

SOLOS

Analyseur de verres automatique

Mode d'emploi

Cod. 42-0001417 SOLOS



Rev. 08 – 2024

Fabricant

VISIA imaging S.r.l.
Via Martiri della Libertà 95/e
52027 San Giovanni Valdarno (AR)
Italy

Distributeur

Topcon Europe Medical B.V.
Essebaan 11
2908 LJ Capelle a/d IJssel
The Netherlands
www.topconhealthcare.eu
medical@topcon.eu

1 | INTRODUCTION

Merci d'avoir acheté SOLOS. Afin de garantir une utilisation sûre et efficace de l'instrument, veuillez lire attentivement les sections « MESSAGES ET SYMBOLES DE SÉCURITÉ » et « INFORMATIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ », puis utilisez l'instrument en suivant ces instructions. Conservez ce MANUEL D'INSTRUCTIONS à portée de main pour toute référence ultérieure.

1.1 USAGE PRÉVU

SOLOS est un instrument prévu pour être utilisé par un professionnel de l'optométrie/ophtalmologie pour surveiller les défauts visuels par le biais de la mesure des propriétés optiques de lunettes et de verres seuls.

1.2 UTILISATEURS CIBLÉS

L'appareil doit être utilisé par une personne qualifiée : spécialiste des yeux, ophtalmologiste, opticien ou optométriste.

1.3 LIEU D'UTILISATION

Centres sanitaires, opticiens, hôpitaux ophtalmologiques et autres établissements dédiés aux soins des yeux.

1.4 SIGNALEMENTS D'INCIDENTS GRAVES

En cas d'incident grave associé à l'appareil, merci de le signaler au fabricant. Si vous trouvez dans l'Union européenne, veuillez signaler l'incident au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

1.5 INSTALLATION DU DISPOSITIF

Avant la première utilisation de cet équipement médical, vous devez déballer l'appareil, le placer sur une surface plane adéquate, sans qu'aucune partie de l'appareil ne dépasse

le bord de la surface, et le brancher à l'aide du cordon d'alimentation fourni. Pour plus d'informations, voir [3](#).

2 | PRÉCAUTIONS ET SÉCURITÉ

Afin d'encourager une utilisation correcte et sans danger et d'éviter tout risque pour l'utilisateur et d'autres personnes ou tout dommage matériel éventuel, des messages de précaution importants ont été placés sur le corps de l'instrument et introduits dans le MANUEL D'INSTRUCTIONS. Nous suggérons à toute personne utilisant l'instrument de comprendre la signification des affichages, icônes et textes suivants avant de lire les "CONSIGNES DE SÉCURITÉ" et d'observer toutes les instructions mentionnées.

2.1 AFFICHAGE ET SYMBOLES POUR UNE UTILISATION EN TOUTE SÉCURITÉ

Table 1: Symbole








Symboles	Référence standard	Description
		Produit de classe I conforme au Règlement (EU) 2017/745
	IEC 60417-5032	Courant alternatif
	ISO 7010-M002	Lisez le mode d'emploi avant l'utilisation
	ISO 7010-W001	Signe d'avertissement <i>Symbole utilisé pour alerter les utilisateurs sur les dangers potentiels</i>
	ISO 7010-W024	Écrasement des mains <i>Symbole utilisé pour alerter les utilisateurs sur les dangers potentiels</i>
	ISO 7000-3082	Fabricant
	ISO 7000-2497	Date de fabrication

Table 1: Symboles (suite)
















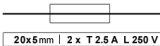


Symboles	Référence standard	Description
	ISO 7000-2493	Référence catalogue
Group o	IEC 62471	Produit classé Groupe o (exempt de risque) conformément à la norme CEI 62471
	ISO 15223-1	Dispositif médical
	ISO 7000-0632	Limites de température <i>Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité</i>
	ISO 7000-0224	Limites d'humidité <i>Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité</i>
	ISO 7000-2621	Limites de pression atmosphérique <i>Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité</i>
	ISO 7000-0626	Conserver au sec <i>Indique un dispositif médical qui a besoin d'être protégé de l'humidité</i>
	ISO 7000-0621	Fragile, manipuler avec soin
	ISO 7000 - 0623	Haut <i>Indique la position verticale adéquate du colis</i>
		Wifi
		Ethernet

