

**MODE D'EMPLOI
AUTO-RÉFRACTOMÈTRE,
KÉRATOMÈTRE, TONOMÈTRE**

TRK-3 OMNIA

[en]	Instruction manuals in official languages of the Member States of the European Union are available on the following website:	[sk]	Inštrukčné manuály v úradných jazykoch členských štátov Európskej únie sú k dispozícii na tejto webovej stránke:
[de]	Bedienungsanleitungen in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind auf der folgenden Website verfügbar:	[cs]	Instrukční příručky v úředních jazycích členských států Evropské unie jsou k dispozici na této webové stránce:
[fr]	Les manuels d'instructions dans les langues officielles des États membres de l'Union européenne sont disponibles sur le site web suivant:	[sl]	Navodila za uporabo v uradnih jezikih držav članic Evropske unije so na voljo na naslednjem spletnem mestu:
[es]	Los manuales de instrucciones en las lenguas oficiales de los Estado miembros de la Unión Europea están disponibles en el siguiente sitio web:	[et]	Euroopa Liidu liikmesriikide ametlikes keeltes kasutusjuhendid on saadaval järgmisel veebisaidil:
[it]	I manuali di istruzioni nelle lingue ufficiali degli Stati membri dell'Unione Europea sono disponibili sul seguente sito web:	[hu]	Az Európai Unió tagállamainak hivatalos nyelvein található használati utasítások a következő weboldalon érhetők el:
[sv]	Instruktionsmanualer på officiella språk för EU:s medlemsstater finns på följande webbplats:	[lv]	Instrukciju rokasgrāmatas Eiropas Savienības dalībvalstu oficiālajās valodās ir pieejamas šajā tīmekļa vietnē:
[da]	Brugsanvisninger på officielle sprog i Den Europæiske Unions medlemsstater er tilgængelige på følgende websted:	[lt]	Naudojimo instrukcijos oficialiomis Europos Sąjungos valstybių narių kalbomis rasite šioje svetainėje:
[pt]	Os manuais de instruções nos idiomas oficiais dos estados-membros da União Europeia estão disponíveis no seguinte site:	[ro]	Manuale de instrucțiuni în limbile oficiale ale statelor membre ale Uniunii Europene sunt disponibile pe următorul site web:
[pl]	Instrukcje obsługi w językach urzędowych państw członkowskich Unii Europejskiej są dostępne na następującej stronie internetowej:	[bg]	Наръчниците за инструкции на официалните езици на държавите-членки на Европейския съюз са достъпни на следния уебсайт:
[fi]	Euroopan unionin jäsenvaltioiden virallisilla kielillä olevat käyttöohjeet ovat saatavilla seuraavalla verkkosivustolla:	[hr]	Priručnici s uputama na službenim jezicima država članica Europske unije dostupni su na sljedećoj web stranici:
[el]	Τα εγχειρίδια οδηγιών στις επίσημες γλώσσες των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης διατίθενται στον ακόλουθο δικτυακό τόπο:	[no]	Instruksjonshåndbøker på offisielle språk i EUs land er tilgjengelige på følgende nettsted:

https://global.topcon.com/Manuals_IFUs/

INTRODUCTION

Merci d'avoir acheté le AUTO-RÉFRACTOMÈTRE, KÉRATOMÈTRE, TONOMÈTRE TRK-3 OMNIA de TOPCON.

UTILISATION PRÉVUE

Le TRK-3 OMNIA combine les fonctionnalités d'un réfractomètre, d'un kératomètre, d'un tonomètre sans contact et d'un pachymètre automatiques en un seul appareil. Cet appareil est indiqué pour la mesure automatique des erreurs de réfraction de l'œil, la mesure de la courbure de la cornée de l'œil, la mesure de la pression intraoculaire sans contact avec l'œil et la mesure de l'épaisseur de la cornée centrale.

INDICATIONS

(1) Réfractomètre

Le TRK-3 OMNIA est indiqué pour la mesure de la réfraction sphérique, de la réfraction cylindrique et de l'angle de l'axe de l'astigmatisme de l'œil afin de contribuer à identifier les erreurs de réfraction.

(2) Kératomètre

Le TRK-3 OMNIA est indiqué pour la mesure du rayon de courbure de la cornée, de la réfraction de la cornée et de l'angle de l'axe de l'astigmatisme de la cornée de l'œil afin de contribuer à identifier les anomalies et les changements au niveau de la cornée.

(3) Tonomètre

Le TRK-3 OMNIA est indiqué pour la mesure de la pression intraoculaire sans contact avec le patient afin de contribuer à surveiller la pression intraoculaire pour le diagnostic de la santé et des maladies oculaires.

(4) Pachymètre

Le TRK-3 OMNIA est indiqué pour la mesure de l'épaisseur de la cornée centrale de l'œil afin de contribuer à identifier les anomalies de la cornée et à diagnostiquer la santé et les maladies oculaires.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Cet appareil est conçu pour la mesure des erreurs de réfraction objective et de la courbure de la cornée de l'œil. Ces informations sont ensuite utilisées comme données préliminaires pour des examens oculaires subjectifs.

Le fait de disposer de données préliminaires permet de réduire la durée nécessaire pour la réalisation des examens oculaires subjectifs, de limiter la charge pour les patients et d'améliorer la précision des résultats des examens. La prescription de lunettes adaptées améliore la qualité de vie du patient au quotidien.

L'appareil est également utilisé pour mesurer la pression intraoculaire et l'épaisseur de la cornée centrale. La mesure sans contact de la pression intraoculaire et de l'épaisseur de la cornée centrale permet à l'utilisateur (médecin) de diagnostiquer les maladies et de prendre en charge les patients.

CARACTÉRISTIQUES

Cet instrument présente les caractéristiques suivantes :

- La position du panneau de commande peut être réglée en fonction des préférences de l'utilisateur.
- L'alignement se fait automatiquement à l'aide de la fonction d'alignement automatique.
- Les résultats des mesures peuvent être exportés vers un ordinateur personnel (PC), etc.

OBJET DE CE MANUEL

Le présent manuel présente le fonctionnement de base, le dépannage, la vérification et le nettoyage du AUTO-RÉFRAC TOMÈTRE, KÉRATOMÈTRE, TONOMÈTRE TRK-3 OMNIA de TOPCON.

Pour utiliser l'instrument en toute sécurité, lisez les sections MESSAGES ET SYMBOLES POUR UNE UTILISATION EN TOUTE SÉCURITÉ et CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ.

Ayez ce manuel à portée de main afin de pouvoir vous y reporter ultérieurement.

DÉCLARATION D'INCIDENTS GRAVES

En cas d'incident grave lié à l'appareil, veuillez le signaler au fabricant, au représentant autorisé et à l'organisme compétent sous l'autorité duquel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.



MARQUES DÉPOSÉES

Ce produit utilise les polices Noto Sans JP et Roboto dans certaines parties et l'utilisation de ce produit vaut pour acceptation de la licence Open Font et de la licence Apache, version 2.0.

Veuillez vous reporter à l'adresse URL suivante pour les licences correspondantes.

https://scripts.sil.org/cms/scripts/page.php?site_id=nrsi&id=OFL

<https://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

-
1. Aucune partie de ce manuel ne peut être copiée ou réimprimée, totalement ou en partie, sans autorisation écrite préalable.
 2. Le contenu du présent manuel est, à notre connaissance, exact. Veuillez nous informer en cas de descriptions erronées ou ambiguës, d'informations manquantes, etc.
 3. Ce manuel est une traduction des instructions originales. La version originale de ce manuel a été rédigée en anglais.

TABLE DES MATIÈRES





INTRODUCTION	1
MESSAGES ET SYMBOLES POUR UNE UTILISATION EN TOUTE SÉCURITÉ	4
MESSAGES	4
SYMBOLES	4
CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ	6
AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ	10
POSITIONS DES INDICATIONS D'AVERTISSEMENT ET DE MISE EN GARDE	11
ACCESSOIRES STANDARD	12
MAINTENANCE	13
VÉRIFICATIONS DE MAINTENANCE	13
ÉLÉMENTS DE MAINTENANCE À EFFECTUER PAR L'UTILISATEUR	13
ÉLÉMENTS DE MAINTENANCE À EFFECTUER PAR LE FABRICANT	13
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET PERFORMANCES	14
INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'UTILISATION ET LA MAINTENANCE	15
POPULATION DE PATIENTS CONCERNÉE	15
PROFIL DE L'UTILISATEUR CONCERNÉ	15
CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'UTILISATION	15
STOCKAGE, PÉRIODE D'UTILISATION	15
CONDITIONS DE TRANSPORT	16
PUISSANCE ÉLECTRIQUE	16
DIMENSIONS ET POIDS	16
CLASSIFICATION DU SYSTÈME	16
PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT	17
MISE AU REBUT	18
ENVIRONNEMENT DU PATIENT	19
EXIGENCES RELATIVES AUX DISPOSITIFS EXTERNES	20
ENVIRONNEMENT DU RÉSEAU INFORMATIQUE	20
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'INTERFACE D'ENTRÉE/DE SORTIE	22
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU TRANSFORMATEUR D'ISOLEMENT À CONNECTER	22
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	22
SÉCURITÉ DES PRODUITS LASER	27
FONCTIONNEMENT ET UTILISATION	28
Utilisation	28

MESSAGES ET SYMBOLES POUR UNE UTILISATION EN TOUTE SÉCURITÉ











Afin d'encourager une utilisation en toute sécurité de l'instrument et d'éviter tout risque pour l'utilisateur et les autres personnes, ainsi que tout dommage matériel, des avertissements sont décrits dans le manuel et inscrits sur le corps de l'instrument.























