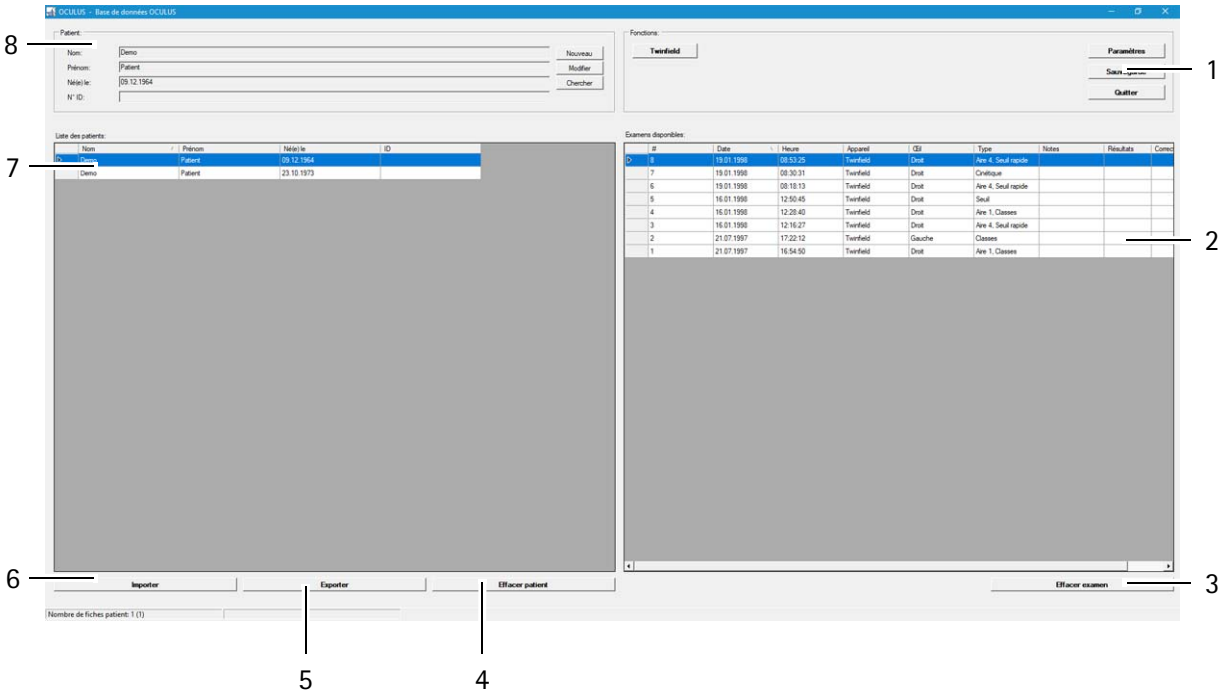
La gestion des données des patients vous permet d'entrer et d'utiliser les données des patients. Pour plus de fonctionnalités de la gestion des données du patient, voir le *Manuel de l'utilisateur.*

9.1 Démarrage de la gestion des données des patients

Une fois allumé, l'ordinateur charge tout d'abord le système d'exploitation.

➔ Appuyez si nécessaire sur le symbole Twinfield® 2 .

L'interface utilisateur pour la gestion des données des patients s'affiche ensuite.



1 *Cadre « Fonctions »*
2 *Liste des examens*
3 *Bouton de commande [Effacer examen]*
4 *Bouton de commande [Exporter]*
5 *Bouton [Importer]*
6 *Bouton de commande [Effacer patient]*
7 *Liste des patients*
8 *Cadre « Patient »*

Fig. 9-1: Gestion des données des patient

Pour accéder au programme Twinfield® 2, il faut soit entrer un nouveau patient dans la zone « Patient » (8) soit sélectionner un patient déjà existant dans la liste (7).

9.2 Enregistrement de nouveaux patients

- Pour entrer un nouveau patient dans la gestion des données des patients, cliquez sur le bouton [Nouveau].
- Entrez intégralement les nom, prénom et date de naissance dans la fenêtre Patient (8).

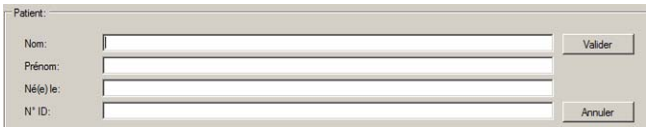


Fig. 9-2: Enregistrement de patients

- Vous pouvez en option entrer également un numéro d'ID pour le patient.
- Pour finir, validez vos entrées avec le bouton [Enregistrer]. Le nouveau patient créé apparaît maintenant sur la liste des patients.
- Sélectionnez le nouveau patient créé dans la liste des patients et démarrer le programme Twinfield® 2 *(chap. 9.4, page 19)*.

9.3 Sélectionnez les patients existants

Tous les patients examinés sont listés dans l'ordre alphabétique sur le côté gauche de l'écran.

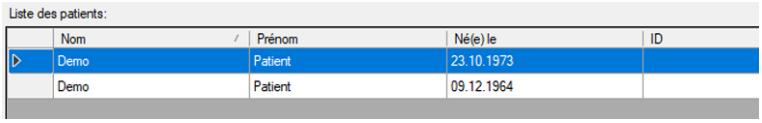


Fig. 9-3: Liste des patiente

- Appuyez sur le bouton [Chercher] pour trouver rapidement dans la liste le patient souhaité.
- Entrez le nom du patient ou les premières lettres de son nom dans le champ « Nom ».
- Le patient peut en option être recherché à l'aide de son numéro d'ID, s'il a été entré lors du premier enregistrement du patient.
- Cliquez dans la liste sur l'enregistrement souhaité pour transférer le nom du patient dans la fenêtre Patient. Les examens disponibles du patient s'affichent simultanément dans la fenêtre Examens disponibles (en bas à droite).

Recherche avancée de patients : Case d'option [Avancée]

➔ Cochez la case d'option [Avancée].

Des paramètres de recherche supplémentaires sont affichés ; ils se rapportent par exemple à des examens antérieurs. La procédure est analogue à l'entrée du nom d'un patient.

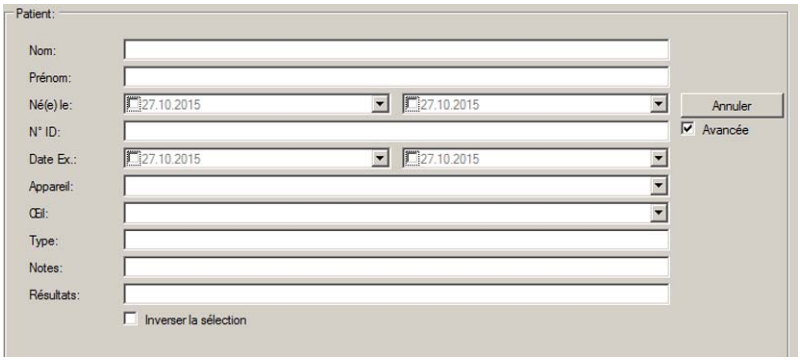


Fig. 9-4: Recherche avancée

9.4 Démarrer le programme Twinfield® 2

Passage de la gestion des données des patients au programme Twinfield® 2:

➔ Après avoir sélectionné un patient, démarrez le programme Twinfield® 2 en cliquant sur le bouton [Twinfield®] dans la zone « Fonctions » *(Fig. 9-1, page 17)*.

Fig. 9-5: Démarrer le programme Twinfield® 2

➔ Vous pouvez aussi démarrer le programme Twinfield® 2 en double-cliquant sur le nom du patient sélectionné ou sur un examen le concernant.

10 Programme Twinfield® 2

Fig. 10-1: Menu du programme Twinfield® 2 (partie supérieure)

Chargement d'examens existants

➔ Sélectionnez la rubrique de menu [Examen] et cliquez sur [Charger]. La boîte de dialogue « Charger examen » s'ouvre.

➔ Sélectionnez l'examen souhaité en cliquant dessus.

➔ Confirmez votre sélection en cliquant sur le bouton [OK] ou par double-clic.

L'examen souhaité est chargé dans le programme Twinfield® 2.

11 Déroulement d'une mesure

Prudence

Mesures erronées dues à une manipulation non conforme

➔ Avant la première utilisation : faites-vous former par OCULUS ou un revendeur agréé à l'utilisation du Twinfield® 2.

11.1 Préparations de l'examen

11.1.1 Détermination de la correction

La mesure correcte de la sensibilité aux contrastes lumineux est uniquement possible si les différents points de contrôle sont reproduits avec précision sur la rétine. Pour cela, le patient a besoin le cas échéant d'une aide correctrice. Pendant l'examen, le patient peut porter des lentilles de contact (non colorées) et les porteurs de lunettes peuvent éventuellement porter leurs lunettes.

Pour déterminer l'aide correctrice nécessaire, il faut connaître la réfraction exacte de l'œil à examiner. On la relève soit à partir d'une détermination actuelle de la réfraction soit à partir des dioptries des lunettes (correction de loin).

