

**MODE D'EMPLOI
REFRACTION SYSTEM**

Chronos

INTRODUCTION

Nous vous remercions d'avoir acheté le TOPCON REFRACTION SYSTEM Chronos (ci-après désigné « Chronos »).

USAGE PRÉVU / INDICATIONS D'UTILISATION

Le Chronos est un appareil permettant de mesurer la puissance de réfraction sphérique, la puissance de réfraction cylindrique et la direction de l'axe d'astigmatisme du globe oculaire.

Le rayon de courbure de la surface cornéenne est mesuré. En outre, divers examens subjectifs de l'acuité de la réfraction sont effectués.

CARACTÉRISTIQUES

Le présent instrument présente les caractéristiques suivantes :

- Il est possible de mesurer la puissance de réfraction et le rayon de courbure de la surface cornéenne et d'effectuer des mesures subjectives pour les deux yeux en même temps.
- L'alignement automatique simultané des deux yeux permet à l'opérateur d'effectuer la mesure.
- Il est possible d'effectuer des mesures subjectives en conservant la vision binoculaire.

OBJET DU PRÉSENT MDE

Le présent MdE présente Chronos, y compris les procédures d'utilisation, la maintenance et le nettoyage.

Avant d'utiliser l'instrument, lisez attentivement le « AFFICHAGES ET SYMBOLES POUR UNE UTILISATION EN TOUTE SECURITE » et le « INFORMATIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ » afin de vous familiariser avec les caractéristiques de l'instrument et de vous assurer que vous l'utilisez efficacement et en toute sécurité.

Conservez le MdE à portée de main pour puissance vous y référer ultérieurement.

Pour l'utilisation de la table d'instruments réglable CGS-1000 exclusivement pour Chronos (ci-après dénommée « table d'instruments réglable »), veuillez également vous référer aux instructions du Manuel de l'utilisateur de la table d'instruments réglable.

Le présent MdE n'explique pas comment utiliser un ordinateur personnel (PC), Microsoft Windows et iPad/iOS. Il part du principe que les clients ont des connaissances suffisantes en matière d'ordinateur personnel, de Microsoft Windows et d'iPad/iOS.

Pour l'utilisation d'un ordinateur personnel, de Microsoft Windows et de l'iPad/iOS, se référer au manuel de chaque équipement.



MARQUES

Chronos est une marque déposée de TOPCON CORPORATION.

SightPilot™ est une marque déposée de TOPCON CORPORATION.

Microsoft Windows est une marque déposée ou une marque commerciale de la société américaine Microsoft Corporation aux États-Unis et dans d'autres pays.

Google Chrome est une marque déposée ou une marque commerciale de Google LLC.

iOS est le nom du système d'exploitation d'Apple Inc. IOS est une marque déposée ou une marque commerciale de Cisco Systems, Inc. ou de ses sociétés apparentées aux États-Unis et dans d'autres pays, et est utilisé sous licence.

iPad est une marque déposée d'Apple Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Wi-Fi est une marque déposée de Wi-Fi Alliance.

-
1. Aucune partie de le MdE ne peut être copiée ou réimprimée, en tout ou en partie, sans autorisation écrite préalable.
 2. Le contenu de le MdE est correct à notre connaissance. Veuillez nous informer de toute description ambiguë ou erronée, de toute information manquante, etc.
 3. Le présent MdE est une traduction des instructions originales. Le présent MdE a été écrit à l'origine en anglais.
-

SOMMAIRE




INTRODUCTION	1
AFFICHAGES ET SYMBOLES POUR UNE UTILISATION EN TOUTE SECURITE	4
INFORMATIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ	6
CLAUSES DE NON-RESPONSABILITÉ	9
POSITIONS DES INDICATIONS D'AVERTISSEMENT ET DE MISE EN GARDE	10
ACCESSOIRES STANDARD	11
MAINTENANCE	12
VÉRIFICATIONS COURANTES	12
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET PERFORMANCES	13
INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'UTILISATION ET LA MAINTENANCE	15
POPULATION DE PATIENTS VISÉE	15
PROFIL DE L'UTILISATEUR PRÉVU	15
CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'UTILISATION	15
CONSERVATION, PÉRIODE D'UTILISATION	15
ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR PACKAGING IN STORAGE	16
ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR PACKAGING IN TRANSPORTATION	16
CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES	16
DIMENSIONS ET POIDS	16
CLASSIFICATION DU SYSTÈME	16
PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT DE BASE	17
ÉLIMINATION	18
ENVIRONNEMENT DU PATIENT	19
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	20
SÉCURITÉ DES PRODUITS LASER	23
ENVIRONNEMENT DU RÉSEAU INFORMATIQUE	24
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DES APPAREILS CONNECTÉS	27
ACCESSOIRES EN OPTION	28
MENTONNIÈRE CRX-1000	28
Contrôleur SightPilot NAVi SNI-1	28
MÉTHODE DE FONCTIONNEMENT ET D'UTILISATION	29

AFFICHAGES ET SYMBOLES POUR UNE UTILISATION EN TOUTE SECURITE












Afin d'encourager une utilisation sûre de l'instrument et d'éviter tout danger pour l'opérateur et les autres personnes, ainsi que tout dommage matériel, des avertissements sont décrits dans le MdE et marqués sur le corps de l'instrument.





















Nous vous conseillons de bien comprendre la signification des affichages/icônes et des avertissements de sécurité suivants, de lire le MdE et de respecter scrupuleusement les instructions.

AFFICHAGE

Affichage	Signification
 AVERTISSEMENT	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.
 MISE EN GARDE	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées ou des dommages physiques.
 REMARQUE	Fonctions utiles à connaître. En y prêtant attention, vous éviterez les problèmes mentionnés.

SYMBOLE

Symbole	Description
	Courant alternatif
	Arrêt (pour l'alimentation : débranchement du secteur)
	Marche (pour l'alimentation : branchement au secteur)
	Partie appliquée de type B
	Panneau d'avertissement général
	Consulter le mode d'emploi/la brochure
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Dispositifs médicaux

Symbole	Description
	Identifiant unique du dispositif (UDI)
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique
	Limitation de la température
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Conserver au sec
	Ce côté vers le haut
	Nombre maximal d'emballages 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. Polystyrène
	
	Indique que le produit est conforme aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 et des autres législations de l'Union applicables.
	Marque d'inscription CSA
	La loi fédérale des États-Unis restreint les dispositifs médicaux à la vente par ou sur l'ordre d'un praticien de santé agréé. (Voir 21 Code des règlements fédéraux (CFR) sec. 801.109(b)(1))
	Étiquette DEEE Le symbole indique que le produit ne doit pas être jeté comme un déchet non trié, mais doit être envoyé dans des installations de collecte séparée pour être récupéré et recyclé.
	Directive européenne sur les piles Les utilisateurs de piles doivent les éliminer correctement, au lieu de les jeter avec les déchets ordinaires non triés.
	Marque de recyclage des piles sèches de Taïwan Cette marque indique que le produit contient des piles sèches qui doivent être recyclées.

廢電池請回收

INFORMATIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

AVERTISSEMENT

Assurer la sécurité des patients et des opérateurs

Veillez à ne pas heurter les yeux ou le nez du patient avec l'unité principale pendant le fonctionnement. Si l'unité principale touche l'œil ou le nez du patient, celui-ci risque d'être blessé.

Prévention des chocs électriques et des incendies.

Pour éviter les incendies et les chocs électriques, installez l'instrument dans un endroit sec, à l'abri de l'eau et d'autres liquides.


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

Ne tentez pas de démonter, de reconstruire et/ou de réparer l'appareil par vous-même. Pour éviter les chocs électriques et les incendies. Vos yeux peuvent être exposés à un rayonnement laser invisible de classe 3B. Demandez à votre revendeur de réparer l'appareil.

N'utilisez pas l'instrument s'il y a une accumulation de poussière et de liquide sur l'entrée d'alimentation, le connecteur d'alimentation et la fiche d'alimentation. L'utilisation de l'instrument avec de la poussière peut provoquer un incendie.

Ne connectez que les éléments qui ont été spécifiés comme faisant partie du système ME ou qui ont été spécifiés comme étant compatibles avec le système ME.

Phrase d'avertissement de la Proposition 65

 **AVERTISSEMENT:** Le présent produit peut vous exposer à des produits chimiques, dont le plomb, qui est reconnu par l'État de Californie comme pouvant provoquer des malformations congénitales ou d'autres troubles de la reproduction.
Pour plus d'informations, consultez le site www.P65Warnings.ca.gov.



MISE EN GARDE

Mise en garde importante

Les patients suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière.

- Les patients atteints d'une maladie infectieuse telle que la kératoconjonctivite épidémique (Keratoconjunctivitis Epidemica).

Erreur de diagnostic

Une fois terminé l'examen SightPilot NAVi, révisez les résultats du test et, si nécessaire, demandez à l'opérateur de réaliser un test de confirmation. Il existe un risque d'erreur de diagnostic ou de traitement pouvant entraîner une invalidité.

Assurer la sécurité des patients et des opérateurs

Lors de l'installation de l'instrument sur l'instrument de table, veillez à ce que vos doigts ne soient pas coincés par ces unités. Vos doigts peuvent être coincés entre l'instrument et l'instrument de table et provoquer des blessures.

