

OCULUS Pentacam[®] AXL Wave



MODE D'EMPLOI

Avant-propos

L'OCULUS Pentacam® AXL Wave a été fabriqué et contrôlé selon des critères de qualité stricts.

L'utilisation conforme de l'appareil est un prérequis à toute utilisation sûre. Veuillez donc bien vous familiariser avec le contenu de ce mode d'emploi avant la mise en service de l'appareil.

L'appareil s'accompagne d'un dossier contenant différentes documentations :

- **Mode d'emploi** : ce document décrit en détail la configuration de l'appareil. En outre, vous trouverez dans le mode d'emploi des consignes élémentaires concernant la gestion des données des patients, ainsi que l'ensemble des consignes de sécurité à respecter lors de l'utilisation de l'appareil.
- **Manuel de l'utilisateur** : le manuel de l'utilisateur indique les fonctions du logiciel d'examen et d'évaluation et donne des consignes complémentaires concernant la gestion des données des patients.
- **Guide d'interprétation ophtalmologique** : sert d'assistance lors de l'interprétation des résultats de mesure et des représentations graphiques générés avec un modèle de la série Pentacam®.
- **Installation du logiciel** : Les instructions relatives à l'installation du logiciel décrivent la manière d'installer le logiciel de l'appareil et les pilotes correspondants.
- Si vous utilisez une **clé de licence flottante**, les instructions correspondantes indiquent la manière dont vous pouvez utiliser l'appareil au sein d'un réseau.

De légères variations entre les images présentées dans ce document et l'appareil véritablement livré sont possibles du fait des évolutions techniques.

Si vous avez des questions ou que vous souhaitez obtenir plus d'informations concernant votre appareil, appelez-nous, envoyez-nous un e-mail ou un fax. L'équipe de notre service après-vente se tient volontiers à votre disposition.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Référence : G/70020/FR

Révision : 12

Validation : 26/09/2025

Table des matières

1	Contenu de la livraison.....	9
2	Sécurité.....	12
2.1	Symboles.....	12
2.1.1	Sur l'appareil/la plaque signalétique.....	12
2.1.2	Sur l'emballage	13
2.1.3	Dans le présent manuel.....	13
2.2	Consignes de sécurité concernant l'utilisation.....	14
2.2.1	Remarques concernant l'environnement des patients.....	15
2.2.2	Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical.....	15
2.2.3	Remarques concernant l'exploitation	16
2.2.4	Remarques concernant l'utilisation du laser	16
2.2.5	Remarques concernant l'entretien	16
2.2.6	Remarques concernant le démontage et l'élimination.....	17
2.2.7	Remarques concernant la sécurité électrique.....	17
2.3	Remarques concernant la cybersécurité.....	18
2.3.1	Mesures de précaution contre les accès non autorisés	18
2.3.2	Mesures de précaution lors de la connexion à un réseau local ou Internet.....	19
2.3.3	Sécurité de l'appareil	19
2.3.4	Responsabilité concernant les données.....	20
2.3.5	Notification et traitement des incidents de sécurité.....	20
3	Description de l'appareil	21
3.1	Vue générale des composants de l'appareil	21
3.2	Fonctionnement de l'appareil.....	22
3.3	Utilisation conforme.....	23
3.3.1	Utilisation prévue	23
3.3.2	Indication médicale prévue.....	23
3.3.3	Contre-indication	23
3.3.4	Effets secondaires possibles	23
3.3.5	Utilisateurs prévus	24
3.3.6	Groupe de patients	24
4	Installation et raccordement.....	25
4.1	Remarques concernant l'installation et le raccordement	25
4.2	Conditions d'utilisation et ambiantes.....	26
4.3	Raccordement électrique	26
4.4	Mise en marche.....	27
4.5	Arrêt.....	27
4.6	Installation du logiciel sur différents PC.....	27
5	Gestion des données des patients.....	28
5.1	Démarrage de la gestion des données des patients	28

5.1.1	Saisie d'un nouveau patient.....	29
5.1.2	Sélection d'un patient existant.....	29
5.1.3	Recherche avancée d'un patient : Case à cocher [Avancé] [Extended]	30
5.2	Lancement du programme Pentacam®	30
6	Utilisation du programme Pentacam®	31
6.1	Vue générale non remplie.....	31
6.2	Début de l'examen.....	32
6.3	Vue générale Pentacam®	32
6.4	Chargement d'examens disponibles.....	34
6.5	Informations utiles	34
7	Informations de mode	35
7.1	Informations relatives au mode aberrométrie	35
7.2	Informations relatives au mode rétro-illumination.....	35
7.3	Informations relatives au mode longueur d'axe.....	35
7.4	Informations relatives au mode tomographie	36
8	Déroulement d'une mesure	37
8.1	Préréglages	37
8.2	Réglage grossier	38
8.3	Assombrissement de la pièce/drap	39
8.4	Réglage précis	40
8.5	Déclenchement manuel de l'examen.....	40
8.6	Mesure des aberrations de front d'onde de l'ensemble de l'œil... 41	
8.6.1	Spécifications de qualité et paramètres d'aberrométrie de front d'onde	43
8.7	Mode de prise d'image par rétro-illumination	45
8.8	Procédé de mesure de la longueur axiale.....	46
8.8.1	Spécifications de qualité pour la biométrie.....	50
8.9	Mesure tomographique.....	53
8.9.1	Spécifications de qualité pour la tomographie.....	55
8.10	Mesure CSP Pro.....	57
8.10.1	Spécifications de qualité pour la mesure CSP Pro	59
8.10.2	Répéter ou supprimer une mesure	60
8.11	Effectuer un scan individuel pour un mode d'examen	63
8.11.1	Procédure pour un scan individuel	65
8.11.2	Paramètres généraux.....	65
8.11.3	Paramètres d'images Scheimpflug.....	66
8.12	Fonction de mesure manuelle dans l'image Scheimpflug.....	69
9	Gestion des données des patients	70
9.1	Changement de nom des données des patients	70
9.2	Exportation des données des patients.....	70
9.3	Importation des données des patients	72
9.4	Sauvegarde des données (Backup).....	73

9.4.1	Sauvegarde des données.....	74
9.4.2	Restauration des données.....	75
9.4.3	Sauvegarde automatique	75
10	Mesures-tests.....	76
10.1	Mesure-test : Longueur d'axe.....	76
10.1.1	Montage de l'œil de test.....	76
10.1.2	Réalisation de la mesure-test.....	77
10.2	Mesure-test : tomographie (scan 3D).....	81
11	Nettoyage, désinfection et entretien.....	82
11.1	Nettoyage.....	82
11.2	Désinfection.....	84
11.3	Entretien.....	84
11.4	Fixation de papier sur le repose-menton.....	85
12	Résolution des erreurs.....	86
13	Transport et stockage.....	87
13.1	Conditions de stockage	87
13.2	Conditions de transport.....	87
13.3	Démontage	87
13.4	Transport et stockage.....	88
14	Élimination	88
15	Conditions de garantie et de service après-vente	88
16	Caractéristiques techniques	89
17	Annexes.....	92
17.1	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	92
17.2	Lignes directrices et déclaration du fabricant : Perturbations électromagnétiques et résistance aux interférences du Pentacam® AXL Wave.....	94
17.3	Schéma des raccordements	98
17.4	Fiche de données de l'alimentation HEMG 49-S240210-7 (05150150)	99
17.5	Instructions concernant l'intégration à un réseau informatique	101

1 Contenu de la livraison

Produit et accessoires

Pentacam® AXL Wave

- Axe x-y
- Crémaillères
- Capot
- Plaque coulissante
- Papier à repose-menton
- Repose-menton et appui-tête
- Œil de test Pentacam® AXL

Kit d'accessoires

- Alimentation
- Drap, noir avec instructions de lavage
- Crochets métalliques
- Tournevis hexagonal

Informations pour l'utilisateur

- Mode d'emploi
- Manuel de l'utilisateur
- Installation du logiciel

Logiciel standard

- Fast Screening Report
- Grand affichage couleur
- Œil virtuel
- Tomographie
- 4 couleurs d'analyse réfractive
- Vue générale
- Tomographie du segment antérieur
- Topométrie/KK-Staging (Belin ABCD Keratokonus Staging)
- Belin ABCD Progressions Display
- Image de l'iris et mesure HWTW automatique
- Analyse en 3D de la chambre antérieure
- Comparaison de 2 examens
- Comparaison de 2 examens avec images Scheimpflug
- Aperçu des images Scheimpflug
- Mode de prise d'image séquentiel et vue générale
- Full Sequence Overview (ophtalmologie)
- Aberrométrie de l'œil complet
- Rétro-illumination

Licences individuelles en option

- Rapport Holladay et rapport Holladay EKR détaillé
- Simulation de LIOP 3D et prédiction de vieillissement
- Calculateur LIO
- DICOM
- Performance visuelle

Packs logiciels en option

Pack screening

- Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display
- Densitométrie optique cornéenne
- Affichage de 2 examens
- 4 couleurs d'affichage au choix

Pack réfractif

- Densitométrie optique cornéenne
- Écran d'analyse réfractive
- Écran d'analyse pachymétrique
- 4 couleurs d'affichage au choix
- Comparaison de 4 examens
- 2 examens topométriques
- 2 examens pachymétriques
- Anneaux cornéens

Pack cataracte

- Pentacam® Nucleus Staging et analyse de cataracte en 3D
- Écran de cataracte pré-opératoire
- Aberrométrie cornéenne
- Répartition du pouvoir de réfraction cornéen
- Comparaison de 4 examens
- 2 examens topométriques
- 2 examens pachymétriques
- 4 couleurs d'analyse topométrique
- 4 couleurs d'analyse de la chambre antérieure
- Pouvoir réfractif cornéen total (TCRP)
- Pouvoir net réel (TNP)
- Affichage en couleur de la profondeur de la chambre antérieure
- Angle de la chambre dans l'image Scheimpflug

Pack myopie

- Module GRAS
- Licence Myopie Viewing
- Analyse de progression
- Guide de myopie
- Courbes de croissance

Pack lentilles de contact

- Rapport CSP
- Logiciel d'ajustement des lentilles de contact avec analyse de Fourier
- Suivi Ortho-K
- Aberrométrie cornéenne
- Comparaison de 4 examens

Autres accessoires (individuels)

- Capot de protection anti-poussières
- Set de disques durs
- Câble en Y avec isolation galvanique, 2 m
- Câble de rallonge pour câble en Y, 4 m
- Câble UE
- Câble Suisse
- Câble Argentine
- Câble États-Unis
- Câble Royaume-Uni
- Câble Australie

Nous nous réservons le droit de modifier le contenu de la livraison dans le cadre des avancées techniques.

- ➔ Si vous constatez à la livraison des dommages dus au transport, portez immédiatement réclamation auprès du transporteur.
- ➔ Faites confirmer les dommages sur le bordereau de livraison afin de permettre leur règlement en bonne et due forme.

Pour plus d'informations sur le transport : → Chap. 13 (page 87).



- La version logicielle de la gestion des données des patient est affichée sur la page « Réglages généraux » (General Settings) de la gestion des données des patients.
- La version logicielle du programme Pentacam® est indiquée dans les paramètres.
- La résolution d'image minimale de l'écran de l'appareil est de 1 280x720 pour une taille de texte de 100 %.

2 Sécurité

Toutes les consignes de sécurité relatives à l'utilisation de l'appareil sont uniquement décrites dans le mode d'emploi correspondant.

- Veuillez lire attentivement l'ensemble du mode d'emploi.
- Conservez le mode d'emploi précieusement à proximité de l'appareil.
- Veuillez respecter les dispositions légales en matière de prévention des accidents.

2.1 Symboles

2.1.1 Sur l'appareil/la plaque signalétique

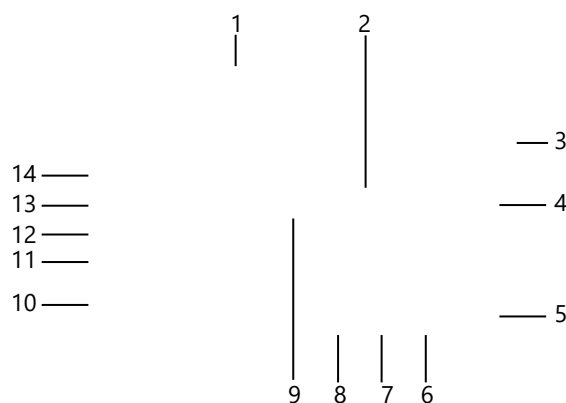









Fig. 2-1: Plaque signalétique (exemple)

N°	Description	N°	Description
1	Nom et adresse du fabricant	7	Ne pas jeter avec les ordures ménagères
2	Marquage CE et numéro de l'organisme désigné	8	Partie appliquée de type B
3	Date de fabrication	9	Dispositif médical
4	Observer le mode d'emploi	10	Informations concernant l'alimentation
5	Numéro IUD composé de : ID IUD (identifiant du dispositif) IP IUD (identifiant produit) code de matrice lisible par machine	11	Numéro de série
		12	Numéro du modèle
		13	Référence
6	Classe de protection	14	Désignation de l'appareil

2.1.2 Sur l'emballage

Symbole	Description
	Protéger de l'humidité
	Transporter debout
	Fragile
Transport	
	Plage de température admissible pour le transport
Stockage	
	Plage de température admissible pour le stockage
	Limitation de l'humidité de l'air
	Limitation de la pression de l'air

2.1.3 Dans le présent manuel


Prudence

Indique une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner des blessures légères ou des dommages matériels.


Remarque

Indique des situations susceptibles de conduire à des résultats d'examen erronés. Indique également des conseils d'utilisation et des informations utiles ou importantes.



Indique des informations complémentaires concernant le produit ou sa manipulation sur lesquelles nous tenons à attirer votre attention en particulier.

- > Ce symbole permet d'identifier les chemins d'accès des menus et l'accès aux différents écrans. Exemple d'accès à un nouvel examen :
Pentacam® > Examen (Examination) > Scan
Autrement dit :
 - Dans la barre de menus, sélectionnez le menu Examen (Examination).
 - Sélectionnez ensuite « Scan ».

2.2 Consignes de sécurité concernant l'utilisation



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à une utilisation incorrecte

- Veuillez respecter les consignes de sécurité suivantes.
-



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à une modification dangereuse apportée à l'appareil

- Aucune modification ne doit être apportée à cet appareil sans l'autorisation du fabricant. Les éventuels changements ou modifications ne doivent être réalisés que par le service après-vente d'OCULUS :
 - Modifier l'appareil ou la table élévatrice correspondante
 - Installer le logiciel et ses mises à jour
-

Signalez tout incident grave lié au produit au fabricant (vigilance@oculus.de) et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel votre patient et/ou vous-même êtes établis.

2.2.1 Remarques concernant l'environnement des patients

L'environnement du patient désigne le lieu dans lequel un contact peut avoir lieu entre le patient et n'importe quelle partie du système ou entre le patient et une autre personne en contact avec le système.



Attention

Dans l'environnement du patient, utilisez des appareils conformes à la norme IEC 60601-1. Si une prise multiple ou un appareil non conforme à la norme IEC 60601-1 s'avère nécessaire, utilisez un transformateur d'isolement.

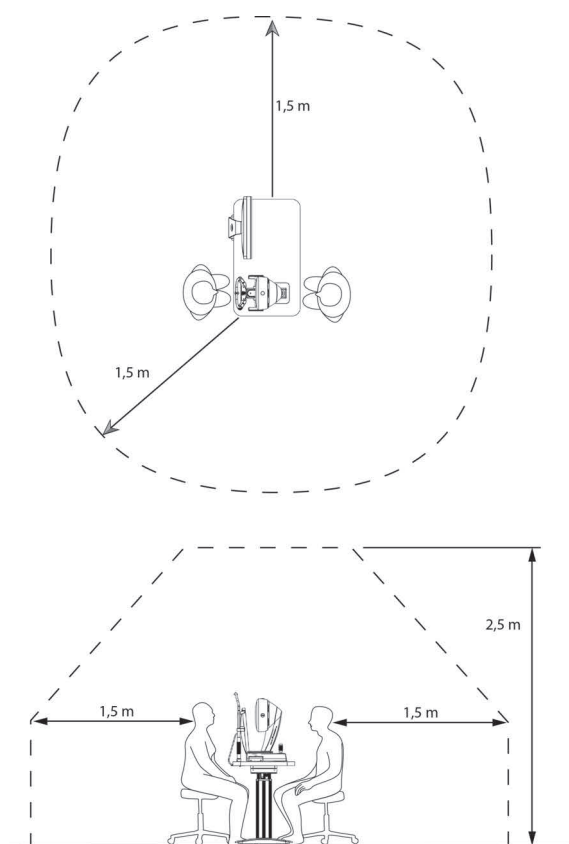


Fig. 2-2: Environnement du patient

2.2.2 Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical

L'appareil associé à un ordinateur connecté constitue un système électromédical selon la norme IEC 60601-1. Si vous raccordez des appareils supplémentaires, par exemple, une imprimante, cet appareil fait partie du système électromédical.

- ➔ Veillez à ce que tous les appareils faisant partie du système électromédical répondent aux exigences de la norme IEC 60601-1 ou IEC 60950-1/IEC 62368-1.

2.2.3 Remarques concernant l'exploitation

- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois : Faites-vous former à l'utilisation de l'appareil par OCULUS ou un revendeur agréé.
- Ne mettez jamais en service un appareil endommagé.
- Vous ne devez utiliser l'appareil qu'avec des accessoires OCULUS d'origine fournis par notre entreprise et en parfait état. Utilisez uniquement l'alimentation fournie.
- Ne recouvrez pas les ouvertures d'aération.
- Ne touchez pas simultanément le patient et l'appareil.
- Pour éviter tout basculement de l'appareil, veillez à ne pas vous appuyer ou vous asseoir dessus.
- Ne posez pas l'appareil et sa batterie ou son câble sur des appareils qui génèrent de la chaleur (par exemple, des radiateurs), des micro-ondes ou appareils similaires.
- Vous ne devez utiliser l'appareil que si vous avez compris son mode d'emploi.



Attention

La lumière de cet instrument peut être dangereuse.

Le risque de lésion oculaire augmente en fonction de la durée de rayonnement et du nombre de pulsations.

Une exposition avec une sortie maximale de plus de 48 examens entraîne un dépassement de la valeur indicative de danger.

2.2.4 Remarques concernant l'utilisation du laser



Attention

Risque de blessures ou dommages matériels dus au rayonnement laser invisible

L'appareil contient un laser de classe 1 selon la norme IEC 60825-1 : 2014. Il s'agit d'un système laser encapsulé. Si vous ouvrez le cache de l'appareil, vous risquez d'être exposé à un rayonnement laser invisible de classe 3R (5 mW).

- N'ouvrez jamais l'appareil.
- Uniquement pour le personnel de service autorisé : évitez de regarder directement le rayon laser lors de la maintenance.

2.2.5 Remarques concernant l'entretien

Pour obtenir une précision de mesure optimale avec l'appareil, OCULUS Optikgeräte GmbH recommande d'effectuer un entretien tous les 2 ans ou toutes les 25 000 mesures. Un message correspondant s'affiche, → Chap. 11.3 (page 84). Nous recommandons en outre vivement d'effectuer une mesure-test avec l'œil de test en mode de mesure « longueur axiale » avant de commencer à travailler avec l'appareil. Si une erreur survient et que vous ne réussissez pas à la résoudre, indiquez que l'appareil n'est pas fonctionnel et informez-en notre service après-vente (→ Chap. 15 (page 88)) ou un revendeur agréé.

2.2.6 Remarques concernant le démontage et l'élimination

- Au moment de débrancher les connexions électriques, ne tirez pas sur le câble mais sur les connecteurs.
- Éliminez l'appareil conformément aux prescriptions légales.

2.2.7 Remarques concernant la sécurité électrique



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à un degré de sécurité incorrect

Le raccordement de l'appareil doté d'appareils autres que des dispositifs électromédicaux (par exemple, des appareils de traitement de données) à un système électromédical ne doit pas impliquer pour le patient un niveau de sécurité inférieur à celui prescrit par la norme IEC 60601-1. Si le raccordement entraîne un dépassement des valeurs admissibles pour les courants de fuite, des mesures de protection doivent être prises, notamment la mise en place d'un dispositif de séparation.

- Veillez à ce que les raccordements à des appareils autres que des dispositifs médicaux soient réalisés correctement.
- Utilisez uniquement l'alimentation indiquée dans la livraison.
- Utilisez uniquement un ordinateur conforme aux spécifications indiquées dans le présent mode d'emploi (→ Chap. 16 (page 89)).



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à une prise multiple non sécurisée

Si vous utilisez une prise multiple pour raccorder l'appareil, vous devez respecter les consignes suivantes :

- Utilisez une prise multiple conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1, section 16.
- Ne posez pas la prise multiple au sol.
- N'utilisez pas plus d'une prise multiple.
- Raccordez uniquement l'appareil et au besoin l'ordinateur correspondant à cette prise multiple.

Si vous utilisez une prise multiple, celle-ci doit être alimentée par un transformateur d'isolement.

Si vous utilisez un nouvel ordinateur pour l'appareil, faites contrôler la sécurité électrique. Contactez pour cela le service après-vente d'OCULUS ou un revendeur agréé.



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à des perturbations électromagnétiques

Les dispositifs de communication HF (haute fréquence) portables et mobiles sont susceptibles d'exercer une influence sur les appareils électromédicaux (→ Chap. 17 (page 92)).

- Veillez à ce que les dispositifs de communications HF portables et mobiles ne causent aucune perturbation.
- Recommandation : respectez une distance minimale de 4 m. Si la distance est inférieure, vous devez vérifier que l'appareil fonctionne correctement.

2.3 Remarques concernant la cybersécurité



Remarque

Les prescriptions, directives et recommandations de l'autorité compétente, responsable de la sécurité des informations et de la protection des infrastructures critiques dans le pays concerné, doivent être respectées.



L'appareil est conçu de manière à ce qu'une connexion réseau ou Internet ne soit pas nécessaire. L'appareil fonctionne uniquement par le biais d'un ordinateur que l'on aura raccordé.

Les utilisateurs qui raccordent les ordinateurs couplés à l'appareil à Internet ou à un autre réseau à d'autres fins sont tenus de le faire de manière sûre et contrôlée.

2.3.1 Mesures de précaution contre les accès non autorisés

Pour augmenter la cybersécurité de l'appareil :

➔ Protéger l'appareil de tout accès par des personnes non autorisées.

Respecter les mesures de précaution suivantes :

- Sécuriser l'ordinateur avec un mot de passe complexe (par exemple, au démarrage de Windows).
- Choisir un mot de passe complexe, contenant au moins douze caractères dont des lettres, des chiffres et des caractères spéciaux. Éviter les mots figurant dans le dictionnaire.
- Ne pas choisir son nom ou un nom d'appareil en tant que mot de passe (par exemple « Pentacam »).
- Après la connexion initiale, modifier le mot de passe standard.
- Changer rapidement de mot de passe.
- Ne pas écrire le mot de passe à un endroit accessible.
- Utiliser des mots de passe uniques pour les différents comptes d'utilisateur.
- Ne pas partager de noms d'utilisateur ou de mots de passe avec des collègues ou d'autres personnes, même si la loi ou la politique de l'employeur les autorisent à consulter le même type d'informations (par exemple, deux utilisateurs vérifiant le même échantillon de patient).
- Configurer un économiseur d'écran qui, lorsqu'il est désactivé, exige de saisir de nouveau le mot de passe.
- Définir une durée raisonnable pour l'économiseur d'écran (par exemple 10 minutes) en fonction des conditions d'utilisation, comme la durée de l'examen et le flux de patients.
- S'assurer que l'appareil est verrouillé (raccourci clavier : touche du logo Windows + « L ») ou sécurisé autrement lorsqu'il n'est pas utilisé afin d'éviter tout accès par des personnes non autorisées aux données de santé protégées électroniquement (ePHI).
- Former les opérateurs à la protection des données et à la gestion des données personnelles
- Contacter le service informatique de l'organisation de santé si nécessaire.

2.3.2 Mesures de précaution lors de la connexion à un réseau local ou Internet

- N'établir aucune connexion Internet pendant que l'appareil est en cours d'utilisation. Il s'agit d'une utilisation non conforme !
- Si l'ordinateur est connecté à Internet à d'autres fins, la sécurité des données doit être assurée.

Si l'ordinateur est raccordé à un réseau local, la sécurité des données doit être assurée. Les mesures de précaution constituent des exigences minimales :

- Raccorder l'ordinateur au réseau de préférence par le biais d'une liaison par câble et non par une connexion sans fil.
- Utiliser des méthodes de sécurité efficaces, notamment une norme de cryptage avancée associée à une clé de réseau forte, même pour les liaisons par câble. Il est recommandé d'utiliser un pare-feu (logiciel ou matériel).
- Respecter les consignes concernant la connexion à un réseau informatique → Chap. 17.5 (page 101).



Remarque

Le service informatique de l'organisation de santé doit mettre en œuvre un cadre de gestion des risques conforme à la norme IEC 80001-1 afin de soutenir l'intégration sécurisée des réseaux informatiques médicaux. Ce cadre comprend l'évaluation des risques, l'application des contrôles d'accès, la sécurisation des réseaux, l'installation des mises à jour logicielles, la surveillance des incidents, la protection des données, la gestion des cycles de vie des appareils et la formation des collaborateurs afin de garantir la sécurité des patients et l'intégrité des données.

Le Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) est disponible sur demande et fournit des informations détaillées sur la sécurité.

