



BIOLINE

BIOMÈTRE PORTATIF MANUEL D'INSTALLATION ET D'UTILISATION

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13 - 00138 Rome Italie
Tél. +39 06 8888355 - Fax. +39 06 8888440
e-mail sales@optikon.com - www.optikon.com

OPTIKON 2000 S.p.A. est une société ayant reçu la certification ISO 9001 et ISO 13485, spécialisée dans la fabrication de dispositifs chirurgicaux et de diagnostic spécifiques à l'ophtalmologie.

Tous les produits OPTIKON 2000 sont fabriqués conformément aux exigences de la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.

TABLE DES MATIÈRES

	Page
1 DÉCLARATIONS PRÉLIMINAIRES	1-1
2 CONDITIONS DE GARANTIE LIMITÉE	2-1
3 MISES EN GARDE	3-1
4 SYMBOLES	4-1
5 INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	5-1
5.1 DESCRIPTION DU SYSTÈME	5-1
5.2 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	5-2
5.3 TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	5-6
5.3.1 EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES	5-6
5.3.2 IMMUNITÉ ELECTROMAGNETIQUE	5-7
5.3.3 DISTANCES DE SEPARATION RECOMMANDÉES	5-8
5.4 SCHÉMAS ÉLECTRIQUES	5-9
6 INSTALLATION	6-1
6.1 INTRODUCTION.....	6-1
6.2 DÉBALLAGE ET CONTRÔLE INITIAL.....	6-1
6.3 PROCÉDURE D'INSTALLATION.....	6-1
7 FONCTIONNEMENT DE L'ÉQUIPEMENT	7-1
7.1 CONFIGURATION DE L'ÉQUIPEMENT	7-1
7.2 ALIMENTATEUR.....	7-4
8 FONCTIONNEMENT	8-1
8.1 SESSION AUTOTEST	8-1
8.2 SESSION MESURE A-SCAN	8-1
8.3 FONCTION DES TOUCHES DANS A-SCAN	8-2
8.4 FORMULATIONS DE L'EXAMEN A-SCAN.....	8-3
8.5 SESSION CALCUL IOL	8-5
8.6 FONCTION DES TOUCHES DANS LE CALCUL IOL	8-6
8.7 FORMULATIONS DU CALCUL IOL	8-7
8.8 TEST DE LA SONDE	8-8
8.9 PROCÉDURE DE MISE À L'ARRÊT	8-9
9 NETTOYAGE, STÉRILISATION ET MAINTENANCE	9-1
9.1 NETTOYAGE	9-1
9.1.1 UNITÉ.....	9-1
9.1.2 ACCESSOIRES	9-1
9.1.3 ADAPTATEUR.....	9-1
9.2 STÉRILISATION	9-1
9.2.1 UNITÉ.....	9-1
9.3 MAINTENANCE.....	9-1
9.3.1 UNITÉ.....	9-1
9.3.2 ACCESSOIRES	9-2
9.3.3 REMPLACEMENT DU PAPIER DE L'IMPRIMANTE.....	9-3
10 GUIDE DE RÉOLUTION DES PROBLÈMES.....	10-1
11 TABLE DES MATIÈRES.....	11-1

1 DÉCLARATIONS PRÉLIMINAIRES

OPTIKON 2000 S.p.A. conseille à l'utilisateur du système de lire attentivement les mises en garde spécifiques du présent manuel. L'utilisateur est tenu d'apprendre parfaitement le fonctionnement de l'équipement à son personnel avant son utilisation. En aucun cas la société OPTIKON 2000 S.p.A. ne pourra être tenue responsable des blessures, des dommages accidentels ou conséquents éventuels subis par l'acheteur, les utilisateurs ou les patients dans le cadre de l'utilisation du produit.

Ce système est réservé à un usage médical professionnel. La société OPTIKON 2000 S.p.A. ne pourra être tenue responsable des problèmes de nature clinique dérivant d'un usage inadapté de cet équipement et ne fait aucune recommandation à caractère médical.

OPTIKON 2000 S.p.A. se déclare responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances, uniquement si :

- les améliorations, les calibrages et les réparations sont réalisés par le personnel autorisé d'OPTIKON 2000 S.p.A. ;
- le système est utilisé conformément aux instructions d'utilisation ;
- l'installation électrique à laquelle est relié le système est conforme aux réglementations de sécurité IEC.

REMARQUE IMPORTANTE

Des efforts ont été faits pour que toutes les illustrations et informations représentent le plus fidèlement possible le produit et son fonctionnement tels qu'ils existaient au moment de l'impression du présent manuel. Des modifications peuvent avoir lieu au cours de la durée de vie du présent manuel, afin de nous permettre de continuer à répondre efficacement aux exigences des utilisateurs. Dans certains cas, ces modifications sont effectuées sans préavis.

OPTIKON 2000 S.p.A.

Via del Casale di Settebagni, 13
00138 Rome Italie

Tél. : +39 06 8888355

Fax. : +39 06 8888440

e-mail sales@optikon.com

www.optikon.com

AVERTISSEMENT

Les informations contenues dans le présent manuel sont la propriété de la société OPTIKON 2000 S.p.A. La reproduction de tout ou partie du présent document ne peut être effectuée qu'avec l'accord écrit de la société OPTIKON 2000 S.p.A.

CETTE PAGE EST LAISSÉE VOLONTAIREMENT VIDE

2 CONDITIONS DE GARANTIE LIMITÉE

Tous les équipements et accessoires OPTIKON 2000 S.p.A. vendus et installés dans l'Union Européenne sont garantis pendant UN AN contre tout défaut au niveau du matériel et de la fabrication, à compter de la date de facturation. La garantie concernant le matériel de consommation se limite à la première utilisation de l'appareil.

Veillez vous renseigner auprès de votre distributeur agréé OPTIKON 2000 S.p.A pour connaître les conditions de garantie dans les pays ne faisant pas partie de l'Union Européenne.

Toutes les pièces sous garantie seront réparées ou remplacées gratuitement.

La garantie couvre la recherche des causes de la panne, la réparation et un contrôle final de l'unité ou du/des composant(s).

La présente garantie ne couvre pas les conséquences d'une mauvaise utilisation, d'incidents, d'un usage incorrect, d'altérations ou de modifications émanant d'un personnel non habilité par OPTIKON S.p.A.

OPTIKON 2000 S.p.A. se réserve le droit de vérifier, en cas de panne, si l'équipement et/ou les accessoires ont été modifiés ou altérés de n'importe quelle façon, ou si le dommage est dû à une mauvaise utilisation.

OPTIKON 2000 S.p.A. se réserve, de plus, le droit de modifier l'équipement et/ou les accessoires lorsque l'évolution des techniques opératoires rend cette modification nécessaire.

La garantie n'est plus valable si le numéro de série de l'équipement et/ou des accessoires attribué par OPTIKON 2000 S.p.A. est absent, altéré et/ou non clairement lisible.

La garantie ne couvre pas les frais relatifs au retour de l'équipement et des accessoires : tous les frais de transport, d'emballage, etc. sont à la charge de l'acheteur.

Si l'intervention sur place des techniciens OPTIKON était expressément demandée, l'ensemble des frais de voyage et d'hébergement serait à la charge du client.

La société OPTIKON 2000 S.p.A. ne pourra être tenue responsable des dommages occasionnés pendant le transport. Dans pareil cas, le client doit en informer immédiatement le transporteur chargé de la livraison.