Le présent instrument doit être installé par deux personnes. Si un seul ouvrier tente d'installer l'instrument, celui-ci risque de se retourner ou de tomber et de provoquer des blessures.

N'effectuez aucune opération ni aucun réglage par d'autres procédures que celles décrites dans le MdE. Vos yeux pourraient être exposés à des rayonnements dangereux.

Lorsque vous mettez l'instrument de table sous tension, veillez à ce que le doigt du patient ne soit pas placé entre la tête de mesure et la base d'entraînement et entre les fenêtres de mesure droite et gauche. Le doigt du patient risque d'être happé par ces unités et de blesser le patient.

Lorsque vous mettez l'instrument de table sous tension, placez la tête du patient à l'écart de l'unité principale. Si l'œil ou le nez du patient touche l'unité principale, le patient risque d'être blessé.

Lors de l'utilisation de l'unité principale, veillez à ce que le doigt ou le nez du patient ne soit pas placé entre la tête de mesure et la base d'entraînement et entre les fenêtres de mesure droite et gauche. Le doigt ou le nez du patient risque d'être happé par ces unités et de blesser le patient.

Au début des mesures et à la fin des tests, veillez à ce que le doigt ou le nez du patient ne soit pas placé entre la tête de mesure et la base d'entraînement et entre les fenêtres de mesure droite et gauche. Le doigt ou le nez du patient risque d'être happé par ces unités et de blesser le patient.

Utilisez l'instrument dans un environnement où l'opérateur peut vérifier directement l'état du patient et veillez à ne pas heurter les yeux ou le nez du patient avec l'unité principale. Le patient pourrait être blessé.

Lors du réglage manuel de la position de l'unité principale, vérifiez la position de la tête du patient. Si l'œil ou le nez du patient touche l'unité principale, il/elle peut être blessé(e).

Lors du réglage manuel de la position de l'unité principale, veillez à ce que le nez du patient ne soit pas placé entre les fenêtres de mesure droite et gauche. Le nez du patient risque d'être happé par ces unités et de blesser le patient.

Lorsque les tests sont terminés, éloignez la tête du patient de l'unité principale. Si l'œil ou le nez du patient touche l'unité principale, le patient risque d'être blessé.

Lorsque vous appuyez sur le bouton [Annuler l'examen] (Abort exam), éloignez la tête du patient de l'unité principale. Si l'œil ou le nez du patient touche l'unité principale, le patient risque d'être blessé.

Lorsque vous appuyez sur le bouton [Annuler l'examen] (Abort exam), veillez à ce que le doigt du patient ne soit pas placé entre la tête de mesure et la base d'entraînement et entre les fenêtres de mesure droite et gauche. Le doigt du patient risque d'être happé par ces unités et de blesser le patient.

En cas de fonctionnement par communication sans fil, utilisez l'instrument dans un environnement dépourvu d'obstacles et d'interférences sans fil. Le patient pourrait être blessé.

Assurer la sécurité des patients et des opérateurs

N'utilisez pas l'appareil dans des environnements où sont installés des dispositifs générant des champs magnétiques puissants, tels que des appareils d'IRM.

Prévention des chocs électriques et des brûlures

Pour éviter les chocs électriques, ne manipulez pas la fiche d'alimentation avec les mains mouillées.

Pour éviter les chocs électriques et les brûlures en cas de dysfonctionnement de l'instrument, éteignez immédiatement l'interrupteur d'alimentation de l'instrument de table et débranchez la fiche d'alimentation de l'instrument de table si vous voyez de la fumée s'échapper de l'instrument, etc. N'installez pas l'instrument de table dans un endroit où il est difficile de retirer sa fiche d'alimentation. Demandez l'intervention de votre revendeur. Si vous utilisez l'instrument sans prendre de mesures correctives, vous risquez de vous électrocuter ou de vous brûler.

Utilisez l'instrument installé dans l'instrument de table. N'utilisez pas l'unité unique de l'unité principale ou de l'unité d'alimentation respectivement. Pour éviter les chocs électriques.

Pour éviter tout risque de choc électrique, branchez cet instrument de table uniquement à une alimentation électrique (à usage commercial) équipée d'un système de mise à la terre. Pour éviter les chocs électriques.

Ne branchez pas une multiprise supplémentaire ou une rallonge sur le système.

Ne connectez aucun appareil qui n'est pas reconnu comme un composant du système.

L'ordinateur personnel, le routeur Wi-Fi et le dispositif de commande de fonctionnement doivent être installés hors de l'environnement du patient.

Assurer la sécurité

- Lorsque vous connectez cet instrument à un appareil externe via un réseau local, appliquez la mise à jour de sécurité à l'appareil externe, utilisez un logiciel antivirus et prenez d'autres mesures pour lutter contre les virus informatiques.
- Ne connectez pas au port USB de l'instrument un périphérique de stockage USB qui n'a pas été contrôlé par un logiciel antivirus.
- Lorsque vous connectez cet instrument à un dispositif externe via le réseau local, définissez l'identifiant et le mot de passe de l'utilisateur du dispositif externe.
- Lors de la sortie de données vers le dossier partagé d'un périphérique externe à partir de cet instrument, définissez un ID utilisateur et un mot de passe appropriés pour le dossier partagé.
- Si la fonction de déconnexion automatique est désactivée, la sécurité de la connexion réseau risque d'être gravement compromise.
Veuillez comprendre les effets de la modification des paramètres avant de le faire.
- Veuillez gérer le SSID et le mot de passe de la communication sans fil de manière appropriée afin d'éviter tout accès non autorisé. Il existe un risque de fuite de données.

Appareils connectés

Les appareils connectés à l'interface numérique ou analogique doivent être conformes aux normes de sécurité internationales telles que les normes IEC et ISO (par exemple, IEC62368-1 pour les appareils d'information et IEC60601-1 pour les appareils médicaux).

Lorsqu'un dispositif externe est connecté aux dispositifs médicaux électriques qui configurent un système médical électrique, l'ensemble du système (y compris le dispositif externe connecté) doit être conforme aux normes du système médical électrique. Si vous avez des questions, consultez le revendeur auprès duquel vous avez acheté l'instrument ou les bureaux indiqués au dos de la couverture.

Lorsque vous utilisez cet instrument, qui est associé à un dispositif de commande de fonctionnement par le biais d'une connexion sans fil, vous devez utiliser un PC (ordinateur personnel) ou une tablette qui répond aux caractéristiques techniques et aux performances recommandées pour la communication sans fil de cet instrument en tant que dispositif de commande de fonctionnement. L'utilisation d'un PC ou d'une tablette ne répondant pas aux caractéristiques techniques et aux performances recommandées entraînera un fonctionnement incorrect de l'instrument et blessera le patient. En outre, l'ordinateur ou la tablette susmentionnés émettront des ondes radio inutiles qui affecteront négativement les appareils périphériques.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le présent instrument et l'instrument de table ont été testés (avec 100 V / 120 V / 230 V) et sont conformes à la norme IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020(Ed.4.1). Le présent instrument et l'instrument de table émettent des radiofréquences dans les limites de la norme et peuvent affecter d'autres appareils à proximité. Si vous constatez que la mise en marche et l'arrêt de l'instrument et de l'instrument de table affectent d'autres appareils, nous vous recommandons de changer sa position, de le maintenir à une distance appropriée des autres appareils ou de le brancher sur une autre prise de courant. Pour toute question supplémentaire, veuillez vous adresser au revendeur auprès duquel vous avez acheté l'instrument.

Les appareils externes à connecter doivent être conformes aux normes CEM correspondantes (par exemple CISPR 32/CISPR 35).

Le patient pourrait être blessé. Cela peut affecter d'autres appareils à proximité.

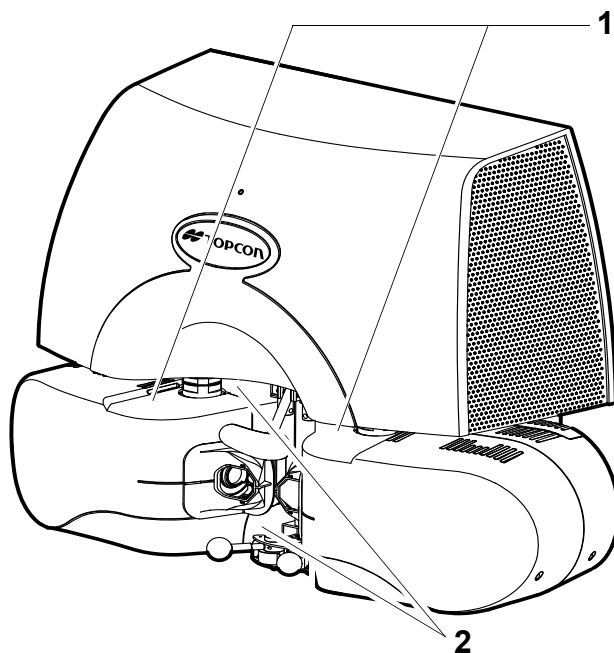
CLAUSES DE NON-RESPONSABILITÉ



- TOPCON décline toute responsabilité en cas de dommages dus à un incendie, des catastrophes naturelles, des actions de tiers ou d'autres accidents, ou en cas de dommages dus à une négligence et à une utilisation erronée par l'utilisateur, ou à une utilisation dans des conditions inhabituelles.
- TOPCON n'assume aucune responsabilité pour les dommages résultant de l'incapacité à utiliser correctement cet instrument, tels que la perte de bénéfices commerciaux et la suspension de l'activité.
- TOPCON n'assume aucune responsabilité pour les dommages causés par l'utilisation de cet instrument d'une manière autre que celle décrite dans le MdE.
- TOPCON n'est pas responsable des dommages causés par un accès non autorisé de l'extérieur, des logiciels malveillants ou des virus.
- Les diagnostics effectués relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et TOPCON n'est pas responsable des résultats de ces diagnostics.

