



Instructions d'utilisation

UM-102 (FR)

tSDR-3000

Réfracteur numérique



Réfracteur numérique TSDR-3000

Rev. 1

Langue – Français (FR)



SCIENCETERA Co., Ltd.



SCIENCETERA

Index

1 Informations générales.....	1
1.1 Présentation de l'appareil	1
1.2 Nom et modèle du dispositif.....	1
1.3 Fabricant	1
1.4 Qualification du produit en tant que dispositif médical	2
1.4.1 Justification de la qualification	2
1.4.2 Non considéré comme un accessoire.....	4
1.4.3 Classification et implications réglementaires	5
1.5 Classification du dispositif et justification	6
1.5.1 Classe de risque	6
1.5.2 Justification de la classification.....	6
1.5.3 Non-applicabilité des autres règles	8
1.6 Marquage réglementaire.....	9
1.7 Représentant autorisé	9
1.8 Identification unique du dispositif (UDI).....	10
2 Informations	11
2.1 Destination d'utilisation	11
2.2 Environnement prévu d'utilisation	11
2.3 Utilisateur prévu.....	13
2.3.1 Catégories d'utilisateurs	13
2.3.2 Caractéristiques des utilisateurs.....	13
2.4 Risques résiduels	14
2.5 Indications	14
2.6 Contre-indications.....	14
2.7 Groupes cibles de patients	15
2.7.1 Composants en contact avec le patient.....	15
2.8 Effets secondaires indésirables	15

2.9 Principe de fonctionnement	16
2.9.1 Mode d'action.....	16
2.9.2 Base scientifique.....	16
3 Informations de sécurité.....	18
3.1 Signalement des incidents graves	22
4 Étiquettes et symboles	23
4.1 Tête du réfracteur	25
4.2 Boîtier de jonction.....	26
5 Device description.....	27
5.1 Refractor head.....	27
5.2 Boîtier de jonction.....	29
5.3 Tablette de commande	30
5.4 Accessoires	31
6 Installation et configuration.....	33
6.1 Déballage et inspection	33
6.2 Exigences d'installation	33
6.3 Montage de la tête du réfracteur.....	34
6.4 Raccordement de la tête du réfracteur.....	35
6.5 Raccordement à des dispositifs ophtalmiques externes (en option).....	37
6.6 Raccordement au système d'affichage d'acuité visuelle (en option)	38
6.7 Configuration Bluetooth	39
6.8 Mise en service initiale du système.....	39
6.9 Initialisation du système.....	40
6.10 Vérification fonctionnelle	40
6.11 Contrôle quotidien au démarrage.....	41
7 Utilisation	42
7.1 Démarrage de l'application	42
7.1.1 Mise sous tension du système	42
7.1.2 Écran principal	42

7.2 Gestion des patients.....	57
7.2.1 Création d'un nouveau dossier patient	57
7.2.2 Ouverture d'un dossier patient existant	58
7.2.3 Modification des informations du patient	59
7.2.4 Enregistrement des résultats d'examen	59
7.3 Configuration Bluetooth	60
7.3.1 Ouverture du menu Bluetooth	60
7.3.2 Connexion de la tête du réfracteur	61
7.3.3 Connexion à un système d'affichage d'acuité visuelle (en option)	63
7.3.4 Connexion à une imprimante (en option).....	65
7.3.5 Déconnexion d'un dispositif.....	67
7.4 Chargement des données d'examen.....	67
7.4.1 Chargement des données reçues	68
7.4.2 Saisie manuelle des données.....	69
7.4.3 Application des données chargées.....	70
7.5 Tableau de vision de près.....	71
7.5.1 Ouverture du tableau de vision de près.....	71
7.5.2 Sélection du type de tableau	72
7.5.3 Réglage de la distance d'examen	73
7.5.4 Closing the Near vision chart.....	74
7.6 Paramètres du système.....	75
7.6.1 Paramètres OPTION	76
7.6.2 Paramètres LENS	78
7.6.3 Paramètres TEST	80
7.6.4 Paramètres TEST ENVIRONMENT	82
7.6.5 Paramètres PRINT.....	84
7.6.6 LENS CLEANING	86
7.6.7 INFORMATION.....	87
7.7 Tableaux personnalisés.....	88

7.7.1	Présentation générale	88
7.7.2	Ouverture de Custom Edit.....	88
7.7.3	Création d'un tableau personnalisé	89
7.7.4	Paramètres des tableaux personnalisés.....	90
7.7.5	Suppression d'un tableau personnalisé.....	91
7.8	Programmes d'examen.....	92
7.8.1	Présentation générale	92
7.8.2	Ouverture de Program Edit	92
7.8.3	Création d'un programme d'examen	93
7.8.4	Paramètres du programme	94
7.8.5	Exécution d'un programme d'examen	95
7.8.6	Suppression d'une étape d'un programme d'examen.....	95
8	Fonctions d'examen	96
8.1	Déroulement de la réfraction subjective	96
8.2	Réglage de la distance pupillaire (PD).....	97
8.2.1	Objectif.....	97
8.2.2	Procédure	97
8.2.3	Vérification	99
8.3	Réglage de la distance verre-œil (VD).....	100
8.3.1	Objectif.....	100
8.3.2	Procédure	100
8.3.3	Distance verre-œil recommandée	101
8.4	Réglage de la puissance sphérique	102
8.4.1	Objectif.....	102
8.4.2	Sélection de l'œil.....	102
8.4.3	Réglage de la puissance sphérique	102
8.4.4	Pas de réglage disponibles	104
8.4.5	Fonction SHIFT	104
8.4.6	Brouillage	104

8.5 Réglage de la puissance cylindrique.....	105
8.5.1 Objectif.....	105
8.5.2 Sélection de l'œil.....	105
8.5.3 Réglage de la puissance cylindrique	105
8.5.4 Convention de notation du cylindre	106
8.5.5 Pas de réglage du cylindre	107
8.6 Réglage de l'axe.....	108
8.6.1 Objectif.....	108
8.6.2 Sélection de l'œil.....	108
8.6.3 Réglage de l'axe	108
8.6.4 Plage de réglage de l'axe	109
8.6.5 Fonctions de commande de l'axe.....	110
8.7 Examen au cylindre croisé de Jackson (JCC).....	112
8.7.1 Objectif.....	112
8.7.2 Démarrage du test JCC.....	112
8.7.3 Affinement de l'axe.....	113
8.7.4 Affinement de la puissance cylindrique	114
8.7.5 Sélection du verre cylindrique croisé	115
8.8 Réglage des prismes	116
8.8.1 Objectif.....	116
8.8.2 Types de prismes.....	116
8.8.3 Réglage du prisme horizontal (BI-BO).....	117
8.8.4 Réglage du prisme vertical (BD-BU).....	119
8.8.5 Formats d'affichage des prismes.....	121
8.8.6 Fonctions de réglage des prismes.....	121
8.9 Examen de vision de près	122
8.9.1 Objectif.....	122
8.9.2 Réglage de la puissance ADD.....	122
8.9.3 Pas de réglage de l'ADD	123

8.9.4 Distance de travail (WD)	123
8.9.5 Réglage de l'âge (AGE)	123
8.9.6 Fonction ADD OFF.....	124
8.10 Test d'équilibre binoculaire	125
8.10.1 Objectif.....	125
8.10.2 Démarrage du test d'équilibre binoculaire	125
8.10.3 Procédure d'examen	126
8.10.4 Remarques relatives à l'examen	126
8.11 Tests d'addition de près.....	127
8.11.1 Test de grille croisée pour l'addition de près	127
8.11.2 Test d'acuité visuelle avec addition de près	129
8.12 Test bichromatique	131
8.12.1 Objectif.....	131
8.12.2 Procédure	131
8.12.3 Point final attendu	133
8.13 Tests d'astigmatisme	134
8.13.1 Test de grille croisée (vision de loin)	134
8.13.2 Test du cadran horaire (test de l'axe et de la puissance cylindrique).....	136
8.14 Tests de vision binoculaire.....	137
8.14.1 Test des quatre points de Worth	137
8.14.2 Test stéréoscopique	140
8.14.3 Test stéréoscopique en minutes d'arc	142
8.15 Tests de phorie.....	144
8.15.1 Test de Von Graefe horizontal.....	144
8.15.2 Test de Von Graefe vertical.....	146
8.15.3 Test de Maddox horizontal	148
8.15.4 Test de Maddox vertical	150
8.16 Tests de fusion et de coïncidence.....	152
8.16.1 Test de Schober.....	152

8.16.2 Test de coïncidence horizontale	154
8.16.3 Test de coïncidence verticale	156
8.16.4 Test en croix avec point de fixation	158
8.17 Tests spéciaux.....	160
8.17.1 Test rouge/vert polarisé.....	160
8.17.2 Test de dominance oculaire	162
9 Maintenance et entretien.....	164
9.1 Nettoyage courant	164
9.1.1 Précautions générales.....	164
9.1.2 Nettoyage des surfaces extérieures	165
9.1.3 Nettoyage des lentilles optiques à travers les fenêtres de mesure	165
9.1.4 Nettoyage et désinfection de l'appui-front et des protections faciales.....	166
9.1.5 Inspection après le nettoyage.....	166
9.2 Inspection avant utilisation.....	167
9.2.1 Inspection extérieure.....	167
9.2.2 Inspection de l'alimentation électrique.....	167
9.2.3 Inspection du système optique	168
9.2.4 Inspection fonctionnelle.....	168
9.2.5 Inspection des surfaces en contact avec le patient.....	168
9.2.6 Résultat de l'inspection	169
9.3 Vérification fonctionnelle après intervention de service.....	170
9.3.1 Procédure de vérification.....	170
9.3.2 Résultat de la vérification	171
9.3.3 Enregistrement des interventions de service	171
9.4 Remplacement du fusible	172
9.4.1 Précautions générales.....	172
9.4.2 Spécifications des fusibles	172
9.4.3 Procédure de remplacement du fusible	173
9.4.4 Vérification après remplacement.....	173

9.5 Stockage et transport.....	174
9.5.1 Conditions de stockage	174
9.5.2 Conditions de transport	175
9.5.3 Précautions relatives au transport	175
9.5.4 Inspection après transport.....	176
9.5.5 Précautions relatives à la condensation	176
9.6 Informations relatives à l'élimination	177
10 Dépannage	178
10.1 Guide de dépannage	178
10.2 Intervention de service requise	179
11 Spécifications techniques.....	180
11.1 Plages de mesure.....	180
11.2 Auxiliary lenses.....	181
11.3 Spécifications matérielles	181
11.4 Spécifications électriques	181
12 Informations relatives aux technologies de l'information et à la cybersécurité	182
12.1 Exigences matérielles minimales.....	182
12.2 Sécurité des communications sans fil	182
12.3 Exigences relatives au réseau informatique.....	183
12.4 Mesures de sécurité informatique	183
13 Informations réglementaires et de conformité.....	184
14 Informations CEM	186
15 Historique des révisions	188

1 Informations générales

1.1 Présentation de l'appareil

Le réfracteur numérique modèle TSDR-3000 est un système automatisé de réfraction subjective destiné à la détermination des erreurs de réfraction et à l'évaluation de la vision binoculaire.

Le système se compose des éléments suivants :

- Tête du réfracteur
- Tablette de commande
- Boîtier de jonction
- Tige de vision de près
- Imprimante thermique externe

Le dispositif peut recevoir des données de mesure provenant d'autoréfractomètres compatibles et de systèmes d'affichage d'acuité visuelle.

1.2 Nom et modèle du dispositif

- Nom du dispositif : Réfracteur numérique
- Modèle : TSDR-3000
- Alimentation : 100–240 V~, 50/60 Hz, 50 VA
- Logiciel : Android 9.0.0
- Numéro de série : Voir la plaque signalétique.

1.3 Fabricant

SCIENCETERA Co., Ltd.

B1602, 302, Galmachi-ro Jungwon-gu Seongnam-si Gyeonggi-do 13201 KOREA

Phone +82-31-778-8670

1.4 Qualification du produit en tant que dispositif médical

– conformément à l'Annexe II, section 1.1 (e) du MDR

1.4.1 Justification de la qualification

Le réfracteur numérique TSDR-3000 est qualifié de dispositif médical conformément au Règlement (UE)

2017/745, Article 2 (1), qui définit un dispositif médical comme suit :

«dispositif médical», tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,

- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux:

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point;

Le TSDR-3000 est destiné à être utilisé par des ophtalmologistes, optométristes, opticiens et autres professionnels qualifiés des soins oculaires lors des procédures de réfraction subjective.

Le dispositif permet à l'examineur de :

- déterminer les erreurs de réfraction telles que la myopie, l'hypermétropie et l'astigmatisme ;
- évaluer les fonctions de la vision binoculaire ;

- évaluer les fonctions d'accommodation et de vergence ;
- déterminer la correction optique nécessaire au patient ;
- contribuer au diagnostic clinique et à la prise en charge des troubles visuels.

Le dispositif positionne automatiquement des verres ophtalmiques devant les yeux du patient et permet la présentation contrôlée de stimuli optiques pendant le processus de réfraction.

Les résultats des examens obtenus à l'aide du dispositif sont directement utilisés par les professionnels des soins oculaires pour la prise de décisions cliniques et la correction de la vision.

Par conséquent, la destination d'utilisation du TSDR-3000 contribue directement au diagnostic et à l'évaluation de la fonction visuelle ainsi que de l'état réfractif oculaire.

En conséquence, le TSDR-3000 répond à la définition d'un dispositif médical conformément à l'Article 2(1) du Règlement (UE) 2017/745.

1.4.2 Non considéré comme un accessoire

Le TSDR-3000 n'est pas considéré comme un accessoire au sens de l'Article 2(2) du Règlement (UE) 2017/745.

Bien que le dispositif puisse communiquer avec des autoréfractomètres, des systèmes d'affichage d'acuité visuelle, des lensmètres et d'autres équipements ophtalmiques compatibles, il n'a pas simplement pour fonction de permettre l'utilisation d'un autre dispositif médical conformément à sa destination d'utilisation.

Le TSDR-3000 remplit une fonction médicale indépendante en :

- présentant des verres ophtalmiques pendant la réfraction subjective ;
- contribuant à la détermination de la correction réfractive ;
- permettant la réalisation d'évaluations de la vision binoculaire ;
- contribuant à l'évaluation clinique de la performance visuelle.

Le dispositif reste pleinement fonctionnel en tant que système autonome et apporte une contribution diagnostique directe, que des dispositifs externes soient connectés ou non. Par conséquent, le TSDR-3000 doit être considéré comme un dispositif médical indépendant et non comme un accessoire.

1.4.3 Classification et implications réglementaires

Compte tenu de sa destination d'utilisation, de son mode de fonctionnement et de ses caractéristiques technologiques, le réfracteur numérique TSDR-3000 est classé comme dispositif médical conformément au Règlement (UE) 2017/745 – MDR.

Dispositif médical – Classe I
conformément au MDR, Annexe VIII, Chapitre III, Règle 13.

Le TSDR-3000 est un dispositif ophtalmique actif et non invasif destiné à assister les procédures de réfraction subjective et les évaluations de la vision binoculaire réalisées par des professionnels qualifiés des soins oculaires.

En tant que dispositif médical de Classe I, le TSDR-3000 est soumis aux exigences applicables du Règlement (UE) 2017/745, notamment :

- Exigences générales en matière de sécurité et de performances (Annexe I)
- Exigences relatives à la documentation technique (Annexe II)
- Exigences relatives à la surveillance après commercialisation (Annexe III)
- Exigences relatives à l'UDI
- Exigences relatives au marquage CE

La procédure d'évaluation de la conformité applicable à ce dispositif est celle prévue pour les dispositifs de Classe I conformément à l'Article 52 du Règlement (UE) 2017/745.

1.5 Classification du dispositif et justification

– conformément à l'Annexe II, section 1.1 (f) du MDR

1.5.1 Classe de risque

Le réfracteur numérique TSDR-3000 est un dispositif médical actif destiné à assister les procédures de réfraction subjective et les évaluations de la vision binoculaire réalisées par des professionnels qualifiés des soins oculaires. En conséquence, le dispositif est classé comme dispositif médical de Classe I, conformément au Règlement (UE) 2017/745 – MDR, Annexe VIII, Chapitre III, Règle 13.

1.5.2 Justification de la classification

1.5.2.1 Règle applicable

MDR Annexe VIII, Chapitre III — Règles de classification
6. DISPOSITIFS ACTIFS
6.5. Règle 13

Le dispositif ne mesure ni ne calcule de manière indépendante des paramètres physiologiques et ne relève donc pas de la Règle 10.

1.5.2.2 Justification

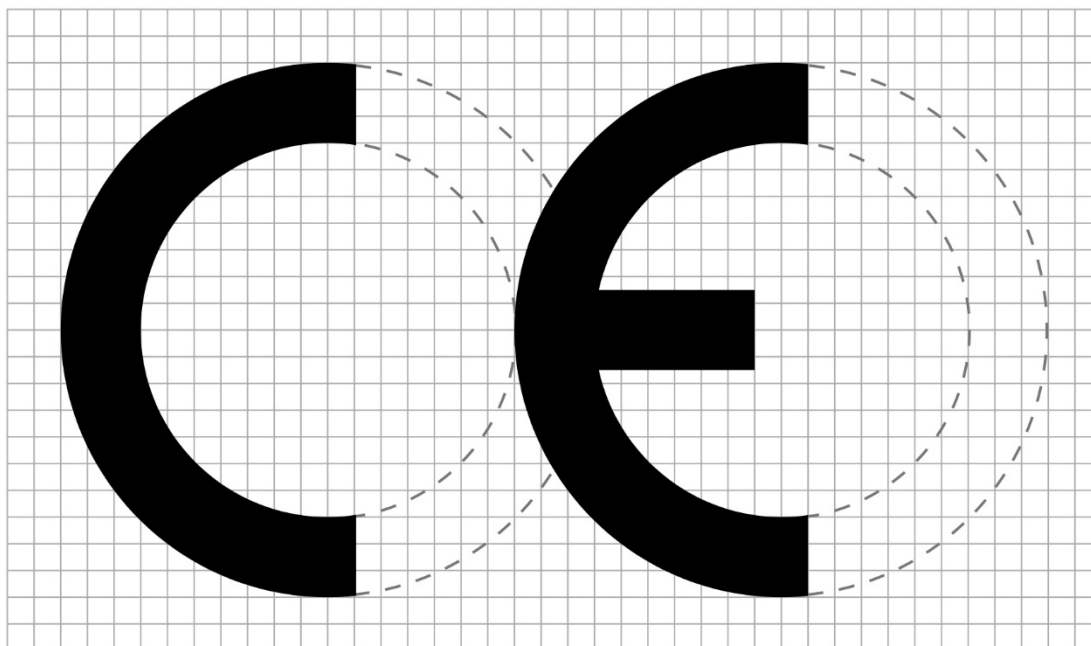
- a) Le TSDR-3000 est un dispositif médical actif puisqu'il utilise l'énergie électrique pour commander et positionner des verres ophtalmiques pendant les procédures de réfraction subjective.
- b) Le dispositif est destiné à contribuer à la détermination de la correction réfractive et à l'évaluation de la vision binoculaire par des professionnels de santé qualifiés.
- c) Le dispositif est non invasif et n'introduit aucune énergie, substance ou matière dans le corps humain.
- d) Le dispositif ne délivre aucune énergie thérapeutique et n'échange aucune énergie avec le patient.
- e) Le dispositif ne surveille aucun paramètre physiologique et ne fournit aucun diagnostic automatisé.
- f) Le dispositif ne mesure de manière indépendante aucun paramètre physiologique ou optique. Les constatations cliniques et les prescriptions de correction réfractive sont déterminées par l'examineur en fonction des réponses du patient lors des examens subjectifs.
- g) Le dispositif sert d'instrument d'examen permettant de présenter des verres ophtalmiques dans des conditions contrôlées et contribue au jugement clinique professionnel.
- h) Étant donné que le dispositif ne répond pas aux conditions décrites dans les Règles 9, 10, 11 ou 12 de l'Annexe VIII du MDR, il relève de la Règle 13.

En conséquence, le TSDR-3000 est classé comme dispositif médical de Classe I.

1.5.3 Non-applicabilité des autres règles

Règle	Résumé de la règle	A / N/A	Justification de la non-applicabilité
Règle 9	Dispositifs actifs destinés à délivrer de l'énergie au corps humain ou à échanger de l'énergie avec celui-ci à des fins diagnostiques ou thérapeutiques	N/A	Le dispositif ne délivre ni n'échange d'énergie avec le corps humain.
Règle 10	Dispositifs actifs destinés à la surveillance ou à la mesure de paramètres physiologiques vitaux	N/A	Le dispositif ne surveille aucun paramètre physiologique.
Règle 11	Logiciels destinés au traitement ou à l'interprétation de données médicales	N/A	Le logiciel contrôle uniquement le positionnement des verres et les fonctions d'examen. Les conclusions diagnostiques restent sous la responsabilité de l'examineur.
Règle 12	Dispositifs actifs destinés à émettre ou échanger une énergie absorbée par le corps humain	N/A	Le dispositif ne délivre aucune énergie destinée à être absorbée par le corps à des fins thérapeutiques ou diagnostiques.
Règle 13	Tous les autres dispositifs actifs non couverts par les règles ci-dessus	A	Dispositif ophtalmique actif destiné à assister la réfraction subjective et l'évaluation de la vision binoculaire.

1.6 Marquage réglementaire



[RÈGLEMENT (UE) 2017/745 – ANNEXE V MARQUAGE CE DE CONFORMITÉ]

1.7 Représentant autorisé

Représentant autorisé dans l'Union européenne (UE)

Advena Ltd.

Tower Business Center, 2nd Flr.,
Tower Street Swatar BKR 4013 Malta

Personne responsable au Royaume-Uni (UKRP)

Advena Ltd. UK

Pure Offices Plato Close Warwick CV34 6WE United Kingdom

1.8 Identification unique du dispositif (UDI)

L'étiquette du dispositif comporte un identifiant unique du dispositif (UDI) conformément au Règlement (UE) 2017/745.

L'UDI se compose des éléments suivants :

- Basic UDI-DI
- UDI-DI
- Identifiant de production (PI)

Le support UDI est fourni sur l'étiquette du produit sous forme lisible par machine et sous forme lisible par l'homme.

2 Informations

2.1 Destination d'utilisation

Le réfracteur numérique TSDR-3000 est destiné à être utilisé par des professionnels qualifiés des soins oculaires afin de réaliser une réfraction subjective et une évaluation de la vision binoculaire en vue de déterminer la correction réfractive.

2.2 Environnement prévu d'utilisation

Élément	Description
Lieu	Établissements médicaux spécialisés tels que cabinets médicaux, salles de réfraction, etc. dans les hôpitaux
Éclairage	Éclairage intérieur de 80 à 320 cd/m ² 200 cd/m ² recommandé
Bruit	Utilisation dans un environnement relativement calme permettant la conversation avec les patients
Espace	Espace suffisant pour permettre une installation et un examen en toute sécurité
Alimentation électrique	Prise fixe AC 100–240 V, 50/60 Hz requise
Bâtiments ou infrastructures	Environnement professionnel de soins de santé ; hôpitaux, établissements médicaux et centres de traitement, à l'exception des zones situées à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et des salles blindées RF des systèmes électromédicaux d'imagerie par résonance magnétique
Environnement de fonctionnement	Température : -10 °C à +40 °C Humidité : 10 à 90 % (sans condensation) Pression atmosphérique : 80 kPa à 106 kPa

	Ce dispositif est destiné uniquement à une utilisation dans des environnements professionnels de soins de santé, tels que les hôpitaux, les cliniques et les cabinets d'optométrie. Ne pas utiliser dans des environnements non cliniques ou à domicile.
	Ne pas utiliser ce dispositif à proximité immédiate d'équipements chirurgicaux actifs à haute fréquence (HF), car des interférences électromagnétiques excessives (EMI) peuvent provoquer un dysfonctionnement ou un fonctionnement incorrect du dispositif.
	Ce dispositif ne doit pas être utilisé à l'intérieur ni à proximité d'une salle blindée RF d'un système électromédical d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Les champs électromagnétiques puissants présents dans de tels environnements peuvent entraîner une défaillance du dispositif et présenter des risques potentiels.

2.3 Utilisateur prévu

2.3.1 Catégories d'utilisateurs

Groupe d'utilisateurs	Description
Médecin	Médecin réalisant des examens, diagnostics et prescriptions liés à la vision du patient dans un hôpital
Optométriste	Professionnel spécialisé dans les examens de la vision dans les hôpitaux, cliniques ou établissements similaires
Opticien	Professionnel réalisant des examens de la vue en vue de la prescription de lunettes ou de lentilles de contact
Professionnel médical, technicien ou personnel qualifié concerné	Personne assistant les examens conformément aux instructions du médecin

2.3.2 Caractéristiques des utilisateurs

- professionnels de santé qualifiés disposant des compétences appropriées
- niveau d'enseignement secondaire minimum requis
- réception d'une formation ou d'instructions minimales avant l'utilisation du produit
- possibilité d'utilisateurs âgés ou peu familiers avec les dispositifs numériques

2.4 Risques résiduels

Les risques résiduels suivants subsistent après la mise en œuvre des mesures de maîtrise des risques :

- inconfort visuel temporaire pendant les procédures de réfraction subjective ;
- fatigue oculaire temporaire lors d'examens prolongés ;
- résultats d'examen inexacts dus à une utilisation incorrecte ;
- résultats d'examen inexacts dus à un positionnement incorrect du patient ;
- léger inconfort provoqué par le contact avec l'appui-front ou les protections faciales.

Les bénéfices du dispositif l'emportent sur les risques résiduels identifiés.

2.5 Indications

Le dispositif est indiqué pour les patients nécessitant :

- une réfraction subjective
- la détermination d'une prescription de lunettes
- l'évaluation des erreurs de réfraction
- l'évaluation de l'état de la vision binoculaire
- l'évaluation des fonctions d'accommodation et de vergence
- une évaluation de suivi de la performance visuelle

2.6 Contre-indications

Aucune contre-indication absolue connue n'a été identifiée pour l'utilisation de ce dispositif.

Toutefois, l'examen doit être évité ou réalisé avec prudence chez les patients qui :

- ne sont pas en mesure de fournir des réponses subjectives fiables
- ne peuvent pas maintenir une fixation stable
- présentent une déficience cognitive sévère empêchant une coopération appropriée
- ressentent un inconfort important lors d'un examen ophtalmique

En cas d'apparition de symptômes inhabituels pendant l'examen, celui-ci doit être interrompu.

2.7 Groupes cibles de patients

Le dispositif est destiné :

- aux adultes nécessitant un examen de la vision
- aux enfants capables de répondre lors de procédures de réfraction subjective
- aux patients présentant des erreurs de réfraction
- aux patients nécessitant une évaluation de la vision binoculaire

Le dispositif n'est pas destiné :

- aux patients inconscients
- aux patients incapables de communiquer leurs réponses
- aux patients nécessitant des mesures de réfraction objective entièrement automatisées

2.7.1 Composants en contact avec le patient

L'appui-front et les protections faciales sont destinés uniquement à un contact temporaire avec une peau intacte (< 24 h). Aucun autre composant destiné à entrer en contact avec le patient n'est prévu.

2.8 Effets secondaires indésirables

Aucun effet physiologique indésirable connu n'est associé à l'utilisation normale de ce dispositif.

Certains patients peuvent présenter :

- une fatigue visuelle temporaire
- une fatigue oculaire temporaire
- un inconfort temporaire lors d'examens prolongés

Ces effets sont généralement légers et transitoires.

2.9 Principe de fonctionnement

Le réfracteur numérique TSDR-3000 fonctionne en positionnant automatiquement des verres ophtalmiques devant les yeux du patient pendant les procédures de réfraction subjective. L'examineur ajuste la puissance sphérique, la puissance cylindrique, l'axe, la puissance d'addition, les valeurs prismatiques et les verres auxiliaires tout en évaluant les réponses du patient aux stimuli visuels présentés par un système d'affichage d'acuité visuelle compatible. Le dispositif permet une présentation rapide et précise des verres et prend en charge les examens de la vision binoculaire grâce à la commande automatisée des verres et à des fonctions d'examen synchronisées.

2.9.1 Mode d'action

Le dispositif n'agit pas sur le corps humain et ne produit aucun effet thérapeutique. Son mode d'action consiste en la présentation contrôlée de verres ophtalmiques qui modifient les conditions optiques dans lesquelles les stimuli visuels sont observés. L'examineur évalue les réponses du patient et détermine la correction réfractive appropriée.

2.9.2 Base scientifique

Le fonctionnement du TSDR-3000 repose sur des principes internationalement reconnus de réfraction subjective et d'évaluation de la vision binoculaire, utilisés dans la pratique ophtalmologique et optométrique.

Le dispositif prend en charge des méthodes d'examen clinique établies, notamment :

- la réfraction subjective par réglage de la sphère, du cylindre, de l'axe et de l'addition
- le test du cylindre croisé de Jackson (JCC)
- le test bichrome (Rouge/Vert)
- le test d'équilibre binoculaire
- l'évaluation des prismes et des phories
- les tests d'accommodation et de vergence
- l'évaluation de la stéréopsie

Ces méthodes d'examen sont largement reconnues en ophtalmologie clinique et en optométrie et sont utilisées pour déterminer la correction réfractive et évaluer la fonction visuelle binoculaire. L'examineur détermine le

résultat clinique final sur la base des réponses du patient et de son jugement professionnel.

	Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés ayant reçu une formation appropriée aux procédures de réfraction subjective et d'évaluation de la vision binoculaire.
	Les utilisateurs âgés ou peu familiers avec les dispositifs numériques peuvent nécessiter des instructions supplémentaires ou une utilisation sous supervision afin d'éviter les erreurs de manipulation.
	Le dispositif n'est pas destiné à l'auto-examen par les patients ni à une utilisation par des personnes non professionnelles. Toute utilisation en dehors du groupe d'utilisateurs professionnels défini peut compromettre la sécurité du patient et la fiabilité des examens.

3 Informations de sécurité

	Ce dispositif est destiné uniquement à une utilisation dans des environnements professionnels de soins de santé, tels que les hôpitaux, les cliniques et les cabinets d'optométrie. Ne pas utiliser dans des environnements non cliniques ou à domicile.
	Ne pas utiliser ce dispositif à proximité immédiate d'équipements chirurgicaux actifs à haute fréquence (HF), car des interférences électromagnétiques excessives (EMI) peuvent provoquer un dysfonctionnement ou un fonctionnement incorrect du dispositif.
	Ce dispositif ne doit pas être utilisé à l'intérieur ni à proximité d'une salle blindée RF d'un système électromédical d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Les champs électromagnétiques puissants présents dans de tels environnements peuvent entraîner une défaillance du dispositif et présenter des risques potentiels.
	Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés ayant reçu une formation appropriée aux procédures de réfraction subjective et d'évaluation de la vision binoculaire.
	Les utilisateurs âgés ou peu familiers avec les dispositifs numériques peuvent nécessiter des instructions supplémentaires ou une utilisation sous supervision afin d'éviter les erreurs de manipulation.
	Le dispositif n'est pas destiné à l'auto-examen par les patients ni à une utilisation par des personnes non professionnelles. Toute utilisation en dehors du groupe d'utilisateurs professionnels défini peut compromettre la sécurité du patient et la fiabilité des examens.
	Utiliser uniquement le cordon d'alimentation spécifié par le fabricant. L'utilisation d'un autre cordon ou d'une alimentation non spécifiée peut provoquer un dysfonctionnement ou endommager le dispositif.
	Ne pas installer le produit à l'aide d'un support de montage non spécifié par le fabricant. Une installation incorrecte peut entraîner la chute du dispositif, provoquant des dommages matériels ou des blessures corporelles.
	- Demander l'assistance d'un spécialiste si nécessaire. - Contacter le fabricant ou le distributeur local autorisé en cas de problème survenant pendant l'installation.
	- Ne jamais utiliser le dispositif pendant son installation.

	- Ne pas toucher le dispositif avec des mains mouillées afin d'éviter tout risque d'électrocution.
	- Ne pas utiliser le dispositif si des dommages physiques sont constatés. - Si des dommages ou des éléments manquants sont constatés, contacter le fabricant ou le distributeur local autorisé avant toute utilisation.
	- S'assurer que toutes les vis de fixation sont complètement serrées avant utilisation. - Une installation incorrecte peut entraîner une instabilité de l'équipement ou des blessures au patient. - Ne pas utiliser le dispositif si un mouvement excessif ou un desserrage est constaté.
	- S'assurer que la connexion de terre fonctionnelle est solidement fixée avant d'utiliser le dispositif. - Ne pas mettre le système sous tension tant que tous les connecteurs et toutes les connexions de mise à la terre n'ont pas été correctement raccordés. - Une mise à la terre incorrecte peut entraîner un dysfonctionnement ou des interférences électromagnétiques.
	- Seuls les dispositifs compatibles approuvés par le fabricant doivent être connectés. - Les paramètres de communication, tels que le débit en bauds, la parité, les bits d'arrêt et le format des données, doivent être conformes aux exigences du dispositif connecté. - Se reporter à la liste de compatibilité des communications pour connaître les modèles pris en charge et les spécifications des interfaces.
	- Toujours connecter ou déconnecter le module de communication Bluetooth lorsque l'alimentation est coupée. - La connexion du module alors que l'appareil est sous tension peut provoquer des dommages électriques ou un dysfonctionnement de la communication. - S'assurer que les vis de maintien sont solidement serrées avant d'utiliser le système.
	Ne pas déplacer manuellement la tête du réfracteur pendant l'initialisation.
	Ne pas utiliser le dispositif si une anomalie quelconque est constatée.

	Utiliser les fonctions CLEAR et INITIALIZATION avec précaution. Les dossiers patients enregistrés ne sont pas affectés, mais les données d'examen non enregistrées affichées sur l'écran actuel peuvent être effacées.
	Si la connexion échoue, vérifier que le boîtier de jonction est sous tension et que le numéro de série sélectionné correspond à la tête du réfracteur connectée.
	Vérifier que le dispositif Bluetooth approprié est sélectionné avant d'établir la connexion.
	La connexion à un dispositif Bluetooth non prévu peut entraîner un échec de communication ou un fonctionnement incorrect du système.
	Vérifier que le dispositif Bluetooth sélectionné correspond à l'imprimante prévue.
	La communication peut être interrompue en raison de la distance, d'obstacles ou d'interférences électromagnétiques.
	La communication Bluetooth peut être interrompue en raison de la distance, d'obstacles ou d'interférences électromagnétiques.
	Toujours vérifier le bon fonctionnement de la communication avant de commencer un examen.
	L'examineur est responsable de vérifier l'exactitude et la pertinence de toutes les données chargées ou saisies manuellement avant de les appliquer au cours d'un examen.
	Le tableau de vision de près est destiné à assister les professionnels qualifiés des soins oculaires lors des examens de vision de près. L'examineur est responsable de la sélection de la distance d'examen et du type de tableau appropriés.
	Le nettoyage des lentilles doit être effectué uniquement par du personnel qualifié.
	Ne pas exercer une force excessive lors du nettoyage des composants optiques.
	Utiliser uniquement les produits et les procédures de nettoyage des lentilles approuvés.
	Les éléments supprimés d'un tableau personnalisé ne peuvent pas être récupérés, sauf si une copie de sauvegarde est disponible.