CETTE PAGE EST LAISSÉE VOLONTAIREMENT VIDE

3 MISES EN GARDE

Les mises en garde suivantes sont destinées à l'utilisateur et ont pour but de garantir une mise en oeuvre correcte et une utilisation sûre et sans problèmes du biomètre BIOLINE OPTIKON 2000.

Mises en garde générales

- Avant toute utilisation du système, l'ensemble du personnel médical concerné doit impérativement lire et comprendre les instructions mentionnées dans le présent manuel. N'essayez pas d'utiliser l'équipement si celui-ci présente un comportement différent de celui indiqué dans le présent manuel.
- L'utilisation de ce système est par conséquent soumise à l'avis de personnes compétentes appartenant au domaine médical professionnel. La société Optikon 2000 s.p.a. ne pourra être tenue responsable des éventuels problèmes de nature médicale dérivant d'un usage inadapté de cet équipement, et ne fait aucune recommandation à caractère médical.

Mises en garde relatives à l'environnement

- N'installez pas l'équipement à proximité de sources de chaleur et ne l'exposez pas directement à la lumière du jour ou à d'autres sources de température élevée.
- Installez l'équipement en prenant garde de ne pas obstruer les fentes d'aération.
- N'utilisez jamais le système en présence d'anesthésiques inflammables, de désinfectants inflammables et d'autres substances susceptibles de provoquer un incendie ou une explosion.
- Évitez d'utiliser des anesthésiques inflammables, (N_2O, O_2), sauf si ces derniers peuvent être évacués grâce à un système prévu pour l'aspiration des gaz.
- Ne mettez pas l'unité BIOLINE ou l'alimentateur au rebut sans faire de tri. Effectuez la mise au rebut conformément aux lois et réglementations locales sur les déchets électriques et électroniques.
- L'usage d'accessoires et de câbles différents de ceux fournis avec l'unité pourrait provoquer une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système. Les émissions provenant d'appareils de télécommunication portables peuvent influencer les performances de l'unité.
- Suivre les instructions d'installation et d'emploi de l'unité attentivement, afin d'éviter toute interférence dangereuse avec d'autres appareils situés dans les alentours. Si l'instrument cause des interférences dangereuses avec d'autres appareils (ce qui peut être vérifié en allumant et en éteignant l'unité), il est

conseillé à l'utilisateur de chercher à corriger l'interférence suivant une ou plusieurs des méthodes suivantes :

- Réorienter ou repositionner les autres instruments.
- Augmenter la distance entre les instruments mêmes.
- Brancher l'unité sur une prise de réseau différente de celle sur laquelle sont branchés les autres instruments.
- Consulter le revendeur ou le service technique autorisé OPTIKON 2000.

Mises en gardes au niveau électrique

- L'appareil BIOLINE est équipé d'une protection thermique (avec ptc) contre la surchauffe et contre les éventuels courts-circuits internes. Il n'existe par conséquent aucun fusible à remplacer.
- Afin de réduire le risque de choc électrique, n'enlevez pas les capots de l'équipement ou de l'adaptateur réseau. Confiez la maintenance et la réparation de l'équipement à des techniciens qualifiés.
- Pour alimenter l'équipement, utilisez exclusivement l'adaptateur de série CA-CC.

Maintenance ordinaire

- Ne soumettez pas la sonde à une stérilisation à l'air chaud ou dans un autoclave chimique.
- N'utilisez ni solvants ni alcool pour le nettoyage externe de l'équipement.
- La sonde (et son emballage) n'est pas fournie sous forme stérile et doit être désinfectée avant d'être appliquée sur la cornée.

Alimentateur

- Le produit doit être installé dans un environnement sec et à distance suffisante des sources de chaleur. L'adaptateur CA/CC est conçu pour être utilisé à l'intérieur du bâtiment uniquement.
- Ne pas manipuler ni déplacer l'adaptateur en le tirant par les câbles.
- Ne pas brancher l'adaptateur à des dispositifs autres que ceux spécifiés.
- Ne pas tenter d'ouvrir la boîte de l'adaptateur. Cette opération est exclusivement réservée au personnel technique. Pour cela, débrancher la prise et le

connecteur banane d'alimentation et enlever les vis de fermeture à la base de la boîte.

- L'adaptateur doit de préférence être branché directement à une prise d'alimentation murale, sans recourir à des multiprises. L'utilisation de rallonges est autorisée à condition que celles-ci ne desservent pas d'autres dispositifs électriques.
- Lors de l'utilisation de l'instrument, il est préférable de ne pas activer dans la chambre de dispositifs de puissance tels que des moteurs électriques, qui pourraient causer d'importantes perturbations sur la ligne d'alimentation.
- En cas d'inactivité prolongée (supérieure à quelques jours), débrancher la fiche de l'adaptateur de la prise de 100/240 V.

Précautions dans le cadre d'une utilisation normale de l'équipement










- Appliquez délicatement la sonde sur la cornée humide, en évitant d'altérer sa structure géométrique normale.
- En cas de doute sur la correction de la mesure, effectuez le test de calibrage de la sonde, et en cas de résultat négatif ou de fonctionnement anormal, n'utilisez pas l'appareil et adressez-vous à l'assistance technique.
- L'impression thermique a tendance à se ternir au fil du temps. Afin de garantir un archivage durable, il est recommandé de conserver la photocopie de l'impression.
- Éteignez l'équipement à l'aide de l'interrupteur lorsque vous ne l'utilisez pas

4 SYMBOLES

Le tableau suivant indique certains symboles approuvés par l'I.E.C et leur définition. En l'absence d'espace suffisant, ces symboles sont fréquemment utilisés sur les appareils médicaux pour faciliter une communication rapide et simple des informations et des mises en garde. Il arrive parfois que deux symboles ou plus soient associés pour obtenir une signification particulière.

Ces symboles sont utilisés sur l'étiquette du BIOLINE. Avant d'utiliser l'unité, il est nécessaire de se familiariser avec les différents symboles et leur définition qui sont illustrés dans le tableau ci-après.

SYMBOLES PUBLIÉS PAR L'IEC

SYMBOLE	DESCRIPTION
	COURANT ALTERNATIF
	COURANT CONTINU
	MISE À LA TERRE
	ATTENTION, CONSULTER LES DOCUMENTS JOINTS
	OUVERT (DÉCONNEXION DU RÉSEAU)
	FERMÉ (CONNEXION AU RÉSEAU)
	PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE B
	PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF
	TRI DES DÉCHETS DE L'ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE/ÉLECTRONIQUE