2.3.3 Sécurité de l'appareil

- S'assurer que l'appareil est protégé de tout accès par des personnes non autorisées → Chap. 2.3.1 (page 18).
- Protéger l'appareil et les systèmes raccordés des logiciels malveillants.
- Installer les nouvelles versions logicielles dès qu'elles deviennent disponibles.
- N'accorder aux opérateurs que les droits d'accès dont ils ont besoin.

Le service informatique de l'organisation de santé est responsable de la mise en œuvre de contrôles pour la manipulation et l'élimination des supports et des biens.

2.3.4 Responsabilité concernant les données

Les opérateurs doivent éviter de saisir inutilement des données d'identification. Dans la mesure du possible, les données doivent être anonymisées et associées au n° d'identification de l'échantillon plutôt qu'au patient. N'utiliser que les données de saisie indispensables.

Les opérateurs ont accès à des données sensibles des patients (ePHI).

→ Ne prendre en aucun cas d'instantanés, de captures d'écran ou de photos (par exemple avec un autre appareil) des informations affichées sur l'appareil.

Les données doivent être effacées régulièrement, conformément aux directives d'effacement de l'organisation de santé, lorsque des données correspondantes sont traitées sur l'appareil.

Le service informatique de l'organisation de santé est responsable de l'effacement des comptes d'utilisateur non utilisés.

Seul le personnel autorisé est habilité à effectuer des copies de sauvegarde. Le service informatique de l'organisation de santé gère l'emplacement de chaque sauvegarde afin de pouvoir répondre aux éventuelles demandes des personnes concernées. Les sauvegardes et fichiers d'archive doivent être transmis et conservés en toute sécurité.

2.3.5 Notification et traitement des incidents de sécurité

Les opérateurs doivent informer le service informatique de leur organisation de santé de toute violation suspectée ou confirmée de la confidentialité ou de la sécurité, y compris les comptes d'utilisateur suspectés ou compromis. Les opérateurs doivent signaler toute défaillance du service ou tout problème d'accès.

Lorsque des comptes sont considérés comme compromis à la suite de la perte d'un appareil ou d'un accès non autorisé constaté ou suspecté, le service informatique de l'organisation de santé bloque ou modifie les critères de connexion et fournit de nouvelles informations de connexion afin que l'utilisateur puisse accéder à son compte en toute sécurité.

3 Description de l'appareil

3.1 Vue générale des composants de l'appareil



Fig. 3-1: Composants de l'appareil

N°	Description	N°	Description
1	Ouverture d'aération	5	Connecteur de raccordement du câble en Y
2	Fenêtre de mesure	6	Glissière croisée
3	Objectif de la caméra	7	Joystick
4	Interrupteur marche/arrêt avec voyant de contrôle	8	Plaque signalétique

3.2 Fonctionnement de l'appareil

L'appareil génère des images Scheimpflug du segment antérieur de l'œil sur différents axes pendant que la caméra tourne autour de l'œil. Les images Scheimpflug prises au cours d'un examen sont envoyées vers le PC raccordé.

La longueur d'axe de l'œil est mesurée par interférométrie et affichée.

Le prise d'images Scheimpflug dure deux secondes.

Pendant cette durée, l'appareil mesure et analyse jusqu'à 138 000 valeurs de hauteur.

Les images Scheimpflug servent de base aux données de hauteur permettant de calculer un modèle 3D du segment antérieur de l'œil. Les éventuels mouvements de l'œil sont enregistrés simultanément et pris en compte lors du calcul.

La qualité de la mesure actuelle est indiquée dans la spécification de qualité (QS).

Le modèle 3D, corrigé selon les mouvements de l'œil, constitue la base de toutes les analyses ultérieures.

La topographie de la surface avant, de la surface arrière de la cornée et la pachymétrie sont calculées et affichées sur l'ensemble de la surface cornéenne et de limbe à limbe.

L'analyse géométrique du segment antérieur de l'œil permet de calculer l'angle, le volume et la profondeur de la chambre.

La densitométrie de la cornée et du cristallin fournit automatiquement des valeurs quantifiées.

Des images en couleur à l'écran indiquent les résultats de mesure.

Un modèle 3D mobile permet de représenter la surface avant et arrière de la cornée, l'iris et le cristallin.

La mesure de front d'onde utilise un aberromètre Hartmann-Shack, pour saisir les aberrations de haut et de bas degré de l'ensemble de l'œil. À partir de cette mesure, l'appareil calcul les aberrations de la cornée, du cristallin et la réfraction objective.

La rétro-illumination peut être utilisée pour afficher les opacités de l'œil. L'appareil permet en outre d'effectuer un contrôle post-opérateur de l'inclinaison et du centrage de la LIO.



Prudence

L'entreprise OCULUS Optikgeräte GmbH n'est pas responsable de l'utilisation ultérieure des images prises et des évaluations effectuées avec l'appareil, sous quelque forme que ce soit.

3.3 Utilisation conforme

3.3.1 Utilisation prévue

Le Pentacam® AXL Wave prend des images du segment antérieur de l'œil. Cela comprend la cornée, la pupille, la chambre antérieure de l'œil et le cristallin. Il permet :

- D'évaluer la forme de la cornée
- D'analyser le cristallin (cristallin opaque)
- D'analyser l'angle de la chambre antérieure
- D'analyser la profondeur de la chambre antérieure
- D'analyser le volume de la chambre antérieure
- D'analyser les opacités corticales avant et arrière
- De localiser les cataractes (nucléaires, sous-capsulaires et/ou corticales) grâce à des images de biomicroscope croisées avec densitométrie
- De calculer l'épaisseur de la cornée
- Longueur d'axe
- De mesurer la cornée dans le méridien horizontal (distance horizontale blanc à blanc)
- De calculer les aberrations optiques de l'œil
- L'affichage de rétro-illumination

Le Pentacam® AXL Wave effectue également des calculs qui assistent le médecin dans la détermination de la puissance de la lentille intraoculaire à implanter.

3.3.2 Indication médicale prévue

Le Pentacam® AXL Wave est notamment indiqué comme auxiliaire pour l'examen de différentes maladies oculaires, mais pas uniquement, pour :

- La classification et l'évolution des kératocônes
- La détection d'ectasies naissantes
- La quantification de l'épaisseur optique de la cornée
- La quantification de l'épaisseur optique du cristallin
- Les glaucomes à angle fermé
- L'aide à la planification de LIO

Le Pentacam® AXL Wave doit uniquement être utilisé aux fins indiquées dans ce mode d'emploi.

→ Veuillez respecter les consignes de sécurité susmentionnées.

3.3.3 Contre-indication

néant

3.3.4 Effets secondaires possibles

- Image rémanente
- Céphalées
- Vertiges
- Larmolement

3.3.5 Utilisateurs prévus

Veillez à ce que le Pentacam® AXL Wave soit exclusivement utilisé dans des cliniques et par des ophtalmologues et des opticiens : personnel formé (etc.).

- sur la base de leurs connaissances, de leur formation et de leur expérience pratique, peuvent garantir une manipulation conforme.
- Personnes ayant été formées avant la mise en service par le personnel OCULUS ou par un revendeur agréé.

3.3.6 Groupe de patients

Âge minimum : 3 ans. Aucune restriction concernant le poids et l'état de santé : Le patient est éveillé et capable de comprendre et de voir un objet fixe.

4 Installation et raccordement



Prudence

Mesures erronées/endommagement de l'appareil dus à une installation incorrecte

- Avant d'utiliser le poste d'examen de l'appareil pour la première fois, veillez à ce que sa mise en place et son raccordement aient été effectués par notre service après-vente ou par un spécialiste agréé par OCULUS.



Remarque

Endommagement de l'appareil dû à une mauvaise manipulation

- N'exposez pas l'appareil à des vibrations, à des chocs, à des impuretés, à de l'humidité ou à des températures élevées.
- Manipulez l'appareil optique avec soin.

- Installez l'appareil de manière à ce que la fiche secteur soit facile d'accès. Vous pourrez ainsi plus facilement débrancher l'appareil du secteur pour les travaux d'entretien.
- Placez l'appareil à l'abri de la lumière directe, qui risquerait d'influencer la mesure.
- Veillez à effectuer l'examen à l'abri des reflets. Assombrissez à cet effet la salle d'examen.

4.1 Remarques concernant l'installation et le raccordement

- L'appareil doit uniquement être installé et raccordé par OCULUS ou un revendeur agréé.
- N'utilisez pas l'appareil et ne le stockez pas dans des lieux humides (→ Chap. 13 (page 87)).
- Évitez les gouttes, les éclaboussures et les projections d'eau à proximité de l'appareil et veillez à ce qu'aucun liquide ne puisse pénétrer à l'intérieur de l'appareil. Ne posez par conséquent aucun récipient rempli de liquide à proximité de l'appareil.
- N'utilisez l'appareil que dans des espaces à vocation médicale et uniquement si ceux-ci sont installés conformément aux prescriptions de la norme VDE 0100-710.
- N'utilisez pas les appareils fournis dans des zones soumises à un risque d'explosion, en présence d'anesthésiques inflammables ou de solvants volatils tels que l'alcool, l'essence ou substances similaires.
- Installez l'appareil de manière à ce que la fiche secteur soit facile d'accès. Vous pourrez ainsi le débrancher du secteur plus facilement pour pouvoir effectuer d'éventuels travaux d'entretien.
- Au moment de raccorder les connecteurs électriques, n'exercez pas de force excessive.
Si vous ne réussissez pas à établir la connexion, vérifiez si le connecteur est adapté à la prise.
Si vous constatez des dommages au niveau de la fiche de raccordement, faites-les éliminer par notre service après-vente.
- N'utilisez l'appareil que s'il est correctement fixé sur la table élévatrice correspondante.

4.2 Conditions d'utilisation et ambiantes

Vous trouverez les conditions d'utilisation au → Chap. 16 (page 89).

- Avant l'installation, vérifiez la température de transport et de stockage, ainsi que la température de la pièce d'installation.
La différence entre la température de transport et de stockage et celle de la pièce d'installation ne doit pas dépasser 10 °C pour éviter tout embuage de l'optique interne.
- En cas de différence de température supérieure à 10°C : laissez l'appareil au moins 6 heures dans la salle d'installation sans l'utiliser afin qu'il puisse s'adapter à la température ambiante.

4.3 Raccordement électrique



Prudence

Sécurité électrique compromise

- N'utilisez pas l'appareil juste à côté d'autres appareils et ne l'empilez pas sur d'autres appareils.
- Si vous utilisez l'appareil à proximité d'autres appareils ou que vous l'empilez sur d'autres appareils, vous devez pouvoir garantir un fonctionnement impeccable de l'appareil.
- Utilisez uniquement l'alimentation indiquée dans la livraison (→ Chap. 17.1 (page 92)).
- Si vous utilisez une prise multiple pour raccorder l'appareil : utilisez une prise multiple conforme aux exigences de la norme DIN EN 60601-1.
- Ne posez pas la prise multiple au sol.
- N'utilisez pas plus d'une prise multiple.
- Raccordez uniquement l'appareil et au besoin l'ordinateur correspondant à cette prise multiple.
- Utilisez une prise disposant d'un raccordement à la terre en bon état.



Fig. 4-1: Raccordement

- Branchez le connecteur du câble en Y dans la prise et verrouillez le raccordement. Veillez à ce que le connecteur soit correctement inséré.



Remarque

Endommagement de l'appareil dû à un raccordement incorrect

Si l'appareil n'est pas raccordé correctement et qu'il est mis sous tension, il risque de subir des dommages à court terme.

- Au moment de raccorder les connecteurs électriques, n'exercez pas de force excessive.
- Observez les indications de la plaque signalétique.

Si le connecteur est défectueux, contactez le service après-vente d'OCULUS ou un revendeur agréé pour faire éliminer le défaut.

- Verrouillez le raccordement.
- Branchez le câble en Y à l'ordinateur ou à l'ordinateur portable et à l'alimentation.

4.4 Mise en marche



Prudence

Mesures faussées dues à un appareil non opérationnel

- Avant toute mesure, veillez à avoir laissé l'appareil allumé au moins une heure.
-

- Allumez l'ordinateur ou l'ordinateur portable.
- Mettez ensuite l'appareil en marche avec l'interrupteur On/Off (position ON). La LED de l'interrupteur devient verte (→ Fig. 4-1 (page 26)).

4.5 Arrêt

- Fermez le programme Pentacam® et la gestion des données des patients.
- Arrêtez votre système d'exploitation Windows.
- Arrêtez l'appareil avec l'interrupteur On/Off (position OFF).

4.6 Installation du logiciel sur différents PC

Le logiciel Pentacam® peut être connecté en réseau. Vous pouvez donc installer le logiciel Pentacam® sur plusieurs PC formant un réseau local.

Veillez à ce que la version du logiciel Pentacam® installée sur tous les PC soit la même.

La clé de licence flottante est fournie avec chaque Pentacam®. Installez le logiciel comme indiqué dans le mode d'emploi correspondant.

Il vous permettra d'évaluer de manière interactive et en parallèle les examens effectués avec le Pentacam® basés sur les paquets et modules activés en option.

Les examens de démonstration fournis peuvent être consultés sur n'importe quel ordinateur disposant du logiciel Pentacam®.

Pour toute information complémentaire, contactez votre revendeur agréé ou notre service après-vente.

5 Gestion des données des patients

Vous pouvez saisir et utiliser les données du patient par le biais de la gestion des données des patients.



Vous pouvez utiliser le pack myopie pour l'appareil uniquement s'il est associé à la gestion des données de patients GO, version V7.5r12 ou supérieure.

5.1 Démarrage de la gestion des données des patients

Dès qu'il est allumé, l'ordinateur commence par charger le système d'exploitation.

➔ Cliquez sur le bouton [Pentacam].

L'interface utilisateur de la gestion des données des patients apparaît.

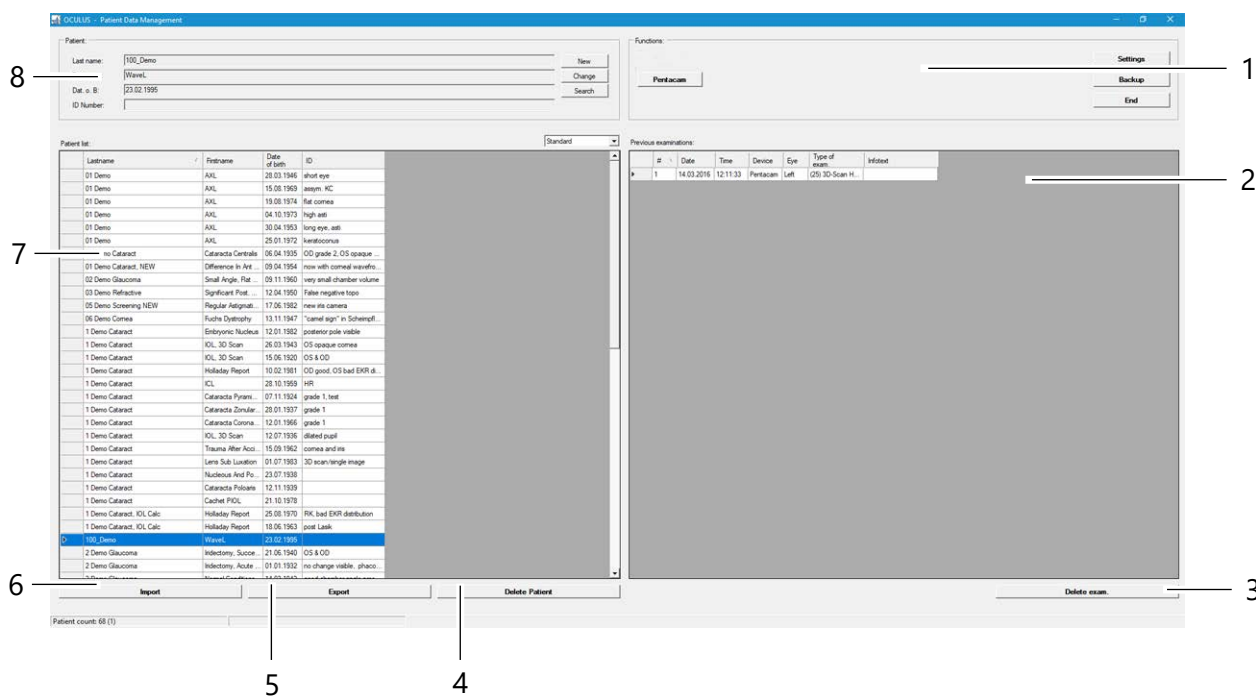


Fig. 5-1: Interface utilisateur de la gestion des données des patients

N°	Description	N°	Description
1	Zone Fonctions (Functions)	5	Bouton [Exporter] [Export]
2	Liste des examens	6	Bouton [Importer] [Import]
3	Bouton [Supprimer un examen] [Delete exam]	7	Liste des patients
4	Bouton [Supprimer un patient] [Del. Patient]	8	Zone Patient



Pour lancer le programme Pentacam®, vous devez d'abord saisir un nouveau patient ou sélectionner un patient existant dans la liste des patients. Pour plus d'informations sur la gestion des données des patients, consultez → Chap. 9 (page 70).

5.1.1 Saisie d'un nouveau patient

- ➔ Appuyez sur le bouton [Nouveau] [New] pour enregistrer un nouveau patient dans la gestion des données des patients.
- ➔ Dans la fenêtre du patient, saisissez son nom, son prénom et sa date de naissance.



Fig. 5-2: Saisie d'un patient

Facultativement, vous pouvez également saisir un numéro d'identification pour le patient.

- ➔ Appliquez vos saisies avec le bouton [Enregistrer] [Save]. Le patient que vous venez ainsi de créer apparaît dans la liste des patients et est sélectionné automatiquement.

5.1.2 Sélection d'un patient existant

Dans la liste des données des patients sur le côté gauche de l'écran, tous les patients examinés jusqu'à présent sont répertoriés dans l'ordre alphabétique :

Patient list:				
	Lastname	Firstname	Date of birth	ID
	01 Demo	AXL	28.03.1946	short eye
	01 Demo	AXL	15.08.1969	assym. KC
	01 Demo	AXL	19.08.1974	flat cornea
▶	01 Demo	AXL	04.10.1973	high asti
	01 Demo	AXL	23.04.1996	flat cornea

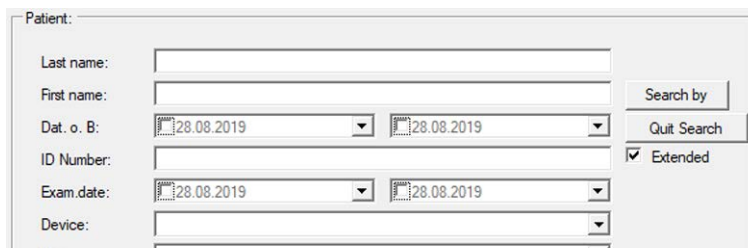
Fig. 5-3: Liste des patients

- ➔ Appuyez sur le bouton [Rechercher] [Search] pour trouver rapidement le patient souhaité dans la liste.
- ➔ Saisissez le nom du patient ou l'initiale de son nom dans le champ Nom (Last name).
Facultativement, vous pouvez rechercher le patient par son numéro d'identification, son prénom ou sa date de naissance si ceux-ci ont été attribués lors de la saisie initiale du patient.
- ➔ Cliquez sur l'entrée de liste souhaitée pour appliquer le nom du patient dans la fenêtre du patient. Parallèlement, les examens existants pour le patient sont répertoriés dans la fenêtre d'examen (à droite).
- ➔ Appuyez sur « Terminer la recherche » [End Search] pour mettre fin au processus. Le patient correspondant apparaît sur fond bleu.

5.1.3 Recherche avancée d'un patient : Case à cocher [Avancé] [Extended]

→ Activez la case à cocher [Avancé] [Extended].

Des paramètres de recherche supplémentaires sont affichés, par exemple en faisant référence à des examens antérieurs. Poursuivez comme lors de la saisie d'un nom de patient.



The screenshot shows a search form titled "Patient:". It includes input fields for "Last name:", "First name:", "ID Number:", and "Device:". There are also date pickers for "Dat. o. B:" and "Exam.date:", both set to "28.08.2019". On the right side, there are buttons for "Search by", "Quit Search", and a checked checkbox for "Extended".

Fig. 5-4: Recherche avancée

5.2 Lancement du programme Pentacam®

Accès à la gestion des données des patients > Programme Pentacam® :

→ Après avoir choisi un patient, démarrez le programme Pentacam® en cliquant sur la touche [Pentacam] → Fig. 5-1 (page 28).

ou

→ Démarrez le programme Pentacam® en double-cliquant sur le nom de patient sélectionné ou un examen correspondant.



Effectuez une mesure-test si un message s'affiche (→ Chap. 9 (page 70)).
Si vous n'effectuez pas de mesure-test, cela est enregistré dans le programme Pentacam®.

6 Utilisation du programme Pentacam®

Si, après le démarrage du logiciel et alors qu'un appareil en marche est raccordé, aucun message d'erreur ne s'affiche (panne de composant, caméra pas détectée, aucune donnée de référence, etc.), l'appareil est opérationnel.



Remarque

Le logiciel Pentacam® n'est pas destiné à prescrire des thérapies éventuelles sans examen professionnel, rapports médicaux ou tests diagnostiques complémentaires.



Dans la mesure où ce mode d'emploi se focalise sur l'utilisation de l'appareil, la description fonctionnelle du programme Pentacam® se limite à la réalisation d'une mesure et au chargement d'examens existants.

Vous trouverez des informations détaillées concernant les fonctions du programme Pentacam® dans le manuel de l'utilisateur.

6.1 Vue générale non remplie

Après le démarrage du programme Pentacam®, cet écran s'affiche.

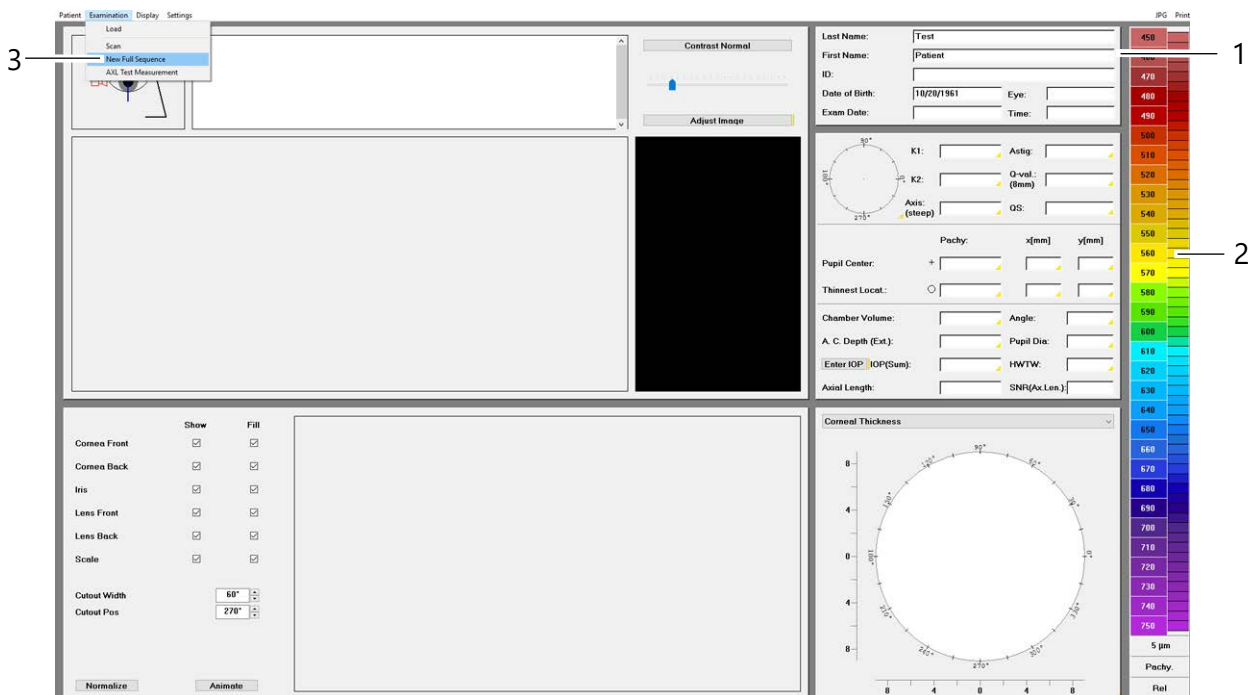


Fig. 6-1: Vue générale non remplie

N°	Description	N°	Description
1	Données des patients	3	Menu d'examen
2	Barre de couleur		

6.2 Début de l'examen

Une séquence d'examen avec l'appareil combine les modes suivants :

- Aberrométrie de front d'onde
- Réfraction objective
- Rétro-illumination
- Longueur d'axe
- Tomographie Scheimpflug
- ➔ Sélectionnez l'onglet [Examen] [Examination] et cliquez sur [Nouvelle Full Sequence] [New Full Sequence].



Vous pouvez effectuer des scans individuels pour chaque mode d'examen, p. ex. pour contrôler des valeurs après une opération (→ Chap. 8.11.1 (page 65)).