Etant donné que plus l'âge augmente, plus la capacité d'accommodation diminue fortement, une addition à la correction de loin en fonction de l'âge du patient est nécessaire à partir d'env. 40 ans. On peut indiquer les valeurs de référence suivantes :

- Age de 40 à 50 ans : addition d'env. +1,00 dpt
- Age de 50 à 60 ans : addition d'env. +2,00 dpt
- Au-delà de 60 ans : addition d'env. +3,00 dpt

➔ Cliquez sur le champ « Correction ». La boîte de dialogue suivante s'ouvre :

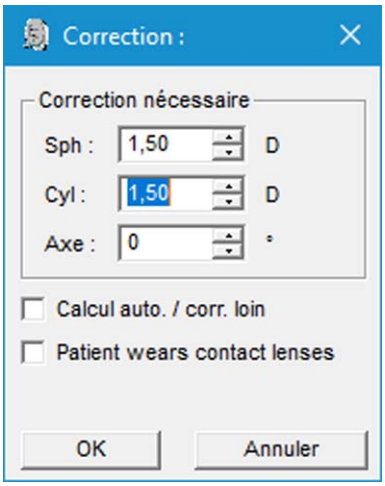


Fig. 11-1: Saisie des valeurs de réfraction connues

➔ Si vous connaissez les valeurs de réfraction du patient : entrez les valeurs de réfraction dans la zone « Correction nécessaire ».

➔ Confirmez avec [OK].

➔ Si vous ne connaissez pas les valeurs de réfraction du patient : activez la cache à cocher [Calcul auto. / corr. loin].
Cochez le cas échéant la case d'option [Patient wears contact lenses] (La personne examinée porte des lentilles de contact).
L'écran suivant s'affiche :

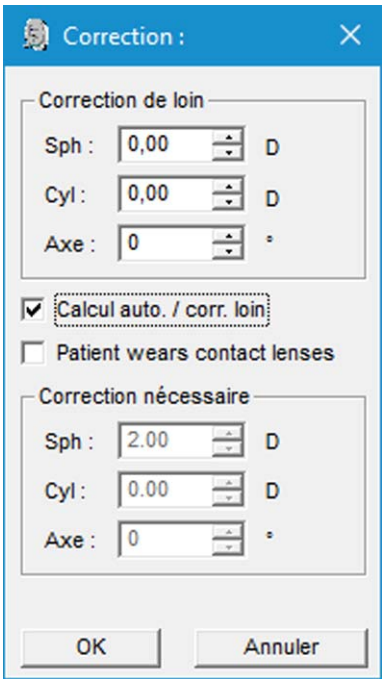


Fig. 11-2: Saisie de la correction avec case à cocher activée [Calcul auto. / corr. loin]

- ➔ Entrez dans les champs de la zone « Correction de loin », les valeurs de réfraction du patient déterminées auparavant.
  Les valeurs pour l'aide corrective à utiliser sont éditées dans la zone « Correction nécessaire ».
- ➔ Confirmez avec [OK].

11.1.2 Mise en place du verre correcteur

Remarque

Seuls des verres à ouverture totale qui vont exactement dans le support à verre du périmètre, peuvent être utilisés.

- ➔ Insérez le support à verre fourni avec l'appareil dans le logement correspondant du périmètre Twinfield® 2.
- ➔ Insérez dans le support le verre à ouverture totale nécessaire ayant la valeur corrective déterminée auparavant.
  Le verre correcteur doit être positionné autant que possible près et au centre de l'œil du patient. Les cils ne doivent pas toucher le verre.

La périphérie du champ visuel est toujours examinée sans verre correcteur. Après l'examen au centre, vous êtes invité à retirer le verre correcteur et le support à verre correcteur. La condition préalable est la saisie des valeurs de correction dans le champ « Verre correcteur ».

Remarque

L'invitation à retirer le verre correcteur n'a lieu qu'après la saisie des valeurs dans le champ « Verre correcteur ».

L'examen du champ visuel est également possible avec les propres lunettes dans les conditions suivantes :

- verres suffisamment grands
- pas de verres teintés
- pas de lunettes multifocales
- pas de lunettes aux verres progressif

11.1.3 Contrôle des conditions d'examen

- ➔ Assurez-vous qu'il n'y a pas de lumière parasite qui pénètre dans l'oculaire du périmètre.
- ➔ Obscurcissez légèrement la pièce pour un résultat optimal.
- ➔ Veillez à ce que l'examen se déroule dans une atmosphère calme et que rien ne distraie le patient.

11.1.4 Sélection du programme d'examen

➔ Sélectionnez le programme d'examen souhaité sur l'onglet « Programmes ».

Remarque

Vous trouverez les instructions pour créer vos propres programmes d'examen dans le Manuel de l'utilisateur du périmètre Twinfield® 2.

11.1.5 Préparation du patient

➔ Expliquez au patient le déroulement de l'examen.

➔ Donnez au patient le déclencheur manuel de l'appareil dans une main.

➔ Priez le patient de prendre place devant l'appareil dans une position qui lui est confortable. Il doit être assis droit dans la mesure du possible.

➔ Recouvrez l'œil qui ne doit pas être examiné, avec le cache oculaire.

11.1.6 Positionnement du patient

Vérifiez si le appuie-front et le repose-menton sont propres et ont été désinfectés. Voir aussi *chap. 13, page 38*.

➔ Priez le patient de poser son menton sur le repose-menton.

Examen de l'œil gauche : creux droit du repose-menton

Examen de l'œil droit : creux gauche du repose-menton

➔ Priez le patient d'appuyer son front contre l'appuie-front de façon à ce qu'il voit avec l'œil à examiner les repères de fixation (quatre points rouges) au centre de l'hémisphère du périmètre.

Ne retirez l'appuie-front que dans des cas exceptionnels.

➔ Ne touchez pas en même temps l'appareil et le patient.

➔ Veillez à ce que la distance entre l'œil et le verre correcteur / l'œil et le périmètre ne dépasse pas 1 cm.

Fig. 11-3: Distance entre l'œil et le verre correcteur

➔ Dans la partie inférieure gauche de l'écran, vous voyez sur l'image de la caméra l'œil du patient au milieu.

➔ Demander au patient de regarder au centre du champ visuel.

Remarque

Des pertes de champ visuel dans la partie supérieure peuvent être causées par le mauvais positionnement du patient. Si la distance entre l'œil et le périmètre est trop grande (en raison d'un enlèvement de l'appuie-front ou d'un positionnement incorrect), la vision complète du patient n'est éventuellement pas garantie.

11.1.7 Préparation de la mesure

- Dans le logiciel Twinfield® 2, sélectionnez l'œil à examiner dans le champ « Œil ».
- Cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'image de la caméra en bas à gauche sur l'écran. Le milieu de la pupille est automatiquement centré.
- Corrigez la position du milieu de la pupille si nécessaire, en appuyant sur les touches à flèche dans la direction souhaitée.

Remarque

- Dans les réglages du programme Twinfield® 2, réglez la vue de l'image de la caméra de façon à ce que l'image de la caméra soit déplacée dans le même sens que celui indiqué par la flèche sur la touche correspondante.

11.1.8 Mesure de la pupille

Pour terminer les préparations de l'examen, on mesure le diamètre de la pupille.

Pour cela :

- cliquez avec le bouton gauche de la souris sur le champ « Pupille ».
  Une fenêtre contenant le message suivant s'ouvre : « Indiquez les bords droit et gauche de la pupille ».
- Confirmez avec le bouton [OK].
  L'image de la caméra est maintenant fixée.
- Amenez le pointeur de la souris sur le bord gauche de la pupille.
- Appuyez sur le bouton gauche de la souris et le maintenir enfoncé. Le bord gauche de la pupille est repéré par une ligne verte.
- Amenez le pointeur de la souris sur le bord droit de la pupille et relâchez le bouton de la souris.
  Le bord droit de la pupille est également repéré par une ligne verte et le diamètre de la pupille déterminé s'affiche dans le champ « Pupille ».

11.2 Démarrage de l'examen

- Lorsque l'examen commence, dites au patient d'appuyer sur le déclencheur manuel à chaque fois qu'il perçoit un point lumineux.
- Expliquez-lui qu'il peut interrompre l'examen en maintenant le déclencheur manuel enfoncé. L'examen se poursuit automatiquement quand il relâche le déclencheur manuel.
- Cliquez sur le bouton de commande [Démarrer exam.].

  La fenêtre suivante apparaît pour le contrôle des données que vous avez entrées :

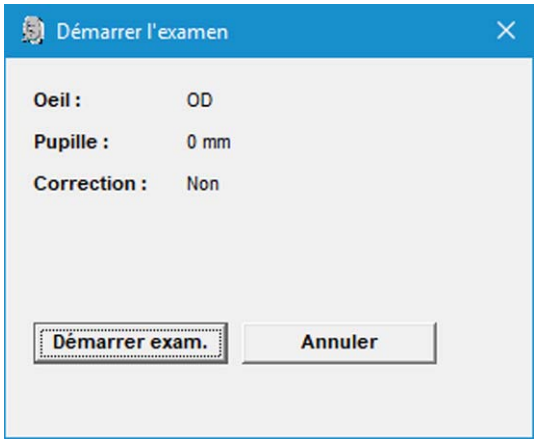


Fig. 11-4: Représentation des données générales

Remarque

Selon le programme d'examen choisi, vous pouvez par ailleurs sélectionner dans une liste déroulante si au début de l'examen, la valeur seuil centrale ou la valeur seuil périphérique doit être déterminée.

- Contrôlez les données entrées. Si vous constatez que vous avez p. ex. sélectionné le mauvais œil, appuyez sur le bouton de commande [Annuler].
- Quand toutes les valeurs sont correctement entrées, vous demandez à nouveau au patient de regarder le milieu des quatre points rouges.
- Appuyez sur le bouton de commande [Démarrer exam.].

La valeur seuil centrale ou périphérique est déterminée et affichée dans la fenêtre suivante.