CETTE PAGE EST LAISSÉE VOLONTAIREMENT VIDE

5 INFORMATIONS GÉNÉRALES

L'effet piézoélectrique des cristaux naturels a été observé pour la première fois par Pierre et Jacques Curie en 1880. Ces derniers ont démontré que certains types de cristaux (quartz, tourmaline), lorsqu'ils sont déformés pour des raisons mécaniques, génèrent en interne un champ électrique. Inversement, lorsqu'un champ électrique est appliqué sur ces cristaux, on obtient une déformation mécanique de la matière. Quelques céramiques, lorsqu'elles sont opportunément traitées par un procédé de polarisation, acquièrent les propriétés piézoélectriques des cristaux naturels. Ces céramiques, obtenues grâce à une technologie récente, sont qualifiées de piézoélectriques. La sonde du BIOLINE contient une céramique piézoélectrique qui, lorsqu'elle est stimulée par une impulsion électrique "vibre" à la fréquence de 10 megahertz (10 millions d'oscillations à la seconde) . Ce mouvement du transducteur céramique génère une onde ultrasonore à énergie extrêmement faible qui traverse la cornée, l'humeur aqueuse et les autres éléments ou tissus qui se trouvent le long du parcours de propagation du signal. L'onde ultrasonore traverse en partie les obstacles et est en partie réfléchiée par ces derniers vers la source (autrement dit le transducteur). Un certain délai est nécessaire pour que l'énergie réfléchiée revienne vers le transducteur. Ce délai est proportionnel à la distance entre le transducteur et l'obstacle. La mesure de ce délai et la connaissance expérimentale de la vitesse de l'écho, permettent de calculer mathématiquement la distance séparant l'objet (la rétine par exemple) de l'émetteur (pointe de la sonde). Les caractéristiques de l'écho de retour sont ensuite élaborées par un microprocesseur rapide qui en relève la crédibilité à des fins de mesure (acquisition automatique).

5.1 DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le Biomètre portable BIOLINE - OPTIKON 2000 – est un appareil portable, basé sur microprocesseur, destiné à la mesure de la longueur axiale de l'œil et au calcul de la lentille intraoculaire adaptée au rétablissement de l'emmétropie, après opération de la cataracte. Fiabilité, souplesse, précision et simplicité, associées à un design esthétique et fonctionnel, en font un appareil unique parmi les différents modèles disponibles sur le marché international. Quelques touches spéciales permettent d'activer les fonctions principales de l'appareil. Les quatre flèches latérales servent à modifier tous les autres paramètres. La présentation de l'écho en temps réel permet à l'utilisateur d'effectuer facilement l'alignement de la sonde même dans les cas les plus difficiles. Pour permettre une exécution plus pratique des mesures, vous pouvez sélectionner, outre la signalisation classique par tonalités acoustiques, la signalisation par synthèse vocale de la déviation standard. L'imprimante thermique interne fournit enfin un enregistrement exact des mesures effectuées et des paramètres relatifs au choix de la lentille intraoculaire.

5.2 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

PARAMÈTRE

SPÉCIFICATIONS

Fabricant :.....	OPTIKON 2000 S.p.A. via del Casale di Settebagni, 13 00138 Rome - Italie
Modèle :.....	BIOLINE
Conformité à la réglementation :..	Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
Normes techniques :.....	EN 60601-1 ; EN 60601-1-1 ; EN 60601-1-2

SPÉCIFICATIONS D'ENVIRONNEMENT

Stockage :.....	température comprise entre -10°C et $+70^{\circ}\text{C}$, humidité de 10 à 100 % (non condensation)
Fonctionnement :.....	température comprise entre $+10^{\circ}\text{C}$ et $+40^{\circ}\text{C}$, humidité de 30 à 75 %.

SPÉCIFICATIONS ÉLECTRIQUES

Tension d'entrée :.....	100 ÷ 240 Volt courant alternatif
Fréquence :.....	50/60 Hz
Consommation :.....	24 W maxi.
Fusibles :	N.A.
Protection alimentation :.....	interrupteur thermique automatique
Protection appareil :.....	interrupteur thermique automatique

PARAMÈTRE	SPÉCIFICATION
------------------	----------------------

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Sonde :	piézoélectrique avec lumière fixation, pouvant être montée sur support tonomètre
Fréquence :	environ 10 MHz
Précision clinique :	0,1 mm
Résolution:	0,06 mm
Champ de mesure:	18-36 mm
Écran:	à cristaux liquides 240 x 128 points.
Vitesse de présentation:	20 plans à la seconde.
Imprimante:	40 colonnes - 320 points , thermique.
Mode de mesure:	Automatique et manuel.
Mesures en mémoire:	jusqu'à 5 avec indication de la moyenne et de la déviation standard
Amplification des échos:	Manuelle 7 niveaux ou Réglage automatique
Formules de calcul:	SRKII , Haigis, Holladay, Gernet, SRK/T
Mémoire:	jusqu'à 15 lentilles, avec paramètres relatifs mémorisables
Signalisation acoustique:	son ou synthèse vocale sélectionnable

Sorties

Pour ordinateur:	RS232, avec connecteur 9 broches.
Pour la pédale :	en option, avec fiche 2 voies

Paramètres de Sortie Acoustique selon l'IEC/EN/DIN 61157

Voir page suivante

Paramètres de Sortie Acoustique Selon l'IEC/EN/DIN 61157

Fabricant : Optikon 2000 SpA
Appareil : Bioline (ref. 141002)
Transducteur : sonde biométrie, 10 MHz (ref.143001)

Paramètre	Unité	Mode A
Puissance maximum	[mW]	0,003 ± 0,001
Pression acoustique négative maximum [p]	[MPa]	1,3 ± 0,14
Intensité du faisceau en sortie [I_{OB}]	[mW/cm ²]	0,006 ± 0,001
Intensité spatiale et temporelle moyenne de pointe [I_{SPTA}]	[mW/cm ²]	0,2 ± 0,04
Distance focale [f_p]	[mm]	22,6
Largeur du faisceau d'impulsions (6 dB, parallèle) [$w_{pb6} \parallel$]	[mm]	0,75
Largeur du faisceau d'impulsions (6 dB, orthogonal) [$w_{pb6} \perp$]	[mm]	0,82
Fréquence de répétition d'impulsions [prf]	Hz	20
Fréquence de balayage [srf]	Hz	---
Dimensions du faisceau en sortie	[mm]	3,1
	[mm]	3,4
Moyenne arithmétique fréquence de travail acoustique [f_{awf}]	[MHz]	10,8
Distance faces de sortie transducteur à transducteur [l_t]	[mm]	---
Distance de séparation transducteur [l_s]	[mm]	Contact
Fraction de mise sous tension		100 %
Fraction d'initialisation acoustique		100 %
Mode mise sous tension		Default
Mode d'initialisation		Default
Sortie Freeze		Oui
Modes inclus		---
Réglages		---

CLASSIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT CONFORMÉMENT À IEC 60601-1

Type de protection contre
les décharges électriques : Classe II

Degré de protection contre les chocs électriques
U/S : type BF

Type de protection contre
l'entrée nuisible d'eau : IPX1

Degré de sécurité de l'application
en présence de mélange
d'anesthésiques inflammables :... non indiqué

DIMENSIONS

Hauteur : 15 cm

Largeur : 23 cm

Profondeur : 29 cm

Poids : 2,2 Kg

REMARQUE :

- 1) Le poids et les dimensions indiqués sont des valeurs approximatives.
 - 2) Les spécifications peuvent faire l'objet de modifications sans préavis.
-

5.3 TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

REMARQUE

Le texte de ces directives est une traduction non officielle du règlement technique CEI EN 60601-1-2:2003-07


5.3.1 DIRECTIVES ET DECLARATION DU FABRICANT – EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES

Le Bioline est destiné à une utilisation dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du Bioline de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Bioline utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques voisins.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le Bioline convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les locaux domestiques et ceux directement raccordés au réseau public basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable (P <75W)	
Emissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

5.3.2 DIRECTIVES ET DECLARATION DU FABRICANT – IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE

Le Bioline est destiné à une utilisation dans les environnements électromagnétiques spécifiés ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du Bioline de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	<ul style="list-style-type: none"> ±6 kV au contact ±8 kV dans l'air 	<ul style="list-style-type: none"> ±6 kV au contact ±8 kV dans l'air 	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires rapides électriques en sables CEI 61000-4-4	<ul style="list-style-type: none"> ±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie 	<ul style="list-style-type: none"> ±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie 	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> ±1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun 	<ul style="list-style-type: none"> ±1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun 	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 5 s 	<ul style="list-style-type: none"> <5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (creux >95 % de U_T) pendant 5 s 	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du Bioline a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le Bioline à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un lieu représentatif situé dans un environnement commercial ou hospitalier type.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	<p>Les équipements de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de composants du Bioline, câbles compris, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée :</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, tels que déterminées par une étude électromagnétique sur site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements dotés du symbole suivant :</p> 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUES :

U_T correspond à la tension secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai.