	Les modifications ne sont pas enregistrées tant que le bouton Save n'a pas été sélectionné.
	Les étapes d'examen supprimées ne peuvent pas être récupérées, sauf si une copie de sauvegarde est disponible.
	Un réglage incorrect de la distance pupillaire (PD) peut induire des effets prismatiques indésirables et affecter la précision des résultats de l'examen.
	L'illuminateur de vision de près clignote lorsque le front du patient se sépare temporairement de l'appui-front. Cette indication avertit l'examineur que la position de la tête du patient peut avoir changé. Afin d'obtenir des résultats d'examen précis, s'assurer que le front du patient reste en contact avec l'appui-front pendant toute la durée de l'examen.
	Ne pas exercer une force excessive lors du réglage de l'appui-front. Une pression excessive peut provoquer un inconfort chez le patient et affecter la précision de l'examen.
	Ne pas nettoyer le dispositif lorsqu'il est sous tension.
	Ne pas laisser de liquide pénétrer dans les ouvertures ou les connecteurs.
	Ne pas exercer une force excessive pendant le nettoyage.
	Ne jamais utiliser de solvants organiques tels qu'un diluant, du benzène, de l'acétone ou des produits de nettoyage industriels à base d'alcool.
	Ne pas pulvériser de liquide directement sur le dispositif.
	Les rayures ou la contamination des surfaces optiques peuvent affecter les performances de l'examen.
	Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués après chaque patient afin de réduire le risque de contamination croisée.
	Ne pas pulvériser de liquide directement sur le dispositif.
	Ne pas laisser les produits de nettoyage pénétrer à l'intérieur de l'instrument.

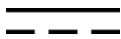
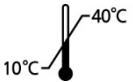
	Ne pas utiliser de produits de nettoyage abrasifs ni de solvants susceptibles d'endommager les surfaces en plastique.
	L'utilisation répétée de désinfectants autres que de l'alcool isopropylique à 70 % peut provoquer une décoloration ou une détérioration des composants en plastique.
	Ne pas utiliser le dispositif si des dommages mécaniques sont constatés.
	Ne pas utiliser de cordons d'alimentation ou d'adaptateurs endommagés.
	Les surfaces optiques contaminées doivent être nettoyées avant utilisation.
	Débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur avant de remplacer le fusible.
	Remplacer le fusible uniquement par un fusible du type et du calibre spécifiés.
	L'utilisation d'un fusible incorrect peut provoquer un incendie, une électrocution ou endommager l'équipement.
	Si le fusible de remplacement saute de manière répétée, cesser d'utiliser le dispositif et contacter un technicien qualifié.
	Un emballage incorrect peut endommager les composants optiques, mécaniques ou électroniques.
	La condensation à l'intérieur du dispositif peut provoquer un dysfonctionnement ou présenter des risques électriques.
	Ne pas mettre le dispositif sous tension tant que toute la condensation ne s'est pas complètement évaporée.

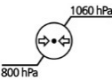
3.1 Signalement des incidents graves

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

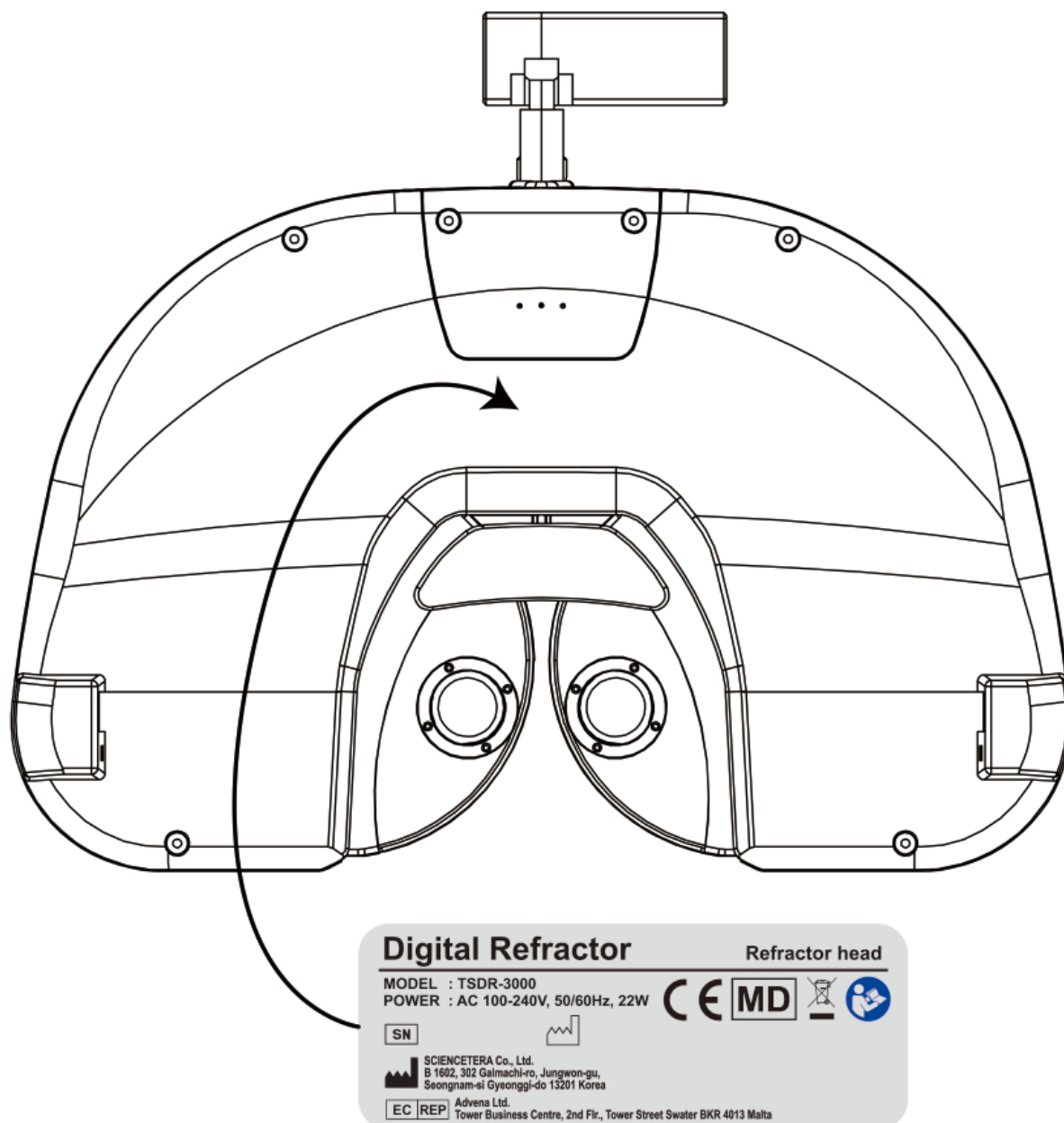
4 Étiquettes et symboles

Afin d'attirer l'attention des opérateurs, certaines étiquettes et indications sont apposées sur le dispositif. Si les étiquettes se décollent ou si les caractères deviennent difficiles à lire en raison de leur effacement, contacter le fabricant ou le distributeur local autorisé.

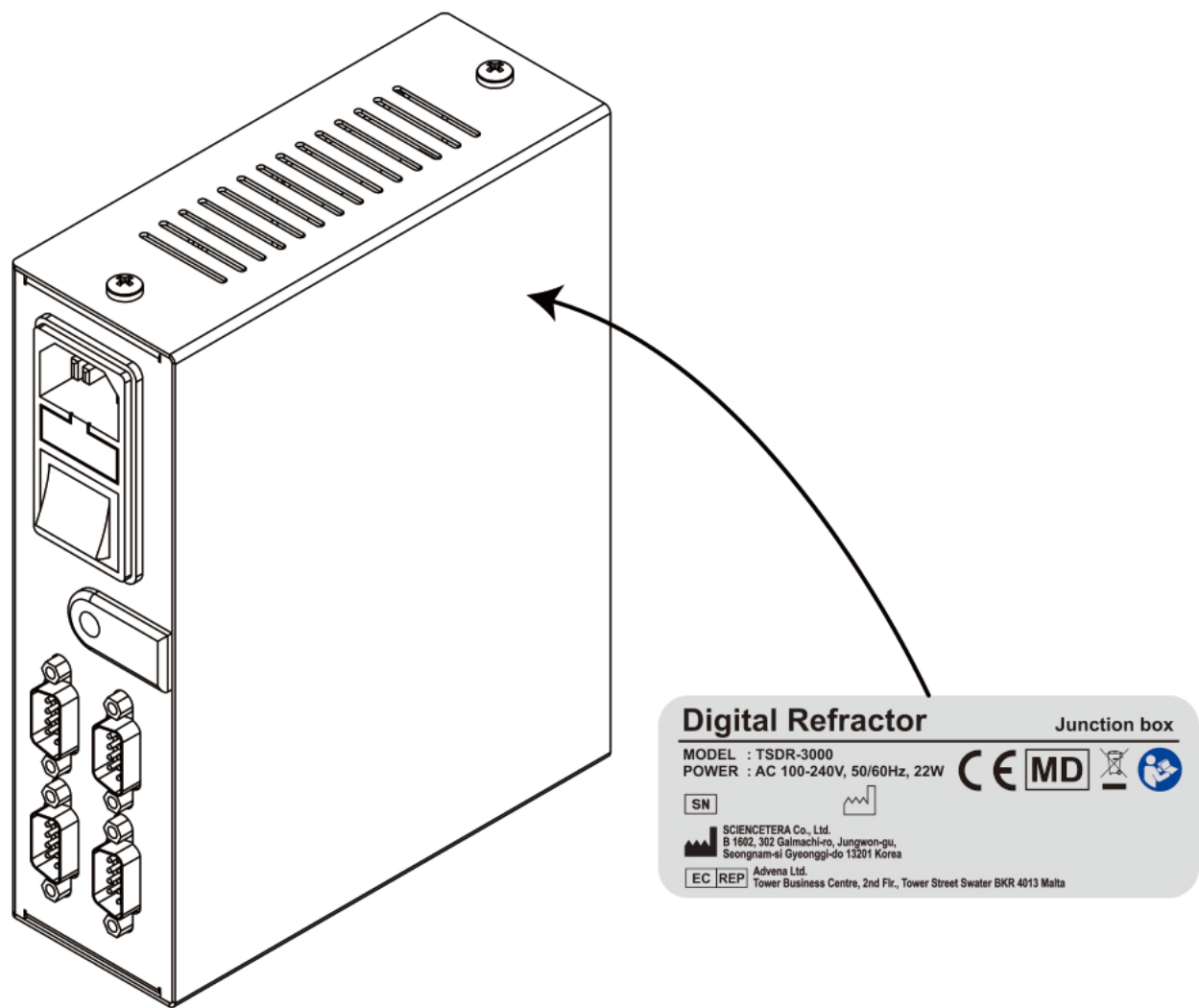
Symboles	Description	Référence
	Marquage CE de conformité	Règlement (UE) 2017/745 Annexe V
	Dispositif médical	Règlement (UE) 2017/745 Article 2(1)
	Représentant autorisé dans l'Union européenne	Règlement (UE) 2017/745 Article 11
	Mode d'emploi	ISO 7000:2019-1641
	Attention	ISO 7000:2019-0434A
	Signe général d'interdiction et modèle de construction d'un signe d'interdiction	ISO 7010:2019-P001
	Courant continu	IEC 60417:2025-5031
	Courant alternatif	IEC 60417:2025-5032
	Se référer au manuel / livret d'instructions	ISO 7010:2019-M002
	Date de fabrication	ISO 7000:2019-2497
	Fabricant	ISO 7000:2019-3082
	Numéro de série	ISO 7000:2019-2498
	Tenir à l'abri de la pluie	ISO 7000:2019-0626
	Ne pas utiliser de crochet	ISO 7000:2019-0622
	Limite de température	ISO 7000:2019-0632

	Limitation d'humidité	ISO 7000:2019-2620
	Limitation de pression atmosphérique	ISO 7000:2019-2621
	Déchets d'équipements électriques et électroniques	Directive 2012/19/EU ANNEX IX

4.1 Tête du réfracteur



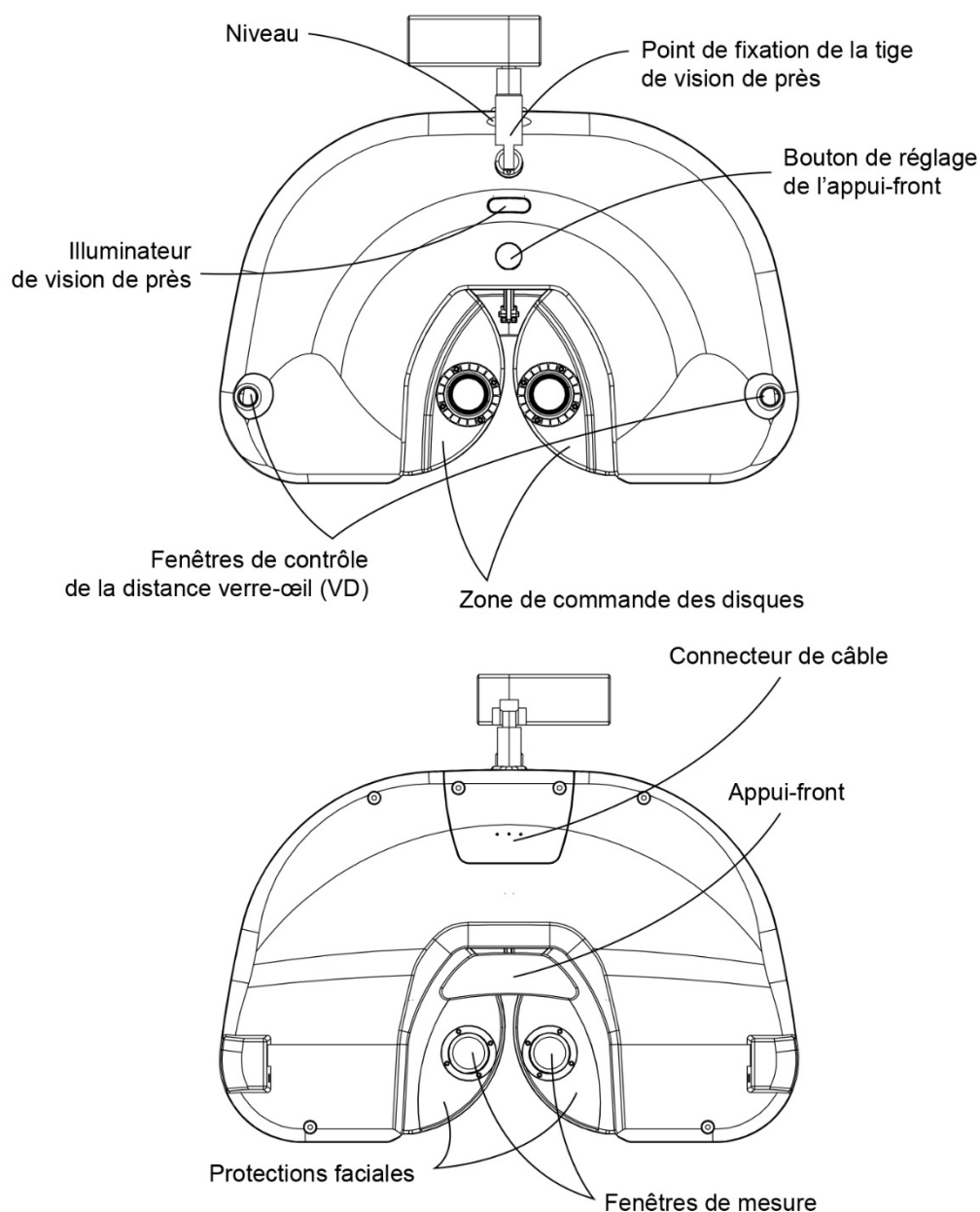
4.2 Boîtier de jonction



5 Device description

5.1 Refractor head

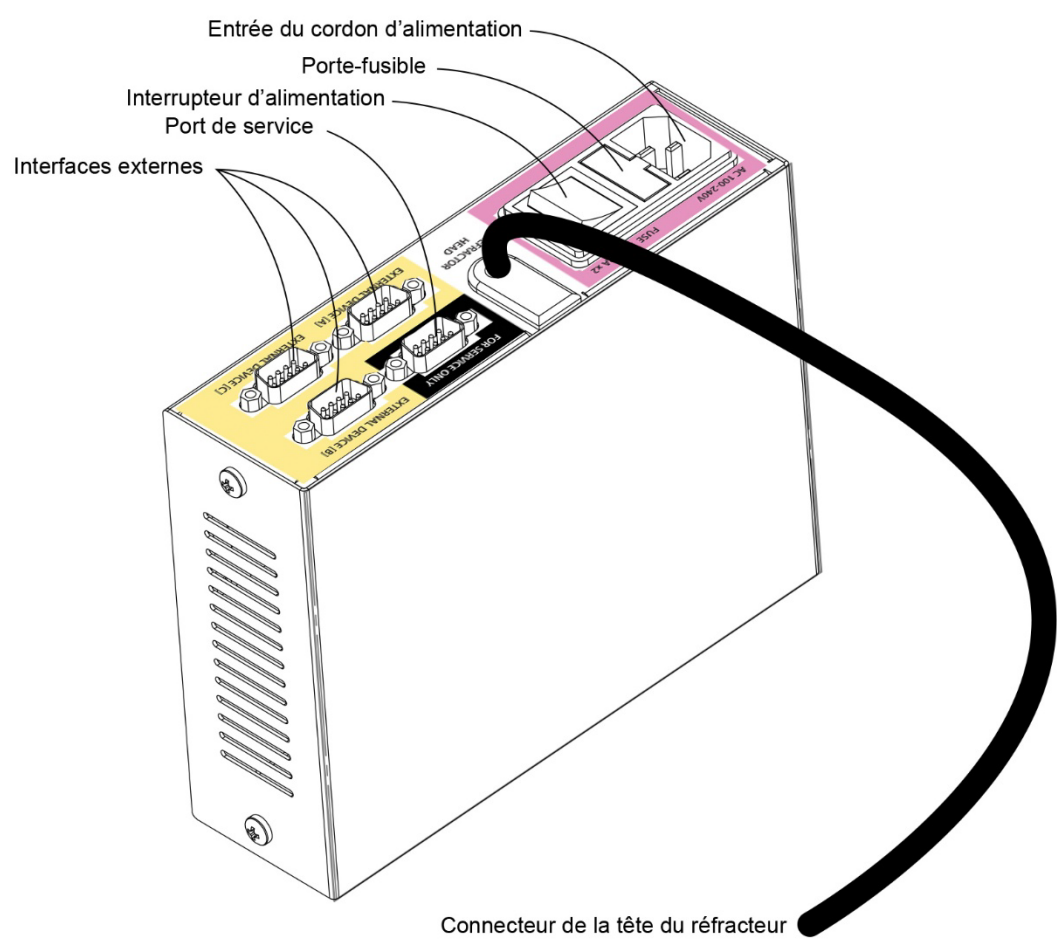
The Refractor head is the primary examination component of the TSDR-3000 system. It automatically positions ophthalmic lenses before the patient's eyes during subjective refraction and binocular vision examinations. The device incorporates spherical, cylindrical, prism, auxiliary, and binocular vision testing lenses that are automatically controlled through the tablet application.



Description	Fonction
Niveau	Permet de vérifier que la tête du réfracteur est de niveau.
Point de fixation de la tige de vision de près	Point de fixation de la tige de vision de près.
Bouton de réglage de l'appui-front	Permet de régler la distance verre-œil (VD).
Illuminateur de vision de près	Fournit un éclairage pour les examens de vision de près.
Fenêtres de contrôle de la distance verre-œil (VD)	Permettent de vérifier la distance entre la cornée et le plan des verres.
Zone de commande des disques	Commande les disques de verres et le positionnement des verres.
Connecteur de câble	Point de connexion pour la communication et l'alimentation électrique.
Appui-front	Stabilise la position du patient pendant l'examen.
Protections faciales	Contribuent à l'alignement et au positionnement corrects du patient.
Fenêtres de mesure	Ouvertures à travers lesquelles le patient observe les cibles visuelles.

NOTE	L'appui-front et les protections faciales sont destinés uniquement à un contact temporaire avec une peau intacte (< 24 h). Aucun contact avec une peau lésée, des muqueuses ou des zones corporelles stériles n'est prévu.
------	--

5.2 Boîtier de jonction

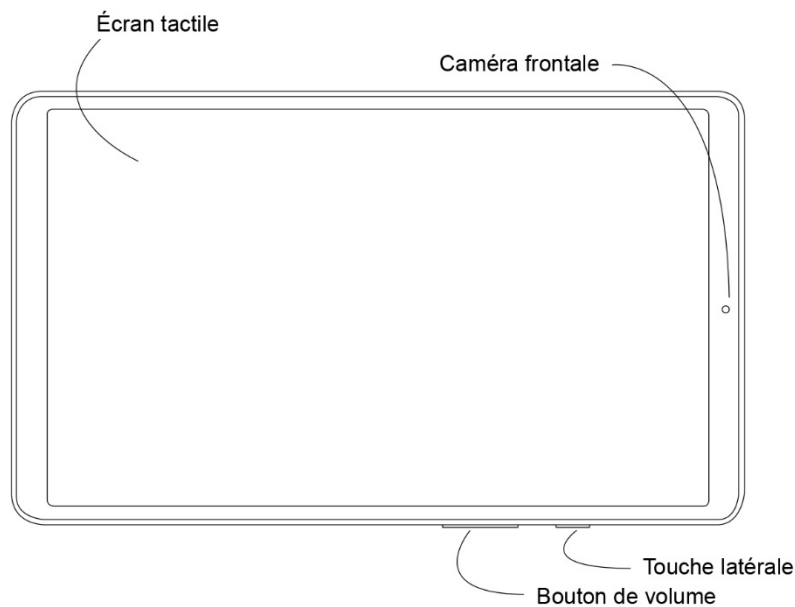


Description	Fonction
Entrée du cordon d'alimentation	Connexion à l'alimentation secteur.
Porte-fusible	Assure une protection contre les surintensités.
Interrupteur d'alimentation	Permet de mettre le système sous tension et hors tension.
Port de service	Utilisé pour les opérations de service et de maintenance.
Interfaces externes	Ports de communication destinés aux dispositifs externes.
Connecteur de la tête du réfracteur	Connexion à la tête du réfracteur.

5.3 Tablette de commande

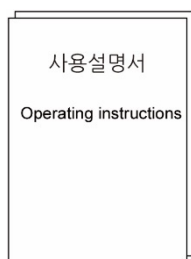
La tablette de commande constitue l'interface utilisateur principale pour l'utilisation du système TSDR-3000.

L'application de la tablette permet de commander le positionnement des verres, les procédures d'examen, les dossiers patients, les tests de vision binoculaire, les paramètres de communication et les fonctions d'impression.



Description	Fonction
Écran tactile	Affiche les données d'examen et permet à l'utilisateur d'interagir avec l'application TSDR-3000.
Caméra frontale	Caméra intégrée à la tablette. Elle n'est pas nécessaire au fonctionnement normal du TSDR-3000.
Touche latérale	Touche de commande de la tablette utilisée pour l'activation de l'écran et les fonctions du système.
Bouton de volume	Bouton de commande de la tablette utilisé pour le réglage du volume et les fonctions du système d'exploitation.

5.4 Accessoires



Instructions d'utilisation

UM-102

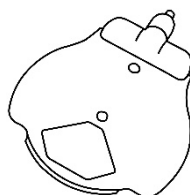
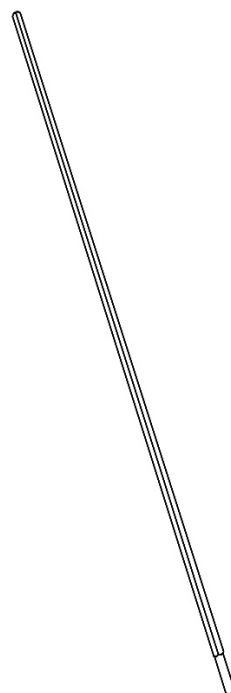


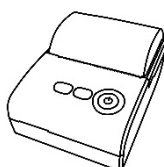
Tableau de vision de près

D1-P01



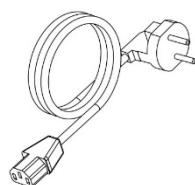
Tige de vision de près

D1-P02



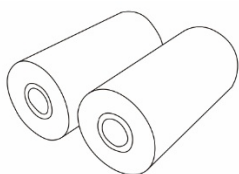
Imprimante thermique externe

D1-E01



Cordon d'alimentation

KKP/30/KKS-16A



Rouleaux de papier

D1-E02



Housse de protection contre la
poussière

D1-E03

NOTE	Les instructions d'utilisation sont fournies en standard en anglais ou en coréen. Pour les autres langues, veuillez contacter votre distributeur local sur demande.
NOTE	Conformément aux réglementations de l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI/ICAO) et de l'IATA relatives aux marchandises dangereuses (DGR), le transport des batteries peut être limité ou interdit par certaines compagnies aériennes ou dans certains pays. Par conséquent, certains accessoires de ce produit peuvent être expédiés sans batteries.
	Utiliser uniquement le cordon d'alimentation spécifié par le fabricant. L'utilisation d'autres adaptateurs peut provoquer un dysfonctionnement ou endommager le dispositif.
	Ne pas installer le produit à l'aide d'un support mural non spécifié par le fabricant. Une installation incorrecte peut entraîner la chute du dispositif, provoquant des dommages matériels ou des blessures corporelles.

6 Installation et configuration

	- Demander l'assistance d'un spécialiste si nécessaire. - Contacter le fabricant ou le distributeur local autorisé en cas de problème survenant pendant l'installation.
	- Ne jamais utiliser le dispositif pendant l'installation. - Ne pas toucher le dispositif avec des mains mouillées afin d'éviter tout risque d'électrocution.

6.1 Déballage et inspection

À la réception du dispositif, inspecter l'emballage et son contenu afin de vérifier l'absence de dommages. Vérifier que tous les composants et accessoires énumérés à la section 5 sont présents.

	- Ne pas utiliser le dispositif si des dommages physiques sont constatés. - Si des dommages ou des éléments manquants sont constatés, contacter le fabricant ou le distributeur local autorisé avant toute utilisation.
--	---

6.2 Exigences d'installation

Le TSDR-3000 est destiné à être installé sur une unité ophtalmique compatible équipée d'un bras de réfracteur.

Avant l'installation, vérifier les points suivants :

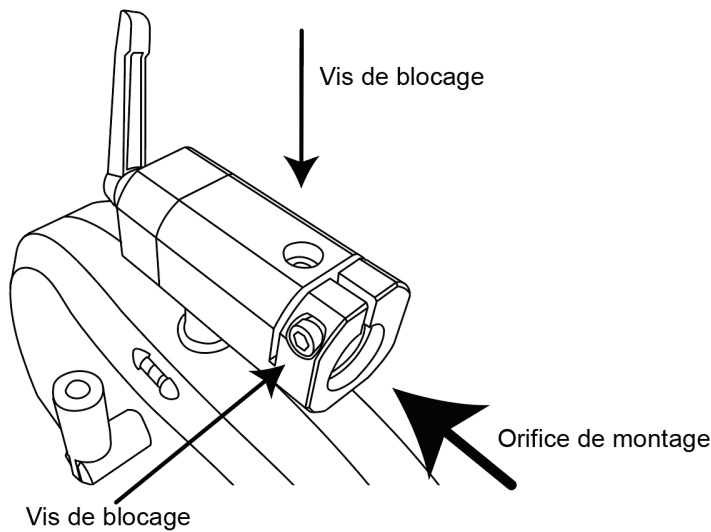
- L'unité ophtalmique est stable et correctement assemblée.
- Le bras de réfracteur est adapté au poids et aux dimensions du TSDR-3000.
- La zone d'installation offre un espace suffisant pour permettre l'examen et l'accès de l'opérateur.
- Les conditions environnementales sont conformes aux exigences de la section 2.2.

L'installation doit être effectuée par du personnel de service qualifié ou du personnel dûment formé.

6.3 Montage de la tête du réfracteur

La tête du réfracteur doit être solidement montée sur le bras du réfracteur de l'unité ophtalmique.

- (1) Placer le bras du réfracteur dans sa position d'installation.
- (2) Insérer complètement l'axe de montage du bras du réfracteur dans l'orifice de montage de la tête du réfracteur.
- (3) Ajuster l'orientation de la tête du réfracteur selon les besoins.
- (4) Fixer l'ensemble en serrant les vis de blocage comme indiqué ci-dessous.



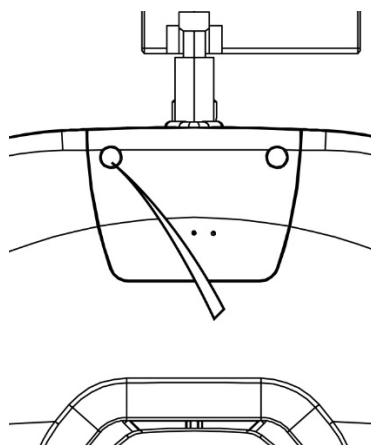
- (5) Vérifier que la tête du réfracteur est solidement fixée.
- (6) Déplacer le bras du réfracteur sur toute sa plage de fonctionnement et vérifier que le mouvement s'effectue sans difficulté.



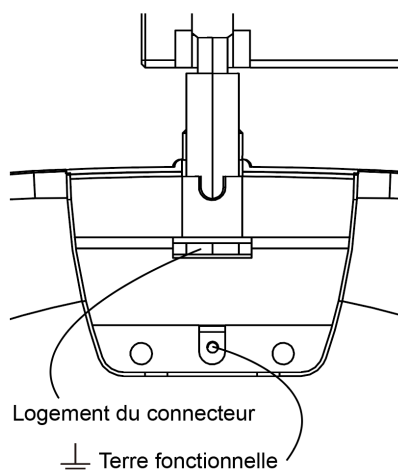
- S'assurer que toutes les vis de fixation sont complètement serrées avant utilisation.
- Une installation incorrecte peut entraîner une instabilité de l'équipement ou des blessures au patient.
- Ne pas utiliser le dispositif si un mouvement excessif ou un desserrage est constaté.

6.4 Raccordement de la tête du réfracteur

- (1) Placer le boîtier de jonction dans un endroit sûr, où tout contact accidentel par le patient ou l'opérateur est peu probable.
- (2) Retirer le capuchon en caoutchouc du compartiment de connexion du câble de la tête du réfracteur à l'aide d'un outil pointu approprié.



- (3) Retirer les deux vis de fixation situées sous le capuchon en caoutchouc, puis retirer le couvercle du compartiment de connexion du câble.
- (4) Raccorder le connecteur de la tête du réfracteur provenant du boîtier de jonction au connecteur situé à l'intérieur du compartiment de connexion du câble, comme indiqué ci-dessous.



- (5) Fixer solidement la cosse circulaire de mise à la terre (terre fonctionnelle) du connecteur de la tête du réfracteur au point de terre fonctionnelle à l'aide de la vis fournie.
- (6) Vérifier que le connecteur et la cosse de mise à la terre sont solidement fixés. Remettre en place le couvercle du compartiment de connexion du câble, serrer les deux vis de fixation et refermer correctement le capuchon en caoutchouc.



- S'assurer que la connexion de terre fonctionnelle est solidement fixée avant d'utiliser le dispositif.
- Ne pas mettre le système sous tension tant que tous les connecteurs et toutes les connexions de mise à la terre n'ont pas été correctement raccordés.
- Une mise à la terre incorrecte peut entraîner un dysfonctionnement ou des interférences électromagnétiques.

6.5 Raccordement à des dispositifs ophtalmiques externes (en option)

Le TSDR-3000 peut être raccordé à des dispositifs ophtalmiques compatibles capables de transmettre des données d'examen via une interface de communication prise en charge. Parmi les dispositifs compatibles figurent notamment :

- Autoréfractomètres
- Frontofocomètres automatiques
- Autoréfractokératomètres
- Autres instruments ophtalmiques compatibles

- (1) Mettre les deux dispositifs hors tension avant d'effectuer tout raccordement.
- (2) Raccorder un câble de communication D-Sub à 9 broches à l'un des ports d'interface externe du boîtier de jonction.
- (3) Raccorder l'autre extrémité du câble au port de communication du dispositif externe.
- (4) Fixer solidement les connecteurs en serrant les vis de maintien situées de part et d'autre du connecteur D-Sub.
- (5) Mettre les deux dispositifs sous tension.
- (6) Vérifier que la communication est correctement établie et que les données d'examen peuvent être transférées correctement.

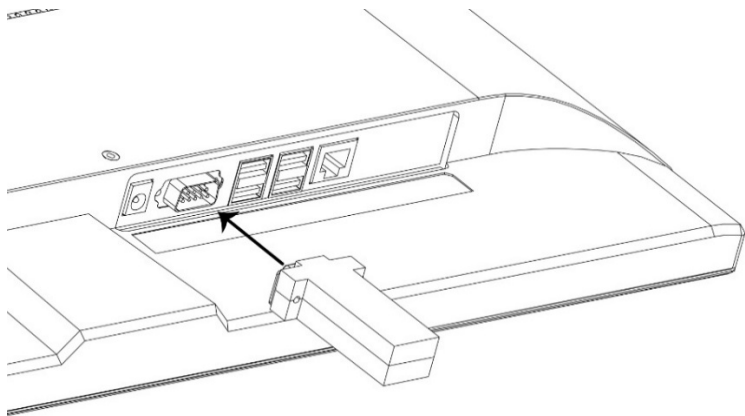


- Seuls les dispositifs compatibles approuvés par le fabricant doivent être connectés.
- Les paramètres de communication, tels que le débit en bauds, la parité, les bits d'arrêt et le format des données, doivent être conformes aux exigences du dispositif connecté.
- Se reporter à la liste de compatibilité des communications pour connaître les modèles pris en charge et les spécifications des interfaces.

6.6 Raccordement au système d’affichage d’acuité visuelle (en option)

Le TSDR-3000 peut communiquer avec un système d’affichage d’acuité visuelle compatible au moyen d’un module de communication Bluetooth.

- (1) S’assurer que le système d’affichage d’acuité visuelle est hors tension.
- (2) Insérer le module de communication Bluetooth dans le port RS-232C du système d’affichage d’acuité visuelle.



- (3) Fixer le module de communication Bluetooth en serrant les vis de maintien situées de part et d’autre du module.
- (4) Vérifier que le module est solidement fixé et qu’il ne peut pas se desserrer accidentellement.
- (5) Mettre le système d’affichage d’acuité visuelle sous tension.
- (6) Établir la communication Bluetooth conformément aux instructions fournies dans l’application TSDR-3000.

	- Toujours connecter ou déconnecter le module de communication Bluetooth lorsque l’alimentation est coupée. - La connexion du module alors que l’appareil est sous tension peut provoquer des dommages électriques ou un dysfonctionnement de la communication. - S’assurer que les vis de maintien sont solidement serrées avant d’utiliser le système.
NOTE	- Utiliser uniquement les modules de communication Bluetooth fournis ou approuvés par le fabricant. - La compatibilité peut varier en fonction du modèle et de la version du logiciel du système d’affichage d’acuité visuelle connecté.

6.7 Configuration Bluetooth

Le TSDR-3000 utilise la communication Bluetooth entre la tablette de commande, la tête du réfracteur et les périphériques optionnels. La configuration Bluetooth est normalement requise lors de l'installation initiale, après le remplacement de la tablette de commande ou lors de la connexion d'un nouveau périphérique.

Dispositif	Fonction
Tête du réfracteur	Commande et communication avec le TSDR-3000
Système d'affichage d'acuité visuelle (en option)	Commande à distance du tableau
Frontofocomètre automatique (en option)	Réception des données de réfraction
Imprimante externe (en option)	Impression des résultats d'examen

NOTE

Les performances de la communication Bluetooth peuvent être affectées par les interférences électromagnétiques provenant d'équipements situés à proximité, d'émetteurs sans fil ou d'autres sources de radiofréquences. Si la communication devient instable, réduire la distance avec le dispositif connecté, éloigner ou supprimer les sources potentielles d'interférences et vérifier le bon fonctionnement avant de poursuivre l'utilisation.