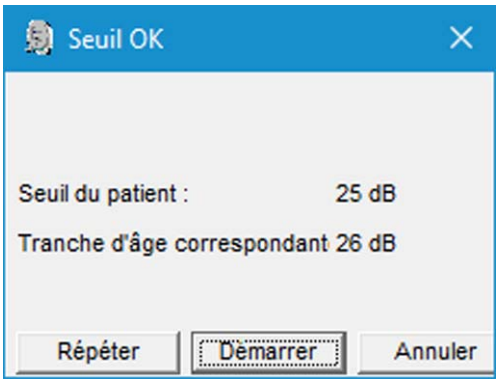


Fig. 11-5: Edition de la valeur seuil mesurée

➔ Appuyez sur le bouton de commande [Répéter] si la valeur seuil mesurée diffère fortement du seuil normal correspondant à l'âge.

Remarque

Selon le programme d'examen choisi, vous pouvez par ailleurs sélectionner manuellement dans une liste déroulante la classe d'intensité lumineuse souhaitée pour la mesure.

➔ Dites au patient que l'examen commence et appuyez sur le bouton de commande [Démarrer].

Le programme d'examen que vous avez choisi, se déroule alors.

Selon le programme d'examen choisi et la zone d'examen y afférant, le message suivant peut apparaître au centre du champ visuel, une fois l'examen terminé, si le patient a besoin d'un verre correcteur :

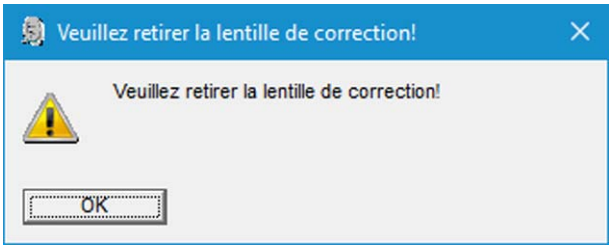


Fig. 11-6: Instruction pour retirer le verre correcteur

➔ Retirez tout d'abord le verre correcteur avec le support.

➔ Appuyez ensuite sur le bouton de commande [OK].

La valeur seuil est maintenant à nouveau déterminée **sans** verre correcteur et affichée.

➔ Appuyez sur le bouton de commande [Démarrer] pour continuer l'examen.

11.3 Interruption de l'examen

➔ Si vous voulez interrompre l'examen, appuyez sur le bouton droit de la souris.

La question suivante apparaît :

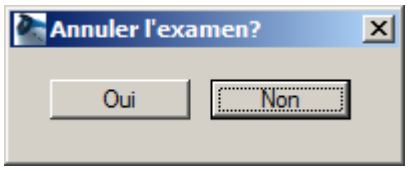


Fig. 11-7: Interruption de l'examen ?

➔ Si l'examen peut être poursuivi, appuyez sur le bouton de commande [Non].

➔ Si l'examen doit être entièrement annulé, appuyez sur le bouton de commande [Oui].

11.4 Fin de l'examen

Une fois l'examen terminé, la fenêtre suivante apparaît :

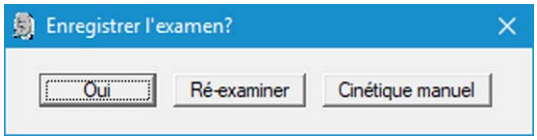


Fig. 11-8: Enregistrer l'examen

➔ En fonction du résultat de l'examen, décidez maintenant la façon dont vous voulez continuer.

➔ Informez le patient que l'examen est interrompu et qu'il peut se détendre.

11.4.1 Enregistrement des données de l'examen

Si le résultat de tous les points de contrôle examinés est normal ou si vous avez effectué le nouvel examen souhaité ou un examen cinétique manuel, enregistrez les données de l'examen. Pour cela :

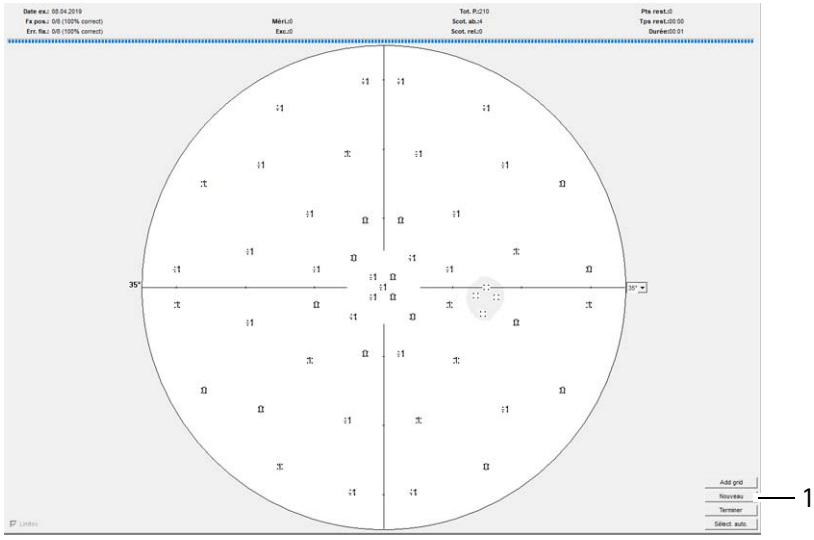
➔ Appuyez sur le bouton de commande [Oui].

Les données de l'examen sont enregistrées et peuvent être consultées ultérieurement via la gestion des données des patients.

11.4.2 Nouvel examen

Si vous voulez examiner à nouveau les points de contrôle anormaux, vous pouvez effectuer un nouvel examen. Pour cela :

➔ Appuyez sur le bouton de commande [Ré-examiner].
Quatre boutons de commande supplémentaires apparaissent en bas à droite dans la représentation des résultats d'examen.



1 Boutons de commande supplémentaires

Fig. 11-9: Boutons de commande supplémentaires pour un nouvel examen

Vous avez différentes possibilités pour déterminer les points pour le nouvel examen.

➔ Sélectionnez manuellement avec le bouton gauche de la souris les points sur la grille des points de contrôle.

➔ Appuyez sur le bouton de commande [Sélect. auto]. Les points suspects sont ainsi automatiquement sélectionnés.

➔ Appuyez sur le bouton de commande [Nouveau] pour ajouter manuellement d'autres points qui ne se trouvent pas sur la grille des points de contrôle. Cliquez ensuite sur la grille des points de contrôle et définissez les points de contrôle supplémentaires.

1 Appuyez sur le bouton de commande [Add grid] (Ajouter une zone) pour ajouter une zone prédéfinie aux points de contrôle.
Dans ce cas, une fenêtre supplémentaire apparaît dans laquelle vous pouvez sélectionner la grille des points de contrôle :

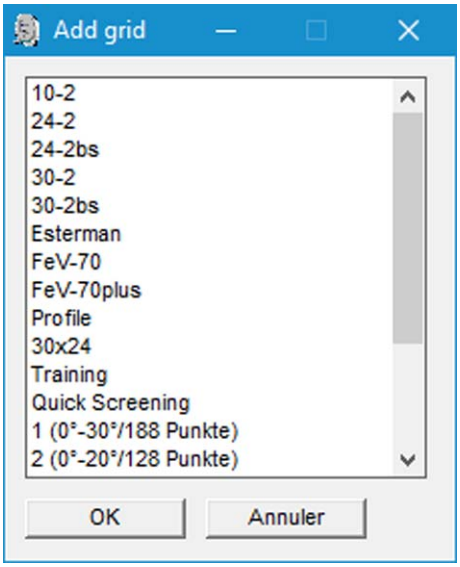


Fig. 11-10: Sélection de la zone à ajouter pour un nouvel examen

➔ Définissez les points à contrôler dans la représentation pendant le nouvel examen en utilisant les possibilités mentionnées ci-dessus.

➔ Pour finir, cliquez sur le bouton de commande [Terminer].
La boîte de dialogue suivante apparaît:

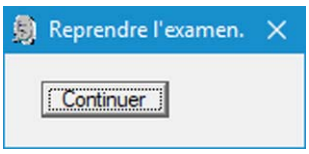


Fig. 11-11: Boîte de dialogue « Reprendre l'examen »

➔ Si vous avez retiré auparavant le verre correcteur du support, remettez-le en place maintenant.

➔ Informez le patient que l'examen va être poursuivi.

➔ Appuyez sur le bouton de commande [Continuer] et confirmez le cas échéant la question de sécurité vous demandant si vous avez bien remis le verre correcteur en place.
L'examen se poursuit. Selon la grille des points de contrôle, il peut être nécessaire de retirer le verre correcteur du support après que le programme vous y ait invité.

Une fois le nouvel examen terminé, on vous demande à nouveau si l'examen doit être enregistré *(Fig. 11-8, page 28)*.

11.4.3 Examen cinétique manuel

Pour définir avec plus de précision l'emplacement et la taille d'un scotome p. ex., vous pouvez effectuer un « examen cinétique manuel ». Pendant cet examen, un point symbolise la position du stimulus. Si le point est noir, le stimulus est désactivé. Si le point est blanc, le repère est visible dans la sphère du périmètre. Si le patient confirme un point, ce point est repéré comme cercle avec flèche directionnelle. La flèche indique la direction dans laquelle le stimulus s'est déplacé en dernier. La taille, la luminosité et la couleur des symboles changent selon les paramètres de stimulus.

➔ Sélectionnez le bouton [cinétique manuel].
La fenêtre suivante pour la sélection des paramètres d'examen apparaît.