6.3 Vue générale Pentacam®

Après le démarrage du programme Full Sequence, l'écran suivant apparaît :

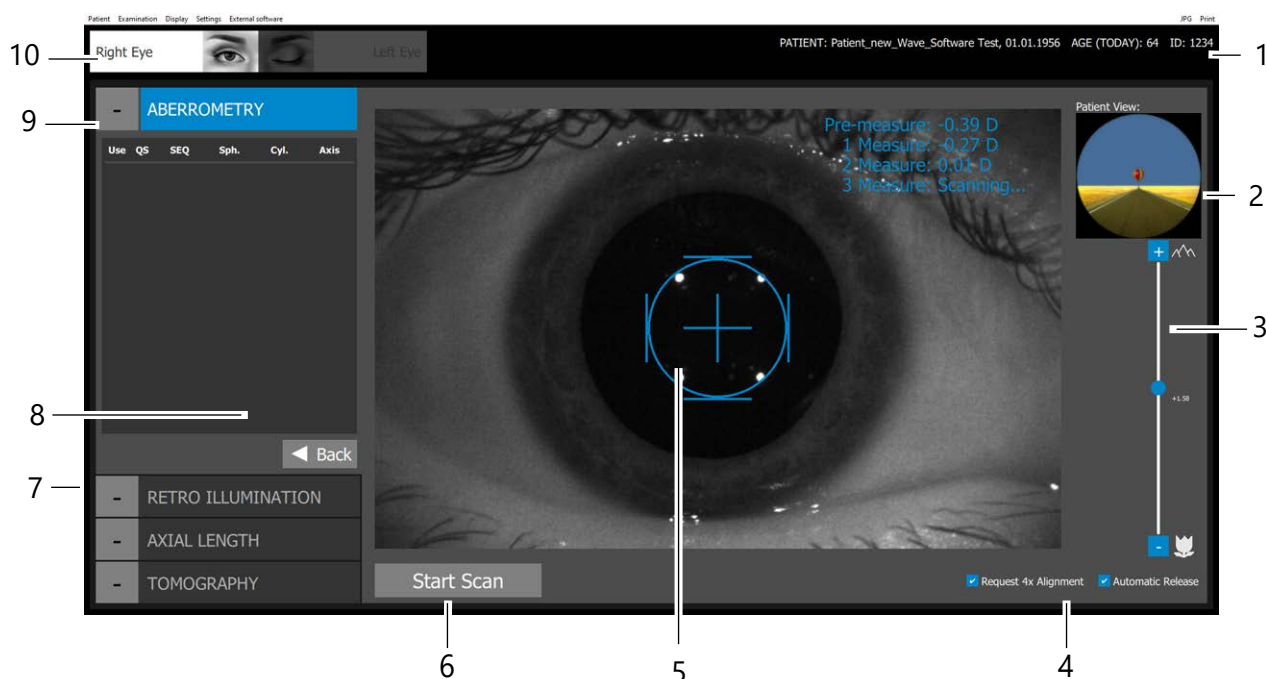


Fig. 6-2: Écran de scan (exemple « front d'onde »)

N°	Description	N°	Description
1	Données des patients	6	Bouton [Lancer le scan] [Start Scan]
2	Vue des patients	7	Aperçu des modes d'examen
3	Curseur pour objet fixé	8	Bouton [Retour] [Back]
4	Cases à cocher correspondant à la mesure	9	Mode d'examen actuel
5	Vue générale avec aide au réglage	10	Affichage de l'œil examiné actuellement (droit/gauche)

- La vue des patients montre l'image correspondante ou l'objet fixé que le patient voit pendant la mesure.
- Le curseur de l'objet fixé se règle automatiquement sur l'écart correspondant en fonction de la réfraction objective.
- Les cases à cocher affichées dépendent du mode de mesure correspondant.
- La vue d'ensemble avec réticule d'aide au réglage aide l'examineur à aligner correctement l'appareil par rapport à l'œil du patient. Une fois le réglage terminé, l'appareil déclenche automatiquement la mesure.
- Dans les cas où aucun déclenchement de mesure automatique n'est possible, par exemple en cas de fixation instable, cliquez sur le bouton [Lancer le scan] [Start Scan] pour activer la mesure manuelle.
Vous pouvez également utiliser la touche de saisie.
- Vous pouvez modifier le mode d'examen. Cliquez sur le bouton [Retour] [Back] pour accéder au mode d'examen précédent.
- Le mode d'examen actuel s'affiche et indique si les données peuvent être utilisées pour l'analyse des données, de la valeur « QS » et si des résultats de mesure spécifiques comme la longueur axiale peuvent être utilisés.
- L'œil à examiner est automatiquement détecté et affiché.

Informations relatives aux mesures individuelles

Chaque mesure est listée et évaluée :

Use	QS	SEQ	Sph.	Cyl.	Axis
<input type="checkbox"/>	✖	+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°
<input type="checkbox"/>	✖	+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°
<input checked="" type="checkbox"/>	✔	+2.43 D	+2.97 D	-1.07 D	88.2°

Fig. 6-3: Exemple d'aberrométrie de front d'onde : paramètres de réfraction objective

N°	Description	N°	Description
1	Colonne « Utilisation » (Use)	3	Valeurs, selon le mode d'examen
2	Colonne « QS »		

- **Utilisation (Use)** : la mesure est utilisée pour l'évaluation.
Si la valeur « QS » de la mesure correspondante est verte et que l'écran indique ok, cliquez sur la case à cocher pour utiliser les données d'évaluation de l'analyse Full Sequence. L'analyse Full Sequence est une vue générale compréhensible qui résume les données des quatre mesures/captures effectuées lors de la routine Full Sequence.
Vous ne pouvez sélectionner qu'une seule mesure par mode d'examen pour l'analyse Full Sequence. Si vous ne sélectionnez aucune mesure, aucun résultat ne s'affiche.

- **QS** : le facteur de qualité et les paramètres correspondants dépendent du mode sélectionné. Si la valeur
 - est verte et indique OK, la mesure est parfaite et peut être utilisée pour l'évaluation de l'examen
 - apparaît sur fond jaune, nous vous recommandons de répéter la mesure.
 - apparaît sur fond rouge, vous devez répéter la mesure.

6.4 Chargement d'examens disponibles

- ➔ Sélectionnez l'onglet [Examen] (Examination) et cliquez sur [Charger] [Load]. La boîte de dialogue « Charger un examen » (Load examination) s'ouvre.
- ➔ Cliquez sur l'examen souhaité.
- ➔ Confirmez en appuyant sur [OK] ou en double-cliquant. L'examen souhaité est chargé dans le logiciel Pentacam®.

6.5 Informations utiles



Le programme Pentacam® propose une assistance directe. C'est ce qu'indique le marquage jaune.

qs:



Ce symbole apparaît pour certaines mesures.

- ➔ Cliquez sur ce symbole pour afficher la mesure correspondante. Vous devez contrôler la valeur de mesure correspondante.

7 Informations de mode



Le manuel de l'utilisateur contient d'autres informations relatives aux réglages et pré-réglages de l'appareil.

Une séquence d'examen avec l'appareil combine les modes suivants :

- Aberrométrie de front d'onde
- Rétro-illumination
- Longueur d'axe
- Tomographie Scheimpflug

Le programme effectue automatiquement la routine d'examen.

Vous pouvez utiliser chaque mode d'examen séparément (→ Chap. 8.11 (page 63)).

7.1 Informations relatives au mode aberrométrie

L'aberrométrie de front d'onde de l'ensemble de l'œil et la réfraction objective permettent l'évaluation, la documentation et la présentation de la qualité de la vision, p. ex. avant et après une opération de la cataracte ou d'une intervention réfractive.

7.2 Informations relatives au mode rétro-illumination

La rétro-illumination implémentée permet d'examiner la torsion et le centrage des LIO, en particulier des LIO toriques. La technologie intégrée peut au besoin aider à améliorer les résultats après l'opération.

7.3 Informations relatives au mode longueur d'axe

La biométrie optique sans contact de la surface de la cornée à la rétine est effectuée pour calculer la puissance de la LIO.

Objectifs d'examen	Mode d'examen	Perturbations	Déclenchement auto de mesure	Remarques
Longueur axiale	AXL	6	Oui	Veillez à tenir compte du statut de l'œil

7.4 Informations relatives au mode tomographie

À partir des 25 ou 50 images Scheimpflug prises et du modèle 3D en résultant, il est possible de mesurer, d'afficher et d'analyser le segment antérieur de l'œil pour différentes applications comme le dépistage précoce des ectasies, l'évaluation de la cataracte, etc.

Objectifs d'examen	Mode d'examen	Perturbations	Déclenchement auto de mesure	Remarques
Topographie	Scan 3D	25-50	Oui	
Pachymétrie	Scan 3D	25-50	Oui	
Analyse de la chambre antérieure	Scan 3D	25-50	Oui	N'utilisez pas de collyres mydriatiques.
Densitométrie	Scan 3D	25-50	Oui	Utilisez le même nombre d'images pour permettre un contrôle de l'évolution et utilisez des collyres mydriatiques.

8 Déroulement d'une mesure

Ce chapitre décrit comment

- préparer une mesure (→ Chap. 8.2 (page 38))
- mesurer l'aberration de front d'œil et utiliser le mode rétro-illumination (→ Chap. 8.6 (page 41))
- mesurer la longueur axiale (→ Chap. 8.8 (page 46))
- mesurer le segment antérieur de l'œil avec un scan tomographique (→ Chap. 8.9 (page 53))

Vous pouvez en outre effectuer une mesure individuelle (→ Chap. 8.11 (page 63)).



Prudence

Mesures faussées dues à une utilisation incorrecte

- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois : Faites-vous former à l'utilisation de l'appareil par OCULUS ou un revendeur agréé.



Prudence

Mesures faussées dues à un appareil non opérationnel

- Avant toute mesure, veillez à avoir laissé l'appareil allumé au moins une heure.



Prudence

Mesures faussées dues à de légers mouvements du patient

Les légers mouvements qui peuvent survenir peuvent décaler le patient par rapport à l'appareil.

- N'effectuez la mesure avec l'appareil que si le patient est assis sur une chaise fixe. Si la personne est en fauteuil roulant, serrez les freins.

8.1 Préréglages

- Vérifiez que le mode de mesure souhaité est activé.
- Réglez la hauteur de la table.
- Vérifiez que
 - du papier neuf a été installé sur le repose-menton ou désinfectez le repose-menton → Chap. 11 (page 82).
 - l'appui-tête a été nettoyé et désinfecté → Chap. 11 (page 82).
 - la lentille de la caméra et le verre acrylique sont propres.
- Demandez au patient de poser son menton sur le repose-menton et son front sur l'appui-tête.
- Ne touchez pas simultanément le patient et l'appareil.
- Sélectionnez le menu [Examen] [Examination] et cliquez sur [Nouvelle Full Sequence] [New Full Sequence].

8.2 Réglage grossier

- ➔ Réglez le repose-menton de manière à ce que les yeux du patient soient à peu près à la hauteur de la bague noire située sur la tige de l'appui-tête et du repose-menton.



Fig. 8-1: Positionnement du patient

N°	Description	N°	Description
1	Marquage (bague noire)	2	Poignée rotative

- ➔ Réglez la hauteur des yeux avec la poignée rotative. Le patient est bien positionné lorsque le front et le menton sont en contact avec leurs appuis respectifs et que les yeux sont au niveau du marquage.



En cas de réglage du repose-menton pour une petite tête (celle d'un enfant par exemple), l'œil de test peut gêner le réglage. Basculez l'œil de test sur le côté avant de régler le repose-menton.

- Exemple de réglage grossier pour l'œil droit : déplacez la glissière croisée jusqu'à ce que le marquage à l'arrière de la glissière croisée recouvre à peu près le cercle droit de la plaque coulissante.

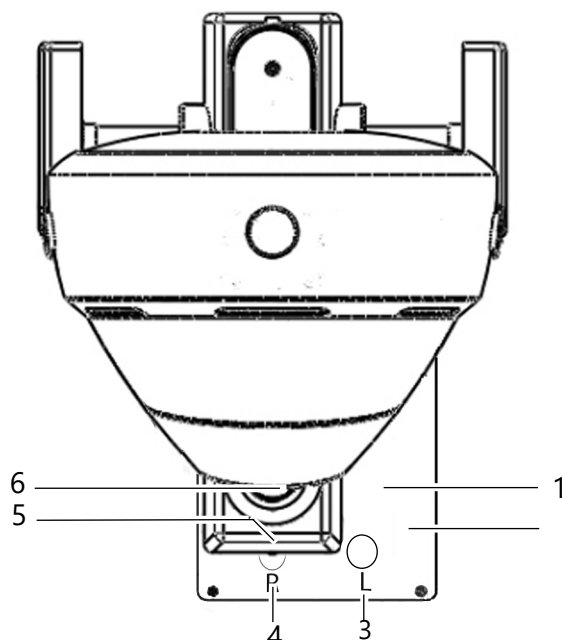


Fig. 8-2: Réglage préalable

N°	Description	N°	Description
1	Glissière croisée	4	Marquage circulaire droit
2	Plaque coulissante	5	Marquage sur la glissière croisée
3	Marquage circulaire gauche	6	Joystick

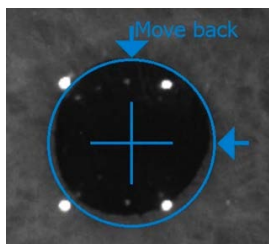
- Observez l'œil à examiner du patient depuis un côté et vérifiez que son œil se trouve dans la fenêtre de mesure.
- Au besoin, ajustez la position de la glissière croisée vers la gauche ou vers la droite.

8.3 Assombrissement de la pièce/drap

- Si l'éclairage de la pièce d'examen n'a pas été tamisé ou désactivé, utilisez le drap fourni pour recouvrir la tête du patient et l'appareil.
- Demandez au patient de fixer l'image/l'objectif correspondant.

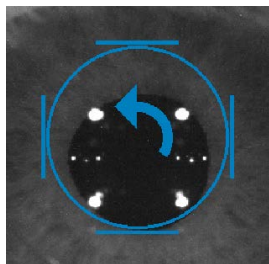
8.4 Réglage précis

- ➔ Ajustez l'appareil comme indiqué dans la fenêtre de réglage.



Exemple (avec les flèches bleues) : écart par rapport à l'œil du patient incorrect.

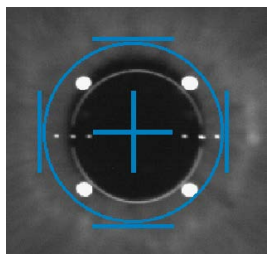
- ➔ Éloignez l'appareil du patient vers la gauche.



Exemple (avec les flèches bleues) : Pour ce faire, poussez ou tournez le joystick dans les directions indiquées.

- ➔ Tournez le joystick dans le sens antihoraire

Flèche	Mouvement de la caméra	Mouvement du joystick
➔	vers la droite	Pousser le joystick vers la droite
⬅	vers la gauche	Pousser le joystick vers la gauche
⬆	vers l'avant	Pousser le joystick vers le patient
⬇	vers l'arrière	Éloigner le joystick du patient
↻	vers le haut	Tourner le joystick dans le sens horaire
↺	vers le bas	Tourner le joystick dans le sens antihoraire



Dès que vous avez atteint la position cible, une croix bleue apparaît au milieu de l'anneau, lui-même entouré de quatre lignes bleues. L'appareil déclenche automatiquement la mesure.

8.5 Déclenchement manuel de l'examen

Vous pouvez également déclencher la mesure manuellement.

- ➔ Déclenchement manuel de la mesure : appuyez sur la touche [Lancer le scan] [Start Scan] ou sur la touche Retour.

8.6 Mesure des aberrations de front d'onde de l'ensemble de l'œil

➔ Préparez la mesure et positionnez le patient (➔ Chap. 8.2 (page 38)).

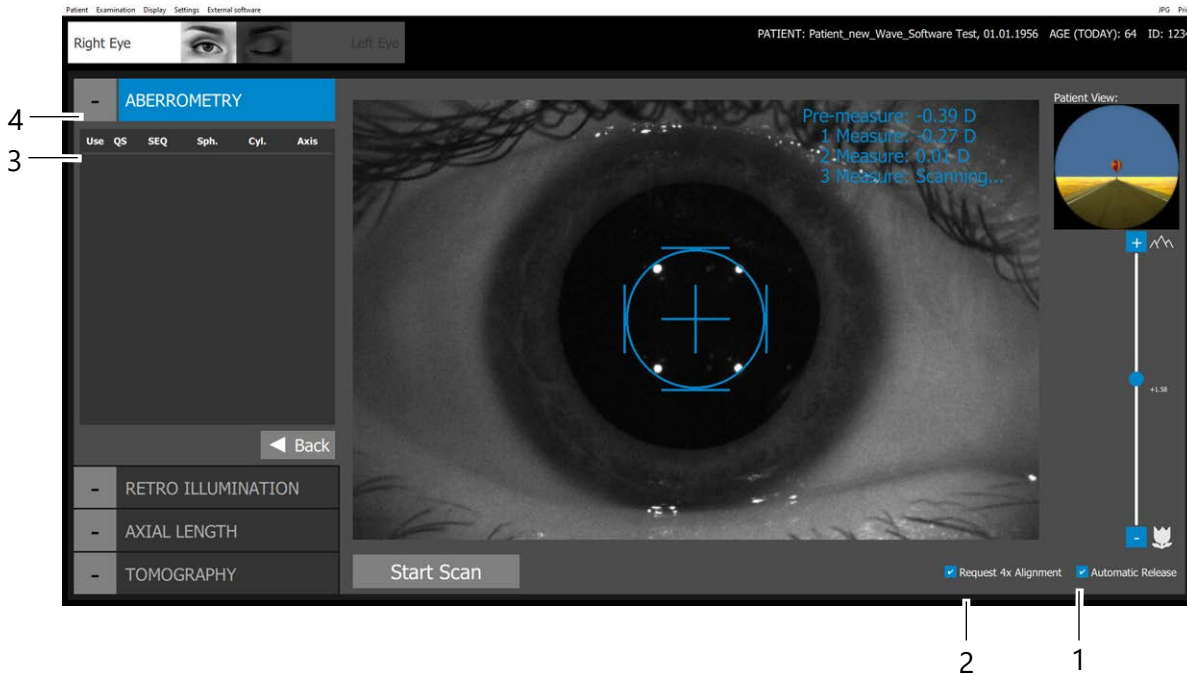


Fig. 8-3: Écran d'examen « Aberrométrie »

N°	Description	N°	Description
1	Case à cocher [Déclenchement automatique] [Automatic Release]	3	Paramètres de réfraction objective
2	Case à cocher [Effectuer centrage 4x] [Request 4x alignment]	4	Mode utilisé à l'heure actuelle

Mesure de l'aberration de front d'onde

- ➔ Demandez au patient de ciller normalement. Effectuez un courte pause et reprenez la mesure d'aberrométrie.
- ➔ Veillez à cocher la case [Déclenchement automatique] [Automatic Release] pour activer le déclenchement automatique de mesure. L'option est normalement activée par défaut.
- ➔ Veillez à cocher la case « Effectuer centrage 4x » [Request 4x alignment]. Si l'option « Effectuer centrage 4x » est activée, la mesure d'aberrométrie ne commence que lorsque le patient fixe correctement l'objectif. La mesure commence automatiquement. Désactiver l'option « Effectuer centrage 4x » signifie que : les mesures sont effectuées sans interruption. « Effectuer centrage 4x » est activé par défaut. Ne désactivez l'option « Effectuer centrage 4x » que si le patient ne peut pas fixer correctement l'objectif.

- Déplacez l'image avec la croix en direction du patient jusqu'à voir clairement les quatre LED infrarouges.

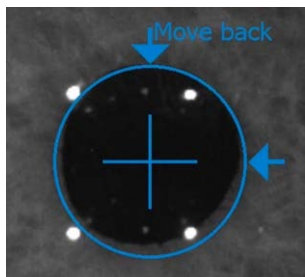


Fig. 8-4: Réglage

Vous pouvez également utiliser l'aide au réglage de la fenêtre de réglage (→ «Réglage précis» (page 40)).

- Juste avant d'atteindre la position finale, demandez au patient d'ouvrir les yeux au maximum et de ne pas ciller.
La position finale provisoire de la caméra est atteinte lorsque les quatre barres encadrent le cercle bleu.
L'appareil déclenche automatiquement la mesure de l'aberration de front d'onde et la rétro-illumination.
- Suivez les instructions à l'écran et continuez ensuite avec la mesure de la longueur d'axe.

Paramètres de réfraction objective

Use	QS	SEQ	Sph.	Cyl.	Axis
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	+2.43 D	+2.97 D	-1.07 D	88.2°

Fig. 8-5: Paramètres de réfraction objective

- Utilisation (**Use**) : Cochez cette case pour utiliser les données pour l'analyse séquentielle complète. N'utilisez qu'un seul examen par mode d'examen pour l'ensemble du contrôle de séquence (→ «Informations relatives aux mesures individuelles» (page 33)).
- **QS** : facteur de qualité (→ Chap. 8.6.1 (page 43)).
- **SEQ** : (Spherical equivalent) équivalent sphérique basé sur l'aberrométrie de front d'onde
- **Sph.** : pouvoir de réfraction sphérique basé sur l'aberrométrie de front d'onde
- **Cyl.** : pouvoir de réfraction cylindrique basé sur l'aberrométrie de front d'onde
- **Axis** : longueur d'axe basée sur l'aberrométrie de front d'onde

8.6.1 Spécifications de qualité et paramètres d'aberrométrie de front d'onde

Une fois que vous avez effectué une mesure automatique ou manuelle, le programme Pentacam® s'ouvre. Le champ affiche la spécification de qualité « QS ».

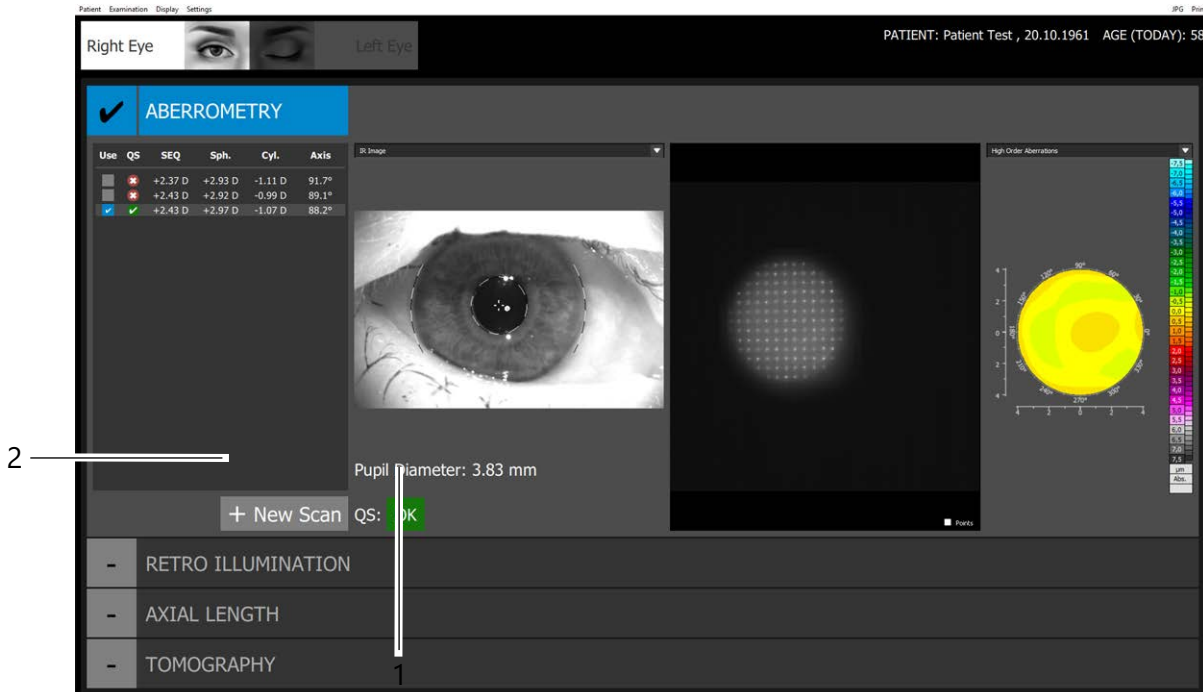


Fig. 8-6: Écran des résultats de l'aberrométrie

N°	Description	N°	Description
1	Valeur « QS »	2	Bouton [+Nouveau Scan] [+New Scan]



Remarque

Tous les examens sont automatiquement enregistrés, quelle que soit la qualité de la mesure.

QS : Si le champ « QS »

- apparaît sur fond vert et indique OK, la mesure est parfaite et peut être utilisée pour l'évaluation de l'examen.
- apparaît sur fond jaune, nous vous recommandons de répéter la mesure.
- apparaît sur fond rouge, vous devez répéter la mesure.



Si le champ « QS » apparaît sur fond jaune ou rouge, vérifiez les valeurs de spécifications de qualité.

- Cliquez sur le bouton « QS ».
- La boîte de dialogue suivante apparaît :

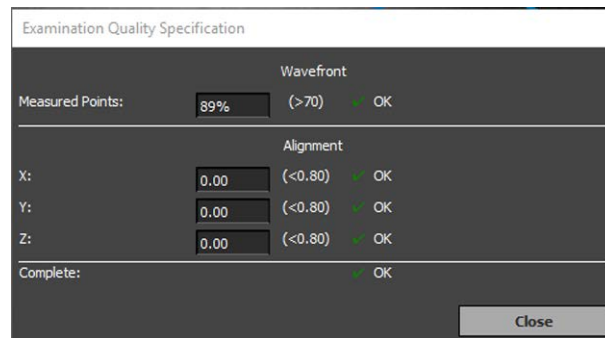


Fig. 8-7: Spécifications de qualité de l'examen

- Contrôlez les résultats de mesure.
- Si vous avez terminé des doutes, répétez la mesure.