Nous vous suggérons de bien comprendre la signification des messages/icônes et des précautions de sécurité suivants, ainsi que de lire le manuel et de respecter strictement les instructions.

MESSAGES

Message	Signification
 CONTRE-INDICATION	Situations dans lesquelles le dispositif ne doit pas être utilisé, car le risque lié à l'utilisation l'emporte clairement sur tout bénéfice possible.
 AVERTISSEMENT	Une manipulation incorrecte en ignorant ce message peut entraîner un risque de blessure grave, voire de décès.
 MISE EN GARDE	Une manipulation incorrecte en ignorant ce message peut entraîner des blessures physiques ou des dommages matériels.
 REMARQUE	Fonctions utiles à connaître. Y porter attention permettra d'éviter les problèmes signalés.

SYMBOLES

Symbole	Description
	Courant alternatif
	Arrêt (alimentation : débranchement de l'alimentation principale)
	Marche (alimentation : branchement sur l'alimentation principale)
	Pièce appliquée de type B
	Signe d'avertissement général
	Consulter le mode d'emploi/le livret
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique.
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Fabricant

Symbole	Description
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Dispositifs médicaux
	Identification unique du dispositif (IUD)
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Limite de température
	Tenir à l'abri du soleil
	Fragile, manipuler avec précaution
	Tenir au sec
	Vers le haut
	Nombre maximal d'éléments identiques pouvant être empilés les uns sur les autres.
	Symbole général de récupération/recyclage. (pour l'emballage)
	Symbole de recyclage du plastique contenu dans l'emballage. Polyéthylène basse densité
	
	Symbole de recyclage du plastique contenu dans l'emballage. Polypropylène
	
	Symbole de recyclage du plastique contenu dans l'emballage. Polystyrène
	
	Indique que le produit est conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et des autres législations de l'Union européenne applicables.
	Marquage d'homologation CSA
	Étiquette DEEE Le symbole indique que le produit ne doit pas être jeté comme un déchet non trié, mais qu'il doit être envoyé dans des centres de collecte distincts pour être récupéré et recyclé.
	Directive européenne relative aux piles Les utilisateurs de piles ne doivent pas jeter ces dernières avec les déchets généraux non triés, mais les traiter de manière appropriée.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ



CONTRE-INDICATION

Sécurité des patients et des utilisateurs

Afin de ne pas endommager la cornée, ne procédez pas à la mesure sur un patient souffrant d'une maladie de la cornée ou ayant subi une opération de la cornée.



AVERTISSEMENT

Sécurité des patients et des utilisateurs

Veillez à ne pas heurter les yeux ou le nez du patient avec l'instrument pendant l'utilisation. Cela pourrait blesser le patient.

Prévention des chocs électriques et des incendies

Pour éviter tout risque d'incendie et de choc électrique, installez l'instrument dans un endroit sec dépourvu d'eau et d'autres liquides.

Pour éviter tout risque d'incendie et de choc électrique, ne placez pas de tasses, ni de récipients contenant des liquides à proximité de l'instrument.

Pour éviter tout risque d'incendie lors de l'utilisation, n'utilisez pas les prises de courant, connecteurs d'alimentation et fiches d'alimentation sur lesquels de la poussière ou du liquide a adhéré ou s'est accumulé.

Pour éviter tout risque d'incendie en cas de dysfonctionnement de l'instrument, réglez immédiatement l'interrupteur d'alimentation « O » sur OFF et débranchez la fiche d'alimentation de la prise si de la fumée provient de l'instrument, etc. N'installez pas l'instrument dans un endroit où il est difficile de débrancher la fiche d'alimentation de la prise. Demandez une maintenance à votre revendeur.

Pour éviter tout risque d'incendie et de choc électrique, n'ouvrez pas le capot. Demandez une maintenance à votre revendeur.

La modification de cet instrument n'est pas autorisée.

Si le produit est utilisé pendant une longue période avec la fiche d'alimentation branchée à la prise, de la poussière peut s'accumuler entre la prise et la fiche, provoquant une fuite électrique due à l'adhérence de l'eau, puis un incendie. Nettoyez régulièrement l'espace entre la prise et la fiche d'alimentation. (Il existe un risque de fuite électrique ou d'incendie en raison de l'accumulation de poussière et de l'adhérence de l'humidité.)

Pour éviter tout risque de blessure résultant d'un choc électrique, ne connectez rien d'autre que l'équipement externe indiqué aux bornes d'entrée/de sortie externes.

Veillez à brancher la fiche d'alimentation sur une prise de courant alternatif à 3 broches équipée d'une mise à la terre. Le branchement sur une prise sans mise à la terre peut provoquer un incendie et un choc électrique en cas de court-circuit.

Connectez uniquement les éléments qui ont été spécifiés comme faisant partie du système électromédical ou qui ont été spécifiés comme étant compatibles avec le système électromédical.

MISE EN GARDE

Mise en garde importante

Les patients suivants nécessitent une attention particulière.
Patients présentant une maladie infectieuse telle que la kératoconjonctivite épidémique

Sécurité des patients et des utilisateurs

Lorsque vous actionnez le bouton de montée/descente de la mentonnière, veillez à ne pas pincer la main du patient. Cela pourrait blesser le patient.

Lors de l'utilisation de l'instrument, veillez à ce que le doigt ou la main de l'opérateur ne soit pas coincé entre la face arrière de l'appui-front, la tête de mesure et la fenêtre de mesure de la pression intraoculaire. Cela pourrait blesser l'opérateur.

Pour ne pas blesser l'opérateur, veillez à ne pas lui coincer le doigt ou la main qui ouvre les paupières dans l'instrument.

À chaque changement de patient, veuillez remplacer le papier de la mentonnière.

Afin de ne pas blesser l'opérateur, n'ouvrez et ne fermez pas le capot de l'imprimante intégrée lorsque cette dernière est en fonctionnement.

Afin de ne pas blesser le patient, veillez à ne pas le toucher lors de l'utilisation du joystick de commande.

Afin de ne pas blesser le patient, veillez à ne pas lui bouger le visage lors de l'alignement de l'unité principale.

Pour déplacer l'instrument, deux personnes doivent le soulever par le bas. Si une seule personne soulève l'instrument, elle peut se faire mal au dos ou se blesser si des pièces tombent.

Lorsque vous tenez la partie inférieure de l'instrument, évitez de toucher les parties saillantes des vis afin de ne pas vous blesser.

Pour éviter tout risque de dommage ou de blessure, tenez l'instrument uniquement par sa partie inférieure. En cas de non-respect de cette consigne, vous risquez de vous coincer un doigt ou d'endommager l'instrument en le faisant tomber.

Pour éviter tout risque de dommage ou de blessure, n'installez pas l'instrument sur une surface non plane, instable ou inclinée.

Pour éviter tout risque de blessure, lorsque vous placez l'instrument sur une table pour instruments, faites attention à ne pas vous coincer un doigt entre l'instrument et la table.

Lors de l'installation de l'unité principale sur une table pour instruments réglable, veillez à ce que la mentonnière ne dépasse pas de la plaque supérieure. Lorsqu'une charge est appliquée sur la mentonnière, l'instrument risque de basculer et d'occasionner des blessures.

N'utilisez pas d'écran tactile pendant la saisie de données de codes-barres par le lecteur de codes-barres. Si vous saisissez des données tout en appuyant sur un bouton de l'écran tactile, le code-barres risque de ne pas être lu normalement.

N'alignez pas, ne mesurez pas ou ne produisez pas de données pendant la saisie des données de code-barres par le lecteur de codes-barres. Si vous saisissez des données lors de ces opérations, le code-barres risque de ne pas être lu normalement.

Veillez à ne pas saisir d'informations erronées concernant le patient. Il pourrait s'agir d'informations provenant d'un autre patient.

Afin d'éviter toute blessure potentielle en cas de dysfonctionnement, y compris un bourrage papier, veillez à couper l'alimentation avant de tenter toute réparation de l'imprimante intégrée.

Afin d'éviter tout risque de blessure causée par les bords et les parties métalliques de l'imprimante intégrée, ne touchez pas le corps de l'imprimante intégrée lorsque cette dernière est en fonctionnement ou lors du remplacement du papier d'impression.

Avant la mesure, assurez-vous qu'il n'y a pas de corps étrangers sur ou autour de la buse de mesure. Les corps étrangers peuvent pénétrer dans l'œil du patient et l'endommager pendant la mesure.

Afin d'éviter toute blessure lors de l'utilisation de l'instrument, veillez à ne pas coincer les doigts du patient dans le capot. Faites également part de cette mise en garde au patient.

