

LE BIOMÈTRE ARGOS®

AVEC LE SYSTÈME DE GUIDAGE PAR L'IMAGE ALCON®



Spécifications techniques, exigences de sécurité et de mise en réseau

ARGOS® est un biomètre swept-source* de tomographie par cohérence optique (SS-OCT) qui fournit des mesures de biométrie, kératométrie et une image de référence de haute résolution de l'œil avant une chirurgie de la cataracte. Le Biomètre ARGOS® inclut le logiciel du Planificateur de vision ALCON® pour le calcul de la puissance des lentilles intraoculaires (LIO).

Le Biomètre ARGOS® peut partager des informations avec le Marqueur numérique M VERION™ (avec microscope) et le Marqueur numérique L VERION™ (avec LENSX®).

Spécification du système

Les **paramètres du biomètre** sont mesurés simultanément à partir des images bidimensionnelles de l'OCT swept-source* (SS-OCT) et mesure la distance entre la source lumineuse et la cornée. Les distances/épaisseurs sont calculées en tenant compte des indices de réfraction de chaque milieu.

Paramètres de biométrie	Plage de mesure	Seuil
Longueur axiale (AL) OCT Swept-Source (3 kHz), faisceau latéral (15 mm, 10 Hz)	14,0 à 38,0 mm	30 µm
Épaisseur centrale de la cornée (CCT) Indice de réfraction : 1,375	200-1200 µm	10 µm
Profondeur de la chambre antérieure (ACD)	0,7 à 8,0 mm	30 µm
Épaisseur du cristallin (LT) Indice de réfraction : 1,410	0,5 à 10,0 mm	30 µm
Taille de la pupille (PS)	2 à 13 mm	200 µm
Diamètre de la cornée (CD)	7 à 15 mm	200 µm
Valeurs K (K1/R1, K2/R2) Anneau d'éclairage de 16 LED infrarouge diamètre 65 mm, zone de mesure 2,2 mm	5,5 à 10,0 mm (60 à 34 D)	50 µm (0,25 D)
Astigmatisme (AST)	0-180 degrés	5 degrés
Image de référence Anneau d'éclairage de 8 LED blanches	Système vasculaire de l'iris et de la sclère, image couleur de 1280 x 1024 pixels	

Le Biomètre ARGOS® est un dispositif de Classe 1 suivant la norme CEI 60825, ANSI-Z80.36-2016 Groupe 2.

Il est conforme aux normes ANSI/AAMI ES 60601-1, ANSI.Z80-36, ISO 62471, ISO 60825, ISO 10343, IP20.

Spécifications optiques

Mesure	Source lumineuse	Longueur d'onde
Paramètres de longueur axiale (AL, ACD, CT, CD, LT)	Interférométrie (SS-OCT) Vitesse de balayage 3 KHz	1050-1080 nm
Kératométrie	LED IR	850 nm
Fixation	LED rouges	565-627 nm
Image de référence et WTW	LED blanches	400-700 nm



Conditions environnementales

Transport	Température -40 °C à +70 °C Pression atmosphérique 500 hPa à 1 060 hPa Humidité relative 10 % à 95 %
Stockage	Température -10 °C à +55 °C Pression atmosphérique 700 hPa à 1 060 hPa Humidité relative 10 % à 95 %
Fonctionnement	Température +15 °C à +35 °C Pression atmosphérique 800 hPa à 1 060 hPa Humidité relative 30 % à 70 %

Spécifications mécaniques	Dimensions (LxPxH) : 310x485x510 mm Poids : 21 kg (sans l'adaptateur secteur et le câble)
Spécifications électriques	Alimentation 24 Vcc. Alimentation électrique pour adaptateur secteur (côté primaire) 100-240 Vc.a., 50/60 Hz

Accessoires	<ul style="list-style-type: none">• Manuel d'utilisation• Câbles d'alimentation (MPU64-108 avec le câble de protection de terre ou MPU64-108GW)• Housse de protection contre la poussière• Outil de vérification de la calibration• Option : 10 clés USB• Option : disque dur USB 3.0 2TB Encryption
Spécifications PC	(Le PC spécifié est fourni par le fabricant.) <ul style="list-style-type: none">• Intel Core i5 ou supérieur• 8 Go de RAM• Système d'exploitation : Windows 10 Entreprise• Disque dur 500 Go• Port USB (3.0) x 2, ports USB pour périphériques x 4 (clavier, souris, imprimante, etc.)• PCIe x4• Résolution 1600 x 900 pixels• CEI 60950-1

Exigences concernant le transfert des données

Système de guidage par l'image VERION™ : Les données peuvent être transférées entre le système ARGOS® et le Marqueur numérique M VERION™ (avec microscope) et le Marqueur numérique L VERION™ (avec LENSX®) via une connexion USB ou un réseau interne. Le transfert USB est disponible pour tous les clients. Le transfert des données en réseau est soumis à des exigences.

Exigences concernant la mise en réseau

- ☐ Connexion à un réseau local (LAN) Ethernet interne.
- ☐ Connexion internet SSL/TLS 1.x (Port 443).

Dossier partagé sur le réseau[❏] : L'échange d'informations entre dispositifs est effectué via un dossier de données partagé. Ce dossier peut être situé n'importe où sur le réseau de la clinique, à condition qu'il soit accessible à tous les dispositifs. L'espace de stockage requis dépend du nombre de procédures, mais il doit être ≥ 50 Go.

