

MODE D'EMPLOI

AUTO-KÉRATO-RÉFRACTOMÈTRE
KR-800A

INTRODUCTION

Merci d'avoir acheté l'AUTO-KÉRATO-RÉFRACTOMÈTRE KR-800A.

USAGE PRÉVU / INDICATIONS D'UTILISATION

Cet instrument est utilisé pour mesurer la puissance réfractive sphérique, la puissance réfractive cylindrique, la direction de l'axe astigmatique, le rayon de courbure, afin de calculer la puissance réfractive cornéenne, la puissance astigmatique cornéenne et l'angle de l'axe astigmatique cornéen

CARACTÉRISTIQUES

Cet instrument comprend les éléments suivants :

- La fonction d'alignement automatique facilite l'obtention d'un alignement précis et le démarrage automatique de la mesure.
- Cet instrument est simple à utiliser et il mesure la réfraction ainsi que la courbure cornéenne de l'œil.

BUT DE CE MANUEL

Afin d'obtenir la meilleure utilisation de l'instrument, veuillez lire les sections INFORMATIONS GÉNÉRALES LIÉES À LA SÉCURITÉ et AFFICHAGES ET SYMBOLES POUR UNE UTILISATION SÛRE.

Conservez ce manuel à portée de main pour une référence future.

[AVERTISSEMENT] Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur ordre d'un médecin.



Ce produit utilise en partie un programme dérivé de IPA Font ; l'utilisation de ce produit est considérée comme un consentement au contrat de licence IPA Font v1.0.

Pour le contrat de licence IPA Font v1.0, reportez-vous à l'URL suivante.

<https://moji.or.jp/ipafont/license/>




-
1. Ce manuel ne peut être copié ou reproduit, en tout ou en partie, sans autorisation écrite préalable.
 2. À notre connaissance, le contenu de ce manuel est correct. Veuillez nous informer de toute description ambiguë ou erronée, information manquante, etc.
 3. Ce manuel est une traduction des instructions d'origine. Ce manuel a été rédigé à l'origine en anglais.

AFFICHAGES ET SYMBOLES POUR UNE UTILISATION SÛRE

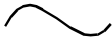






Afin d'encourager l'utilisation sûre de l'instrument et d'éviter tout danger pour l'opérateur et ds dans le manuel et marqués sur le corps de l'instrument.








Nous suggérons que vous compreniez la signification des affichages/pictogrammes et avis de sécurité, et que vous lisiez le manuel et observiez scrupuleusement les instructions qu'il contient.

AFFICHAGE

Affichage	Signification
 ATTENTION	Un affichage « ATTENTION » alerte l'utilisateur de conséquences potentielles graves (décès, blessures ou événements indésirables graves) pour le patient ou l'utilisateur.
 AVERTISSEMENT	Un affichage « AVERTISSEMENT » alerte l'utilisateur de la nécessité de porter l'attention particulière requise afin de garantir la sécurité une utilisation efficace de l'appareil. Il peut s'agir des mesures à prendre pour éviter des effets sur les patients ou les utilisateurs qui ne présentent peut-être pas de risque vital potentiel ou de préjudices corporels graves, mais dont l'utilisateur doit être conscient. Les mentions AVERTISSEMENT ont également pour but d'informer l'utilisateur des effets indésirables pour l'appareil, susceptibles de résulter de l'utilisation incorrecte de l'appareil et des précautions requises afin d'éviter de tels effets.
 NOTE	Une NOTE est fournie lorsque des informations générales additionnelles s'appliquent.

SYMBOLE

Symbole	Description
	Courant alternatif
	Arrêt (alimentation : déconnexion du secteur)
	Marche (alimentation : connexion au secteur)
	Équipement de type B
	Symbole d'avertissement général
	Consulter le manuel
	Date de fabrication

Symbole	Description
	Numéro de série
	Fabricant
	Mandataire établi dans la Communauté européenne
	Identification unique des dispositifs (UDI = Unique Device Identification)
	La loi fédérale des États-Unis limite les dispositifs médicaux à la vente par ou sur ordre d'un professionnel de santé agréé (Voir 21 Code de réglementations fédérales sec. 801.109(b)(1)).
	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive Basse tension (2014/35/UE) et de la directive CEM (2014/30/UE) ainsi qu'à toute autre législation applicable de l'Union.
	Marque de référencement CSA

INFORMATIONS GÉNÉRALES LIÉES À LA SÉCURITÉ

ATTENTION

Assurer la sécurité des patients et des opérateurs

Lorsque vous manipulez cet instrument, veillez à ce qu'il ne heurte pas l'œil ou le nez du patient.