<p>Avant la mesure, placez la butée de sécurité de manière à ce que la fenêtre de mesure de la pression intraoculaire ne heurte pas l'œil du patient. Placez-la respectivement pour l'œil droit et l'œil gauche.</p>
<p>Placez la butée de sécurité en passant par le côté de l'instrument. Le réglage depuis d'autres positions ne permet pas de vérifier facilement la position de l'œil et la position de la fenêtre de mesure de la pression intraoculaire, ce qui peut entraîner des blessures si la fenêtre touche le patient.</p>
<p>Lorsque vous basculez entre l'œil droit et l'œil gauche à l'aide du joystick de commande, veillez à ramener la tête de mesure vers l'arrière en inclinant le joystick de commande vers l'arrière avant de déplacer la tête de mesure vers la gauche ou vers la droite. La tête de mesure peut occasionner des blessures en heurtant les yeux ou le nez du patient.</p>
<p>N'utilisez pas et n'appliquez pas de nettoyant de type aérosol à proximité de l'instrument. S'il reste une goutte de nettoyant à l'intérieur de la buse de mesure, cela peut blesser l'œil du patient lors de la mesure.</p>
<p>Utilisez de l'éthanol pour nettoyer la vitre de la fenêtre de mesure de la pression intraoculaire, la buse de mesure et le verre à l'intérieur de la buse de mesure. L'utilisation d'autres produits chimiques peut endommager l'œil du patient lors de la mesure.</p>
<p>N'utilisez pas l'instrument dans un environnement où un appareil générant de puissants champs magnétiques, tel qu'un appareil IRM, est installé.</p>

Prévention des chocs électriques
<p>Pour éviter les chocs électriques, n'insérez pas d'objets métalliques dans le corps de l'instrument à travers les orifices d'aération ou les fentes.</p>
<p>Pour éviter les chocs électriques, ne manipulez pas les fiches d'alimentation électrique avec les doigts mouillés.</p>
<p>Le cordon d'alimentation fourni avec les accessoires standard de cet instrument ne peut être utilisé qu'avec cet instrument.</p>
<p>Pour éviter les chocs électriques, ne touchez pas la borne de connexion externe et le patient en même temps.</p>
<p>Lors de la connexion de cet instrument à un ordinateur personnel disponible dans le commerce, utilisez un PC conforme à la norme CEI 62368-1 et un dispositif d'isolement conforme à la norme CEI 60601-1 dans l'environnement du patient.</p>
<p>N'utilisez pas de multiprise supplémentaire ou de rallonge électrique avec le système.</p>
<p>La prise d'alimentation supplémentaire pour le transformateur d'isolement, qui est fournie pour le système, peut supporter une charge maximale autorisée de 1 KVa. Ne raccordez aucun appareil dont la capacité dépasse cette valeur.</p>
<p>Utilisez la prise d'alimentation supplémentaire du transformateur d'isolement pour alimenter un seul appareil qui sera un composant du système.</p>
<p>Il est dangereux de raccorder au transformateur d'isolement un appareil qui n'est pas utilisé comme composant du système.</p>
<p>Lorsque vous n'utilisez pas le transformateur d'isolement, l'ordinateur et son écran doivent être installés en dehors de l'environnement du patient.</p>
<p>L'utilisation de commandes, de réglages ou de procédures autres que ceux spécifiés dans le présent document peut entraîner une exposition dangereuse au rayonnement.</p>
<p>Ne retirez pas les capots. Un puissant laser est émis.</p>

Garantie de la sécurité
<p>Si vous connectez cet instrument à un périphérique externe via un réseau local, appliquez la mise à jour de sécurité à ce périphérique, utilisez un logiciel antivirus et prenez d'autres mesures pour lutter contre les virus informatiques. Si vous connectez cet instrument à un périphérique externe via le réseau local, définissez l'identifiant et le mot de passe de l'utilisateur de ce périphérique. Lorsque des données sont envoyées vers le dossier partagé d'un périphérique externe à partir de cet appareil, définissez un identifiant d'utilisateur et un mot de passe appropriés pour le dossier partagé. Ne connectez rien d'autre que les appareils externes indiqués aux bornes d'entrée/de sortie externes. Il est possible que des informations telles que l'identifiant du patient soient divulguées.</p>

L'identifiant de patient saisi est affiché sur le panneau de commande. Ne laissez pas l'appareil avec le panneau de commande affiché pendant des périodes prolongées. Veuillez manipuler avec précaution les impressions sur lesquelles l'identifiant du patient est mentionné. Il est possible que l'identifiant du patient soit divulgué.
Lors de l'utilisation de cet instrument dans un environnement où un tiers peut voir le panneau de commande, tournez ce dernier de manière à ce qu'il ne soit pas visible. Veuillez manipuler avec précaution les impressions sur lesquelles l'identifiant du patient est mentionné de manière à ce qu'elles ne soient pas vues par un tiers. Il est possible que l'identifiant du patient soit divulgué.
En cas de connexion à un réseau informatique, veillez à avoir une sécurité appropriée et suffisante afin d'éviter une infection par un logiciel malveillant ou un virus informatique, une fuite d'informations, etc. Il existe un risque de fuite de données.
Ne connectez pas au port USB de l'instrument un périphérique de stockage USB qui n'a pas été contrôlé par le logiciel antivirus.
Pour éviter la fuite d'informations personnelles, effacez les données avant de mettre le dispositif de stockage au rebut.
Si vous avez besoin d'informations concernant le SBOM, demandez à votre revendeur. Les informations peuvent être fournies aux formats xlsx et SPDX-Lite.
Des informations concernant les mises à jour du logiciel et les failles sont disponibles à l'adresse suivante : https://topconhealthcare.com/product-updates/
Le fabricant ou votre revendeur vous fournira des informations concernant la fin de la prise en charge de la sécurité de l'appareil.
Les mises à jour du logiciel incluent des mises à jour de sécurité telles que des mises à jour SOUP, etc. L'utilisateur doit toujours utiliser la dernière version du logiciel.
S'il est possible qu'un incident de sécurité soit survenu, débranchez l'appareil du réseau de l'hôpital et prenez les premières mesures conformément à la politique de l'hôpital, telles que l'exécution d'un logiciel anti-virus et la consultation des journaux d'accès, si nécessaire.
L'utilisateur doit mettre en place une authentification par mot de passe ou un autre contrôle des accès pour les serveurs du réseau et désactiver les versions antérieures du protocole de communication SMB. L'utilisateur doit activer le chiffrement du protocole SMB pour les dossiers partagés et le chiffrement TLS1.2 ou un autre pour la communication TCP/IP du serveur SQL.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

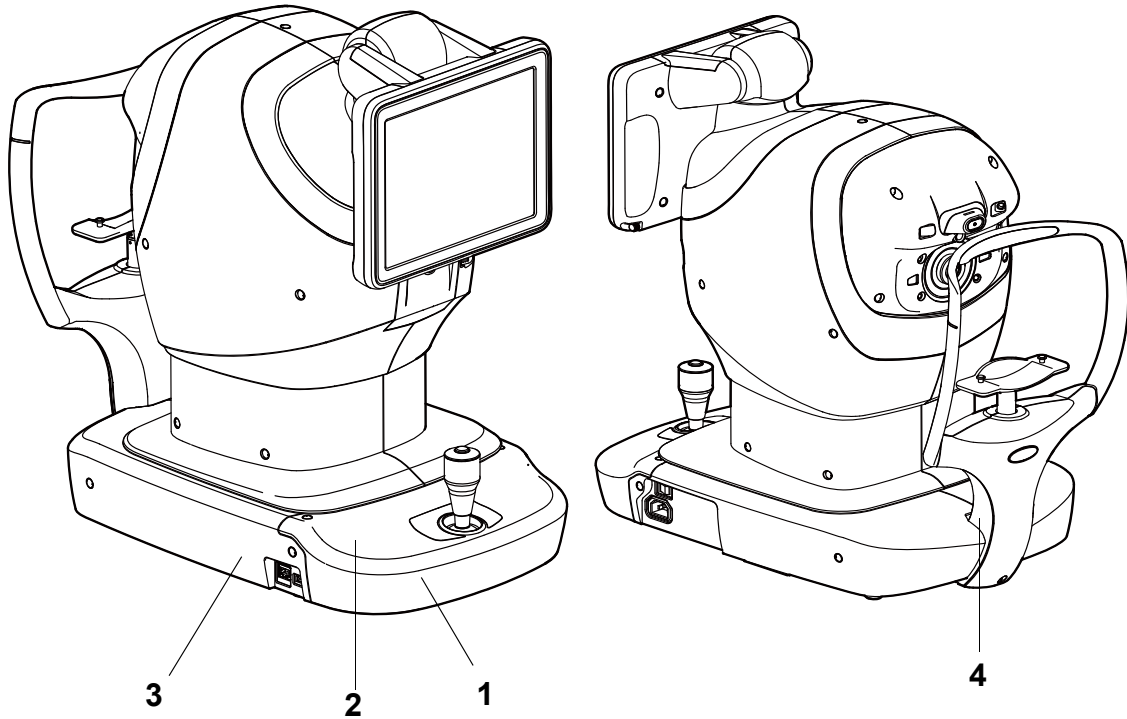
Cet instrument a été testé (avec 100 V/120 V/230 V) et déclaré conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014 +AMD1:2020 (éd. 4.1). Cet instrument émet des radiofréquences dans les limites de la norme et peut affecter d'autres appareils se trouvant à proximité. Si vous constatez que la mise en marche ou l'arrêt de l'instrument affecte d'autres appareils, nous vous recommandons de le changer de place, de le maintenir à une distance appropriée des autres appareils ou de le brancher sur une autre prise de courant. En cas de questions supplémentaires, consultez votre revendeur agréé.
Les appareils externes à raccorder doivent être conformes aux normes CEM correspondantes (par exemple, CISPR 32/CISPR 35). Cela pourrait blesser le patient. Cela pourrait affecter d'autres appareils se trouvant à proximité.