Paramètres

- **Points de mesure (Measured points)** : lorsque cette valeur est inférieure à la valeur seuil admissible.
- Alignement dans les sens **X, Y** et **Z** : (Alignment X, Y and Z) si l'une de ces valeurs est supérieure à la valeur limite, cela signifie que la glissière croisée a peut-être été déplacée lors du déclenchement de la mesure.
- **Total (Complete)** : la plus mauvaise valeur mesurée des paramètres QS est affichée.

Sortie du « QS »

- Cliquez sur le bouton [Fermer] [Close] pour revenir au programme Pentacam®.
- Terminez l'examen actuel enregistré.
- Si nécessaire, cliquez sur le bouton [+Nouveau scan] [+New Scan] pour effectuer une nouvelle mesure. Sinon, cliquez sur le mode d'examen suivant [RÉTRO-ILLUMINATION] [RETROILLUMINATION].

8.7 Mode de prise d'image par rétro-illumination

Suite à la mesure des aberrations de front d'onde, une prise d'image par rétro-illumination est automatiquement effectuée. Utilisez ce mode de mesure pour d'autres prises d'images par rétro-illumination.



Attention

La prise d'image par rétro-illumination doit être déclenchée manuellement.

➔ Préparez la mesure et positionnez le patient (→ Chap. 8.2 (page 38)).

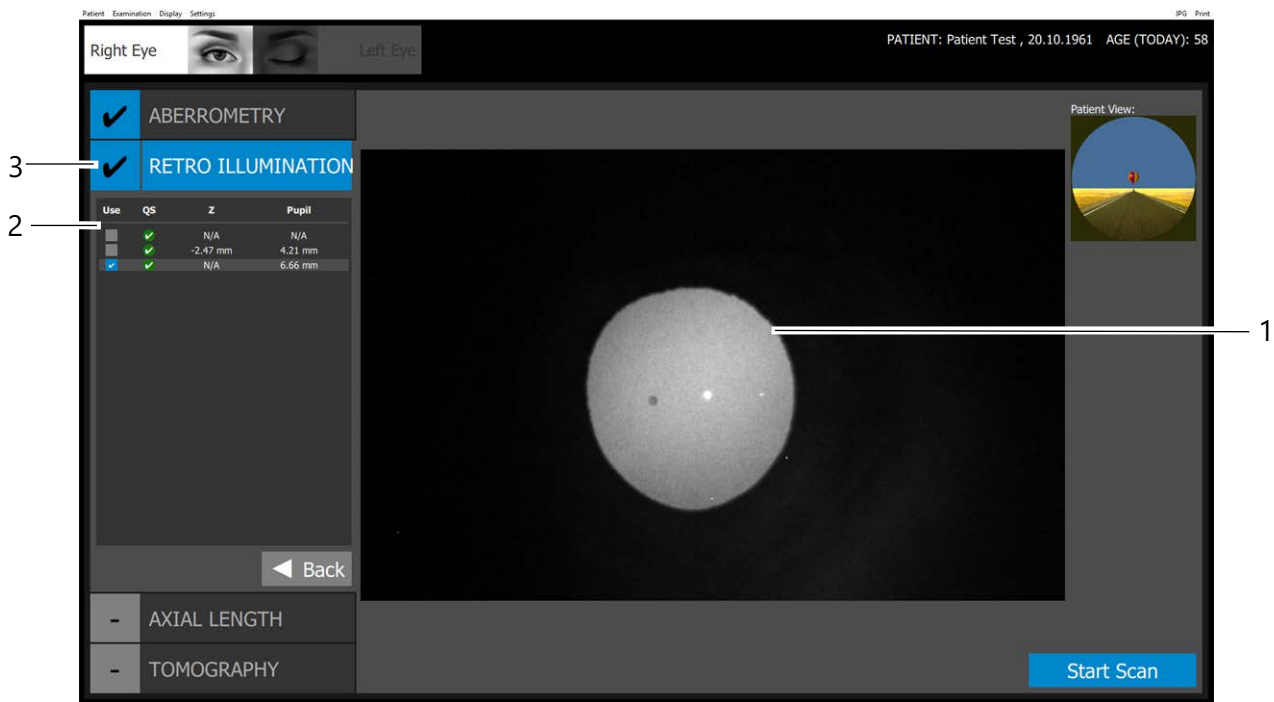


Fig. 8-8: Écran d'examen « Rétro-illumination » (Retroillumination)

N°	Description	N°	Description
1	Image de la pupille pendant la rétro-illumination	3	Mode de mesure actuel
2	Paramètres de rétro-illumination		

- ➔ Cliquez sur le bouton [RÉTRO-ILLUMINATION] [RETROILLUMINATION].
- ➔ Faites la mise au point sur l'image de la pupille en déplaçant le joystick (→ « Réglage précis » (page 40)).
La position finale provisoire de la caméra est atteinte lorsque vous avez trouvé votre point d'intérêt.
- ➔ Juste avant d'atteindre la position finale, demandez au patient d'ouvrir les yeux au maximum et de ne pas ciller.
- ➔ Cliquez sur le bouton [Lancer le scan] [Start Scan] pour prendre l'image correspondante, p. ex. des opacités sur le cristallin.

Paramètres de rétro-illumination

Use	QS	Z	Pupille
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	N/A
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	-2.47 mm	4.21 mm
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	N/A	6.66 mm

Fig. 8-9: Paramètres de rétro-illumination objective

- Utilisation (**Use**) : Cochez cette case pour utiliser les données pour l'analyse séquentielle complète. Vous ne pouvez sélectionner qu'un seul examen à la fois par mode d'examen pour l'ensemble de l'analyse séquentielle.
- **Z** : écart de l'appareil par rapport au plan de mise au point.
- **Pupille (Pupil)** : diamètre de la pupille

8.8 Procédé de mesure de la longueur axiale

Avant la mesure

- ➔ Veillez à cocher la case [Déclenchement automatique] [Automatic Release].
- ➔ Veillez à cocher la case « Effectuer centrage 6x » [Request 6x alignment].
Si l'option « Effectuer centrage 6x » (Request 6x alignment) est activée, la mesure d'aberrométrie ne commence que lorsque le patient fixe correctement l'objectif. La mesure commence automatiquement. Désactiver l'option « Effectuer centrage 6x » signifie que : les mesures de la longueur axiale sont effectuées sans interruption.
« Effectuer centrage 6x » est activé par défaut. Ne désactivez l'option « Effectuer centrage 6x » que si le patient ne peut pas fixer correctement l'objectif.



Il est absolument nécessaire de sélectionner le statut correct de l'œil avant chaque mesure de longueur d'axe. Des statuts différents pour les yeux provoquent des résultats différents lors de la mesure de longueur d'axe et ont ainsi un impact sur le calcul de la puissance de la LIO. Le statut de l'œil doit être sélectionné avant chaque mesure de longueur d'axe par l'examineur.

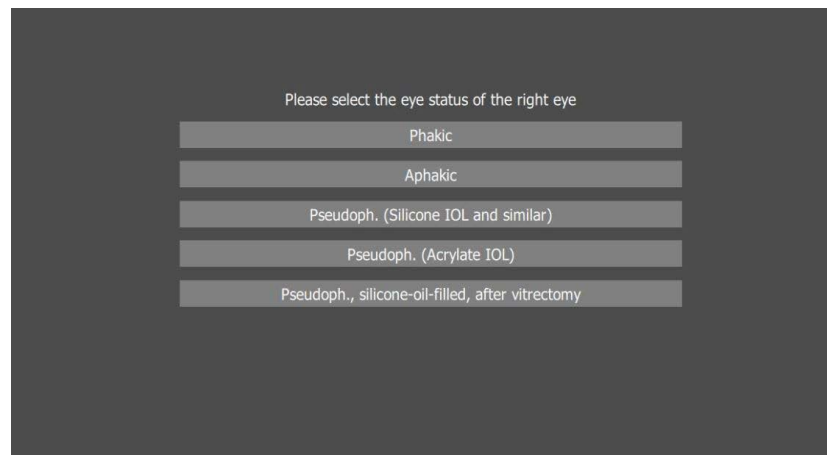


Fig. 8-10: Sélectionner le statut d'œil

- Sélectionnez le statut d'œil, « Eye Status » :
- Phaqué (Phakic) : réglage par défaut. Présence d'une lentille oculaire
 - Aphaqué (Aphakic) : absence de lentille oculaire. Correction de la longueur axiale mesurée de +0,200 mm
 - Pseudophaqué (LIO en silicone ou matériau similaire) (Pseudoph. (Silicone IOL and similar)) : lentille intraoculaire implantée en silicone ou matériau similaire. Correction de la longueur axiale de +0,120 mm
 - Pseudophaqué (acrylate) (Pseudoph (Acrylate IOL)) : lentille en acrylate/méthacrylate déjà implantée. Correction de la longueur d'axe mesurée de +0,110 mm.
 - Pseudophaqué, rempli de silicone, après vitrectomie (Pseudoph., silicon-oil filled, after vitrectomy) : vitrectomie préalable avec un corps en verre rempli d'huile de silicone. Correction de la longueur d'axe de -0,692 mm.



Prudence

Risque d'erreur de mesure causée par l'absence de contrôle de plausibilité

→ Contrôlez la plausibilité de chaque œil.

Les différences recommandées entre chaque œil sont les suivantes :

- Longueur axiale AXL < 0,3 mm
- Une courbure de < 0,18 mm correspond à env. 1 dpt (en se basant sur un indice de réfraction de 1,3375)
- Différence de la puissance de la LIO jusqu'à atteindre une vue normale avec une réfraction cible identique de < 1 dpt.

Les conditions suivantes peuvent impacter les résultats de mesure ou rendre une mesure impossible :

- Cataracte profonde, opacité de la cornée au niveau du centre visuel, problèmes de fixation importants.

À noter : la profondeur de chambre antérieure n'est pas indiquée pour les yeux pseudophaqués ; il est néanmoins possible de mesurer manuellement la profondeur de chambre antérieure sur l'image Scheimpflug.

➔ Préparez la mesure et positionnez le patient (→ Chap. 8.2 (page 38)).

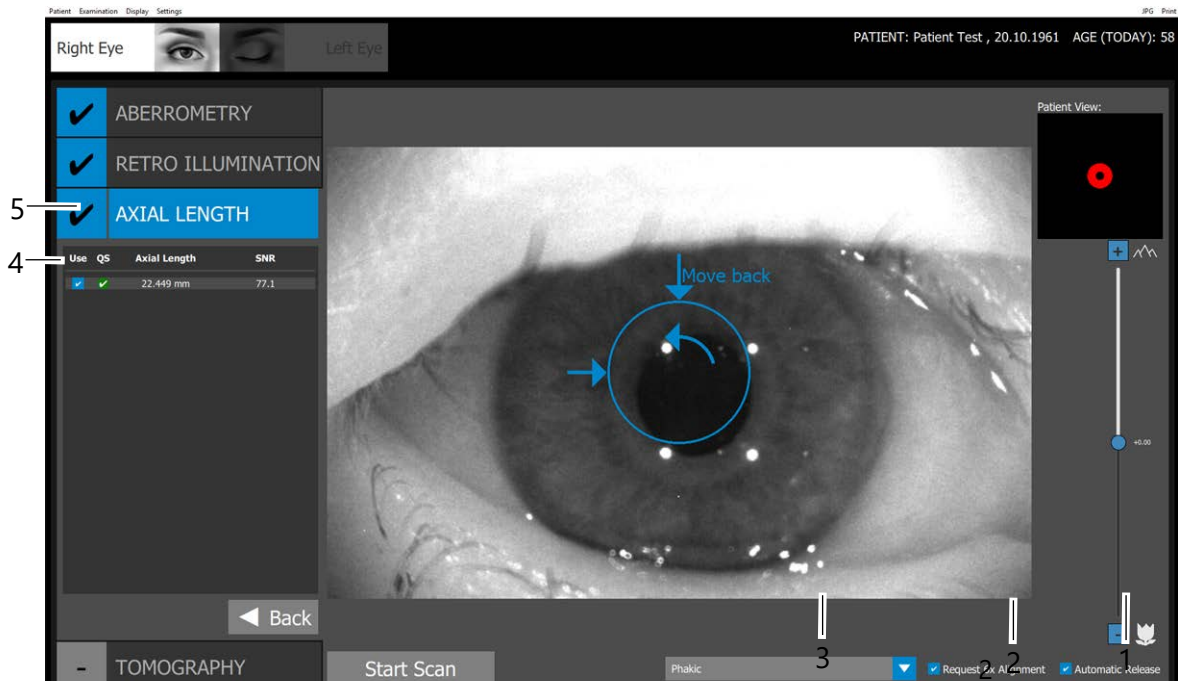


Fig. 8-11: Écran d'examen « Longueur axiale »

N°	Description	N°	Description
1	Case à cocher [Déclenchement automatique] [Automatic Release]	4	Paramètres de longueur d'axe
2	Case à cocher [Effectuer centrage 6x] [Request 6x alignment]	5	Mode utilisé à l'heure actuelle
3	Liste déroulante pour le statut de l'œil		

Mesure de la longueur d'axe

➔ Déplacez l'image avec la croix en direction du patient jusqu'à voir clairement les quatre LED infrarouges.

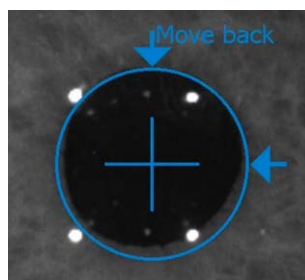


Fig. 8-12: Réglage

➔ Faites la mise au point sur l'image de la pupille en déplaçant le joystick (→ «Réglage précis» (page 40)).

- Juste avant d'atteindre la position finale, demandez au patient d'ouvrir les yeux au maximum et de ne pas ciller.
La position finale provisoire de la caméra est atteinte lorsque les quatre barres encadrent le cercle bleu.
L'appareil déclenche automatiquement la mesure.
 - Observez les instructions à l'écran.
 - Demandez au patient de ciller normalement. Effectuez une courte pause puis passez à l'examen du segment antérieur de l'œil (tomography scan).
- Pendant la mesure des deux yeux, les messages suivants peuvent survenir.

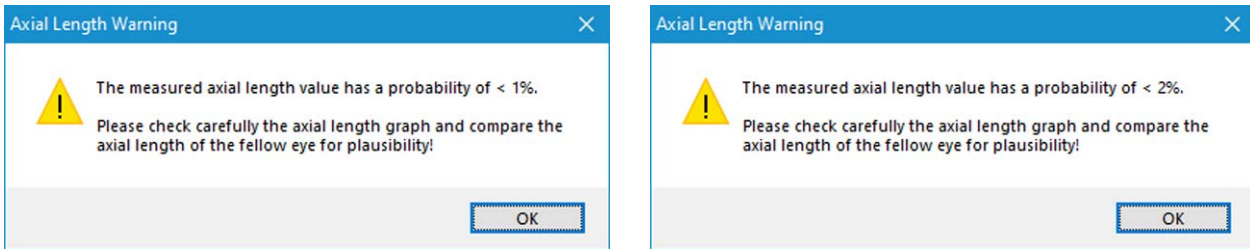


Fig. 8-13: Message : contrôle de plausibilité



Remarque

Les valeurs de longueur d'axe ne correspondent pas aux valeurs de la population normale.

- Contrôlez les valeurs de longueur d'axe des deux yeux.

La plausibilité est indiquée par une valeur « QS » jaune. L'avertissement est enregistré dans le programme Pentacam®.



Ce symbole est affiché dans le calculateur LIO.

- Cliquez sur ce symbole pour afficher la mesure correspondante.

Vous devez contrôler la valeur de mesure correspondante.

Si la probabilité de la valeur de longueur d'axe mesurée est < 1 %, le message suivant peut survenir.

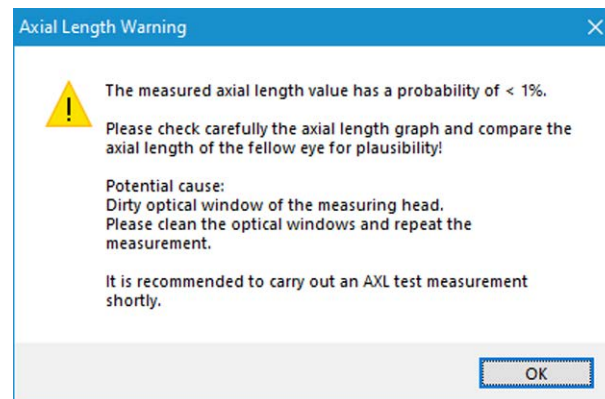


Fig. 8-14: Message : fenêtre optique encrassée



Avertissement

Mesures erronées à cause d'une fenêtre encrassée

- Nettoyez la fenêtre optique.
- Effectuez une mesure-test.

Si vous n'effectuez pas la mesure-test, ce message est enregistré dans le programme

Pentacam® est signalé par une valeur « QS » affichée en rouge, dans le calculateur de LIO par exemple.

→ Répétez la mesure.
Vous devez contrôler la valeur de mesure correspondante.

Paramètres de longueur d'axe

- **Utilisation (Use)** : Cochez cette case pour utiliser les données pour l'analyse séquentielle complète. Vous ne pouvez sélectionner qu'un seul examen à la fois par mode d'examen pour l'ensemble de l'analyse séquentielle.
- **QS** : facteur de qualité (→ Chap. 8.8.1 (page 50)).
- **Longueur d'axe** : longueur d'axe mesurée
- **SNR** : (Signal to noise ratio) rapport signal-bruit

8.8.1 Spécifications de qualité pour la biométrie

Une fois que vous avez effectué une mesure automatique ou manuelle, le programme Pentacam® s'ouvre. Le champ affiche la spécification de qualité « QS ».

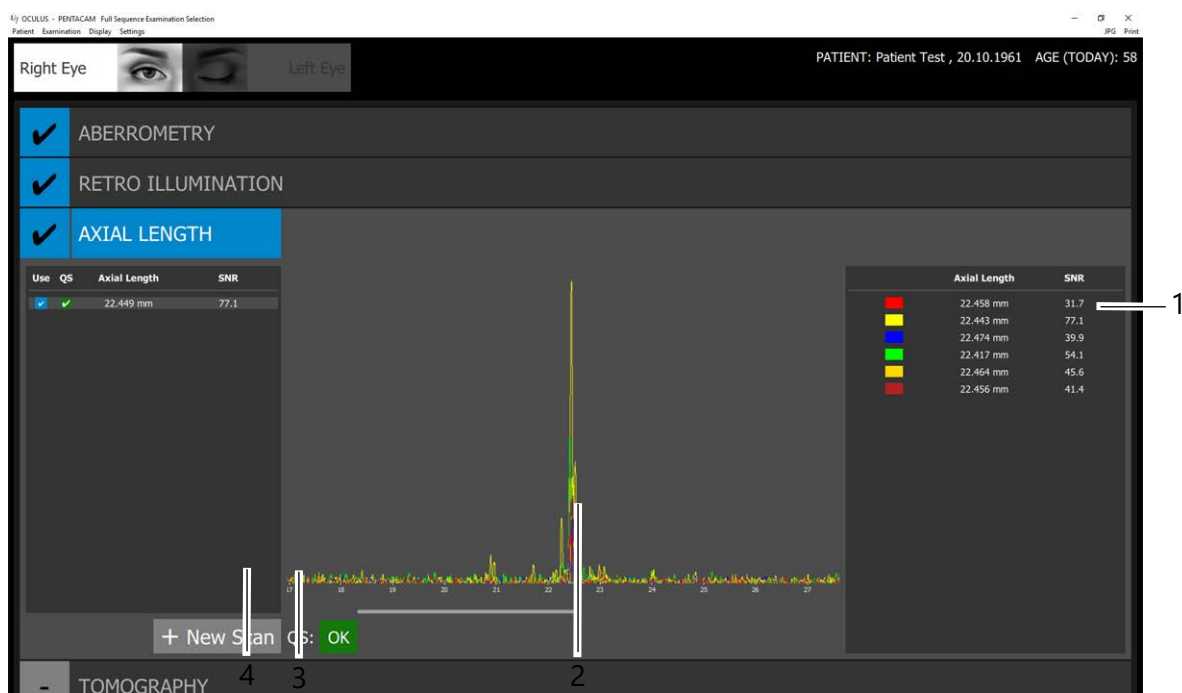


Fig. 8-15: Écran des résultats de la mesure de longueur d'axe

N°	Description	N°	Description
1	Scans individuels avec valeurs SNR	3	Valeur « QS »
2	Rapport signal-bruit d'une mesure de la longueur axiale	4	Bouton [+Nouveau Scan] [+New Scan]



Remarque

Tous les examens sont automatiquement enregistrés, quelle que soit la qualité de la mesure.

- **QS** : si les données de scan AXL
 - sont signalées par OK, cela signifie que la mesure est parfaite et reproductible.
SNR \geq 6,3
 - apparaissent sur fond jaune, la mesure peut être répétée.
SNR \geq 5,0
 - apparaissent sur fond rouge, vous devez répéter la mesure.
SNR $<$ 5,0

Si seulement l'une de 6 mesures est valide, cette valeur est affichée comme mesure individuelle, mais pas comme résultat final et la valeur « QS » apparaît en rouge, car il s'agit d'une unique mesure valide.

- ➔ Contrôlez la mesure de longueur d'axe pour détecter les éventuels double pics dans le diagramme et s'assurer que le SNR est valide.



Si le champ « QS » apparaît sur fond jaune ou rouge, vérifiez les valeurs de spécifications de qualité.

- ➔ Cliquez sur le bouton « QS ».
- ➔ La boîte de dialogue suivante apparaît :

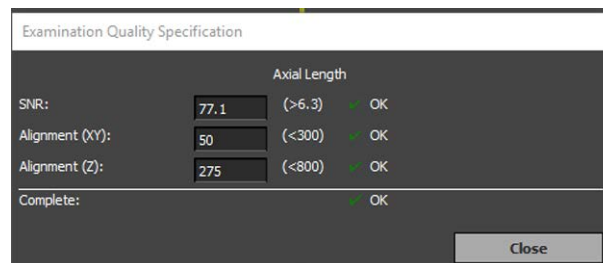


Fig. 8-16: Spécifications de qualité de l'examen

- ➔ Contrôlez les résultats de mesure.
- ➔ Si vous avez terminé des doutes, répétez la mesure.

Paramètres

- **SNR** : (Signal to noise ratio) rapport signal-bruit de la mesure de longueur d'axe
- **Longueur d'axe (Axial Length)** : le résultat final de la longueur d'axe est calculé à partir de tous les pics SNR plausibles. Le graphique SNR du meilleur scan est affiché
- **Positionnement** dans les directions **X, Y** et **Z** (Alignment (XY) and (Z)) : si l'une de ces valeurs est supérieure à la valeur limite, vous avez peut-être déplacé la glissière croisée au moment du déclenchement de la mesure ou le patient a bougé.
- **Total (Complete)** : la plus mauvaise valeur mesurée des paramètres QS est affichée.

Sortie du « QS »

- Cliquez sur le bouton [Fermer] [Close] pour revenir au programme Pentacam®.
- Terminez l'examen actuel enregistré.
- Si nécessaire, cliquez sur le bouton [+Nouveau scan] [+New Scan] pour effectuer une nouvelle mesure. Sinon, cliquez sur le mode d'examen suivant [Tomographie] [Tomography].

8.9 Mesure tomographique

➔ Préparez la mesure et positionnez le patient (→ Chap. 8.2 (page 38)).

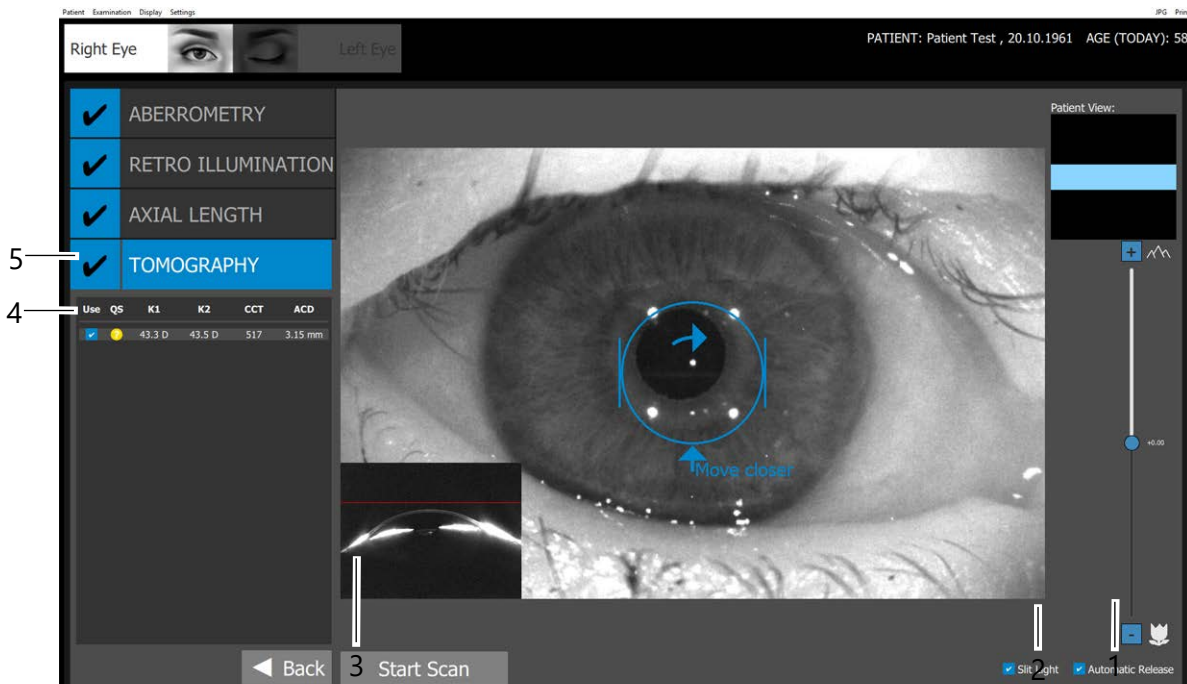


Fig. 8-17: Écran d'examen « Tomographie »

N°	Description	N°	Description
1	Case à cocher [Déclenchement automatique] [Automatic Release]	4	Paramètres d'images de la tomographie
2	Case à cocher [Biomicroscope] [Slit light]	5	Mode utilisé à l'heure actuelle
3	Images Scheimpflug en direct		

Mesurer la tomographie

- Déplacez l'image avec la croix en direction du patient jusqu'à ce que la cornée de l'œil examiné apparaisse dans l'image Scheimpflug.