Table 1: Symboles (suite)









Symboles	Référence standard	Description
		USB
		Micro-USB
		Port série
		Micro-SD
	ISO 7000-2498	Numéro de série
	IEC 60417-5016	Fusibles
		Ce symbole n'est applicable que dans les pays de l'Union Européenne. Pour éviter tout impact négatif sur l'environnement et éventuellement sur la santé humaine, cet instrument doit être mis au rebut en suivant les dispositions en vigueur (i) dans les pays de l'UE conformément aux dispositions de la directive DEEE (Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques), ou (ii) pour tous les autres pays, conformément aux dispositions et aux lois locales en matière de recyclage.





2.2 DIRECTIVES DE SÉCURITÉ

- Le dispositif SOLOS ne peut être utilisé qu'aux fins pour lesquelles il a été conçu, telles que décrites dans le présent manuel.
- Ce dispositif doit être utilisé dans les conditions ambiantes spécifiées dans ce document.
- L'environnement est défini comme étant le moins favorable possible quand il atteint les valeurs de température maximum à consommation de courant maximale de l'unité. La valeur environnementale établie est +40 °C.
- Le dispositif doit être connecté à une source d'alimentation appropriée, sous peine de réduire ses performances.
-  Positionnez l'unité de sorte qu'il ne soit pas difficile de débrancher la prise d'alimentation secteur.
- Conservez ce manuel à portée de la main et à proximité du dispositif à tout moment.

- Éteignez le dispositif si ce dernier ne va pas être utilisé pendant une période prolongée.
- N'utilisez que des accessoires et pièces de rechange d'origine de la série SOLOS.
- N'utilisez pas le dispositif à proximité de matériaux hautement inflammables dans des zones à risque d'explosion.
- Il est interdit d'installer un logiciel non autorisé dans le dispositif.

2.3 SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

-  Pour éviter le risque de choc électrique, cet appareil doit être exclusivement connecté une prise secteur reliée à la masse de protection.
- Le dispositif comporte une unité d'alimentation électrique embarquée. Pour la connexion au secteur, utilisez uniquement les câbles approuvés par le fabricant fournis avec le dispositif.
- Avant de réaliser la maintenance du dispositif, mettez-le hors tension et débranchez le cordon d'alimentation.
-  Afin d'éviter tout risque d'incendie et de choc électrique, installez l'instrument dans un endroit exempt d'eau et d'autres liquides.
-  Le dispositif n'est isolé de l'alimentation secteur que lorsque la fiche/câble est débranché.
-  Afin d'éviter tout risque d'incendie et de choc électrique, ne posez pas de tasses ni d'autres récipients contenant du liquide à proximité de l'instrument.
-  Afin d'éviter tout risque de choc électrique, n'insérez aucun objet métallique dans les orifices, etc.
-  Afin d'éviter tout risque d'incendie en cas de défaillance de l'instrument, éteignez immédiatement l'interrupteur d'alimentation et débranchez le cordon si l'instrument émet de la fumée ou si vous détectez d'autres problèmes. Veuillez ne pas installer l'instrument dans un emplacement où il est difficile de débrancher la fiche de la prise. Faites appel à votre revendeur pour les réparations.
- Il est interdit de modifier cet instrument.
-  Pour éviter tout risque de choc électrique et d'incendie, ne démontez pas, ne modifiez pas ou ne réparez pas l'appareil. Faites appel à votre revendeur pour les réparations.
-  Un choc électrique peut entraîner des brûlures ou un incendie. Éteignez l'interrupteur de l'appareil et débranchez le cordon d'alimentation avant de remplacer les fusibles. Ne remplacez les fusibles que par des fusibles de capacité adéquate.