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

- TOPCON décline toute responsabilité en cas de dommages dus à un incendie, un tremblement de terre, l'action de tiers et autres accidents ou en cas de dommages dus à une négligence, une mauvaise utilisation de la part de l'utilisateur et toute utilisation dans des conditions inhabituelles.
- TOPCON ne pourra être tenu responsable des dommages résultant de l'incapacité à utiliser correctement cet instrument, tels que la perte de profit commercial ou une suspension d'activité.
- TOPCON décline toute responsabilité en cas de dommages causés par l'utilisation de cet instrument d'une manière autre que celle décrite dans ce manuel.
- Les diagnostics établis relèveront de la responsabilité des médecins concernés et TOPCON n'assumera aucune responsabilité quant aux résultats de ces diagnostics.
- TOPCON décline toute responsabilité relative aux dommages causés par un virus informatique.
- Le client est responsable d'enregistrer les données et d'effectuer des sauvegardes afin d'éviter toute perte des données. Lorsque le client a obtenu des données à partir de ce logiciel et enregistré ou sauvegardé les données sur un serveur ou un ordinateur, TOPCON décline toute responsabilité concernant la perte des données, la perte de bénéfices ou tout autre dommage du client.

POSITIONS DES INDICATIONS D'AVERTISSEMENT ET DE MISE EN GARDE

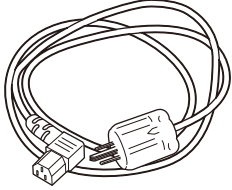
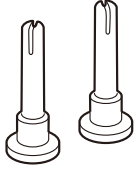
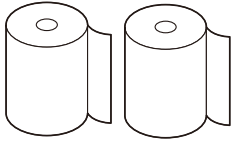
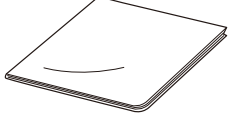
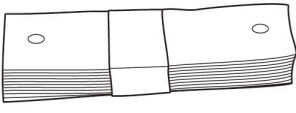

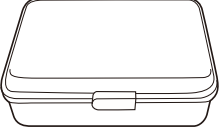

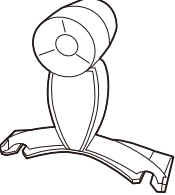
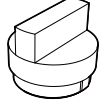
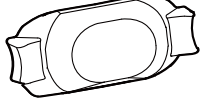
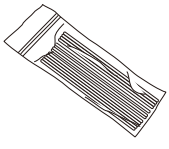

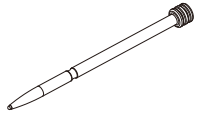
Pour garantir la sécurité, cet instrument affiche des messages d'avertissement. Utilisez l'instrument correctement en respectant les instructions affichées. S'il manque une ou plusieurs des étiquettes suivantes, contactez votre revendeur TOPCON à l'adresse indiquée au dos de ce manuel.



N°	Étiquette	Signification
1		AVERTISSEMENT Pour éviter tout risque d'incendie et de choc électrique, n'ouvrez pas le capot. Demandez une maintenance à votre revendeur.
2		AVERTISSEMENT Veillez à ne pas heurter les yeux ou le nez du patient avec l'instrument pendant l'utilisation. Cela pourrait blesser le patient.
		MISE EN GARDE Lorsque vous actionnez le bouton de montée/descente de la mentonnière, veillez à ne pas pincer la main du patient. Cela pourrait blesser le patient.
3		AVERTISSEMENT Pour éviter tout risque de blessure résultant d'un choc électrique, ne connectez rien d'autre que l'équipement externe indiqué aux bornes d'entrée/de sortie externes.
4		Degré de protection contre les chocs électriques : PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE B

ACCESSOIRES STANDARD

Les accessoires suivants sont standard. Assurez-vous que tous ces éléments sont inclus (quantité).

<p>Cordon d'alimentation (1)*</p> 	<p>Rivet de fixation du papier pour mentonnière (2)</p> 
<p>Papier d'imprimante (2)</p> 	<p>Lingette nettoyante pour écran (1)</p> 
<p>Papier pour mentonnière (1)</p> 	<p>Housse de protection (1)</p> 
<p>Boîtier d'accessoires (1)</p> 	<p>Manuel d'utilisation, mode d'emploi, procédure de nettoyage (un exemplaire de chaque)</p> 
<p>Gabarit (1)</p> 	<p>Capuchon de la fenêtre de mesure REF/KRT (1)</p> 
<p>Capuchon de la fenêtre de mesure de la pression intraoculaire (pour TONO/PACHY) (1)</p> 	<p>Applicateur (1)</p> 
<p>Souffleuse (1)</p> 	<p>Stylet (1)</p> 

* Il est possible que l'emballage contienne plusieurs cordons d'alimentation.

MAINTENANCE



MISE EN GARDE

Pour éviter tout risque de dommage ou de blessure, n'installez pas l'instrument sur une surface non plane, instable ou inclinée.

VÉRIFICATIONS DE MAINTENANCE

La maintenance de cet instrument inclut des éléments de maintenance à effectuer par l'utilisateur et des éléments de maintenance à effectuer par le fabricant.

ÉLÉMENTS DE MAINTENANCE À EFFECTUER PAR L'UTILISATEUR

Élément	Moment de l'inspection	Description
Inspection	Avant utilisation	<ul style="list-style-type: none">• L'instrument fonctionne correctement.• La fenêtre de mesure doit être exempte de taches et/ou de défauts.• Assurez-vous de l'absence d'objets étrangers fixés sur la buse de mesure et dans la zone autour de la buse de mesure.• Vérification de l'air• Vérifiez que le réglage de la butée de sécurité et la buse de mesure ne se déplacent pas au-delà de la position de réglage de la butée de sécurité du côté du patient.
Nettoyage	Lorsque la pièce est sale	<ul style="list-style-type: none">• Fenêtre de mesure• Capot de l'instrument, panneau de commande, etc.
Remplacement	Si besoin	<ul style="list-style-type: none">• Papier d'imprimante

ÉLÉMENTS DE MAINTENANCE À EFFECTUER PAR LE FABRICANT

Élément	Moment de la vérification	Description
Nettoyage de chaque composant	Dans les 12 mois	<ul style="list-style-type: none">• Nettoyage des capots externes• Nettoyage du système optique• Nettoyage du bloc d'alimentation
Contrôle du fonctionnement	Dans les 12 mois	<ul style="list-style-type: none">• Vérification du fonctionnement de l'unité principale• Vérification de la fixation de la mentonnière
Contrôle de la précision	Dans les 12 mois	<ul style="list-style-type: none">• Vérification des fonctions de mesure de la pression intraoculaire (à l'aide d'outils spéciaux)• Vérification des fonctions de mesure de l'épaisseur de la cornée (à l'aide d'outils spéciaux)

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET PERFORMANCES

Mesure REF	
Plage de mesure	Réfraction sphérique : de -25 D à +22 D (résolution de la valeur affichée : 0,12 D ou 0,25 D) Réfraction de l'astigmatisme : de 0 D à ±10 D (résolution de la valeur affichée : 0,12 D ou 0,25 D) Direction de l'axe de l'astigmatisme : de 0° à 180° (résolution de la valeur affichée : 1° ou 5°) (où réfraction sphérique + réfraction de l'astigmatisme ≤ +22 D, ou réfraction sphérique + réfraction de l'astigmatisme ≥ -25 D) Les puissances dioptriques sont indiquées avec la longueur d'onde de référence $\lambda_d = 587,56$ nm.
Diamètre pupillaire minimal mesurable	Φ 2,0 mm
Plage de mesure PD	De 20 mm à 85 mm (résolution de la valeur affichée : 1 mm)
Mesure KRT	
Plage de mesure	Rayon de courbure de la cornée : de 5 mm à 10 mm (résolution de la valeur affichée : 0,01 mm) Réfraction de la cornée : de 67,50 D à 33,75 D (résolution de la valeur affichée : 0,12 D ou 0,25 D) (où réfraction de la cornée = 1,3375) Direction du méridien principal de la cornée : de 0° à 180° (résolution de la valeur affichée : 1° ou 5°)
Mesure du diamètre de la cornée	
Plage de mesure	De 2 mm à 14 mm (résolution de la valeur affichée : 0,25 mm)
Mesure de la pression intraoculaire	
Plage de mesure	De 7 mmHg à 60 mmHg (résolution de la valeur affichée : 1 mmHg) Résolution de la valeur moyenne : 1 mmHg ou 0,1 mmHg
Mode de mesure	De 7 à 30 mmHg ou de 30 à 60 mmHg, plage pouvant être sélectionnée
Mesure de l'épaisseur de la cornée	
Plage de mesure	De 0,4 mm à 0,73 mm (résolution de la valeur affichée : 0,001 mm)

Normes de conformité

- ISO 8612:2009 Instruments ophtalmiques – Tonomètres
- ISO 10342:2010 Instruments ophtalmiques – Réfractomètres
- ISO 10343:2014 Instruments ophtalmiques – Ophtalmomètres : type B
- ANSI Z80.10 pour l'ophtalmologie – Instruments ophtalmiques – Tonomètres

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'UTILISATION ET LA MAINTENANCE

POPULATION DE PATIENTS CONCERNÉE

Le patient examiné à l'aide de cet instrument devra se concentrer pendant quelques minutes et respecter les instructions suivantes :

- Placer le visage contre la mentonnière et l'appui-front.
- Garder l'œil ouvert.
- Comprendre et respecter les instructions pendant l'examen.