Remarque 1 :A 80 et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure est applicable.

Remarque 2 :Il se peut que ces directives ne soient pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit d'utilisation du Bioline dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'unité Bioline doit être surveillée pour vérifier s'elle fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'unité Bioline.

^b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

5.3.3 DISTANCES DE SEPARATION RECOMMANDEES ENTRE DES EQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTATIFS ET MOBILES ET LE BIOLINE

Le Bioline est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Bioline peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles (émetteurs) et Bioline conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas reprise ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier.

REMARQUES

Remarque 1-A 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure est applicable.

Remarque 2-Il se peut que ces directives ne soient pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

5.4 SCHÉMAS ÉLECTRIQUES

La société OPTIKON 2000 S.p.A. fournit sur demande des, la nomenclature des composants, les descriptions, les instructions de calibrage ou d'autres informations qui aideront le personnel technique qualifié de l'utilisateur à réparer les pièces de l'équipement qui sont réparables.

CETTE PAGE EST LAISSÉE VOLONTAIREMENT VIDE

6 INSTALLATION

6.1 INTRODUCTION

La présente section décrit en détail la procédure recommandée pour l'installation et le contrôle du fonctionnement de l'unité BIOLINE.

Les contrôles opérationnels, effectués après l'installation du système dans le but de vérifier son fonctionnement, doivent être obligatoirement réalisés selon les indications et ne doivent pas être considérés comme étant une pratique recommandée ou un encouragement vers d'éventuelles procédures de diagnostic.

La mise en fonction du biomètre nécessite la réalisation d'une série de branchements, à savoir les câbles, la pédale et la sonde.

Conformez-vous strictement aux instructions relatives à l'installation et au fonctionnement, en suivant la procédure indiquée étape par étape ; vous aurez acquis en peu de temps toutes les connaissances requises pour une utilisation optimale du biomètre.

6.2 DÉBALLAGE ET CONTRÔLE INITIAL

L'unité a été conditionnée de manière à minimiser les risques de dommages pouvant survenir pendant l'expédition. Sortez l'unité de son emballage et examinez les composants. Lors du déballage, manipulez tous les composants avec précaution. Prenez garde lorsque vous découpez l'emballage de ne pas endommager son contenu. Si vous constatez des détériorations au niveau de l'emballage ou du contenu, informez sans délai le transporteur (réseau postal, ferroviaire ou transitaires) ainsi que la société Optikon 2000. Vérifiez la conformité du contenu par rapport au bordereau d'expédition joint. En cas de divergence, avertissez immédiatement Optikon 2000.

6.3 PROCÉDURE D'INSTALLATION

AVERTISSEMENT

Le nettoyage et la désinfection des sondes et accessoires réutilisables incombent à l'utilisateur

Pour installer le système, suivez la procédure ci-après :

Placez l'équipement sur un support stable.

Insérez la fiche de la pédale (option) dans le panneau arrière.

Branchez l'adaptateur CA/CC sur la prise 220 volt et le connecteur 12 volt sur le panneau arrière.

Reliez la sonde de biométrie au panneau antérieur

CETTE PAGE EST LAISSÉE VOLONTAIREMENT VIDE

7 FONCTIONNEMENT DE L'ÉQUIPEMENT

7.1 CONFIGURATION DE L'ÉQUIPEMENT

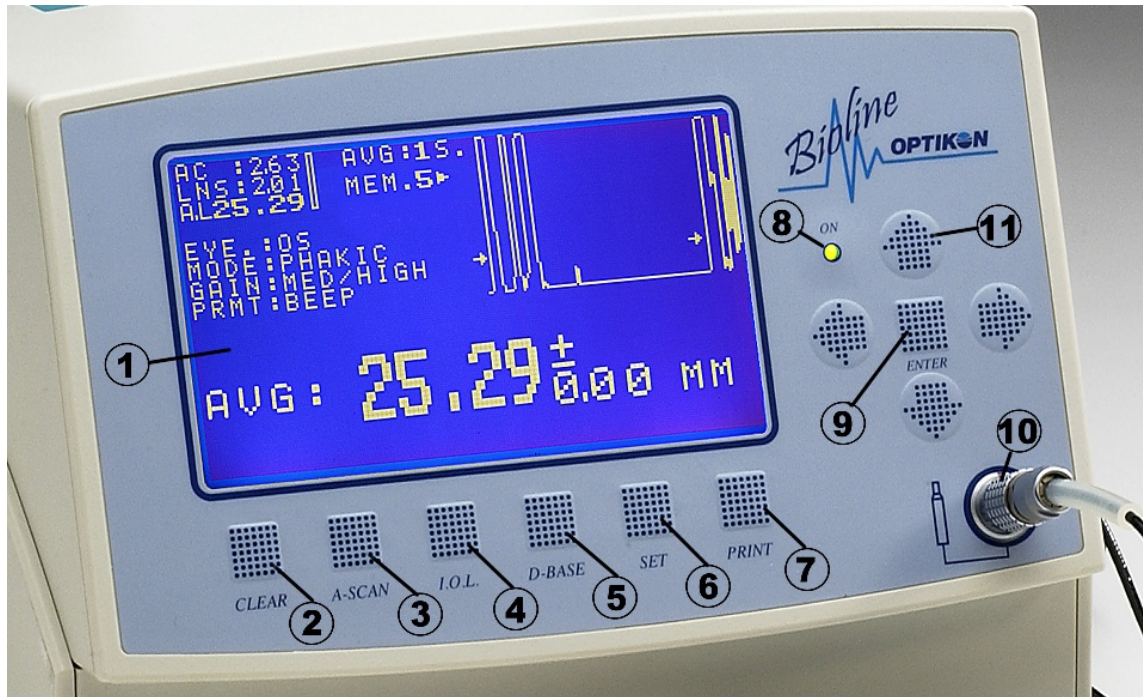


FIG.1 PANNEAU ANTÉRIEUR

1) ÉCRAN À CRISTAUX LIQUIDES (LCD)

Écran plat destiné à la présentation des graphiques et des mesures. Grâce au rétro éclairage, cet écran offre une parfaite lisibilité à la lumière solaire comme dans les atmosphères faiblement éclairées. Pour obtenir un rendu optimal, placez l'équipement face à l'utilisateur. Réglez le contraste et la luminosité sur le mode optimal.