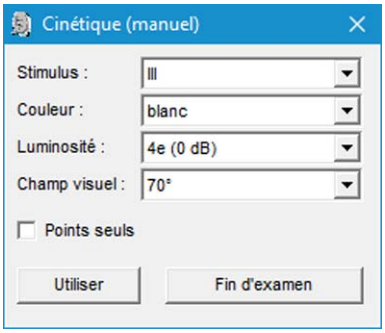


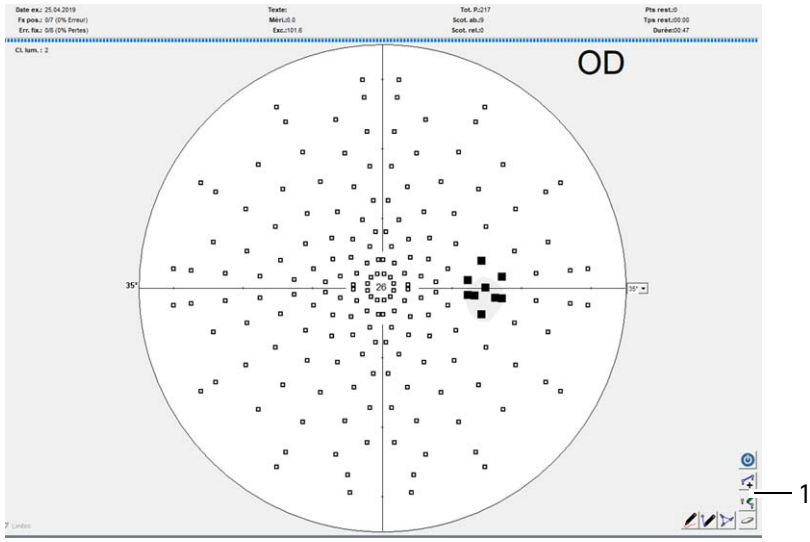
Fig. 11-12: Paramètre d'examen « Cinétique (manuel) »

➔ Sélectionnez dans les différents champ la taille, la couleur et la luminosité du stimulus ainsi que la zone du champ visuel.

➔ Cochez la case d'option [Points seuls] si les points des isoptères ne doivent pas être reliés.

➔ Confirmez vos entrées avec le bouton de commande [Utiliser]. Comme alternative, vous pouvez aussi terminer complètement l'examen en utilisant le bouton [Fin d'examen].

Sept boutons de commande supplémentaires apparaissent en bas à droite dans la représentation des résultats d'examen. Ces boutons de commande vous permettent de définir la zone à examiner et le mode d'examen.



1 Boutons de commande supplémentaires

Fig. 11-13: Boutons de commande supplémentaires pour un « examen cinétique manuel »

Mode d'examen standard

Dans ce mode, vous pouvez définir une courbe quelconque avec la souris, le stimulus suit le mouvement de la souris (avec un léger retard.

- ➔ Appuyez sur le bouton .
- ➔ Déplacez la souris avec le bouton droit enfoncé au point de départ de la courbe.
- ➔ Activez le stimulus en appuyant sur le bouton gauche de la souris et déplacez la souris le long de la courbe souhaitée.

Contrôle de point semi-automatique

Dans ce mode le stimulus se déplace en ligne droite.

- ➔ Appuyez sur le bouton .
- ➔ Définissez le point de départ en appuyant sur le bouton gauche de la souris et en le maintenant enfoncé.
- ➔ Déplacez la souris dans la direction souhaitée.
- ➔ Relâchez le bouton de la souris, le stimulus est activé et se déplace à partir du point de départ dans la direction donnée.

Périmétrie de scotome semi-automatique

Dans ce mode, les limites extérieures d'une défaillance sont déterminées.

➔ Appuyez sur le bouton .

➔ Cliquez dans la mesure du possible au milieu de la zone du scotome déterminé auparavant. L'examen démarre automatiquement et les limites extérieures de la défaillance sont déterminées avec huit points.

Remarque

Pour la surveillance de la fixation, des tests de fixation sont effectués au centre pendant l'examen.

Les autres boutons vous permettent de traiter les résultats de l'examen, de démarrer une autre mesure ou de terminer l'examen cinétique manuel.

Suppression de points individuels

Vous pouvez supprimer des points individuels de la représentation, p. ex. si le patient a involontairement appuyé sur le déclencheur manuel.

➔ Appuyez sur le bouton .

➔ Sélectionnez le point souhaité dans la représentation du résultat de l'examen. Il est alors supprimé de la représentation.

Redessin des isoptères

Le logiciel Twinfield® 2 détermine automatiquement les lignes de liaison des isoptères. Dans certains cas, cela n'est pas possible de façon à 100 % correcte. Vous pouvez redessiner à la main les lignes de liaison. Pour cela :

➔ Appuyez sur le bouton .

➔ Sélectionnez maintenant tous les points d'un isoptère les uns après les autres. Les points sont reliés les uns aux autres dans l'ordre correspondant.

Générer un autre isoptère

Vous pouvez créer d'autres isoptères avec d'autres paramètres d'examen.

➔ Appuyez sur le bouton .

La boîte de dialogue pour la sélection des paramètres d'examen « Cinétique (manuel) » *(Fig. 11-12, page 31)*.

➔ Définissez les paramètres qui doivent être utilisés pour le ou les examen(s) suivant(s) et puis le mode d'examen souhaité.

Terminer l'examen cinétique manuel

➔ Appuyez sur le bouton pour terminer l'examen cinétique manuel.

La demande de confirmation suivante apparaît :

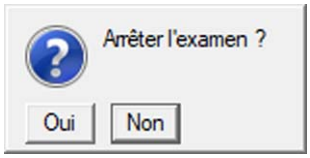


Fig. 11-14: Demande de confirmation à la fin de l'examen

➔ Appuyez sur le bouton de commande [Oui] pour terminer véritablement l'examen.

Une fois l'examen cinétique manuel terminé, on vous demande à nouveau si l'examen doit être enregistré *(Fig. 11-8, page 28)*.

12 Transmission des résultats de mesure

Ce section explique comment utiliser la gestion des données du patient :

- Renommer les données du patient
- Exporter et importer les données du patient

Remarque

- Enregistrement des données de patient et d'examen dans un autre répertoire.
- Transfert des données mesurées sur d'autres supports de données (clé USB p. ex.).
- Envoi des données enregistrées par e-mail.

12.1 Renommer les données du patient

Vous pouvez renommer les données des patients après leur création.

➔ Appuyez sur le bouton [Modifier].

Les champs de saisie des données du patient sont maintenant activés, le curseur va au champ Nom.

➔ Modifiez les enregistrements dans les différents champs.

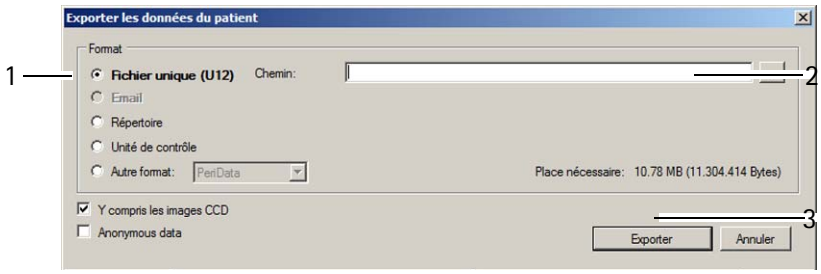
➔ Appuyez sur le bouton [Sauvegarde].

12.2 Exporter les données du patient

Pour transmettre à un autre cabinet les données du patient et des examens, vous pouvez les exporter.

➔ Sélectionnez le patient et le cas échéant un des examens dans la liste respective.

➔ Appuyez sur le bouton [Exporter] en dessous de la liste des patients. La boîte de dialogue suivante s'affiche :



1 *Sélectionner la destination de sauvegarde*

2 *Bouton [...] pour la sélection du dossier*

3 *Boutons [Annuler] et [Exporter]*

Fig. 12-1: Boîte de dialogue « Exporter les données du patient »

Les options pour l'importation et l'exportation de données sont préréglées dans la zone Préréglages, voir aussi le *manuel de l'utilisateur*.

Selon les réglages, vous ne devez pas effectuer toutes les étapes suivantes (p. ex. la sélection du répertoire).

➔ Sélectionnez sous Cible (1) la façon dont vous voulez exporter les données.

Recommandation : exportez les données du patient via l'option Fichier unique (U12).

➔ Appuyez sur le bouton [...] (2).

➔ Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire ou le fichier dans lequel les données du patient doivent être exportées.

➔ Confirmez votre sélection avec [OK] ou [Ouvrir].

➔ Déterminez si les données doivent être exportées avec ou sans images et éventuellement rendues anonymes.

➔ Appuyez sur le bouton [Exporter] (3) pour exporter les données.

Les données du patient et de l'examen ont maintenant été sauvegardées à la destination spécifiée.

Vous pouvez envoyer les données stockées sur le disque dur sous forme de pièce jointe à un e-mail.

12.3 Importer des données de patients

Importez les données de patient et d'examen reçus dans votre logiciel Twinfield® 2. Si vous recevez des données de patients sur une clé USB p. ex., vous pouvez importer ces données.