-  Pour éviter toute blessure provoquée par un choc électrique, n'ouvrez pas le couvercle. Demandez à votre revendeur d'effectuer la réparation.
-  Afin d'éviter les risques d'incendie et de choc électrique en cas de fuite, veillez à bien utiliser une prise électrique reliée à la masse. Ne branchez pas l'instrument à des prises électriques non reliées à la masse.
-  Pour éviter tout risque de choc électrique, débranchez le cordon d'alimentation du corps de l'instrument avant de retirer le couvercle du fusible pour le remplacer. Ne branchez pas non plus le cordon d'alimentation au corps de l'instrument si le couvercle du fusible n'est pas monté.
-  Pour éviter tout risque d'incendie en cas de dysfonctionnement, utilisez un fusible adéquat.


2.4 SÉCURITÉ DES ÉMISSIONS DES LED

SOLOS possède une série de LED de divers types et puissances.



Le dispositif est classé comme étant de Groupe 0 (exempt de risque) conformément à la norme CEI 62471:2006.

2.5 INTERACTIONS AVEC DES DISPOSITIFS EXTERNES

SOLOS est conforme aux exigences du marquage CE.

-  Les équipements externes destinés à être connectés aux entrées/sorties de signaux de l'équipement électromédical doivent être conformes à la norme de produit applicable à ces équipements, par exemple CEI 60950-1 ou CEI 62368-1 pour les équipements informatiques et CEI 60601 pour les équipements électromédicaux. En outre, toutes ces combinaisons - les systèmes électromédicaux - doivent être conformes aux exigences énoncées dans la clause 16 de la norme CEI 60601-1..
- Tout équipement non conforme aux exigences de la CEI 60601-1 en matière de courant de fuite doit être placé en dehors de l'environnement de fonctionnement, c'est-à-dire à au moins 1,5 m du dispositif, ou doit être alimenté par un transformateur de séparation afin de réduire les courants de fuite..
- Toute personne qui connecte un équipement externe à l'équipement électromédical a constitué un système électromédical et est donc responsable de la conformité du système aux exigences de la clause 16 de la CEI 60601-1. En cas de doute, contactez un technicien médical qualifié ou votre représentant local.
- Un dispositif de séparation (dispositif d'isolation) est nécessaire pour isoler l'équipement situé à l'extérieur de l'environnement d'exploitation de l'équipement situé à l'intérieur de l'environnement d'exploitation. En particulier, un tel dispositif de séparation est

requis lorsqu'une connexion réseau est établie. Les exigences relatives au dispositif de séparation sont définies dans la clause 16.5 de la CEI 60601-1.

- Dans le cas où une prise multiple est utilisée pour alimenter adéquatement le système, un système électrique médical a été créé, même s'il n'y a aucune connexion de signal à un autre équipement. Cela pourrait entraîner une augmentation des courants de fuite et des impédances de terre de protection. Par conséquent, une prise multiprise doit toujours être utilisée avec un transformateur de séparation comme décrit dans la clause 16.9 de la norme CEI 60601-1. Noter que l'impédance totale de la terre de protection, de chaque équipement d'un système, doit être d'un maximum de 0,2 ohm, mesurée jusqu'à la broche de terre de la fiche secteur de la prise multiple.
-  Le fait de connecter un appareil électrique au dispositif entraîne la création d'un équipement médical et peut représenter un danger pour la sécurité.
- Quand SOLOS est installé dans des salles à usage médical, l'ordinateur et l'imprimante connectée doivent être alimentés par le biais d'un transformateur isolant conforme à la norme CEI 60601-1.
- Si SOLOS est installé dans des salles à usage médical sans ordinateur, l'usage d'un transformateur isolant n'est pas nécessaire.
- N'utilisez pas de téléphones mobiles ou autres dispositifs non conformes aux exigences des normes de CEM de classe B à proximité de SOLOS.
-  Tout dispositif externe qui doit être connecté à SOLOS doit avoir un cordon de connexion (USB ou LAN) d'une longueur maximum de 3 m.

Le but de la connexion de SOLOS à un réseau informatique est l'exportation de données et l'assistance technique à distance.

Le SOLOS peut être connecté à un réseau local (LAN) par le biais du connecteur LAN. Le réseau doit être doté d'un protocole Ethernet (IEEE 802.3). Contactez Topcon pour toute assistance technique et l'administrateur du système pour les paramètres de SOLOS et de configuration du réseau.

La connexion de SOLOS à un réseau informatique a pour but l'impression de rapports et l'assistance technique à distance.