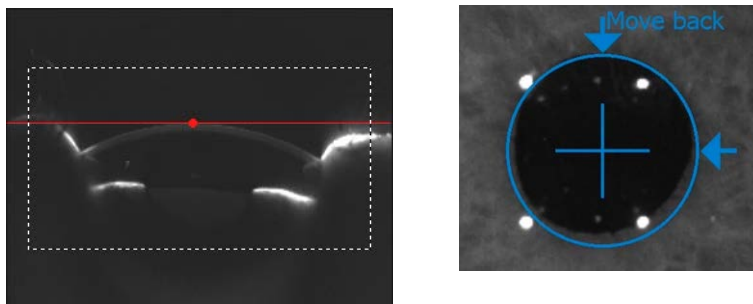


Fig. 8-18: Image Scheimpflug (gauche) et image de vue d'ensemble (droite)

L'image est on ne peut plus précise lorsque le point rouge rencontre la ligne rouge sur l'image Scheimpflug

- Ajustez la netteté de l'image de pupille en déplaçant le joystick vers l'appareil ou en l'en éloignant.
- Demandez au patient d'ouvrir l'œil au maximum et de ne pas ciller.
- Ajustez le réglage gauche/droit de l'appareil et la hauteur. Pour ce faire, poussez le joystick vers la gauche ou vers la droite et tournez la poignée du joystick dans le sens horaire ou antihoraire. La position finale provisoire de la caméra est atteinte lorsque les quatre barres encadrent le cercle bleu.
- L'appareil déclenche automatiquement la mesure.
- Demandez au patient de retirer la tête de l'appui-tête et du repose-menton.
- Contrôlez les résultats de mesure en vous appuyant sur les spécifications de qualité (→ Chap. 8.9.1 (page 55)).

Paramètres de la tomographie

- **Utilisation (Use)** : Cochez cette case pour utiliser les données pour l'analyse séquentielle complète. Vous ne pouvez sélectionner qu'un seul examen à la fois par mode d'examen pour l'ensemble de l'analyse séquentielle.
- **QS** : facteur de qualité (→ Chap. 8.9.1 (page 55)).
- **K1** : rayon plat de la courbure cornéenne
- **K2** : rayon abrupt de la courbure cornéenne
- **CCT** : (central corneal thickness) épaisseur centrale de la cornée
- **ACD** : (anterior chamber depth) profondeur de chambre antérieure

8.9.1 Spécifications de qualité pour la tomographie

Une fois que vous avez effectué une mesure automatique ou manuelle, le programme Pentacam® s'ouvre. Le champ affiche la spécification de qualité « QS ».

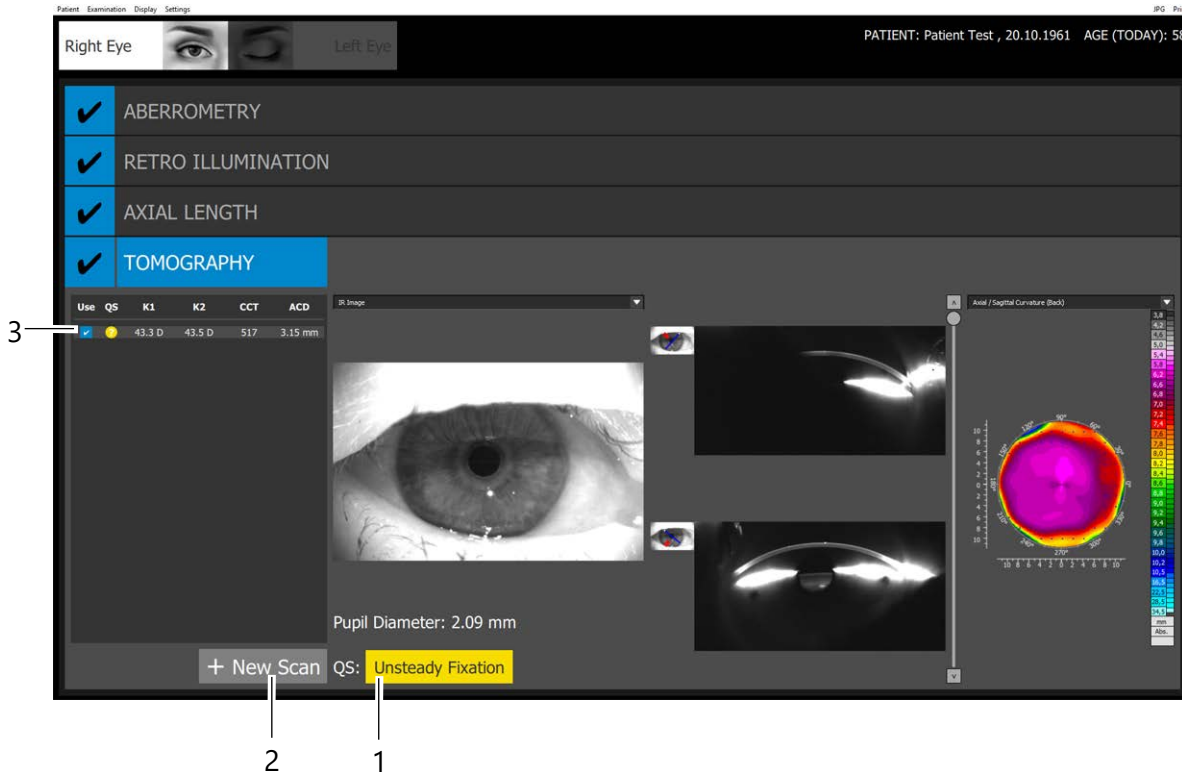


Fig. 8-19: Affichage des résultats de la tomographie

N°	Description	N°	Description
1	Valeur « QS »	3	Case à cocher [Utilisation] [Use]
2	Bouton [+Nouveau scan] [+New Scan]		



Remarque

Tous les examens sont automatiquement enregistrés, quelle que soit la qualité de la mesure.

QS : Si le champ « QS »

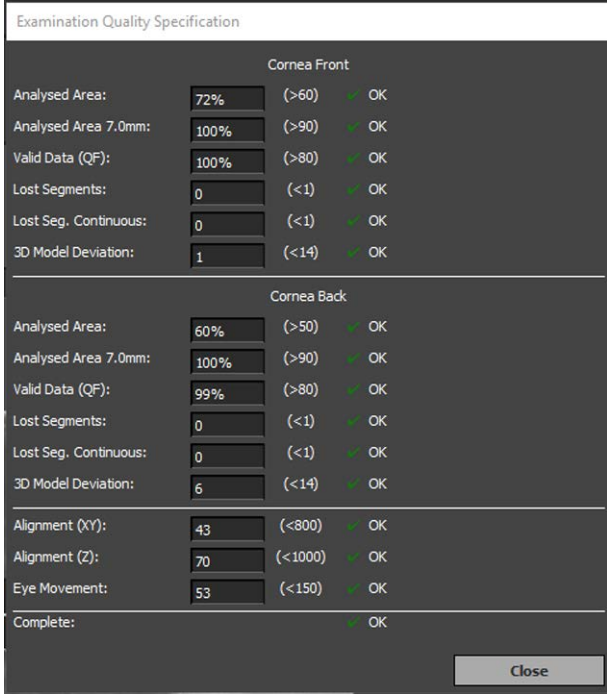
- apparaît sur fond vert et que la mention « OK » s'affiche, cela signifie que la mesure est parfaite et reproductible.
- apparaît sur fond jaune, nous vous recommandons de répéter la mesure.
- apparaît sur fond rouge, vous devez répéter la mesure.



Si le champ « QS » apparaît sur fond jaune ou rouge, vérifiez les valeurs de

spécifications de qualité.

- Cliquez sur le bouton « QS ». La boîte de dialogue suivante apparaît :



Examination Quality Specification			
Cornea Front			
Analysed Area:	72%	(>60)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	100%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	1	(<14)	OK
Cornea Back			
Analysed Area:	60%	(>50)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	99%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	6	(<14)	OK
Alignment (XY):	43	(<800)	OK
Alignment (Z):	70	(<1000)	OK
Eye Movement:	53	(<150)	OK
Complete:			OK

Fig. 8-20: Spécifications de qualité de l'examen

- Contrôlez les résultats de mesure.
- Si vous avez terminé des doutes, répétez la mesure.

Remarques concernant les différents paramètres

- **Zone analysée (Analysed Area)**
Si cette valeur est inférieure à la valeur limite, le patient doit ouvrir l'œil davantage.
- **Données valides (Valid Data)**
Si cette valeur est inférieure à la valeur limite, la pièce doit être assombrie.
- **Segments manquants (Lost Segments) et segments manquants continus (Lost Seg. continuous)**
Si l'une de ces valeurs est supérieure à la valeur limite, demandez au patient de ne pas cligner pendant la mesure.
- **Écart par rapport au modèle 3D**
Écart de la cornée mesurée par rapport au modèle 3D calculé
- **Positionnement (XY) (Alignment XY) et Positionnement (Z) (Alignment Z)**
si l'une de ces valeurs est supérieure à la valeur limite, vous avez peut-être déplacé la glissière croisée au moment du déclenchement de la mesure ou le patient a bougé.
- **Mouvement de l'œil (Eye Movement)**
Si cette valeur est supérieure à la valeur limite, le patient n'est peut-être pas bien fixé.

Sortie du « QS »

- ➔ Si nécessaire, supprimez l'image si elle est insuffisante.
- ➔ Si nécessaire, cliquez sur le bouton [+Nouveau scan] [+New Scan] pour effectuer une nouvelle mesure.
- ➔ Cliquez sur le bouton [Close] (Fermer) pour revenir au programme Pentacam®.

8.10 Mesure CSP Pro

En cas de mesure CSP Pro, les parties de la sclérotique sont mesurées en plus de la cornée. Il est ainsi possible d'adapter des lentilles de contact de plus grand diamètre, comme les lentilles sclérales.

Avant la mesure

Par défaut, une mesure tomographique est effectuée après la mesure de la longueur axiale (→ Chap. 8.9 (page 53)).

- ➔ Poussez le curseur CSP Pro en position droite pour activer la mesure CSP Pro. L'entrée « Tomographie » est masquée tandis que l'entrée « CSP Pro » est affichée.
- ➔ Veillez à cocher la case [Biomicroscope] [Slit light].
- ➔ Veillez à cocher la case [Déclenchement automatique] [Automatic Release].
- ➔ Préparez la mesure et positionnez le patient (→ Chap. 8.2 (page 38)).

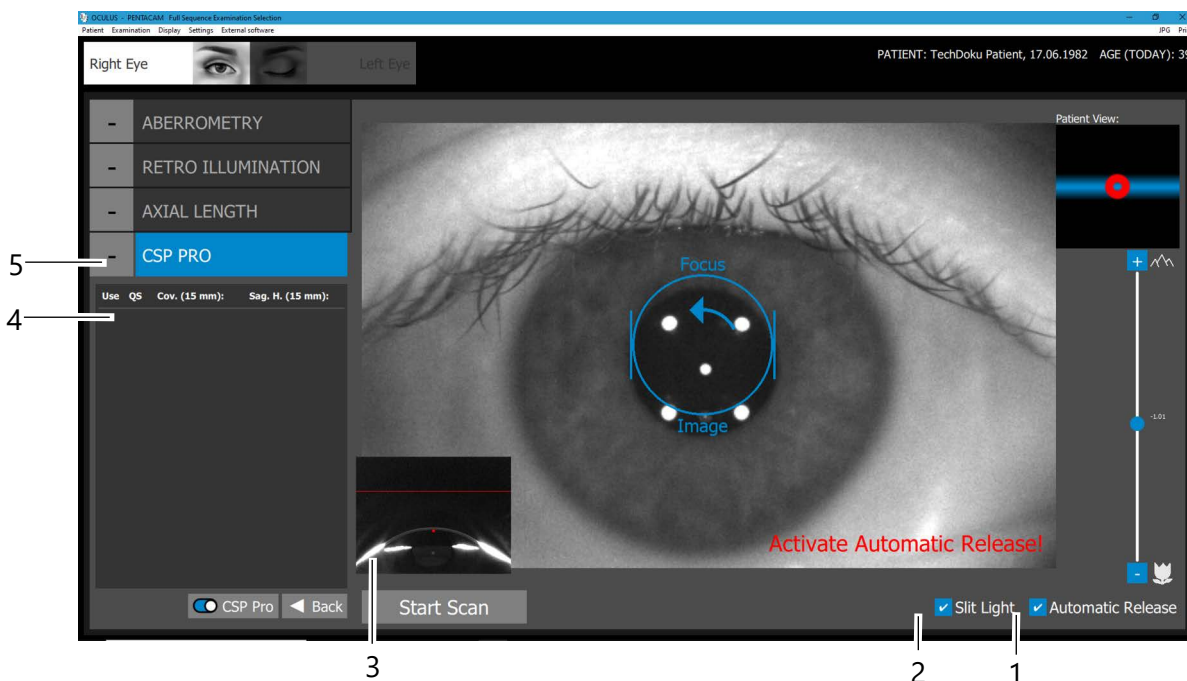


Fig. 8-21: Écran d'examen « CSP Pro »

N°	Description	N°	Description
1	Case à cocher [Déclenchement automatique] [Automatic Release]	4	Paramètres d'images de la tomographie
2	Case à cocher [Biomicroscope] [Slit light]	5	Mode utilisé à l'heure actuelle
3	Images Scheimpflug en direct		

Réalisation d'une mesure CSP Pro

- Déplacez l'image avec la croix en direction du patient jusqu'à ce que la cornée de l'œil examiné apparaisse dans l'image Scheimpflug.

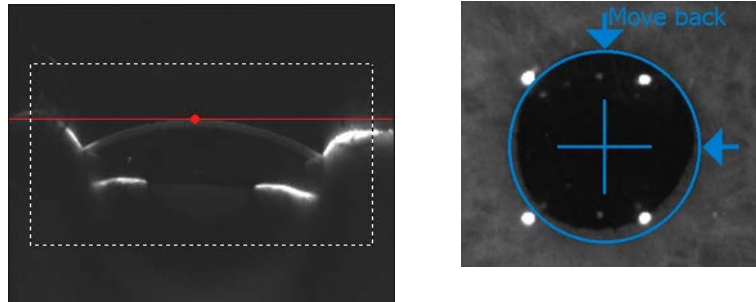


Fig. 8-22: Image Scheimpflug (gauche) et image de vue d'ensemble (droite)

L'image est on ne peut plus précise lorsque le point rouge rencontre la ligne rouge sur l'image Scheimpflug

- Ajustez la netteté de l'image de pupille en déplaçant le joystick vers l'appareil ou en l'en éloignant.
- Demandez au patient d'ouvrir l'œil au maximum et de ne pas ciller.
- Ajustez le réglage gauche/droit de l'appareil et la hauteur. Pour ce faire, poussez le joystick vers la gauche ou vers la droite et tournez la poignée du joystick dans le sens horaire ou antihoraire. La position finale provisoire de la caméra est atteinte lorsque les quatre barres encadrent le cercle bleu. L'appareil déclenche automatiquement la mesure.
- Demandez au patient de retirer la tête de l'appui-tête et du repose-menton.
- Contrôlez les résultats de mesure en vous appuyant sur les spécifications de qualité (→ Chap. 8.10.1 (page 59)).

8.10.1 Spécifications de qualité pour la mesure CSP Pro

Une fois que vous avez effectué une mesure automatique ou manuelle, le programme Pentacam® s'ouvre. Le champ affiche la spécification de qualité « QS ».

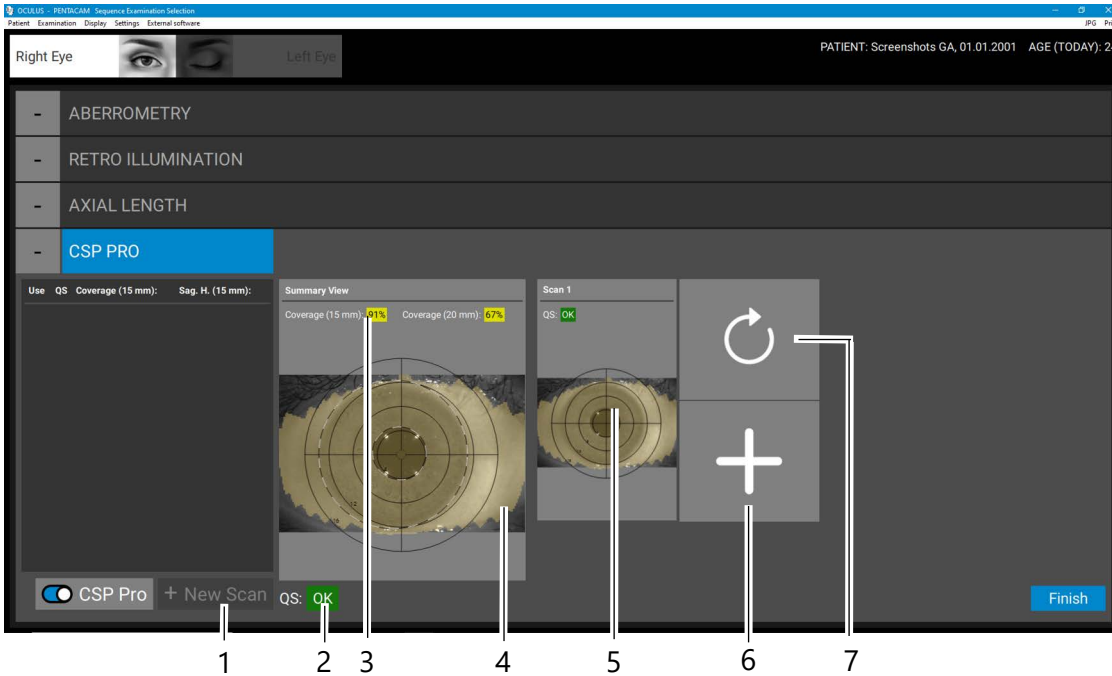


Fig. 8-23: Affichage des résultats d'une mesure CSP Pro

N°	Description	N°	Description
1	Bouton [+Nouveau scan] [+New Scan]	5	Mesures individuelles
2	Valeur « QS »	6	Bouton [Ajouter une mesure] [Add measurement]
3	Valeur de couverture totale	7	Bouton [Répéter la mesure] [Repeat measurement]
4	Représentation de la somme de toutes les mesures individuelles		



Remarque

Tous les examens sont automatiquement enregistrés, quelle que soit la qualité de la mesure.

Si la valeur du champ « QS »

- apparaît sur fond vert et que la mention « OK » s'affiche, cela signifie que la mesure est parfaite et reproductible.
- apparaît sur fond jaune, nous vous recommandons de répéter la mesure.
- apparaît sur fond rouge, vous devez répéter la mesure.

Si le champ « QS » affiche un message d’erreur, la mesure doit également être répétée.

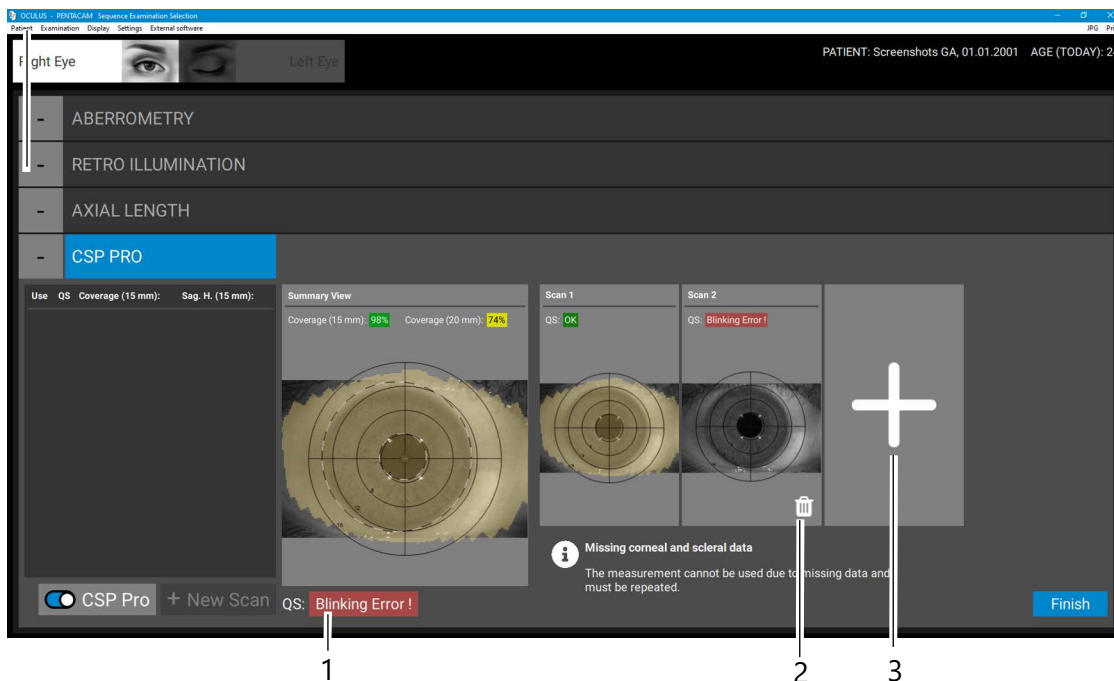


Fig. 8-24: Message d’erreur après une mesure CSP Pro

N°	Description	N°	Description
1	Message d’erreur	2	Bouton [Supprimer la mesure] [Delete measurement]
3	Bouton [Ajouter une mesure] [Add measurement]		

8.10.2 Répéter ou supprimer une mesure

Si la valeur QS de la première mesure n'est pas suffisante pour l'évaluation, répétez la mesure :

- ➔ Cliquez sur le bouton [Répéter la mesure] [Repeat measurement]. La mesure est répétée, les valeurs de mesure précédentes sont automatiquement supprimées



L'œil doit être suffisamment ouvert pour que la zone de mesure souhaitée ne soit pas recouverte par les paupières et obtenir une bonne couverture de la cornée et de la sclérotique. Nous recommandons de relever la paupière supérieure avec le LidStick® ou un long coton-tige. Le patient peut tirer précautionneusement sa paupière inférieure vers le bas avec un doigt.

- ➔ Cliquez sur le bouton [+] à droite de la dernière mesure effectuée pour ajouter une mesure. La zone saisie pour chaque mesure apparaît dans une couleur différente sur l'écran correspondant. La zone totale saisie est obtenue et affichée dans la carte de saisie en additionnant toutes les mesures individuelles.
- ➔ Procédez à d'autres examens jusqu'à obtenir l'ensemble de la zone de mesure requise, c'est-à-dire un profil scléral complet de la cornée.

- ➔ Supprimez s'il y a lieu les mesures présentant une valeur QS jaune ou rouge. Cette étape est également nécessaire lorsque plus de 4 mesures individuelles doivent être effectuées pour obtenir une couverture > 95 %.

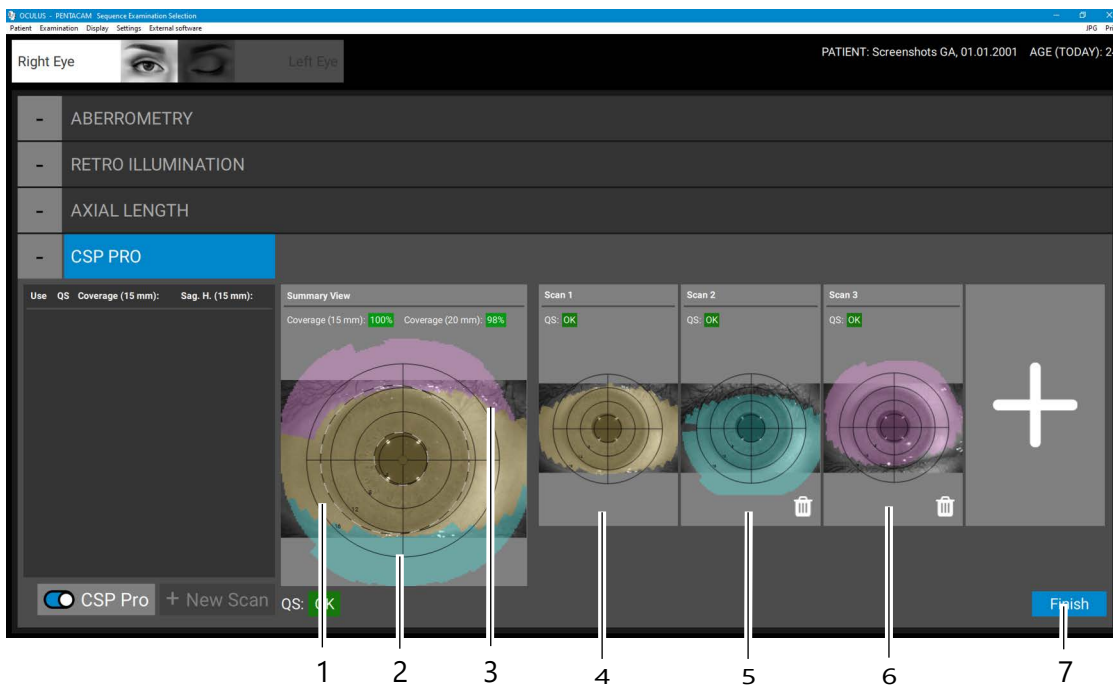


Fig. 8-25: Couvertures des mesures individuelles et couverture totale

N°	Description	N°	Description
1	Couverture de la mesure 1	5	Couverture de la mesure individuelle 2
2	Couverture supplémentaire de la mesure 2	6	Couverture de la mesure individuelle 3
3	Couverture supplémentaire de la mesure 3	7	Bouton [Terminé] [Finish]
4	Couverture de la mesure individuelle 1		

→ Pour terminer la mesure CSP Pro, cliquez sur le bouton [Terminé] [Finish] .