POSITIONS DES INDICATIONS D'AVERTISSEMENT ET DE MISE EN GARDE

Pour garantir la sécurité, cette machine est dotée d'affichages d'avertissement.

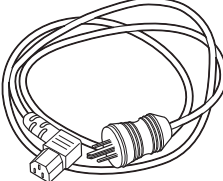
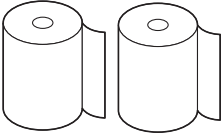
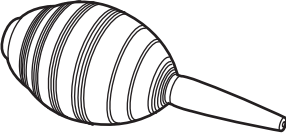
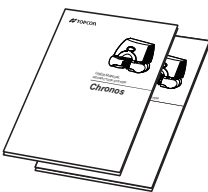
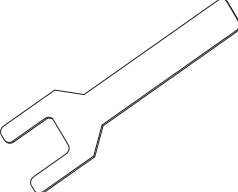

Utilisez l'instrument correctement en respectant les instructions d'affichage. Si l'une des étiquettes d'affichage suivantes est manquante, contactez votre revendeur TOPCON à l'adresse indiquée sur la couverture arrière.



Non.	Étiquette	Signification
1		<p style="text-align: center;">MISE EN GARDE</p> <p>Lors de l'utilisation de l'unité principale, veillez à ce que le doigt ou le nez du patient ne soit pas placé entre la tête de mesure et la base d'entraînement et entre les fenêtres de mesure droite et gauche. Le doigt ou le nez du patient risque d'être happé par ces unités et de blesser le patient.</p>
2		<p>Degré de protection contre les chocs électriques : PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B</p>

ACCESSOIRES STANDARD

Lors du déballage, assurez-vous que tous les accessoires standard suivants sont inclus.
Les chiffres entre parenthèses « () » représentent des quantités.

<p>Cordon d'alimentation (1)*</p> 	<p>Papier pour imprimante (2)</p> 
<p>Soufflerie (1)</p> 	<p>Manuel de l'utilisateur Mode d'emploi Manuel d'installation (1 chacun)</p> 
<p>Outil de serrage d'écrou (1)</p> 	<p>Couvercle anti-poussière (1)</p> 

* Plus d'un cordon d'alimentation peut être inclus dans certaines occasions.

MAINTENANCE



REMARQUE

Pendant le service ou la maintenance, éteignez l'interrupteur de démarrage du bloc d'alimentation et l'interrupteur général de l'instrument de table et n'utilisez pas cet instrument pour le patient.

VÉRIFICATIONS COURANTES

Éléments de maintenance par l'utilisateur

Élément	Temps de l'inspection	Contenu
Inspection	Avant toute utilisation	<ul style="list-style-type: none">• L'instrument doit fonctionner correctement.• La fenêtre de mesure (objectif de mesure, miroir de mesure, anneau KÉRATO et filtre de segment antérieur) doit être exempte de salissures ou d'écoulements.• L'entrée d'alimentation, le connecteur d'alimentation et la fiche d'alimentation doivent être exempts de salissures.
Nettoyage	Lorsque la pièce est tachée	<ul style="list-style-type: none">• Fenêtre de mesure• Filtre de segment antérieur• Couvercle, etc.
Remplacement	Selon les besoins	<ul style="list-style-type: none">• Papier pour imprimante

Éléments de maintenance par le fabricant

Élément	Temps de l'inspection	Contenu
Nettoyage de chaque pièce	Au moins tous les 12 mois	<ul style="list-style-type: none">• Nettoyage des parties externes• Nettoyage du système optique• Nettoyage du bloc d'alimentation
Vérification de sécurité	Au moins tous les 12 mois	<ul style="list-style-type: none">• Vérification du desserrement de l'écrou fixant les têtes de mesure sur la base d'entraînement (droite et gauche)• Vérification du desserrement des six vis de fixation de l'unité principale sur l'instrument de table
Vérification du fonctionnement	Au moins tous les 12 mois	<ul style="list-style-type: none">• Fonctionnement de l'instrument• Fonctionnement des interrupteurs
Vérification de la précision	Au moins tous les 12 mois	<ul style="list-style-type: none">• Vérification de la fonction de mesure (avec un outil spécial)

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES ET PERFORMANCES

Mesure objective		
Plage de mesure de la réfraction	Puissance de réfraction sphérique	-25 D - +22 D (*1, 2)
	Puissance de réfraction astigmatique	-10 D - 0 D (*1, 2)
	Angle axial du cylindre	1° à 180°
Plage de mesure de la courbure de la cornée	Rayon de courbure de la cornée	5,00 mm à 10,00 mm
	Puissance de réfraction cornéenne	67,50 D - 33,75 D (Valeur de conversion lorsque le rapport de réfraction cornéen est de 1,3375)
	Direction du méridien principal cornéen	1° à 180°
Unité de mesure minimale	Puissance de réfraction sphérique/astigmatique	0,12 D
	Angle axial du cylindre	1°
	Rayon de courbure de la cornée	0,01 mm
	Puissance de réfraction cornéenne	0,12 D
	Direction du méridien principal cornéen	1°
Affichage de la valeur mesurée	Affichée sur l'écran du dispositif de commande de fonctionnement.	
Diamètre pupillaire minimal mesurable	φ2,0 mm	
Plage de mesure du DP	50 mm à 80 mm	
Unité de mesure minimale du DP	0,5 mm	
Mesure subjective		
Plage de mesure de la réfraction	Puissance de réfraction sphérique	-18,00 D ≤ Puissance sphérique équivalente ≤ +18,00 D (*3)
	Puissance de réfraction astigmatique Ces valeurs doivent être conformes à toutes les conditions mentionnées à droite. (*5)	-8,00 D ≤ Puissance de réfraction astigmatique ≤ 0,00 D (*4)
	Angle axial du cylindre	1° à 180°
	Prisme horizontal (Gamme mobile d'un œil)	±15,0 Δ (*6)
	Prisme vertical (Gamme mobile d'un œil)	±2,5 Δ
Unité de mesure minimale	Puissance de réfraction sphérique/ADD	0,25 D
	Puissance de réfraction astigmatique	0,25 D
	Angle axial du cylindre	1°
	Puissance de réfraction prismatique	0,1 Δ
Distance de test	La distance de test du point loin/près peut être réglée entre 25 cm et 6,096 m.	

Plage de mesure d'acuité visuelle (*7)	0,05 - 1,6	
Mire	Mire d'acuité visuelle, mire de correction de la puissance sphérique, mire d'astigmatisme et mire de fonction binoculaire.	
Luminance de fond	155±15 cd/m ²	
Affichage de la valeur mesurée	Affichée sur l'écran du dispositif de commande de fonctionnement.	
Enregistrement de la valeur mesurée	Impression par imprimante thermique/imprimante externe, sortie de données	
Mouvement de la tête de mesure	Direction droite et gauche	De l'intérieur 9 mm à l'extérieur 12,5 mm
	Direction haut et bas	De 15 mm vers le bas à 15 mm vers le haut
	Direction arrière et avant	Vers l'avant : 20 mm - vers l'arrière : 20 mm
Angle de rotation de la tête de mesure	Convergence 17,5° à Divergence 8,5° (centre de l'axe de torsion du globe oculaire)	

- (*1) Les puissances dioptriques sont indiquées avec la longueur d'onde de référence $\lambda_d = 587,56$ nm
- (*2) Puissance de réfraction sphérique + puissance de réfraction astigmatique $\leq +22$ D, ou puissance de réfraction sphérique + puissance de réfraction astigmatique ≥ -25 D
- (*3) La valeur de conversion avec « VD = 12 mm » est décrite ici.
- (*4) La valeur de conversion avec « VD = -3 mm » est décrite ici.
- (*5) La valeur décrite ici est la valeur maximum. La plage de mesure est plus petite selon le réglage de distance de test pour exécuter un test ou les conditions de réglage de VD pendant la mesure.
- (*6) La valeur décrite ici est la valeur maximum. La plage mesurable est plus petite selon la combinaison de la valeur PD du patient et de la distance de test.
- (*7) 0,1 - 1,6 conforme à la norme ISO 10938. L'échelle ETDRS qui utilise l'anneau de Landolt (acuité visuelle 0,25 - 1,6) est conforme à la norme ANSI Z80.21.

Normes de conformité

- ISO 10938:2016 Optique ophtalmique •Affichages de la mire pour la mesure de l'acuité visuelle •Imprimés, projetés et électroniques
- ISO 8596:2017+Amd.1 Optique ophtalmique •Tests d'acuité visuelle •Optotypes standard et cliniques et leur présentation Résultat de la vérification de la conformité
- ISO 10343:2014 Instruments ophtalmologiques •Ophtalmomètres : Type B
- ISO 10342:2010 Instruments ophtalmiques •Réfractomètres oculaires
- ANSI Z80.21:2010 pour Ophtalmologie - Instruments - Mires d'acuité visuelle cliniques à usage général

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'UTILISATION ET LA MAINTENANCE

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Les patients qui subissent un examen avec cet appareil doivent être en mesure de suivre des instructions, y compris :

- Être capable de positionner le visage de manière appropriée contre l'appuie-front.
- Garder l'oeil ouvert selon les instructions de l'examineur.
- Comprendre et suivre les instructions lors de l'examen.