La connexion de SOLOS à un réseau informatique intégrant d'autres équipements peut provoquer la survenue de RISQUES non identifiés préalablement ; veuillez identifier, analyser et contrôler ces RISQUES (reportez-vous à la norme CEI 60601-1:2005).

Toute modification apportée postérieurement à un réseau informatique peut introduire de nouveaux RISQUES et nécessiter une nouvelle analyse.

Les modifications apportées au réseau informatique comprennent notamment :

- les changements apportés à la configuration de l'ordinateur ou du réseau de données ;
- la connexion d'éléments supplémentaires au réseau informatique ;



- la déconnexion d'éléments du réseau informatique ;
- la mise à jour de l'équipement connecté au réseau informatique ;
- la mise à niveau de l'équipement connecté au réseau informatique.

Le terme réseau informatique utilisés ici correspond au terme réseau/couplage de données de la norme CEI 60601-1:2005.

2.6 TRANSPORT ET EMBALLAGE

- Le dispositif doit être transporté et stocké dans son emballage d'origine.
- Pour les conditions de stockage et de transport, veuillez vous reporter aux spécifications contenues dans le présent document.
- Conservez l'emballage d'origine avec soin au cas où le dispositif devrait être transporté de nouveau.

2.7 NETTOYAGE

-  Avant le nettoyage, s'assurer d'éteindre l'appareil et de retirer le câble d'alimentation.
- Nettoyer régulièrement (une fois par jour) les composants externes de l'appareil en dépoussiérant à l'aide d'un chiffon doux. En cas de salissures superficielles plus persistantes, utiliser un chiffon doux imbibé d'eau ou d'alcool (70% max).
-  Faites attention de ne pas mouiller le dispositif et nettoyez-le uniquement comme indiqué pour éviter de l'endommager. N'utilisez jamais de solvants ou autres agents abrasifs.

3 | INSTALLATION

3.1 DÉBALLAGE ET EMBALLAGE DU SYSTÈME

⚠ Conservez l'emballage d'origine pour un usage ultérieur. Le système doit toujours être manipulé/envoyé dans son emballage d'origine, qui est spécifiquement conçu pour le protéger des dommages. Avant d'installer le système, lisez le chapitre [chapitre 2](#) du présent manuel.

Les étapes sont illustrées sur les images suivantes:



(1)



(2)



(3)



(4)



(5)

3.2 ALLUMER

Après avoir correctement connecté le câble d'alimentation à la prise, appuyer sur le bouton d'allumage en bas à droite du côté SOLOS.

3.3 ÉTEINDRE L'INSTRUMENT

3.3.1 Éteindre : mode veille

SOLOS peut être désactivé en mode veille de deux manières :


- En ouvrant le menu principal et puis cliquer sur le bouton d'arrêt  Shutdown
- En utilisant le bouton physique dans la partie inférieure de l'instrument (voir [figure 1](#)).



Figure 1: Éteindre l'instrument

3.3.2 Couper l'alimentation principale

Switch Off the device and unplug the power cable.

4

CONTENU DE L'EMBALLAGE

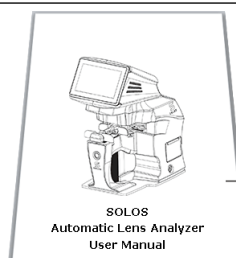
Outil d'étalonnage de vérification



Cordon d'alimentation (spécifique au pays)



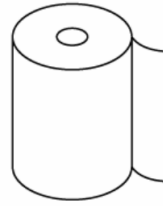
Manuel d'emploi



Couvercle anti-poussière



Papier d'imprimante



Sachet de sel de gel de silice



Sondes à contact amorti



5

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Informations générales

Analyse de lentille	Focimètre, Mappeur lentille, Spectromètre
Mode de fonctionnement	Totalement automatique
Source de lumière	LED verte 535 nm ± 10 nm
Type d'acquisition	Objectif unique, Spectacles
Type de lentille	Monofocale, Bifocale, Verre progressif et dégressif
Détection lentille	Automatique
Marquage	Objectif unique, Lunettes
Spectromètre	Analyse de transmission et de chromaticité