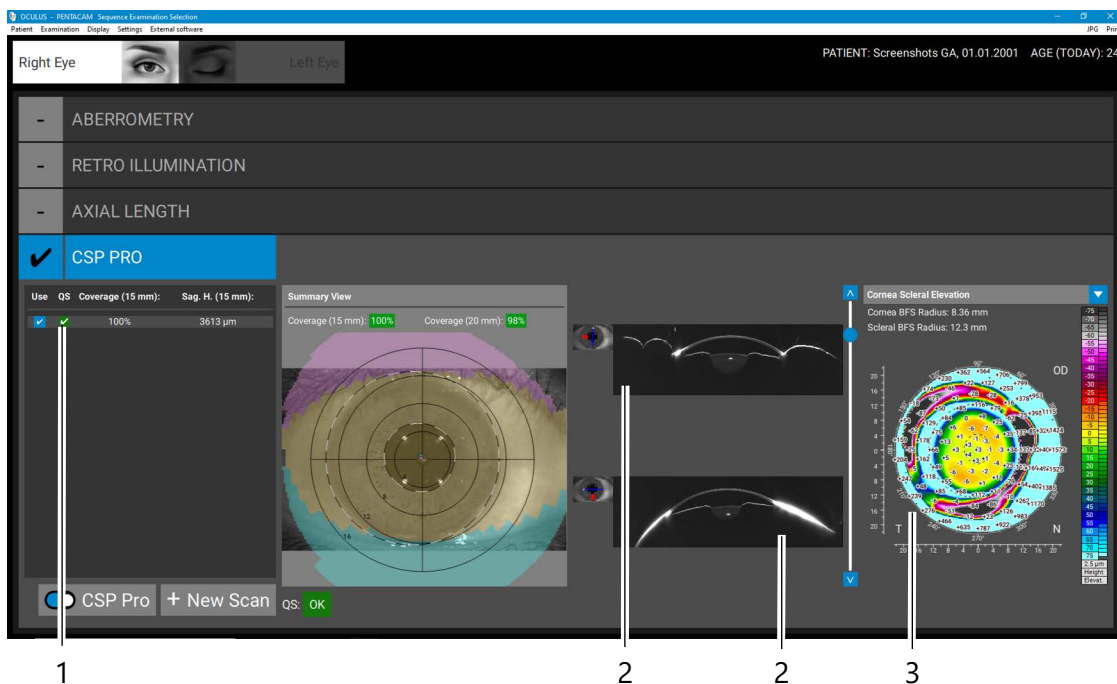


Fig. 8-26: Couvertures des mesures individuelles et couverture totale

N°	Description	N°	Description
1	Paramètres de la mesure CSP Pro	3	Carte de la hauteur
2	Images Scheimpflug		

Paramètres de la mesure CSP Pro

- **Utilisation (Use)** : Cochez cette case pour utiliser les données pour l'analyse séquentielle complète. Vous ne pouvez sélectionner qu'un seul examen à la fois par mode d'examen pour l'ensemble de l'analyse séquentielle.
- **QS** : facteur de qualité (→ Chap. 8.10.1 (page 59)).
- **Abd (15 mm)** : Degré de couverture de la cornée et de la sclérotique en pourcentage.
- **Hauteur sagittale (15 mm)** : Hauteur sagittale de la cornée pour un diamètre de 15 mm.

8.11 Effectuer un scan individuel pour un mode d'examen

Vous pouvez effectuer des scans individuels pour chaque mode d'examen, p. ex. pour contrôler des valeurs après une opération.

- Ouvrez la gestion des données des patients (→ Chap. 5.1 (page 28)).
 - Démarrez le programme Pentacam® (→ Chap. 5.2 (page 30)).
 - Réglez la hauteur de la table.
 - Vérifiez que
 - du papier neuf a été installé sur le repose-menton après chaque examen. Sinon, nettoyer et désinfecter le repose-menton après chaque examen (→ Chap. 11 (page 82)).
 - l'appui-tête a été nettoyé et désinfecté après chaque examen, (→ Chap. 11 (page 82)).
 - la lentille devant la caméra et le verre acrylique sont propres.
 - Demandez au patient de poser son menton sur le repose-menton et son front sur l'appui-tête.
 - Ne touchez pas simultanément le patient et l'appareil.
- Si l'éclairage de la pièce d'examen n'a pas été tamisé ou désactivé, utilisez le drap fourni pour recouvrir la tête du patient et l'appareil.
- Sélectionnez l'onglet [Examen] [Examination] et cliquez sur [Scan].

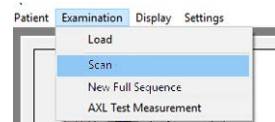


Fig. 8-27: lancement de scan individuel

L'écran d'un scan individuel s'affiche

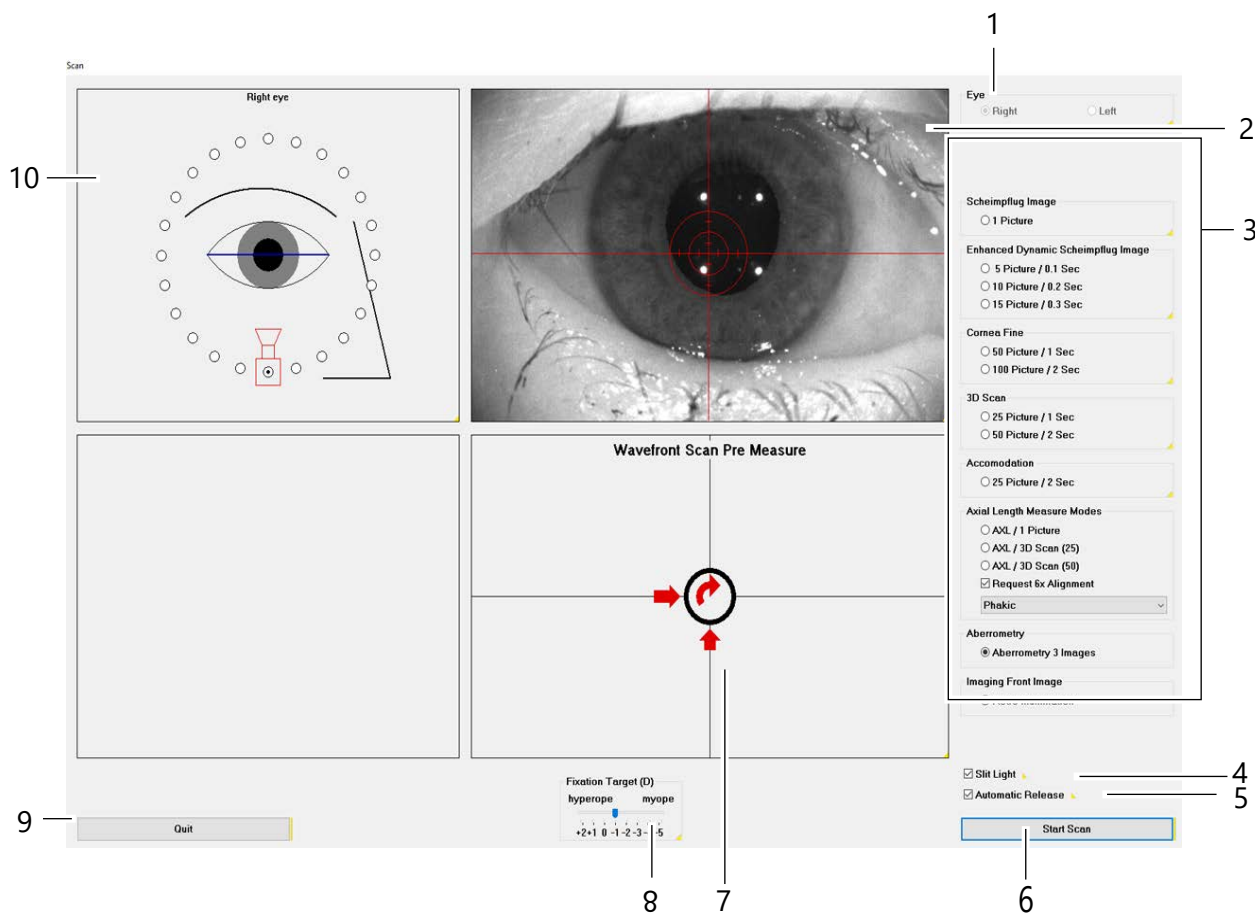


Fig. 8-28: Écran d'un scan individuel (exemple : aberrométrie)

N°	Description	N°	Description
1	Affichage de l'œil examiné actuellement	6	Bouton [Lancer le scan] [Start Scan]
2	Vue d'ensemble avec aide au réglage	7	Fenêtre de réglage
3	Zone « Options d'image » (Image Options)	8	Cible fixée
4	Case à cocher [Biomicroscope] [Slit light]	9	Bouton [Terminer] [Quit]
5	Case à cocher [Déclenchement automatique] [Automatic Release]	10	Champ « Orientation »

8.11.1 Procédure pour un scan individuel

- Sélectionnez le mode d'examen (→ Chap. 8.11.3 (page 66)).
- Activez les boutons radio et cases à cocher correspondants.
- Demandez au patient de fixer l'objet/le point de fixation correspondant.
- L'œil à examiner est automatiquement détecté et affiché sur l'écran de l'œil actuellement examiné.
- Réglez la caméra (→ «Réglage grossier» (page 38) et → «Réglage précis» (page 40)).
- La vue d'ensemble (2) affiche la pupille et un réticule d'aide au réglage.
- Juste avant d'atteindre la position finale, demandez au patient d'ouvrir les yeux au maximum et de ne pas ciller.
L'appareil L déclenche automatiquement la mesure.
Vous pouvez également lancer la mesure manuellement. Appuyez pour cela sur la touche [Lancer le scan] [Start Scan] ou sur la touche Retour.

8.11.2 Paramètres généraux

- Cliquez sur la case à cocher [Biomicroscope] [Slit light] pour activer ou désactiver la lumière bleue d'éclairage de l'œil.
- Cochez la case [Déclenchement automatique] [Automatic Release] pour déclencher automatiquement la mesure.
- Cliquez sur le bouton [Lancer le scan] [Start Scan] pour activer une mesure manuelle. Vous pouvez aussi utiliser la touche Retour.
- La fenêtre de réglage comporte des flèches qui vous indiquent le sens de déplacement requis de l'appareil pour lancer la mesure automatique (déclenchement automatique).
- Le réglage « objet fixé » (Fixation Target) permet de faciliter la fixation de la cible par le patient.
- Il est ainsi possible de décaler l'« objet fixé » (Fixation Target), p. ex. la LED rouge clignotante au milieu de la fente bleue, par incréments de 0,5 dpt. Il s'agit de compenser les défauts de vision du patient et de faciliter la fixation de la cible.
- Cliquez sur le bouton [Terminer] [Quit] pour interrompre la mesure.
- Le champ « Orientation » indique la position de caméra actuelle et l'œil examiné.

8.11.3 Paramètres d'images Scheimpflug

La zone « Options d'image » (Image Options) permet de définir le nombre d'images et la forme de l'image pour l'examen correspondant.

Zone « Image Scheimpflug »

- Si cette option est activée, une seule image Scheimpflug est prise. Vous pouvez librement définir la position souhaitée de la caméra en cliquant sur les anneaux blancs du champ « Orientation ».

Zone « Image Scheimpflug à dynamique améliorée »

- Cette option permet de prendre, au choix, 5, 10 ou 15 images Scheimpflug depuis une position de caméra. Une moyenne des images prises est effectuée pour réduire le bruit de fond. Une seule image Scheimpflug est ensuite présentée. Vous pouvez librement définir la position de la caméra en cliquant sur les anneaux blancs du champ « Orientation ». Cette forme d'image est adaptée à une évaluation purement densitométrique du cristallin.

Zone « Cornée fine »

- Choisissez cette option pour une image détaillée de la cornée. Les couches plus profondes du segment antérieur ne sont pas enregistrées. Vous pouvez prendre au choix 50 images Scheimpflug en 1 seconde ou 100 images Scheimpflug en 2 secondes.

Zone « Scan 3D »

- Définissez le nombre d'images prises par scan. La différence réside dans la durée d'examen et le nombre de points de mesure évalués. Une mesure comprenant 50 images prend plus de temps, mais fournit les données de mesure les plus précises. Cette forme d'examen est utilisée pour l'examen de la cornée et de la chambre antérieure.

Zone « Accomodation »

- Si cette option est activée, 50 images Scheimpflug sont prises au total. Pendant la prise d'image, l'« objet fixé » est constamment déplacé de -5 dpt à +2 dpt. Les images Scheimpflug sont prises depuis une position de caméra définie à l'avance.

Zone « Axial Length Measure Modes » (modes de mesure de longueur axiale)

- Sélectionnez cette option pour mesurer la longueur axiale. Cette option vous permet d'activer le mode souhaité pour la mesure de longueur axiale.
- Observez les instructions d'alignement de l'œil du patient par rapport à l'appareil. Si l'œil du patient est bien aligné sur l'appareil, ce dernier mesure six fois la longueur axiale de l'œil du patient.
- Lisez le message à l'écran et faites une pause pour permettre au patient de ciller.
- Demandez au patient de fixer la lumière rouge clignotante. Cliquez sur le bouton [OK] pour continuer la mesure 3D.

→ Observez les instructions pour aligner correctement l'œil du patient par rapport à l'appareil.

Si l'option « Effectuer centrage 6x » (Request 6x alignment) est activée, la mesure de la longueur axiale ne commence que lorsque le patient fixe correctement l'objectif. Lorsque l'appareil est correctement aligné, la mesure commence automatiquement. « Effectuer centrage 6x » (Request 6x alignment) est activé par défaut et ne doit être désactivé que si le patient a des difficultés à fixer la lumière rouge clignotante.

→ Choisissez le statut de l'œil :

- Phaqué (Phakic) : réglage par défaut. Présence d'une lentille oculaire
- Aphaqué (Aphakic) : absence de lentille oculaire. Correction de la longueur d'axe mesurée de +0,200 mm
- Pseudophaqué (silicone ou matériau similaire) (Pseudophakic (Silicone IOL or similar)) : lentille intraoculaire implantée en silicone ou matériau similaire. Correction de la longueur d'axe mesurée de +0,120 mm
- Pseudophaqué (acrylate) (Pseudoph (Acrylate IOL)) : lentille intraoculaire implantée en acrylate ou méthacrylate. Correction de la longueur d'axe mesurée de +0,110 mm
- Pseudophaqué, rempli de silicone, après vitrectomie (Pseudoph., silicon-oil filled, after vitrectomy) : vitrectomie préalable avec un corps en verre rempli d'huile de silicone. Correction de la longueur d'axe de -0,692 mm

Plausibilité de la longueur d'axe

Pendant la mesure des deux yeux, les messages suivants peuvent survenir.

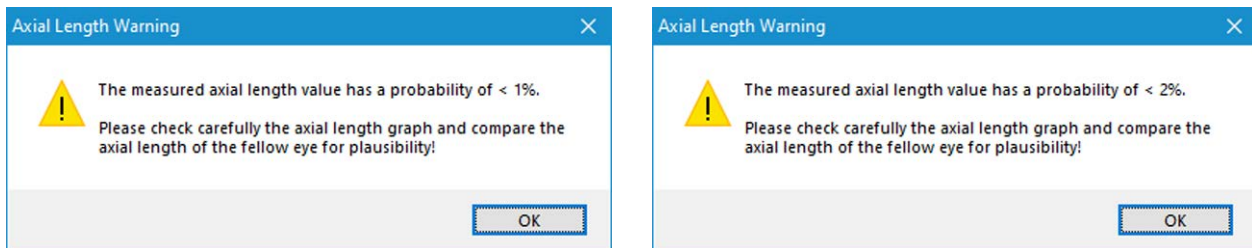


Fig. 8-29: Message : contrôle de plausibilité



Remarque

Les valeurs de longueur d'axe ne correspondent pas aux valeurs de la population normale.

→ Contrôlez les valeurs de longueur d'axe des deux yeux.

La plausibilité est indiquée par une valeur « QS » jaune. L'avertissement est enregistré dans le programme Pentacam®.



Ce symbole est affiché dans le calculateur LIO.

→ Cliquez sur ce symbole pour afficher la mesure correspondante. Vous devez contrôler la valeur de mesure correspondante.

Si la probabilité de la valeur de longueur d'axe mesurée est $< 1\%$, le message suivant peut survenir.

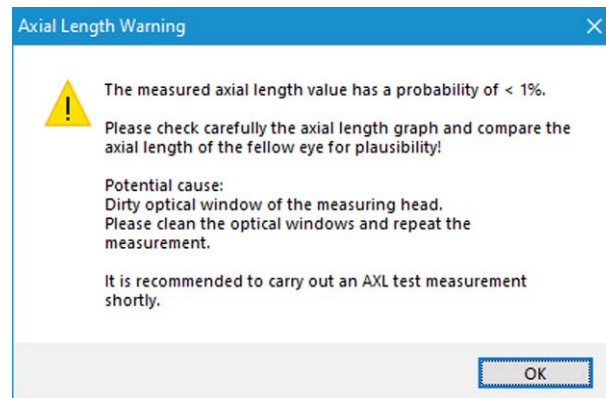


Fig. 8-30: Message : fenêtre optique encrassée



Avertissement

Mesures erronées à cause d'une fenêtre encrassée

- Nettoyez la fenêtre optique.
- Effectuez une mesure-test.

Si vous n'effectuez pas la mesure-test, ce message est enregistré dans le programme Pentacam® et signalé par une valeur « QS » affichée en rouge, dans le calculateur de LIO par exemple.

- Répétez la mesure.

Vous devez contrôler la valeur de mesure correspondante.

Zone « Aberrométrie »


- Active la mesure de l'aberrométrie de front d'onde

Zone « Imaging Front Image »

- Active la rétro-illumination.

Pour plus d'informations sur le processus de prise d'image : → Chap. 7.4 (page 36).

8.12 Fonction de mesure manuelle dans l'image Scheimpflug

- ➔ Appuyez sur le bouton  dans l'affichage Scheimpflug avancé.
- ➔ Cliquez avec le bouton gauche de la souris sur l'image Scheimpflug pour définir le point de départ de la mesure.
- ➔ Déplacez ensuite le curseur ; l'écart entre le point de départ et la position actuelle de la souris s'affiche en µm.
- ➔ Pour interrompre la mesure actuelle, cliquez sur le bouton droit de la souris.
- ➔ Une fois le point de mesure final atteint, cliquez à nouveau sur le bouton gauche de la souris.

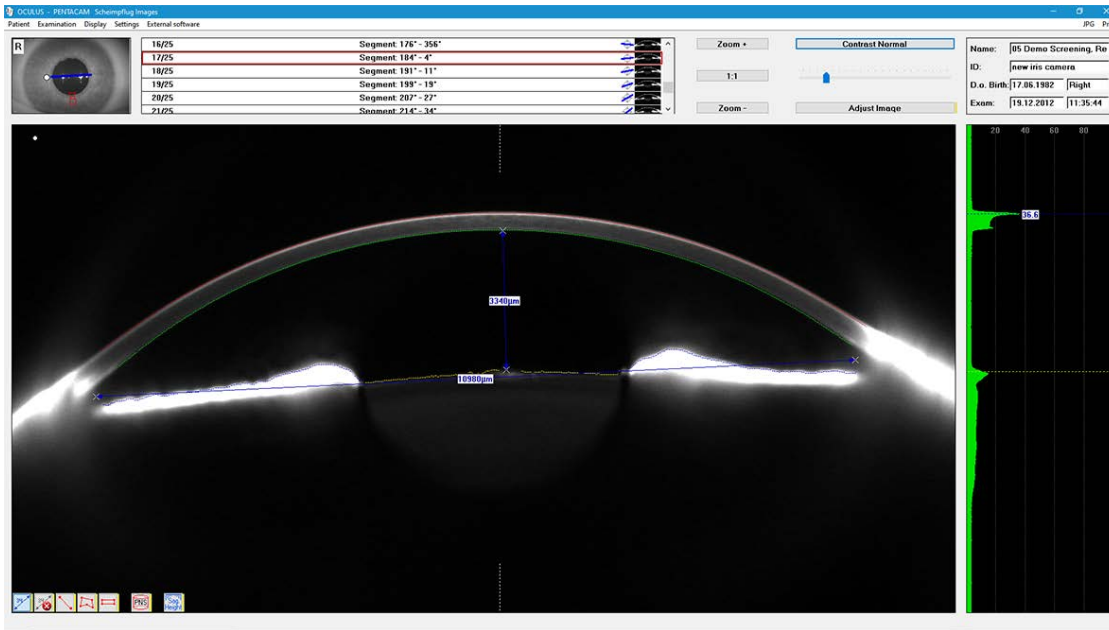


Fig. 8-31: Fonction de mesure dans l'image Scheimpflug

La pointe de la flèche et l'écart correspondant sont maintenant affichés en continu.

- ➔ Cliquez sur le bouton  La dernière mesure est supprimée.

9 Gestion des données des patients

Lorsque vous avez terminé un examen, vous pouvez procéder aux opérations suivantes sur les résultats de mesure des patients

- Renommer (→ Chap. 9.1 (page 70))
- Exporter (→ Chap. 9.2 (page 70))
- Importer (→ Chap. 9.3 (page 72))
- Sauvegarder (→ Chap. 9.4 (page 73))



Pour plus d'informations sur la gestion des données des patients, consultez le manuel de l'utilisateur.

9.1 Changement de nom des données des patients

Les données des patients peuvent être modifiées ultérieurement.

- ➔ Appuyez sur le bouton [Modifier] [Change].
Les champs de saisie des données des patients sont à présent déverrouillés. Le curseur permet d'accéder au champ Nom (Last name).
- ➔ Modifiez les entrées des différents champs.
- ➔ Appuyez sur le bouton [Enregistrer] [Save].

9.2 Exportation des données des patients

Pour transmettre les données des patients et des examens à un autre cabinet par exemple, vous pouvez exporter ces données.

- ➔ Repérez le patient et, s'il y a lieu, également l'un des examens dans la liste correspondante.
- ➔ Appuyez sur le bouton [Exporter] [Export] sous la liste des patients. La boîte de dialogue suivante apparaît :

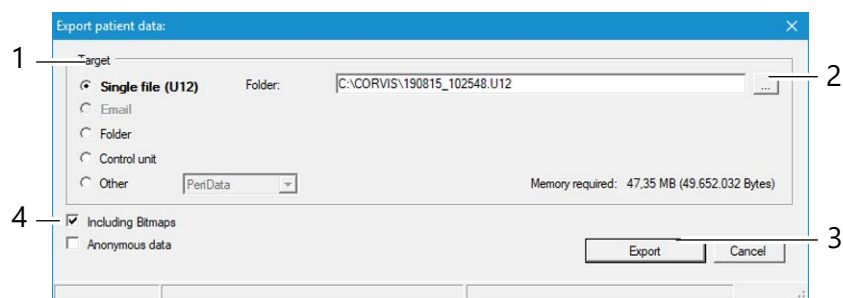


Fig. 9-1: Boîte de dialogue Exportation des données des patients (Export patient data)

N°	Description	N°	Description
1	Sélection de l'emplacement d'enregistrement	3	Boutons [Annuler] [Cancel] et [Exporter] [Export]
2	Bouton [...]	4	Options d'exportation de données



Les options d'importation et d'exportation des données sont prédéfinies dans la zone « Réglages » (Settings) → Manuel de l'utilisateur.
Selon les réglages, vous n'avez pas forcément besoin d'effectuer toutes les étapes suivantes (par exemple, sélection du répertoire).

- Sous Destination (Target), choisissez la manière dont vous souhaitez exporter les données.



Recommandation : Exportez les données du patient par le biais de l'option « Fichier individuel (U12) » (Single file (U12)).

- Appuyez sur le bouton [...].
- Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire ou le fichier dans lequel les données du patient doivent être exportées.
- Confirmez votre sélection avec le bouton [OK] ou [Enregistrer] [Save].
- Vous pouvez choisir d'exporter les données avec ou sans images de caméra et éventuellement anonymisées.
- Appuyez sur le bouton [Exporter] [Export] pour exporter les données. Les données du patient et d'examen sont à présent enregistrées dans le répertoire choisi. Vous pouvez envoyer les données enregistrées comme pièce-jointe dans un e-mail.