PROFIL DE L'UTILISATEUR PRÉVU

Ophthalmologues/optométristes/orthoptistes/autres professionnels de santé certifiés

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES D'UTILISATION

Température : 10°C à 35°C
Humidité : 30% - 90% (sans condensation)
Pression : 800 hPa - 1.060 hPa

Pour les conditions relatives à l'environnement d'utilisation du dispositif d'entrée/sortie externe et de l'instrument de table, en particulier pour Chronos, suivre les instructions du Manuel de l'utilisateur de chaque instrument.

CONSERVATION, PÉRIODE D'UTILISATION

1. Conditions environnementales (sans emballage)

*Température : 10°C à 40°C
Humidité : 10% à 95% (sans condensation)
Pression : 700 hPa à 1.060 hPa

*** CET APPAREIL NE RÉPOND PAS AUX CRITÈRES DE TEMPÉRATURE DE LA NORME ISO 15004-1 POUR L'ENTREPOSAGE. N'ENTREPOSEZ PAS CET APPAREIL DANS DES CONDITIONS OÙ LA TEMPÉRATURE POURRAIT DÉPASSER LES 40°C OU CHUTER SOUS LES 10°C.**

2. Lors de la conservation de l'instrument, veillez à ce que les conditions suivantes soient respectées :

- (1) L'instrument ne doit pas être exposé à des projections d'eau.
- (2) Conservez l'instrument à l'écart des environnements où la pression, la température, l'humidité, la ventilation, la lumière du soleil, la poussière, l'air salin/sulfureux, etc. pourraient causer des dommages.
- (3) Ne stockez pas et ne transportez pas l'instrument sur une surface inclinée ou irrégulière, ni dans une zone où il est soumis à des vibrations ou à une instabilité.
- (4) Ne stockez pas l'instrument dans un endroit où des produits chimiques sont stockés ou des gaz sont générés.

3. Durée de vie normale de l'instrument :

8 ans à compter de la livraison, à condition qu'un entretien régulier soit effectué [Données TOPCON] (TOPCON data).

Pour les conditions de transport et de conservation de l'instrument d'entrée/sortie externe et de l'instrument de table, en particulier pour Chronos, suivre les instructions du Manuel de l'utilisateur de chaque instrument.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DE CONDITIONNEMENT POUR ENTREPOSAGE

Température : -20°C - 50°C
Humidité : De 10 à 95 %
Pression : 700 à 1 060 hPa

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DE CONDITIONNEMENT POUR TRANSPORT

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

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

Tension de la source : CA100-240 V
Fréquence : 50 à 60 Hz
Puissance absorbée : 160 VA

DIMENSIONS ET POIDS

Unité principale

Dimensions : 510-540 mm (H) × 671-766 mm (L) × 278-357 mm (P)
Poids : 31,2 kg

Bloc d'alimentation

Dimensions : 276 mm (H) × 117 mm (L) × 197 mm (P)
Poids : 3,5 kg

CLASSIFICATION DU SYSTÈME

Types de protection contre les chocs électriques : Le présent instrument est classé comme un équipement de classe I.

Les équipements de classe I ne dépendent pas uniquement de l'isolation de base pour la protection contre les chocs électriques, mais fournissent également un moyen de connexion à un système de terre de protection des installations afin que les parties métalliques qui entrent en contact ne deviennent pas conductrices lorsque l'isolation de base est défailante.

Degré de protection contre les chocs électriques : Partie appliquée de type B

La partie appliquée de type B est la partie appliquée conforme aux exigences spécifiées de la norme CEI 60601-1 pour assurer la protection contre les chocs électriques, en particulier en ce qui concerne le COURANT DE FUITE admissible.

Degré de protection contre les infiltrations d'eau nuisibles : IPX0

Chronos n'est pas protégée contre la pénétration de l'eau. (Le degré de protection contre la pénétration nocive de l'eau défini dans la norme CEI 60529 est IPX0).

Classification selon la (les) méthode(s) de stérilisation ou de désinfection préconisée(s) par le fabricant : sans objet.

Chronos ne comporte aucune partie à stériliser ou à désinfecter.

Classification selon le degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air ou avec l'oxygène ou le protoxyde d'azote : Appareil ne convenant pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air ou avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

Chronos doit être utilisée dans des environnements où il n'y a pas d'anesthésiques inflammables et/ou de gaz inflammables.

Classification selon le mode de fonctionnement : Fonctionnement continu.

Le fonctionnement continu est le fonctionnement sous charge normale pendant une période illimitée, sans que les limites de température spécifiées ne soient dépassées.

Classe du produit laser : Produit laser de classe 1 conformément à la norme IEC 60825-1:2014.

Un équipement de classe 1 est un produit laser qui est sûr dans des conditions de fonctionnement rationnellement prévisibles et qui préserve la sécurité des yeux humains même si un système optique (objectif ou télescope) est utilisé comme unité de condensation.



PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT DE BASE

Réfractométrie :

Les têtes de mesure droite et gauche projettent l'anneau de mesure de la réfraction de la lumière infrarouge proche sur la rétine de l'œil du patient et l'image réfléchie par la rétine est reçue par la caméra. Un traitement arithmétique est effectué pour l'image reçue afin de mesurer objectivement la puissance du sommet sphérique (puissance sphérique), la puissance du sommet astigmatique (puissance astigmatique) et la direction de l'axe du cylindre (angle de l'axe du cylindre).

Kératométrie :

L'anneau KÉRATO est projeté sur la cornée et l'image réfléchie par la surface de la cornée est reçue par la caméra. Un traitement arithmétique est effectué sur l'image reçue pour mesurer objectivement le rayon de courbure de la cornée et calculer la direction du méridien principal de la cornée et la puissance de réfraction cornéenne.





Mesure subjective de la réfraction :

La mire dans laquelle la distance de test a été optiquement corrigée est présentée sur le panneau électronique (LCOS) intégré aux têtes de mesure, l'objectif de mesure est placé sur le champ visuel de l'œil du patient, puis le test de réfraction subjective est effectué en fonction de la réponse du patient.

Le type, la puissance, etc. de la mire et de l'objectif de mesure sont modifiés par le dispositif de commande de fonctionnement (dispositif informatique polyvalent).

ÉLIMINATION

1. Veuillez vous conformer à la législation nationale ou régionale en matière d'élimination des équipements électriques et électroniques dans le respect de l'environnement.
2. Pour les clients :
 - Ne jetez pas cet appareil ou une partie de celui-ci avec les déchets municipaux non triés ;
 - Éliminez l'appareil dans les centres de collecte municipaux ou en utilisant les systèmes de collecte alternatifs disponibles et conservez une preuve de l'élimination ; ou
 - Contactez votre revendeur.

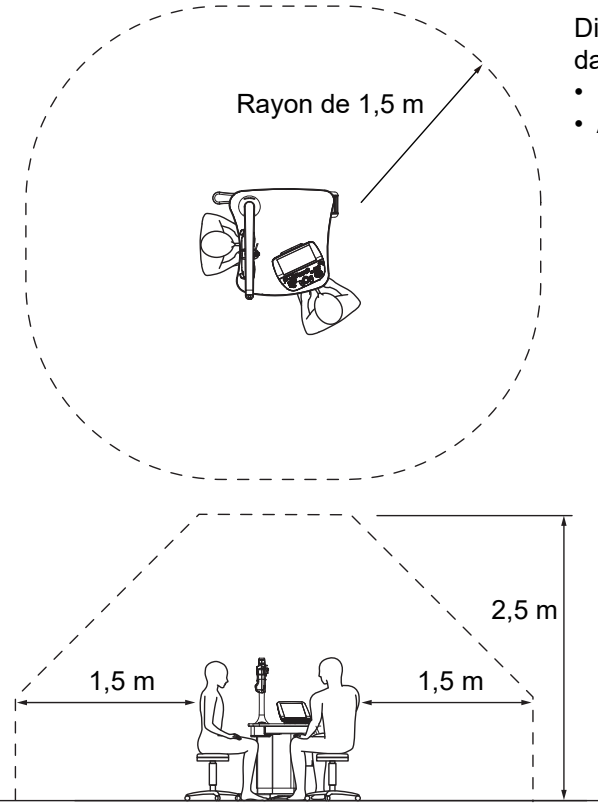
 REMARQUE	 Informations sur la DEEE Le présent symbole est applicable dans les états membres de l'UE et au Royaume-Uni. Le présent produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers non triés. En veillant à ce que ce produit soit éliminé correctement, vous contribuerez à prévenir les conséquences négatives potentielles pour l'environnement et la santé humaine, qui pourraient être causées par un traitement inapproprié de ce produit. Pour obtenir des informations plus détaillées sur la reprise et le recyclage de ce produit, veuillez contacter le fournisseur auprès duquel vous avez acheté le produit ou le consulter.
	Le présent produit contient une pile de type pièce de monnaie. Vous ne pouvez pas remplacer les piles vous-même. Si vous devez remplacer et/ou éliminer des piles, contactez votre revendeur ou TOPCON, dont les coordonnées figurent au dos de l'appareil.
	 Informations sur les piles Le présent symbole est applicable dans les états membres de l'UE et au Royaume-Uni. Les utilisateurs de piles doivent les éliminer correctement, au lieu de les jeter avec les déchets ordinaires non triés. Si un symbole chimique est imprimé sous le symbole ci-dessus, cela signifie que la pile ou l'accumulateur contient un métal lourd à une certaine concentration. Cela sera indiqué comme suit : Hg : mercure (0,0005%), Cd : cadmium (0,002%), Pb : plomb (0,004%). Ces ingrédients peuvent être très dangereux pour l'homme et l'environnement.
	Le présent produit contient une pile au lithium CR qui contient du perchlorate - une manipulation spéciale peut s'appliquer. Voir www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate . Note : Ceci ne s'applique qu'à la Californie, U.S.A.
	 Informations sur les piles à Taïwan Le présent symbole est applicable à Taïwan. Le présent produit contient des piles sèches qui doivent être recyclées. Si vous devez remplacer et/ou mettre au rebut des piles sèches, contactez votre revendeur.