Prévenir les décharges électriques et incendies

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

Pour éviter les incendies et les décharges électriques, ne placez pas de tasses ou d'autres conteneurs avec des liquides à proximité de l'instrument.


Pour éviter les incendies et les décharges électriques, n'insérez pas d'objets métalliques dans le corps de l'instrument à travers les trous ou espaces d'aération.

Afin d'éviter un incendie en cas de dysfonctionnement de l'instrument, tournez immédiatement l'interrupteur d'alimentation « ○ » en position OFF et débranchez le câble d'alimentation de la prise si vous voyez de la fumée sortir de l'instrument, etc.

N'installez pas l'instrument dans des lieux où il est difficile de débrancher le câble d'alimentation de l'instrument. Demandez l'assistance de votre fournisseur.

Les modifications de cet instrument ne sont pas permises.

Proposition 65 phrase d'avertissement.

 **ATTENTION** : Ce produit peut vous exposer à des produits chimiques y compris le plomb, qui est connu dans l'État de Californie pour provoquer des anomalies congénitales ou d'autres troubles de la reproduction.

Pour d'autres informations, rendez-vous sur le site www.P65Warnings.ca.gov.

AVERTISSEMENT

Avertissement important

Les patients suivants requièrent une attention particulière :

- Patients atteints d'une maladie infectieuse telle que la kératoconjonctivite épidémique

Assurer la sécurité des patients et des opérateurs

Afin d'éviter toute blessure lors de la manipulation du bouton haut/bas pour la mentonnière, faites attention à ne pas coincer les doigts du patient.

Afin d'éviter toute blessure lors de la manipulation du bouton haut/bas de tête de mesure, faites attention à ne pas coincer les doigts du patient/de l'opérateur/opératrice.

Durant la manipulation de l'instrument, faites attention à ne pas coincer la main de l'opérateur/opératrice entre l'appui-front et la section de mentonnière.
Vous risquez de blesser l'opérateur/opératrice.

Prévenir les décharges électriques

Pour éviter toute blessure due à des décharges électriques, n'ouvrez pas le carter. Pour des réparations, appelez votre service de personnel.

Garantir la sécurité

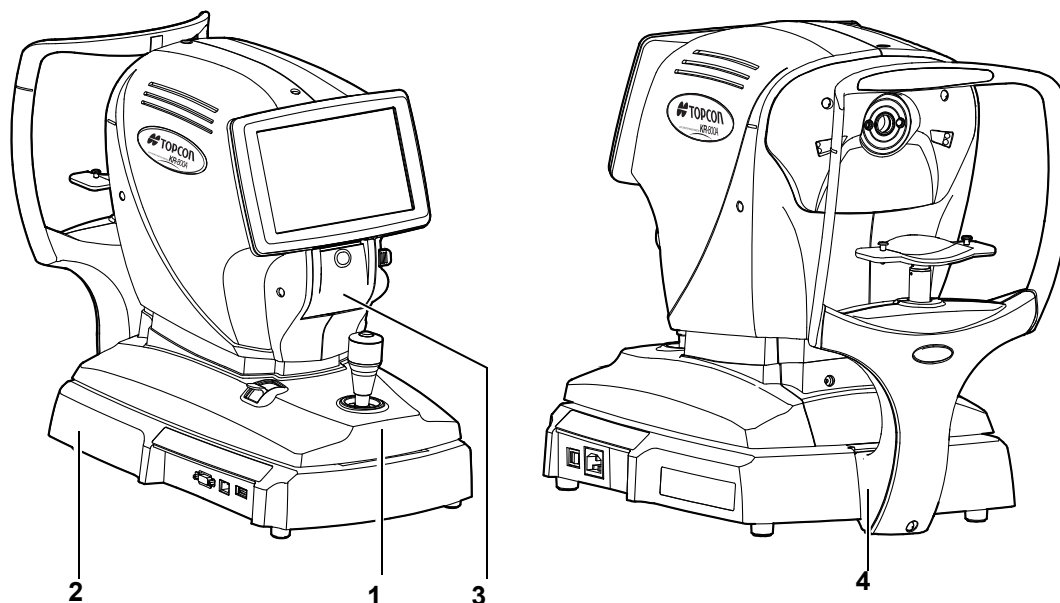
- Lorsque vous connectez cet instrument à un dispositif externe par le biais du réseau local, appliquez la mise à jour de sécurité au périphérique externe, utilisez un logiciel antivirus et prenez d'autres mesures appropriées contre les virus informatiques.
- Ne connectez pas de dispositif de stockage USB qui n'a pas été contrôlé avec le logiciel antivirus, au niveau du port USB de cet instrument.
- Lorsque vous connectez cet instrument à un périphérique externe par le biais du réseau local, définissez l'identifiant et le mot de passe de l'utilisateur sur le dispositif externe.
- Lors du transfert de données dans le fichier partagé sur un périphérique externe à partir de cet instrument, définissez un identifiant et un mot de passe appropriés pour le dossier partagé.








Compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet instrument a été testé (avec du 100/120/230 V) et déclaré conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (Ed.4.1). Cet instrument émet de l'énergie radioélectrique conforme à la norme et peut affecter d'autres appareils à proximité. Si vous avez découvert que la mise sous/hors tension de l'instrument affecte d'autres appareils, nous vous recommandons de changer sa position, de maintenir une distance appropriée par rapport à d'autres appareils ou de le brancher sur une prise différente. Veuillez consulter votre fournisseur agréé si vous avez d'autres questions.

POSITIONS DES SIGNES « ATTENTION » ET « AVERTISSEMENT »

Afin de garantir la sécurité, cette machine est dotée d'affichages d'avertissement.
Utilisez l'instrument correctement en respectant les consignes des affichages. Si l'une des étiquettes d'affichage suivantes manque, veuillez contacter votre distributeur TOPCON à l'adresse mentionnée au dos de ce manuel.



N°	Étiquette	Signification
1	 	ATTENTION Faites attention à ne pas heurter les yeux ou le nez du patient avec l'instrument durant son fonctionnement.
2	 	AVERTISSEMENT Pour éviter toute blessure causée par une décharge électrique, n'ouvrez pas le carter. Demandez l'assistance de votre fournisseur.
3	 	AVERTISSEMENT Afin d'éviter des blessures potentielles, ne touchez pas le corps de l'imprimante, y compris les parties métalliques ou le massicot, tandis que l'imprimante est en fonctionnement ou lorsque vous remplacez le papier.
4		Degré de protection contre les décharges électriques : ÉQUIPEMENT DE TYPE B

MAINTENANCE

Éléments de maintenance utilisateur

Élément	Moment d'inspection	Contenu
Inspection	Avant l'utilisation	<ul style="list-style-type: none">• L'instrument fonctionne correctement.• La lentille d'objectif doit être exempte de taches ou de défauts.
Nettoyage	Si l'élément est taché	<ul style="list-style-type: none">• Lentille d'objectif• Carter externe, panneau de commande, etc.

SPÉCIFICATIONS ET PERFORMANCES

SPÉCIFICATIONS

Plage de mesure de Mesure	Puissance réfractive sphérique : de -25 à +22D (pas de 0,12/0,25D) Puissance réfractive cylindrique : de 0 à ±10D (pas de 0,12/0,25D) Direction de l : de 0 à 180° (pas de 1°/5°) (Où puissance réfractive sphérique + puissance réfractive cylindrique ≤ +22D, ou puissance réfractive sphérique + puissance réfractive cylindrique ≥ -25D) Diamètre pupillaire minimum : φ2 mm
Plage de mesure de courbure cornéenne	Rayon de courbure cornéenne : de 5,00 à 10,00 mm (unité d'affichage de pas 0,01 mm) Puissance réfractive cornéenne : de 67,50 à 33,75D (pas de 0,12/0,25D) (où puissance réfractive cornéenne = 1,3375) Puissance astigmatique cornéenne : de 0 à ±10D (pas de 0,12/0,25D) Direction de l : de 0 à 180° (pas de 1°/5°)
Mesure de distance interpupillaire	de 20 à 85 mm (unité d'affichage 0,5 mm)
Terminal E/S externe	USB (pour importation), RS232C (pour exportation), LAN (pour exportation)

INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'USAGE ET LA MAINTENANCE

GROUPE DE PATIENTS CIBLÉ

Le patient qui subit un examen avec cet instrument doit maintenir sa concentration durant quelques minutes et se conformer aux instructions suivantes :

- Fixer le visage sur la mentonnière et l'appui-front.
- Garder l'œil ouvert.
- Comprendre et suivre les instructions lorsqu'il subit un examen.