2) TOUCHE CLEAR

Sur la page de mesure, lorsque vous appuyez une fois sur la touche CLEAR, le graphique affiché s'efface et la mesure correspondante est mise à zéro. Pour annuler les cinq mesures en mémoire, appuyez une seconde fois sur la touche CLEAR. Vérifiez que toutes les mesures ont été effacées avant de passer à un nouveau patient (oeil).

3) TOUCHE A-SCAN

Présentation de la page d'acquisition de la mesure accompagnée du graphique A-SCAN correspondant. Au cours de l'acquisition, cette même touche vous permet d'activer ou d'arrêter le processus.

4) TOUCHE IOL

Présentation de la page de calcul de la lentille intra oculaire, avec résultats correspondant également à la correction grâce au port de lunettes ou de lentilles de contact. Sur la page de calcul, cette touche vous permet de choisir entre les 2 lentilles principales.

5) TOUCHE D-BASE

Touche non active dans la version actuelle. Prépare l'éventuelle interface avec un ordinateur extérieur pour l'archivage des patients.

6) TOUCHE SET

Présentation de la page de formulations de l'équipement. Dans cette page, il est possible d'effacer toutes les formulations relatives aux constantes des lentilles et de l'examen biométrique, mais aussi de choisir la langue d'impression du manuel d'utilisation.

7) TOUCHE PRINT

Permet d'envoyer à l'imprimante les résultats de la biométrie et du calcul IOL.

8) LED D'ALLUMAGE

Ce témoin indique la présence de tension d'alimentation lorsque l'interrupteur arrière est positionné sur ON.

9) TOUCHE PUNTO/ ENTER

Cette touche permet de confirmer et de fermer la sélection des paramètres apparaissant en surbrillance sur l'écran.

10) PRISE SONDE

Entrée destinée au connecteur de la sonde de biométrie.

11) TOUCHES FLÈCHES

Ces touches sont utilisées généralement pour modifier et insérer des données. Habituellement, les flèches verticales servent à sélectionner un paramètre entre ceux affichés à l'écran ; les flèches horizontales au contraire servent en général à modifier la valeur du paramètre choisi.



FIG.2 - PANNEAU ARRIÈRE

1) PRISE PÉDALE

Entrée destinée au connecteur de la pédale (option). La pédale permet d'arrêter et de réactiver la mesure biométrique dans la page d'acquisition (de manière comparable à la touche A-SCAN).

2) CONNECTEUR RS232

Prise prévue pour le branchement éventuel sur un ordinateur (non pris en charge par la version actuelle du programme).

3) PLAQUE

Comporte les données relatives à l'équipement et le numéro de série.

4) ENTRÉE ALIMENTATION

Prise d'entrée (basse tension) prévue pour la connexion à la source d'alimentation ou à toute autre source possédant des caractéristiques équivalentes.

5) INTERRUPTEUR PRINCIPAL

Permet d'activer et de désactiver l'alimentation de l'équipement (le symbole "O" signale que l'appareil est éteint).

6) CONTRÔLE LUMINOSITÉ

Ce petit potentiomètre permet de régler le rétro éclairage de l'écran sur une valeur de 1 à 9. Permet un réglage assurant une bonne visibilité à l'écran.

7) CONTRASTE LCD

Ce petit potentiomètre permet de régler le contraste d'affichage de façon optimale, en fonction de l'angle visuel de l'écran.

7.2 ALIMENTATEUR

L'adaptateur CA/CC est composé d'une boîte en plastique, avec câble de connexion secteur 100/240 V et câble de connexion vers l'instrument, qui termine par un connecteur « banane ».

Sa fonction est de fournir l'alimentation à basse tension aux instruments prévus. L'adaptateur peut être utilisé avec les appareils Optikon 2000 suivants et les accessoires correspondants :

- *Biomètre Mizar ou Bioline, Pachymètre Altair ou Pacline*

Suivre le mode d'emploi ci-dessous :

- 1) Poser l'adaptateur de manière stable, à côté de l'instrument ou sur le sol.
- 2) Brancher le connecteur banane dans la prise située à l'arrière de l'instrument à alimenter.
- 3) Insérer la fiche d'alimentation à 100/240 V.

S'il est manipulé avec soin, l'adaptateur ne subit pas de réductions significatives des performances, même en cas d'utilisation intensive.

8 FONCTIONNEMENT

8.1 SESSION AUTOTEST

Allumez l'appareil à l'aide de l'interrupteur placé à l'arrière. L'appareil effectue quelques tests de manière automatique, puis reporte les informations suivantes sur l'écran :

- **SELF TEST (autotest)** : Indique le résultat du test du système (en principe "Passed" (réussi), sinon le code d'erreur ERR.XXX).
- **PRINTER (imprimante)** : Indique si l'imprimante est connectée (Ready = prête, Absent = introuvable)
- **PC-LINK (liaison PC)**: Indique si la connexion via RS232 vers le PC a été trouvée (Ready ou Absent).
Il est possible de sélectionner à partir de cette page l'une des sessions indiquées par la ligne en bas de l'écran : A-SCAN - IOL -HELP Il est possible d'imprimer un aide-mémoire simple des commandes en appuyant sur la touche PRINT ou de faire avancer le papier à l'aide de la touche "Freccia in Alto" (Flèche vers le haut) (utile pour le chargement d'un nouveau rouleau).

REMARQUE

Si l'autotest révèle une erreur dans la mémoire, un message d'avertissement s'affiche, avant de procéder à l'annulation de l'intégralité des données de la mémoire :

"DELETE ALL DATA IN MEMORY? (supprimer toutes les données de la mémoire ?) : YES" (OUI). Appuyer sur la touche Enter (Entrée). L'utilisateur doit ensuite entrer de nouveau les données relatives aux lentilles intra oculaires.

8.2 SESSION MESURE A-SCAN

Dans la session A-scan, l'affichage indique les paramètres de sélection du mode opératoire ou les résultats de la seule biométrie. Il indique de plus en gros chiffres la moyenne d'un nombre maximum de cinq biométries et la déviation standard qui en découle.

L'utilisateur peut revenir à l'une quelconque des 5 mesures effectuées et aux graphiques apparentés, en appuyant sur les touches de flèches gauche et droite.

Les touches qui sont alignées sous l'affichage permettent d'activer les fonctions les plus fréquemment utilisées.

La page de la session A-scan fournit les informations suivantes :

- Le graphique A-SCAN en mouvement permet à l'utilisateur de vérifier que la sonde est correctement alignée pendant l'examen. Après le gel automatique de l'image, le graphique A-scan permet d'évaluer la qualité et la précision de la mesure. Deux symboles en forme de flèche appelés marqueurs, indiquent respectivement la base du pic cornéen et celle du pic rétinien, dont découle la longueur axiale de l'oeil.
- La longueur de la chambre antérieure (AC) l'épaisseur du cristallin (LNS) et la longueur axiale (AXL).
- Lorsque l'unité est en mode manuel (MODE = MAN.GATE) ou que l'oeil est aphake, seule la longueur axiale AXL est indiquée. Toutes les mesures sont exprimées en millimètres.
- La moyenne des mesures mémorisées (jusqu'à 5). Elle est indiquée par des chiffres plus grands ; sous la longueur axiale moyenne figure le nombre de mesures indirectes (AVG = nSamples avec n de 1 à 5). Il est conseillé d'effectuer entre trois et cinq mesures par patient. La précision des mesures est tirée de la déviation standard (indiquée par +-x.xx en petit, à droite de la moyenne). La déviation standard peut être indiquée par signal vocal lorsque l'utilisateur choisit le mode PRMT:VOX.
La déviation standard d'une série de mesures précises ne doit pas dépasser +/-0,3 mm. Il est possible d'améliorer la précision de la moyenne en prenant de nouvelles mesures. Si 5 mesures (nombre maximum) ont déjà été effectuées, la nouvelle mesure remplace automatiquement la plus mauvaise des mesures obtenues parmi celles qui sont mémorisées.