6.8 Mise en service initiale du système

Après avoir effectué toutes les connexions électriques et de communication :

- (1) Mettre le boîtier de jonction sous tension.
- (2) Mettre la tablette de commande sous tension. L'application TSDR-3000 se lance automatiquement.
- (3) Vérifier que la communication Bluetooth avec la tête du réfracteur est établie.
- (4) Vérifier qu'aucune erreur de communication n'est affichée.

6.9 Initialisation du système

Lorsque la communication a été établie avec succès, le TSDR-3000 effectue automatiquement une procédure d'initialisation.

Pendant l'initialisation :

- Les disques de verres sont déplacés vers leurs positions de référence.
- Les capteurs de position internes sont vérifiés.
- L'état de la communication est vérifié.

Attendre que l'initialisation soit terminée avant de commencer un examen.



- Ne pas déplacer manuellement la tête du réfracteur pendant l'initialisation.

6.10 Vérification fonctionnelle

Avant la première utilisation, vérifier les points suivants :

- La tête du réfracteur est solidement montée sur le bras du réfracteur.
- La vis de blocage est correctement serrée.
- Tous les connecteurs sont correctement raccordés.
- La terre fonctionnelle est correctement raccordée.
- La communication Bluetooth fonctionne normalement.
- Le mouvement des verres est fluide et normal.
- Aucun bruit anormal, aucune vibration anormale ni aucun message d'erreur n'est présent.

Si une anomalie est détectée, cesser d'utiliser le dispositif et contacter un technicien qualifié.

6.11 Contrôle quotidien au démarrage

Avant d'examiner les patients chaque jour :

- Vérifier que la tête du réfracteur est solidement fixée.
- Vérifier le bon fonctionnement de la communication entre les différents composants du système.
- Vérifier le fonctionnement normal des commandes des verres.
- Vérifier le bon fonctionnement des périphériques connectés, le cas échéant.



Ne pas utiliser le dispositif si une anomalie quelconque est constatée.

7 Utilisation

7.1 Démarrage de l'application

7.1.1 Mise sous tension du système

- (1) Mettre le boîtier de jonction sous tension.
- (2) Mettre la tablette de commande sous tension. L'application TSDR-3000 se lance automatiquement.
- (3) Attendre que la communication avec la tête du réfracteur soit établie.
- (4) Vérifier qu'aucun message d'erreur n'est affiché.

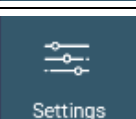
7.1.2 Écran principal

Après le démarrage, l'écran principal s'affiche.



7.1.2.1 Boutons de fonction

Les boutons de fonction permettent d'accéder aux fonctions et paramètres du système les plus fréquemment utilisés.

Bouton	Fonction
 Off	Quitte l'application TSDR-3000.
 Open	Ouvre un dossier patient existant ou crée un nouveau dossier patient.
 Save	Enregistre les résultats de l'examen en cours dans la base de données des patients.
 Bluetooth	Ouvre le menu de configuration Bluetooth pour la communication avec la tête du réfracteur et les périphériques optionnels.
 Load	Charge les données de mesure reçues provenant de dispositifs ophtalmiques externes compatibles.
 Near chart	Ouvre le tableau de vision de près pour les examens de vision de près.
 Settings	Ouvre le menu de configuration du système.
 Print	Imprime les résultats d'examen à l'aide d'une imprimante connectée.
 Lock	Désactive temporairement l'utilisation de l'écran tactile afin d'éviter toute saisie involontaire.

NOTE

Certaines fonctions peuvent nécessiter la connexion d'accessoires optionnels ou de dispositifs externes compatibles avant leur utilisation.

7.1.2.2 Zone des données d'examen

La zone des données d'examen affiche les données d'examen du patient et permet de comparer les mesures obtenues à partir de différentes méthodes d'examen. Les données affichées sont organisées en trois listes.

LIST 1 – Données de réfraction

La LIST 1 affiche les données réfractives obtenues au cours du processus d'examen.

LM			RK			SUBJ			FIN		
0.00	S	0.00	0.00	S	0.00	0.00	S	0.00	0.00	S	0.00
-0.00	C	-0.00	-0.00	C	-0.00	-0.00	C	-0.00	-0.00	C	-0.00
0	A	0	0	A	0	0	A	0	0	A	0
0.00	ADD	0.00	0.00	R1	0.00	0.00	ADD	0.00	0.00	ADD	0.00
0.0	X	0.0	0.00	R2	0.00	0.0	X	0.0	0.0	X	0.0
0.0	Y	0.0	0	A	0	0.0	Y	0.0	0.0	Y	0.0
LIST 1LIST 2LIST 3											

Catégorie	Description
LM	Données réfractives importées depuis un frontofocomètre compatible.
RK	Données de réfraction objective importées depuis un autoréfractomètre ou un autoréfractokératomètre compatible.
SUBJ	Données réfractives obtenues lors de la réfraction subjective réalisée avec le TSDR-3000.
FIN	Valeurs réfractives finales sélectionnées par l'examineur à des fins de prescription.

L'examineur peut comparer les données affichées afin d'évaluer les différences entre les mesures objectives, les résultats subjectifs et la prescription finale.

Tout ensemble de données affiché peut être sélectionné et appliqué temporairement à la tête du réfracteur. Cette fonction permet de comparer rapidement les valeurs de verres obtenues à partir de différentes méthodes d'examen au cours de la procédure de réfraction.

LIST 2 – Données de vision binoculaire

La LIST 2 affiche les résultats obtenus lors des examens de vision binoculaire et d'accommodation.

FAR		BLUR	BREAK	RECOVERY	Dominant Eye : NONE NPC : NPA BIN : R : L : Fusion : Stereo : Min.Stereo :
NRC		0.0	0.0	0.0	
PRC		0.0	0.0	0.0	
SUPRA			0.0	0.0	
INFRA			0.0	0.0	
NRA	R	0.00		0.00	
	OU	0.00		0.00	
	L	0.00		0.00	
PRA	R	0.00		0.00	
	OU	0.00		0.00	
	L	0.00		0.00	

LIST 1
LIST 2
LIST 3

Selon l'examen réalisé, les informations affichées peuvent inclure :

- Point proche de convergence (NPC)
- Accommodation relative positive (PRA)
- Accommodation relative négative (NRA)
- Mesures de vergence fusionnelle
- Résultats des tests d'accommodation et de vergence

LIST 3 – Données prismatiques et résultats des tests spéciaux

La LIST 3 affiche les valeurs prismatiques ainsi que les résultats obtenus lors d'examens spéciaux de la vision binoculaire.

FAR	X Δ		Y Δ	
	R	L	R	L
Schober	0.0	0.0	0.0	0.0
Coincidence	0.0	0.0	0.0	0.0
Maddox, Rod	0.0	0.0	0.0	0.0
Phoria	0.0	0.0	0.0	0.0
Von Graefe	0.0	0.0	0.0	0.0
Phoria with Fixation	0.0	0.0	0.0	0.0

LIST 1

LIST 2

LIST 3

Les informations affichées peuvent inclure les résultats des examens suivants :

- Test au bâton de Maddox
- Test de Von Graefe
- Test de Schober
- Test de coïncidence
- Mesures de phorie

Ces valeurs aident l'examineur à évaluer l'état de la vision binoculaire et à déterminer, si nécessaire, la correction prismatique appropriée.

NOTE	Les champs de données disponibles peuvent varier en fonction de l'examen réalisé et des dispositifs externes connectés.
------	---

7.1.2.3 Zone de commande des verres

La zone de commande des verres permet de contrôler la configuration optique de la tête du réfracteur lors des examens de réfraction subjective et de vision binoculaire.

Réglage des verres réfractifs

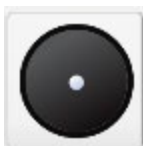
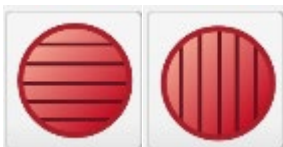
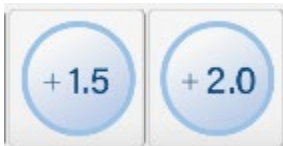
Les paramètres réfractifs suivants peuvent être réglés :

Paramètre	Description
S (Sphère)	Règle la puissance sphérique.
C (Cylindre)	Règle la puissance cylindrique.
A (Axe)	Règle l'orientation de l'axe du cylindre.
ADD	Règle la puissance d'addition pour la vision de près.
BI-BO	Règle la puissance prismatique horizontale.
BD-BU	Règle la puissance prismatique verticale.

Les valeurs actuelles sont affichées séparément pour l'œil droit (R) et l'œil gauche (L).

Commande des verres auxiliaires

Des verres auxiliaires peuvent être insérés dans le trajet optique ou retirés de celui-ci selon les besoins de la procédure d'examen.

Verre auxiliaire	Appliqué à	Description
	R / L	[Ouverture libre] Aucun verre auxiliaire n'est inséré dans le trajet optique.
	R / L	[Obturateur] Bloque la vision de l'œil sélectionné lors des examens monoculaires.
	R / L	[Verre sténopéique] Réduit l'effet de l'erreur de réfraction et aide à l'évaluation de l'acuité visuelle.
	R: Horizontal L: Vertical	[Bâton de Maddox] Transforme une source lumineuse ponctuelle en une image linéaire afin d'évaluer la déviation oculaire et la phorie.
	R / L	[Verre de rétinoscopie] Utilisé lors des procédures de rétinoscopie afin de compenser la distance de travail de l'examineur.
	R / L	[Verre cylindrique croisé] Utilisé pour affiner la puissance cylindrique et l'axe lors de la réfraction subjective.
	R: 45° / L: 135° et R: 135° / L: 45°	[Filtre polarisant] Utilisé pour les examens de vision binoculaire et de stéréopsie nécessitant une séparation polarisée des images.
	R: Rouge / L: Vert	[Filtre rouge / vert] Utilisé pour les tests d'équilibre binoculaire et de dissociation.

	R / L	[Verre de vérification de la PD] Aide à vérifier l'alignement du patient et les réglages de la distance pupillaire.
---	-------	---

Commandes de la distance pupillaire

Permettent de régler la distance interpupillaire (PD) en fonction des caractéristiques anatomiques du patient et des exigences de l'examen. Des valeurs distinctes pour l'œil droit et l'œil gauche peuvent être affichées et réglées.

Commandes de la distance d'examen

Permettent de sélectionner la distance d'examen.

Bouton	Description
FAR	Mode d'examen de loin
NEAR	Mode d'examen de près

Lorsque le mode NEAR est sélectionné, le système applique automatiquement la configuration d'examen de près.

Fonctions de commande des verres

Fonction	Description
CLEAR ¹⁾	Ouvre le menu Clear & Reset. L'examineur peut effacer toutes les données de mesure, initialiser tous les verres ou effacer uniquement les données de l'œil droit ou de l'œil gauche.
PRESET	Maintient temporairement les modifications des verres sans les appliquer immédiatement à la tête du réfracteur. Lorsque cette fonction est désactivée, les valeurs de verres préparées sont appliquées simultanément.
AUX OFF	Retire temporairement les verres auxiliaires du trajet optique. Lorsque cette fonction est désactivée, les verres auxiliaires précédemment sélectionnés sont rétablis.
SHIFT	Augmente le pas de réglage des paramètres de verre sélectionnés afin de permettre des modifications plus rapides.
Step and Fog ²⁾	Fournit des boutons de réglage permettant de modifier le pas d'ajustement pendant le réglage des verres.

Fonction CLEAR ¹⁾

Lorsque le bouton CLEAR est maintenu enfoncé, le menu Clear & Reset s'affiche.



Bouton	Fonction
CLEAR ¹⁾	Ouvre le menu Clear & Reset. L'examineur peut effacer toutes les données de mesure, initialiser tous les verres ou effacer uniquement les données de l'œil droit ou de l'œil gauche.
INITIALIZATION	Efface les données de mesure et effectue l'initialisation des verres pour les deux yeux.
R-CLEAR	Efface uniquement les données de mesure de l'œil droit.
L-CLEAR	Efface uniquement les données de mesure de l'œil gauche.
CANCEL	Ferme le menu Clear & Reset sans appliquer de modification.



Utiliser les fonctions CLEAR et INITIALIZATION avec précaution. Les dossiers patients enregistrés ne sont pas affectés, mais les données d'examen non enregistrées affichées sur l'écran actuel peuvent être effacées.

Commandes Step and Fog ²⁾

La zone de commande des verres comporte des boutons de pas permettant de modifier l'incrément de réglage pendant le réglage des verres.

Bouton	Description
S 0.12	Règle le pas d'ajustement de la sphère sur 0,12 D.
S 0.25	Règle le pas d'ajustement de la sphère sur 0,25 D.
S 0.50	Règle le pas d'ajustement de la sphère sur 0,50 D.
S 1.00	Règle le pas d'ajustement de la sphère sur 1,00 D. Ce bouton s'affiche lorsque la fonction SHIFT est activée.
S 2.00	Règle le pas d'ajustement de la sphère sur 2,00 D. Ce bouton s'affiche lorsque la fonction SHIFT est activée.
+ Fog	Ajoute une puissance positive pour le brouillage lors de la réfraction subjective ou des procédures d'équilibre binoculaire.
- Fog	Réduit la puissance de brouillage ou supprime la puissance de brouillage précédemment appliquée.

Les valeurs de pas disponibles peuvent varier en fonction des paramètres du système.

NOTE	Les procédures détaillées concernant le réglage des verres, la sélection des verres auxiliaires, le réglage de la distance pupillaire (PD), le réglage des prismes et la sélection de la distance d'examen sont décrites à la section 8.
-------------	--

7.1.2.4 Zone de commande du tableau d'acuité visuelle

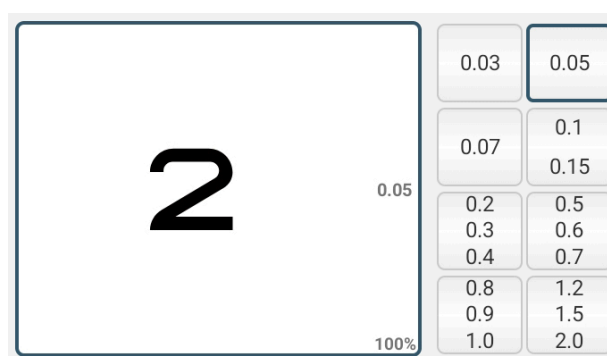
La zone de commande du tableau d'acuité visuelle permet de contrôler le système d'affichage d'acuité visuelle connecté pendant les examens de réfraction et de vision binoculaire. Cette zone permet à l'examineur de sélectionner les tableaux d'acuité visuelle, les tableaux d'examen spéciaux, les tableaux personnalisés, les programmes d'examen, les modes de présentation des tableaux ainsi que les paramètres d'affichage.

Catégories de tableaux

Fonction	Description
VA	Affiche les tableaux d'acuité visuelle standard utilisés lors des examens de réfraction subjective.
CHART	Affiche les tableaux d'examen spéciaux utilisés pour les examens de vision binoculaire et de fonction visuelle.
CUSTOM	Affiche les tableaux personnalisés configurés par l'examineur.
PROGRAM	Exécute les séquences d'examen prédéfinies enregistrées dans le système.

Sélection de l'acuité visuelle

Les boutons d'acuité visuelle permettent de sélectionner directement la taille des optotypes affichés sur le système d'affichage d'acuité visuelle connecté. Les niveaux d'acuité visuelle disponibles peuvent varier en fonction du type de tableau et de la configuration de l'examen.



Sélection des optotypes

Bouton	Description
	Lettres (optotypes alphabétiques)
	Optotypes numériques
	Optotypes E directionnels
	Optotypes en anneau de Landolt
	Optotypes pédiatriques

Commandes de masquage

Des fonctions de masquage peuvent être appliquées lors des examens monoculaires d'acuité visuelle. Les modes de masquage disponibles peuvent inclure :

- Masque vertical
- Masque horizontal
- Masque d'un seul optotype
- Masque d'isolement

Les modèles de masquage disponibles dépendent du système d'affichage d'acuité visuelle connecté.

Commandes d'affichage

Fonction	Description
RANDOM	Modifie aléatoirement la séquence des optotypes afin de réduire les effets de mémorisation.
SCREEN	Modifie le mode de présentation du tableau ou le mode de masquage.
REVERSE	Inverse l'orientation d'affichage du tableau.
CONTRAST	Règle le contraste du tableau pour les examens de sensibilité au contraste.
LAMP	Commande l'éclairage du tableau ou l'éclairage de vision de près lorsque cette fonction est prise en charge par le système connecté.

NOTE

Les types de tableaux et les fonctions disponibles peuvent varier en fonction du système d'affichage d'acuité visuelle connecté et de la version du logiciel. Les procédures détaillées relatives aux examens d'acuité visuelle et aux tableaux d'examen spéciaux sont décrites à la section 9.

7.1.2.5 Touches de navigation

Les touches de navigation permettent de parcourir les tableaux d'examen, de contrôler les séquences de programme et de régler la position des cibles de test sélectionnées. Les fonctions disponibles dépendent du mode d'examen actuellement sélectionné.

Bouton	Description
	Déplace la cible sélectionnée ou la position du tableau vers le haut.
	Déplace la cible sélectionnée ou la position du tableau vers le bas.
	Déplace la cible sélectionnée ou la position du tableau vers la gauche.
	Déplace la cible sélectionnée ou la position du tableau vers la droite.
	Revient au tableau précédent, à l'étape précédente du programme ou à la position de test précédente.
	Passe au tableau suivant, à l'étape suivante du programme ou à la position de test suivante.

Les touches de navigation peuvent également être utilisées lors d'examens spéciaux tels que les tests de vision binoculaire, les tests de stéréopsie et les programmes d'examen personnalisés.

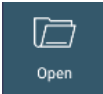
NOTE	La fonction de chaque touche de navigation peut varier en fonction du tableau actif, du mode d'examen ou de la configuration du programme.
------	--

7.2 Gestion des patients

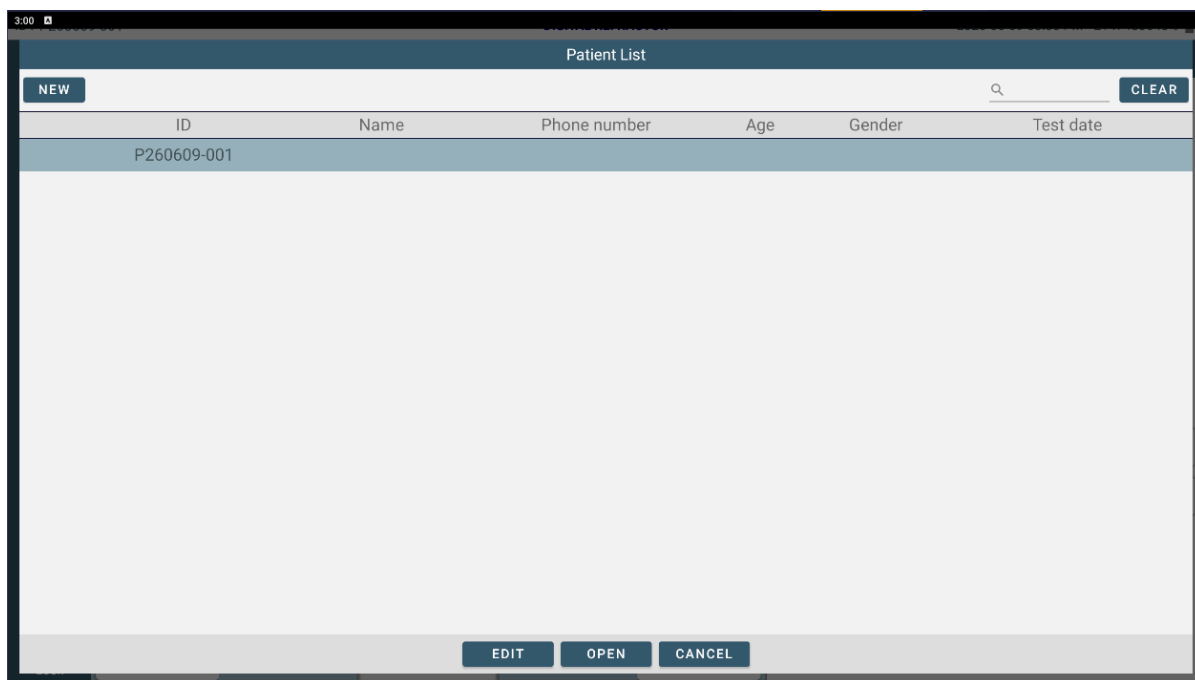
Le TSDR-3000 permet d'enregistrer, de consulter et de gérer les informations des patients ainsi que les résultats d'examen dans la base de données des patients. Les dossiers patients peuvent être créés avant un examen et mis à jour après la fin de l'examen.

7.2.1 Création d'un nouveau dossier patient

Pour créer un nouveau dossier patient :

(1) Appuyer sur le bouton  .

(2) Appuyer sur le bouton NEW.



ID	Name	Phone number	Age	Gender	Test date
P260609-001					

(3) Saisir les informations requises concernant le patient.

Patient Information

ID

P260610-001

Name

Age

Phone number

Gender

MALE

FEMALE

SAVE

CANCEL

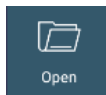
(4) Vérifier les informations saisies.

(5) Enregistrer le dossier patient.

7.2.2 Ouverture d'un dossier patient existant

Les dossiers patients précédemment enregistrés peuvent être récupérés à partir de la base de données.

Pour ouvrir un dossier patient existant :



(1) Appuyer sur le bouton

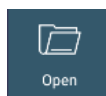
(2) Rechercher le dossier patient souhaité.

(3) Sélectionner le patient dans la liste affichée à l'aide du bouton OPEN.

(4) Vérifier que les informations du patient s'affichent correctement.

7.2.3 Modification des informations du patient

Les informations du patient peuvent être modifiées si nécessaire.



- (1) Appuyer sur le bouton .
- (2) Rechercher le dossier patient souhaité.
- (3) Sélectionner le patient dans la liste affichée à l'aide du bouton EDIT.
- (4) Vérifier que les informations du patient s'affichent correctement.

7.2.4 Enregistrement des résultats d'examen

Après avoir terminé l'examen :



- (1) Appuyer sur le bouton .
- (2) Vérifier les résultats d'examen affichés.
- (3) Confirmer l'enregistrement.

Les résultats d'examen sont enregistrés dans la base de données des patients et peuvent être consultés ultérieurement.

NOTE	Les champs d'informations patient disponibles peuvent varier en fonction de la version du logiciel et des exigences réglementaires régionales.
-------------	--

7.3 Configuration Bluetooth

Le TSDR-3000 utilise la communication Bluetooth pour connecter la tablette de commande à la tête du réfracteur et aux périphériques optionnels. La configuration Bluetooth est normalement requise lors de l'installation initiale, après le remplacement de la tablette de commande ou lors de la connexion d'un nouveau périphérique.

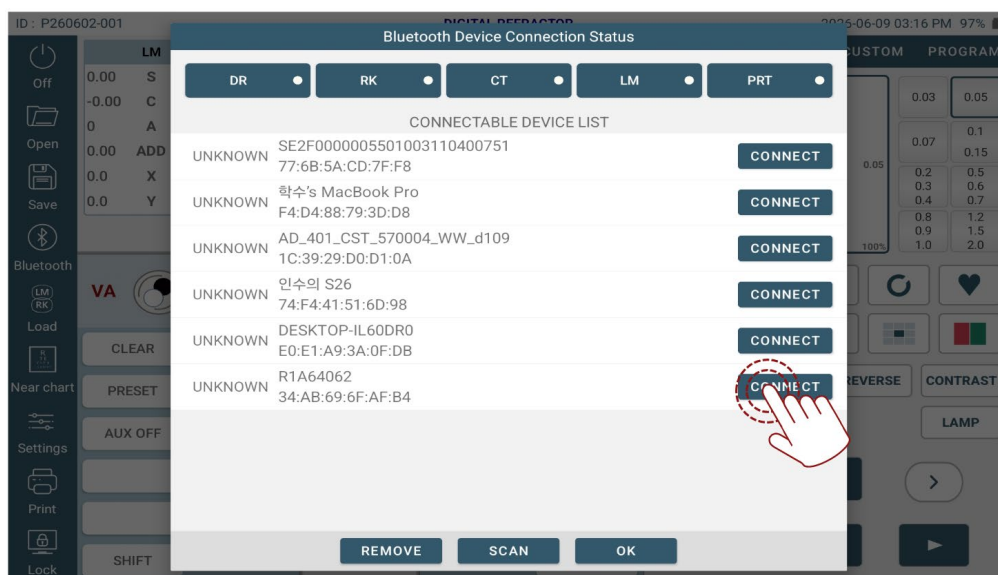
7.3.1 Ouverture du menu Bluetooth

Pour ouvrir le menu de configuration Bluetooth :



(1) Appuyer sur le bouton Bluetooth dans la zone des boutons de fonction.

(2) La fenêtre de configuration Bluetooth s'affiche.



(3) Sélectionner le type de dispositif à configurer.

Les types de dispositifs disponibles peuvent inclure :

- Tête du réfracteur
- Système d'affichage d'acuité visuelle
- Imprimante externe

Des types de dispositifs supplémentaires, tels qu'un autoréfractomètre ou un frontofocomètre automatique, pourront être disponibles dans de futures versions du logiciel. Leur disponibilité dépend de la version du logiciel et de la configuration du système.

7.3.2 Connexion de la tête du réfracteur

La tête du réfracteur doit être connectée avant de pouvoir utiliser le TSDR-3000.

Pour connecter la tête du réfracteur :

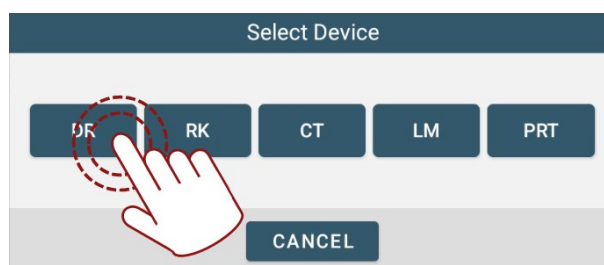
(1) Mettre le boîtier de jonction sous tension.



(2) Appuyer sur le bouton  pour ouvrir le menu de configuration Bluetooth.

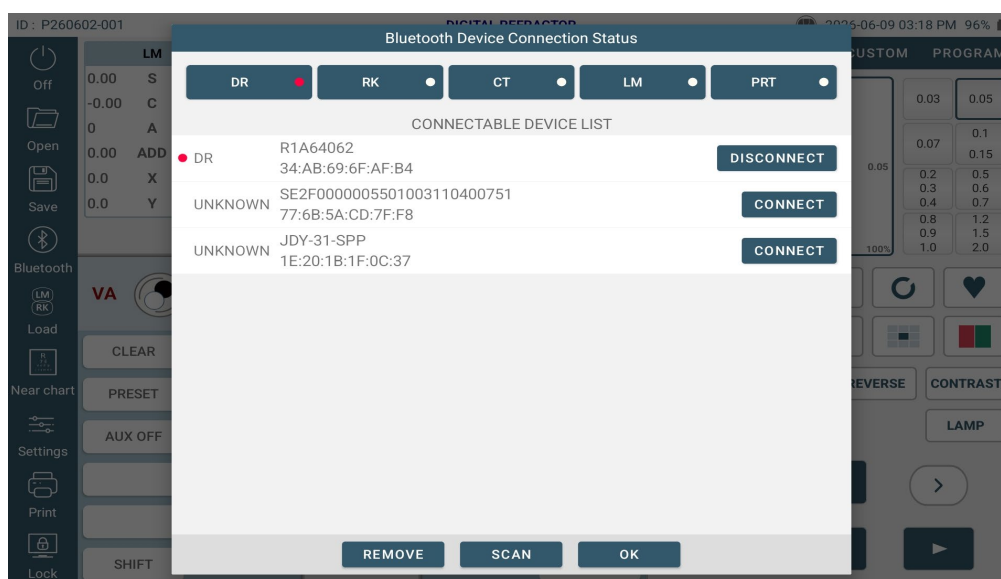
(3) Sélectionner le dispositif correspondant au numéro de série de la tête du réfracteur, puis appuyer sur le bouton CONNECT.

(4) Lorsque la fenêtre Selected Device s'affiche, sélectionner DR.



(5) Lorsque la fenêtre de demande d'appairage Bluetooth s'affiche, saisir le code PIN 1234, puis confirmer la demande d'appairage.

(6) Lorsqu'un indicateur rouge s'affiche sur le bouton DR, comme illustré ci-dessous, la connexion a été établie avec succès.



(7) Appuyer sur le bouton OK pour terminer la procédure.

NOTE	Le numéro de série de la tête du réfracteur est indiqué sur l'étiquette du produit apposée sur le dispositif.
	Si la connexion échoue, vérifier que le boîtier de jonction est sous tension et que le numéro de série sélectionné correspond à la tête du réfracteur connectée.

7.3.3 Connexion à un système d'affichage d'acuité visuelle (en option)

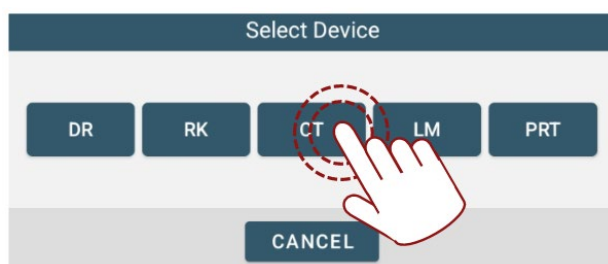
Un système d'affichage d'acuité visuelle compatible peut être connecté au TSDR-3000 afin de permettre sa commande à distance pendant les examens. Avant d'établir la connexion, s'assurer qu'un module de communication Bluetooth approuvé par le fabricant est correctement installé dans le système d'affichage d'acuité visuelle.

Pour connecter un système d'affichage d'acuité visuelle :

- (1) Mettre le système d'affichage d'acuité visuelle sous tension.

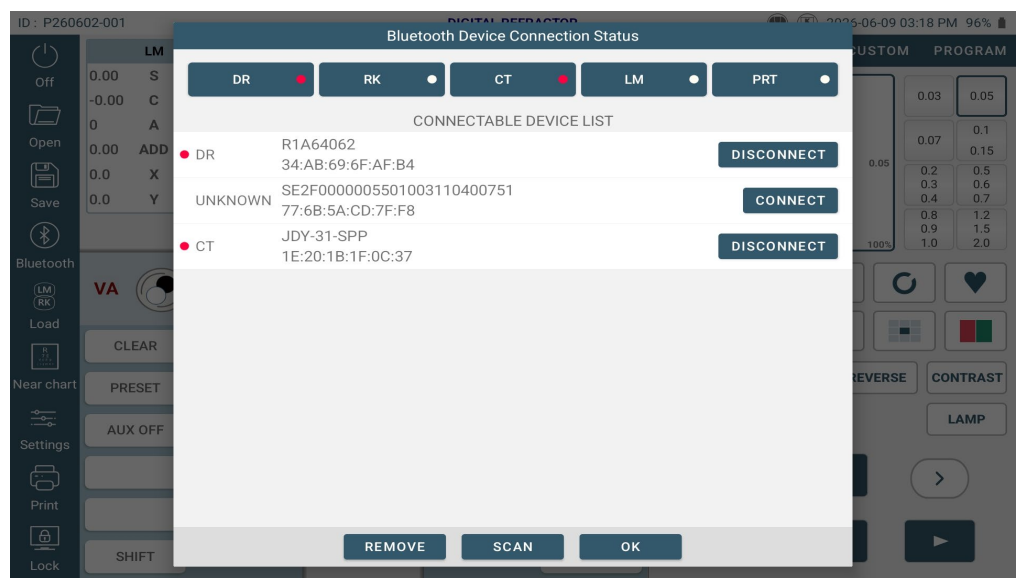


- (2) Appuyer sur le bouton  pour ouvrir le menu de configuration Bluetooth.
- (3) Sélectionner le dispositif Bluetooth dont le nom commence par « JDY », puis appuyer sur le bouton CONNECT.
- (4) Lorsque la fenêtre Selected Device s'affiche, sélectionner CT.



- (5) Lorsque la fenêtre de demande d'appairage Bluetooth s'affiche, saisir le code PIN 1234, puis confirmer la demande d'appairage.

(6) Lorsqu'un indicateur rouge s'affiche sur le bouton CT, comme illustré ci-dessous, la connexion a été établie avec succès.



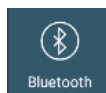
(7) Appuyer sur le bouton OK pour terminer la procédure.

NOTE	Un module de communication Bluetooth doit être installé dans le système d'affichage d'acuité visuelle avant de pouvoir établir une communication Bluetooth. Le nom du dispositif Bluetooth peut varier en fonction de la version du module Bluetooth.
	Vérifier que le dispositif Bluetooth approprié est sélectionné avant d'établir la connexion.
	La connexion à un dispositif Bluetooth non prévu peut entraîner un échec de communication ou un fonctionnement incorrect du système.

7.3.4 Connexion à une imprimante (en option)

Une imprimante Bluetooth compatible peut être connectée au TSDR-3000 afin d'imprimer les résultats d'examen et les informations de prescription. Pour connecter une imprimante :

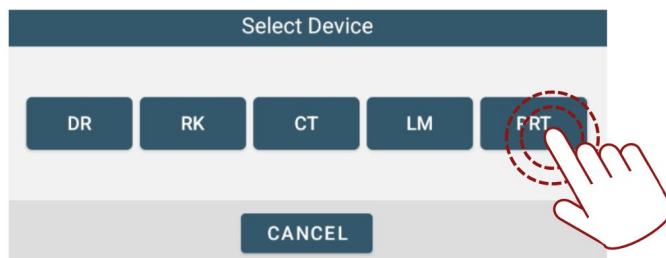
(1) Mettre l'imprimante sous tension.



(2) Appuyer sur le bouton Bluetooth pour ouvrir le menu de configuration Bluetooth.

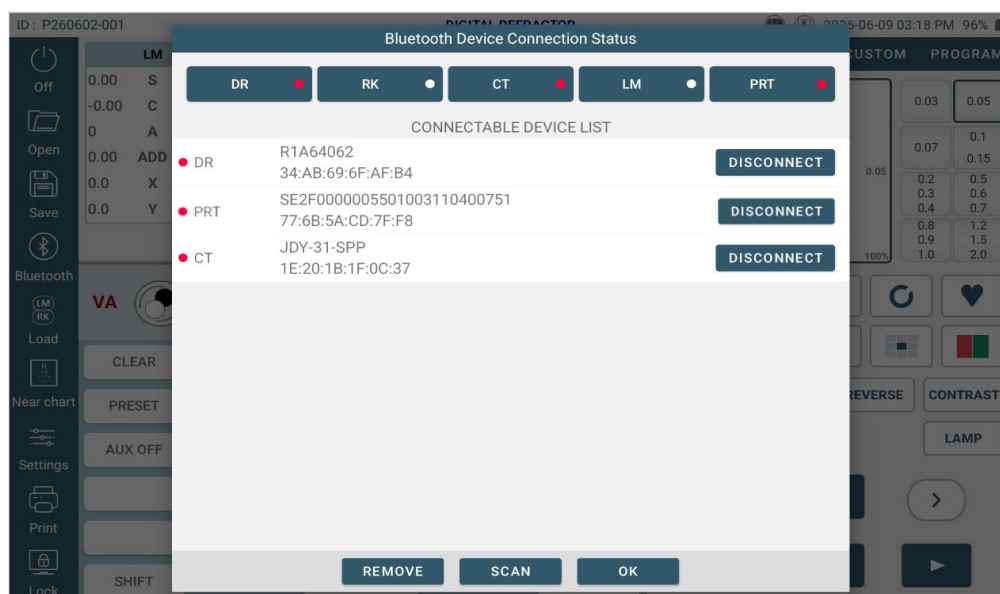
(3) Sélectionner le nom du dispositif Bluetooth indiqué sous DEVICE NAME sur l'étiquette de l'imprimante, puis appuyer sur CONNECT.