Plage de mesure

Puissance de la sphère	from -20 D to 20 D (step 0.01 , 0.0625 , 0.125 , 0.25 D)
Puissance du cylindre	from -10 D to 10 D (step 0.01 , 0.0625 , 0.125 , 0.25 D)
Axe du cylindre	from 0° to 180° (step 1°)
Puissance supplémentaire	from -4 D to 4 D (step 0.01 , 0.0625 , 0.125 , 0.25 D)
Puissance du prisme	from 0 D to 20 D (step 0.01 , 0.0625 , 0.125 , 0.25 D)
Prisme de base	from 0° to 360° (step 1°)
Mesure de DP	Mono/Bino
Plage spectromètre	from 315 nm to 800 nm
Précision de mesure	ISO 8598-1:2014 Compliant

Spécifications électriques

Alimentation électrique	AC 100 - 120 V / 200 - 240 V — 50 / 60 Hz
Puissance absorbée	50 VA
Fusible	T 2.5 A L 250 V (dimensions 20x5 mm)

Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Stockage	Transport
Température	de 10 °C à 40 °C	de -20 °C à 70 °C	de -20 °C à 70 °C
Humidité relative	de 8% à 75% (sans condensation)	de 8% à 75% (sans condensation)	de 8% à 75% (sans condensation)
Pression atmosphérique	de 700 hPa à 1060 hPa	de 700 hPa à 1060 hPa	de 700 hPa à 1060 hPa

Composants embarqués

Système d'exploitation	Linux Custom Image
Processeur	Icore MX8 Mini
RAM	1 GB
Hard Disk	4 GB eMMC
Connexions externes	2 USB, 1 Ethernet, 1 RS-232
Connectivité	802.11 b/g/n Wifi, LAN


Spécifications mécaniques


Largeur	245 mm
Hauteur	450 mm
Profondeur	354 mm
Poids net	8 kg


6 | ENTRETIEN

Pour un entretien régulier, voir le manuel d'utilisation SOLOS. Pour plus de détails, voir le manuel d'entretien SOLOS.


6.1 REMPLACEMENT DES FUSIBLES DU DISPOSITIF SOLOS

 S'assurer que l'interrupteur d'alimentation du corps principal est éteint et que le câble d'alimentation est débranché.

 L'utilisation de fusibles conformes aux caractéristiques indiquées est obligatoire.

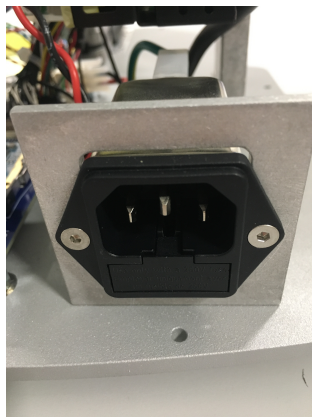
 L'utilisation de fusibles sous-dimensionnés peut provoquer une interruption de l'alimentation de l'appareil dans des conditions normales de travail. Dans ce cas, il n'y a aucun risque pour l'utilisateur mais l'appareil s'éteint à des moments inopportuns, ce qui peut entraîner une perte de données.

Enlevez le fusible fondu de son logement et remplacez-le par un autre identique comme indiqué dans les spécifications techniques.

 Veillez à ce que l'interrupteur d'alimentation du corps de l'instrument soit éteint et que le cordon d'alimentation soit débranché.

La procédure de remplacement du fusible est la suivante (voir [figure 2](#)):

- 1 ouvrez le couvercle de la boîte à fusibles à l'aide d'un tournevis.
- 2 sortez la boîte à fusibles (utilisez un tournevis pour la sortir).
- 3 remplacez les fusibles et veillez à ce qu'ils restent dans la bonne position.
- 4 poussez sur la boîte à fusible avec soin pour la remettre à sa position.
- 5 refermez le couvercle noir et vérifiez si la bonne tension s'affiche à l'ouverture.



(1)



(2)

Figure 2: Procédure de remplacement des fusibles

7

MÉTHODE DE FONCTIONNEMENT ET D'UTILISATION



Download the user manual from the following url using password "harlem"

<https://www.visiaimaging.com/manuals.php>