Les patients qui sont en mesure d'exécuter les actions ci-dessus, mais qui présentent des contre-indications sont cependant exclus.

PROFIL DE L'UTILISATEUR CONCERNÉ

Ophthalmologistes, optométristes, orthoptistes (ORT), assistants médicaux en ophtalmologie (OMA), autres professionnels de santé certifiés* ou personnes ayant reçu une formation sous la supervision d'un médecin.

- * Autres professionnels de santé certifiés, personne qualifiée autorisée à utiliser ce produit par les législations et réglementations locales.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'UTILISATION

Température :	de 10 à 35 °C
Humidité :	de 30 à 90 % (sans condensation)
Pression :	de 800 à 1 060 hPa

STOCKAGE, PÉRIODE D'UTILISATION

1. Conditions environnementales
 - Température : de -10 à 55 °C
 - Humidité : de 10 à 95 % (sans condensation)
 - Pression : de 700 à 1 060 hPa
2. Lors du stockage de l'instrument, assurez-vous que les conditions suivantes sont remplies :
 - (1) L'instrument ne doit pas recevoir de projections d'eau.
 - (2) Stockez l'instrument à l'écart des environnements où la pression, la température, l'humidité, la ventilation, la lumière du soleil, la poussière, l'air salé/souffré, etc. pourraient causer des dommages.
 - (3) Ne stockez pas et ne transportez pas l'instrument sur une surface inclinée ou non plane ou dans un endroit sujet aux vibrations ou à une quelconque instabilité.
 - (4) Ne stockez pas l'instrument dans un endroit où des produits chimiques sont stockés et où du gaz est généré.
3. Durée de vie normale de l'instrument :
8 ans à compter de la livraison, sous réserve d'une maintenance régulière
[données TOPCON].

Respectez les méthodes de manipulation respectives pour les conditions de transport et de stockage des dispositifs d'entrée/de sortie externes.

CONDITIONS DE TRANSPORT

Température :	de -40 à 70 °C
Humidité :	de 10 à 95 %
Pression :	de 700 à 1 060 hPa

PUISSANCE ÉLECTRIQUE

Tension source :	de 100 à 240 VCA.
Fréquence :	de 50 à 60 Hz
Puissance d'entrée :	80 VA

DIMENSIONS ET POIDS

Dimensions :	de 332 à 422 mm (largeur) × de 569 à 658 mm (profondeur) × de 504 à 760 mm (hauteur)
Poids :	23,2 kg

CLASSIFICATION DU SYSTÈME

- Types de protection contre les chocs électriques :
Cet instrument est classé comme appareil de classe I.
Les appareils de classe I ne dépendent pas uniquement de l'isolation de base pour la protection contre les chocs électriques, mais sont également dotés d'un raccordement à un dispositif de mise à la terre afin que les parties métalliques entrant en contact ne deviennent pas conductrices en cas de défaillance de l'isolation de base.
- Degré de protection contre les chocs électriques :
Cet instrument est classé comme pièce appliquée de type B.
Les pièces appliquées de type B offrent un degré de protection spécifié pour éviter les chocs électriques, en particulier le courant de fuite, le courant de mesure et le courant de mise à la terre (dans le cas des appareils de classe I).
- Degré de protection contre les effets nuisibles de la pénétration de l'eau (CEI 60529) : IPX0
Cet instrument n'est pas protégé contre la pénétration de l'eau.
- Classification selon la ou les méthodes de stérilisation ou de désinfection recommandées par le fabricant : non applicable.
Cet instrument ne comporte aucune pièce à stériliser ou à désinfecter.
- Classification selon la sécurité d'utilisation dans une atmosphère d'air/de gaz anesthésiques inflammables, d'oxygène ou de protoxyde d'azote/de gaz anesthésiques inflammables
 - Équipement non adapté à une utilisation dans une atmosphère d'air/de gaz anesthésiques inflammables, d'oxygène ou de protoxyde d'azote/de gaz anesthésiques inflammables
 - Cet instrument doit être utilisé dans un environnement exempt de gaz anesthésiques inflammables et d'autres gaz inflammables.
- Classification selon le mode de fonctionnement : fonctionnement continu.
Le fonctionnement continu correspond au fonctionnement sous charge normale pendant une période illimitée, sans que les limites de température spécifiées ne soient dépassées.
- Classe de produit laser : produit laser de classe 1 conformément aux normes CEI 60825-1:2007 et CEI 60825-1:2014
L'appareil de classe 1 est un produit laser sans danger dans des conditions de fonctionnement rationnellement prévisibles et qui préserve la sécurité des yeux humains, même si un système optique (lentille ou télescope) est utilisé comme unité de condensation.



PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Réfractométrie :

La source de lumière (SLD) pour la mesure de la réfraction intégrée à la tête de mesure émet le flux lumineux pour la mesure de la réfraction et le projette sur la rétine. La caméra intégrée à la tête de mesure reçoit l'image reflétée par la rétine. Le logiciel installé dans la tête de mesure procède au traitement arithmétique de l'image reflétée et calcule la réfraction sphérique, la réfraction de l'astigmatisme et la direction de l'axe de l'astigmatisme nécessaires pour permettre à la lentille de correction de rétablir la vision normale de l'œil du sujet.

Kératométrie :

La source de lumière (LED) pour l'éclairage de la kératométrie intégrée à la tête de mesure émet de la lumière et projette un anneau de kératométrie sur la cornée. La caméra intégrée à la tête de mesure reçoit l'image reflétée par la cornée. Le logiciel installé dans la tête de mesure procède au traitement arithmétique de l'image reflétée et calcule le rayon de courbure de la cornée. Il calcule également la réfraction de la cornée et la direction du méridien principal de la cornée à partir du rayon de courbure de la cornée.

Tonométrie :

La source de lumière (LED) pour la détection de l'aplanation intégrée à la tête de mesure émet le flux lumineux pour la détection de l'aplanation et le projette sur la cornée. La buse de mesure de la fenêtre de mesure de la pression intraoculaire souffle de l'air sur la cornée. Le capteur d'aplanation intégré à la tête de mesure détecte la planéité d'une certaine zone de la cornée sous l'effet de l'air. Le capteur de pression intégré à la tête de mesure détecte ensuite la quantité de pression requise pour aplanir cette zone de la cornée. Le logiciel installé dans la tête de mesure procède au traitement arithmétique en fonction de la pression détectée et calcule la pression intraoculaire.

IOP de référence pour l'épaisseur de la cornée :

La valeur de référence IOP pour l'épaisseur de la cornée sera affichée en utilisant la formule de correction suivante* et en la calculant dans la section de contrôle.

Formule corrigée $ADJ.IOP = MES.IOP - (MES.CCT - A) \times B$

ADJ.IOP : IOP corrigée

MES.IOP : mesure de la pression intraoculaire

MES.CCT : mesure de l'épaisseur de la cornée centrale (CCT)

A : épaisseur de la cornée centrale (CCT) de référence

B : facteur de correction

Les paramètres A et B peuvent être définis de manière arbitraire, mais les valeurs initiales sont les suivantes :
épaisseur de la cornée centrale (CCT) de référence A : 545 (µm),
facteur de correction B : 0,050 (mmHg/µm).

Elles sont établies.

* La formule de correction ci-dessus a été publiée dans l'article suivant :

Herndon L, « Rethinking pachymetry and intraocular pressure », Rev Ophthalmol, 2002; July; 88-90

Pachymétrie :

La source de lumière (LED) pour la mesure de la pachymétrie intégrée à la tête de mesure émet un filet de lumière et le projette en oblique sur la cornée. Le capteur linéaire intégré à la tête de mesure reçoit les lumières reflétées par les surfaces avant et arrière de la cornée. Le logiciel de l'instrument installé dans la tête de mesure procède au traitement arithmétique en fonction des lumières reçues et calcule l'épaisseur de la cornée.

Mesure du diamètre de la cornée :

L'éclairage de l'anneau de kératométrie émis par la source lumineuse de kérato-éclairage (LED) intégrée à la tête de mesure est projeté dans l'œil de la personne, et l'image réfléchie (image antérieure) est reçue par la caméra intégrée à la tête de mesure et s'affiche sur le panneau de commande.

Après avoir aligné la barre de positionnement sur les images antérieures affichées sur le panneau de commande, le diamètre de la cornée est calculé par le logiciel intégré à la tête de mesure lorsque l'on appuie sur le bouton de mesure.