(4) Lorsque la fenêtre Selected Device s'affiche, sélectionner PRT.



(5) Lorsque la fenêtre de demande d'appairage Bluetooth s'affiche, saisir le code PIN 0000, puis confirmer la demande d'appairage.

(6) Lorsqu'un indicateur rouge s'affiche sur le bouton PRT, comme illustré ci-dessous, la connexion a été établie avec succès.



(7) Appuyer sur le bouton OK pour terminer la procédure.

NOTE	L'imprimante doit être sous tension et placée dans la portée effective de communication Bluetooth avant de tenter d'établir une connexion. Le nom du dispositif Bluetooth peut varier en fonction du modèle de l'imprimante.
	Vérifier que le dispositif Bluetooth sélectionné correspond à l'imprimante prévue.
	La communication peut être interrompue en raison de la distance, d'obstacles ou d'interférences électromagnétiques.

7.3.5 Déconnexion d'un dispositif

Pour déconnecter un dispositif Bluetooth :



- (1) Appuyer sur le bouton  pour ouvrir le menu de configuration Bluetooth.
- (2) Sélectionner le dispositif connecté.
- (3) Appuyer sur le bouton DISCONNECT.
- (4) Vérifier que l'état de la connexion passe à déconnecté.

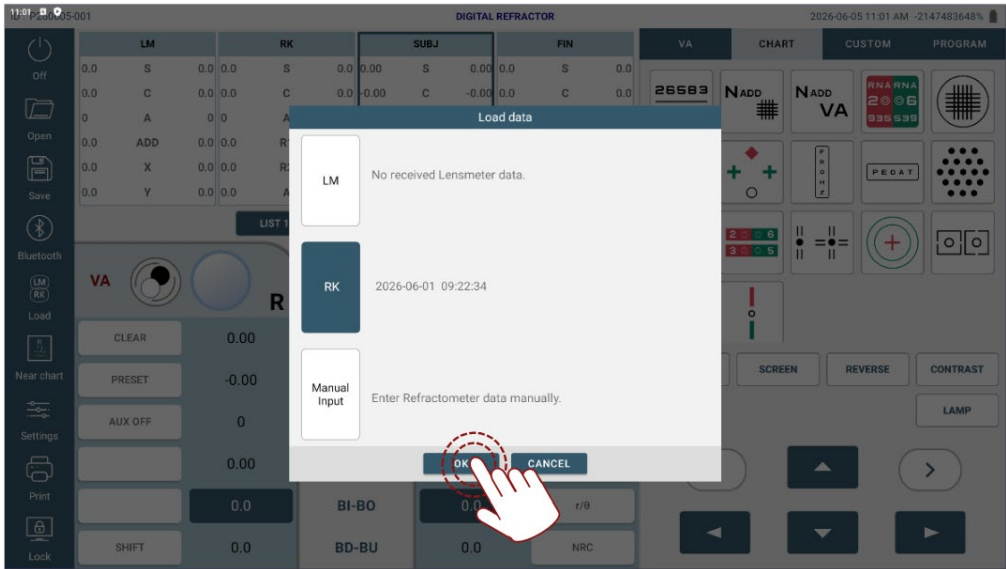
	La communication Bluetooth peut être interrompue en raison de la distance, d'obstacles ou d'interférences électromagnétiques.
	Toujours vérifier le bon fonctionnement de la communication avant de commencer un examen.

7.4 Chargement des données d'examen

Le TSDR-3000 peut recevoir des données d'examen provenant de dispositifs ophtalmiques externes compatibles ou permettre la saisie manuelle des données de mesure. Les données reçues ou saisies manuellement peuvent être chargées dans la zone des données d'examen et utilisées comme référence lors de la réfraction subjective.

7.4.1 Chargement des données reçues

Lorsque des données de mesure sont transmises par un dispositif externe compatible, la fenêtre Load Data s'affiche automatiquement.



Pour charger les données reçues :

(1) Sélectionner la source de données souhaitée.

Dispositif	Description
LM	Données provenant d'un frontofocomètre automatique
RK	Données provenant d'un autoréfractomètre / autoréfractokératomètre

(2) Vérifier les informations de mesure affichées.

(3) Appuyer sur le bouton OK.

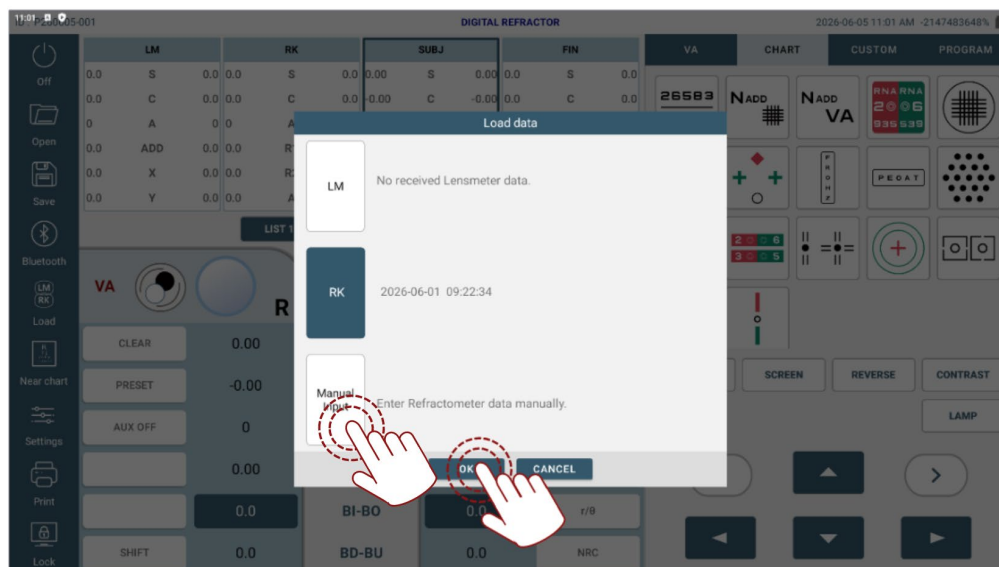
(4) Les données sélectionnées sont chargées dans la zone des données d'examen.

NOTE	La fenêtre Load Data s'affiche automatiquement lorsque des données de mesure compatibles sont reçues depuis un dispositif externe.
------	--

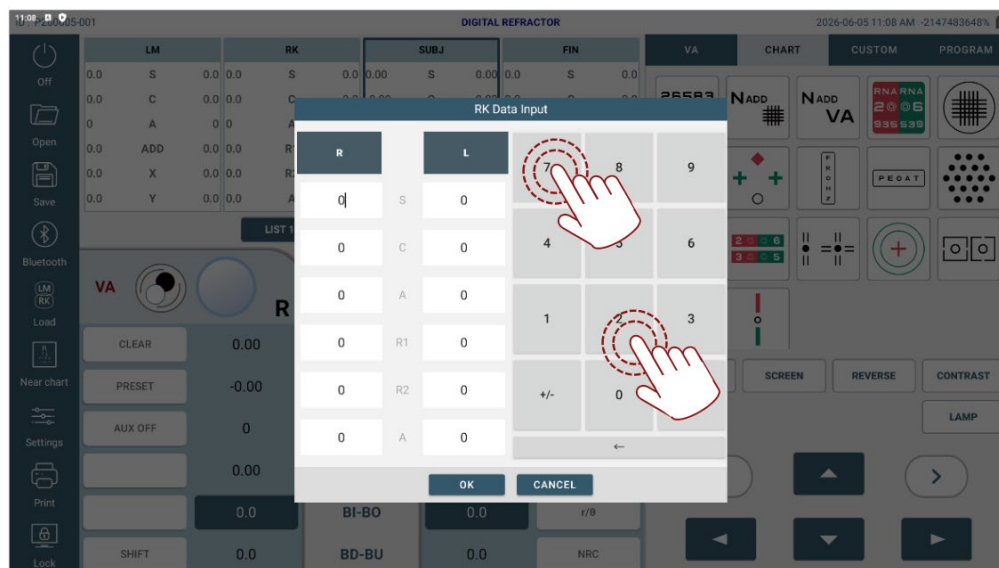
7.4.2 Saisie manuelle des données

Si les données de mesure provenant de dispositifs externes ne sont pas disponibles, les données réfractives peuvent être saisies manuellement. Pour saisir les données manuellement :

(1) Dans la fenêtre Load Data, sélectionner Manual Input.



(2) La fenêtre RK Data Input s'affiche.



(3) Saisir les valeurs de mesure pour l'œil droit (R) et l'œil gauche (L).

(4) Appuyer sur le bouton OK.

(5) Les données saisies s'affichent dans la fenêtre Load Data.

(6) Appuyer à nouveau sur le bouton OK pour charger les données dans la zone des données d'examen.

NOTE

Après leur chargement, les données saisies manuellement sont traitées de la même manière que les données de mesure reçues depuis un dispositif externe.

7.4.3 Application des données chargées

Les données chargées peuvent être utilisées comme point de départ pour la réfraction subjective.

L'examineur peut comparer :

Abréviation	Signification	Description
LM	Mesure par frontofocomètre automatique	Données réfractives obtenues à partir d'un frontofocomètre.
RK	Mesure par autoréfractokératomètre	Données de réfraction objective obtenues à partir d'un autoréfractomètre ou d'un autoréfractokératomètre.
SUBJ	Réfraction subjective	Valeurs réfractives déterminées lors de la réfraction subjective réalisée avec le TSDR-3000.
FIN	Prescription finale	Valeurs réfractives finales sélectionnées par l'examineur.

Tout ensemble de données affiché peut être sélectionné et appliqué temporairement à la tête du réfracteur afin de permettre une comparaison pendant l'examen.



L'examineur est responsable de vérifier l'exactitude et la pertinence de toutes les données chargées ou saisies manuellement avant de les appliquer au cours d'un examen.

7.5 Tableau de vision de près

Le TSDR-3000 dispose d'une fonction Tableau de vision de près destinée aux examens de vision de près. Le tableau de vision de près s'affiche sur la tablette de commande et peut être utilisé pour les tests de vision de près, l'évaluation de la presbytie et la détermination de l'addition de près.

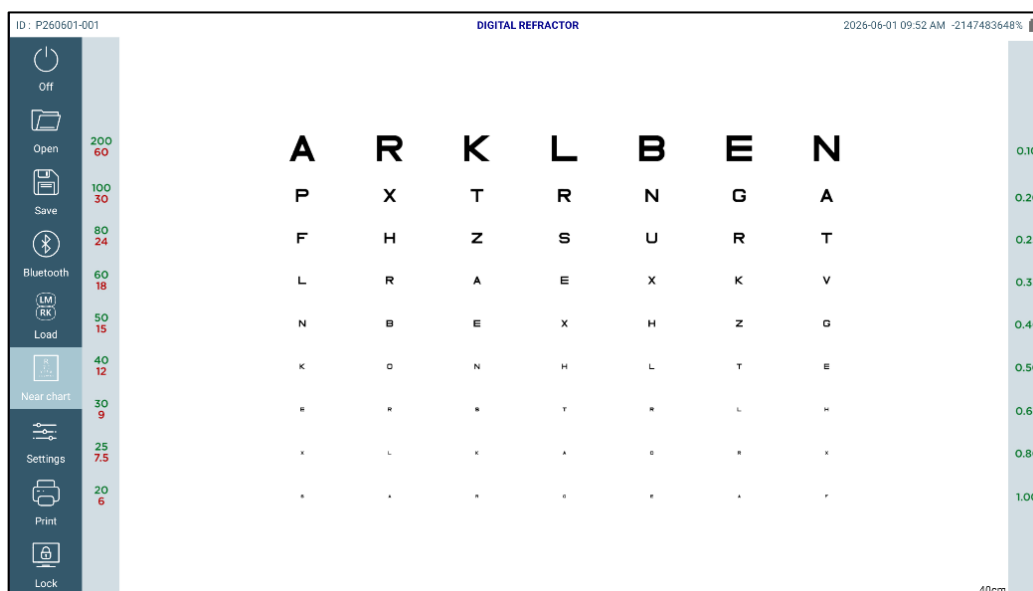
7.5.1 Ouverture du tableau de vision de près

Pour ouvrir le tableau de vision de près :



(1) Appuyer sur le bouton **Near chart** dans la zone des boutons de fonction.

(2) La fenêtre Tableau de vision de près s'affiche.



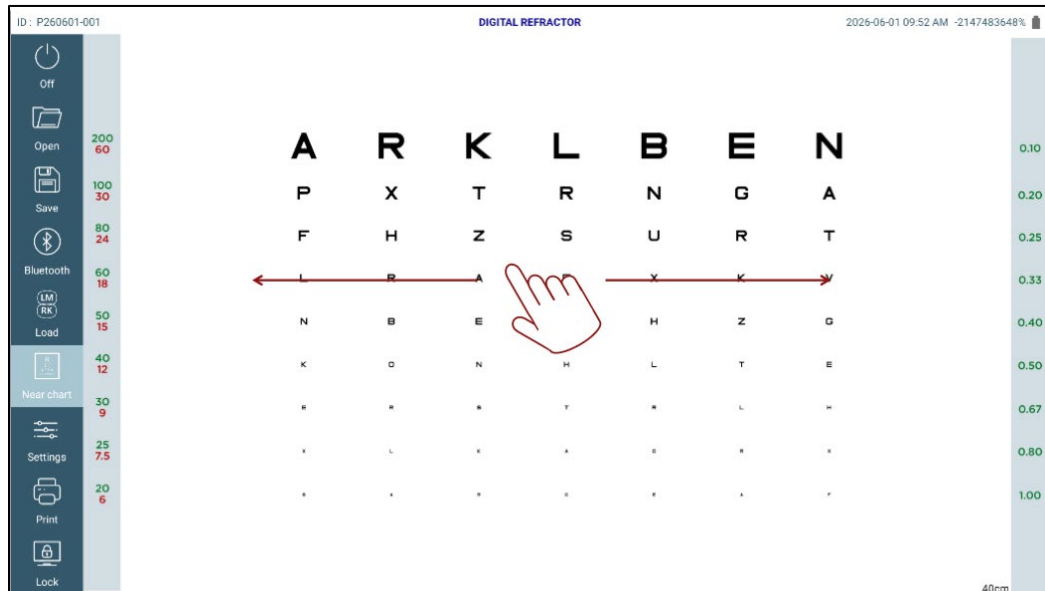
(3) Sélectionner le type de tableau souhaité.

(4) Placer la tablette à la distance d'examen requise.

7.5.2 Sélection du type de tableau

Le tableau de vision de près affiché peut être modifié en faisant glisser horizontalement la zone du tableau.

- Faire glisser vers la gauche ou vers la droite pour sélectionner un autre type de tableau.



Les types de tableaux disponibles comprennent :

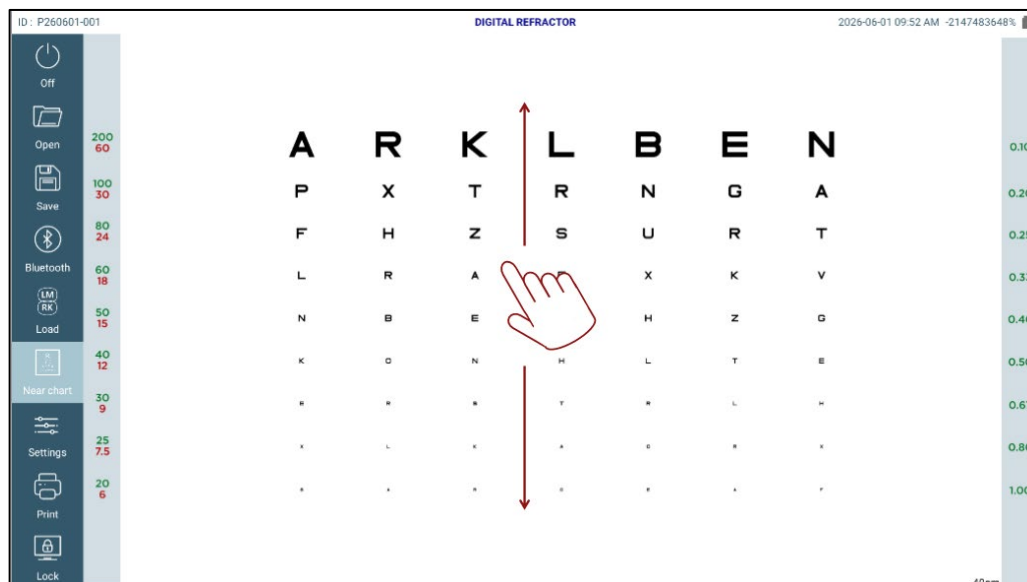
- Alphabet
- Chiffres
- E directionnels
- Anneaux de Landolt

Le type de tableau sélectionné s'affiche immédiatement.

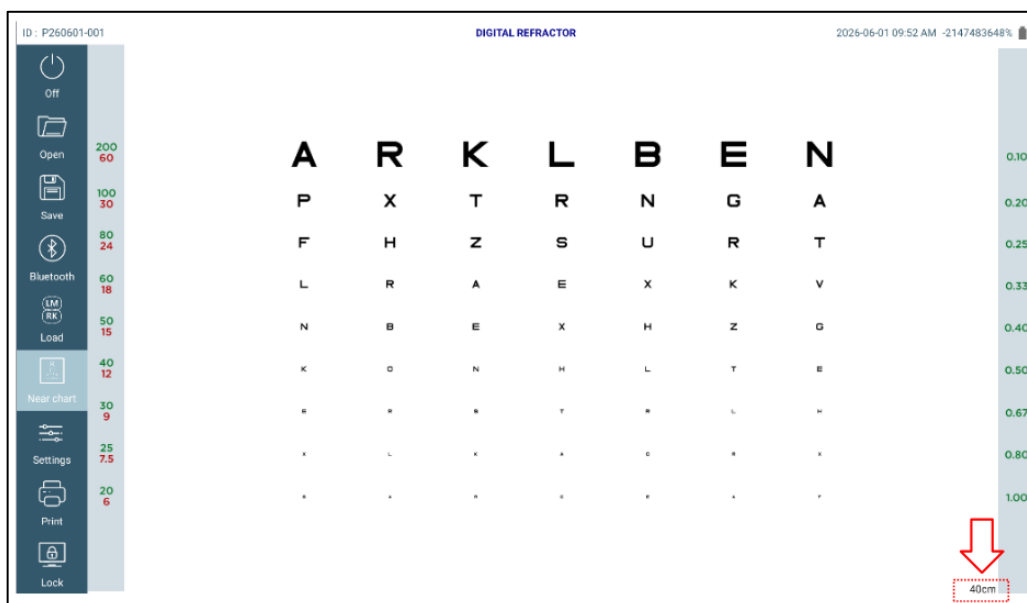
7.5.3 Réglage de la distance d'examen

La distance d'examen peut être réglée en faisant glisser verticalement la zone du tableau.

- Faire glisser vers le haut ou vers le bas pour modifier la distance d'examen.



- La distance d'examen peut être réglée de 35 cm à 70 cm.



La distance d'examen actuellement sélectionnée est affichée dans le coin inférieur droit de l'écran. La taille des optotypes est automatiquement ajustée en fonction de la distance d'examen sélectionnée.

7.5.4 Closing the Near vision chart

Pour fermer le tableau de vision de près :



- (1) Appuyer sur le bouton dans la zone des boutons de fonction.
- (2) Le système revient à l'écran principal.



Le tableau de vision de près est destiné à assister les professionnels qualifiés des soins oculaires lors des examens de vision de près. L'examineur est responsable de la sélection de la distance d'examen et du type de tableau appropriés.

7.6 Paramètres du système

Le menu Paramètres du système permet de configurer les paramètres du système et les préférences de fonctionnement. Les paramètres doivent être modifiés uniquement par du personnel qualifié connaissant le fonctionnement du TSDR-3000.

Pour ouvrir le menu des paramètres du système :



(1) Appuyer sur le bouton  dans la zone des boutons de fonction.

(2) Le menu Settings s'affiche.

(3) Sélectionner la catégorie de réglage souhaitée.

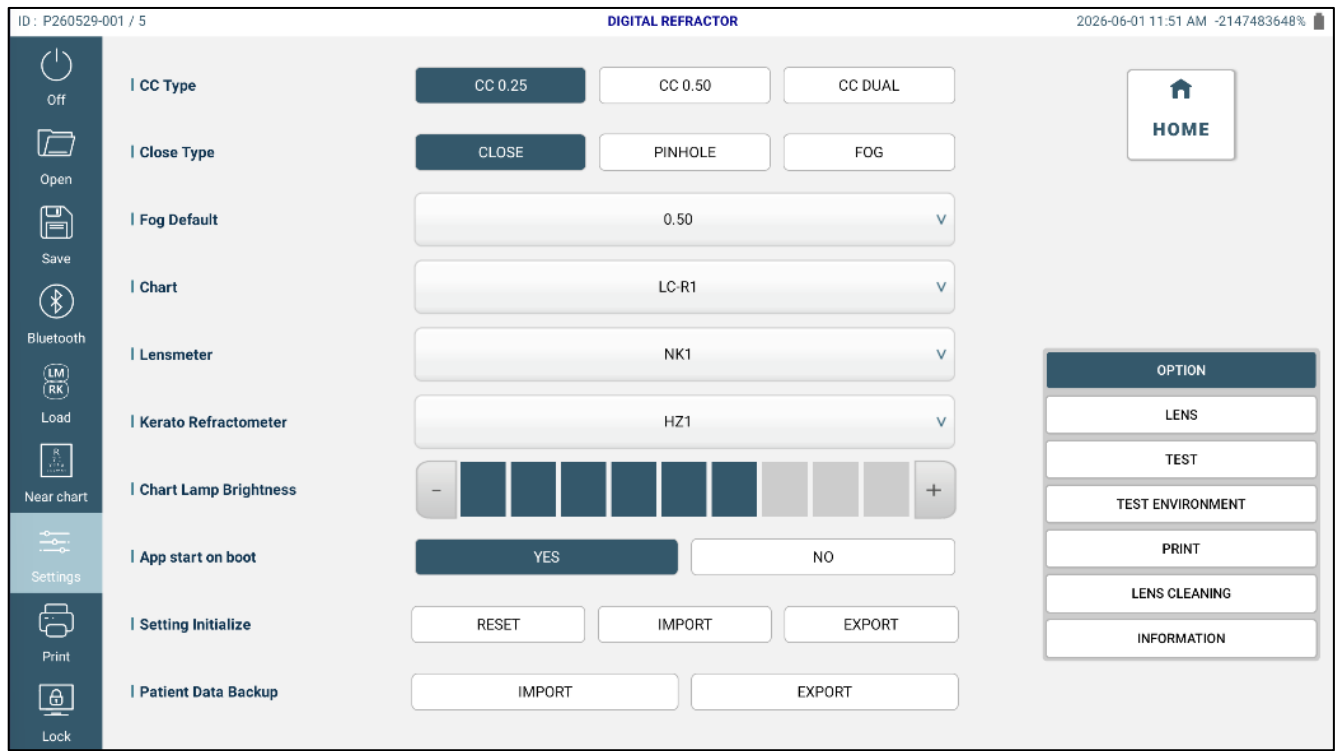
Le menu Paramètres du système est organisé selon les catégories ci-dessous :

Catégorie	Description
OPTION	Configure les paramètres par défaut des examens, les réglages des dispositifs connectés, les protocoles de communication et le comportement de l'application.
LENS	Configure les pas de réglage des verres, la notation du cylindre, le format d'affichage des prismes et le comportement de commande des verres.
TEST	Configure les fonctions liées aux examens, la sélection automatique des tableaux, les réglages de la distance pupillaire (PD) et les paramètres de brouillage.
TEST ENVIRONMENT	Configure le comportement de l'interface utilisateur, les paramètres de langue, les préférences de connexion des dispositifs et les options de l'environnement de fonctionnement.
PRINT	Configure le contenu des impressions, les messages d'en-tête et de pied de page ainsi que le comportement d'impression.
LENS CLEANING	Donne accès au mode de nettoyage des verres, permettant de positionner individuellement les disques de verres pour leur inspection et leur nettoyage.
INFORMATION	Affiche la version du logiciel, la version du micrologiciel, le numéro de série et d'autres informations relatives au système.

NOTE	Les modifications apportées aux paramètres du système peuvent affecter le fonctionnement du dispositif et les procédures d'examen. Vérifier tous les paramètres avant de procéder à un examen sur un patient.
-------------	---

7.6.1 Paramètres OPTION

Le menu OPTION permet de configurer les dispositifs connectés, les paramètres par défaut des examens et le comportement de l'application.



Paramètre	Description
CC Type	Sélectionne le type de cylindre croisé de Jackson ($\pm 0,25$ D, $\pm 0,50$ D ou cylindre croisé double).
	CC 0.25Utilise un cylindre croisé de Jackson de $\pm 0,25$ D.
	CC 0.50Utilise un cylindre croisé de Jackson de $\pm 0,50$ D.
	CC DUALUtilise une configuration à cylindre croisé double.
Close Type	Sélectionne la méthode utilisée pour l'occlusion automatique (obturateur, verre sténopéique ou brouillage).
	CLOSEUtilise un obturateur pour l'occlusion automatique.
	PINHOLEUtilise un verre sténopéique pour l'occlusion automatique.
	FOGUtilise le brouillage à la place de l'occlusion physique.
Fog Default	Définit la puissance de brouillage par défaut.
Chart	Sélectionne le modèle de système d'affichage d'acuité visuelle connecté.
	LC-R1Compatible avec les systèmes TSLC-2000.
	LC-R1PCompatible avec les systèmes TSLC-2000P.
	LC-R1NCompatible avec les systèmes TSLC-2000 exécutant la version logicielle 244 ou ultérieure.
	LC-R1NPCompatible avec les systèmes TSLC-2000P exécutant la version

		logicielle 244 ou ultérieure.
Lensmeter	Sélectionne le protocole de communication pour un frontofocomètre compatible.	
	NK1	Protocole de communication pour les frontofocomètres NIDEK compatibles.
	HZL1	Protocole de communication pour les frontofocomètres HUVITZ compatibles.
Kerato Refractometer	Sélectionne le protocole de communication pour un autoréfractomètre ou un autoréfractokératomètre compatible.	
	HZ1	Protocole de communication pour les dispositifs HUVITZ compatibles.
	EW1	Protocole de communication pour le TSRK-3000.
	NRK1	Protocole de communication pour les dispositifs NIDEK compatibles.
	TC8	Protocole de communication pour le TOPCON KR-8100.
	TC8900	Protocole de communication pour les TOPCON KR-8800 et KR-8900.
	TR1	Protocole de communication pour le TSRK-1000P.
	RK-F1	Protocole de communication pour les dispositifs CANON compatibles.
Chart Lamp Brightness	Règle la luminosité de l'éclairage du tableau.	
App start on boot	Lance automatiquement l'application au démarrage de la tablette.	
Setting Initialize	Réinitialise, importe ou exporte les paramètres du système.	
	RESET	Restaure les paramètres d'usine par défaut.
	IMPORT	Importe des paramètres précédemment enregistrés.
	EXPORT	Exporte les paramètres actuels à des fins de sauvegarde.
Patient Data Backup	Importe ou exporte les données des patients.	
	IMPORT	Importe les dossiers patients depuis un support de stockage externe.
	EXPORT	Exporte les dossiers patients à des fins de sauvegarde ou de transfert.patient records for backup or transfer purposes.

7.6.2 Paramètres LENS

Le menu LENS permet de configurer les pas de réglage des verres, les formats d’affichage et le comportement de commande des verres.

ID : P260529-001 / 5

DIGITAL REFRACTOR

2026-06-01 01:27 PM -2147483648%

Off

Open

Save

Bluetooth

Load

Near chart

Settings

Print

Lock

SPH Step

CYL Step

CYL Sign

AXIS Step

ADD Step

Prism Step

Prism Display

S.C : Auto Occlusion

CC : Auto Occlusion

Preset Von Graefe

0.25

Shift

0.50

0.25

Shift

0.50

-

+

5

Shift

15

0.25

Shift

1.00

0.5

Shift

1.0

X / Y

r / θ

YES

NO

YES

NO

AUTO

MANUAL

HOME

OPTION

LENS

TEST

TEST ENVIRONMENT

PRINT

LENS CLEANING

INFORMATION

Paramètre	Description				
SPH Step	Définit le pas de réglage utilisé lors de la modification de la puissance sphérique.				
CYL Step	Définit le pas de réglage utilisé lors de la modification de la puissance cylindrique.				
CYL Sign	Sélectionne la notation en cylindre positif (+) ou en cylindre négatif (-).				
AXIS Step	Définit le pas de réglage utilisé lors de la modification de l’axe du cylindre.				
ADD Step	Définit le pas de réglage utilisé lors de la modification de la puissance d’addition.				
Prism Step	Définit le pas de réglage utilisé lors de la modification de la puissance prismatique. <table><tr><td>X / Y</td><td>Affiche séparément les composantes prismatiques horizontale et verticale.</td></tr><tr><td>r / θ</td><td>Affiche les valeurs prismatiques en coordonnées polaires (amplitude et angle).</td></tr></table>	X / Y	Affiche séparément les composantes prismatiques horizontale et verticale.	r / θ	Affiche les valeurs prismatiques en coordonnées polaires (amplitude et angle).
X / Y	Affiche séparément les composantes prismatiques horizontale et verticale.				
r / θ	Affiche les valeurs prismatiques en coordonnées polaires (amplitude et angle).				
Prism Display	Sélectionne le format d’affichage des prismes.				
S.C: Auto Occlusion	Active ou désactive l’occlusion automatique lors de la modification de la puissance des verres. Pendant les changements de puissance, une vision temporairement floue peut survenir pendant la rotation des disques de verres. Lorsque S.C Auto Occlusion est activée, l’œil est automatiquement occulté pendant le déplacement des verres afin de réduire l’inconfort du patient et les perturbations visuelles.				

	YES	Occlusion automatique activée.
	NO	Occlusion automatique désactivée.
C.C: Auto Occlusion	Active ou désactive l'occlusion automatique lors de modifications importantes de l'axe pendant les examens au cylindre croisé. Lors de ces examens, des changements importants de l'axe peuvent provoquer une gêne visuelle. Lorsque C.C Auto Occlusion est activée, l'œil est temporairement occulté pendant la modification de l'axe.	
	YES	Occlusion automatique activée.
	NO	Occlusion automatique désactivée.
Preset Von Graefe	Sélectionne l'insertion automatique ou manuelle des prismes lors du test de Von Graefe. Détermine la manière dont les prismes sont insérés pendant le test de Von Graefe.	
	AUTO	Les valeurs prismatiques prédéfinies sont insérées automatiquement.
	MANUAL	Les valeurs prismatiques sont sélectionnées manuellement par l'examineur.

7.6.3 Paramètres TEST

Le menu TEST permet de configurer les fonctions liées aux examens ainsi que les paramètres de test par défaut.

ID : P260529-001 / 5

DIGITAL REFRACTOR

2026-06-01 02:55 PM -2147483648%

Off

Open

Save

Bluetooth

LM
RK

Load

Near chart

Settings

Print

Lock

I Blur / Break / Recovery

I VA Auto Set

I Working Distance

I Pupil Distance

I PD Auto Set

I Input Coincidence

I Fog : Balance

I Fog : Red / Green

YES

NO

YES

OFF

40

64

RK

LM

OFF

YES

NO

0.50

0.50

HOME

OPTION

LENS

TEST

TEST ENVIRONMENT

PRINT

LENS CLEANING

INFORMATION

Paramètre	Description
Blur / Break / Recovery	Active ou désactive les touches de fonction utilisées lors des tests prismatiques horizontaux NRC et PRC.
VA Auto Set	Sélectionne automatiquement un tableau d'acuité visuelle approprié en fonction des données d'examen importées.
Working Distance	Définit la distance de travail par défaut utilisée pendant les examens.
Pupil Distance	Définit la distance pupillaire (PD) par défaut.
PD Auto Set	Applique automatiquement les valeurs de PD reçues depuis des dispositifs de mesure externes.
	RK Applique automatiquement les valeurs de PD reçues depuis un autoréfractomètre.
	LM Applique automatiquement les valeurs de PD reçues depuis un frontofocomètre.
	OFF Désactive l'application automatique de la PD.
Input Coincidence	Active ou désactive les touches de fonction utilisées lors des examens d'aniséiconie.

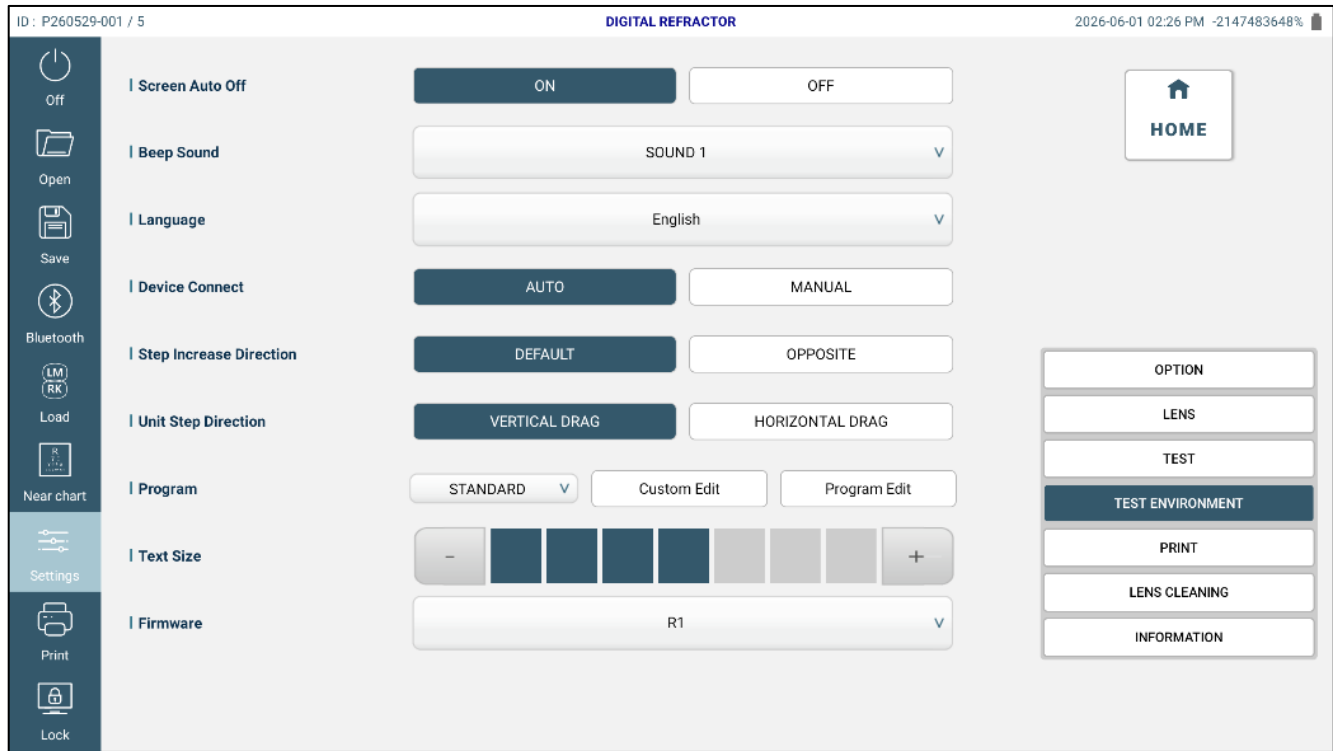
80 / 188

Rev. 1 (SEP 15, 2026)

Fog: Balance	Définit la valeur de brouillage par défaut utilisée lors des tests d'équilibre binoculaire. La valeur de brouillage peut être sélectionnée de 0,25 D à 2,00 D, par incréments de 0,25 D.
Fog: Red / Green	Définit la valeur de brouillage par défaut utilisée lors des tests d'équilibre rouge-vert. La valeur de brouillage peut être sélectionnée de 0,25 D à 2,00 D, par incréments de 0,25 D.