Remarques

Exigences pour le transfert de données d'un ordinateur à un autre :

- Le programme Pentacam® doit être installé sur les deux ordinateurs. En cas de mise à jour du programme sur l'ordinateur émetteur, il doit également être mis à jour sur l'ordinateur récepteur.
- Assurez-vous que l'ordinateur est connecté au réseau local contrôlé par la clé de licence flottante ou qu'une clé de licence individuelle est connectée à l'ordinateur pour une évaluation interactive des examens.

9.3 Importation des données des patients

Si vous recevez des données de patient, par exemple sur une clé USB, vous pouvez importer ces données.



Remarque

Perte de données due à des virus informatiques

Les virus informatiques peuvent entraîner la perte de données.

→ Avant d'importer les données, vérifiez que la clé USB est exempte de virus.

→ Appuyez sur le bouton [Importer] [Import]. La boîte de dialogue suivante apparaît :

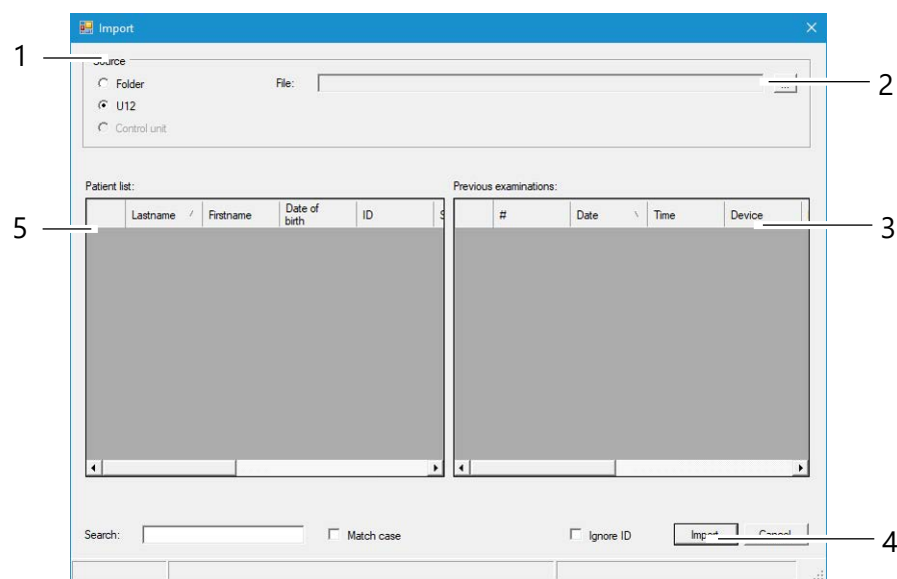


Fig. 9-2: Boîte de dialogue « Importer » (Import)

N°	Description	N°	Description
1	Sélection de la source des données	4	Boutons [Importer] [Import]
2	Bouton [...]	5	Liste des patients
3	Liste des examens		



Les options d'importation et d'exportation des données sont prédéfinies dans la zone « Réglages » (Settings) → Manuel de l'utilisateur.

→ Selon les réglages, vous n'avez pas forcément besoin d'effectuer toutes les étapes suivantes (par exemple, sélection du répertoire).

→ Sélectionnez l'option dans laquelle se trouvent les données sources (« Dossier » (Folder) ou « U12 »).



Recommandation : Importez les données du patient avec l'option « U12 ».

-
- Appuyez sur le bouton [...].
 - Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire ou le fichier dans lequel se trouvent les données du patient.
 - Confirmez votre sélection avec le bouton [OK] ou [Ouvrir] [Open].
La partie inférieure de la boîte de dialogue présente les patients trouvés, ainsi que les examens correspondants.
 - Appuyez sur le bouton [Importer] [Import] pour importer les données.
Les données sont ensuite disponibles dans la gestion des données des patients.

9.4 Sauvegarde des données (Backup)

Il est recommandé d'effectuer régulièrement une sauvegarde de toutes les données relatives aux patients et aux examens. En cas de perte de données, cette fonction vous permet de restaurer les données à partir d'une sauvegarde créée précédemment. Comme la sauvegarde des données prend un certain temps, selon le volume de la base de données et les données à sauvegarder, il convient d'effectuer une sauvegarde lorsque l'ordinateur, ainsi que l'appareil ne sont pas utilisés pendant un certain temps.



Remarque

Perte de données due à des virus informatiques

Les virus informatiques peuvent entraîner la perte de données.

- Avant de sauvegarder les données, vérifiez que le support de stockage (disque dur externe, clé USB, etc.) est exempt de virus.



Dans le cas d'une sauvegarde des données à l'aide de la gestion des données des patients, les règles généralement valables pour la création de copies de sauvegarde s'appliquent. Ainsi, le stockage des fichiers de sauvegarde doit toujours s'effectuer sur un système séparé (par exemple une clé USB présentant suffisamment d'espace).

9.4.1 Sauvegarde des données

- Dans la partie supérieure droite de la gestion des données des patients, appuyez sur le bouton [Backup] [Sauvegarde]. La boîte de dialogue suivante apparaît :

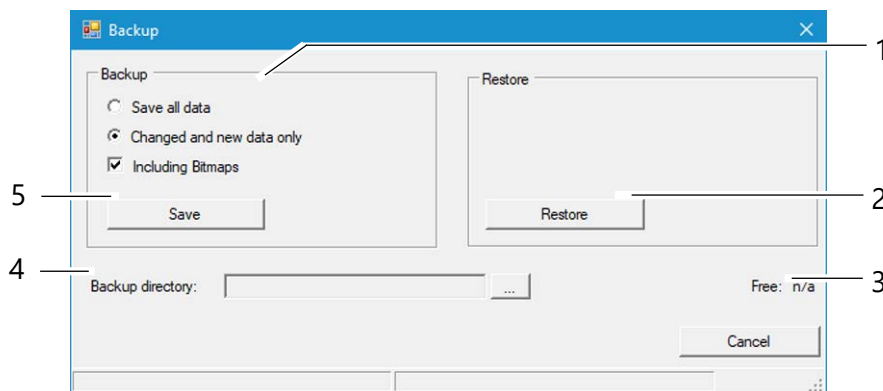


Fig. 9-3: boîte de dialogue « Sauvegarde » (Backup)

N°	Description	N°	Description
1	Sélection des données à sauvegarder	4	Répertoire de sauvegarde et bouton [...]
2	Bouton [Restaurer] [Restore]	5	Bouton [Enregistrer] [Save]
3	Affichage de l'espace mémoire disponible		

- Choisissez de sauvegarder l'ensemble des données ou seulement celles qui ont été modifiées.



La gestion des données des patients repère en interne tous les enregistrements sauvegardés.

Si vous sélectionnez l'option « Uniquement les données modifiées et nouvelles données » (Changed and new data only), seuls les jeux de données qui n'ont encore pas été sauvegardés lors d'une sauvegarde précédente sont sauvegardés.

- Appuyez sur le bouton [...] à droite en regard du champ Répertoire de sauvegarde (Backup directory).
- Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire dans lequel les données doivent être sauvegardées.
- Confirmez votre sélection avec le bouton [OK].
- Appuyez sur le bouton [Save] [Enregistrer] pour sauvegarder les données. Les données sélectionnées précédemment sont alors sauvegardées dans le répertoire correspondant.

9.4.2 Restauration des données

À la suite d'une perte de données, il est possible d'importer à nouveau dans la gestion des données des patients les données d'une sauvegarde réalisée précédemment.

- Appuyez sur le bouton [...].
- Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire dans lequel se trouvent les données sauvegardées.
- Confirmez votre sélection avec le bouton [OK].
- Appuyez sur le bouton [Restaurer] [Restore] pour lire les données. Toutes les données du répertoire correspondant sont récupérées dans la gestion des données du patient.

9.4.3 Sauvegarde automatique

Outre la sauvegarde effectuée manuellement, il est également possible d'effectuer la sauvegarde automatiquement lorsque l'on quitte la gestion des données des patients. Les réglages nécessaires s'effectuent dans la zone « Réglages » (Settings) → Manuel de l'utilisateur.

10 Mesures-tests

L'appareil a été testé et calibré chez OCULUS. OCULUS Optikgeräte GmbH recommande en outre fortement d'effectuer régulièrement des mesures-tests avec l'appareil.

Le logiciel vous demande à ce titre d'effectuer des mesures-tests.

10.1 Mesure-test : Longueur d'axe

10.1.1 Montage de l'œil de test

Outils et matériel

- Œil de test (70108)
- Clé Allen de 1,5 mm

Procédure

- ➔ Arrêtez l'appareil.
- ➔ Montez l'œil de test face au repose-menton et à l'appui-tête à l'aide de la clé Allen, directement sous le support de l'appui-tête.



Fig. 10-1: Montage de l'œil de test

- ➔ Veillez à ce que l'œil de test soit en position de rangement lorsqu'il n'est pas utilisé.



Fig. 10-2: Œil de test en position de rangement

10.1.2 Réalisation de la mesure-test

La mesure-test de la longueur d'axe doit être effectuée chaque jour avant le premier « examen Full Sequence »

Une fois le mode de mesure « Full Sequence » chargé, l'écran suivant apparaît :

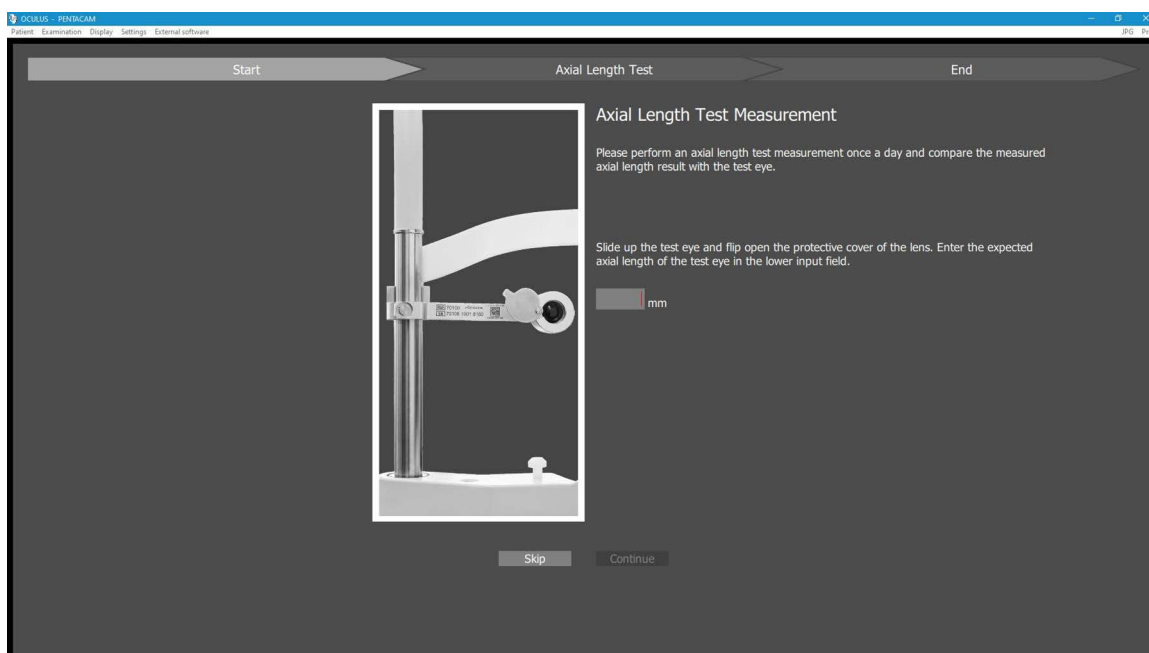


Fig. 10-3: Écran d'accueil de mesure-test de la longueur d'axe

- ➔ Suivez les instructions à l'écran et saisissez la longueur d'axe de l'œil de test. Cliquez ensuite sur [Continuer] [Continue].

Si vous n'effectuez pas la mesure-test, cet élément est enregistré dans le logiciel et toutes les mesures AXL ultérieures seront assorties de l'avertissement « Aucune mesure-test » (Missing test measurement) dans le champ QS.



Fig. 10-4: Longueur d'axe de l'œil de test

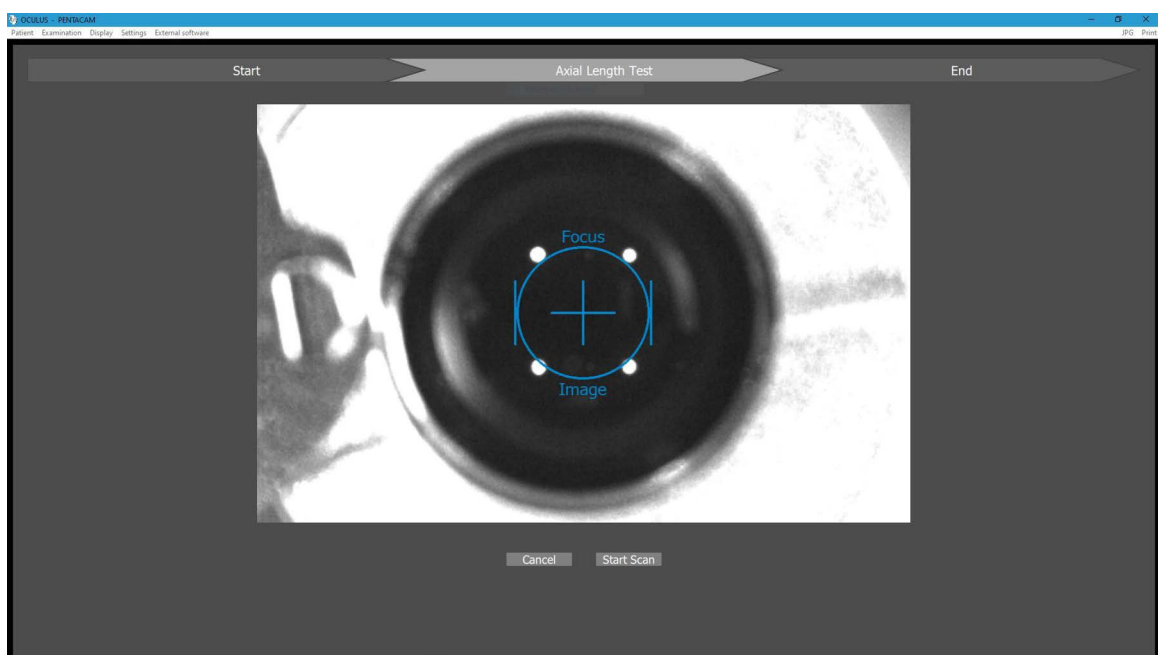


Fig. 10-5: Mesure-test de la longueur d'axe

Alignez l'appareil sur l'œil de test (→ «Réglage précis» (page 40))

→ Appuyez sur le bouton [Lancer le scan] [Start Scan].

En cas de réussite de la mesure-test, le message suivant apparaît :

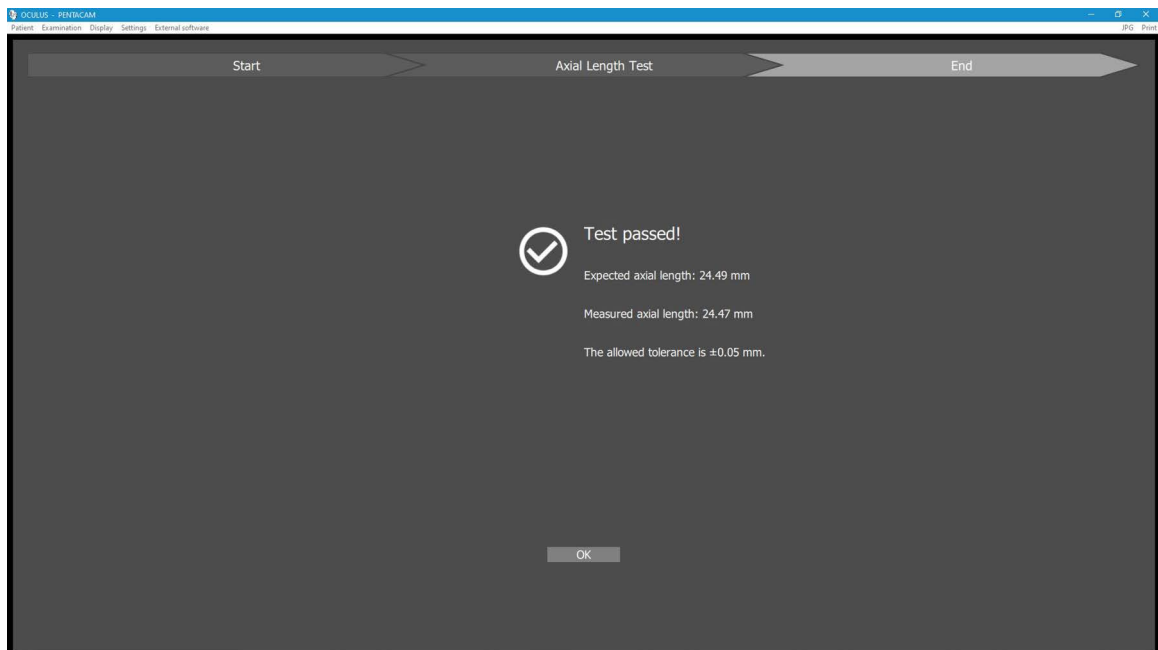


Fig. 10-6: Mesure-test réussie de la longueur d'axe

→ Pour terminer la procédure, cliquez sur « OK ».

En cas d'échec de la mesure-test, le message suivant apparaît :

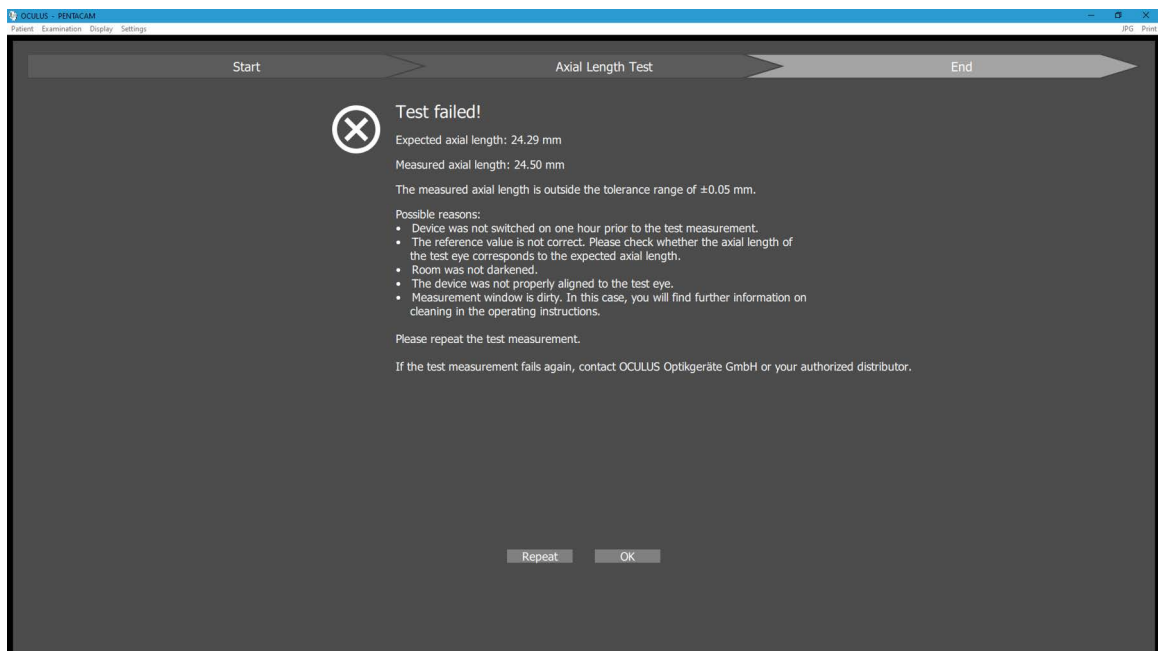


Fig. 10-7: Échec de la mesure-test de la longueur d'axe

- Éliminez toutes les causes possibles de l'échec de la mesure-test (voir l'écran).
- Répétez la mesure-test.
- En cas de nouvel échec de la mesure-test, terminez le processus en cliquant sur OK et contactez OCULUS.
- Veuillez suivre les instructions à l'écran.



En cas de remplacement de l'œil de test, car l'ancien est cassé par exemple, saisissez la longueur d'axe du nouvel œil de test dans le champ de saisie avant d'effectuer une mesure avec le nouvel œil de test.

Une fois la mesure terminée, vous pouvez basculer l'œil de test vers le bas.

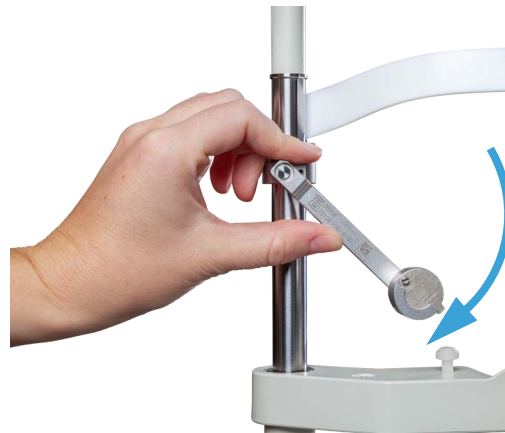


Fig. 10-8: Basculement de l'œil de test vers le bas

Le capot de protection se ferme tout seul. Vous pouvez continuer les examens.



Pendant un examen : en cas de réglage du repose-menton pour une petite tête (celle d'un enfant par exemple), l'œil de test peut gêner le réglage. Basculez l'œil de test sur le côté avant de régler le repose-menton.

10.2 Mesure-test : tomographie (scan 3D)

Commencez le test par une mesure d'un œil humain. Effectuez au moins cinq mesures consécutives par œil. Calculez la moyenne arithmétique et tracez les valeurs.

Une fois par mois, les mesures décrites ci-dessus doivent être effectuées sur le même œil.

Comparez la moyenne arithmétique de la mesure originale avec la mesure actuelle. Le tableau suivant indique la plage de tolérance entre le résultat de mesure initial et le résultat de mesure actuel :

	Plage de tolérance
Courbure	+/- 0.1 dpt
Pachymétrie	+/- 10 µm

Si la différence entre la valeur initiale et la valeur actuelle se situe hors de la plage de tolérance, contactez notre service après-vente ou votre revendeur agréé. Les valeurs s'affichent dans la vue générale → Manuel de l'utilisateur.

11 Nettoyage, désinfection et entretien

Ce chapitre décrit comment nettoyer et désinfecter l'appareil. Aucune stérilisation n'est requise.

- Respectez les descriptions de produits ou les modes d'emploi des produits et appareils que vous utilisez pour l'entretien et le nettoyage de l'appareil ou des accessoires.
- Ne nettoyez pas l'appareil avec des produits de nettoyage agressifs, chlorés ou abrasifs.



Pour obtenir une précision de mesure optimale avec l'appareil et éviter les dysfonctionnements, vous devez de temps en temps nettoyer le verre de protection. En cas de détection d'un pic à 39 mm lors de la mesure-test, un message correspondant s'affiche (→ Chap. 10 (page 76)).

11.1 Nettoyage



Prudence

Risque d'électrocution si l'appareil n'est pas débranché du secteur au niveau de tous les pôles au moment d'effectuer ces travaux.

- Arrêtez l'appareil (→ Chap. 4.5 (page 27)).
- Débranchez la fiche secteur avant toute opération de nettoyage. Pour ce faire, saisissez la fiche par le connecteur, pas par le câble.

Matériel nécessaire :

- Produit de nettoyage antistatique pour les surfaces en plastique
- Produit de nettoyage pour les surfaces peintes : Mélange à proportions égales d'alcool et d'eau distillée, avec au besoin quelques gouttes de liquide vaisselle du commerce
- Chiffon doux, sec et non pelucheux
- Air comprimé propre
- Nettoyant pour vitres du commerce

Intervalles de nettoyage

- Nettoyez l'appareil une fois par mois ou selon les besoins.

Nettoyage du boîtier

- Dans l'idéal, nettoyez les surfaces du boîtier avec un chiffon doux et un produit de nettoyage antistatique.
- Sur les surfaces peintes, essuyez les éventuels résidus avec le mélange pour surfaces peintes.

Nettoyage du repose-menton et de l'appui-tête

- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'une des ouvertures de l'appareil. N'utilisez pas de liquides de bombes aérosols.
- Nettoyez le repose-menton et l'appui-tête avec une solution savonneuse (avec de l'alcool en cas d'encrassement important).
- Utilisez un chiffon non pelucheux humidifié.

Nettoyage de la fente d'éclairage

L'optique de l'éclairage à fente et la lentille devant la caméra sont des pièces de précision sensibles à la pression. Sa surface est sensible aux rayures.



Remarque

- N'utilisez pas de chiffon ni de produit de nettoyage pour nettoyer la fente d'éclairage.

-
- Nettoyez le centre de la fente d'éclairage précautionneusement avec de l'air comprimé propre.
 - Nettoyez la lentille située devant la caméra très précautionneusement avec un chiffon non pelucheux sec.
 - Nettoyez la vitre en plexiglas avec un nettoyant pour vitres du commerce.

11.2 Désinfection

- Recommandation : utilisez des lingettes désinfectantes adaptées aux produits médicaux, par exemple :
Mikrozid sensitive wipes premium de Schülke & Mayr
Softpack 48 unités / Réf. 165711
Schülke & Mayr GmbH; Tél. : +4940521000 / Fax : +494052100318
E-Mail@schuelke.com ; www.schuelke.com



Remarque

Endommagement de l'appareil par une solution de désinfection

La solution de désinfection risque d'endommager la surface de l'appareil si elle est pulvérisée directement dessus.

- Vaporisez la solution de désinfection uniquement sur un chiffon de nettoyage et non directement sur l'appareil.