Distances pupillaires (PD) :

La position gauche-droite de la tête de mesure à la fin de la mesure REF de l'œil droit définit XR. La position gauche-droite de la tête de mesure à la fin de la mesure REF de l'œil gauche définit XL.

Le mouvement absolu (|XR-XL|) de la tête de mesure dans la direction gauche-droite est calculé par la distance entre les pupilles (mm) dans le logiciel intégré à la tête de mesure.

MISE AU REBUT

1. Veuillez respecter la législation nationale ou régionale relative à la mise au rebut des équipements électriques et électroniques dans le respect de l'environnement.
2. Pour les utilisateurs se trouvant dans des États membres de l'UE, veuillez vous conformer aux exigences DEEE :
 - n'éliminez pas cet instrument ou toute partie de celui-ci avec les déchets ménagers non triés,
 - éliminez l'appareil dans les centres de collecte municipaux ou au moyen des autres systèmes de collecte disponibles et conservez une preuve de l'élimination, ou
 - contactez votre revendeur ou votre représentant européen Topcon.



REMARQUE



Ce symbole s'applique uniquement aux pays membres de l'Union européenne.
Afin d'éviter tout dommage potentiel à l'environnement et à la santé humaine, cet instrument doit être mis au rebut (i) pour les pays membres de l'Union européenne : conformément à la directive DEEE (Directive relatives aux déchets des équipements électriques et électroniques) ou (ii) pour tous les autres pays : conformément aux réglementations locales en matière de mise au rebut et de recyclage.

Ce produit contient une pile bouton.
Vous ne pouvez pas remplacer les piles vous-même. Pour remplacer et/ou mettre des piles au rebut, adressez-vous à votre revendeur ou TOPCON dont les coordonnées figurent au dos de ce manuel.



Directive européenne relative aux piles
Ce symbole s'applique uniquement aux États membres de l'Union européenne.
Les utilisateurs de piles ne doivent pas jeter ces dernières avec les déchets généraux non triés, mais les traiter de manière appropriée.
Si un symbole chimique figure sous le symbole ci-dessus, cela signifie que la pile ou l'accumulateur contient une certaine concentration de métal lourd.
Cela sera indiqué de la façon suivante :
Hg : mercure (0,0005 %), Cd : cadmium (0,002 %) et Pb : plomb (0,004 %).
Ces ingrédients peuvent être extrêmement dangereux pour la santé humaine et pour l'environnement.

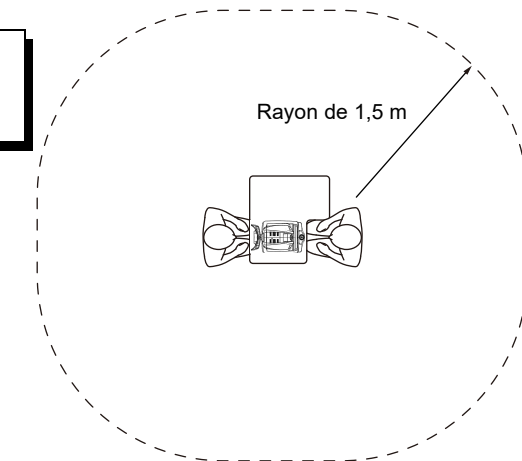
Ce produit comprend une pile au lithium CR contenant du perchlorate.
Une manipulation spéciale peut s'appliquer.
Voir www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate
Remarque : cela s'applique uniquement à l'État de Californie, aux États-Unis.

ENVIRONNEMENT DU PATIENT

Lorsque le patient ou l'inspecteur est en contact avec les appareils (y compris les dispositifs de raccordement) ou lorsque le patient ou l'inspecteur est en contact avec la personne qui touche les appareils (y compris les dispositifs de raccordement), l'environnement du patient est indiqué ci-dessous.

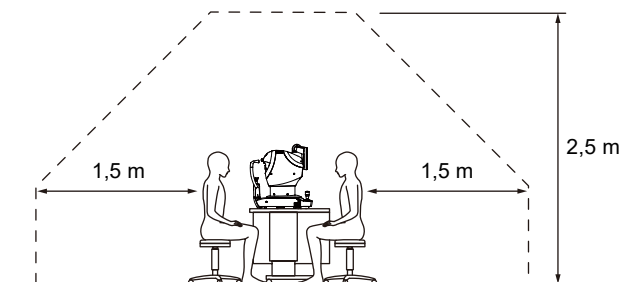
Dans l'environnement du patient, utilisez les dispositifs conformément à la norme CEI 60601-1. Si vous êtes dans l'obligation d'utiliser un appareil non conforme à la norme CEI 60601-1, utilisez un transformateur d'isolement.

N'utilisez pas de multiprise dans l'environnement du patient. Veillez à brancher l'alimentation électrique au réseau électrique.



Appareils pouvant être utilisés dans l'environnement du patient

- Ordinateur personnel^(Remarque 1) ^(Remarque 2)
- Écran de PC^(Remarque 1)
- Transformateur d'isolement^(Remarque 3)
- Souris



Remarque 1 :utilisez un ordinateur personnel conforme à la norme CEI 62368-1.

Remarque 2 :ne retirez pas le capot de l'ordinateur personnel.

Remarque 3 :utilisez un transformateur d'isolement conforme à la norme CEI 60601-1.



AVERTISSEMENT

Connectez uniquement les éléments qui ont été spécifiés comme faisant partie du système électromédical ou qui ont été spécifiés comme étant compatibles avec le système électromédical.



MISE EN GARDE

- N'utilisez pas de multiprise supplémentaire ou de rallonge électrique avec le système.
- La prise d'alimentation supplémentaire pour le transformateur d'isolement, qui est fournie pour le système, peut supporter une charge maximale autorisée de 1 KVa.
Ne raccordez aucun appareil dont la capacité dépasse cette valeur.
- Utilisez la prise d'alimentation supplémentaire du transformateur d'isolement pour alimenter un seul appareil qui sera un composant du système.
- Il est dangereux de raccorder au transformateur d'isolement un appareil qui n'est pas utilisé comme composant du système.
- Lorsque vous n'utilisez pas le transformateur d'isolement, l'ordinateur et son écran doivent être installés en dehors de l'environnement du patient.

EXIGENCES RELATIVES AUX DISPOSITIFS EXTERNES

Les dispositifs externes connectés aux interfaces numériques doivent être conformes aux normes CEI ou ISO respectives (par exemple, CEI 62368-1 pour les machines de traitement de données et CEI 60601-1 pour les appareils médicaux).

Toute personne qui raccorde un appareil supplémentaire à l'appareil électromédical configure un système médical. Elle est donc responsable de la conformité du système aux exigences en matière de systèmes électromédicaux. De plus, les appareils externes à raccorder doivent être conformes aux normes CEM correspondantes (par exemple, CISPR 32/CISPR 35). Il convient de rappeler que les lois locales prévalent sur les exigences mentionnées ci-dessus. En cas de doute, contactez votre revendeur ou TOPCON (coordonnées au dos de ce manuel).

ENVIRONNEMENT DU RÉSEAU INFORMATIQUE



MISE EN GARDE

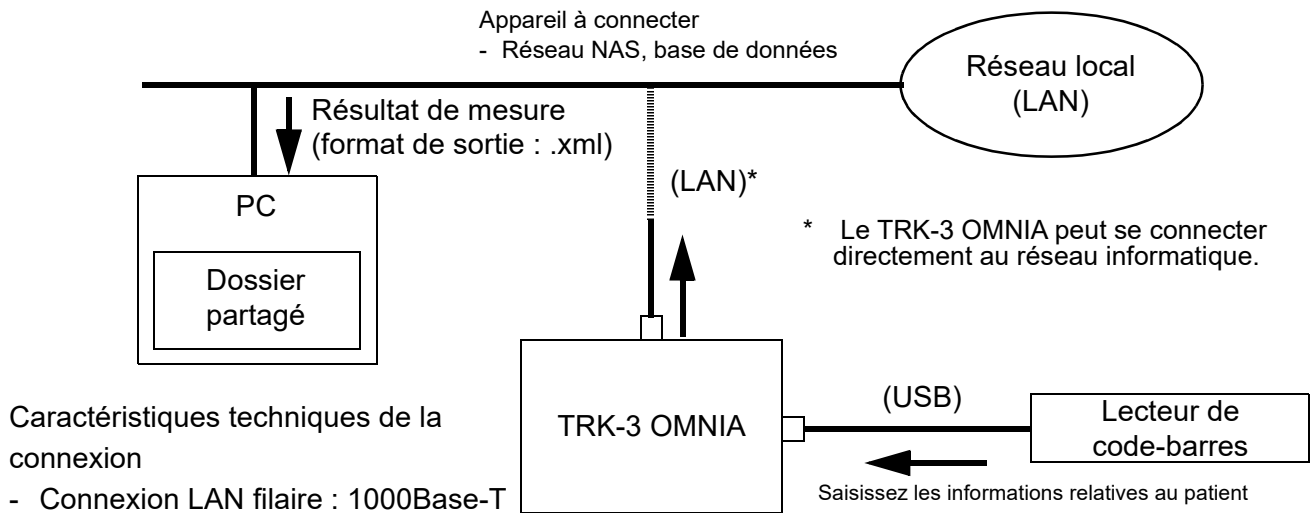
- En cas de connexion à un réseau informatique, veillez à avoir une sécurité appropriée et suffisante afin d'éviter une infection par un logiciel malveillant ou un virus informatique, une fuite d'informations, etc. Il existe un risque de fuite de données.
- L'utilisateur doit mettre en place une authentification par mot de passe ou un autre contrôle des accès pour les serveurs du réseau et désactiver les versions antérieures du protocole de communication SMB. L'utilisateur doit activer le chiffrement du protocole SMB pour les dossiers partagés et le chiffrement TLS1.2 ou un autre pour la communication TCP/IP du serveur SQL.