7.6.4 Paramètres TEST ENVIRONMENT

Le menu TEST ENVIRONMENT permet de personnaliser le comportement de l'interface utilisateur, le fonctionnement du dispositif et les préférences relatives au déroulement des examens.



Paramètre	Description		
Screen Auto Off	Définit la durée d'inactivité après laquelle l'écran de la tablette s'éteint automatiquement. Cette fonction contribue à réduire la consommation d'énergie lorsque le système n'est pas utilisé.		
Beep Sound	Sélectionne le son de notification utilisé par l'application. Différents types de sons peuvent être disponibles selon la version du logiciel.		
Language	Sélectionne la langue d'affichage. Les modifications prennent effet immédiatement après la sélection.		
Device Connect	Sélectionne la connexion automatique ou manuelle de la tête du réfracteur au démarrage de l'application.		
Step Increase Direction	Définit le sens utilisé pour augmenter ou diminuer les valeurs réfractives lors des opérations de glissement. <table><tr><td>DEFAULT</td><td>Un glissement vers la droite (ou vers le haut) augmente la puissance négative. Un glissement vers la gauche (ou vers le bas) augmente la puissance positive.</td></tr></table>	DEFAULT	Un glissement vers la droite (ou vers le haut) augmente la puissance négative. Un glissement vers la gauche (ou vers le bas) augmente la puissance positive.
DEFAULT	Un glissement vers la droite (ou vers le haut) augmente la puissance négative. Un glissement vers la gauche (ou vers le bas) augmente la puissance positive.		

	OPPOSITE	Un glissement vers la gauche (ou vers le bas) augmente la puissance négative. Un glissement vers la droite (ou vers le haut) augmente la puissance positive.
Unit Step Direction	Définit le sens de glissement utilisé pour le réglage des valeurs des verres.	
	VERTICAL DRAG	Les valeurs des verres sont réglées par des mouvements de glissement vers la gauche et vers la droite.
	HORIZONTAL DRAG	Les valeurs des verres sont réglées par des mouvements de glissement vers le haut et vers le bas.
Program	Sélectionne le programme d'examen utilisé par le système.	
	STANDARD	Utilise la séquence d'examen par défaut.
	Custom Edit	Modifie les séquences d'examen définies par l'utilisateur.
	Program Edit	Crée ou modifie des programmes d'examen.
Text Size	Règle la taille du texte affiché à l'écran afin d'améliorer la lisibilité.	
Firmware	Sélectionne le profil de micrologiciel utilisé pour la communication et le fonctionnement du dispositif. Ce paramètre doit être modifié uniquement par du personnel de service qualifié ou conformément aux instructions du fabricant.	

NOTE	Les modifications apportées aux paramètres TEST ENVIRONMENT peuvent affecter le comportement du système et le déroulement des examens. Vérifier les paramètres sélectionnés avant de procéder à un examen sur un patient.
-------------	---

7.6.5 Paramètres PRINT

Le menu PRINT permet de configurer les rapports d'examen imprimés ainsi que les impressions de prescription.

ID : P260529-001 / 5

DIGITAL REFRACTOR

2026-06-01 02:54 PM -2147483648%

Off

Open

Save

Bluetooth

Load

Near chart

Settings

Print

Lock

| Print Header Message

| Print Footer Message

| Print Subjective

| Print Objective

| Auto Clear

| Preview List

ALL

V

ALL

V

YES

NO

YES

NO

HOME

OPTION

LENS

TEST

TEST ENVIRONMENT

PRINT

LENS CLEANING

INFORMATION

Paramètre	Description
Print Header Message	Permet à l'utilisateur de saisir un message personnalisé qui sera imprimé en haut de chaque rapport. Exemples courants : - nom de la clinique, - nom de l'hôpital, - nom de l'examineur, - coordonnées.
Print Footer Message	Permet à l'utilisateur de saisir un message personnalisé qui sera imprimé en bas de chaque rapport. Exemples courants : - mentions d'exclusion de responsabilité, - instructions de suivi, - coordonnées de la clinique.
Print Subjective	Détermine quelles données de réfraction subjective sont incluses dans l'impression.

	ALL	Imprime toutes les données disponibles de réfraction subjective et d'acuité visuelle.
	W/O UNAIDED VA	Imprime toutes les données à l'exception des résultats d'acuité visuelle non corrigée.
	W/O BIN VF	Imprime toutes les données à l'exception des résultats des examens de vision binoculaire.
	SUBJ & FIN ONLY	Imprime uniquement les données de réfraction subjective (SUBJ) et de prescription finale (FIN).
	OFF	Les données de réfraction subjective ne sont pas imprimées.
Print Objective	Détermine quelles données de mesure objective sont incluses dans l'impression.	
	ALL	Imprime toutes les données de mesure objective disponibles.
	LM ONLY	Imprime uniquement les données de mesure du frontofocomètre (LM).
	RK ONLY	Imprime uniquement les données de mesure de l'autoréfractomètre (RK).
	OFF	Les données de mesure objective ne sont pas imprimées.
Auto Clear	Détermine si les données d'examen sont automatiquement effacées après une impression réussie.	
Preview List	Détermine si une fenêtre d'aperçu avant impression s'affiche avant l'impression.	

7.6.6 LENS CLEANING

Le menu LENS CLEANING permet de positionner individuellement les disques de verres situés à l'intérieur de la tête du réfracteur afin de faciliter leur inspection et leur nettoyage. Cette fonction est destinée à assister le personnel de maintenance lors du nettoyage des composants optiques.

	Le nettoyage des verres doit être effectué uniquement par du personnel qualifié.
	Ne pas exercer une force excessive lors du nettoyage des composants optiques.
	- Utiliser uniquement les produits et les procédures de nettoyage des verres approuvés.

Sélection du système optique

Bouton	Description
L	Sélectionne le système optique de l'œil gauche.
R	Sélectionne le système optique de l'œil droit.
OPEN	Déplace le système optique sélectionné vers la position ouverte afin de permettre son inspection et son nettoyage.

Sélection du disque

Bouton	Description
DISK1 to DISK6	Sélectionne le disque de verres à positionner pour l'inspection ou le nettoyage.

Disk movement

Bouton	Description
<	Fait tourner le disque sélectionné vers la position précédente.
>	Fait tourner le disque sélectionné vers la position suivante.

Le numéro de position actuellement affiché indique la position de rotation active du disque de verres sélectionné.

Procédure de nettoyage

- (1) Ouvrir le menu LENS CLEANING.
- (2) Sélectionner L ou R pour choisir le système optique à nettoyer.
- (3) Sélectionner le disque de verres souhaité (DISK1 à DISK6).
- (4) Utiliser les flèches de navigation pour faire tourner le disque jusqu'à ce que le verre à nettoyer soit accessible.
- (5) Nettoyer soigneusement la surface du verre à l'aide de produits de nettoyage optique approuvés.
- (6) Répéter la procédure pour les autres disques de verres si nécessaire.
- (7) Une fois le nettoyage terminé, revenir à l'écran HOME.

NOTE	La fonction LENS CLEANING modifie uniquement la position des disques de verres internes et ne modifie ni les paramètres d'examen ni les données des patients.
-------------	---

7.6.7 INFORMATION

Le menu INFORMATION affiche les informations d'identification et de version du TSDR-3000. Ces informations peuvent être nécessaires lors d'un contact avec le fabricant, d'une demande d'assistance technique, d'une mise à jour du logiciel ou du signalement d'un problème nécessitant une intervention de service.

NOTE	Les informations affichées sur cet écran sont en lecture seule et ne peuvent pas être modifiées par l'utilisateur.
-------------	--

7.7 Tableaux personnalisés

7.7.1 Présentation générale

Le TSDR-3000 permet à l'examineur de créer et d'enregistrer des tableaux personnalisés définis par l'utilisateur. Les tableaux personnalisés peuvent contenir des tableaux d'acuité visuelle, des tableaux d'examen spéciaux ou d'autres cibles d'examen disposés selon les préférences de l'examineur. Ils peuvent être utilisés indépendamment ou intégrés dans des programmes d'examen.

NOTE	La disponibilité des fonctions de tableaux personnalisés peut varier en fonction de la version du logiciel et de la configuration du système.
-------------	---

7.7.2 Ouverture de Custom Edit



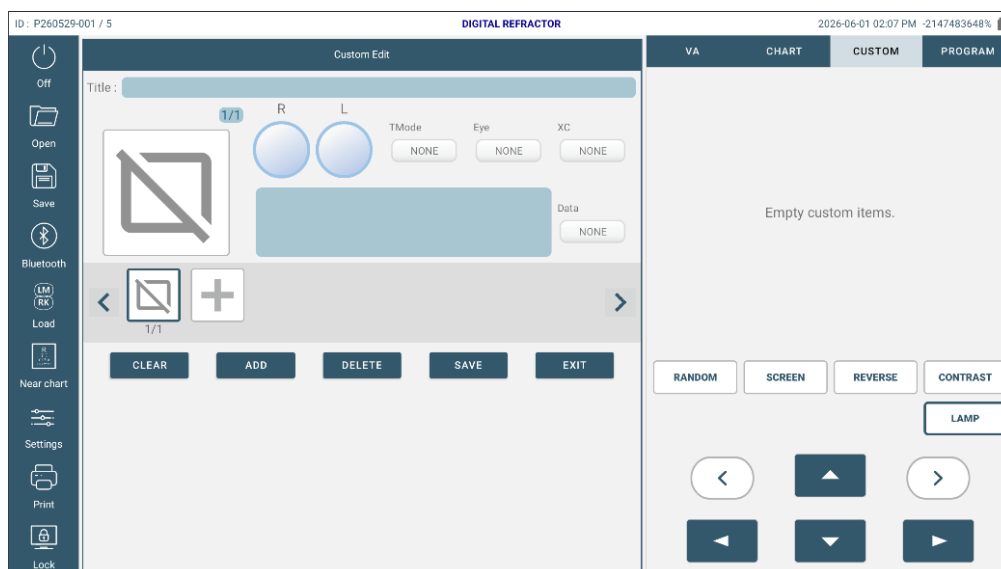
(1) Appuyer sur le bouton  dans la zone des boutons de fonction.

(2) Sélectionner TEST ENVIRONMENT.

(3) Appuyer sur le bouton Custom Edit.

7.7.3 Création d'un tableau personnalisé

(1) Ouvrir la fenêtre Custom Edit.



(2) Saisir un titre pour le tableau personnalisé.

(3) Sélectionner un tableau dans la catégorie VA ou CHART.

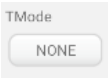
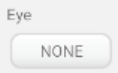
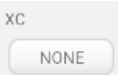
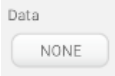
(4) Configurer les paramètres d'examen souhaités.

(5) Appuyer sur le bouton  pour insérer le tableau dans la séquence du tableau personnalisé.

(6) Répéter la procédure si nécessaire.

7.7.4 Paramètres des tableaux personnalisés

Les paramètres suivants peuvent être configurés pour chaque élément du tableau personnalisé.

Paramètre	Description
	Définit le nom du tableau personnalisé.
	Affiche le tableau sélectionné.
	Sélectionne le verre auxiliaire qui sera inséré automatiquement lorsque le tableau personnalisé est affiché.
	Sélectionne la distance d'examen (Far ou Near).
	Sélectionne la condition d'examen de l'œil (Right, Left ou Binocular).
	Sélectionne le type de cylindre croisé (0,25 D, 0,50 D ou Dual).
	Sélectionne les données d'examen associées à l'élément du tableau.
	Supprime tous les réglages de l'élément de tableau actuel.
	Ajoute un nouvel élément de tableau.
	Supprime l'élément de tableau sélectionné.
	Enregistre le tableau personnalisé.
	Ferme la fenêtre Custom Edit.

7.7.5 Suppression d'un tableau personnalisé

- (1) Ouvrir la fenêtre Custom Edit.
- (2) Sélectionner l'élément de tableau à supprimer.
- (3) Appuyer sur le bouton .
- (4) Enregistrer les modifications.



Les éléments supprimés d'un tableau personnalisé ne peuvent pas être récupérés, sauf si une copie de sauvegarde est disponible.

7.8 Programmes d'examen

7.8.1 Présentation générale

Le TSDR-3000 permet à l'examineur de créer des programmes d'examen personnalisés. Un programme d'examen se compose d'une séquence prédéfinie de tableaux d'acuité visuelle, de tableaux d'examen spéciaux et de tableaux personnalisés, qui sont affichés automatiquement dans un ordre déterminé pendant l'examen. Les programmes d'examen contribuent à standardiser les procédures d'examen et à améliorer l'efficacité du déroulement des examens.

NOTE	La disponibilité des fonctions de programme peut varier en fonction de la version du logiciel et de la configuration du système.
-------------	--

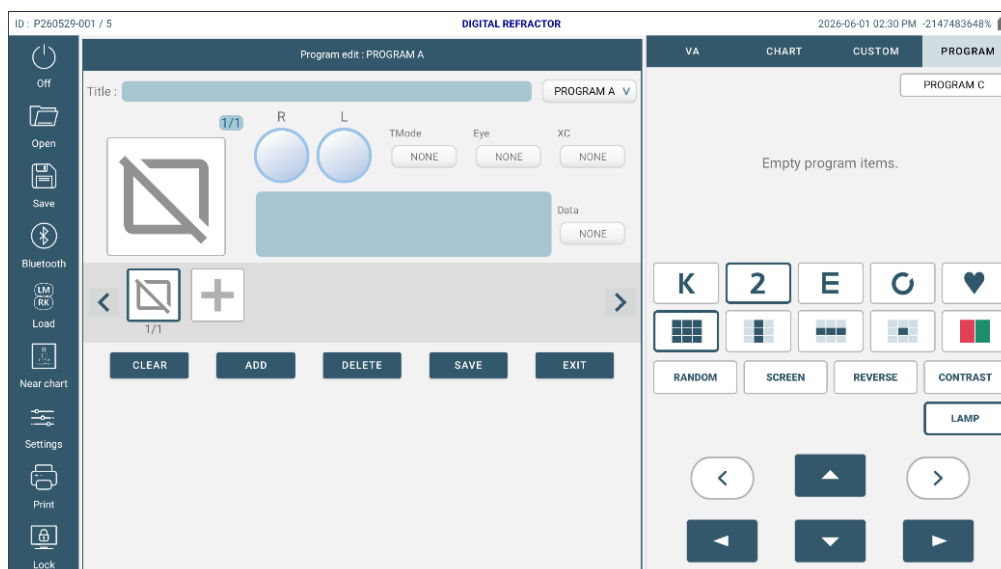
7.8.2 Ouverture de Program Edit



- (1) Appuyer sur le bouton  dans la zone des boutons de fonction.
- (2) Sélectionner TEST ENVIRONMENT.
- (3) Appuyer sur le bouton Program Edit.

7.8.3 Création d'un programme d'examen

(1) Ouvrir la fenêtre Program Edit.



(2) Saisir un titre pour le programme.

(3) Sélectionner l'emplacement souhaité pour le programme.

(4) Sélectionner un tableau dans la catégorie VA ou CHART.

(5) Configurer les paramètres d'examen souhaités pour chaque élément du tableau.

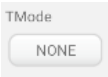
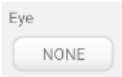
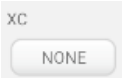
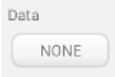
(6) Appuyer sur le bouton  pour insérer le tableau dans la séquence du programme d'examen.

(7) Répéter la procédure si nécessaire.

(8) Appuyer sur le bouton  pour enregistrer le programme d'examen.

7.8.4 Paramètres du programme

Les paramètres suivants peuvent être configurés pour chaque élément du programme d'examen.

Paramètre	Description
	Définit le nom du programme d'examen.
	Sélectionne le programme à modifier. Jusqu'à dix programmes (PROGRAM A à PROGRAM J) peuvent être enregistrés.
	Affiche le tableau sélectionné.
	Sélectionne le verre auxiliaire qui sera inséré automatiquement lorsque l'étape d'examen est affichée.
	Sélectionne la distance d'examen (Far ou Near).
	Sélectionne la condition d'examen de l'œil (Right, Left ou Binocular).
	Sélectionne le type de cylindre croisé (0,25 D, 0,50 D ou Dual).
	Sélectionne les données d'examen associées à l'élément du tableau.
	Supprime tous les réglages de l'élément de tableau actuel.
	Ajoute un nouvel élément de tableau.
	Supprime l'élément de tableau sélectionné.
	Enregistre le programme d'examen.
	Ferme la fenêtre Program Edit.

7.8.5 Exécution d'un programme d'examen

- (1) Appuyer sur l'onglet PROGRAM dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.
- (2) Sélectionner le programme d'examen souhaité.
- (3) Les tableaux enregistrés dans le programme sélectionné s'affichent successivement.
- (4) Utiliser les touches de navigation pour passer d'une étape d'examen à l'autre.

Les verres auxiliaires, les réglages de distance d'examen, les conditions d'examen de l'œil ou les réglages du cylindre croisé associés à l'étape sélectionnée sont appliqués automatiquement.

7.8.6 Suppression d'une étape d'un programme d'examen

- (1) Ouvrir la fenêtre Program Edit.
- (2) Sélectionner l'étape d'examen à supprimer.
- (3) Appuyer sur le bouton .
- (4) Enregistrer les modifications.

	Les modifications ne sont pas enregistrées tant que le bouton Save n'a pas été sélectionné.
	Les étapes d'examen supprimées ne peuvent pas être récupérées, sauf si une copie de sauvegarde est disponible.

8 Fonctions d'examen

Cette section décrit les fonctions d'examen disponibles sur le TSDR-3000 ainsi que les procédures générales utilisées lors des examens de réfraction subjective et de vision binoculaire. La séquence d'examen réelle peut varier en fonction du protocole clinique, des préférences de l'examineur et de l'état du patient.

8.1 Déroulement de la réfraction subjective

Le TSDR-3000 prend en charge une procédure complète de réfraction subjective. Une séquence d'examen type est la suivante :

- Charger les données de mesure objective provenant d'un autoréfractomètre compatible (en option)
- Régler la distance pupillaire (PD)
- Vérifier la distance verre-œil (VD)
- Déterminer la puissance sphérique
- Déterminer l'axe du cylindre
- Déterminer la puissance cylindrique
- Effectuer l'équilibrage bichromatique (rouge/vert)
- Effectuer le test d'équilibre binoculaire
- Déterminer la puissance d'addition de près, si nécessaire
- Enregistrer et imprimer les résultats d'examen

L'examineur peut modifier la séquence selon ses préférences cliniques.

8.2 Réglage de la distance pupillaire (PD)

8.2.1 Objectif

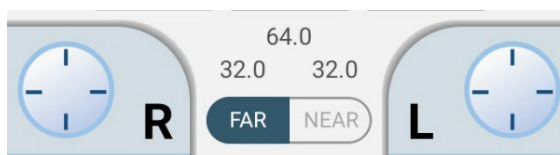
La distance pupillaire (PD) doit être réglée de manière à aligner les centres optiques des verres du réfracteur avec les axes visuels du patient. Un réglage incorrect de la PD peut induire des effets prismatiques et entraîner des résultats d'examen inexacts.

8.2.2 Procédure

- (1) Positionner correctement le patient devant la tête du réfracteur.
- (2) Appuyer sur la zone d'affichage de la PD sur l'écran principal d'examen.



- (3) Vérifier que les verres de vérification de la PD sont automatiquement insérés dans les fenêtres de mesure.



- (4) Sélectionner le pas de réglage de la PD souhaité, puis choisir si le réglage doit être appliqué à l'œil droit (R), à l'œil gauche (L) ou aux deux yeux (OU).



- (5) Faire glisser la zone indiquée ci-dessous afin de déplacer horizontalement le verre de vérification de la PD jusqu'à ce que le repère en croix soit aligné avec le centre de la pupille du patient.



- (6) Répéter la procédure pour les deux yeux, si nécessaire, jusqu'à obtenir un alignement correct.

- (7) Appuyer sur le bouton **SAVE** pour enregistrer les valeurs de PD réglées.

8.2.3 Vérification

Les verres de vérification de la PD peuvent être utilisés pour confirmer l'alignement correct des pupilles du patient avec les centres optiques de la tête du réfracteur.

NOTE	Afin d'obtenir des résultats d'examen précis, s'assurer que le centre de chaque pupille est aligné avec le repère en croix affiché par le verre de vérification de la PD avant de poursuivre la réfraction subjective.
	Un réglage incorrect de la PD peut induire des effets prismatiques indésirables et affecter la précision des résultats de l'examen.

8.3 Réglage de la distance verre-œil (VD)

8.3.1 Objectif

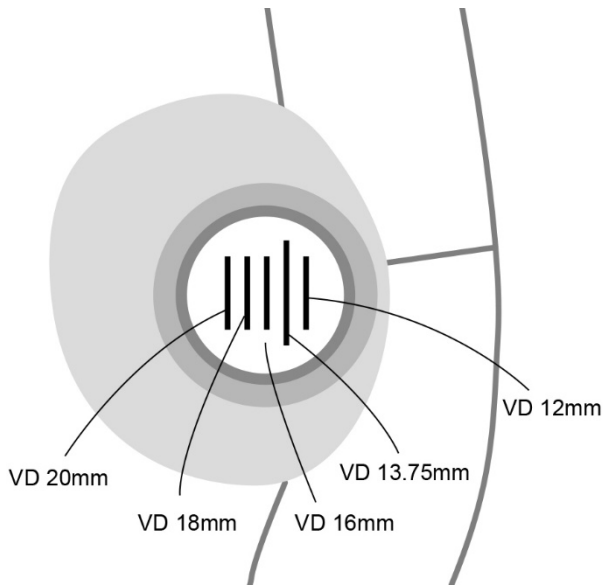
La distance verre-œil (VD) correspond à la distance entre la surface arrière du verre correcteur et l'apex de la cornée. Un réglage correct de la VD est important afin de garantir la précision des mesures réfractives, en particulier pour les prescriptions de forte puissance.

8.3.2 Procédure

- (1) Positionner confortablement le patient devant la tête du réfracteur.
- (2) Régler l'appui-front afin que le patient maintienne une position stable de la tête pendant toute la durée de l'examen.
- (3) Observer l'œil du patient à travers les fenêtres de contrôle de la distance verre-œil (VD).
- (4) Tourner le bouton de réglage de l'appui-front jusqu'à ce que l'apex cornéen soit aligné avec le repère de référence de la VD visible dans les fenêtres de contrôle de la VD.
- (5) Répéter la procédure pour l'autre œil si nécessaire.
- (6) Vérifier que le front du patient reste en contact avec l'appui-front et que la VD est correctement réglée avant de commencer l'examen.

8.3.3 Distance verre-œil recommandée

La distance verre-œil optimale peut varier en fonction de l'anatomie faciale du patient et du jugement clinique de l'examineur. Une distance verre-œil de 12 mm est couramment utilisée comme valeur de référence en Corée et dans plusieurs autres pays asiatiques. L'examineur peut ajuster la distance verre-œil selon les besoins.



NOTE	Les variations de la distance verre-œil peuvent modifier la puissance réfractive effective, en particulier lors de l'examen de patients présentant des corrections sphériques ou cylindriques élevées. Afin d'obtenir des résultats d'examen précis, vérifier la distance verre-œil avant d'effectuer la réfraction subjective.
	L'illuminateur de vision de près clignote lorsque le front du patient se sépare temporairement de l'appui-front. Cette indication avertit l'examineur que la position de la tête du patient peut avoir changé. Afin d'obtenir des résultats d'examen précis, s'assurer que le front du patient reste en contact avec l'appui-front pendant toute la durée de l'examen.
	Ne pas exercer une force excessive lors du réglage de l'appui-front. Une pression excessive peut provoquer un inconfort chez le patient et affecter la précision de l'examen.

8.4 Réglage de la puissance sphérique

8.4.1 Objectif

Le réglage de la sphère permet de déterminer la composante sphérique de la correction réfractive du patient. La puissance sphérique peut être réglée indépendamment pour l'œil droit (R) et l'œil gauche (L).

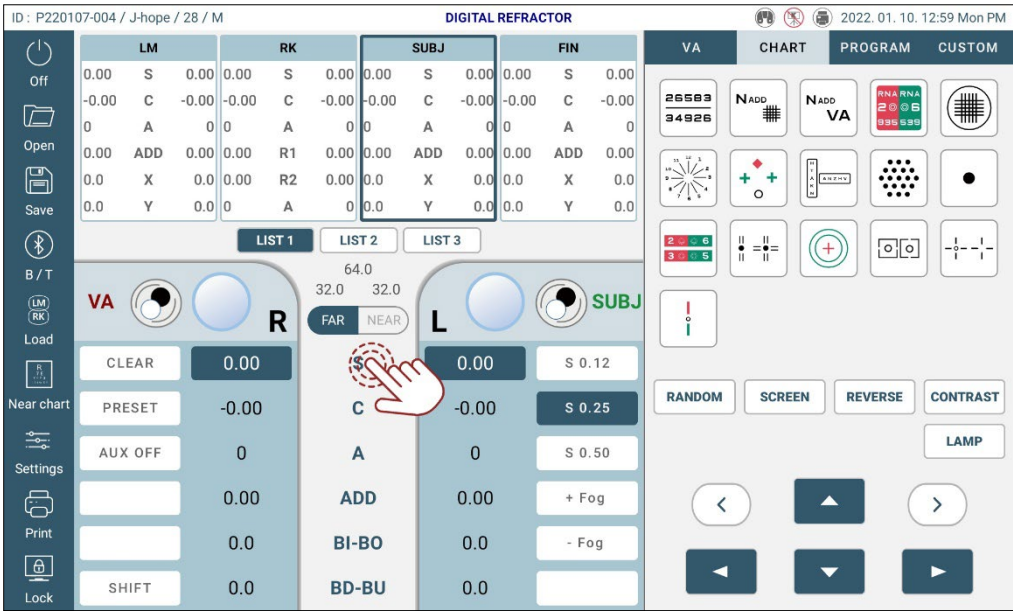
8.4.2 Sélection de l'œil

Avant de régler la puissance sphérique, sélectionner l'œil à examiner.

Bouton	Description
R	Règle uniquement l'œil droit.
L	Règle uniquement l'œil gauche.
R/L	Règle les deux yeux simultanément.

8.4.3 Réglage de la puissance sphérique

- (1) Sélectionner l'œil à régler.
- (2) Appuyer sur la valeur de sphère (S) affichée dans la zone de commande des verres.



(3) Faire glisser la zone de commande vers le haut ou vers le bas pour modifier la puissance sphérique.



(4) Poursuivre le réglage tout en observant les réponses du patient.

(5) Répéter jusqu'à obtenir la puissance sphérique souhaitée.

La valeur sphérique actuelle est affichée en permanence à l'écran.

8.4.4 Pas de réglage disponibles

Bouton	Description
S 0.12	Règle le pas d'ajustement de la sphère sur 0,12 D.
S 0.25	Règle le pas d'ajustement de la sphère sur 0,25 D.
S 0.50	Règle le pas d'ajustement de la sphère sur 0,50 D.
S 1.00	Règle le pas d'ajustement de la sphère sur 1,00 D (mode SHIFT).
S 2.00	Règle le pas d'ajustement de la sphère sur 2,00 D (mode SHIFT).

Les pas plus petits permettent un réglage plus précis, tandis que les pas plus grands permettent des modifications plus rapides.

8.4.5 Fonction SHIFT

La fonction SHIFT augmente temporairement le pas de réglage afin de permettre des modifications plus rapides de la puissance des verres. Lorsque le mode SHIFT est activé :

- des pas de réglage sphérique plus importants deviennent disponibles ;
- des modifications rapides de la puissance réfractive peuvent être effectuées ;
- le réglage fin doit être effectué après le retour aux pas de réglage normaux.

8.4.6 Brouillage

Le brouillage peut être appliqué lors des procédures de réfraction subjective ou d'équilibre binoculaire.

Bouton	Description
+ FOG	Ajoute une puissance sphérique positive pour le brouillage.
- FOG	Réduit ou supprime la puissance de brouillage précédemment appliquée.

Le brouillage aide à contrôler l'accommodation pendant les procédures de réfraction.

NOTE

La séquence d'examen et la technique de réfraction utilisées peuvent varier en fonction des préférences cliniques de l'examineur et du protocole d'examen établi.

8.5 Réglage de la puissance cylindrique

8.5.1 Objectif

Le réglage de la puissance cylindrique permet de déterminer l'importance de la correction astigmatique requise pour le patient. La valeur cylindrique peut être réglée indépendamment pour l'œil droit (R) et l'œil gauche (L).

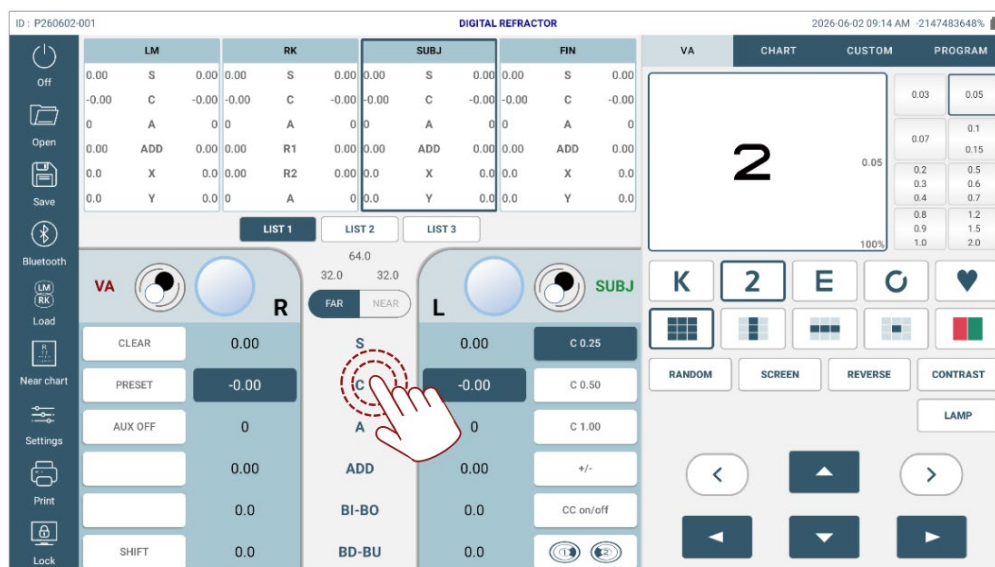
8.5.2 Sélection de l'œil

Avant de régler la puissance cylindrique, sélectionner l'œil à examiner.

Bouton	Description
R	Règle uniquement l'œil droit.
L	Règle uniquement l'œil gauche.
R/L	Règle les deux yeux simultanément.

8.5.3 Réglage de la puissance cylindrique

- (1) Sélectionner l'œil à régler.
- (2) Appuyer sur la valeur de cylindre (C) affichée dans la zone de commande des verres.



(3) Faire glisser la zone de commande vers le haut ou vers le bas pour augmenter ou diminuer la puissance cylindrique.



(4) Observer les réponses du patient et poursuivre le réglage selon les besoins.

(5) Répéter la procédure jusqu'à obtenir la puissance cylindrique souhaitée.

La valeur cylindrique actuelle est affichée en permanence à l'écran.

8.5.4 Convention de notation du cylindre

Le TSDR-3000 prend en charge la notation en cylindre positif et en cylindre négatif.

La notation peut être sélectionnée dans :  Settings >> LENS >> CYL Sign

Option	Description
+	Notation en cylindre positif
-	Notation en cylindre négatif

La modification de la notation du cylindre ne modifie pas la correction optique. Seule la représentation affichée est modifiée.

8.5.5 Pas de réglage du cylindre

Le pas de réglage du cylindre peut être configuré dans le menu LENS. Des pas plus petits permettent un réglage plus précis lors de la réfraction subjective, tandis que des pas plus grands permettent des réglages plus rapides.

NOTE	La puissance cylindrique et l'axe du cylindre sont des paramètres étroitement liés. Après avoir modifié la puissance cylindrique, un réglage supplémentaire de l'axe peut être nécessaire afin d'obtenir la correction réfractive optimale.
-------------	---

8.6 Réglage de l'axe

8.6.1 Objectif

Le réglage de l'axe permet de déterminer l'orientation de la correction astigmatique. La valeur de l'axe définit le méridien selon lequel la correction cylindrique est appliquée et est exprimée en degrés.

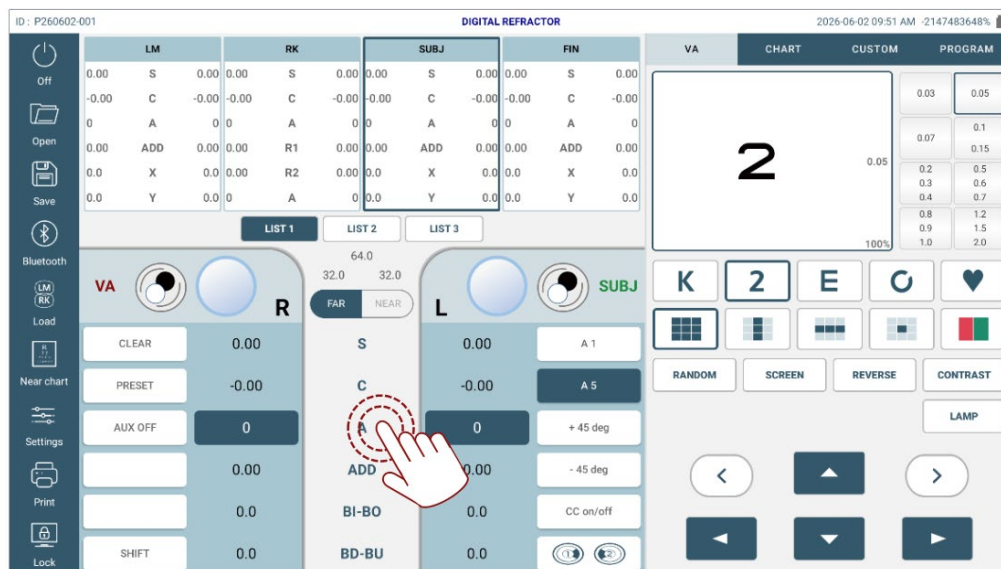
8.6.2 Sélection de l'œil

Avant de régler la valeur de l'axe, sélectionner l'œil à examiner.