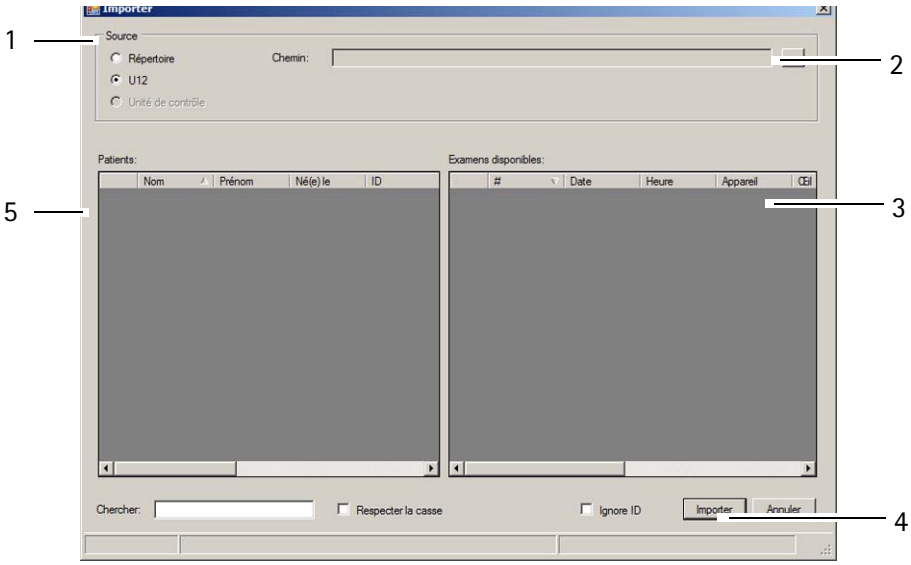
Remarque

Perte de données en raison de virus informatiques

Les virus informatiques peuvent entraîner la perte de données.

➔ Avant l'importation, vérifiez que la clé USB est exempte de virus.

➔ Appuyez sur le bouton [Importer]. La boîte de dialogue suivante s'affiche :



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

Fig. 12-2: Boîte de dialogue « Importation »

Les options pour l'importation et l'exportation de données sont préréglées dans la zone Préréglages, voir aussi le *Manuel de l'utilisateur*.

➔ Selon les réglages, vous ne devez pas effectuer toutes les étapes suivantes (p. ex. la sélection du répertoire).

➔ Sélectionnez l'option (1) dans laquelle se trouvent les fichiers source (« Dossier » ou « U12 »).

Recommandation : Importez les données du patient via l'option « Fichier unique (U12) ».

- Appuyez sur le bouton [...] (2).
- Sélectionnez dans la boîte de dialogue le répertoire ou le fichier dans lequel se trouvent les données du patient.
- Confirmez votre sélection avec [OK] ou [Ouvrir].

  Les patients trouvés ainsi que leurs examens sont affichés dans la partie inférieure de la boîte de dialogue.
- Appuyez sur le bouton [Importer] (4) pour importer les données.

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

13 Entretien, nettoyage et maintenance

Ce chapitre décrit comment nettoyer et désinfecter le Twinfield® 2.

Une stérilisation n'est pas nécessaire.

➔ Tenez compte des descriptions de produits et des consignes d'utilisation des produits et appareils que vous utilisez pour l'entretien et le nettoyage de l'appareil ou des accessoires.

13.1 Remarques sur le nettoyage

Prudence

Risque d'électrocution si le Twinfield® 2 n'est pas débranchée du secteur.

➔ Eteignez le Twinfield® 2, *chap. 8.1, page 16*.

➔ Débrancher la fiche réseau avant le nettoyage. Pour cela, prenez la fiche en main et ne tirez pas sur le câble.

➔ Ne nettoyez pas le Twinfield® 2 avec des détergents agressifs, chlorés, abrasifs ou corrosifs.

Matériel nécessaire :

- nettoyant pour les surfaces vernies : mélange à proportions égales d'alcool à brûler et d'eau distillée avec le cas échéant quelques gouttes d'un produit vaisselle courant
- nettoyant pour les surfaces en matière plastique avec effet antistatique
- Solution savonneuse : eau avec quelques gouttes de produit vaisselle courant
- chiffon doux non pelucheux

Intervalles de nettoyage

➔ Nettoyez l'appareil une fois par mois ou au besoin.

Préparer le nettoyage

Procédez comme suit:

➔ Eteignez le Twinfield® 2 avec l'interrupteur Marche/Arrêt, *chap. 8, page 16*.

➔ Débrancher la fiche réseau.

Nettoyer l'appuie-front et le repose-menton

➔ Nettoyez l'appuie-front et le repose-menton après chaque examen.

Remarque

Un spray nettoyant à l'alcool peut endommager l'hémisphère de projection.

- ➔ Ne pas utiliser de spray nettoyant.
- ➔ Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'hémisphère de projection.

- ➔ Nettoyez le repose-menton et l'appuie-front avec un nettoyant pour surfaces en matière plastique ou avec une solution savonneuse. Utilisez un chiffon humide non pelucheux.

Nettoyage des surfaces peintes

Si un nettoyage est nécessaire :

- ➔ Veillez à ce qu'aucun produit de nettoyage ne pénètre dans l'appareil.
- ➔ Essuyez les surfaces peintes extérieures avec le nettoyant de surface.

Nettoyage de l'intérieur de la sphère de projection

La surface blanc mat de l'hémisphère de projection est particulièrement sensible. Recommandation :

- ➔ Recouvrez l'appareil après l'examen avec la protection antipoussière fournie.

Si un nettoyage est nécessaire :

- ➔ Utilisez le nettoyant pour les surfaces synthétiques. Humidifiez avec un chiffon non pelucheux.
- ➔ Essuyez avec précaution la surface interne avec le chiffon humide non pelucheux.
- ➔ Evitez d'appuyer trop fort ou de faire des mouvements répétés afin qu'il n'y ait pas d'endroits brillants.

13.2 Désinfection

Prudence

Risque d'électrocution si le Twinfield® 2 n'est pas débranchée du secteur.

➔ Eteignez le Twinfield® 2, *chap. 8.1, page 16*.

➔ Débrancher la fiche réseau avant la désinfection. Pour cela, prenez la fiche en main et ne tirez pas sur le câble.

Pour la désinfection de toutes les surfaces (sauf plexiglas dans l'hémisphère de projection), nous vous recommandons :

- Mikrozid sensitive wipes premium
  Société Schülke & Mayr
  Softpack 48 unités
  n° de réf. 165711
  Schülke & Mayr GmbH
  Telefon: +4940521000
  Telefax: +494052100318
  E-Mail@schuelke.com
  www.schuelke.com

Remarque

Endommagement de l'appareil causé par la solution de désinfection

La solution de désinfection peut endommager la surface de l'appareil quand elle est directement vaporisée dessus.

➔ Vaporisez la solution de désinfection uniquement sur le chiffon de nettoyage et pas directement sur l'appareil.

➔ Désinfectez après chaque examen
  - l'appuie-front
  - le repose-menton
  - déclencheur manuel

➔ Désinfectez le boîtier de l'appareil au besoin.

13.3 Maintenance

Pour raison de sécurité, nous vous recommandons d'effectuer un contrôle des valeurs techniques d'éclairage et électriques tous les deux ans

Prudence

Risque d'électrocution si le Twinfield® 2 n'est pas débranchée du secteur.

- ➔ Eteignez le Twinfield® 2, *chap. 8.1, page 16*.
- ➔ Débrancher la fiche réseau avant la désinfection. Pour cela, prenez la fiche en main et ne tirez pas sur le câble.

Remarque

Examen défectueux en raison d'un appareil endommagé

Si un dysfonctionnement survient que vous ne pouvez pas éliminez :

- ➔ Étiquetez le Twinfield® 2 endommagé comme hors fonction.
- ➔ Informez notre service après-vente ou votre revendeur agrée.
- ➔ N'utilisez jamais un Twinfield® 2 endommagé.

13.4 Remplacement de l'ampoule d'éclairage ambiant

L'ampoule d'éclairage ambiant se trouve au-dessus du milieu de l'appuie-front.

➔ Quittez tout d'abord le programme et éteignez l'appareil en bonne et due forme.

Prudence

L'ampoule d'éclairage ambiant peut être encore chaude.

➔ Attendez que l'ampoule d'éclairage ambiant soit suffisamment refroidie avant de la remplacer .

➔ Retirez avec précaution le couvercle de protection.

➔ Saisissez l'ampoule d'éclairage ambiant avec un chiffon et retirez-la de la douille.

Remarque

Il faut utiliser une ampoule halogène de type 59200 (12 V, 20 W) comme nouvelle ampoule d'éclairage ambiant.

➔ Mettez en place l'ampoule neuve dans la douille.

➔ Veillez à ne pas toucher avec les doigts le verre de l'ampoule.

➔ Retirez au besoin la partie avant de l'appareil en tirant légèrement vers le haut et l'avant.

➔ Remettez pour finir le couvercle de protection et la partie avant en place.

14 Recherche de défauts

Prudence

Si un dysfonctionnement survient que vous ne pouvez pas éliminer à l'aide des instructions suivantes, étiquetez l'appareil comme hors fonction et informez notre service après-vente ou votre revendeur agrée.

Dérangement	Cause possible	Remède
Lors de l'actionnement de l'interrupteur secteur, aucune fonction ou le témoin lumineux sur l'interrupteur secteur ne s'allume pas.	Pas de connexion du périmètre Twinfield® 2 à l'alimentation électrique.	Brancher le câble secteur dans la prise et le connecteur IEC au périmètre Twinfield® 2.
	Panne de secteur ou prise non activée.	Contacter l'électricien de service.
	Le câble USB ou série du PC n'est pas correctement raccordé.	Contrôler le raccordement correct du connecteur.
Aucune fonction lors de l'actionnement de l'interrupteur secteur mais son témoin lumineux est allumé.	L'appareil a été éteint puis rallumé trop vite.	Après avoir éteint l'appareil, il faut attendre env. 5 secondes avant de le rallumer.
L'imprimante n'imprime pas.	Le câble de connexion imprimante /PC n'est pas correctement branché.	Rebrancher le câble.
	Cartouche d'imprimante vide.	Remplacer la cartouche.
Le déclencheur manuel ne réagit pas au signal de pression.	Le déclencheur manuel n'est pas correctement branché et vissé dans le raccord femelle de l'appareil.	Vérifier le raccordement et brancher et visser à nouveau le câble.
L'image de la caméra est trop sombre.	Les réglages de luminosité de la caméra sont erronés.	Réglez à nouveau la luminosité (voir le *Manuel de l'utilisateur*)
L'éclairage ambiant n'est pas activé.	L'appareil se trouve en mode veille.	Déplacez la souris ou appuyez sur une touche quelconque.
	Le programme Twinfield® 2 (programme d'examen) n'est pas démarré.	Démarrer le programme d'examen (*chap. 9.4, page 19*).
	Ampoule défectueuse	Remplacez l'ampoule d'éclairage ambiant (*chap. 13.4, page 42*).