PROFIL D'UTILISATEUR CIBLÉ

L'AUTO-KÉRATO-RÉFRACTOMÈTRE KR-800A est un appareil médical ; par conséquent, son utilisation doit s'effectuer sous la supervision d'un médecin.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR L'UTILISATION

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

ENTREPOSAGE, PÉRIODE D'UTILISATION

1. Conditions environnementales (sans emballage)
 - *Température : de 10 à 40 °C
 - Humidité : De 10 à 95 % HR (sans condensation)
 - Pression : de 700 à 1 060 hPa
 - * **CET INSTRUMENT NE RÉPOND PAS AUX CRITÈRES DE TEMPÉRATURE DE LA NORME ISO 15004-1 POUR L'ENTREPOSAGE. N'ENTREPOSEZ PAS CET INSTRUMENT DANS DES CONDITIONS OÙ LA TEMPÉRATURE POURRAIT DÉPASSER LES 40°C OU CHUTER SOUS LES 10°C.**
2. Lorsque vous entreposez l'instrument, assurez-vous que les conditions suivantes sont remplies :
 - (1) L'instrument ne doit pas être éclaboussé par de l'eau.
 - (2) N'entreposez pas l'instrument dans un environnement où la pression atmosphérique, la température, l'humidité, la ventilation, la lumière du soleil, la poussière, un air salé/sulfureux, etc. pourraient entraîner des dommages.
 - (3) N'entreposez ou ne transportez pas l'instrument sur une surface inclinée ou irrégulière ou dans une zone où il est exposé à des vibrations ou une instabilité.
 - (4) N'entreposez pas l'instrument là où des produits chimiques sont stockés ou du gaz est généré.
3. Durée de vie normale de l'instrument :
8 ans à compter de la livraison, à condition qu'une maintenance régulière soit effectuée [Données TOPCON]

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR L'EMBALLAGE EN SITUATION D'ENTREPOSAGE

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

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR L'EMBALLAGE EN SITUATION DE TRANSPORT

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

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

Tension de source : 100 à 240 V CA
Fréquence : 50 à 60 Hz
Puissance absorbée : 30 à 65 VA

DIMENSIONS ET POIDS

Dimensions : 317~341 mm (l) x 521~538 mm(P) x 437~467 mm (H)

Poids : 18,0 kg

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Réfraction (REF)




L'instrument projette un anneau de lumière proche infrarouge sur la rétine et la réflexion de l'anneau est capturée par une caméra DTC. Un ordinateur interne analyse l'image et calcule les valeurs sphérique, cylindrique et axiale.

Kératométrie (KRT)

L'instrument projette un anneau de lumière proche infrarouge sur la cornée et la réflexion de l'anneau est capturée par une caméra DTC. Un ordinateur interne analyse l'image et calcule le rayon de courbure, l'axe astigmatique cornéen et les valeurs réfractives cornéennes.

MISE AU REBUT

- Lorsque vous mettez au rebut l'instrument et/ou des parties de l'instrument, suivez les réglementations locales relatives à la mise au rebut et au recyclage.