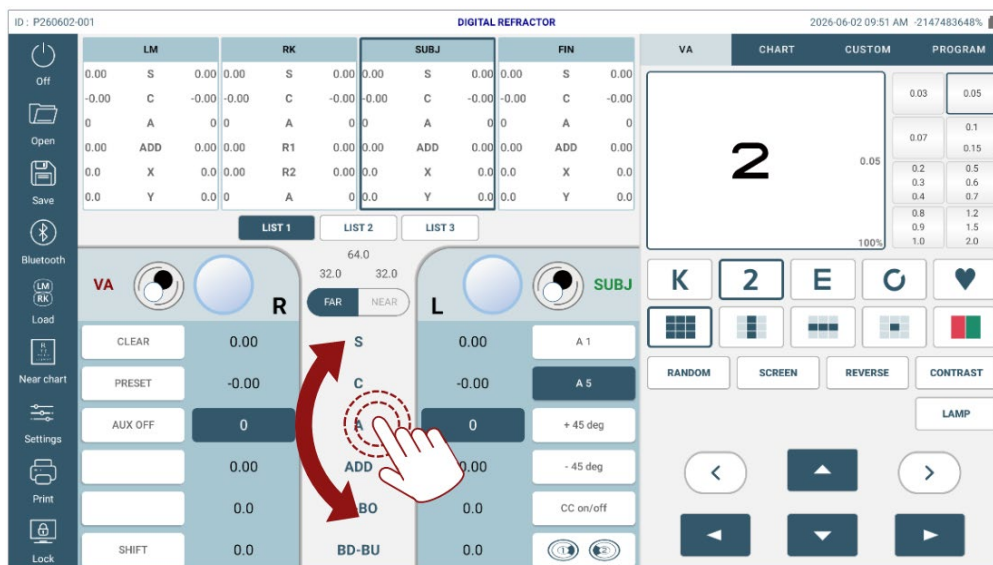
Bouton	Description
R	Règle uniquement l'œil droit.
L	Règle uniquement l'œil gauche.
R/L	Règle les deux yeux simultanément.

8.6.3 Réglage de l'axe

- (1) Sélectionner l'œil à régler.
- (2) Appuyer sur la valeur de l'axe (A) affichée dans la zone de commande des verres.



(3) Faire glisser la zone de commande vers le haut ou vers le bas pour faire pivoter l'axe du cylindre.



(4) Observer les réponses du patient et poursuivre le réglage selon les besoins.

(5) Répéter la procédure jusqu'à obtenir la position optimale de l'axe.

La valeur actuelle de l'axe est affichée en permanence à l'écran.

8.6.4 Plage de réglage de l'axe

L'axe du cylindre peut être réglé sur une plage de 0° à 179°. Comme 0° et 180° représentent le même méridien, le TSDR-3000 utilise une échelle continue de l'axe allant de 0° à 179°. Lorsque la limite de la plage de réglage est atteinte, la valeur revient automatiquement à l'autre extrémité de la plage.

8.6.5 Fonctions de commande de l'axe

Le TSDR-3000 dispose de plusieurs fonctions permettant un réglage efficace de l'axe lors de la réfraction subjective.

Pas de réglage de l'axe

Le pas de réglage de l'axe peut être sélectionné en fonction des exigences de l'examen.

Bouton	Description
A 1	Règle l'axe par incréments de 1°.
A 5	Règle l'axe par incréments de 5°.
A 15	Règle l'axe par incréments de 15°. Disponible lorsque le mode SHIFT est activé.
A 30	Règle l'axe par incréments de 30°. Disponible lorsque le mode SHIFT est activé.

Des incréments plus petits sont recommandés pour le réglage final précis, tandis que des incréments plus grands permettent un réglage rapide au cours des premières étapes de l'examen.

Boutons de rotation de 45°

Bouton	Description
+ 45 deg	Fait pivoter l'axe de +45°.
- 45 deg	Fait pivoter l'axe de -45°.

Ces boutons sont utiles lorsque des modifications importantes de l'axe sont nécessaires pendant la réfraction subjective.

Commande du cylindre croisé

Le verre cylindrique croisé peut être inséré ou retiré immédiatement à l'aide du bouton de commande dédié.

Bouton	Description
CC on/off	Insère ou retire le verre cylindrique croisé.

Cette fonction permet à l'examineur de passer rapidement de la vision normale au test au cylindre croisé sans modifier le mode d'examen actuel.

NOTE	Pour un réglage précis de la correction astigmatique, utiliser des pas de réglage de l'axe plus petits et le verre cylindrique croisé, selon les besoins.
-------------	---

8.7 Examen au cylindre croisé de Jackson (JCC)

8.7.1 Objectif

Le test au cylindre croisé de Jackson (JCC) est utilisé pour affiner l'axe et la puissance cylindrique lors de la réfraction subjective. Le TSDR-3000 dispose d'un mode de test JCC dédié qui aide l'examineur à déterminer la correction astigmatique optimale.

8.7.2 Démarrage du test JCC

(1) Effectuer la réfraction subjective préliminaire et obtenir une correction cylindrique approximative.



(2) Appuyer sur le bouton dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.

(3) L'écran du test JCC s'affiche et le verre cylindrique croisé sélectionné est automatiquement inséré.

8.7.3 Affinement de l'axe

Avant d'effectuer l'affinement de l'axe, une légère surcorrection de la puissance cylindrique est recommandée.
Une surcorrection cylindrique d'environ $-0,25$ D à $-0,50$ D peut améliorer la sensibilité pendant la procédure JCC.

- (1) Sélectionner le paramètre Axe (A).
- (2) Présenter successivement la Position 1 et la Position 2 à l'aide de la commande JCC.
- (3) Demander au patient : « Laquelle est la plus nette, 1 ou 2 ? »
- (4) Régler l'axe en fonction de la réponse du patient.

Préférence du patient	Description
 CC 0,25	[Position 1 plus nette] Augmenter la valeur de l'axe.
 CC 0,25	[Position 2 plus nette] Diminuer la valeur de l'axe.
-	[Aucune différence] Affinement de l'axe terminé.

- (5) Répéter la procédure jusqu'à ce qu'aucune préférence significative ne soit signalée.

8.7.4 Affinement de la puissance cylindrique

Après avoir terminé l'affinement de l'axe :

- (1) Sélectionner le paramètre Cylindre (C).
- (2) Activer le verre cylindrique croisé.
- (3) Présenter successivement la Position 1 et la Position 2.
- (4) Demander au patient : « Laquelle est la plus nette, 1 ou 2 ? »
- (5) Modifier la puissance cylindrique en fonction de la réponse.

Préférence du patient	Description
	[Position 1 plus nette] Augmenter la puissance du cylindre négatif.
	[Position 2 plus nette] Diminuer la puissance du cylindre négatif.
-	[Aucune différence] Affinement de la puissance cylindrique terminé.

- (6) Répéter la procédure jusqu'à ce qu'aucune préférence significative ne soit signalée.

8.7.5 Sélection du verre cylindrique croisé

Les types de verres cylindriques croisés suivants sont disponibles.

Type de verre	Description
CC 0.25	Verre cylindrique croisé de Jackson de $\pm 0,25$ D.
CC 0.50	Verre cylindrique croisé de Jackson de $\pm 0,50$ D.
CC Dual	Configuration à cylindre croisé double.

NOTE	Le TSDR-3000 fournit une assistance pour la réalisation du test JCC ; toutefois, l'interprétation des réponses du patient et la détermination de la prescription finale restent sous la responsabilité de l'examineur.
-------------	--

8.8 Réglage des prismes

8.8.1 Objectif

Le réglage des prismes permet d'introduire un prisme horizontal ou vertical lors des examens de vision binoculaire et d'autres procédures spécialisées. Le TSDR-3000 prend en charge le réglage des prismes horizontaux et verticaux.

8.8.2 Types de prismes

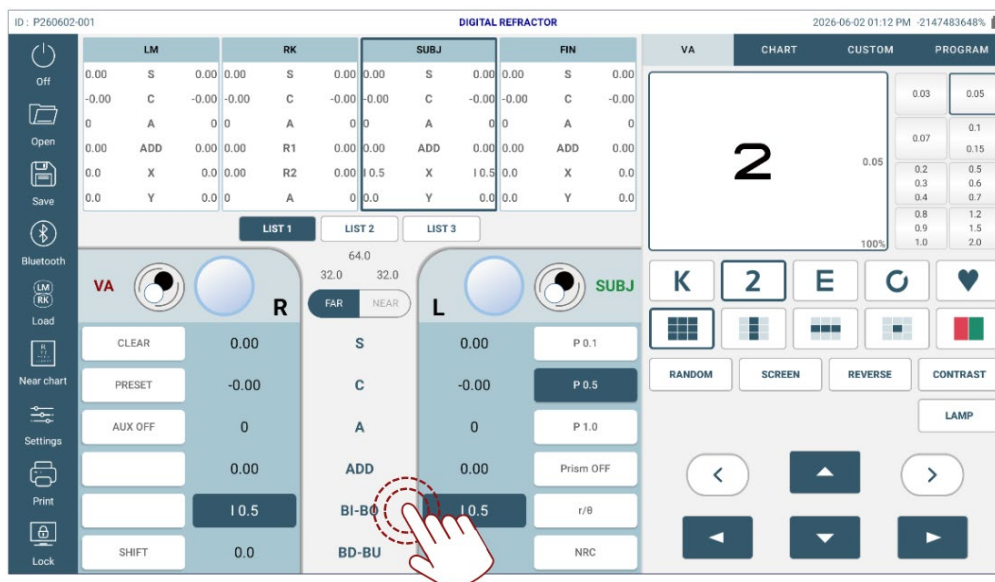
Les types de prismes suivants sont disponibles.

Paramètre	Description
BI-BO	Réglage du prisme horizontal.
BD-BU	Réglage du prisme vertical.

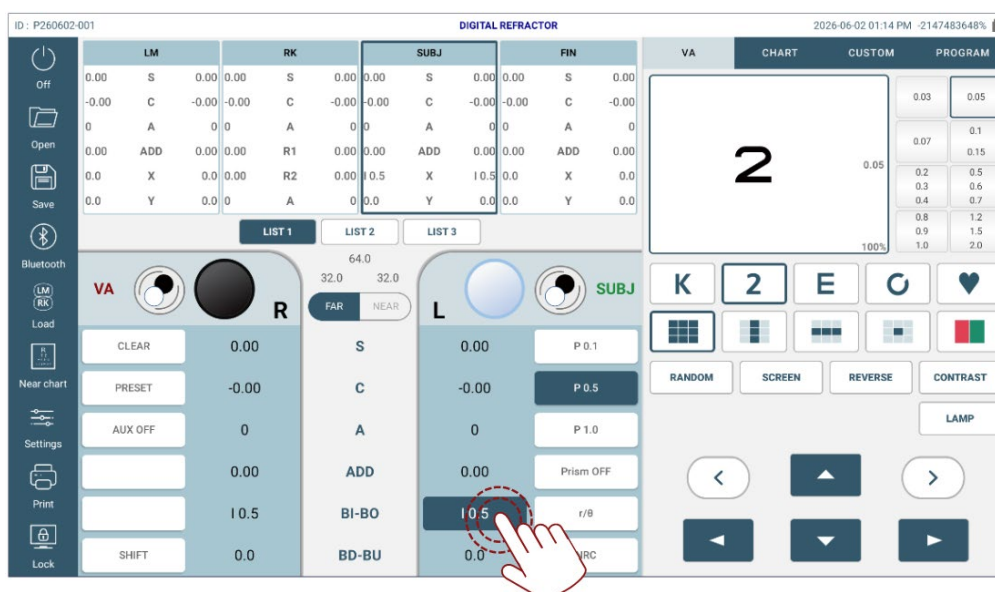
8.8.3 Réglage du prisme horizontal (BI-BO)

Le paramètre BI-BO commande la puissance prismatique horizontale.

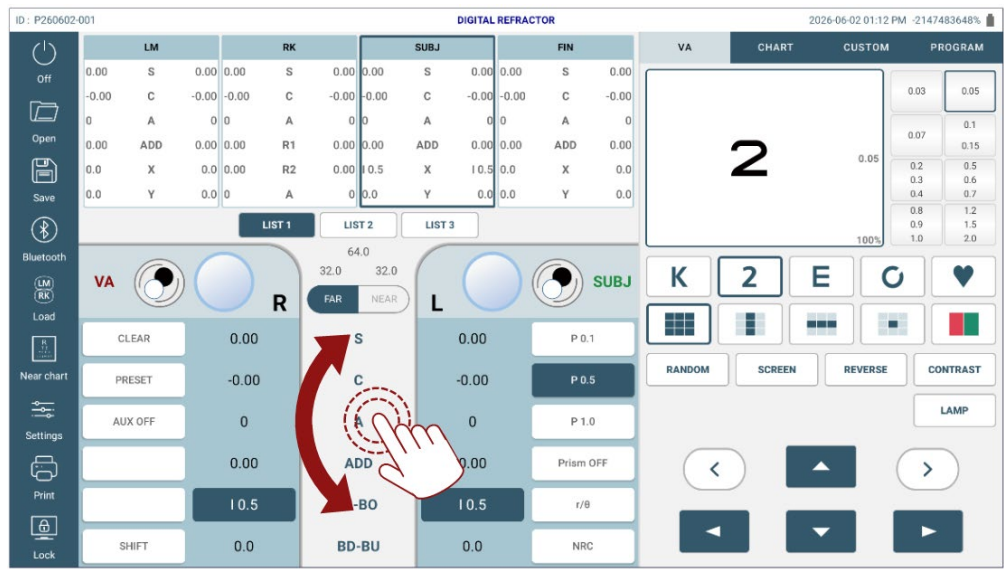
(1) Sélectionner BI-BO dans la zone de commande des verres.



(2) Sélectionner l'œil à régler.



(3) Régler la valeur prismatique selon les besoins.



Les valeurs positives et négatives sont affichées comme suit :

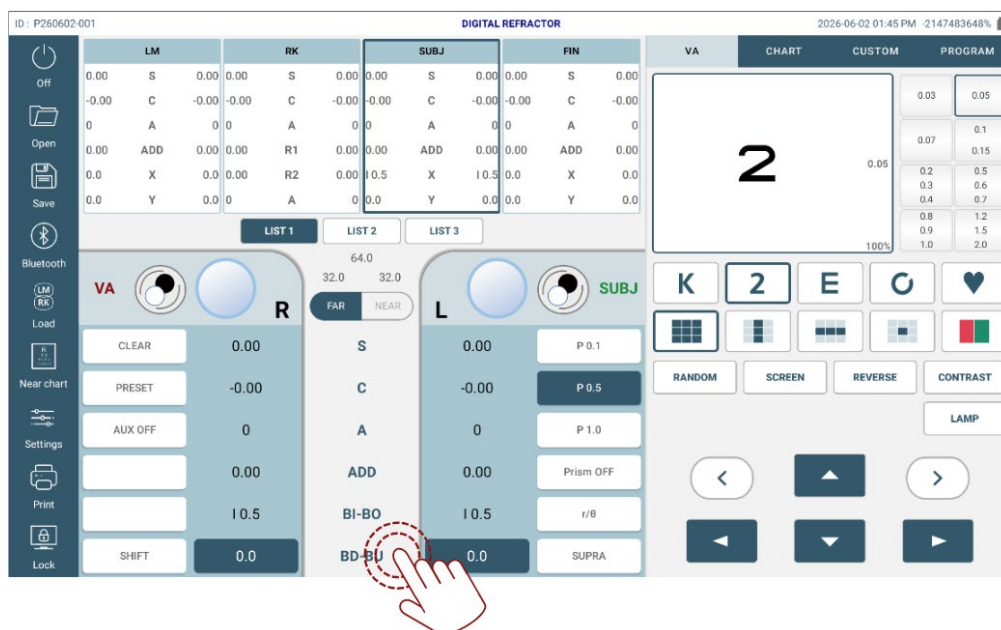
Direction	Description
BI	Base interne
BO	Base externe

La valeur prismatique actuelle est affichée en permanence à l'écran.

8.8.4 Réglage du prisme vertical (BD-BU)

Le paramètre BD-BU commande la puissance prismatique verticale.

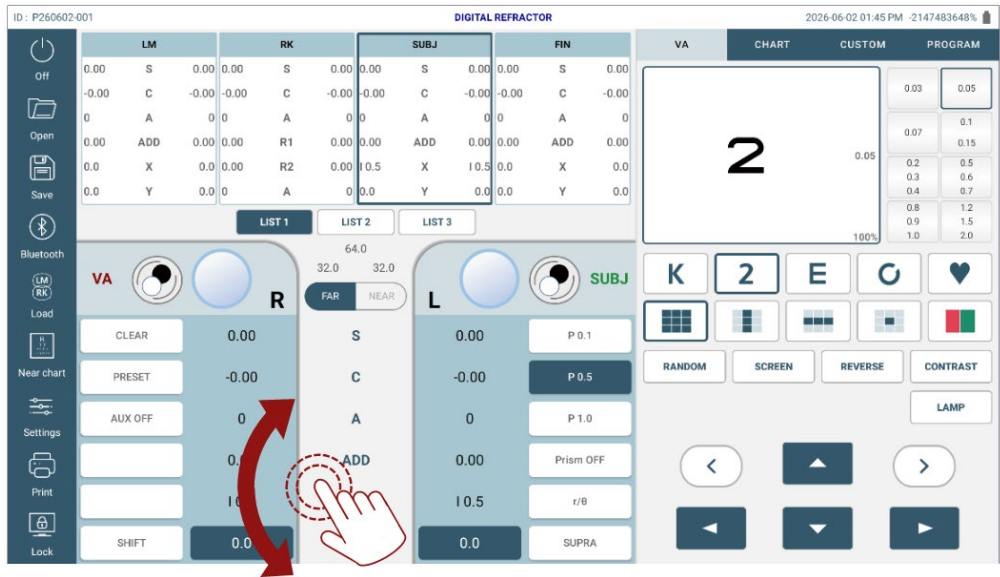
(1) Sélectionner BD-BU dans la zone de commande des verres.



(2) Sélectionner l'œil à régler.



(3) Régler la valeur prismatique selon les besoins.



La direction du prisme est affichée comme suit :

Direction	Description
BD	Base inférieure
BU	Base supérieure

La valeur prismatique actuelle est affichée en permanence à l'écran.

8.8.5 Formats d'affichage des prismes

La valeur prismatique peut être affichée dans l'un des formats suivants.

Format	Description
X / Y	Affiche séparément les composantes prismatiques horizontale et verticale.
r / θ	Affiche l'amplitude du prisme (r) et l'angle du prisme (θ) à l'aide de coordonnées polaires.

Pour modifier le format d'affichage :

- (1) Sélectionner un paramètre prismatique (BI-BO ou BD-BU).
- (2) Appuyer sur le bouton r / θ .
- (3) Le format d'affichage bascule entre X / Y et r / θ .

Cette fonction permet à l'examineur de sélectionner la représentation prismatique la mieux adaptée à l'examen.

8.8.6 Fonctions de réglage des prismes

Le TSDR-3000 propose plusieurs pas de réglage afin de permettre un contrôle efficace des prismes.

Bouton	Description
P 0.1	Règle la puissance prismatique par incréments de 0,1 Δ .
P 0.5	Règle la puissance prismatique par incréments de 0,5 Δ .
P 1.0	Règle la puissance prismatique par incréments de 1,0 Δ .
P 2.0	Règle la puissance prismatique par incréments de 2,0 Δ . Disponible lorsque le mode SHIFT est activé.
P 3.0	Règle la puissance prismatique par incréments de 3,0 Δ . Disponible lorsque le mode SHIFT est activé.
Prism OFF	Retire le prisme du trajet optique.

NOTE

Les valeurs prismatiques sont exprimées en dioptries prismatiques (Δ). Les pas de réglage disponibles peuvent varier en fonction du mode prismatique sélectionné et des paramètres d'examen.

8.9 Examen de vision de près

8.9.1 Objectif

Le mode de vision de près est utilisé pour déterminer la puissance d'addition de près (ADD) appropriée et pour effectuer des examens d'acuité visuelle de près. Appuyer sur le bouton NEAR pour activer le mode de vision de près.

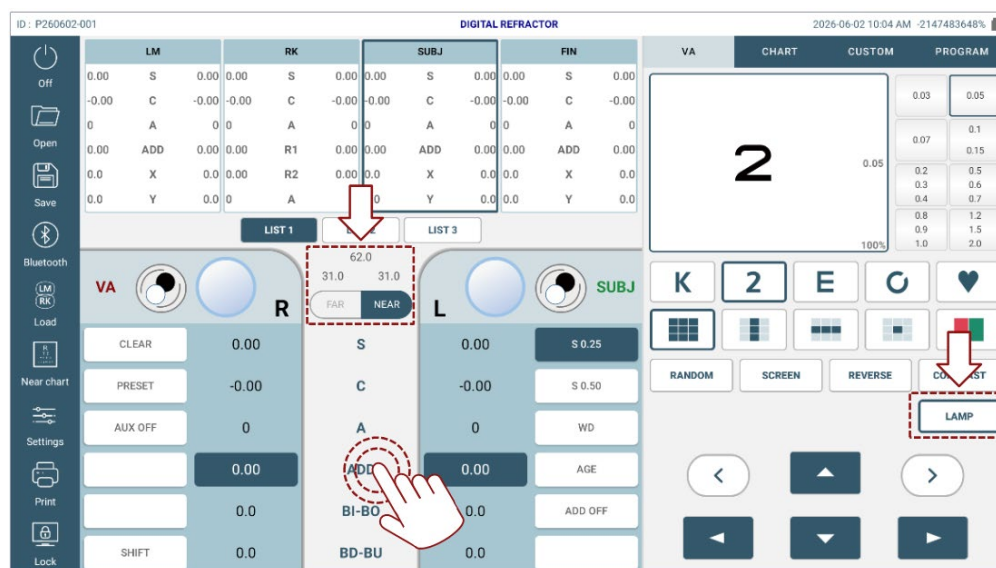
Lorsque le mode de vision de près est active :

- La valeur ADD programmée est appliquée.
- Les tableaux de vision de près deviennent disponibles.
- Des fonctions supplémentaires de vision de près sont activées.
- L'illuminateur de vision de près s'allume automatiquement.

8.9.2 Réglage de la puissance ADD

(1) Sélectionner l'œil ou les yeux à régler.

(2) Appuyer sur le paramètre ADD dans la zone de commande des verres.



(3) Faire glisser la zone de commande vers le haut ou vers le bas pour augmenter ou diminuer la valeur ADD.

(4) Observer les réponses du patient pendant qu'il regarde une cible de près.

(5) Poursuivre le réglage jusqu'à obtenir la correction optimale pour la vision de près.

La valeur ADD actuelle est affichée en permanence à l'écran.

8.9.3 Pas de réglage de l'ADD

Le pas de réglage de l'ADD peut être sélectionné à l'aide des boutons de pas.

Bouton	Description
S 0.25	Pas de réglage de 0,25 D.
S 0.50	Pas de réglage de 0,50 D.
S 1.00	Pas de réglage de 1,00 D. Disponible lorsque le mode SHIFT est activé.
S 2.00	Pas de réglage de 2,00 D. Disponible lorsque le mode SHIFT est activé.

Le pas sélectionné est mis en évidence à l'écran.

8.9.4 Distance de travail (WD)

La distance de travail peut être réglée en fonction des besoins du patient pour la vision de près.

- (1) Appuyer sur le bouton WD.
- (2) Faire glisser la zone de commande vers le haut ou vers le bas.
- (3) Régler la distance de travail souhaitée.

La distance de travail peut être réglée de 35 cm à 70 cm, par pas de 5 cm.

8.9.5 Réglage de l'âge (AGE)

La fonction AGE fournit une valeur de référence pour les examens de vision de près.

- (1) Appuyer sur le bouton AGE.
- (2) Faire glisser la zone de commande vers le haut ou vers le bas.
- (3) Régler l'âge du patient.

L'âge peut être réglé de 0 à 100 ans.

8.9.6 Fonction ADD OFF

Le bouton ADD OFF supprime temporairement la puissance ADD du système optique. Cette fonction permet à l'examineur de comparer les conditions de correction de loin et de près sans modifier la valeur ADD enregistrée. Appuyer à nouveau sur ADD OFF pour rétablir la valeur ADD précédemment sélectionnée.

NOTE	Les fonctions AGE et WD sont destinées à servir d'aide lors de l'examen. La détermination finale de la valeur ADD doit être basée sur les besoins visuels du patient, sa distance de travail et le jugement clinique de l'examineur.
------	--

8.10 Test d'équilibre binoculaire

8.10.1 Objectif

Le test d'équilibre binoculaire est utilisé pour équilibrer le stimulus accommodatif entre l'œil droit et l'œil gauche après la réalisation de la réfraction subjective monoculaire. Le TSDR-3000 insère automatiquement les filtres rouge/vert requis et affiche le tableau d'équilibre binoculaire.

8.10.2 Démarrage du test d'équilibre binoculaire

(1) Terminer la réfraction subjective monoculaire des deux yeux.



(2) Appuyer sur le bouton  dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.

(3) Le TSDR-3000 insère automatiquement les filtres rouge/vert requis et affiche le tableau du test d'équilibre binoculaire.



8.10.3 Procédure d'examen

- (1) Demander au patient d'observer le tableau avec les deux yeux.
- (2) Demander au patient : « Quels chiffres vous paraissent les plus nets, ceux du haut ou ceux du bas ? »
- (3) Évaluer la réponse du patient.
 - Si les chiffres du haut paraissent plus nets, augmenter la puissance sphérique (S) de l'œil gauche.
 - Si les chiffres du bas paraissent plus nets, augmenter la puissance sphérique (S) de l'œil droit.
- (4) Répéter la procédure jusqu'à ce que le patient indique que les chiffres du haut et du bas présentent une netteté équivalente.

8.10.4 Remarques relatives à l'examen

Le test d'équilibre binoculaire doit être effectué après la réfraction subjective monoculaire. Le TSDR-3000 insère automatiquement les verres de dissociation requis pour cet examen. De petits ajustements sphériques peuvent être nécessaires afin d'obtenir un équilibre binoculaire. Les valeurs réfractives finales doivent être déterminées selon le jugement clinique de l'examineur.

NOTE	L'objectif du test d'équilibre binoculaire est d'obtenir une perception visuelle équivalente entre l'œil droit et l'œil gauche dans des conditions de vision binoculaire.
-------------	---

8.11 Tests d'addition de près

8.11.1 Test de grille croisée pour l'addition de près

8.11.1.1 Objectif

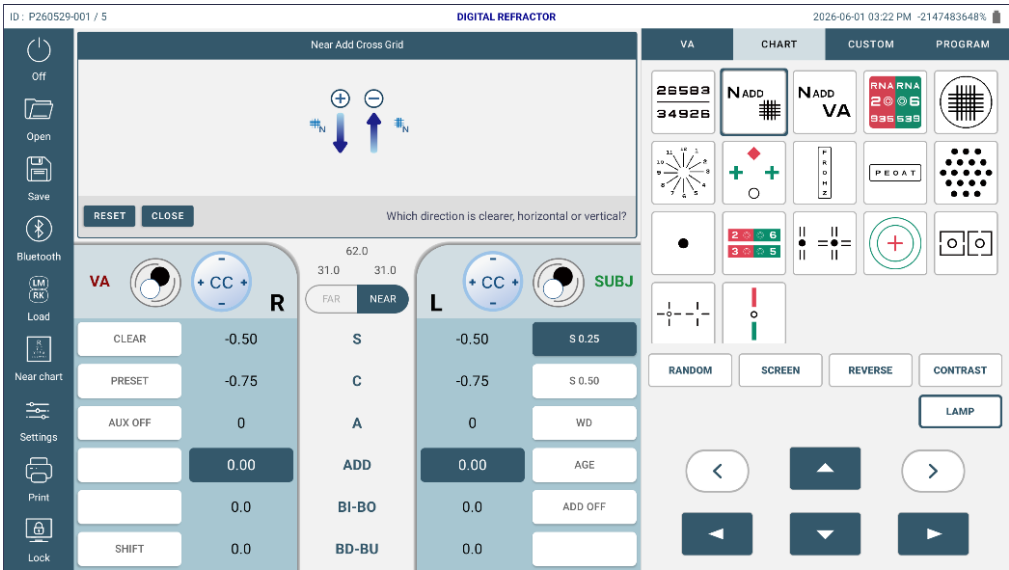
Le test de grille croisée pour l'addition de près est utilisé pour déterminer la puissance d'addition de près (ADD) appropriée en comparant la netteté des lignes horizontales et verticales de la grille.

8.11.1.2 Procédure

- (1) Terminer la réfraction subjective de loin.
- (2) Régler le tableau de vision de près à la distance de travail souhaitée (valeur par défaut : 40 cm).

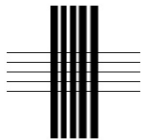
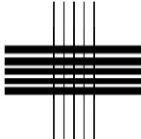


- (3) Appuyer sur le bouton  dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.
- (4) Le TSDR-3000 configure automatiquement les conditions d'examen requises et affiche l'écran du test de grille croisée pour l'addition de près.



- (5) Demander au patient si les lignes horizontales ou les lignes verticales paraissent plus foncées ou plus nettes.
- (6) Régler la valeur ADD selon les besoins.

Réponse du patient	Action
Les lignes verticales paraissent plus foncées ou plus nettes.	Diminuer la valeur ADD.

	
Les lignes horizontales paraissent plus foncées ou plus nettes. 	Augmenter la valeur ADD.
Les deux groupes de lignes paraissent aussi nets.	La valeur ADD appropriée a été obtenue.

(7) Répéter la procédure jusqu'à ce que le patient indique une netteté équivalente pour les deux groupes de lignes.

NOTE	Dans la mesure du possible, le test de grille croisée pour l'addition de près doit être effectué à la distance de travail prévue pour le patient.
-------------	---

8.11.2 Test d'acuité visuelle avec addition de près

8.11.2.1 Objectif

Le test d'acuité visuelle avec addition de près est utilisé pour enregistrer l'acuité visuelle de près du patient après détermination de la valeur ADD appropriée.

8.11.2.2 Procédure

(1) Sélectionner la condition d'examen souhaitée :

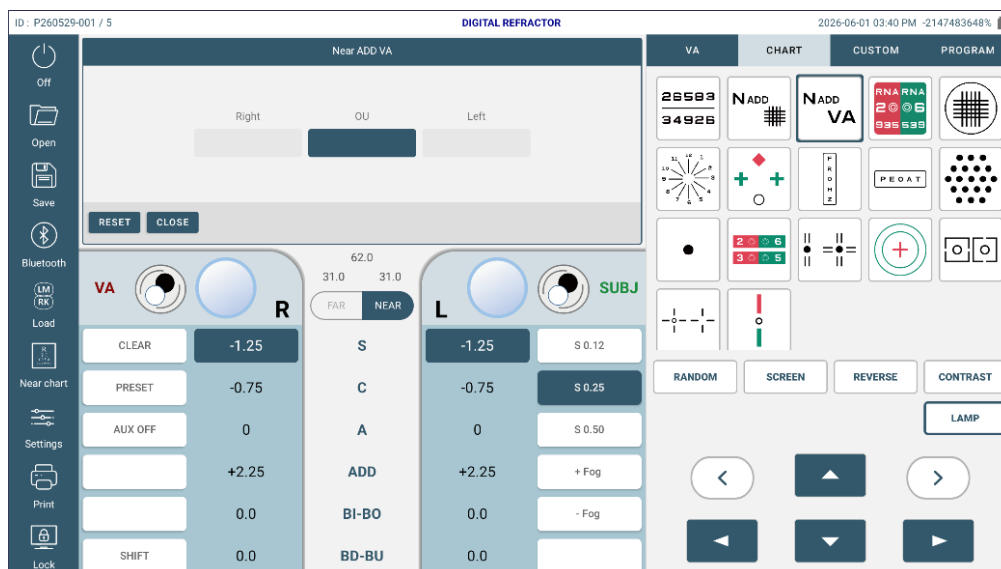
- Correction de loin
- Correction de près
- Monoculaire (œil droit ou œil gauche)
- Binoculaire

(2) Régler le tableau de vision de près à la distance de travail souhaitée (valeur par défaut : 40 cm).



(3) Appuyer sur le bouton dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.

(4) L'écran du test d'acuité visuelle avec addition de près s'affiche.



- (5) Sélectionner l'œil à évaluer :
- Œil droit
 - Œil gauche
 - Binoculaire
- (6) Présenter le tableau d'acuité visuelle de près et déterminer l'acuité visuelle du patient.
- (7) Faire glisser la zone de commande pour sélectionner le résultat d'acuité visuelle approprié.

8.11.2.3 Résultats disponibles

Résultat	Description
NLP	Absence de perception lumineuse.
LP	Perception lumineuse.
LPJ	Projection lumineuse. Le patient peut identifier la direction de la source lumineuse.
HM	Perception des mouvements de la main. Le patient peut détecter le mouvement d'une main devant l'œil.
CF	Comptage des doigts. Le patient peut compter les doigts présentés par l'examineur.
0.03~2.0	Acuité visuelle mesurée à l'aide du tableau de vision de près.

NOTE	L'acuité visuelle de près doit être enregistrée avec la correction finale de près du patient et à la distance de travail prévue.
------	--

8.12 Test bichromatique

8.12.1 Objectif

Le test bichromatique est utilisé pour vérifier le point final de la correction sphérique en comparant la netteté des optotypes affichés sur des fonds rouge et vert.

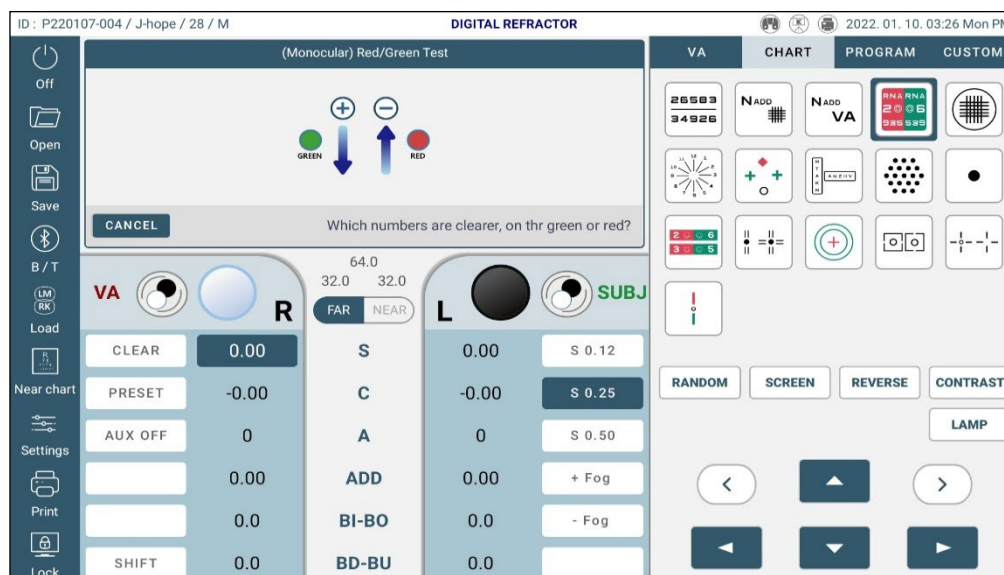
8.12.2 Procédure

(1) Terminer la réfraction subjective monoculaire et déterminer la correction sphérique provisoire.



(2) Appuyer sur le bouton dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.

(3) Le TSDR-3000 affiche automatiquement les optotypes sur des fonds rouge et vert.



(4) Demander au patient : « Quel côté vous paraît le plus net, le côté rouge ou le côté vert ? »

(5) Régler la puissance sphérique en fonction de la réponse du patient.

Réponse du patient	Action
Le côté rouge est plus net 	Ajouter de la puissance sphérique négative (-).
Le côté vert est plus net 	Ajouter de la puissance sphérique positive (+).
Les deux côtés sont aussi nets	Le point final sphérique approprié est obtenu.

(6) Répéter la comparaison jusqu'à ce que le patient indique une netteté équivalente des deux côtés.

NOTE	Le test bichromatique doit être effectué après avoir obtenu la meilleure acuité visuelle au moyen de la réfraction subjective.
NOTE	De faibles variations de la puissance sphérique, généralement par pas de 0,25 D, sont recommandées pendant le réglage fin.
NOTE	Ce test repose sur l'aberration chromatique longitudinale de l'œil et doit être interprété conjointement avec les résultats d'acuité visuelle.