Dérangement	Cause possible	Remède
Après le démarrage du programme Twinfield® 2, la boîte de dialogue suivante s'ouvre : « Pas de communication avec le Twinfield®! ».	Bloc d'alimentation hors tension.	Vérifiez si le témoin lumineux du bloc d'alimentation est allumé. Si ce n'est pas le cas, mettez le bloc d'alimentation sous tension. Vérifiez si le câble secteur est correctement branché dans le périmètre Twinfield® 2.
	Le câble de connexion (câble USB) Twinfield® 2 / PC n'est pas correctement branché.	Vérifiez si le connecteur USB est correctement branché.
	Problèmes logiciels / matériels.	Eteignez le périmètre Twinfield® 2, redémarrez le PC. Dès que la gestion des données des patients est activée, éteignez le périmètre Twinfield® 2. Lors du démarrage du programme Twinfield® 2, le message « Load Bootloader » doit apparaître.

15 Transport et stockage

Avant de transporter et d'entreposer le Twinfield® 2, vous devez le démonter et l'emballer dans les règles de l'art.

15.1 Démontage et emballage

- ➔ Sélectionner Patient > Nouveau patient / Fin.
- ➔ Fermez la gestion des données des patients.
- ➔ Eteignez le PC / l'ordinateur portable.
- ➔ Débranchez la fiche secteur de la prise secteur.
- ➔ Débranchez les connexions au déclencheur manuel, à la tablette / au PC /à l'ordinateur portable ou de l'unité de commande.

  Pour cela, prenez la fiche en main et ne tirez pas sur le câble.
- ➔ Emballez le Twinfield® 2 avec l'emballage d'origine.

Entreposage

Température ambiante	-10°C à +55°C
Humidité relative condensation comprise	10% à 95%
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa

Transport

Température ambiante	-40 °C à +70 °C
Humidité relative condensation comprise	10% à 95%
Pression atmosphérique	500 hPa à 1060 hPa

Après stockage et / ou transport

➔ Après le transport, attendez 3 à 4 heures avant de mettre le périmètre Twinfield® 2 en service. Si le périmètre Twinfield® 2® a été entreposé déclencheur manuel dans une pièce froide ou dans un véhicule à la saison froide, les composants optiques du périmètre Twinfield® 2 peuvent s'embuer suite au changement de température du chaud au froid.

Remarque

Dommages causés à l'appareil par un transport et un stockage non conformes

➔ Evitez les coups, les secousses et les poussières.

➔ Evitez les températures élevées et l'humidité.

➔ Transportez le Twinfield® 2 dans les règles de l'art.

➔ Stockez le Twinfield® 2 conformément aux conditions de stockage.

➔ Evitez la proximité du chauffage et l'humidité.

➔ Après chaque transport, vérifiez que le Twinfield® 2 n'est pas endommagé.

16 Mise au rebut

Conformément à la directive 2012/19/EG du parlement européen et du conseil du 4 juillet 2012 et à la loi de la république fédérale d'Allemagne sur la mise en circulation, la reprise et la mise au rebut écologique des appareils électriques et électroniques, les appareils électriques et électroniques usagés doivent être conduits au recyclage et ne doivent pas être jetés dans les ordures ménagères.

➔ Mettez-le Twinfield® 2 au rebut dans les règles de l'art.

17 Conditions de garantie et service après-vente

17.1 Conditions de garantie

Respectez les dispositions de garantie suivantes :

- Avant et pendant l'utilisation de l'appareil, il est important que vous respectiez les instructions d'emploi et les consignes de sécurité.
- Conformément aux dispositions légales, vous avez un droit de garantie sur la Twinfield® 2.
- Si des interventions sont effectuées sur la Twinfield® 2 par des personnes non autorisées, tous les droits de garantie sont annihilés. Des modifications et une maintenance non conformes peuvent entraîner de grands risques pour l'utilisateur et le patient.
- Les droits de garantie sont également annihilés quand des interventions sont effectuées par des personnes non autorisées sur l'ordinateur, le matériel et les logiciels fournis avec l'appareil.
- En cas de dommages dus au transport, faites une réclamations auprès de l'entreprise de transport à/après la livraison et faites confirmer les dommages sur le connaissement afin de permettre une indemnisation en bonne et due forme des dommages causés.
- De façon générale nos conditions générales de vente et de livraison sont valables dans leur version en vigueur à la date d'achat.

17.2 Responsabilité du fonctionnement / des dommages

OCULUS ne se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la fonctionnalité de la Twinfield® 2 que si vous respectez les dispositions suivantes :

- Utilisez l'appareil en accord avec ce mode d'emploi.
- Outre les opérations de maintenance décrites dans ces instructions *(chap. 13.3, page 41)*, il n'y a sur ou dans le périmètre Twinfield® 2 aucune pièce qui doit être entretenue ou réparée par l'utilisateur.
- Si des travaux de montage, des extensions, des ajustages, des remises en état, des modifications ou des réparations sont effectués par un personnel non autorisé ou si la Twinfield® 2 fait l'objet d'un entretien ou d'une manipulation non conformes, toute responsabilité d'OCULUS est exclue.
- Si les travaux mentionnés ci-dessus sont effectués par une personne autorisée, il faut demander à cette personne une attestation sur le type et l'ampleur de la réparation, avec indication le cas échéant des modifications des données nominales et de la plage de travail. L'attestation doit comporter la date et l'exécution ainsi que les données de l'entreprise et être signée.
- Sur demande, OCULUS met à disposition de la personne autorisée des listes de pièces de rechange et des descriptions supplémentaires.
- Veillez à ce que lors d'une remise en état, seules des pièces d'origine d'OCULUS soient utilisées.

17.3 Adresse du fabricant et du service après-vente

Vous pouvez obtenir des informations complémentaires 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 (0) 641-2005-0
Fax: + 49 (0) 641-2005-255
E-mail : sales@oculus.de
www.oculus.de

18 Données techniques / Configuration PC minimale requise

Elément de mesure

Poids	40 kg
Dimensions (l x p x h)	790 x 723x 850 mm
Interface	USB
Rayon d'hémisphère	300 mm
Méridien	réglable de 0° à 360°
Sphér.	90° (champ de visuel complet)
Source d'alimentation	16 V DC, 3,5 A
Durée de vie prévue	jusqu'à 10 ans

Paramètres de mesure

Stimulus	
■ Taille du stimulus	Goldmann I, III, V
■ Couleur du stimulus	blanc, bleu, rouge
■ Temps de présentation du stimulus	200 ms/personnalisé (0,2 s/0,5 s/0,8 s/adaptatif)
■ Plage de luminance Ls du stimulus	0 – 318 cd/m² (0 – 1 000 asb)/1 dB
■ Vitesse	adaptatif / rapide / normal / lent / personnalisé
■ Vitesse (périmétrie cinétique automatique)	2°/s (Goldmann standard)
Environnement	
■ Luminance de l'environnement	10 cd/m² (31,4 asb)
■ Couleur de l'environnement	blanc, jaune

Bloc d'alimentation

Bloc d'alimentation PMP105-13-655-093	05150810
Entrée CA	90-264 V AC 50/0 Hz 65 W (sans table ophtalmique
Sortie CC	16 V DC 3,5 A 50 W max.

Classification selon IEC 601 - 1

Type de protection contre les décharges électriques : classe de protection	2
Degré de protection contre les décharges électriques	Type B
Degré de protection contre l'infiltration nuisible d'eau	IP20

Conditions d'exploitation

Température	+10°C– +35°C
Humidité de l'air	30% – 75%
Pression atmosphérique	700 hPa – 1060 hPa

Conditions de transport

Température ambiante	-40°C – +70°C
Humidité relative	10 – 95 %
Pression atmosphérique	500 hPa – 1060 hPa

Conditions d'entreposage

Température ambiante	-10°C – +55°C
Humidité relative	10 – 95 %
Pression atmosphérique	700 – 1060 hPa

Ordinateur

L'ordinateur doit être conforme aux exigences de la norme DIN EN 60950.

Spécifications informatiques recommandées	Intel® Core™ i5, 1 TB GB HDD, 8 GB RAM, Windows® 7 Pro 64 bit
Interface	USB

Marquage CE selon la directive 93/42/CEE sur les produits médicaux

L'appareil est un produit de classe I.

CE

Procédure de conformité : directive 93/42/CEE : annexe VII

19 Annexe

19.1 Compatibilité électromagnétique

Les appareils électriques médicaux sont soumis à des mesures de précaution particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service selon les instructions CEM figurant dans les papiers d'accompagnement.

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

Les dispositifs de communication HF portables et mobiles peuvent perturber le bon fonctionnement des appareils médicaux électriques.