8.3 FONCTION DES TOUCHES DANS A-SCAN

Le nombre de touches utilisées est réduit afin de simplifier l'utilisation de l'appareil. Certaines de ces touches sont réservées à un usage fréquent. Dans la session A-scan, les touches possèdent les fonctions suivantes :

- **CLEAR** Mise à zéro du graphique A-scan et de la mesure affichée à l'écran. Une nouvelle pression sur la touche CLEAR permet de supprimer toutes les mesures de la mémoire ; cette dernière opération intervient en général avant l'examen de l'autre oeil ou d'un nouveau patient.

REMARQUE : Les mesures supprimées par erreur sont récupérables. Pour ce faire, immédiatement après l'éventuelle suppression, éteindre et rallumer l'appareil.

- **ASCAN...** Entame ou interrompt l'acquisition de l'A-scan. Cette même fonction peut être activée à l'aide de la pédale en option. Les deux modes sont respectivement signalés par les inscriptions suivantes à l'écran : RUN X et STOP X, avec X compris entre 1 et 5.
L'activation lance une série de 5 mesures séparées par un court intervalle. Après l'acquisition de la cinquième mesure, une tonalité double signale la fin de la série de mesures.
- **FLÈCHES** <— et —> : Permettent de rétablir successivement les 5 mémoires disponibles pour les mesures biométriques. (La mesure est sauvegardée automatiquement lors du relevé).
- **IOL** : Envoi à la session de calcul de la lentille. La longueur axiale obtenue par la moyenne des mesures (indiquée avec AVG) passe automatiquement sur la page de calcul.
- **SET** : Permet de rétablir quelques paramètres de configuration. Le menu de configuration permet de supprimer toutes les données relatives aux lentilles et présentes dans la mémoire ou bien de choisir la langue (anglais ou italien) dans laquelle le manuel de référence rapide sera éventuellement imprimé.
- **D-BASE** : Envoi vers la session d'archivage dans le cas où il existe une connexion avec un ordinateur PC externe (via RS232). En l'absence de connexion, la page d'autotest s'affiche.
- **PRINT** : Entame l'impression du graphique et des résultats de la biométrie. En présence de plusieurs mesures, la mesure la plus proche de la moyenne est affichée et envoyée à l'impression.

8.4 FORMULATIONS DE L'EXAMEN A-SCAN

Les paramètres opératoires (EYE,MODE,GAIN,PRMT) indiqués en bas à gauche de l'écran, peuvent être signalés l'un après l'autre et modifiés comme suit :

1. Appuyez sur la touche ENTER ou sur les flèches verticales ; un paramètre d'entrée s'affiche alors.
2. Appuyez encore sur les flèches haut-bas pour atteindre le paramètre voulu. Utilisez les flèches gauche-droite pour changer la valeur du paramètre.
3. Enfin, appuyez sur la touche Enter pour fermer l'entrée et revenir au mode opératoire.

Les paramètres de la session A-SCAN sont les suivants :

- **EYE** : Spécification OS-REF, OD-REF, OS, OD, pour indiquer respectivement : Oeil gauche de référence et Oeil droit de référence, Oeil gauche (principal), Oeil droit (principal). La sélection d'un oeil de référence avant examen de l'oeil principal, permet de conserver la mesure axiale de cet oeil, même après avoir appuyé deux fois sur CLEAR. Lors de l'impression, la mesure de l'oeil de référence est indiquée en même temps que la mesure axiale et que le graphique A-Scan de l'oeil principal.
- **MODE** : Définit les conditions pour l'acquisition de la mesure
- **APHAKIC** : Autorise l'acquisition automatique dans le cas d'un oeil aphake. Si des pics sont relevés dans la zone du cristallin, le message "MODE ERR" (erreur mode) apparaît.
- **PHAKIC** : Autorise l'acquisition automatique dans le cas d'un cristallin non atteint de cataracte.
- **CATAR.** : Autorise l'acquisition automatique dans le cas d'un oeil sain ou d'un oeil atteint de cataracte.
- **PS.PHAK.:** Autorise l'acquisition automatique en cas de lentille artificielle
- **WB.CATA.:** Pour examen en immersion (absence de contact direct entre la sonde et la cornée). Autorise l'acquisition automatique en cas de lentille saine ou atteinte de cataracte.
- **MAN.GATE:** Mode avec acquisition manuelle au moyen de la touche A-SCAN ou de la pédale. Un processus de relevé automatique du type de l'oeil (phake ou aphake) est toutefois actif et permet de calculer précisément la longueur axiale. Lorsque l'A-scan est gelé, il est possible de mesurer la longueur axiale qui se rapporte à des pics différents de celui indiqué par le marqueur (petite flèche à la base du pic). Pour déplacer le marqueur sur un autre pic, il suffit de mettre en surbrillance **EXAM** = "MAN.GATE" (flèches verticales, puis horizontales) et d'appuyer ensuite sur la touche → . Le marqueur passe au pic suivant et les mesures AXL et AVG sont alors actualisées en conséquence. Appuyez enfin sur la touche Enter pour valider la mesure indiquée et revenir au mode opératoire.

REMARQUE SUITE A L'ACQUISITION DE L' A-SCAN DANS L'UN DES MODES AUTOMATIQUES, IL EST TOUTEFOIS POSSIBLE DE PASSER AU MODE "MAN.GATE" DANS LE CAS OU LE CHOIX D'UN PIC RETINIEN DIFFERENT EST REQUIS.

- **GAIN.**: Sélection du niveau d'amplification des échos ; de MIN (minimum) à MAX (maximum) dans une plage comportant sept niveaux. "MED/HIGH" ou "MED." correspondent aux valeurs généralement recommandées. Il existe de plus l'option "GAIN = AUTOSET" qui permet d'adapter automatiquement l'amplification au niveau le plus élevé.
- **PRMT.**: Sélection du mode de signalisation acoustique : BEEP pour signalisation par tonalité, VOX pour signalisation vocale de la déviation standard.

8.5 SESSION CALCUL IOL

Cette session permet de calculer la puissance de la lentille intra oculaire, des lunettes ou lentilles de contact, après avoir précisé les deux constantes kératométriques K1 et K2. La longueur axiale provient directement de la session A-scan. Il est possible de choisir le type de lentille dans un groupe de 15 lentilles qui se distinguent par leur numéro d'ordre respectif.

À chaque lentille sont associées les trois valeurs suivantes :

1. ACD : longueur de la chambre antérieure (utilisée dans les formules théoriques).
2. A : Constante A (utilisée dans la formule SRK).
3. SF : Surgeon Factor (constante utilisée dans la formule de HOLLADAY). Si SF = -9.99, la valeur de la constante SF est tirée de la constante A de la lentille. Spécifier -9.99 si SF n'est pas notée.