8.12.3 Point final attendu

La correction sphérique finale est considérée comme appropriée lorsque le patient indique que les optotypes affichés sur les fonds rouge et vert présentent une netteté équivalente.

8.13 Tests d'astigmatisme

Les tests d'astigmatisme sont utilisés pour déterminer et affiner la puissance cylindrique et l'axe lors de la réfraction subjective. Le TSDR-3000 propose plusieurs tableaux et modes de test afin d'aider à l'évaluation de l'astigmatisme.

8.13.1 Test de grille croisée (vision de loin)

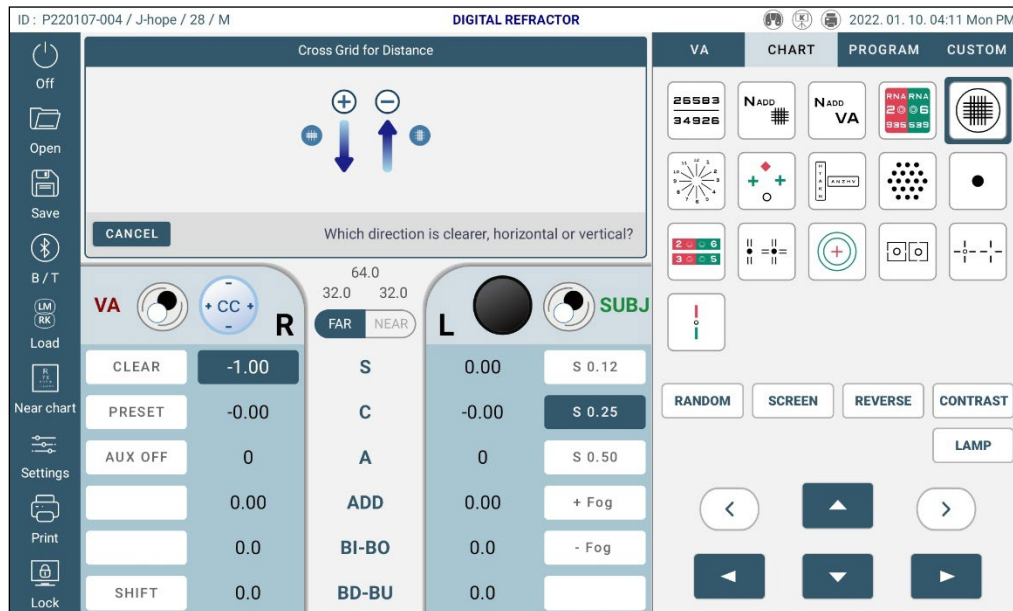
8.13.1.1 Objectif

Le test de grille croisée est utilisé pour évaluer une éventuelle erreur sphérique résiduelle et pour aider à déterminer si une correction sphérique supplémentaire est nécessaire avant de poursuivre l'affinement de la correction cylindrique.

8.13.1.2 Procédure

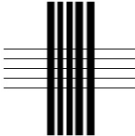
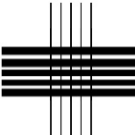


(1) Appuyer sur le bouton dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.



(2) Demander au patient : « Quelles lignes vous paraissent les plus nettes, les lignes horizontales ou les lignes verticales ? »

(3) Régler la puissance sphérique en fonction de la réponse du patient.

Réponse du patient	Action
Les lignes verticales paraissent plus foncées ou plus nettes 	Augmenter la puissance sphérique négative.
Les lignes horizontales paraissent plus foncées ou plus nettes 	Augmenter la puissance sphérique positive.
Les deux groupes de lignes paraissent aussi nets	La correction sphérique est considérée comme équilibrée.

(4) Répéter la comparaison jusqu'à ce que le patient indique une netteté équivalente dans les deux directions.

8.13.2 Test du cadran horaire (test de l'axe et de la puissance cylindrique)

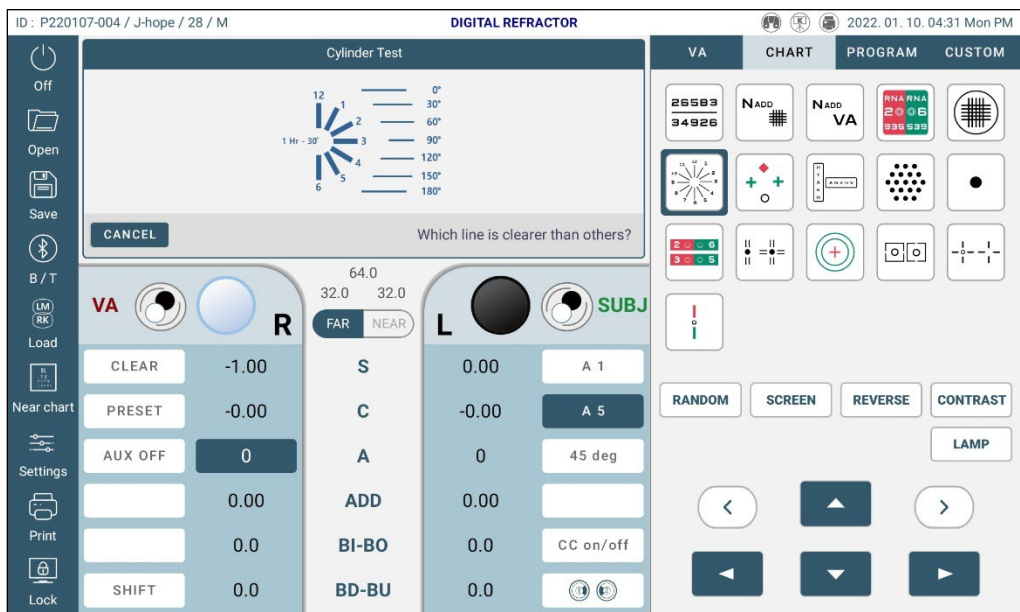
8.13.2.1 Objectif

Le test du cadran horaire est utilisé pour déterminer la présence d'un astigmatisme et en estimer approximativement l'axe.

8.13.2.2 Procédure



(1) Appuyer sur le bouton dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.



- (2) Demander au patient : « Quelle ligne ou quel groupe de lignes vous paraît le plus foncé ou le plus net ? »
- (3) Si toutes les lignes paraissent aussi nettes, il est possible qu'aucun astigmatisme significatif ne soit présent.
- (4) Si une ou plusieurs lignes paraissent plus foncées que les autres, déterminer la direction correspondante de l'axe.
- (5) Régler l'axe et la puissance cylindrique en fonction de la réponse du patient.
- (6) Répéter la procédure jusqu'à ce que le patient indique que toutes les lignes du cadran horaire paraissent également nettes.

NOTE

Le test du cadran horaire fournit une estimation approximative de l'axe du cylindre et doit être suivi d'un test au cylindre croisé de Jackson afin d'affiner le réglage.

8.14 Tests de vision binoculaire

Les tests de vision binoculaire sont utilisés pour évaluer la fusion sensorielle, la stéréopsie, la dominance oculaire et la coordination binoculaire. Le TSDR-3000 propose plusieurs tests de vision binoculaire afin d'aider à l'évaluation de la fonction binoculaire.

8.14.1 Test des quatre points de Worth

8.14.1.1 Objectif

Le test des quatre points de Worth est utilisé pour évaluer la fusion binoculaire, la suppression oculaire et la diplopie dans des conditions de vision binoculaire.

8.14.1.2 Procédure



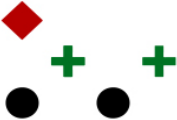
(1) Appuyer sur le bouton  dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.

(2) Le TSDR-3000 présente automatiquement les filtres rouge et vert requis pour le test.



(3) Demander au patient : « Combien de points voyez-vous ? »

(4) Enregistrer la réponse du patient et interpréter le résultat conformément au tableau ci-dessous.

Réponse du patient	Interprétation
Quatre points sont visibles 	Fusion binoculaire normale
Trois points sont visibles 	Suppression de l'œil droit
Deux points sont visibles 	Suppression de l'œil gauche
Cinq points sont visibles 	Diplopie
Cinq points apparaissent en alternance ou clignotent	Suppression alternante

8.14.1.3 Interprétation complémentaire

Lorsque quatre points sont visibles :

- Si le point central apparaît rouge, l'œil droit est dominant.
- Si le point central apparaît vert, l'œil gauche est dominant.

Lorsque cinq points sont visibles :

- Si le point rouge apparaît à gauche des points verts, le patient présente une tendance à l'ésophorie/ésotropie.
- Si le point rouge apparaît à droite des points verts, le patient présente une tendance à l'exophorie/exotropie.

NOTE	Le test des quatre points de Worth évalue la fusion sensorielle et non la stéréopsie.
NOTE	Une suppression alternante peut survenir chez les patients présentant un strabisme intermittent ou des différences réfractives interoculaires importantes.
NOTE	Les résultats du test doivent être interprétés conjointement avec les autres évaluations de la vision binoculaire.

8.14.2 Test stéréoscopique

8.14.2.1 Objectif

Le test stéréoscopique est utilisé pour évaluer la capacité du patient à percevoir la profondeur relative au moyen de la vision binoculaire.

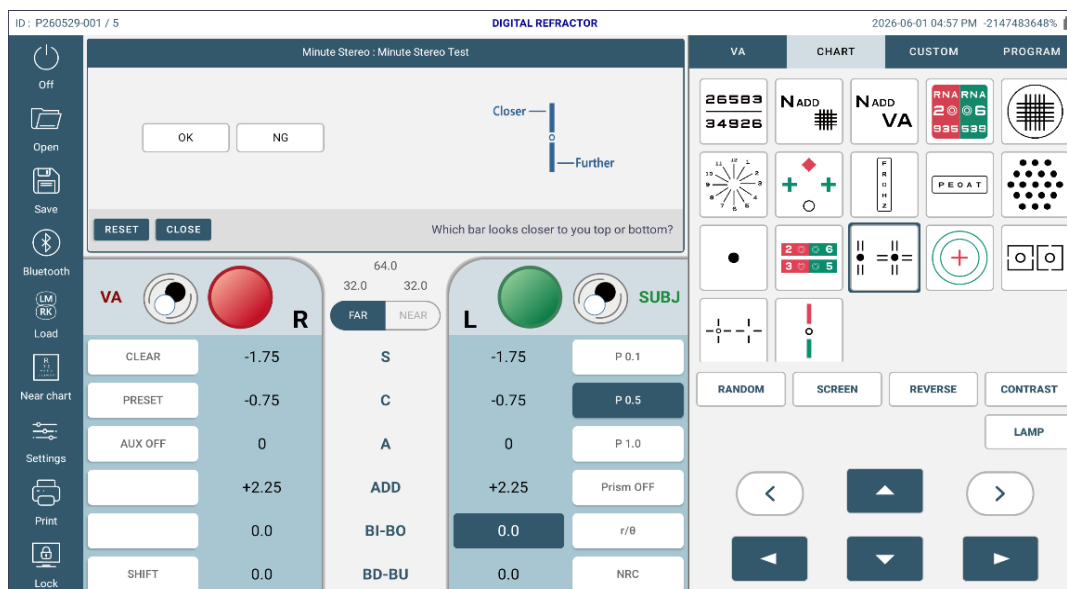
8.14.2.2 Procédure

(1) Effectuer le test après avoir terminé la correction réfractive de loin.



(2) Appuyer sur le bouton dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.

(3) Le TSDR-3000 insère automatiquement les filtres polarisants requis pour l'examen.



(4) Demander au patient : « Quelle barre vous paraît la plus proche, celle du haut ou celle du bas ? »

(5) Enregistrer la réponse du patient.

(6) Si le patient indique que la barre supérieure paraît plus proche, appuyer sur OK.

(7) Si le patient indique que la barre inférieure paraît plus proche ou s'il ne peut pas déterminer quelle barre paraît la plus proche, appuyer sur NG.

(8) Le résultat de l'examen est affiché et enregistré automatiquement.

8.14.2.3 Interprétation

Résultat	Description
OK	La stéréopsie est présente.
NG	La stéréopsie n'a pas pu être confirmée.

NOTE	Le test stéréoscopique est un test de dépistage de la stéréopsie et ne fournit pas de valeur quantitative d'acuité stéréoscopique.
NOTE	Pour une mesure quantitative de l'acuité stéréoscopique, effectuer le test stéréoscopique en minutes d'arc décrit à la section 8.14.3.
NOTE	Un alignement binoculaire correct et une correction réfractive appropriée sont recommandés avant d'effectuer le test.

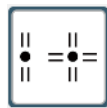
8.14.3 Test stéréoscopique en minutes d'arc

8.14.3.1 Objectif

Le test stéréoscopique en minutes d'arc est utilisé pour évaluer quantitativement la stéréopsie et déterminer le niveau d'acuité stéréoscopique du patient.

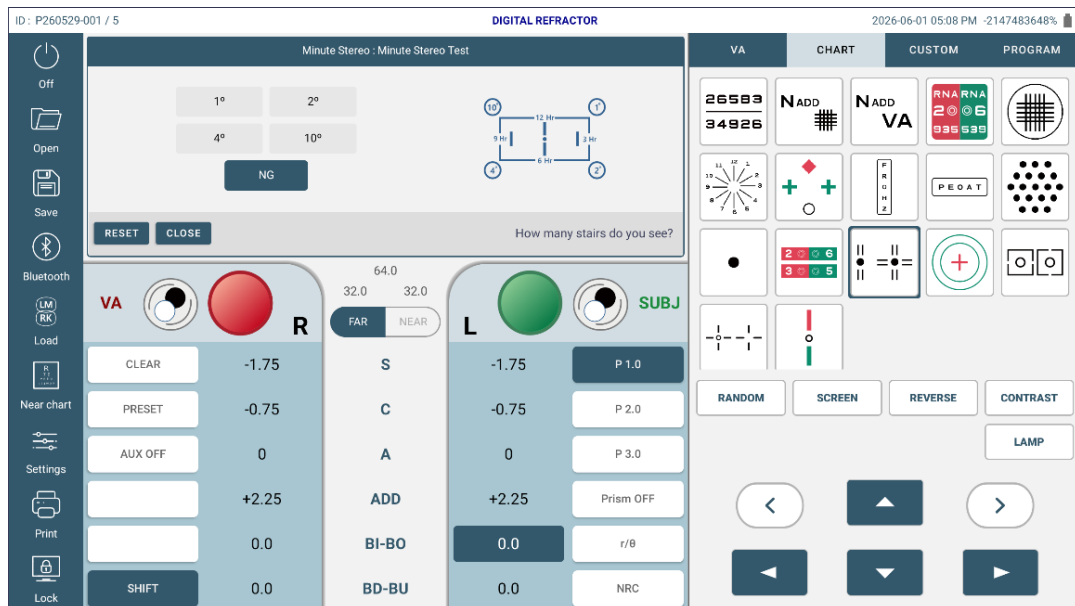
8.14.3.2 Procédure

(1) Effectuer le test après avoir terminé la correction réfractive de loin.



(2) Appuyer deux fois sur le bouton dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.

(3) Le TSDR-3000 insère automatiquement les filtres polarisants requis pour l'examen.



(4) Demander au patient : « L'une des barres situées aux positions 12 h, 3 h, 6 h ou 9 h vous paraît-elle plus proche ou ressort-elle en profondeur ? »

(5) Enregistrer la réponse du patient conformément au tableau ci-dessous.

Réponse du patient	Action
Les barres situées à 12 h et 3 h apparaissent en relief	Sélectionner le bouton 1°.
Les barres situées à 3 h et 6 h apparaissent en relief	Sélectionner le bouton 2°.
Les barres situées à 6 h et 9 h apparaissent en relief	Sélectionner le bouton 4°.
La barre située à 12 h apparaît en relief	Sélectionner le bouton 10°.
Aucun effet stéréoscopique ne peut être identifié	Sélectionner le bouton NG.

(6) Appuyer sur le bouton correspondant pour enregistrer le résultat.

8.14.3.3 Interprétation

Résultat	Acuité stéréoscopique
1°	1 minute d'arc
2°	2 minutes d'arc
4°	4 minutes d'arc
10°	10 minutes d'arc
NG	Stéréopsie non détectée

NOTE	Des valeurs plus faibles indiquent une meilleure acuité stéréoscopique.
NOTE	Le test doit être effectué avec une correction réfractive appropriée et une fixation binoculaire stable.
NOTE	Si le patient ne peut identifier de manière fiable aucune cible stéréoscopique, enregistrer le résultat comme NG.
NOTE	Le test stéréoscopique en minutes d'arc fournit une évaluation quantitative de la stéréopsie, tandis que le test stéréoscopique décrit à la section 8.14.2 fournit uniquement un résultat qualitatif de dépistage.

8.15 Tests de phorie

Cette section décrit les fonctions de mesure de la phorie disponibles sur le TSDR-3000. Ces tests sont utilisés pour évaluer les déviations oculaires latentes dans des conditions de vision dissociée.

8.15.1 Test de Von Graefe horizontal

8.15.1.1 Objectif

Le test de Von Graefe horizontal est utilisé pour mesurer la phorie horizontale (ésophorie ou exophorie).

8.15.1.2 Procédure



(1) Appuyer sur le bouton  dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.

(2) Au démarrage du test, le TSDR-3000 insère automatiquement :

- Œil droit : 6 Δ Base supérieure (BU)
- Œil gauche : 12 Δ Base interne (BI)



(3) Demander au patient s'il voit deux cibles distinctes.

(4) Si une seule cible est visible, augmenter le prisme horizontal jusqu'à ce que le patient indique qu'il voit deux cibles distinctes.

(5) Demander au patient : « La cible supérieure se trouve-t-elle à droite ou à gauche de la cible inférieure ? »

(6) Régler le prisme horizontal en fonction de la réponse du patient jusqu'à ce que les deux cibles apparaissent

alignées verticalement.

(7) Lorsque l'alignement est obtenu, relever la valeur du prisme horizontal affichée à l'écran.

(8) Appuyer sur SAVE pour enregistrer le résultat du test.

8.15.1.3 Point final attendu

Le point final est atteint lorsque le patient indique que les cibles supérieure et inférieure sont positionnées directement l'une au-dessus de l'autre, sans décalage horizontal.

8.15.1.4 Interprétation

- Une valeur Base interne (BI) indique une exophorie.
- Une valeur Base externe (BO) indique une ésoptorie.
- Une valeur proche de zéro indique une phorie horizontale minimale.

NOTE	Les résultats du test de Von Graefe doivent être interprétés conjointement avec les résultats des autres tests de vision binoculaire et le jugement clinique de l'examineur.
-------------	--

8.15.2 Test de Von Graefe vertical

8.15.2.1 Objectif

Le test de Von Graefe vertical est utilisé pour mesurer la phorie verticale.

8.15.2.2 Procédure



(1) Appuyer sur le bouton  dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.

(2) Au démarrage du test, le TSDR-3000 insère automatiquement :

- Œil droit : 6 Δ Base supérieure (BU)

- Œil gauche : 12 Δ Base interne (BI)



(3) Demander au patient s'il voit deux cibles distinctes.

(4) Si une seule cible est visible, augmenter le prisme vertical jusqu'à ce que deux cibles distinctes soient perçues.

(5) Demander au patient : « La cible située à droite se trouve-t-elle au-dessus ou au-dessous de la cible située à gauche ? »

(6) Régler le prisme vertical en fonction de la réponse du patient jusqu'à ce que les deux cibles apparaissent alignées horizontalement.

(7) Lorsque l'alignement est obtenu, relever la valeur du prisme vertical affichée à l'écran.

(8) Appuyer sur SAVE pour enregistrer le résultat du test.

8.15.2.3 Point final attendu

Le point final est atteint lorsque le patient indique que les deux cibles se trouvent à la même hauteur, sans décalage vertical.

8.15.1.4 Interprétation

- Les valeurs Base supérieure (BU) ou Base inférieure (BD) indiquent l'amplitude et la direction de la phorie verticale.
- Une valeur proche de zéro indique une phorie verticale minimale.

NOTE	Les valeurs prismatiques affichées et enregistrées par le TSDR-3000 représentent la mesure de phorie obtenue pendant le test et peuvent être utilisées comme données de référence pour l'évaluation de la vision binoculaire.
-------------	---

8.15.3 Test de Maddox horizontal

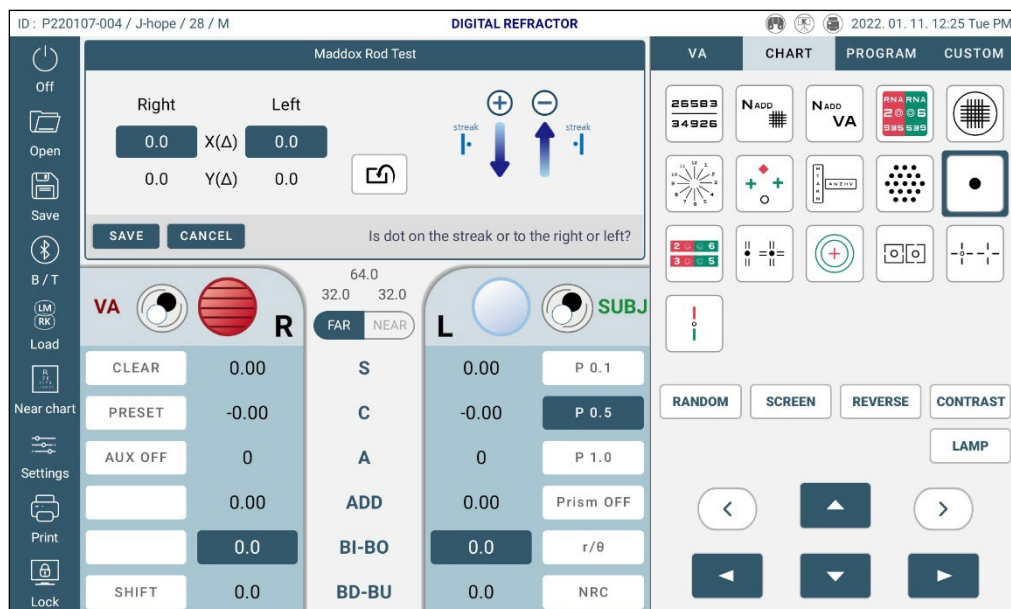
8.15.3.1 Objectif

Le test de Maddox horizontal est utilisé pour mesurer la phorie horizontale en dissociant les deux yeux à l'aide d'un bâton de Maddox et en déterminant la puissance prismatique nécessaire pour aligner la ligne perçue avec le point lumineux de fixation.

8.15.3.2 Procédure



- (1) Appuyer sur le bouton  dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.
- (2) Le TSDR-3000 insère automatiquement le bâton de Maddox et affiche un point lumineux de fixation.



- (3) Demander au patient : « La ligne rouge verticale passe-t-elle par le point lumineux de fixation, ou se trouve-t-elle à droite ou à gauche de celui-ci ? »
- (4) Régler le prisme BI/BO jusqu'à ce que la ligne verticale et le point lumineux de fixation soient alignés.

(5) Interpréter la réponse du patient comme suit :

Réponse du patient	Réglage
La ligne verticale apparaît à droite du point lumineux de fixation	Augmenter le prisme BO (ésophorie).
La ligne verticale apparaît à gauche du point lumineux de fixation	Augmenter le prisme BI (exophorie).

(6) Continuer à régler le prisme jusqu'à ce que le patient indique que la ligne verticale passe directement par le point lumineux de fixation.

(7) Relever la valeur prismatique affichée à l'écran, puis appuyer sur SAVE.

8.15.3.3 Point final attendu

Le point final est atteint lorsque le patient indique que la ligne verticale de Maddox et le point lumineux de fixation sont parfaitement alignés.

8.15.3.4 Interprétation

Résultat	Interprétation
Prisme BI nécessaire pour l'alignement	Exophorie
Prisme BO nécessaire pour l'alignement	Ésophorie
0Δ	Orthophorie

8.15.4 Test de Maddox vertical

8.15.4.1 Objectif

Le test de Maddox vertical est utilisé pour mesurer la phorie verticale en alignant une ligne horizontale de Maddox avec un point lumineux de fixation à l'aide d'un prisme vertical.

8.15.4.2 Procédure



- (1) Appuyer deux fois sur le bouton  dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.
- (2) Le TSDR-3000 insère automatiquement le bâton de Maddox et affiche un point lumineux de fixation.



- (3) Demander au patient : « La ligne horizontale se trouve-t-elle au-dessus ou au-dessous du point lumineux de fixation ? »
- (4) Régler le prisme BD/BU jusqu'à ce que la ligne horizontale et le point lumineux de fixation soient alignés.
- (5) Interpréter la réponse du patient comme suit :

Réponse du patient	Réglage
La ligne horizontale apparaît au-dessous du point lumineux de fixation	Ajouter un prisme BD à l'œil droit (hyperphorie droite).
La ligne horizontale apparaît au-dessus du point lumineux de fixation	Ajouter un prisme BU à l'œil droit (hypophorie droite).

(6) Continuer à régler le prisme jusqu'à ce que le patient indique que la ligne horizontale passe directement par le point lumineux de fixation.

(7) Relever la valeur prismatique affichée à l'écran, puis appuyer sur SAVE.

8.15.4.3 Point final attendu

Le point final est atteint lorsque le patient indique que la ligne horizontale de Maddox et le point lumineux de fixation se trouvent à la même hauteur.

8.15.4.4 Interprétation

Résultat	Interprétation
Prisme BU nécessaire pour l'alignement	Hypophorie droite
Prisme BD nécessaire pour l'alignement	Hyperphorie droite
0Δ	Orthophorie

NOTE	Le test de Maddox fournit une mesure de phorie avec une forte dissociation et est particulièrement utile pour détecter de faibles déviations horizontales et verticales dans des conditions de dissociation monoculaire.
-------------	--

8.16 Tests de fusion et de coïncidence

Les tests de fusion et de coïncidence sont utilisés pour évaluer la capacité du patient à maintenir la fusion binoculaire et pour déterminer la présence ainsi que l'importance d'une déviation oculaire. Ces examens aident l'examineur à évaluer l'alignement binoculaire et l'état de la fusion sensorielle.

8.16.1 Test de Schober

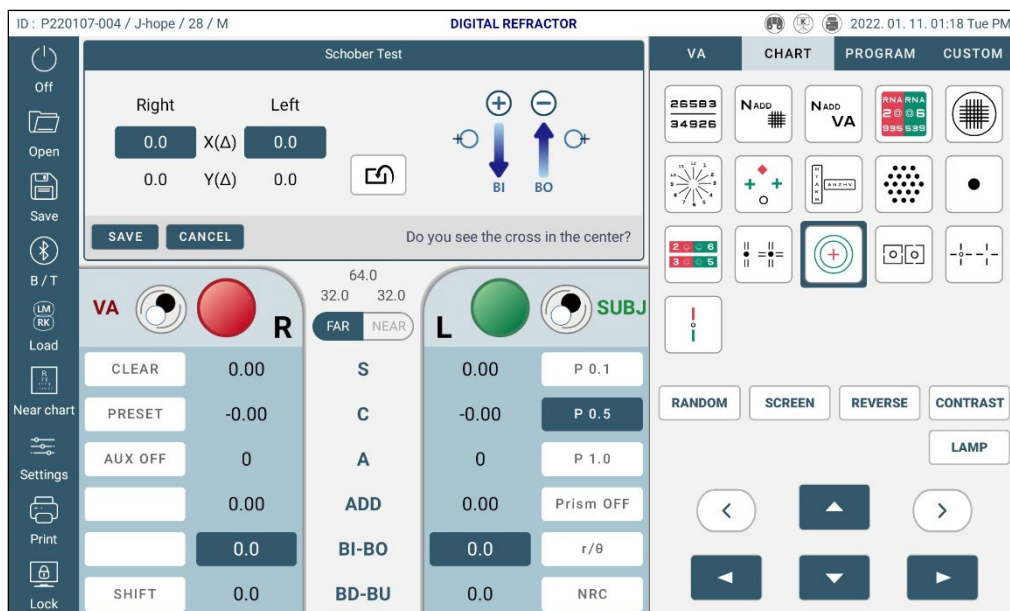
8.16.1.1 Objectif

Le test de Schober est utilisé pour évaluer la fusion binoculaire et la coïncidence, ainsi que pour estimer la phorie horizontale et verticale par neutralisation prismatique.

8.16.1.2 Procédure



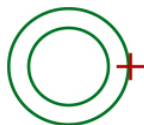
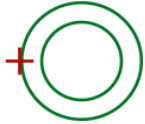
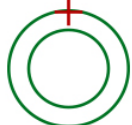
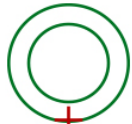
- (1) Appuyer sur le bouton  dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.
- (2) La cible de Schober se compose d'un anneau circulaire vert et d'une croix de fixation rouge présentés dans des conditions de dissociation binoculaire.



- (3) Demander au patient : « Voyez-vous la croix rouge au centre du cercle vert ? »
- (4) Si le patient indique que la croix rouge se trouve au centre du cercle vert, l'alignement binoculaire est considéré comme normal et l'examen peut être terminé.

- (5) Si la croix rouge n'est pas centrée, demander au patient si elle apparaît à droite, à gauche, au-dessus ou au-dessous du centre du cercle.
- (6) Régler la valeur prismatique jusqu'à ce que le patient indique que la croix rouge est positionnée au centre du cercle vert.

8.16.1.3 Interprétation et neutralisation prismatique

Vue du patient	Interprétation	Neutralisation prismatique
	Esophorie	Appliquer un prisme BO binoculairement.
	Exophorie	Appliquer un prisme BI binoculairement.
	Hypophorie droite ou hyperphorie gauche	Appliquer un prisme BU à l'œil droit ou un prisme BD à l'œil gauche.
	Hyperphorie droite ou hypophorie gauche	Appliquer un prisme BD à l'œil droit ou un prisme BU à l'œil gauche.

8.16.1.4 Enregistrement du résultat

Enregistrer la valeur prismatique horizontale et/ou verticale nécessaire pour aligner la croix rouge avec le centre du cercle vert.

8.16.2 Test de coïncidence horizontale

8.16.2.1 Objectif

Le test de coïncidence horizontale est utilisé pour évaluer l'alignement binoculaire horizontal et pour déterminer la valeur de phorie horizontale nécessaire à l'obtention de la coïncidence binoculaire.

8.16.2.2 Procédure



- (1) Appuyer sur le bouton  dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.
- (2) Demander au patient s'il voit deux cibles carrées et si les carrés supérieur et inférieur sont alignés horizontalement.



- (3) Si les cibles ne sont pas alignées, régler la valeur du prisme horizontal (BI-BO) jusqu'à ce que le patient indique que les carrés supérieur et inférieur sont alignés verticalement.
- (4) Une fois l'alignement obtenu, demander au patient si les deux carrés paraissent de la même taille.
- (5) Enregistrer la valeur prismatique nécessaire pour obtenir l'alignement.

8.16.2.3 Interprétation

Réponse du patient	Diagnostic	Réglage prismatique
Le carré supérieur apparaît à droite du carré inférieur	Ésophorie	Augmenter le prisme BO.
Le carré supérieur apparaît à gauche du carré inférieur	Exophorie	Augmenter le prisme BI.
Les carrés supérieur et inférieur sont alignés	Alignement horizontal obtenu	Enregistrer la valeur prismatique.
Les carrés sont alignés mais paraissent de tailles différentes	Aniséiconie suspectée	Une différence d'une ligne correspond à environ 3,5 % de différence de taille d'image.

8.16.3 Test de coïncidence verticale

8.16.3.1 Objectif

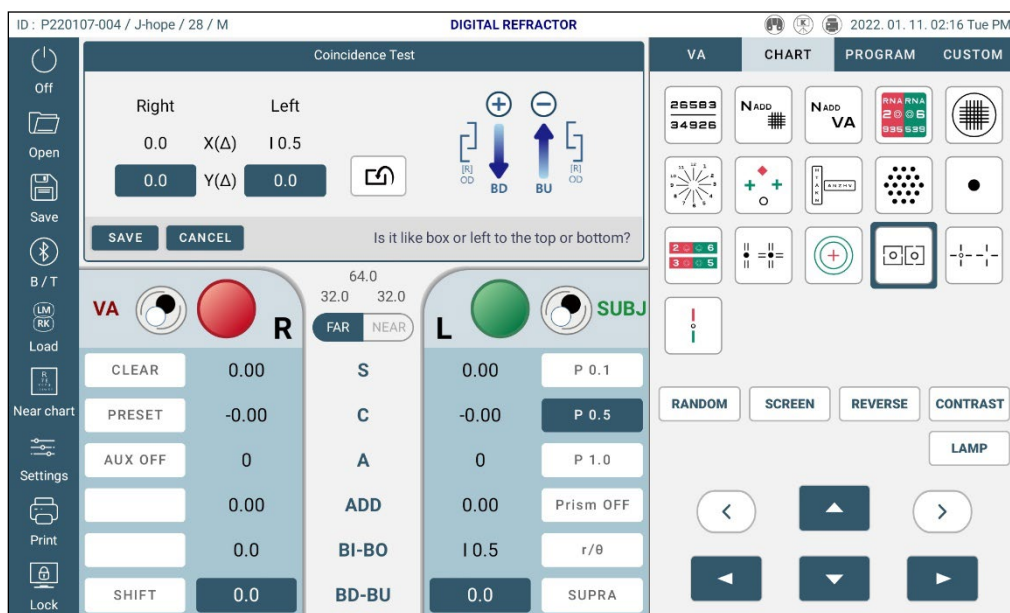
Le test de coïncidence verticale est utilisé pour évaluer l'alignement binoculaire vertical et pour déterminer la valeur de phorie verticale nécessaire à l'obtention de la coïncidence binoculaire.

8.16.3.2 Procédure



(1) Appuyer trois fois sur le bouton  dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.

(2) Demander au patient s'il voit deux cibles carrées et si les carrés droit et gauche sont alignés verticalement.



(3) Si les cibles ne sont pas alignées, régler la valeur du prisme vertical (BD-BU) jusqu'à ce que le patient indique que les deux carrés sont alignés horizontalement.

(4) Une fois l'alignement obtenu, demander au patient si les deux carrés paraissent de la même taille.

(5) Enregistrer la valeur prismatique nécessaire pour obtenir l'alignement.

8.16.3.3 Interprétation

Réponse du patient	Diagnostic	Réglage prismatique
Le carré rouge apparaît plus haut que le carré vert	Hypophorie droite ou hyperphorie gauche	Augmenter le prisme BU OD ou le prisme BD OS.
Le carré vert apparaît plus haut que le carré rouge	Hyperphorie droite ou hypophorie gauche	Augmenter le prisme BD OD ou le prisme BU OS.
Les carrés sont alignés verticalement	Alignement vertical obtenu	Enregistrer la valeur prismatique.
Les carrés sont alignés mais paraissent de tailles différentes	Aniséiconie suspectée	Une différence d'une ligne correspond à environ 3,5 % de différence de taille d'image.