Définition de la qualité d'exploitation minimale et des caractéristiques de performance essentielles

- Un dérangement moindre de la caméra analogique de l'appareil (faible bruit de l'affichage) pendant l'examen est admissible étant donné que la fonction mentionnée dans l'utilisation selon l'usage prévu n'est pas influencée.
- Un bref vacillement de l'éclairage de l'appareil pendant l'examen est admissible étant donné que la fonction mentionnée dans l'utilisation selon l'usage prévu n'est pas influencée.
- Une brève interruption de la connexion USB pendant l'examen est admissible étant donné que la fonction mentionnée dans l'utilisation selon l'usage prévu n'est pas influencée.

Prudence

L'utilisation d'accessoires, convertisseurs et câbles, non spécifiés par OCULUS peut conduire à des émissions plus élevées ou à une résistance aux interférences réduite du Twinfield® 2.

➔ Utilisez uniquement les accessoires, convertisseurs et câbles spécifiés par OCULUS.

L'utilisation d'accessoires, convertisseurs et câbles, spécifiés par OCULUS avec des appareils autres que le Twinfield® 2, peut conduire à des émissions plus élevées ou à une résistance aux interférences réduite des autres appareils

➔ N'utilisez pas les accessoires, convertisseurs et câbles spécifiés par OCULUS avec des appareils autres que le Twinfield® 2.

Pour atteindre la conformité aux exigences de la norme IEC 60601-1-2 6.1 et 6.2, il faut utiliser les appareils, accessoires, convertisseurs et câbles suivants.

Numéro de commande	Description	
56920	Twinfield® 2	
05150810	Bloc d'alimentation PMP105-13-655-093	16 V / 3,5 A
015692000010	Isolateur MED FS USB	
05200570	Câble USB	

19.2 Lignes directrices et déclaration du fabricant Immunité électromagnétique

Rayonnement électromagnétique, DIN EN 60601-1-2, 5.2.2.1, tableau 1		
Le Twinfield® 2 de la société OCULUS est destiné à une exploitation dans l'environnement électromagnétique figurant ci-dessous. L'utilisateur du Twinfield® 2 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Mesures d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – lignes directrices**
Emissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie haute fréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Son émission HF est donc très faible et il est peu probable que des appareils électroniques avoisinants soient perturbés.
Emissions HF selon CISPR 11	Classe B	
Harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension / oscillations selon IEC 61000-3-3	conformes	

Immunité électromagnétique, DIN EN 60601-1-2, 5.2.2.1, tableau 2			
Contrôles d'immunité	**DIN EN 60601-niveau d'essai**	**Niveau de conformité**	**Environnement électro-magnétique – lignes directrices**
Décharge d'électricité statique (ESD) selon IEC 61000-4-2	± 6 kV décharge au contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV ± 8 kV	Les sols doivent être en bois ou béton ou pourvus de carreaux céramiques. Si le sol est pourvu de matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires rapides / salves selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes de secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV ---------- ± 1 kV	La qualité du courant d'alimentation doit correspondre à celle normalement fournie à une zone commerciale ou à un hôpital.
Surtensions transitoires (Surges) selon IEC 6100-4-5	± 1 kV en tension symétrique ± 2 kV en mode commun	± 1 kV ± 2 kV	La qualité du courant d'alimentation doit correspondre à celle normalement fournie à une zone commerciale ou à un hôpital.
Pannes de tension, interruptions brèves et oscillations de la tension d'alimentation selon la norme IEC 61000-4-11	< 5 % U_τ (> 95 % chute de l'U_τ) pour une ½ période 40 % U_τ (60 % chute de l'U_τ) pour 5 périodes 70 % U_τ (30 % chute de l'U_τ) pour 25 périodes <5 % U_τ (> 95 % chute de l'U_τ) pour 5 s	< 5 % U_τ (> 95 % chute de l'U_τ) pour une ½ période 40 % U_τ (60 % chute de l'U_τ) pour 5 périodes 70 % U_τ (30 % chute de l'U_τ) pour 25 périodes <5 % U_τ (> 95 % chute de l'U_τ) pour 5 s	La qualité du courant d'alimentation doit correspondre à celle normalement fournie à une zone commerciale ou à un hôpital Si l'utilisateur du Twinfield® 2 réclame la poursuite de son fonctionnement même en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter le Twinfield® 2 à partir d'une source d'alimentation électrique sans interruption ou d'une pile.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence secteur doivent atteindre des valeurs caractéristiques telles qu'on les trouve dans un environnement commercial ou hospitalier.
Remarque : U_τ est la tension alternative du réseau avant l'application des niveaux d'essai			

Immunité électromagnétique, DIN EN 60601-1-2, 5.2.2.2 tableau 4			
Contrôles d'immunité électromagnétique	**DIN EN 60601- niveau d'essai**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – lignes directrices**
Perturbations HF par conduction selon IEC 61000-4-6 Perturbations HF par rayonnement selon IEC 61000-4-3	33 V_{eff} 150 KHz à 80 Mhz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	V_{eff} = 3 V E = 3 V/m	Les appareils émetteurs portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de l'appareil, y compris de ses lignes électriques, inférieure à la distance de sécurité recommandée, calculée à l'aide de l'équation correspondant à la fréquence d'émission. Distance de sécurité recommandée: $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)}\right]\sqrt{P}$ pour 80MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{(E_1)}\right]\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon indications du fabricant, et d la distance de sécurité en mètres (m). Selon une étude sur site, l'intensité du champ d'émission des émetteurs fixes doit être inférieure au niveau de concordance. Des perturbations sont possibles à proximité portant le symbole suivant :
Remarque 1 :	pour 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure est valable.		
Remarque 2 :	ces lignes directives peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. L'absorption et la réflexion des immeubles, des objets et des personnes influencent la propagation des grandeurs électromagnétiques.		

a) L'intensité de champ des émetteurs fixes, p. ex. stations de base de téléphones sans fil et d'appareils terrestres mobiles, radios amateurs, stations de radio AM-FM et chaînes de télévision est théoriquement impossible à définir précisément d'avance. Une étude sur site doit être envisagée pour déterminer l'environnement électromagnétique des émetteurs fixes. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où est utilisé le Twinfield® 2, dépasse les niveaux de concordance ci-dessus, il faut observer le Twinfield® 2 pour vérifier qu'il fonctionne conformément à l'usage prévu. Des mesures supplémentaires, (p. ex. modifier l'orientation ou changer l'emplacement de la Twinfield® 2 pourront être nécessaires si l'on constate des paramètres de performance inhabituels.

b) L'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz.

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunications portables et mobiles à HF, DIN EN 60601-1-2, 5.2.2.2, tableau 6

Le Twinfield® 2 est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations HF sont contrôlées. L'utilisateur de la Twinfield® 2 peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils de télécommunication HF (émetteurs) portables et mobiles et l'appareil, en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication, comme indiqué ci-dessous.

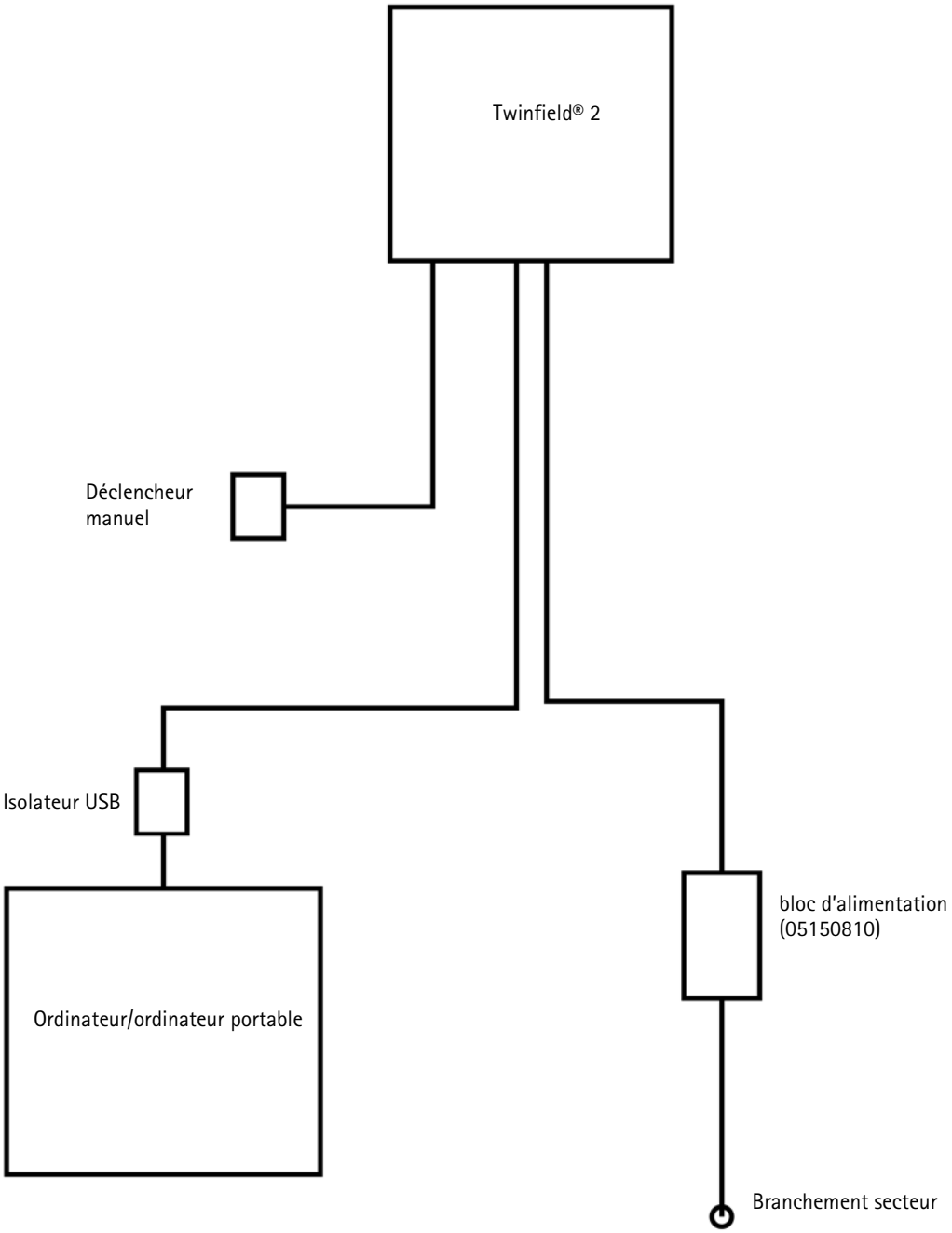
	Distance de protection en fonction de la fréquence d'émission en m		
Puissance nominale de l'émetteur W	150 kHz à 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz à 2,5 GHz d= 2,5 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée en mètres (m) peut être déterminée grâce à l'équation figurant dans la colonne respective, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : pour 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure est valable.