ENVIRONNEMENT DU PATIENT

Lorsque le patient ou l'inspecteur peut toucher les appareils (y compris les dispositifs de connexion) ou lorsque le patient ou l'inspecteur peut toucher la personne qui entre en contact avec les appareils (y compris les dispositifs de connexion), l'environnement du patient est illustré ci-dessous.

Dans l'environnement du patient, utilisez l'appareil conforme à la norme IEC 60601-1. Si vous êtes obligé d'utiliser un appareil non conforme à la CEI 60601-1, utilisez un transformateur d'isolation ou le système commun de mise à la terre.

Ne pas utiliser la multiprise dans l'environnement du patient.
Connecter l'alimentation électrique de l'appareil à l'alimentation électrique commerciale.



Dispositif applicable à l'utilisation dans l'environnement du patient

- Haut-parleur USB
- Adaptateur de conversion USB-LAN

AVERTISSEMENT	<p>Ne connectez que les éléments qui ont été spécifiés comme faisant partie du système ME ou qui ont été spécifiés comme étant compatibles avec le système ME.</p>
----------------------	--

MISE EN GARDE	<ul style="list-style-type: none"> • Ne branchez pas une multiprise supplémentaire ou une rallonge sur le système. • Ne connectez aucun appareil qui n'est pas reconnu comme un composant du système. • L'ordinateur personnel, le routeur Wi-Fi et le dispositif de commande de fonctionnement doivent être installés hors de l'environnement du patient.
----------------------	---

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le présent produit est conforme à la norme CEM IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (Ed.4.1).

L'environnement électromagnétique supposé pour l'ensemble du cycle de vie est l'environnement de traitement médical à domicile.

En cas de brouillage électromagnétique supérieur au niveau d'essai de la norme IEC 60601-1, les problèmes suivants peuvent survenir en tant que perte/détérioration des performances de base causées par le brouillage électromagnétique :

- La fiabilité de la valeur mesurée est réduite ou la mesure ne peut pas être effectuée ;
 - L'alignement n'est pas correctement effectué ;
 - Les valeurs des données de sortie ne sont pas correctes ;
 - L'identification du patient n'est pas affichée correctement.
- a) L'ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE MÉDICAL nécessite des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- b) Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE MÉDICAL.
- c) L'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant de l'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME.
- d) L'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- e) L'utilisation de l'ACCESSOIRE, du transducteur ou du câble avec des ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation de l'ÉMISSION ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME.
- f) N'utilisez pas d'appareils générant des ondes électromagnétiques à moins de 30 cm de toutes les parties de l'instrument et du système. Ces appareils peuvent avoir une influence sur l'instrument.

Élément	Longueur (m)	Bouclier	Noyau de ferrite
Cordon d'alimentation CA (100 V)	1,5	Non	Non
Cordon d'alimentation CA (200 V)	3,0	Non	Non
Cordon d'alimentation	1,9	Non	Non
Câble LAN	3,0	Oui	Non
Câble LAN	3,0	Oui	Non
Câble PE	0,85	Non	Non
Câble LAN	3,0	Oui	Oui
Contrôleur SightPilot NAVi	-	-	-
Adaptateur de conversion USB-LAN	-	-	-
Ordinateur personnel	-	-	-
Wi-Fi	-	-	-
Adaptateur secteur	-	-	-

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Chronos est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Chronos doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions FR CISPR 11	Groupe 1	Chronos n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions FR CISPR 11	Classe B	Chronos peut être utilisée dans tous les établissements, à l'exception des établissements domestiques et de ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Chronos est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Chronos doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV 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 d'au moins 30%.
Transit électrique rapide/éclatement IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie Fréquence cyclique 100 kHz	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie Fréquence cyclique 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) vers terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) vers terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0% U_T pour 0,5 cycle (avec un angle de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 0% U_T pour 1 cycle 0° 70% U_T pour 25/30 cycles 0° 0% U_T pour 250/300 cycles	0% U_T pour 0,5 cycle (avec un angle de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 0% U_T pour 1 cycle 0° 70% U_T pour 25/30 cycles 0° 0% U_T pour 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur ou Chronos doit continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter Chronos à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE U_T est la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Chronos est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de Chronos doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
RF par conduction IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Dans la bande ISM et la bande radioamateur de 150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Champ électromagnétique de proximité provenant d'équipements de radiocommunication ^{a)}	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms Dans la bande ISM et la bande radioamateur de 150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Champ électromagnétique de proximité provenant d'équipements de radiocommunication ^{a)}	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de toute partie de Chronos, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ Dans l'équation ci-dessus, P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, d est la distance de séparation recommandée en mètres (m) et E est le niveau de rayonnement électromagnétique du site en volts/mètres (V/m).
Champs magnétiques de proximité IEC61000-4-39	30 kHz, CW 8 A/m 134,2 kHz, PM2,1 kHz 65 A/m 13,56 MHz, PM50 kHz 7,5 A/m	30 kHz, CW 8 A/m 134,2 kHz, PM2,1 kHz 65 A/m 13,56 MHz, PM50 kHz 7,5 A/m	La surface extérieure de Chronos doit être maintenue à au moins 0,15 m des émetteurs RF tels que les lecteurs RFID.

REMARQUE 1 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

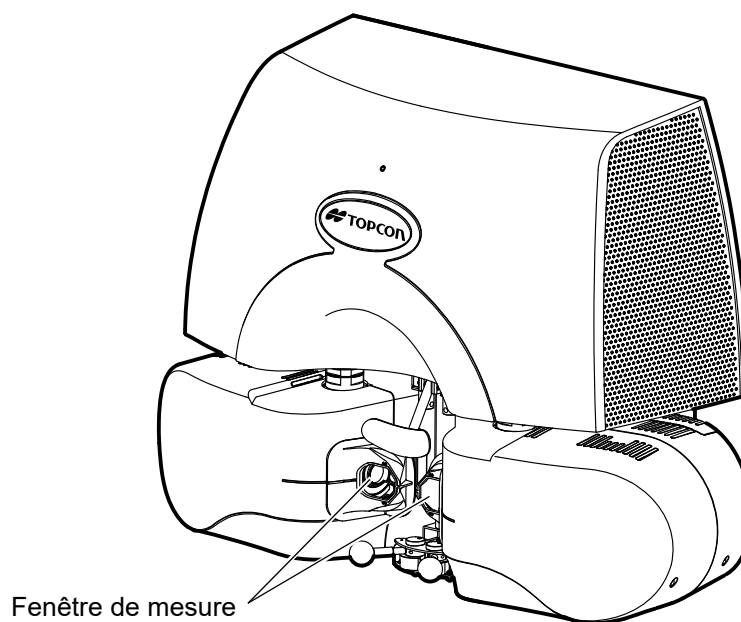
^a Le site électromagnétique de proximité des équipements de radiocommunication est indiqué dans le tableau ci-dessous.

Fréquence d'essai [MHz]	Bande [MHz]	Équipement	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Valeur du test d'immunité [V/m]
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 à 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 à 1.990	GSM 1800 CDMA1900 GSM 1900 DECT LTE Bande 1,3,4,25 UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400 à 2.570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Bande 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 à 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

Produits SLD	SLD pour réfractométrie		
	Port d'émission LED	0,031 cm ²	
	Sortie	5.161 μW/cm ²	
	Longueur d'onde (Centroïde)	875 nm	
	Divergence du faisceau (2θ)	5,64 deg (0,098 rad)	
	Type de laser	CW	
		Impul-sion	Durée d'émission de la lumière
Fréquence d'émission			10 kHz
	Largeur d'impulsion	6,25 μs - 0,1 ms	
Source lumineuse SLD	SLD pour réfractométrie		
	Classe de produits laser	Classe 3B	
	Sortie	14,6 mW (CW)	
	Longueur d'onde (Centroïde)	875 nm	
	Divergence du faisceau (2θ)	H : 11 deg (0,19 rad) V : 36 deg (0,63 rad)	