Le TRK-3 OMNIA peut être connecté à un réseau informatique tel qu'un ordinateur personnel ou un réfracteur (« COMPU VISION CV-5000 ») pour exporter les résultats des mesures et les informations relatives au patient à l'aide de l'unité principale.

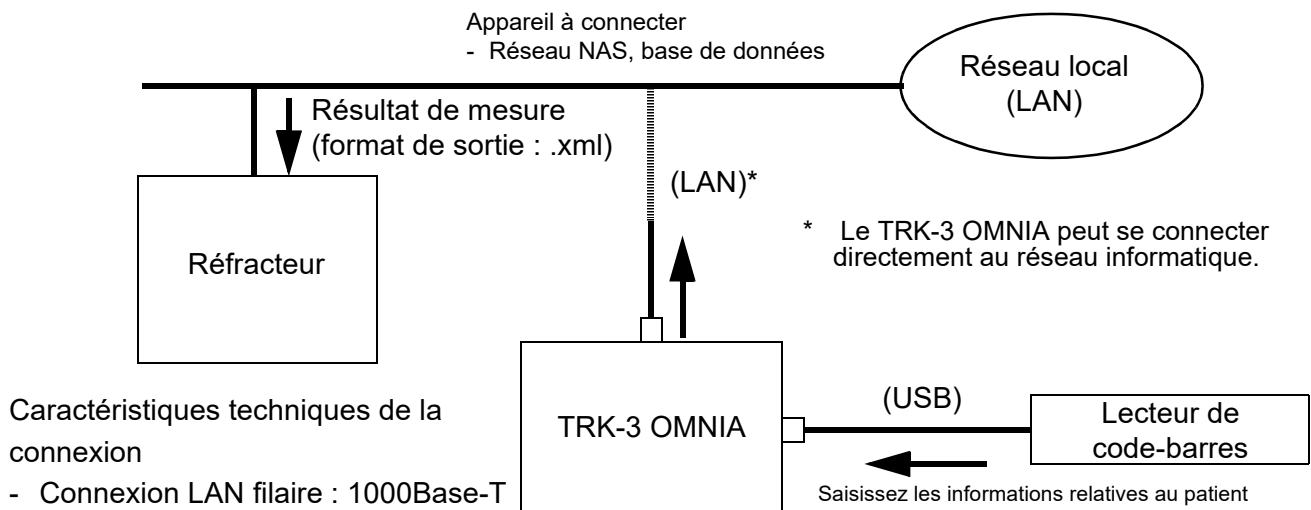
- Reportez-vous au schéma ci-dessous pour connaître les caractéristiques, la configuration, les caractéristiques techniques, le flux d'informations prévu et l'itinéraire en cas de connexion à un réseau informatique.
- En cas de défaillance du dispositif de connexion au réseau informatique, les données d'E/S risquent de ne pas être échangées.
- Une panne du réseau informatique peut entraîner les problèmes suivants :

- Les données de mesure et les informations relatives au patient ne peuvent être exportées en raison d'une mauvaise connexion (LAN) et les données peuvent être perdues.
- Une mauvaise connexion (USB) peut entraîner une défaillance de la réception des informations sur le patient avec le lecteur de code-barres.
- Lorsque le réseau informatique est modifié après la connexion, un nouveau risque peut survenir. Une analyse supplémentaire est donc nécessaire.
- La modification du réseau informatique comprend :
 - la modification de la configuration du réseau informatique,
 - la connexion d'éléments supplémentaires au réseau informatique,
 - la suppression d'éléments du réseau informatique,
 - la mise à jour de l'appareil connecté au réseau informatique,
 - la mise à niveau de l'appareil connecté au réseau informatique.

LORS DE L'ENREGISTREMENT DES RÉSULTATS DES MESURES DE L'UNITÉ VERS UN DOSSIER PARTAGÉ



LORS DE L'ENREGISTREMENT DES RÉSULTATS DES MESURES DE L'UNITÉ VERS LE RÉFRACTEUR



CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'INTERFACE D'ENTRÉE/DE SORTIE

Interface	Caractéristiques techniques	Utilisation
LAN (RJ-45)	1000Base-T	Communication avec des appareils connectés en externe (TCP/IP)
USB	USB 2.0	Interface pour la saisie de l'identifiant du patient

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU TRANSFORMATEUR D'ISOLEMENT À CONNECTER

Élément	Caractéristiques techniques de fonctionnement
Tension d'entrée	100/110/120 VCA (pour la région 100 V) 220/230/240 VCA (pour la région 200 V)
Fréquence	50/60 Hz
Nombre de phase	Monophasé
Capacité secondaire	1 kVA
Autres	Conforme à la norme CEI 60601-1

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Ce produit est conforme à la norme CEM CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (éd. 4.1).

L'environnement électromagnétique prévu pour l'ensemble du cycle de vie est celui d'un environnement de soins médicaux à domicile.

- a) Cet APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL requiert des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique fournies dans les DOCUMENTS JOINTS.
- b) Les appareils de communication par radiofréquence portables et mobiles peuvent affecter cet APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL.
- c) L'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de cordons autres que ceux qui sont spécifiés, à l'exception des transducteurs et des cordons vendus par le fabricant de l'APPAREIL ou du SYSTÈME comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'APPAREIL ou du SYSTÈME.
- d) L'APPAREIL ou le SYSTÈME ne doit pas être utilisé à côté d'un autre appareil ni empilé avec d'autres appareils.
Si une utilisation à proximité d'un autre appareil ou empilé dessus est nécessaire, vérifiez le bon fonctionnement de l'APPAREIL ou du SYSTÈME dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- e) L'utilisation de l'ACCESSOIRE, du transducteur ou du cordon avec un APPAREIL ou des SYSTÈMES autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'APPAREIL ou du SYSTÈME.

- f) N'utilisez pas d'appareils générant des ondes électromagnétiques à une distance inférieure ou égale à 30 cm de n'importe quelle pièce de l'instrument et du système. Ces appareils pourraient avoir une influence sur cet instrument.

Élément	Longueur (m)	Blindage	Noyau de ferrite
Cordon d'alimentation CA (100/120 VCA)	1,5	Non	Non
Cordon d'alimentation CA (230/240 VCA)	3,0	Non	Non
Cordon d'alimentation (pour l'ordinateur)	1,5	Non	Oui
Cordon d'alimentation (pour l'adaptateur secteur)	1,0	Non	Non
Câble LAN	8,0	Oui	Oui
Câble du lecteur de code-barres	1,5	Oui	Oui
Ordinateur personnel	—	—	—
Lecteur de code-barres USB	—	—	—
Adaptateur secteur	—	—	—

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le TRK-3 OMNIA a été conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du TRK-3 OMNIA doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le TRK-3 OMNIA utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence sur un appareil électronique se trouvant à proximité.
Émissions RF CEI 61000-3-2	Classe B	Le TRK-3 OMNIA est conçu pour une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le TRK-3 OMNIA a été conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du TRK-3 OMNIA doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Transitoires rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie Fréquence de répétition 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie Fréquence de répétition 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de la ligne (s) à la ligne (s) ± 2 kV de la ligne (s) à la terre	± 1 kV de la ligne (s) à la ligne (s) ± 2 kV de la ligne (s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Chutes de tension, interruptions courtes et variations de tension au niveau des lignes d'entrée d'alimentation secteur CEI 61000-4-11	0 % de U_T pendant 0,5 cycle (avec angle de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 0 % de U_T pendant 1 cycle 0° 70 % de U_T pendant 25/30 cycles 0° 0 % de U_T pendant 250/300 cycles	0 % de U_T pendant 0,5 cycle (avec angle de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 0 % de U_T pendant 1 cycle 0° 70 % de U_T pendant 25/30 cycles 0° 0 % de U_T pendant 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant. Si l'utilisateur du TRK-3 OMNIA requiert un fonctionnement continu durant les coupures de courant secteur, il est recommandé d'alimenter le TRK-3 OMNIA avec une alimentation sans coupure (UPS) ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement habituel dans un environnement commercial ou hospitalier courant.
REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur en courant alternatif avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le TRK-3 OMNIA a été conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acquéreur ou l'utilisateur du TRK-3 OMNIA doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF par conduction CEI 61000-4-6 RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Dans la bande ISM et la bande radio amateur de 150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Champ électromagnétique de proximité des appareils de communication radio ^{a)}	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Dans la bande ISM et la bande radio amateur de 150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Champ électromagnétique de proximité des appareils de communication radio ^{a)}	Les équipements de communication par radiofréquence portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du TRK-3 OMNIA (cordons compris) que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur, d est la distance de séparation recommandée en mètres (m) et E est le niveau du champ électromagnétique en volt/mètre (V/m).
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	Onde continue 30 kHz 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 50 % 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz 50 % 7,5 A/m	Onde continue 30 kHz 8 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 50 % 65 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz 50 % 7,5 A/m	La face externe du TRK-3 OMNIA doit être maintenue à 0,15 m au moins d'émetteurs RF tels que les lecteurs RFID.
REMARQUE 1	Il se peut que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		

a) Le tableau ci-dessous montre le champ électromagnétique de proximité émis par l'appareil de communication radio.