 NOTE	 Ce symbole s'applique uniquement aux pays membres de l'UE. Afin d'éviter des dommages potentiels à l'environnement et peut-être à la santé humaine, cet instrument doit être mis au rebut (i) pour les pays membres de l'UE - conformément à la DEEE (Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques), ou (ii) pour tous les autres pays, conformément aux lois locales relatives à la mise au rebut et au recyclage.
	Ce produit contient une pile bouton. Vous ne pouvez pas remplacer les piles vous-même. Lorsque vous devez remplacer et/ou mettre au rebut les piles, veuillez contacter votre distributeur ou TOPCON à l'adresse mentionnée au dos de ce manuel.
	 Directive UE relative aux piles Ce symbole s'applique uniquement aux États membres de l'UE. Les utilisateurs de piles ne doivent pas mettre au rebut les piles en tant que déchets généraux non triés, mais ils doivent les traiter de manière appropriée. Si un symbole chimique est imprimé sous le symbole affiché ci-dessus, ce symbole chimique signifie que le pile ou l'accumulateur contient un métal lourd à une certaine concentration. Ceci sera indiqué comme suit : Hg : mercure (0,0005 %), Cd : cadmium (0,002 %), Pb : plomb (0,004 %) Ces éléments peuvent être très dangereux pour la santé humaine et l'environnement mondial.
	Ce produit comprend une pile lithium CR qui contient du matériau perchlorate - Une manipulation spéciale peut s'appliquer. Reportez-vous à http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate/ Note : ceci s'applique uniquement à la Californie, États-Unis

MODE DE FONCTIONNEMENT ET D'UTILISATION

1. Préparatifs avant l'utilisation

1. Branchez l'unité principale sur la source d'alimentation secteur.
2. Placez le commutateur d'alimentation en position ON.
3. Placez le butoir de la base en position de dégagement du verrou de la base, et libérez le verrouillage de l'unité principale.
4. Effectuez l'inspection quotidienne avant utilisation (condition de la fenêtre extérieure et de mesure, et confirmation de la précision de mesure).

2. Mesure

1. Placez le menton du patient sur la mentonnière et le front sur l'appui-front, et ajustez la hauteur d'œil du patient en réglant la hauteur de la mentonnière à l'aide du bouton haut/bas pour la mentonnière sur le panneau de commande.
2. Déplacez l'unité principale vers le haut, le bas, la gauche ou la droite à l'aide du levier de commande, afin que l'œil du patient s'affiche au centre du panneau de commande.
3. Déplacez l'unité principale à l'immanence et ainsi, la marque d'alignement Z devient la plus courte.
4. L'unité principale va effectuer automatiquement l'alignement et va démarrer la mesure automatiquement, lorsque la position de l'unité principale se retrouve dans une plage spécifique contre l'œil du patient. ^(Note 1)
5. Répétez l'opération si nécessaire, et effectuez la mesure.
6. Effleurez le bouton Imprimer sur le panneau de commande ^(Note 2), afin d'imprimer la valeur de mesure (Les données peuvent également être transférées vers l'ordinateur disponible dans le commerce.).

3. Opération après l'utilisation

1. Placez le butoir de la base en position de verrouillage de la base et bloquez l'unité principale.
2. Placez le commutateur d'alimentation en position OFF.
3. Débranchez l'unité principale de la source d'alimentation secteur.

(Note 1) Effectuez manuellement l'opération. Effectuez la mesure en appuyant sur le bouton de mesure, lorsque le mode de déclenchement automatique est désactivé. La mesure peut être effectuée en appuyant sur le bouton de mesure, même lorsque le mode de déclenchement automatique est activé.

(Note 2) Effleurez correspond au mouvement pour appuyer sur le bouton affiché sur le panneau de commande par le logiciel.

Pour des détails, reportez-vous aux sections « PRÉPARATIFS », « OPÉRATIONS DE BASE », « OPÉRATIONS OPTIONNELLES », et « MAINTENANCE », dans le « Manuel d'utilisation ».

Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation.

Lors de votre appel, veuillez vous munir des informations suivantes concernant votre unité :

- Nom du modèle : KR-800A
- N° de série : Affiché sur la plaque signalétique située sur le côté droit de la base.
- Période d'utilisation : Veuillez nous indiquer la date d'achat.
- Condition défectueuse : Veuillez nous fournir le plus de détails possible sur le problème.

AUTO-KÉRATO-RÉFRACTOMÈTRE KR-800A

MODE D'EMPLOI

Révision 2.

Date de publication 26-10-2023

Publié par TOPCON CORPORATION

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

AUTO-KÉRATO-RÉFRAC TOMÈTRE

KR-800A

TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.

111 Bauer Drive, Oakland, NJ 07436, U.S.A. Phone:+1-201-599-5100 Fax:+1-201-599-5250 www.topconmedical.com

TOPCON HEALTHCARE SOLUTIONS, INC.