Les constantes susmentionnées peuvent être modifiées et restent en mémoire avec la lentille correspondante. Le résultat du calcul est un tableau comportant 5 valeurs, puissance et réfraction, échelonnés par demie-dioptrie. Le tableau indique de plus la puissance de la lentille de contact (CONTACT) et des lunettes (APHAKIC).

Un mode alternatif disponible permet d'insérer les constantes kératométriques K1, K2 sous la forme d'un rayon de courbure cornéenne (en mm), plutôt qu'en dioptries. Pour sélectionner le format de ces valeurs, entrez dans la page des préreglages (preset) en appuyant sur la touche SET.

Utilisez la flèche du bas pour déplacer sur la dernière ligne " K READINGS UNITS":;

sélectionnez à l'aide des flèches horizontales "DIOPTERS" pour dioptries ou "RADIUS MM" pour le rayon de courbure cornéenne.

Appuyez sur la touche Enter pour terminer.

Dans la page de calcul IOL, les deux lignes du bas indiqueront K1 , K2 pour le format en dioptries ou bien R1, R2 pour le format en rayon de courbure, conformément à la sélection précédente.

REMARQUE LA MEMOIRE SERVANT A STOCKER LES DONNEES SUR LES LENTILLES, LES CONSTANTES RELATIVES ET LES FORMULATIONS DE L'A-SCAN, EST ALIMENTEE PAR UNE BATTERIE INTERNE AU LITHIUM DE 3,6 VOLT, D'UNE DUREE DE VIE D'ENVIRON DIX ANS. L'EPUISEMENT DE LA BATTERIE NE COMPROMET PAS LE DEROULEMENT OU LA PRECISION DE L'EXAMEN.

8.6 FONCTION DES TOUCHES DANS LE CALCUL IOL

- **A-SCAN** : Renvoi à la session A-Scan.
- **PRINT** : Envoi pour impression des résultats du calcul IOL
- **IOL** : Sélection en alternance de l'une des deux lentilles principales. Cette touche permet de recalculer immédiatement le tableau puissance-réfraction des lentilles habituellement utilisées, dites lentilles principales. Pour sélectionner les deux lentilles principales parmi les 15 choix disponibles, il suffit de :
 - 1) Mettre le champ "IOL" en surbrillance (à l'aide des flèches haut-bas)
 - 2) Rechercher la lentille souhaitée (à l'aide des flèches droite-gauche)
 - 3) Appuyer sur la touche IOL pour mémoriser le premier choix.

Répétez la procédure ci-dessus pour sélectionner la seconde lentille puis terminez en appuyant sur Enter.

- **D-BASE** : Envoi à la session d'archivage dans le cas où il existe une connexion avec un ordinateur PC externe (via R5232). En l'absence de connexion, la page d'autotest s'affiche.

REMARQUE : LES TOUCHES CI-DESSUS FONCTIONNENT UNIQUEMENT SI AUCUN CHAMP N'EST SELECTIONNE.
POUR TERMINER L'OPERATION, APPUYEZ SUR LA TOUCHE ENTER.

8.7 FORMULATIONS DU CALCUL IOL

Pour modifier les paramètres (type de lentille, constantes A, ACD, SF K1, K2, AXL, puissance PW et réfraction RF), utilisez le bloc de touches à droite de l'écran.

En premier lieu, sélectionnez le paramètre à modifier (flèches haut-bas), utilisez ensuite respectivement les flèches droite-gauche pour augmenter/réduire la valeur concernée. Appuyez sur Enter pour valider votre choix.

Si la valeur est un nombre comportant une partie entier et une partie décimale, le curseur se déplace sur la partie décimale. Utilisez de nouveau les touches <— et —> pour modifier les chiffres des décimales et terminez en appuyant sur Enter, ou bien sélectionnez un autre paramètre à modifier.

Une pression prolongée sur les touches <— et —> permet d'augmenter et de réduire rapidement le nombre sélectionné.

Une fois le paramètre modifié (touche Enter), le tableau PW-RF est recalculé.

8.8 TEST DE LA SONDE

Un peut permettre de vérifier la fonctionnalité de la sonde et la précision de la mesure biométrique. Dans ce but, un petit cylindre en plastique transparent 149001 sur lequel figurent la valeur du test de mesure en millimètres et la tolérance (+/- 0,1 mm) est fourni.

N.B :

Le matériau du cylindre (plexiglas) est soumis comme tous les matériaux à la dilatation thermique. Par conséquent, la valeur indiquée sur le cylindre fait référence à une température ambiante comprise entre 20 °C. et 25 °C. En ce qui concerne les valeurs inférieures à 20°C, il faudra soustraire 0,1 mm à la valeur nominale de l'étiquette. En ce qui concerne les valeurs supérieures à 25°C, il faudra ajouter 0,1 mm à la valeur nominale de l'étiquette.

Ex : si la valeur de l'étiquette est de 20,8 mm et si la température ambiante dépasse 25 °C., la valeur de référence devient 20,9 mm. En tenant compte de la tolérance de +/- 0,1 mm, l'indication devrait être comprise entre 20,9+0, 1=21,0 mm et 20,9-0,1=20,8 mm.

Dans tous les cas, la température du cylindre ne doit pas dépasser 30°C car dans ce cas, l'atténuation du signal ne permet pas l'acquisition automatique. Il est donc conseillé de poser le cylindre sur un plan sans le manipuler ou bien de le maintenir avec les doigts pendant le court laps de temps nécessaire à la mesure.

La procédure à mettre en oeuvre est la suivante :

- 1) Entrez dans la session A-SCAN (en appuyant sur la touche A-SCAN).
- 2) Annulez toutes les mesures (en appuyant deux fois sur la touche CLEAR)
- 3) Sélectionnez l'amplification GAIN=MED-HIGH
- 4) Sélectionnez le mode "aphakic" (aphake) MODE APHAKIC
- 5) Déposez une goutte de gel pour ultrasons sur la surface de la sonde et appliquez-la sur le cylindre.
- 6) Activez l'acquisition en appuyant sur la touche A-SCAN ou sur la pédale

Si l'alignement est correct, on obtient un écho d'amplitude maximale et l'acquisition automatique consécutive de la mesure. Si l'amplitude de l'écho n'est pas suffisante pour l' "autofreeze", essayez d'établir GAIN= HIGH et éventuellement MAX. Vérifiez que la valeur AXL (ou AVG dans le cas de plusieurs mesures consécutives) est conforme à la valeur de référence du cylindre.

Une fois le test terminé, rétablissez MODE et GAIN selon la procédure habituelle.

8.9 PROCÉDURE DE MISE À L'ARRÊT

REMARQUE

Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une durée prolongée, suivez la procédure décrite ci-après.

- 1) Positionnez l'interrupteur "POWER" sur "OFF" en appuyant dessus pour éteindre la console.
- 2) Reportez-vous au chapitre "Nettoyage, stérilisation et maintenance".

CETTE PAGE EST LAISSÉE VOLONTAIREMENT VIDE

9 NETTOYAGE, STÉRILISATION ET MAINTENANCE

Le personnel médical est tenu de maintenir les équipements et les appareils existants dans les meilleures conditions possibles de fonctionnement. Les paragraphes simples décrits dans la suite du présent document constituent les lignes directrices qui définissent un programme d'entretien et de maintenance adapté.