8.16.4 Test en croix avec point de fixation

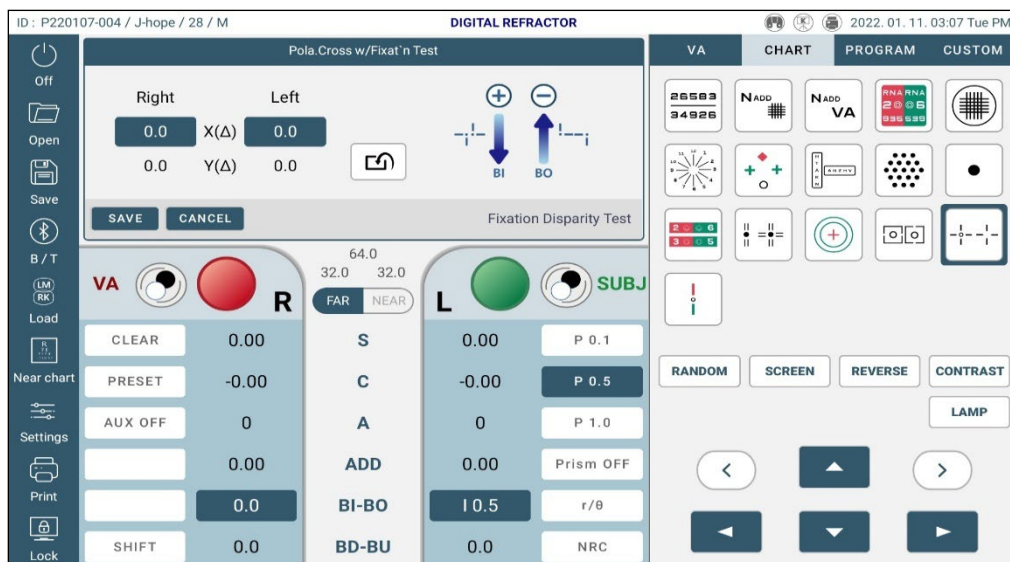
8.16.4.1 Objectif

Le test en croix avec point de fixation est utilisé pour évaluer simultanément la phorie horizontale et verticale à l'aide de cibles de fixation polarisées. Ce test permet d'identifier rapidement les anomalies d'alignement binoculaire et de déterminer la correction prismatique nécessaire à l'alignement.

8.16.4.2 Procédure

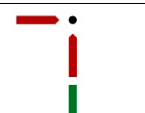
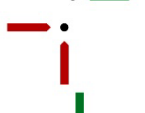
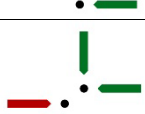
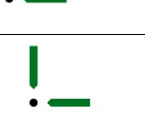


- (1) Appuyer sur le bouton  dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.
- (2) Demander au patient si les segments de lignes rouge et vert forment une croix complète.



- (3) Si le patient indique que la croix est complète et correctement alignée, l'alignement binoculaire est considéré comme normal.
- (4) Si la croix n'est pas alignée, déterminer si les composantes horizontales ou verticales sont décalées.
- (5) Régler le prisme horizontal (BI-BO) et/ou le prisme vertical (BD-BU) jusqu'à ce que le patient indique que les segments de lignes rouge et vert forment une croix complète.
- (6) Enregistrer les valeurs prismatiques nécessaires pour obtenir l'alignement.

8.16.4.3 Interprétation

Vue du patient	Interprétation	Neutralisation prismatique
	Ésophorie	Augmenter le prisme BO jusqu'à obtenir l'alignement.
	Exophorie	Augmenter le prisme BI jusqu'à obtenir l'alignement.
	Hyperphorie droite (hypophorie gauche)	Régler le prisme BD-BU jusqu'à obtenir l'alignement.
	Hypophorie droite (hyperphorie gauche)	Régler le prisme BD-BU jusqu'à obtenir l'alignement.
	Ésophorie + hypophorie droite	Augmenter le prisme BO et régler le prisme BD-BU jusqu'à obtenir l'alignement.
	Ésophorie + hyperphorie droite	Augmenter le prisme BO et régler le prisme BD-BU jusqu'à obtenir l'alignement.
	Exophorie + hypophorie droite	Augmenter le prisme BI et régler le prisme BD-BU jusqu'à obtenir l'alignement.
	Exophorie + hyperphorie droite	Augmenter le prisme BI et régler le prisme BD-BU jusqu'à obtenir l'alignement.

8.17 Tests spéciaux

Les tests décrits dans cette section fournissent des informations complémentaires concernant l'équilibre binoculaire, la dominance oculaire et la réfraction subjective.

8.17.1 Test rouge/vert polarisé

8.17.1.1 Objectif

Le test rouge/vert polarisé est utilisé pour évaluer l'équilibre binoculaire et affiner la correction sphérique de chaque œil dans des conditions de vision binoculaire.

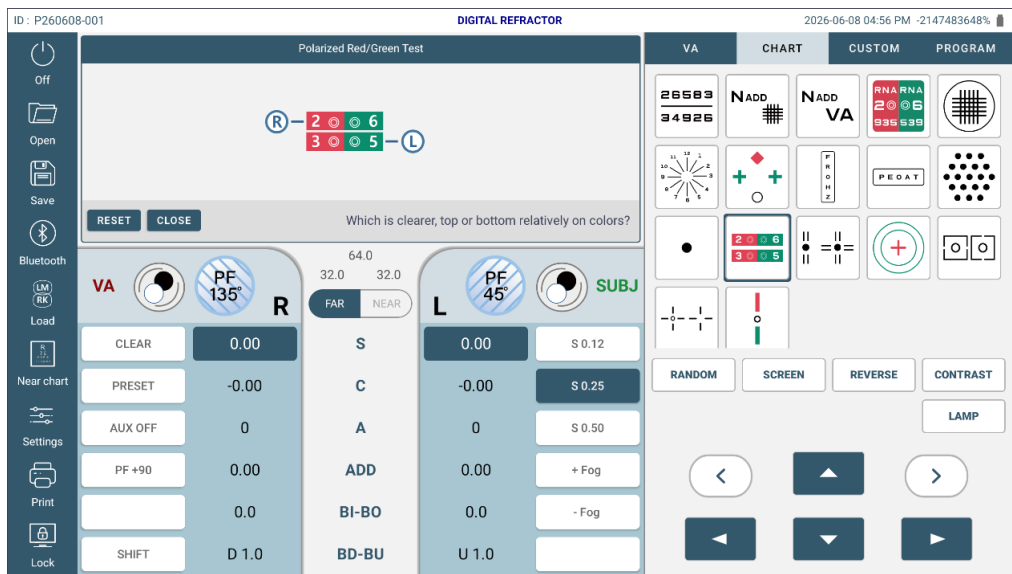
IMPORTANT

Le test rouge/vert polarisé fonctionne correctement uniquement avec un système d'affichage polarisé compatible, tel que le TSLC-2000P. Les systèmes d'affichage LCD standard ne disposant pas de fonction de polarisation ne peuvent pas être utilisés pour ce test.

8.17.1.2 Procédure



- (1) Appuyer sur le bouton dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.
- (2) Vérifier l'œil dominant du patient avant de commencer le test.



- (3) Comparer les caractères rouges et verts de la cible supérieure et régler la puissance sphérique de l'œil droit conformément au tableau ci-dessous.

Réponse du patient (cible supérieure)	Réglage
Les caractères du côté rouge paraissent plus nets	Augmenter la puissance sphérique de l'œil droit dans le sens négatif.
Les caractères du côté vert paraissent plus nets	Augmenter la puissance sphérique de l'œil droit dans le sens positif.

- (4) Comparer les caractères rouges et verts de la cible inférieure et régler la puissance sphérique de l'œil gauche conformément au tableau ci-dessous.

Réponse du patient (cible inférieure)	Réglage
Les caractères du côté rouge paraissent plus nets	Augmenter la puissance sphérique de l'œil gauche dans le sens négatif.
Les caractères du côté vert paraissent plus nets	Augmenter la puissance sphérique de l'œil gauche dans le sens positif.

- (5) Comparer la cible supérieure et la cible inférieure, puis régler l'équilibre binoculaire conformément au tableau ci-dessous.

Réponse du patient	Réglage
La cible supérieure paraît plus nette	Augmenter la puissance sphérique de l'œil droit dans le sens positif.
La cible inférieure paraît plus nette	Augmenter la puissance sphérique de l'œil gauche dans le sens positif.
Les cibles supérieure et inférieure paraissent aussi nettes	Équilibre binoculaire obtenu.

8.17.1.3 Point final attendu

Les cibles rouges et vertes paraissent également nettes, et les cibles supérieure et inférieure présentent également une netteté équivalente dans des conditions de vision binoculaire.

8.17.2 Test de dominance oculaire

8.17.2.1 Objectif

Le test de dominance oculaire est utilisé pour déterminer l'œil dominant sensoriel du patient lors des procédures d'équilibre binoculaire.

8.17.2.2 Procédure



- (1) Appuyer sur le bouton  dans la zone de commande du tableau d'acuité visuelle.
- (2) Demander au patient d'indiquer quelle barre colorée semble être suivie par le point de fixation.



- (3) Si le point de fixation suit la barre rouge, enregistrer l'œil droit comme œil dominant.
- (4) Si le point de fixation suit la barre verte, enregistrer l'œil gauche comme œil dominant.
- (5) Enregistrer le résultat.

8.17.2.3 Interprétation

Réponse du patient	Œil dominant
Le point de fixation suit la barre rouge	Œil droit dominant
Le point de fixation suit la barre verte	Œil gauche dominant

NOTE	L'œil dominant identifié par ce test peut être utilisé comme référence lors des procédures d'équilibre binoculaire.
NOTE	Lorsque l'équilibre binoculaire ne peut pas être complètement obtenu, la prescription finale peut être ajustée en privilégiant l'œil dominant.

9 Maintenance et entretien

9.1 Nettoyage courant

9.1.1 Précautions générales

Afin de maintenir les performances appropriées du TSDR-3000 et de prolonger sa durée de vie, un nettoyage régulier doit être effectué. Avant le nettoyage :

- (1) Mettre l'interrupteur d'alimentation du boîtier de jonction sur OFF.
- (2) Mettre la tablette de commande hors tension.
- (3) Débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur.
- (4) S'assurer que tous les composants du système sont complètement hors tension.

	Ne pas nettoyer le dispositif lorsqu'il est sous tension.
	Ne pas laisser de liquide pénétrer dans les ouvertures ou les connecteurs.
	Ne pas exercer une force excessive pendant le nettoyage.
	Ne jamais utiliser de solvants organiques tels qu'un diluant, du benzène, de l'acétone ou des produits de nettoyage industriels à base d'alcool.

9.1.2 Nettoyage des surfaces extérieures

Les surfaces extérieures de la tête du réfracteur, du boîtier de jonction et de la tablette de commande peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon doux et sec. Si nécessaire :

- (1) Humidifier légèrement un chiffon doux avec de l'eau ou une solution de détergent neutre doux.
- (2) Essuyer soigneusement la surface contaminée.
- (3) Éliminer toute humidité résiduelle à l'aide d'un chiffon sec.



Ne pas pulvériser de liquide directement sur le dispositif.

9.1.3 Nettoyage des lentilles optiques à travers les fenêtres de mesure

Les fenêtres de mesure et les ouvertures d'observation doivent être maintenues propres afin de garantir des résultats d'examen précis.

- (1) Éliminer la poussière à l'aide d'une soufflette ou d'une brosse douce.
- (2) Essuyer délicatement les surfaces optiques à l'aide d'un chiffon de nettoyage optique non pelucheux.
- (3) Vérifier l'absence de traces de doigts, de poussière ou de salissures sur les surfaces.



Les rayures ou la contamination des surfaces optiques peuvent affecter les performances de l'examen.

9.1.4 Nettoyage et désinfection de l'appui-front et des protections faciales

L'appui-front et les protections faciales entrent en contact direct avec le patient pendant l'examen et doivent être nettoyés et désinfectés après chaque patient.

- (1) Essuyer l'appui-front et les protections faciales à l'aide d'un chiffon doux ou d'une lingette jetable humidifiée avec de l'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.
- (2) S'assurer que toutes les surfaces en contact avec le patient sont soigneusement nettoyées.
- (3) Laisser les surfaces sécher complètement à l'air libre avant l'examen suivant.
- (4) Vérifier l'absence de contamination, de dommages ou d'usure excessive.

	Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués après chaque patient afin de réduire le risque de contamination croisée.
	Ne pas pulvériser de liquide directement sur le dispositif.
	Ne pas laisser les produits de nettoyage pénétrer à l'intérieur de l'instrument.
	Ne pas utiliser de produits de nettoyage abrasifs ni de solvants susceptibles d'endommager les surfaces en plastique.
	L'utilisation répétée de désinfectants autres que de l'alcool isopropylique à 70 % peut provoquer une décoloration ou une détérioration des composants en plastique.

9.1.5 Inspection après le nettoyage

Après le nettoyage :

- Vérifier que toutes les surfaces sont sèches.
- Vérifier qu'aucun produit ou matériau de nettoyage ne reste à l'intérieur du dispositif.
- Vérifier que toutes les fenêtres optiques sont propres et dégagées.
- Vérifier le fonctionnement normal du dispositif avant de le remettre en utilisation clinique.

9.2 Inspection avant utilisation

L'opérateur doit effectuer les contrôles suivants avant d'utiliser le TSDR-3000 afin de garantir un fonctionnement sûr et correct. Si une anomalie est détectée, cesser d'utiliser le dispositif et contacter un technicien qualifié.

9.2.1 Inspection extérieure

Inspecter l'état extérieur du système. Vérifier que :

- La tête du réfracteur ne présente aucun dommage visible.
- Le boîtier du boîtier de jonction ne présente aucune fissure ni déformation.
- L'écran de la tablette de commande ne présente aucun dommage important.
- L'appui-front et les protections faciales sont solidement fixés.
- Aucune pièce n'est desserrée.



Ne pas utiliser le dispositif si des dommages mécaniques sont constatés.

9.2.2 Inspection de l'alimentation électrique

Inspecter les composants de l'alimentation électrique avant utilisation. Vérifier que :

- L'adaptateur secteur ne présente aucun dommage.
- L'isolation du cordon d'alimentation est intacte.
- La fiche secteur n'est pas endommagée.
- Tous les connecteurs sont solidement raccordés..



Ne pas utiliser de cordons d'alimentation ou d'adaptateurs endommagés.

9.2.3 Inspection du système optique

Vérifier que les composants optiques sont propres et dégagés. Vérifier l'absence de :

- poussière ou contamination sur les fenêtres d'observation ;
- rayures sur les surfaces optiques ;
- obstruction dans le trajet optique..



- Les surfaces optiques contaminées doivent être nettoyées avant utilisation.

9.2.4 Inspection fonctionnelle

Mettre le système sous tension et vérifier son fonctionnement normal. Vérifier que :

- La tablette de commande démarre normalement.
- La communication entre la tablette de commande et la tête du réfracteur est établie.
- Le mouvement des verres fonctionne normalement.
- Les obturateurs fonctionnent normalement.
- L'éclairage de vision de près fonctionne normalement.
- Les tableaux d'examen s'affichent correctement.
- Tous les boutons de commande répondent correctement.

9.2.5 Inspection des surfaces en contact avec le patient

Avant chaque examen du patient, vérifier que :

- L'appui-front est propre et désinfecté.
- Les protections faciales sont propres et désinfectées.
- Aucune fissure, arête vive ou usure excessive n'est présente.

NOTE	Si une contamination est constatée, nettoyer et désinfecter les surfaces conformément à la section 9.1 avant utilisation.
-------------	---

9.2.6 Résultat de l'inspection

Le dispositif ne peut être utilisé que lorsque tous les points d'inspection ont été vérifiés avec succès. Si une anomalie est détectée pendant l'inspection :

- Cesser d'utiliser le dispositif.
- Débrancher l'alimentation si nécessaire.
- Contacter un technicien qualifié ou le fabricant.

9.3 Vérification fonctionnelle après intervention de service

Après toute réparation, tout réglage, toute mise à jour logicielle, tout remplacement de composant ou toute opération de maintenance, le personnel de service doit effectuer une vérification fonctionnelle avant de remettre le dispositif en utilisation clinique. Cette vérification a pour objectif de confirmer que le TSDR-3000 fonctionne conformément à ses performances prévues et qu'aucune anomalie n'a été introduite au cours de l'intervention.

9.3.1 Procédure de vérification

Élément	Vérification
Alimentation électrique	Vérifier que le système se met sous tension et hors tension normalement.
Tête du réfracteur	Vérifier l'initialisation et le fonctionnement normaux de la tête du réfracteur.
Mouvement des verres	Vérifier le déplacement et le positionnement corrects des verres sphériques, cylindriques et auxiliaires.
Obturbateurs	Vérifier le bon fonctionnement des obturbateurs droit et gauche.
Unité de vision de près	Vérifier le déplacement et le positionnement corrects de l'unité de vision de près.
Éclairage de vision de près	Vérifier que l'éclairage de vision de près s'allume et s'éteint normalement.
Tablette de commande	Vérifier le démarrage et le fonctionnement normaux de la tablette de commande.
Fonctionnement de l'écran tactile	Vérifier la réponse correcte de toutes les commandes tactiles.
Communication	Vérifier la communication entre la tablette de commande, le boîtier de jonction et la tête du réfracteur.
Fonctions d'examen	Vérifier le fonctionnement normal des tableaux d'examen et des fonctions de test.
Fonctions Bluetooth	Le cas échéant, vérifier la communication avec les dispositifs Bluetooth connectés.
Fonctions de l'imprimante	Le cas échéant, vérifier le bon fonctionnement de l'imprimante connectée.
Indicateurs d'affichage	Vérifier que tous les indicateurs d'état s'affichent correctement.
État mécanique	Vérifier que les capots, supports, vis et composants internes sont solidement installés.

9.3.2 Résultat de la vérification

Le dispositif ne peut être remis en utilisation clinique que si tous les éléments de vérification ont été contrôlés avec succès. Si une anomalie est détectée:

- (1) Retirer le dispositif du service.
- (2) Identifier et corriger la cause de l'anomalie.
- (3) Répéter la procédure de vérification.
- (4) Remettre le dispositif en utilisation clinique uniquement après la réussite de tous les éléments de vérification.

9.3.3 Enregistrement des interventions de service

Le fabricant recommande de conserver un enregistrement des interventions de service comprenant :

- Date de l'intervention
- Description de l'intervention effectuée
- Pièces remplacées, le cas échéant
- Version du logiciel, en cas de mise à jour
- Résultat de la vérification
- Nom du personnel de service

La conservation des enregistrements des interventions de service facilite la traçabilité et contribue aux activités de maintenance préventive.

9.4 Remplacement du fusible

9.4.1 Précautions générales

Le boîtier de jonction est équipé de fusibles remplaçables destinés à protéger le système contre les surintensités. Remplacer un fusible uniquement après avoir confirmé qu'il est défectueux.

	Débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur avant de remplacer le fusible.
	Remplacer le fusible uniquement par un fusible du type et du calibre spécifiés.
	L'utilisation d'un fusible incorrect peut provoquer un incendie, une électrocution ou endommager l'équipement.
	Si le fusible de remplacement grille de manière répétée, cesser d'utiliser le dispositif et contacter un technicien qualifié.

9.4.2 Spécifications des fusibles

Élément	Spécification
Type de fusible	Fusible temporisé (à fusion lente)
Courant nominal	2 A
Tension nominale	250 V CA
Dimensions du fusible	5 x 20 mm
Quantité	2

Remplacer uniquement par un fusible présentant le même type, le même courant nominal, la même tension nominale et les mêmes dimensions que le fusible d'origine.

9.4.3 Procédure de remplacement du fusible

- (1) Mettre l'interrupteur d'alimentation du boîtier de jonction sur OFF.
- (2) Débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur.
- (3) Repérer le porte-fusible sur le panneau arrière du boîtier de jonction.
- (4) Ouvrir le porte-fusible à l'aide d'un outil approprié, si nécessaire.
- (5) Retirer le fusible grillé.
- (6) Vérifier que le fusible de remplacement correspond au type et au calibre spécifiés.
- (7) Installer le fusible de remplacement dans le porte-fusible.
- (8) Remettre en place le porte-fusible et le fixer correctement.
- (9) Rebrancher le cordon d'alimentation.
- (10) Mettre le boîtier de jonction sous tension et vérifier son fonctionnement normal.

9.4.4 Vérification après remplacement

Après avoir remplacé le fusible :

- Vérifier que le système se met sous tension normalement.
- Vérifier que la communication avec la tête du réfracteur est établie.
- Vérifier le fonctionnement normal des verres.
- Vérifier l'absence de bruit anormal, d'odeur inhabituelle ou de surchauffe.

Si une anomalie est constatée, débrancher immédiatement l'alimentation et contacter un technicien qualifié.

NOTE	Un fusible grillé peut indiquer un défaut électrique interne. Si le fusible de remplacement grille à nouveau, ne pas continuer à remplacer les fusibles. Le dispositif doit être inspecté par un technicien qualifié avant toute nouvelle utilisation.
-------------	--

9.5 Stockage et transport

9.5.1 Conditions de stockage

Lorsque le dispositif n'est pas utilisé pendant une période prolongée, le stocker dans les conditions environnementales suivantes :

Élément	Condition
Température	-10 °C à +40 °C
Humidité relative	10 % à 90 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	80 kPa à 106 kPa

Lors du stockage du produit, respecter les conditions suivantes :

- Ne pas exposer le dispositif aux projections d'eau.
- Stocker le produit à l'écart des environnements dans lesquels la pression atmosphérique, la température, l'humidité, la ventilation, la lumière du soleil, la poussière, l'air salin ou sulfureux, etc. pourraient l'endommager.
- Ne pas stocker l'instrument dans un endroit où des produits chimiques sont entreposés ou dans lequel des gaz sont générés.

9.5.2 Conditions de transport

Pendant le transport, le dispositif doit rester dans son emballage d'origine ou dans un emballage de protection équivalent. Conditions environnementales pendant le transport :

Élément	Condition
Température	-10 °C à +40 °C
Humidité relative	10 % à 90 % (non-condensing)
Pression atmosphérique	80 kPa à 106 kPa

Éviter toute exposition à :

- des chocs ou vibrations excessifs ;
- la pluie directe ou toute pénétration d'eau ;
- une chaleur excessive ;
- des champs magnétiques intenses ;
- des charges d'empilage dépassant les spécifications de l'emballage.

9.5.3 Précautions relatives au transport

Avant le transport :

- (1) Mettre le système hors tension.
- (2) Débrancher le cordon d'alimentation et tous les accessoires.
- (3) Immobiliser tous les composants mobiles.
- (4) Emballer séparément la tête du réfracteur, le boîtier de jonction, la tablette de commande et les accessoires à l'aide de matériaux de protection amortissants.
- (5) Utiliser dans la mesure du possible le carton d'expédition d'origine.



Un emballage incorrect peut endommager les composants optiques, mécaniques ou électroniques.

9.5.4 Inspection après transport

Après le transport :

- (1) Inspecter l'emballage afin de vérifier l'absence de dommages visibles.
- (2) Vérifier que tous les composants sont présents.
- (3) Inspecter le dispositif afin de détecter tout signe de dommage mécanique.
- (4) Effectuer la procédure d'inspection décrite à la section 9.2 avant utilisation.
- (5) Vérifier le fonctionnement normal avant de remettre le dispositif en service.

9.5.5 Précautions relatives à la condensation

Si le dispositif a été transporté ou stocké dans des conditions de température sensiblement différentes, laisser le système se stabiliser à température ambiante avant utilisation.

	La condensation à l'intérieur du dispositif peut provoquer un dysfonctionnement ou présenter des risques électriques.
	Ne pas mettre le dispositif sous tension tant que toute la condensation ne s'est pas complètement évaporée.

9.6 Informations relatives à l'élimination

Le TSDR-3000 contient des composants électriques et électroniques qui doivent être éliminés conformément aux réglementations locales applicables relatives aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE/WEEE) ou aux exigences nationales équivalentes.

- Ne pas éliminer le dispositif avec les déchets municipaux non triés.
- Les composants électroniques, les câbles, les adaptateurs secteur et les accessoires optionnels doivent être collectés séparément afin d'être recyclés ou éliminés de manière respectueuse de l'environnement.
- Si la tablette fournie contient une batterie rechargeable, éliminer celle-ci conformément aux réglementations locales applicables à l'élimination des batteries.
- Le dispositif ne contient aucun matériau biologique, aucune substance dangereuse entrant en contact avec le patient ni aucun composant infectieux nécessitant une gestion particulière en tant que déchet biomédical.
- Avant l'élimination du dispositif, supprimer toutes les informations relatives aux patients enregistrées dans le système conformément aux exigences locales en matière de protection des données.

Pour toute information complémentaire concernant l'élimination et le recyclage, contacter le fabricant ou le distributeur autorisé.

10 Dépannage

Si le dispositif ne fonctionne pas comme prévu, se reporter au tableau suivant avant de contacter le personnel de service. Si le problème persiste après l'application de l'action corrective recommandée, cesser d'utiliser le dispositif et contacter le fabricant ou un technicien qualifié.

10.1 Guide de dépannage

Événement	Cause possible	Action recommandée
Le dispositif ne se met pas sous tension	Cordon d'alimentation débranché	Vérifier le raccordement du cordon d'alimentation.
	La prise secteur n'est pas alimentée	Vérifier l'alimentation secteur.
	Fusible grillé	Vérifier et remplacer le fusible conformément à la section 9.4.
La tablette de commande ne démarre pas	Batterie déchargée	Recharger la tablette de commande.
	Erreur du logiciel système	Redémarrer la tablette de commande.
Absence de communication entre la tablette de commande et la tête du réfracteur	Câble de communication débranché	Vérifier les connexions des câbles.
	Boîtier de jonction hors tension	Vérifier l'état de l'alimentation du boîtier de jonction.
	Erreur de communication interne	Redémarrer le système.
Un verre ne se déplace pas correctement	Obstruction mécanique interne	Redémarrer le système et répéter l'initialisation.
	Défaillance du mécanisme d'entraînement	Contacteur le personnel de service.
L'obturateur ne fonctionne pas	Erreur du mécanisme interne	Redémarrer le système.
	Défaillance du mécanisme d'entraînement	Contacteur le personnel de service.
L'unité de vision de près ne	Erreur du mécanisme de	Redémarrer le système.

se déplace pas	positionnement	
	Défaillance mécanique	Contacter le personnel de service.
L'éclairage de vision de près ne fonctionne pas	Éclairage désactivé	Vérifier les paramètres d'éclairage.
	Défaillance de la LED	Contacter le personnel de service.
Impossible de connecter un dispositif Bluetooth	Bluetooth désactivé	Vérifier les paramètres Bluetooth.
	Dispositif hors de portée	Rapprocher le dispositif Bluetooth du système.
	Échec de l'appairage	Répéter la procédure d'appairage.
L'imprimante n'imprime pas	Imprimante hors tension	Vérifier l'alimentation de l'imprimante.
	Échec de la connexion Bluetooth	Reconnecter l'imprimante.
	Papier épuisé	Remplacer le rouleau de papier.
	Batterie déchargée	Recharger l'imprimante.
Le tableau d'examen ne s'affiche pas correctement	Dysfonctionnement du logiciel	Redémarrer l'application.
	Erreur de communication avec l'affichage	Redémarrer le système.

10.2 Intervention de service requise

Cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et contacter un technicien qualifié si l'une des situations suivantes se produit :

- Présence de fumée, d'une odeur inhabituelle ou d'une chaleur anormale.
- Pénétration de liquide dans le dispositif.
- Chute du dispositif ou exposition à un choc important.
- Boîtier fissuré ou endommagé.
- Fusibles grillant de manière répétée.
- Impossibilité de rétablir le fonctionnement normal après les opérations de dépannage..

11 Spécifications techniques

11.1 Plages de mesure

Élément	Spécification
Verre sphérique	-29.00 D à +26.75 D (mode normal) -19.00 D à +16.75 D (tests au cylindre croisé ou au prisme)
Pas de sphère	0.12 / 0.25 / 0.50 / 1.00 / 2.00 / 3.00 D
Verre cylindrique	0.00 D à ± 8.75 D
Pas de cylindre	0.12 / 0.25 / 0.50 / 1.00 / 2.00 / 3.00 D
Axe du cylindre	0° à 179°
Pas de l'axe	1° / 5° / 15° / 30° / 45°
Distance pupillaire (PD)	48 mm à 80 mm
Pas de la PD	0.5 mm / 1.0 mm
PD de près	50 mm à 74 mm
Distance de travail en vision de près	35 cm à 70 cm
Prisme rotatif	0 Δ à 20 Δ
Pas du prisme	0.1 / 0.2 / 0.5 / 1 / 2 Δ
Cylindre croisé	± 0.25 D, ± 0.50 D
Cylindre croisé double	Verre à prisme divisé $\pm 0,25$ D
Verre de rétinoscopie	+1.5 D, +2.0 D

11.2 Auxiliary lenses

Élément	Spécification
Ouverture d'occlusion	Fournie
Verre sténopéique	Ø 2 mm
Bâton de Maddox	Œil droit : rouge, horizontal / Œil gauche : rouge, vertical
Filtre rouge/vert	Œil droit : rouge / Œil gauche : vert
Filtre polarisant	Œil droit : 135°, 45° / Œil gauche : 45°, 135°
Prisme divisé	Œil droit : 6Δ BU Œil gauche : 10 Δ BI, complément 0–5 Δ
Verre de contrôle de la PD	Fourni
Verre cylindrique croisé fixe	±0.50 D (axe fixé à 90°)
Champ visuel	40° (VD = 12 mm)

11.3 Spécifications matérielles

Élément	Spécification
Tête du réfracteur	343(W) × 105(D) × 277(H) mm, 2,8 kg
Boîtier de jonction	142(W) × 180(D) × 51(H) mm, 0,8 kg
Tablette de commande	Samsung Galaxy Tab Series 257(W) × 168(D) × 7(H) mm, 0,5 kg
Imprimante portable	75(W) × 105(D) × 45(H) mm, 0,2 kg

11.4 Spécifications électriques

Élément	Spécification
Alimentation électrique	100–240 V CA, 50/60 Hz
Consommation	50 VA
Fusible	Fusible temporisé 5 x 20 mm

12 Informations relatives aux technologies de l'information et à la cybersécurité

12.1 Exigences matérielles minimales

- Utiliser uniquement la tête du réfracteur numérique, le boîtier de jonction, la tablette, l'adaptateur secteur, l'imprimante et les accessoires fournis ou approuvés par le fabricant.
- Ne pas modifier le système d'exploitation, le logiciel d'application, le micrologiciel ou les composants matériels.
- S'assurer de disposer d'une alimentation secteur stable de 100–240 V CA, 50/60 Hz.
- Utiliser uniquement des pièces de rechange et des accessoires approuvés par le fabricant.

12.2 Sécurité des communications sans fil

Le dispositif utilise la communication sans fil Bluetooth pour se connecter à des périphériques compatibles. Les performances de la communication Bluetooth peuvent être affectées par les interférences électromagnétiques provenant d'équipements situés à proximité. Un fonctionnement fiable ne peut pas être garanti dans des environnements présentant des interférences radiofréquences excessives.

12.3 Exigences relatives au réseau informatique

- Le TSDR-3000 est destiné à fonctionner comme un dispositif médical autonome et ne nécessite pas de connexion réseau lors de son utilisation clinique normale.
- Si une connexion réseau est utilisée pour les mises à jour logicielles, l'assistance technique ou le transfert de données, utiliser un environnement réseau sécurisé.
- Éviter toute connexion à des réseaux sans fil publics ou non sécurisés.
- L'accès au dispositif doit être limité au personnel autorisé.

12.4 Mesures de sécurité informatique

- Installer uniquement les mises à jour logicielles fournies ou approuvées par le fabricant.
- Ne pas installer d'applications tierces sur la tablette utilisée avec le dispositif.
- Protéger le dispositif contre tout accès, toute modification ou toute manipulation non autorisés.
- Si des données de patients sont enregistrées dans le système, respecter les exigences locales applicables en matière de protection des données.
- Assurer la sécurité physique du dispositif et de la tablette associée.

13 Informations réglementaires et de conformité

Catégorie	Norme / réglementation applicable	Champ d'application	Référence d'essai / certification	Statut
Sécurité	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 +A2:2020	Appareils électromédicaux – Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles	Rapport d'essai délivré par Standard Bank Co., Ltd.	Conforme (réussi)
CEM	IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020	Compatibilité électromagnétique (émissions / immunité)	Rapport d'essai délivré par Standard Bank Co., Ltd.	Conforme (réussi)
Aptitude à l'utilisation	IEC 60601-1-6:2020	Norme collatérale : aptitude à l'utilisation	Rapport d'essai délivré par Standard Bank Co., Ltd.	Conforme (réussi)
Instrument ophtalmique	ISO 15004-1:2020	Exigences fondamentales et méthodes d'essai	Rapport d'essai délivré par Standard Bank Co., Ltd.	Conforme (réussi)
Ingénierie de l'aptitude à l'utilisation	IEC 62366-1:2015 +A1:2020	Processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation	Dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation TSC-UE-002	Conforme
Validation du logiciel	IEC 62304:2006 +A1:2015 (Class A)	Processus du cycle de vie des logiciels de	Rapport de validation du	Conforme

		dispositifs médicaux	logiciel TSC-SVVP-002	
Gestion des risques	ISO 14971:2019	Gestion des risques appliquée aux dispositifs médicaux	Dossier de gestion des risques TSC-RMF-002	Conforme
Biocompatibilité	ISO 10993-1:2025	Évaluation biologique des dispositifs médicaux	Dossier de biocompatibilité TSC-BCF-001	Conforme
Système de management de la qualité	ISO 13485:2016	Systèmes de management de la qualité applicables aux dispositifs médicaux	Certificat SMQ n° 25-b-1983 Rév.0	Certifié
Réglementation de l'UE	[MDR] Règlement (UE) 2017/745	Dispositif médical de classe I	Déclaration UE de conformité	Marquage CE
Réglementation coréenne	Medical Device Act	Autorisation de dispositif médical	N° d'enregistrement 26-697	Autorisé
Directive environnementale	[WEEE] Directive 2012/19/EU	Déchets d'équipements électriques et électroniques	Symbole DEEE apposé	Conforme
	[ROHS] Directive 2011/65/EU	Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses	Déclaration relative aux matériaux	Conforme

14 Informations CEM

Les précautions à prendre afin de prévenir les événements indésirables pour le patient et l'opérateur dus aux perturbations électromagnétiques sont indiquées dans la colonne « Environnement électromagnétique – recommandations » des tableaux ci-dessous.

A. Déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Perturbations électromagnétiques	
Le TSDR-3000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du TSDR-3000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.	
Essai d'émission	Niveau de conformité
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/flicker IEC 61000-3-3	Complies

B. Déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Immunité électromagnétique		
Le TSDR-3000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du TSDR-3000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.		
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	contact ± 8 kV	contact ± 8 kV
	in the air ± 15 kV	in the air ± 15 kV
Electric rapid transients/burst IEC 61000-4-4	power supplying line ± 2 kV	power supplying line ± 2 kV
	input/output line ± 1 kV	input/output line ± 1 kV
Surge IEC 61000-4-5	between lines ± 1 kV	differential mode ± 1 kV
	between line and grounding ± 2 kV	common mode ± 2 kV
Voltage dip, instantaneous interruption, voltage fluctuation at the power input line	for 0.5 cycle $< 5\%$ UT (UT's $> 95\%$ decrease) for 5 cycle 40% UT (UT's 60%	for 0.5 cycle $< 5\%$ UT (UT's $> 95\%$ decrease) for 5 cycle, 50% UT (UT's 60%

IEC 61000-4-11	decrease) for 25 cycle 70% UT (UT's 30% decrease) for 5 seconds < 5% UT (UT's > 95% decrease)	decrease) for 25 cycle, 70% UT (UT's 30% decrease) for 5 seconds, <5% UT (UT's > 95% decrease)
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m
Other UT is the a.c. power voltage for before approving the test level.		
Conductivity RF electromagnetic field IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 Mhz 5 Vrms in ISM band 6.765 MHz to 6.795 MHz 13.553 MHz to 13.567 MHz 26.957 MHz to 27.283 MHz 40.66 MHz to 40.70 MHz	3 Vrms 6 Vrms
Radioactivity RF electromagnetic field tolerance IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz scope	3 V/m

15 Historique des révisions

No.	Date	Contents
0	2026.06.12	- Initiale
1	2026.09.15	- La puissance nominale a été révisée sur la base des résultats d'essai fournis par le laboratoire d'essais.