- ☐ Les connexions VPN ne sont pas recommandées en raison du temps de latence important. Le débit ascendant/descendant minimal est de 100 Mbps (< 10 msec pour des performances raisonnables, 1 msec pour des performances optimales).
- ☐ Le réseau ne nécessite pas de logiciel tiers pour accéder au dispositif. (Il n'est pas possible d'installer un logiciel tiers sur l'ordinateur du Biomètre ARGOS®).
- ☐ Personnel informatique local disponible pour l'installation et le support continu de l'infrastructure de mise en réseau.

Logiciel optionnel de planification à distance : Le logiciel de planification peut être installé sur d'autres ordinateurs afin de permettre l'accès à la base de données des patients du Biomètre ARGOS® pour la planification de la chirurgie de la cataracte ainsi que le choix de la LIO.

- ☐ Possibilité d'envoi d'un ping aux noms d'hôtes NetBIOS du PC principal au PC secondaire.
- ☐ Exigences minimales de l'ordinateur client pour la planification à distance :
 - Windows 7 avec Service Pack 1 et paramètres linguistiques défini sur l'anglais ou Windows 10 avec les paramètres linguistiques en anglais.
 - Microsoft.NET Framework 4.5.2 ou version ultérieure.
 - Microsoft Visual C++ 2012 Redistribuable (x86).
 - Microprocesseur Intel Core Sandy Bridge ou AMD Bulldozer, minimum i5 @2GHz.
 - 4 Go de RAM.
 - HDD ou SSD 1 To avec espace disque disponible de 50 Go au minimum.
 - Résolution d'écran/affichage de 1366 x 768 pixels (format 16:9).
 - Carte d'interface réseau (filaire ou sans fil).

[❏] Nécessaire pour un partage de données en réseau avec le Marqueur numérique L VERION™ (avec LENSX®) et le Marqueur numérique M VERION™ (avec microscope).

Questions fréquentes concernant la sécurité et la mise en réseau

Q : Le Biomètre peut-il accéder, stocker ou transmettre des informations protégées relatives à la santé ou des informations personnelles identifiables ?

R : Oui.

Q : Quelles sont les données collectées et stockées sur le Biomètre ?

R : Nom du patient, sexe, date de naissance, numéro de dossier médical si renseigné, photographies et mesures des yeux.

Q : En tant que client, pouvons-nous supprimer des données collectées lorsqu'elles ne sont plus nécessaires ?

R : Oui, les données collectées peuvent être supprimées à condition de ne pas être stockées en dehors du dispositif.

Q : Y a-t-il un logiciel antivirus installé sur ce dispositif ?

R : Il n'y a pas de logiciel antivirus installé sur le dispositif.

Q : Quelle est la version du système d'exploitation Windows installée ?

R : Le système d'exploitation Windows 10 Entreprise est fourni par le fabricant. Les systèmes Windows 7 ou Windows 10 peuvent être utilisés pour le logiciel de planification à distance.

Q : Le Biomètre nécessite-t-il un accès à internet ?

R : Non, l'accès à internet n'est pas requis.

Q : Le biomètre nécessite-t-il des applications tierces ou hébergées sur un cloud ?

R : Non, la solution ne nécessite pas d'applications tierces ou hébergées sur un cloud.

Q : Le Biomètre utilise-t-il le cryptage ou le hachage pour protéger les mots de passe ?

R : Oui, le Biomètre utilise à la fois le cryptage et le hachage pour protéger les mots de passe.

Q : Le système utilise-t-il des contrôles d'accès basés sur les profils ?

R : Oui. Les profils et le contrôle d'accès correspondant seront configurés par votre représentant technique ou clinique Alcon lors de l'installation et ils peuvent être modifiés sur demande.

Q : L'application nécessite-t-elle un accès à distance pour le support technique ?

R : Non, mais il s'agit d'une option via le logiciel OSA**

Q : Existe-t-il une sauvegarde des données ? Si oui, comment est-elle réalisée et à quelle fréquence ?

R : Une sauvegarde de la base de données ARGOS® est effectuée à chaque démarrage du système. Il n'y a pas de sauvegarde des données brutes pour le système ARGOS® (fichiers OCT) ou le Planificateur de vision ALCON® (fichiers gps).

Q : Le produit est-il conforme à la norme ISO 13485 ?

R : Oui.

Q : Le système possède-t-il des ports USB ou autres ?

R : Oui, le système possède des ports USB pour répondre aux exigences fonctionnelles du client.

Sources : 1. Manuel d'utilisation ARGOS® - 2. Manuel d'utilisation Verion™ - 3. Manuel d'utilisation LenSx® - * Source à balayage - ** Online Screen Assist.

ARGOS® est un biomètre non invasif et sans contact basé sur la tomographie par cohérence optique swept-source (SS-OCT). Le dispositif est destiné à acquérir des mesures oculaires ainsi qu'à effectuer des calculs pour déterminer la puissance et le type de lentille intraoculaire (LIO) appropriés pour l'implantation. Lire attentivement le mode d'emploi qui accompagne ce dispositif médical avant utilisation. Pour la liste complète des indications, des contre-indications et des avertissements, veuillez consulter le mode d'emploi. Dispositif médical de classe IIa. Organisme notifié : CE 0123 TÜV SÜD - Fabricant : Santec Corporation.

Verion™ et LenSx® sont des dispositifs médicaux (CE 0123), consultez le mode d'emploi pour plus d'informations.

Vous trouverez la liste complète des indications, contre-indications et avertissements dans le mode d'emploi correspondant.

FR-ARB-2100003 - Septembre 2021 - ©Alcon - 20, rue des Deux Gares - F-92842 Rueil-Malmaison Cedex - RCS Nanterre 652 009 044