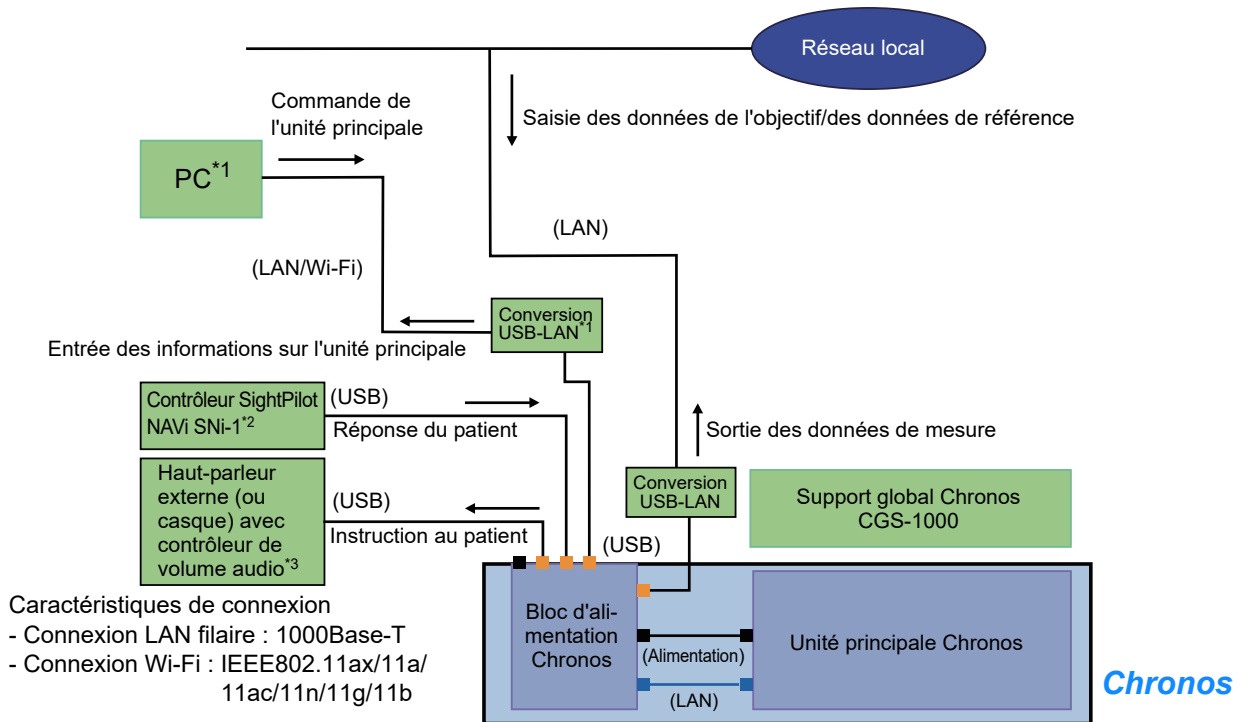
* La lumière LED et le faisceau laser sont émis par la fenêtre de mesure.



ENVIRONNEMENT DU RÉSEAU INFORMATIQUE

- Chronos peut être connecté à un compteur d'objectifs et à un NAS afin d'être connecté à un ordinateur personnel externe (PC), d'entrer les données de l'objectif, les données Ref et d'autres données, et d'émettre les données de mesure en actionnant l'unité principale.
- Reportez-vous à la figure A 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. Pour le fonctionnement à distance, voir la figure B ci-dessous.
- En cas de connexion à un réseau informatique, assurez une sécurité appropriée et suffisante pour éviter l'infection par un virus informatique, la fuite d'informations, etc.
- En cas de défaillance des systèmes informatiques, certains problèmes peuvent en résulter.
 - Une mauvaise connexion (LAN/Wi-Fi) peut entraîner un échec de la commande de l'appareil, ce qui risque d'empêcher la poursuite de l'examen avec l'appareil.
 - Une mauvaise connexion (USB) peut entraîner un échec de la mise à jour du logiciel, ce qui risque de rendre l'appareil inutilisable si la mise à jour échoue.
 - Une mauvaise connexion (LAN/Wi-Fi) peut entraîner une défaillance de la sortie des données mesurées, des informations sur le patient et des informations sur l'appareil.
 - Une mauvaise connexion (USB) peut entraîner un échec de la saisie des informations sur le patient avec le lecteur de code-barres. Il y a un risque qu'un examen soit effectué avec des informations erronées sur le patient.
- En cas de connexion à un réseau informatique auquel est connecté un appareil autre que Chronos, le patient, l'opérateur ou le tiers peuvent courir des risques inattendus et inacceptables. Avant d'utiliser Chronos, il est recommandé d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de gérer ces risques.
- Lorsque le réseau informatique a été modifié après la connexion, un nouveau risque peut survenir. Une analyse supplémentaire est donc nécessaire.
- Le changement de réseau informatique comprend les éléments suivants :
 - Modification de la configuration du réseau informatique ;
 - Connexion d'éléments supplémentaires au réseau informatique ;
 - Suppression d'éléments du réseau informatique ;
 - Mise à jour du dispositif connecté au réseau informatique ;
 - Mise à niveau de l'appareil connecté au réseau informatique.

Les appareils qui seront connectés à Chronos
- Compteur d'objectif, NAS



- *1 : La connexion principale doit être effectuée par un « PC avec les caractéristiques techniques spécifiées + adaptateur de conversion USB-LAN ».
Comme méthode auxiliaire, il est également possible de se connecter par « un ordinateur tablette commercial + un routeur Wi-Fi ».
- *2 : Accessoires en option
- *3 : Disponible dans le commerce

Fig. A : Configuration d'une connexion de réseau informatique typique

Pour la téléopération

- La téléopération signifie que l'opérateur commande Chronos à partir d'un endroit éloigné de l'unité principale Chronos et du patient.
- Consultez la figure B 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.

Préparation de la téléopération

- Mettez le membre du personnel d'assistance à proximité du patient pour l'aider à effectuer l'inspection.
- Préparez le dispositif d'assistance pour la communication vocale entre le membre du personnel d'assistance et l'opérateur.
- Installez le logiciel de conférence en ligne pour la communication vocale pendant l'inspection sur le dispositif d'exploitation utilisé par l'opérateur et sur le dispositif d'assistance utilisé par le membre du personnel d'assistance.

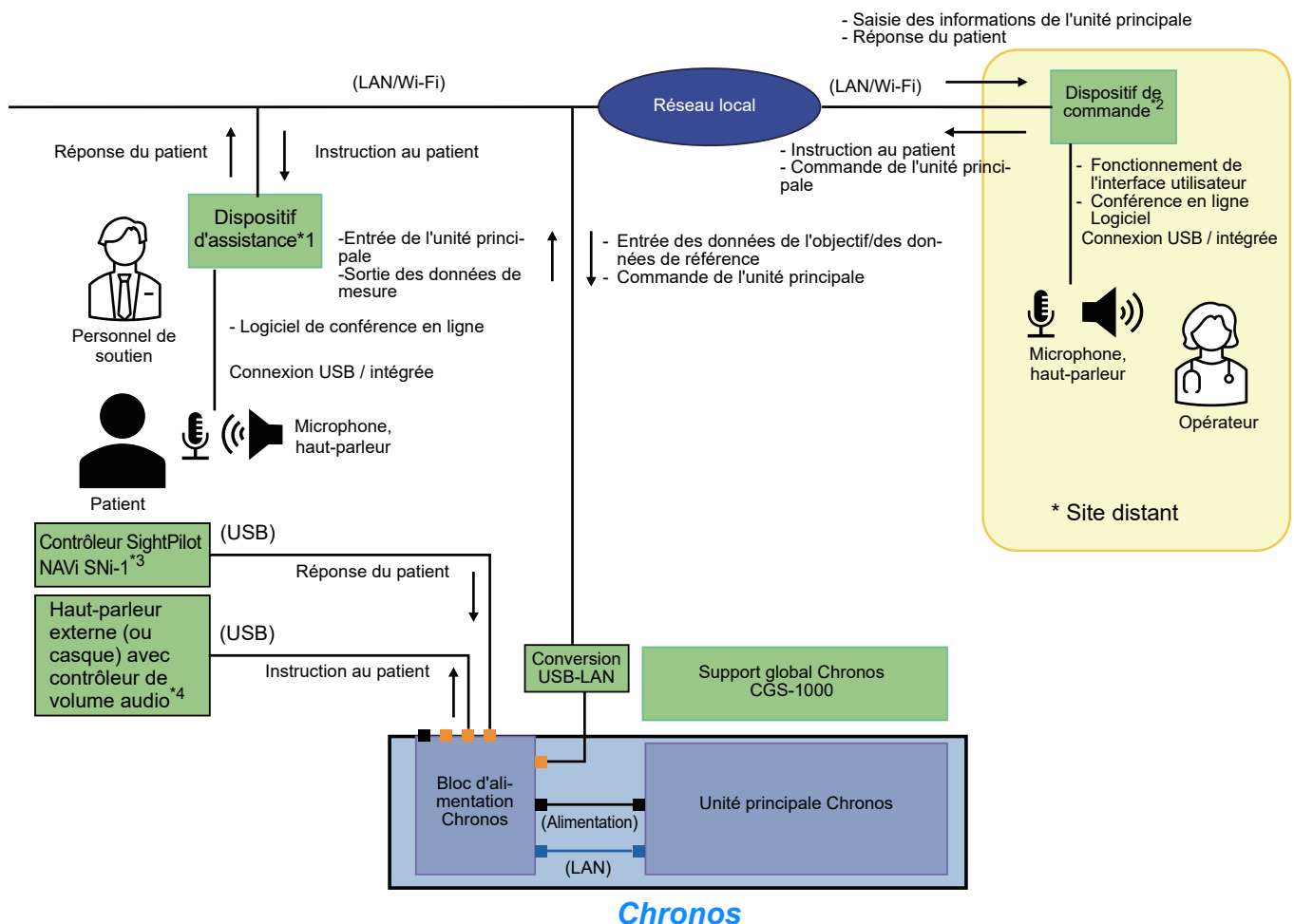
Déroulement de l'opération

- 1) Le membre du personnel d'assistance doit connecter son appareil au réseau de l'établissement et lancer le logiciel de conférence en ligne.
- 2) L'examineur doit connecter le dispositif de commande au réseau de l'installation et lancer le logiciel d'exploitation et le logiciel de conférence en ligne.
- 3) Avant l'inspection, assurez-vous que l'opérateur, le membre du personnel d'assistance et le patient peuvent communiquer vocalement via le logiciel de conférence en ligne.