111 Bauer Drive, Oakland, NJ 07436, U.S.A. Phone:+1-201-599-5100 Fax:+1-201-599-5250 www.topconhealth.com

TOPCON CANADA INC.

110 Provencher Avenue, Boisbriand, QC J7G 1N1 CANADA Phone:+1-450-430-7771 Fax:+1-450-430-6457 www.topcon.ca

EC REP 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)10-2844944 Email: medical@topcon.eu; www.topcon-medical.eu

ITALY OFFICE

:Viale dell' Industria 60; 20037 Paderno Dugnano; (Milano), ITALY Phone:+39-02-9186671 Fax:+39-02-91081091 E-mail: info@topcon.it; www.topcon-medical.it

DANMARK OFFICE

:Praestemarksvej 25; 4000 Roskilde, DANMARK Phone:+45-46-327500 Fax:+45-46-327555 E-mail: topcon@topcondanmark.dk www.topcon-medical.dk

IRELAND OFFICE

:Unit 276, Blanchardstown; Corporate Park 2 Ballycoolin Dublin 15, IRELAND
Phone:+353-18975900 Fax:+353-18293915 E-mail: medical@topcon.ie; www.topcon-medical.ie

TOPCON DEUTSCHLAND MEDICAL G.m.b.H.

Hanns-Martin-Schleyer Strasse 41; D-47877 Willich, GERMANY
Phone:+49-(0)2154+8850 Fax:+49-(0)2154-885177 E-mail: med@topcon.de; www.topcon-medical.de

TOPCON ESPAÑA S.A.

HEAD OFFICE:Frederic Mompou 4 Esc. A Bajos 3, 08960 Sant Just Desvern Barcelona, Spain
Phone:+34-93-4734057 Fax:+34-93-4733932 E-mail: medica@topcon.es; www.topcon-medical.es

TOPCON FRANCE MEDICAL S.A.S.

1 rue des Vergers, 69760 Limonest, FRANCE
Phone:+33 (0) 437581940 Fax:+33 (0) 472238660 E-mail:topconfrance@topcon.com; www.topcon-medical.fr/fr/

TOPCON SCANDINAVIA A.B.

Neogatan 2, S 431 53 Mölndal, SWEDEN Phone:+46-(0)31-7109200 Fax:+46-(0)31-7109249 E-mail:medical@topcon.se; www.topcon-medical.se

TOPCON (GREAT BRITAIN) MEDICAL LTD.

Kennet Side / Bone Lane, Newbury, Berkshire RG14 5PX United Kingdom
Phone:+44(0)1635 551120 Fax:+44(0)1635 551170 E-mail:medical@topcon.co.uk; www.topcon-medical.co.uk/uk/

TOPCON POLSKA Sp. z o. o.

ul. Warszawska 23, 42-470 Siewierz, POLAND Phone:+48-(0)32-6705045 Fax:+48-(0)32-6713405 www.topcon-medical.pl

TOPCON SINGAPORE MEDICAL PTE. LTD.

100G Pasir Panjang Rd #05-05 Interlocal Centre Singapore 118523 Phone:+65-6872 0606 Fax:+65-6773 6150 www.topcon.com.sg

TOPCON INSTRUMENTS (MALAYSIA) SDN.BHD.

No. 6, Jalan Pensyarah U1/28, Hicom Glenmarie Industrial Park, 40150 Shah Alam, Selangor, MALAYSIA Phone: +60-(0)3-50223688 Fax: +60-(0)3-50313968

TOPCON INSTRUMENTS (THAILAND) CO.,LTD.

77/162 Sinnsathorn Tower, 37th Floor, Krungthonburi Rd., Klongtongsai, Klongsarn, Bangkok 10600, THAILAND Phone:+66(0)2-440-1152~7 Fax:+66-(0)2-440-1158

MEHRA EYETECH PVT. LTD.

801 B Wing, Lotus Corporate Park, Graham Firth Steel Compound Goregaon (East) Mumbai 400063 Maharashtra, India Phone:+91-22-61285455 Fax:+91-22-24378531

TOPCON (BEIJING) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Room 2808, Tower C, JinChangAn Building No. 82 Middle Section of East 4th Ring Road, Chaoyang District, Beijing 100124, People's Republic of China
Phone:+86-10-87945176

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