Fréquence d'essai [MHz]	Bande [MHz]	Appareil	Modulation	Puissance de sortie maximale [W]	Distance [m]	Valeur du test d'immunité [V/m]
385	380–390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	Signal sinusoïdal 1 kHz FM ± 5 kHz	2	0,3	28
710	704–787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800 CDMA1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

SÉCURITÉ DES PRODUITS LASER

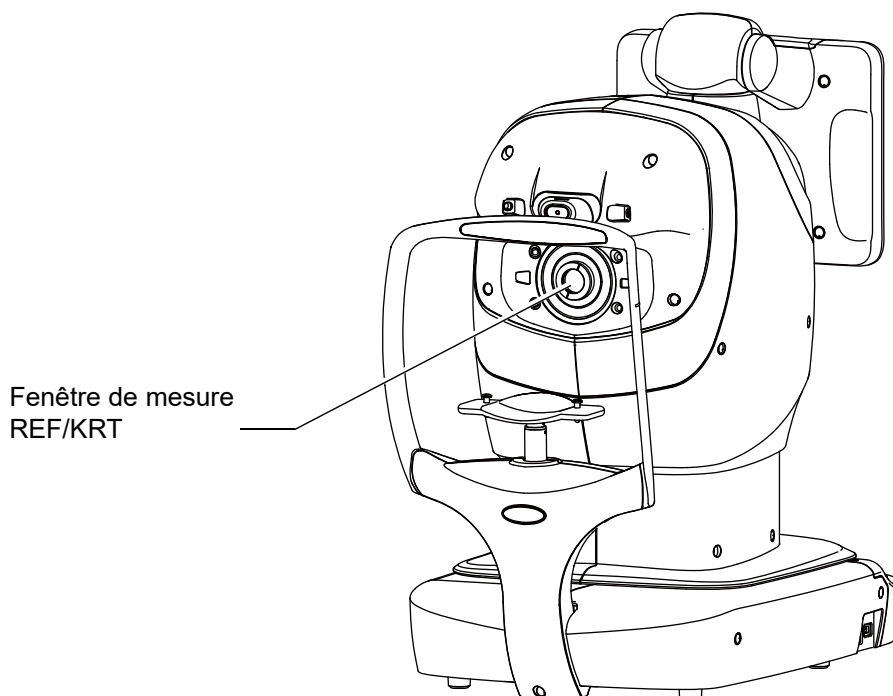


MISE EN GARDE

- L'utilisation de commandes, de réglages ou de procédures autres que ceux spécifiés dans le présent document peut entraîner une exposition dangereuse au rayonnement.
- Ne retirez pas les capots. Un puissant laser est émis.

Source de lumière	Mesure REF	
	Classe de produits laser	Classe 3B
	Puissance de sortie	14,6 mW (CW)
	Longueur d'onde	875 nm
	Divergence du faisceau (2 θ)	H : 11° (0,19 rad) V : 36° (0,63 rad)

* Le faisceau laser est émis à partir de la fenêtre de mesure REF/KRT.



FONCTIONNEMENT ET UTILISATION

Utilisation

1. Branchez le cordon d'alimentation à la prise de l'unité principale et au réseau électrique.
2. Si nécessaire, connectez le lecteur de codes-barres à la borne d'entrée USB de l'unité principale.
3. Si nécessaire, connectez le câble LAN à la borne de sortie LAN de l'unité principale et branchez le PC au câble LAN.
Lors de la connexion d'un PC, branchez le PC au transformateur d'isolement, puis branchez ce dernier au réseau électrique.
Lors de la connexion du réflecteur et de l'unité principale au réseau informatique, branchez le cordon d'alimentation du réflecteur au réseau électrique.
4. Activez l'interrupteur d'alimentation du transformateur d'isolement, du PC ou du réflecteur et de l'unité principale.
Une fois l'interrupteur d'alimentation activé, déterminez si une vérification de l'air (opération au cours de laquelle l'air est évacué de la buse de mesure pour confirmer que la fonction de mesure de l'unité principale fonctionne correctement) est automatiquement effectuée.
S'il est nécessaire d'exporter, d'afficher et de gérer les résultats des mesures, etc. à l'aide de l'application IMAGEnet6 ou IMAGEnetR4 installée sur le PC, démarrez cette dernière.
5. Vérifiez que la fenêtre de mesure REF/KRT, la fenêtre de mesure de la pression intraoculaire et la buse de mesure sont propres et exemptes de saleté ou de rayures.
En présence de saleté, désactivez l'interrupteur d'alimentation de l'unité principale et procédez au nettoyage.
6. Appuyez sur le panneau de commande de l'unité principale avec un doigt ou un stylet pour saisir les informations relatives au patient. Vous pouvez également lire les informations relatives au patient à l'aide d'un lecteur de codes-barres.
7. Placez le papier pour mentonnière sur la mentonnière et fixez-le à l'aide du rivet de fixation.
8. Sélectionnez le mode de mesure pour la tête de mesure (mode de mesure REF/KRT, mode de mesure TONO/PACHY, etc.).
Sélectionnez le mode Auto (mode automatique, alignement automatique, cliché automatique)/le mode Manual (mode de fonctionnement manuel), la mesure continue (mesure continue de plusieurs éléments, mesure continue de l'œil gauche et de l'œil droit), le mode Cataract (mode de mesure REF/KRT uniquement) et le mode IOL (mode de mesure TONO/PACHY uniquement) en fonction des besoins.
9. Maintenez le visage du patient à l'aide de la mentonnière et de l'appui-front.
10. Si nécessaire, appuyez sur le panneau de commande avec un doigt ou un stylet pour régler la position verticale de la mentonnière de manière à ce que l'œil du patient soit aligné sur le repère de hauteur.
11. Tout en vérifiant la position de l'œil du patient et la position de la tête de mesure, réglez la position de la butée de sécurité (fonction qui empêche la tête de mesure d'approcher le patient au-delà de la position réglée) (mode de mesure TONO/PACHY uniquement).
12. Appuyez sur le panneau de commande avec un doigt ou un stylet pour lancer la mesure/le calcul. Une fois la mesure/le calcul terminé(e), les résultats de la mesure/du calcul sont automatiquement affichés sur le panneau de commande.
13. Si nécessaire, appuyez sur le panneau de commande avec un doigt ou un stylet pour indiquer si vous souhaitez exporter ou supprimer les résultats de la mesure/du calcul.
Les résultats de la mesure/du calcul peuvent être exportés vers et enregistrés sur un PC ou exportés vers un réflecteur.
Sur un PC équipé de l'application IMAGEnet6 ou IMAGEnetR4, les résultats sont exportés et enregistrés conformément à l'affichage à l'écran correspondant.
14. Si nécessaire, appuyez sur le panneau de commande avec un doigt ou un stylet, les résultats de la mesure/du calcul et des informations secondaires (informations relatives à l'examen, informations relatives au patient et informations relatives à l'appareil) sont imprimés par l'imprimante intégrée à l'unité principale.
15. Si nécessaire, répétez les étapes 8 à 14.
16. Désactivez l'interrupteur d'alimentation du transformateur d'isolement, du PC, du réflecteur et de l'unité principale.
17. Débranchez le cordon d'alimentation du réseau électrique.

Pour plus d'informations, consultez les sections « PRÉPARATIFS », « FONCTIONNEMENT DE BASE », « OPÉRATIONS FACULTATIVES » et « MAINTENANCE » du manuel d'utilisation.

Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation.

Veillez fournir les informations suivantes lorsque vous nous contactez pour toute question concernant cet instrument :

- Nom du modèle : TRK-3 OMNIA
- N° de série : indiqué sur la plaque signalétique.
- Période d'utilisation : veuillez nous indiquer la date d'achat.
- État défectueux : veuillez nous fournir le plus de détails possible.

AUTO-RÉFRACTOMÈTRE, KÉRATOMÈTRE, TONOMÈTRE TRK-3 OMNIA

MODE D'EMPLOI

Révision 2.00

Date de publication : 24 mai 2024

Publié par TOPCON CORPORATION

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580 Japon

AUTO-RÉFRACTOMÈTRE, KÉRATOMÈTRE, TONOMÈTRE

TRK-3 OMNIA



TOPCON EUROPE MEDICAL B.V. (EU Importer)

(European Representative)(European Sole Sales Company)

Essebaan 11 2908 LJ Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS

Phone: +31-(0)10-4585077 FAX: +31-(0)10-4585045 E-mail: medical@topcon.eu <https://topconhealthcare.eu>

About Us

<https://global.topcon.com/about/group/>

Manufacturer



TOPCON CORPORATION

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580 Japan.

Phone: +81-(0)3-3558-2522/2506 Fax: +81-(0)3-3966-5106 www.topcon.co.jp