- 4) L'opérateur doit commencer l'inspection après s'être assuré que le patient et le membre du personnel d'assistance se trouvent à proximité de l'unité principale.
- 5) Le membre du personnel d'assistance doit surveiller le patient et l'unité principale pendant l'inspection afin que le patient puisse effectuer l'inspection correctement.

Précautions à prendre pour le fonctionnement à distance

- Lors de la connexion à un réseau informatique, vérifier les précautions décrites à la page précédente.
- Lorsque l'opérateur utilise Chronos depuis l'extérieur de l'établissement, le dispositif de commande doit être connecté au réseau de l'établissement par VPN ou autre moyen afin d'assurer la sécurité.
- L'opérateur doit être conscient de son environnement afin d'éviter qu'un tiers ne puisse voir l'écran de l'appareil de commande.
- Si la communication vocale ne peut être établie en raison d'une panne de communication, etc., attendez que la communication soit rétablie ou interrompez l'inspection.
- Le personnel d'assistance doit toujours rester à proximité du patient et de l'unité principale afin que l'opérateur puisse donner les instructions appropriées au patient et que le personnel d'assistance puisse vérifier directement l'état du patient et de l'unité principale.
- L'unité principale, l'opérateur et le dispositif de stockage des données doivent être situés dans le même pays ou dans une région où les mêmes lois et réglementations s'appliquent.



*1, *2 : La connexion doit être un PC ou une tablette avec les caractéristiques techniques spécifiées, il est également permis de se connecter par Wi-Fi.
 *3 : Accessoires en option
 *4 : Disponible dans le commerce

Fig. B : Configuration de la connexion au réseau informatique pour la commande à distance

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DES APPAREILS CONNECTÉS

Les caractéristiques techniques et les performances des appareils qui doivent être connectés à Chronos sont indiquées ci-dessous.

- Dispositif de commande de fonctionnement et routeur Wi-Fi

Ces appareils doivent être conformes à la norme CEM (CISPR 22/CISPR 24, CISPR 32/CISPR 35 ou VCCI ; norme d'émission : Classe B).

Caractéristiques du PC/tablette à utiliser comme dispositif de commande de fonctionnement					
OS	Surface Go2	iPad Air (troisième génération)	iPad (9ème génération)	iPad (11ème génération)	iPad Pro (6ème génération)
	Windows 10	iPad OS 18	iPadOS 18	iPadOS 18	iPadOS 18
Taille de l'écran	10,5 po.	10,5 po.	10,2 po.	11 po.	12,9 po.
Résolution/rapport d'aspect (*1)	1.920×1.280 / 3:2	2.224×1.668 / 4:3	2.160×1.620 / 4:3	2.360×1.640 / 1,44:1	2.732×2.048 / 4:3
Norme de communication sans fil	IEEE802.11 (lorsque le système sans fil est intégré)				
Logiciel de navigation	Google Chrome (Ver : 134.0.6998.118 ou ultérieure) * Si vous utilisez une version autre que celle mentionnée ci-dessus, la présentation de l'écran risque d'être fortement altérée.				
Autres	IEC 62368-1 (marquage CE) SightPilot ne fonctionne qu'en mode portrait.				

(*1) Si vous utilisez une résolution autre que celle mentionnée ci-dessus, la présentation de l'écran risque d'être fortement altérée.

Caractéristiques du routeur Wi-Fi	
Norme de communication sans fil	IEEE802.11 (*2)
Autres	IEC 62368-1 (marquage CE)

(*2) La norme doit être adaptée à la tablette qui doit être connectée à Chronos.

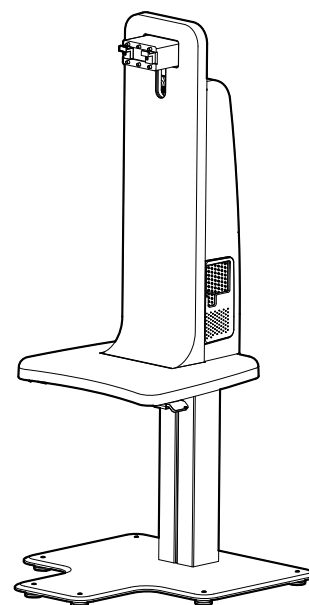
Si la norme n'est pas adaptée à la tablette, la connexion sans fil ne peut pas être exécutée.

- Support global Chronos CGS-1000 (Instrument de table)

Le présent instrument de table permet de positionner verticalement l'instrument à différentes hauteurs, en fonction d'une hauteur minimale et d'une hauteur maximale de l'instrument de table.

Caractéristiques techniques

- Dimensions 686 (L) × 711 (P) × MIN : 1510/
MAX : 1845 (H) mm
- Poids 75 kg
- Tension d'alimentation CA100 - 240 V
- Fréquence 50 - 60 Hz
- Puissance absorbée 430 VA



Pour toute question concernant l'instrument de table ou pour toute demande de réparation ou de service, contactez le revendeur auprès duquel vous avez acheté le produit ou les bureaux décrits sur la couverture arrière.

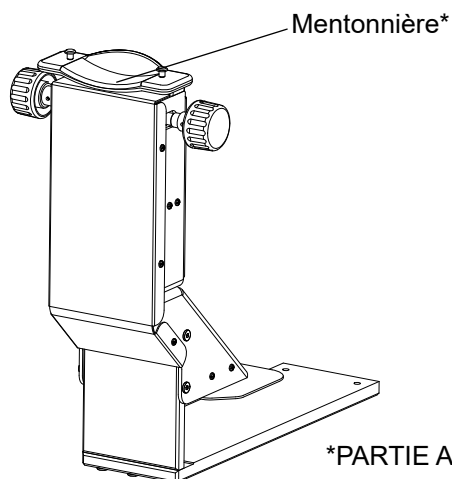
ACCESSOIRES EN OPTION

MENTONNIÈRE CRX-1000

CARACTÉRISTIQUES

Le présent appareil est un accessoire optionnel de Chronos.

Il est destiné à être utilisé pour ajuster la position de la tête du patient.



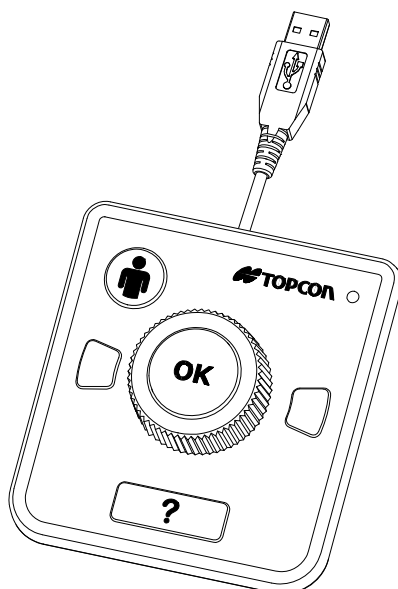
- Pour plus de détails sur la façon d'utiliser, consulter le mode d'emploi du MENTONNIÈRE CRX-1000.
- Veuillez vous adresser à votre revendeur local ou à la filiale TOPCON (voir la couverture arrière).

Contrôleur SightPilot NAVi SNI-1

CARACTÉRISTIQUES

Le présent appareil est un accessoire optionnel de Chronos.

Cet appareil permet de contrôler le fonctionnement de l'unité principale Chronos en le connectant à la borne USB située à l'arrière du bloc d'alimentation.



- Pour plus de détails sur la façon d'utiliser, consulter le mode d'emploi du MENTONNIÈRE SNI-1.
- Veuillez vous adresser à votre revendeur local ou à la filiale TOPCON (voir la couverture arrière).