9.1 NETTOYAGE

9.1.1 UNITÉ

- 1) Nettoyez régulièrement l'écran LCD à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'eau distillée. Si besoin, utilisez uniquement un détergent neutre.
- 2) N'utilisez ni alcool, ni solvants ou abrasifs sur la console.

9.1.2 ACCESSOIRES

Suivez également les consignes ci-dessus pour l'entretien des accessoires

9.1.3 ADAPTATEUR

Nettoyer à l'aide d'un chiffon sec.

9.2 STÉRILISATION

9.2.1 UNITÉ

La console et la pédale ne peuvent pas être stérilisées. Pour connaître la procédure d'entretien, reportez-vous aux indications fournies dans les instructions d'utilisation correspondantes.

9.3 MAINTENANCE

9.3.1 UNITÉ

Placez le BIOMÈTRE dans un endroit propre et sec, à température ambiante.

REMARQUE

Pour garantir la sécurité du système, vérifiez au moins une fois par an qu'il satisfait aux limites de dispersion du courant conformément à la norme EN60601-1. Adressez-vous au département de bioingénierie de votre entreprise ou à votre distributeur/centre d'assistance agréé Optikon 2000.

9.3.2 ACCESSOIRES

- 1) Évitez de faire tomber ou de manipuler de manière inadaptée les sondes et les accessoires. Ces composants doivent obligatoirement être manipulés avec le plus grand soin et vérifiés attentivement après chaque utilisation afin de détecter tout dommage ou signe d'usure éventuel.
- 2) Placez les sondes sur leur support prévu après chaque utilisation. Évitez de poser la sonde sur la table : une chute éventuelle risquerait d'endommager la pointe, la rendant inutilisable.
- 3) Mettez les capuchons de protection sur les sondes si vous ne les utilisez pas pendant une période prolongée.

9.3.3 REMPLACEMENT DU PAPIER DE L'IMPRIMANTE

UNE BANDE ROUGE SUR LE BORD DE L'IMPRESSION INDIQUE QUE LE ROULEAU TOUCHE A SA FIN (ENVIRON 1,5 METRE RESTANT). POUR CHARGER UN NOUVEAU ROULEAU DE PAPIER THERMIQUE, SUIVEZ LA PROCEDURE CI-APRES :

- 1) Éteignez l'appareil et coupez l'éventuel excédent de papier.
- 2) Retirez le volet coupe-papier.
- 3) Enlevez le rouleau épuisé.
- 4) Allumez l'instrument et insérez une extrémité du nouveau rouleau dans la fente interne, comme indiqué dans la fig. 3. Le papier sera automatiquement chargé ; si cela ne se vérifie pas, appuyez sur la touche flèche en HAUT pour faire avancer le papier, jusqu'à ce qu'il ne sorte de la partie supérieure.
- 5) Pour le chargement manuel, lorsque l'instrument est éteint, soulevez la barre en plastique verte et insérez le papier jusqu'à ce qu'il ne sorte de la partie supérieure. Rappelez-vous de rabaisser la barre en plastique verte avant de refermer le volet coupe-papier.
- 6) Insérez le rouleau dans le logement prévu, fermez le volet coupe-papier, après avoir fait sortir le papier par la fente prévue.

REMARQUE : SI VOUS N'UTILISEZ PAS L'APPAREIL PENDANT UNE PERIODE PROLONGEE, NOUS VOUS RECOMMANDONS D'ENLEVER MANUELLEMENT QUELQUES CENTIMETRES DE PAPIER AVANT UTILISATION.



FIG.3 IMPRIMANTE THERMIQUE

10 GUIDE DE RÉOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈME	SOLUTION
L'appareil ne s'allume pas (le témoin vert "ON" est éteint)	Insérez à fond le connecteur arrière d'alimentation. Vérifiez la prise et l'interrupteur arrière
L'écran est trop sombre ou trop clair et l'affichage est illisible	Réglez le contraste à l'aide du bouton arrière bleu "LCD"
Après l'autotest, le message suivant apparaît: "RAM ERROR RECOVERY- DELETE ALL DATA IN MEMORY?" (erreur RAM – supprimer toutes les données de la mémoire ?)	Des décharges électrostatiques ou des perturbations causées par des appareils électroniques ont altéré la mémoire. Éteignez ou éloignez les appareils ; ou alors la batterie interne est déchargée. Consultez le chapitre 2-3
PENDANT LA MESURE...	
L'appareil ne répond pas aux commandes du clavier	1) L'appareil est en attente d'input sur un champ sélectionné : Appuyez sur Enter 2) L'imprimante fonctionne ; attendez la fin de l'impression
Le gel est impossible	Vérifiez que le mode sélectionné est correct et que vous appuyez bien sur la touche A-scan pour faire partir l'acquisition
Le gel est difficile	Au cours de l'examen, vérifiez le message indiqué en haut à gauche de l'écran. Augmentez ou réduisez la valeur GAIN. Si GAIN = AUTOSET sélectionnez MED/HIGH.
La mesure axiale moyenne (gros chiffres) semble être sans fondement	Vérifiez que vous appuyez bien deux fois sur la touche CLEAR avant d'effectuer la série de mesures. Vérifiez le fondement de ACD, LNS et AL de chaque mesure mémorisée.

CETTE PAGE EST LAISSÉE VOLONTAIREMENT VIDE

11 TABLE DES MATIÈRES

A		L	
ACD	8-5	Liaison PC	8-1
Alimentateur	7-4	M	
Anesthésiques	3-2	Maintenance	3-3
B		Microprocesseur	5-2
Batterie interne au lithium	8-6	Mise au rebut des appareils électriques et électroniques.....	3-2
C		Mises en garde	3-1
Calcul IOL	8-5	Mises en garde au niveau électrique	3-2
Capuchons de protection des sondes.....	9-2	Mises en garde générales.....	3-1
Choc électrique.....	3-2	Mode MAN.GATE	8-4
Connecteur de sonde de biométrie	7-2	P	
Connecteur RS232	7-3	Paramètre APHAKIC	8-4
Constante A	8-5	Paramètre CATAR	8-4
Contraste LCD	7-4	Paramètre EYE	8-4
Contrôle de la luminosité	7-3	Paramètre PHAKIC.....	8-4
D		Paramètre PS.PHAK.....	8-4
LED d'allumage.....	7-2	Paramètre WB.CATA.....	8-4
E		Paramètres opératoires	8-3
Écran à cristaux liquides	7-1	PC-LINK.....	8-1
Effet piézoélectrique	5-4	Précautions.....	3-3
Entrée alimentation	7-3	Prise pédale.....	7-3
F		Protection thermique.....	3-2
Formule de Holladay	8-5	R	
Fusibles	3-2	Remplacement du papier de l'imprimante.....	9-3
G		S	
GAIN	8-5	Schémas électriques.....	5-5
Garantie	2-1	Session AUTOTEST	8-1
I		Session mesure A-scan	8-1
Impression thermique	3-3	Solvants	3-3
Interrupteur principal	7-3	Surchauffe	3-2
K		Symboles	4-2
K1	8-6	T	
K2	8-6	Test de la sonde	8-8
		Touche A-SCAN	7-2
		Touche CLEAR.....	7-1
		Touche D-BASE.....	7-2
		Touche IOL	7-2
		Touche PRINT	7-2
		Touche PUNTO/ ENTER	7-2
		Touche SET	7-2
		Touches flèches.....	7-2