Remarque 2 : ces lignes directives peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. L'absorption et la réflexion sur les immeubles, les objets et les personnes influencent la propagation des grandeurs électromagnétiques

19.3 Croquis de raccordement



19.4 Fiche de données du bloc d'alimentation PMP105-13-655-093 (05150810)

PROTEK POWER

90-105 WATT MEDICAL & ITE POWER SUPPLIES

DESCRIPTION

The PMP105 series of AC/DC switching power supplies are for 90-105 watts of continuous output power. They are enclosed in a 94V-1 rated polyphenylene-oxide case with an IEC320/C14 or IEC320/C18 inlet to mate with interchangeable cord for world-wide use. All models meet EN55011, EN55022 and FCC class B emission limits, and are designed for medical and ITE applications, not for life-supporting equipment.

PMP105 SERIES

CE (LVD)

RoHS

FEATURES

- Low safety ground leakage current
- Both Class I and Class II models are certified to medical and ITE safety standards.
- Wide input range 90 to 264 VAC
- Optional output connectors
- 100% burn-in at full load
- Overvoltage protection
- Overcurrent protection
- Compliant with CEC and Energy Star Efficiency level V requirements
  - * No load power consumption less than 0.5 W
  - * Average active efficiency greater than 87%
- Compliant with RoHS requirements

SAFETY STANDARD APPROVALS

c UL us	UL ES 60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 File No. E178020
TÜV	TÜV EN 60601-1
	UL 60950-1, CSA-C22.2 No. 60950-1
TÜV GS	TÜV EN 60950-1

INPUT SPECIFICATIONS

Input voltage:	90-264 VAC
Input frequency:	47-63 Hz
Input current:	1.4 A (rms) for 115 VAC 0.7 A (rms) for 230 VAC
Earth leakage current:	200 µA max. @ 264 VAC, 63 Hz
Touch current:	100 µA max. @ 264 VAC, 63 Hz

OUTPUT SPECIFICATIONS

Output voltage /current:	See rating chart.
Maximum output power:	See rating chart.
Ripple and noise:	1% peak to peak maximum at the full load
Overvoltage protection:	Provided and set at 115-140% of its nominal output voltage
Overcurrent protection:	Protected to short circuit conditions
Temperature coefficient:	±0.04% /℃ maximum
Transient response:	Maximum excursion of 4% or better on all models, recovering to 1% of final value within 500 us after a 25% step load change

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Operating temperature:	0℃ to +60℃
Storage temperature:	-40℃ to +85℃
Relative humidity:	5% to 95% non-condensing
Derating:	Derate from 100% at +40℃ linearly to 50% at +60℃

GENERAL SPECIFICATIONS

Switching frequency:	70-140 KHz
Power factor:	0.98 Typical at 115 VAC
Efficiency:	87% min. at full load
Hold-up time:	10 ms minimum at 110 VAC
Line regulation:	±0.5% maximum at full load
Inrush current:	80 A @ 115 VAC or 120 A @ 230 VAC, at 25℃ cold start
Withstand voltage:	5600 VDC from input to output, 2100 VDC from input to ground, 700 VDC from output to ground (To verify AC strength, get correct test method to avoid power supply damage.) For Class II models, 4000 VAC from input to output
MTBF:	150,000 hours at full load at 25℃ ambient, calculated per MIL-HDBK-217F
EMC Performance (IEC60601-1-2)	
EN55011/EN55022:	Class B conducted, class B radiated
FCC:	Class B conducted, class B radiated
VCCI:	Class B conducted, class B radiated
EN61000-3-2:	Harmonic distortion, class A and D
EN61000-3-3:	Line flicker
EN61000-4-2:	ESD, ±8 KV air and ±6 KV contact
EN61000-4-3:	Radiated immunity, 3 V/m
EN61000-4-4:	Fast transient/burst, ±2 KV
EN61000-4-5:	Surge, ±1 KV diff., ±2 KV com.
EN61000-4-6:	Conducted immunity, 3 Vrms
EN61000-4-8:	Magnetic field immunity, 3 A/m
EN61000-4-11:	Voltage dip immunity, 30% reduction for 500 ms, 60% reduction for 100 ms and >95% reduction for 10 ms

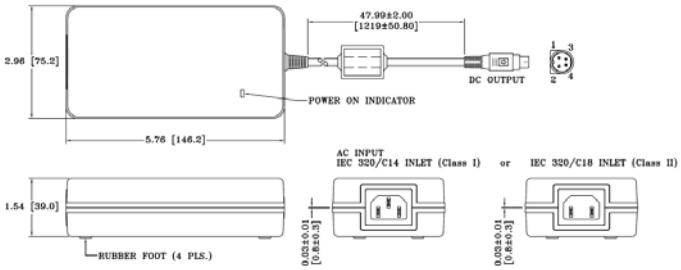
UNIVERSAL INPUT PMP105 MEDICAL & ITE SERIES

OUTPUT VOLTAGE/CURRENT RATING CHART

Model(1)		Output							Average Active Efficiency (typical) @ 115 / 230 Vac
Class I	Class II	Vnom.	Min. Current	Max. Current	Peak Current(2)	Tol.	Ripple & Noise(3)	Max. Power	
PMP105-12	PMP105F-12	12 V	0 A	7.50 A	15.0 A	±5%	120 mV	90 W	87 /87%
PMP105-12-1	PMP105F-12-1	13 V	0 A	6.93 A	13.8 A	±5%	130 mV	90 W	87 /87%
PMP105-13	PMP105F-13	14 V-16 V	0 A	6.79 A	13.58 A	±5%	150 mV	95 W	87 /88%
PMP105-13-1	PMP105F-13-1	18 V-19 V	0 A	5.84 A	11.6 A	±5%	180 mV	105 W	88 /88%
PMP105-13-3	PMP105F-13-3	20 V-21 V	0 A	5.25 A	10.5 A	±5%	200 mV	105 W	88 /89%
PMP105-14	PMP105F-14	24 V-25 V	0 A	4.38 A	8.7 A	±5%	240 mV	105 W	88 /89%
PMP105-15	PMP105F-15	28 V-29 V	0 A	3.75 A	4.5 A	±5%	280 mV	105 W	88 /89%
PMP105-16	PMP105F-16	30 V-32 V	0 A	3.50 A	4.2 A	±5%	300 mV	105 W	88 /89%
PMP105-17	PMP105F-17	36 V-38 V	0 A	2.92 A	3.5 A	±5%	360 mV	105 W	89 /90%
PMP105-18	PMP105F-18	46 V-50 V	0 A	2.29 A	2.7 A	±5%	480 mV	105 W	90 /91%

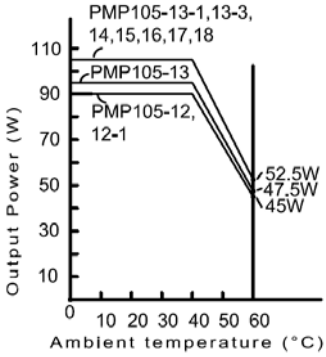
NOTES:
1. Class I models are equipped with IEC320/C14 inlet, and class II models with IEC320/C18 inlet.
2. For 10 seconds maximum, average power not to exceed maximum power rating.
3. Ripple and noise is maximum peak to peak voltage value measured at output within 20 MHz bandwidth, at rated line voltage and output load ranges, and with a 10 µF tantalum capacitor in parallel with a 0.1 µF ceramic capacitor across the output.

MECHANICAL SPECIFICATIONS



NOTES:
1. Dimensions shown in inches [mm]
2. Tolerance 0.02 [0.5] maximum
3. Weight: 681 grams (1.505 lbs.) approx.
4. Refer to Section titled "OPTIONAL OUTPUT CONNECTORS". Add the suffix assigned for a selected connector to a wanted model number, e.g. PMP105-14-B1, for ordering.
5. The length of output cable for PMP105-12, PMP105-12-1, and PMP105-13 is 37.4 (950)

OUTPUT POWER DERATING CURVE



PIN CHART

MODEL	PIN 1	PIN 2	PIN 3	PIN 4
PMP105-12 PMP105F-12 PMP105-12-1 PMP105F-12-1 PMP105-13 PMP105F-13 PMP105-13-1 PMP105F-13-1 PMP105-13-3 PMP105F-13-3 PMP105-14 PMP105F-14 PMP105-15 PMP105F-15 PMP105-16 PMP105F-16 PMP105-17 PMP105F-17 PMP105-18 PMP105F-18	V1 Return	+V1	V1 Return	+V1

Adresse du fabricant et du service après-vente:

Allemagne:

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