MÉTHODE DE FONCTIONNEMENT ET D'UTILISATION

Méthode d'utilisation (application principale)

- 1** Connectez l'instrument de table à l'alimentation électrique commerciale. Si nécessaire, connectez le dispositif de commande de fonctionnement et le routeur Wi-Fi à l'alimentation électrique commerciale.
- 2** Branchez l'interrupteur d'alimentation de l'instrument de table.
- 3** Branchez l'interrupteur de démarrage du bloc d'alimentation.
- 4** Mettez le dispositif de commande de fonctionnement sous tension et vérifiez la connexion avec le routeur Wi-Fi.
- 5** Assurez-vous que la lampe de l'unité principale est allumée en vert. Ensuite, démarrez le logiciel de navigation du dispositif de commande de fonctionnement et entrez l'adresse suivante dans la barre d'adresse du navigateur.
`http://10.1.2.3/topcon/sub/patient.php`
- 6** Saisissez le nom d'utilisateur et le mot de passe sur l'écran de connexion.
- 7** Saisissez les données du patient sur l'écran de saisie des informations du patient.
- 8** Soutenez le visage du patient avec le repose-front et le repose-joues. Si nécessaire, réglez la hauteur de l'unité principale à l'aide du levier d'élévation de l'instrument de table.
- 9** Reportez-vous aux instructions du guide d'alignement et réglez l'écart pupillaire (EP) de manière à ce que la pupille se trouve dans la zone d'affichage de l'œil du patient.
- 10** Appuyez sur le bouton [Start] (Démarrer) et la position est automatiquement ajustée. Une fois l'ajustement terminé, la réfractométrie et la kératométrie sont effectuées.
- 11** Le fait d'appuyer sur le bouton [Start] (Démarrer) permet à l'opérateur d'effectuer une nouvelle mesure. Si nécessaire, effectuez cette opération.
- 12** Lorsque les résultats de la mesure de la réfraction objective ne posent pas de problème, appuyez sur le bouton de changement de tâche pour passer aux tests subjectifs.
Assurez-vous que les valeurs de la mesure objective sont définies dans les données principales.
- 13** Sélectionnez l'icône de mire à exécuter sur la page de la mire. Ce n'est qu'en sélectionnant une icône de mire que les paramètres du test sont automatiquement modifiés en fonction de l'icône sélectionnée.
Si nécessaire, changez l'œil du patient.
- 14** En vous référant à l'icône de navigation affichée sur le bouton de commande, effectuez le test en changeant la valeur de correction en appuyant sur le bouton de commande. Si le cadre de la fenêtre d'optométrie clignote en rose pendant le test, cela signifie que l'œil du patient n'est pas dans la bonne position. Si le clignotement continue, sélectionnez « Alignement automatique » (Auto-alignment) dans le menu hamburger en bas à droite de l'écran et effectuez à nouveau l'alignement.
- 15** Une fois le test subjectif terminé, appuyez sur le bouton de changement de tâche pour passer à l'écran de sortie.
- 16** Appuyez sur le bouton [BINO & US-21]. Vous pouvez vérifier les résultats du test de la fonction binoculaire et du test US-21. Appuyez sur le bouton [Obj.Réf] (Obj.Ref). Vous pouvez vérifier toutes les valeurs mesurées de la réfractométrie et de la kératométrie.
- 17** Touchez le bouton [Imprimer/Exporter les données] (Print/Data Export). Selon le réglage, les données sont imprimées par l'imprimante intégrée au bloc d'alimentation/l'imprimante externe ou les données sont exportées.
- 18** Effleurez le bouton de changement de tâche. Les données de mesure sont effacées, l'unité principale est réinitialisée et l'écran de saisie des informations patient s'affiche à nouveau.

- 19** Terminez le navigateur du dispositif de commande de fonctionnement.
- 20** Mettez le dispositif de commande de fonctionnement hors tension.
- 21** Débranchez l'interrupteur de démarrage du bloc d'alimentation.
- 22** Débranchez l'interrupteur d'alimentation de l'instrument de table.

Méthode d'utilisation (SightPilot)

1 Démarrer

Lancez Chronos SightPilot. (Si vous utilisez SightPilot, consultez le revendeur auprès duquel vous avez acheté l'instrument ou les bureaux répertoriés sur la couverture arrière).

Appuyez sur le bouton « SightPilot », et vous passerez à l'écran DÉTAILS DU PATIENT.

2 Détails du patient

Saisissez les informations relatives au patient (numéro d'identification du patient, prénom, nom de famille et date d'anniversaire).

Si le patient porte des lunettes, entrez les détails de ces lunettes.

3 Guidage du patient

Essayez le repose-front et le repose-joues et expliquez l'examen au patient.

Demandez au patient de s'asseoir dans la bonne position pour Chronos.

Assurez-vous que le patient voit l'image cible (une maison loin derrière les prés) dans Chronos et appuyez sur le bouton « Suivant » (Next) pour passer à l'écran de RÉFRACTION OBJECTIVE.

4 RÉFRACTION OBJECTIVE

Assurez-vous que les deux yeux du patient sont correctement positionnés dans les fenêtres de la caméra en direct et appuyez sur le bouton « Commencer » (Start).

Appuyez sur le bouton « Commencer » (Start) et les mesures REF et KÉRATO démarrent une fois le réglage terminé.

Si nécessaire, vous pouvez appuyer sur le bouton « Commencer » (Start) pour recommencer la mesure.

Si les résultats de la mesure ne posent aucun problème, appuyez sur le bouton « Suivant » (Next) pour passer à l'écran RÉFRACTION SUBJECTIVE.

5 RÉFRACTION SUBJECTIVE

Suivez les instructions à l'écran pour effectuer la RÉFRACTION SUBJECTIVE.

Lorsque toutes les RÉFRACTIONS SUBJECTIVES sont terminées ou que le patient est jugé inadapté à Chronos, l'écran RÉSULTATS s'affiche.

6 RÉSULTATS

Appuyez sur le bouton « Imprimer » (Print) pour imprimer les résultats à partir de l'imprimante Chronos.

Appuyez sur la touche « Envoyer » (Send) pour envoyer le résultat et toutes les données d'examen au « chemin d'exportation des résultats » qui a été enregistré dans l'écran de réglage.

Appuyez sur le bouton « Terminer » (Finish) pour effacer toutes les données de l'examen, terminer l'examen et réinitialiser Chronos.

Méthode d'utilisation (SightPilot NAVi)

1 Démarrer

Lors de la réalisation d'un examen SightPilot NAVi, connectez le contrôleur SightPilot NAVi SNI-1 (accessoire optionnel) et un haut-parleur externe (ou casque) avec contrôleur de volume audio à la borne USB située à l'arrière du bloc d'alimentation.

Lancez Chronos SightPilot. (Si vous utilisez SightPilot, consultez le revendeur auprès duquel vous avez acheté l'instrument ou les bureaux répertoriés sur la couverture arrière).

Appuyez sur le bouton « SightPilot NAVi », et vous passerez à l'écran DÉTAILS DU PATIENT.

2 Détails du patient

Saisissez les informations relatives au patient (numéro d'identification du patient, prénom, nom de famille et date d'anniversaire).

Si le patient porte des lunettes, entrez les détails de ces lunettes.

3 Guidage du patient

Essayez le repose-front et le repose-joues et expliquez l'examen au patient.

Demandez au patient de s'asseoir dans la bonne position pour le Chronos et de tenir la molette du contrôleur SightPilot NAVi SNI-1.

4 RÉFRACTION OBJECTIVE

Appuyez sur le bouton « Commencer » pour lancer l'alignement préliminaire, puis assurez-vous que les yeux du patient sont correctement positionnés dans les fenêtres de la caméra en direct.

Lorsque la tête optique est correctement positionnée et que la mesure objective peut démarrer, un message s'affiche. Veuillez demander au patient d'appuyer sur le bouton [OK] du contrôleur SightPilot NAVi SNI-1 pour démarrer l'examen.

Après l'appui sur le bouton [OK], les mesures REF et KÉRATO démarrent.

S'il n'y a aucun problème au niveau des résultats de la mesure, passez à la RÉFRACTION SUBJECTIVE.

5 RÉFRACTION SUBJECTIVE

Le patient répond avec le contrôleur SightPilot NAVi SNI-1 dans la RÉFRACTION SUBJECTIVE en suivant les instructions du guidage vocal.

Lorsque toutes les RÉFRACTIONS SUBJECTIVES sont terminées ou que le patient est jugé inadapté à Chronos, l'écran RÉSULTATS s'affiche.

6 RÉSULTATS

Appuyez sur le bouton « Imprimer » (Print) pour imprimer les résultats à partir de l'imprimante Chronos.

Appuyez sur la touche « Envoyer » (Send) pour envoyer le résultat et toutes les données d'examen au « chemin d'exportation des résultats » qui a été enregistré dans l'écran de réglage.

Appuyez sur le bouton « Terminer » (Finish) pour effacer toutes les données de l'examen, terminer l'examen et réinitialiser Chronos.

Veuillez vous reporter au Manuel de l'utilisateur.

Durée de conservation des pièces de maintenance

En principe, pour ce produit, la durée de conservation minimale des pièces de maintenance (pièces destinées à maintenir les performances du produit) est de 8 ans à compter de la fin de la production, conformément aux réglementations TOPCON.

Certaines des pièces de maintenance sont des pièces commerciales. Lorsqu'une longue période s'est écoulée depuis la date de mise sur le marché, ces pièces ne peuvent pas être fournies avant l'expiration de la durée de conservation pour certaines raisons (par exemple, le fabricant a cessé de les produire). Nous vous remercions de votre compréhension.

Lors de votre appel, veuillez nous donner les informations suivantes concernant votre appareil :

- Modèle : REFRACTION SYSTEM Chronos
- Numéro de série : Indiqué sur la plaque signalétique située à l'arrière de l'unité principale
- Période d'utilisation : Veuillez nous informer de la date d'achat.
- État défectueux : Veuillez nous fournir le plus de détails possible sur le problème.

REFRACTION SYSTEM
Chronos

MODE D'EMPLOI

Révision 8,00
Date d'émission 01/04/2025

Publié par TOPCON CORPORATION

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

Chronos



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