- Désinfectez l'appui-tête après chaque examen.
- Si vous n'utilisez pas de papier pour le repose-menton : désinfectez le repose-menton après chaque examen.

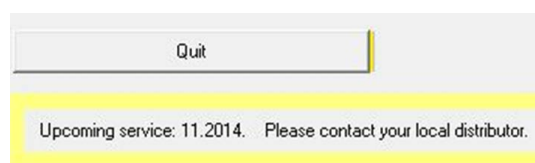
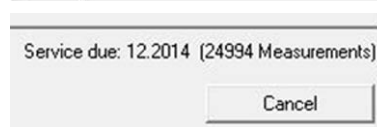
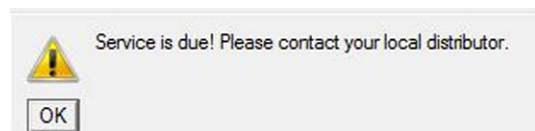
11.3 Entretien

Pour obtenir une précision de mesure optimale avec l'appareil, OCULUS recommande de faire effectuer un entretien tous les ans ou toutes les 25 000 mesures.

Le logiciel de l'appareil vous indique de plusieurs manières le prochain entretien :

- Dans la fenêtre d'affichage quotidienne
- Dans les paramètres, voir le manuel de l'utilisateur date du prochain entretien ou nombre d'exams effectués
- Dans le menu de scan :
comme information préalable (3 mois avant)

ou
lorsque l'entretien doit être effectué.
- Pendant un examen (qui est enregistré), un symbole d'avertissement apparaît à côté du champ QS.



- Veuillez contacter le service après-vente d'OCULUS ou votre revendeur agréé pour convenir d'un rendez-vous d'entretien.



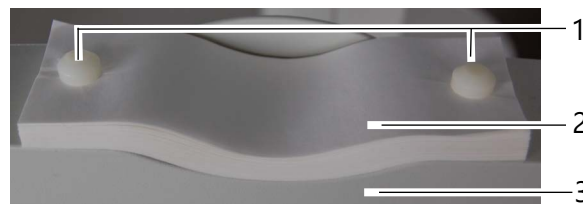
Prudence

Blessures ou dommages matériels dus au rayonnement laser invisible
 L'appareil contient un laser de classe 1 selon la norme IEC 60825-1 : 2014. Il s'agit d'un système dispositif laser encapsulé. Si vous ouvrez le cache de l'appareil, vous risquez d'être exposé à un rayonnement laser invisible de classe 3R (5 mW).

- N'ouvrez jamais l'appareil.
- Uniquement pour le personnel de service autorisé : évitez de regarder directement le rayon laser lors de la maintenance.

11.4 Fixation de papier sur le repose-menton

Procédez comme suit pour poser un nouveau papier de repose-menton :



N°	Description
1	Tiges de fixation
2	Papier de repose-menton
3	Repose-menton

Fig. 11-1: fixation du papier de repose-menton

- Retirez les deux tiges de fixation du repose-menton.
- Mettez un nouveau papier de repose-menton en place. Les trous du papier et du repose-menton doivent être alignés.
- Insérez les deux tiges de fixation dans le papier et le repose-menton.

12 Résolution des erreurs



Prudence

Si une erreur survient et que vous ne réussissez pas à la résoudre en vous appuyant sur les consignes suivantes, marquez l'appareil comme étant non opérationnel et informez-en notre service après-vente ou votre revendeur agréé.

Dysfonctionnement	Cause possible	Solution
Après le démarrage du logiciel Pentacam®, une boîte de dialogue s'ouvre : « Aucune communication avec le Pentacam ! » (No communication with Pentacam!).	Alimentation hors tension	Vérifiez que le voyant de contrôle de l'alimentation est allumé. Dans le cas contraire, raccordez l'alimentation à une source de tension.
	Le câble d'alimentation de l'appareil n'est pas correctement branché.	Vérifiez que <ul style="list-style-type: none"> ■ le câble d'alimentation est correctement branché à l'appareil ■ la lumière bleue du biomicroscope est visible dans le menu de scan → Chap. 7 (page 35). ■ la fiche USB est bien branchée.
	Problèmes logiciels/matériels	Arrêtez l'appareil et redémarrez l'ordinateur. Une fois la gestion des données des patients activée, allumez l'appareil. Le message « Chargement du Bootloader » (Load Bootloader) doit s'afficher au démarrage du logiciel Pentacam®. Contactez le service après-vente ou votre revendeur agréé.

13 Transport et stockage

Avant de transporter et de stocker l'appareil, vous devez le démonter et l'emballer correctement.

13.1 Conditions de stockage

Température ambiante	-10 – +55 °C
Humidité relative y compris condensation	10 – 95 %
Pression d'air	700 – 1060 hPa

13.2 Conditions de transport

Température ambiante	-40 – +70 °C
Humidité relative y compris condensation	10 – 95 %
Pression d'air	500 – 1060 hPa

13.3 Démontage

- ➔ Mettez fin à la session en cours.
- ➔ Arrêtez l'appareil.
- ➔ Débranchez le câble de l'ordinateur/ordinateur portable et de l'alimentation.



Fig. 13-1: Démontage

- ➔ Dévissez le raccord vissé du câble en Y et retirez-le. Pour ce faire, saisissez le connecteur, pas le câble.

13.4 Transport et stockage



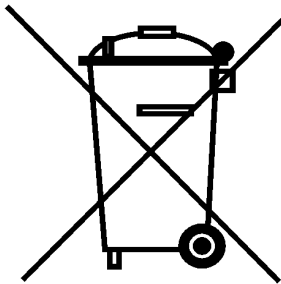
Prudence

Endommagement de l'appareil dû à un transport et à un stockage incorrects

- Évitez les chocs, les vibrations et les impuretés.
- Évitez les températures élevées et l'humidité.

- Transportez l'appareil avec précaution.
- Ne portez pas l'appareil par le joystick.
- Stockez l'appareil conformément aux conditions de stockage.
- Évitez la proximité de radiateurs et la présence d'humidité.

14 Élimination



Conformément à la directive 2012/19/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 et à la loi de la République fédérale d'Allemagne relative à la mise sur le marché, à la reprise et à l'élimination écologique des appareils électriques et électroniques, les appareils électriques et électroniques usagés doivent être recyclés et ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères.

- Éliminez l'appareil de manière conforme.

15 Conditions de garantie et de service après-vente

Tenez compte des conditions générales de vente (CGV) sur notre page web www.oculus.de

16 Caractéristiques techniques

Tête de mesure

Caméra	caméra CMOS numérique
Source de lumière	LED bleues (475 nm, sans UV)
Processeur	DSP avec 2746 millions d'opérations à virgule flottante/s
Vitesse	100 images en deux secondes (Cornea Fine Scan)
Dimensions (l x P x H) (tête de mesure)	278 x 320 - 400 x 502 - 532 mm
Poids (tête de mesure)	9,0 kg

Plage de mesure

Courbure	3 – 38 mm 9 – 99 dpt
Précision	± 0,1 dpt
Reproductibilité	± 0,1 dpt
Distance de travail	80 mm
Longueur axiale Reproductibilité	14 – 40 mm ± 30 µm
Réfraction	-10 D à + 6 D (pupille de 7 mm)

Alimentation

Alimentation	HEMG 49 (05150150)
Raccordement réseau	100 – 240 V CA
Fréquence	50 – 60 Hz
Puissance absorbée max.	85 VA
Tension de sortie	24 V CC
Fusibles	coupure en cas de surcharge

Alimentation électrique Pentacam® AXL Wave

Tension	24 V CC
Puissance absorbée max.	35 W

Durée de vie

Durée de vie estimée	jusqu'à 10 ans
----------------------	----------------

Classification selon la norme IEC 60601-1

Type de protection contre les électrocutions	Classe de protection 2
Degré de protection contre les électrocutions	Type B

Conditions d'utilisation

Température	+10 – +35 °C
Humidité de l'air	30 – 90 %
Pression d'air	800 – 1060 hPa

Ordinateur

L'équipement informatique (ordinateur, écran, etc.) doit être conforme aux exigences de la norme IEC 62368-1.

Taille d'écran Spécifications pour l'ordinateur	Intel® Core™ i5, 500 Go SSD, 8 Go RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
Taille d'écran recommandée	24"
Taille d'écran Résolution de l'écran	1 920 x 1 080 pixels (Full HD)

CE selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)

Cet appareil est un produit de classe IIa.



Procédure d'évaluation de la conformité : (UE) 2017/745 MDR: annexe IX sans section II.

Classification selon la norme IEC 60825-1 : 2014

Cet appareil contient un laser de classe 1.	
Valeur de sortie maximale du rayonnement laser	0,7 mW
Durée d'impulsion Nombre d'impulsions par examen	520 ms 6x
Longueur d'onde	880 nm

ISO 15004-2:2007 : appareil du groupe 2

Un diagramme représentant la puissance spectrale relative de l'appareil entre 305 nm et 1 100 nm lorsque l'instrument est utilisé avec une intensité lumineuse et une ouverture maximales, peut être fourni sur demande par OCULUS. La puissance spectrale du faisceau est affichée une fois qu'il a quitté l'instrument.



Attention

La lumière de cet instrument peut être dangereuse.

Le risque de lésion oculaire augmente en fonction de la durée de rayonnement et du nombre de pulsations.

Une exposition avec une sortie maximale de plus de 48 examens entraîne un dépassement de la valeur indicative de danger.

17 Annexes

17.1 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les appareils électromédicaux sont soumis à des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux instructions relatives à la CEM figurant dans les documents afférents.

Les appareils et systèmes OCULUS conviennent aux environnements des établissements de soins de santé professionnels, tels que les cabinets médicaux ou les cliniques, sauf s'ils sont placés à proximité d'appareils chirurgicaux HF et en dehors de la salle blindée HF d'un système électromédical d'imagerie par résonance magnétique.

Aucune mesure spécifique ne doit être observée pour les appareils et systèmes OCULUS.

Produit fabriqué en tenant compte des phénomènes de détérioration admissibles pendant ou résultant des tests de CEM sans compromettre la sécurité fondamentale :

- Une brève interruption de la connexion USB pendant l'examen est admissible, car elle n'a aucun impact sur le diagnostic, le traitement et la surveillance.



Les dispositifs de communication HF portables et mobiles sont susceptibles d'exercer une influence sur les appareils électromédicaux et d'entraver leurs performances.

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les interférences HF émises ne sont pas contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication, comme nous le recommandons ci-dessous.

Les appareils de communication HF portables (y compris les appareils périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas se situer à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie de l'appareil.

Sinon, les performances de l'appareil risquent d'en pâtir.



Prudence

L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de conduites non spécifiés par OCULUS peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de la résistance aux interférences de l'appareil.

- N'utilisez que les accessoires, convertisseurs et conduites spécifiés par OCULUS. L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de conduites spécifiés par OCULUS avec des appareils autres que le Pentacam® peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de la résistance aux interférences des autres appareils
- N'utilisez pas les accessoires, convertisseurs et conduites spécifiés par OCULUS avec des appareils autres que le Pentacam®.

Pour assurer la conformité aux exigences de la norme IEC 60601-1-2 6.1 et 6.2, vous devez utiliser des appareils, accessoires, convertisseurs et conduites suivants :

Numéro de commande	Description	
70020	Pentacam® AXL Wave	
05200320	Câble avec connecteur, norme UE	2,5 m
05200210 (110 V)	Câble avec connecteur, norme américaine	2,5 m
05150150	Alimentation HEMG 49	24 V, 2,1 A
70002	Câble en Y avec isolation galvanique	2 m

17.2 Lignes directrices et déclaration du fabricant : Perturbations électromagnétiques et résistance aux interférences du Pentacam® AXL Wave

Lignes directrices et déclaration du fabricant : Perturbations électromagnétiques du Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2015, tableau 1

Le Pentacam® AXL Wave de la société OCULUS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur du Pentacam® AXL Wave doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un environnement de ce type.

Mesures des perturbations	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie haute fréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très restreintes et il est improbable qu'elles perturbent les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension/vacillements conformes à la norme IEC 61000-3-3	remplie	


Résistance aux interférences électromagnétiques, IEC 60601-1-2:2015, tableau 4

Contrôles de la résistance aux interférences	DIN EN 60601- Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	± 8 kV Décharge par contact ± 15 kV Décharge dans l'air	± 8 kV ± 15 kV	Les sols doivent être en bois ou en béton, ou être recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs standard que l'on trouve dans les environnements commerciaux et hospitaliers.

Résistance aux interférences électromagnétiques, IEC 60601-1-2, 2015, tableau 5, 8

Perturbations électriques transitoires rapides/rafales selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation Fréquence de répétition 100 kHz ± 1 kV pour les pièces d'entrée et de sortie de signaux	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtensions transitoires (surges) selon IEC 61000-4-5	± 1 kV Tension en opposition ± 2 kV Tension de mode commun	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Chutes de tension, interruptions de tension et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	0 % U_{τ} ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_{τ} ; 1 période et 70 % U_{τ} ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré 0 % U_{τ} ; 250/300 périodes	0 % U_{τ} ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_{τ} ; 1 période et 70 % U_{τ} ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré 0 % U_{τ} ; 250/300 périodes	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du Pentacam® AXL Wave exige un fonctionnement continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le Pentacam® AXL Wave à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Remarque : U_{τ} désigne la tension alternative du réseau avant application des niveaux d'essai			

Résistance aux interférences électromagnétiques, IEC 60601-1-2, 2015, tableau 4, 5

Contrôles de résistance aux interférences	DIN EN 60601-niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Perturbations HF dérivées selon IEC 61000-4-6 Perturbations HP rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 V _{eff} De 150 KHz à 80 Mhz 6 V dans les bandes de fréquences ISM et radioamateur comprises entre 150 kHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	V _{eff} = 3 V	Les équipements radio portables et mobiles ne doivent être utilisés qu'à une distance du Pentacam® AXL Wave, conduites incluses, conforme à la distance de protection recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence d'émissions. Distance de sécurité recommandée : $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pour } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pour } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ où P désigne la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d, la distance de protection recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs radio fixes doit être inférieure au niveau de conformité (b) à toutes les fréquences, selon une étude sur site (a). Des interférences sont possibles dans l'environnement des appareils arborant le symbole suivant : 
Remarque 1 : Remarque 2 :	Pour les fréquences de 80 Hz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique. Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des émissions électromagnétiques est influencée par les absorptions et réfléchissements des bâtiments, objets et personnes.		
<p>a. L'intensité de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base de radiotéléphones et de radios mobiles terrestres, les stations radioamateurs, les émetteurs de radio et de télévision AM et FM, ne peut théoriquement pas être prédéterminée avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique en ce qui concerne les émetteurs fixes, il convient d'envisager une étude du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le Pentacam® AXL Wave est utilisé dépasse les niveaux de conformité susmentionnés, il convient d'observer le Pentacam® AXL Wave afin de s'assurer qu'il fonctionne comme prévu. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme un changement d'orientation ou d'emplacement du Pentacam® AXL Wave.</p> <p>b. Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

Distances de sécurité recommandées entre les Appareils de télécommunications HF de l'AXL Wave, IEC 60601-1-2, 2007, tableau 6

Le Pentacam® AXL Wave est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. L'utilisateur du Pentacam® AXL Wave peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, selon la puissance de sortie de l'appareil de communications, comme indiqué ci-dessous.

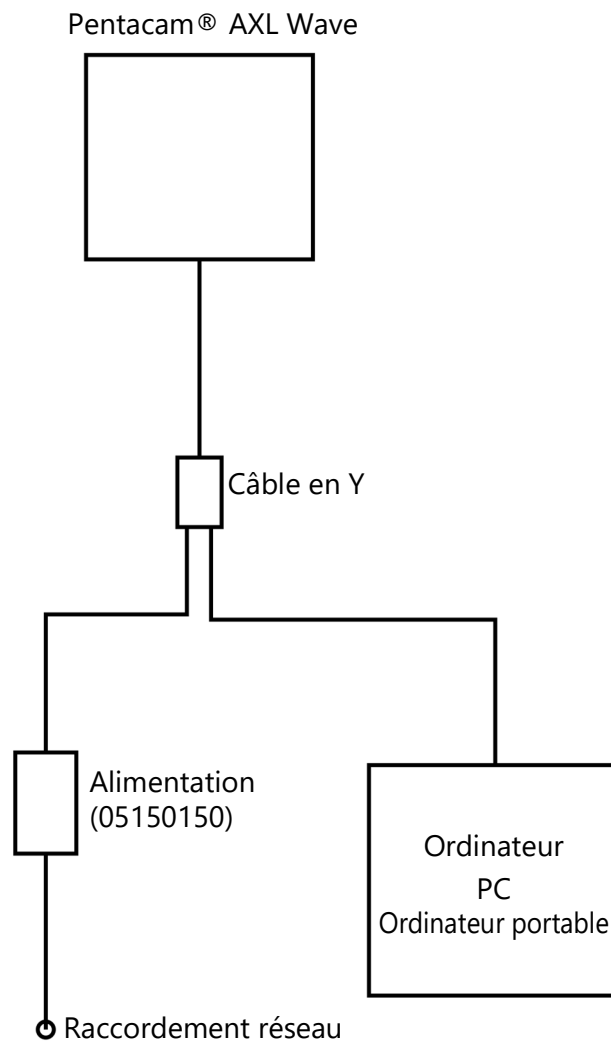
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission en m		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

En ce qui concerne les émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut être déterminée au moyen de l'équation associée à chaque colonne, où P désigne la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W), conformément aux indications du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : pour les fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des émissions électromagnétiques est influencée par les absorptions et réfléchissements des bâtiments, objets et personnes

17.3 Schéma des raccordements



17.4 Fiche de données de l'alimentation HEMG 49-S240210-7 (05150150)

HiTRON

UNIVERSAL INPUT AC-DC MEDICAL & ITE APPLICATION EXTERNAL DESKTOP SWITCHING ADAPTER 48-50 WATTS GREEN POWER SINGLE OUTPUT HEMG49 SERIES



FEATURES:

- ACCOMMODATE UNIVERSAL AC INPUT
- MEET MEDICAL STANDARDS IEC60601-1 & ITE STANDARDS IEC60950-1
- EMI MEET EN 55011 & EN55022 / FCC CLASS B
- MEET ENERGY STAR LEVEL V & CEC LEVEL IV
- CE MARKING COMPLIANCE

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

Input Voltage: Typical 90-264Vac.
Input Connector: 3 pole AC inlet IEC320-C14(DT7) / 2 pole AC inlet IEC320-C8(DT8).
Input Frequency: 47-63Hz.
Inrush Current: 12Arms (52Apk) at 230Vac.
Input Current: Typical 0.91A at 115Vac/ 0.57A at 230Vac.
Dielectric Withstand: Meet IEC60601-1 & IEC60950-1.
EMI: Meet EN55011 & EN55022 / FCC Class B.
Hold-up Time: Typical 12mS at 115Vac. Typical 70mS at 230Vac.
Over Temp. Protection: Optional (NTC circuit).
Earth Leakage Current (Class I) : Less than 0.3 mA.
Touch Leakage Current (Class I & II) : Less than 0.1mA.
No Load Power: Less than 0.3W at 230Vac

OUTPUT SPECIFICATION

Output Voltage: See Ratings Chart.
Output Current: See Ratings Chart.
Output Wattage: Typical 48-50Watts.
Output Connector & Cord: Optional.
Line Regulation: Typical 0.1%.
Load Regulation: Typical $\pm 1.5-3.0\%$.
Noise & Ripple: 1.0% peak to peak.
OVP: Built-in by latch circuit.
Adjustability: Factory set.
Over Current Protection (OCP):
 Fully protected against output overload and short circuit.
 The PSU will shut down after OCP is activated.
 Consult the factory for OCP setting.

GENERAL SPECIFICATION

Efficiency: Typical 87%-88% (various with the output voltage)
Switching Frequency: Typical 65KHz.
Circuit Topology: Fixed Frequency Flyback circuit.
Transient Response: Output voltage returns in less than 5.5mS following a 50% load change.
Safety Standard: Meet Medical IEC60601-1 & ITE IEC60950-1, Class I for DT7(C14) or Class II for DT8(C8)

Operating Temperature: 0°C to +40°C.
Storage Temperature: -20 to +85°C.
Cooling: Free air convection.
Construction: Impact resistant thermo-plastic enclosure case.
Power Density: 3.14-3.27Watts. / Cubic inch.
Desktop Format.

NOTE: (1) All measurements are at nominal input, full load, and +25°C unless otherwise specified.

(2) Load regulation is measured at 115Vac or 230Vac in percentage to indicate the change in output voltage as the load varied from half load to full load ($\pm\%$).

(3) The exact obtainable load regulation depends upon the output cord selected and load current.

(4) Due to requests in market and advances in technology, specifications subject to change without notice.



For the details of safety approval, please consult the factory.

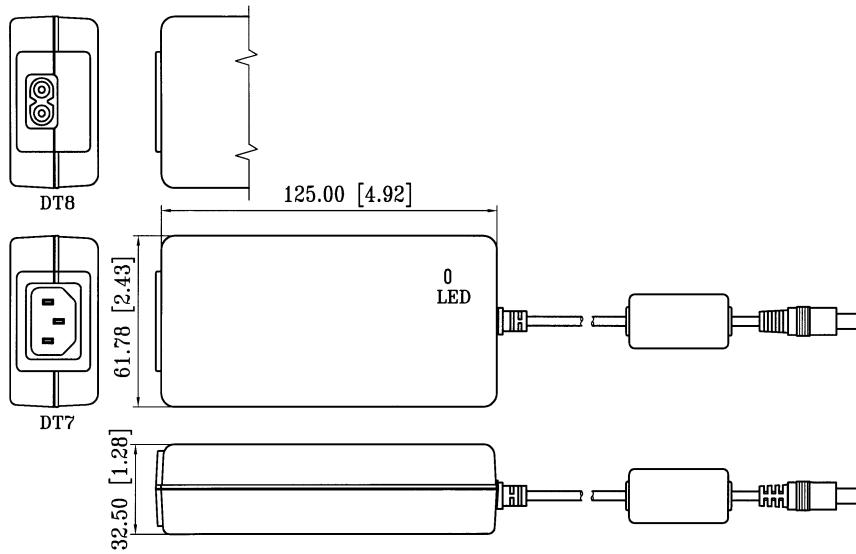
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

MODEL NO.	AC INLET	O/P VOLTAGE	O/P CURRENT
HEMG49-S120400-7	IEC320-C14(DT7)	12.0Vdc	4.0A
HEMG49-S120400-8	IEC320-C8(DT8)	12.0Vdc	4.0A
HEMG49-S150330-7	IEC320-C14(DT7)	15.0Vdc	3.3A
HEMG49-S150330-8	IEC320-C8(DT8)	15.0Vdc	3.3A
HEMG49-S240210-7	IEC320-C14(DT7)	24.0Vdc	2.1A
HEMG49-S240210-8	IEC320-C8(DT8)	24.0Vdc	2.1A

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



17.5 Instructions concernant l'intégration à un réseau informatique

Associé à l'ordinateur connecté et au logiciel, l'appareil constitue un système électromédical programmable (PEMS) conforme à la norme IEC 60601-1.

Lisez la section consacrée à la cybersécurité → Page 18 du chapitre Sécurité du mode d'emploi de l'appareil.

Respectez les consignes suivantes concernant la mise en œuvre d'une intégration du PEMS à un réseau informatique :

L'intégration du PEMS à un réseau informatique peut avoir pour missions ce qui suit :

- Attribution de licence par le serveur de licences local
- Enregistrement et récupération des données d'examen sur un lecteur réseau local
- Impression
- Exportation de données
- Flux de travail DICOM

Propriétés requises du réseau informatique dans lequel le PEMS doit être intégré :

- Préférez une connexion LAN filaire
- Réseau IPv4
- Fast-Ethernet (au moins 100 Mbit/s)

Configuration nécessaire du réseau informatique dans lequel le PEMS doit être intégré :

- Attribution de licence : Ports ouverts nécessaires : 3968 TCP ; 51371 - 51372 UDP
- Enregistrement, impression, exportation de données: Partage de fichiers et d'imprimantes pour les réseaux Microsoft (SMB 3.0 ou supérieur, port ouvert requis : 445]
- Classe de service de stockage DICOM = PACS
- Classe DICOM Worklist Management Service (Modality Worklist Server)

Caractéristiques techniques de la connexion réseau avec le PEMS, y compris caractéristiques de sécurité des données :

- Lisez la section consacrée à la cybersécurité → Page 18 du chapitre Sécurité du mode d'emploi de l'appareil.
- Voir le mode d'emploi « Clé de licence flottante : gestion des licences pour les options logicielles »
- Voir la description de l'interface DICOM propre à l'appareil

Flux d'informations prévu entre le PEMS, le réseau informatique et les autres appareils du réseau informatique, et routage prévu sur le réseau informatique

- Gestion des licences à partir du serveur de licences local vers le PEMS et inversement
- Enregistrement et exportation des données dans la mémoire réseau locale et chargement depuis la mémoire réseau locale
- Impression sur une imprimante locale

Liste des situations de danger résultant de l'incapacité du réseau informatique à fournir les fonctions nécessaires pour atteindre l'objectif d'intégration du PEMS dans le réseau informatique :

- Perte de données
- Échange de données inadapté
- Corruption des données
- Affectation temporelle des données inappropriée
- Réception inattendue de données
- Accès non autorisé aux données



Le raccordement du PEMS à un réseau informatique comprenant d'autres appareils peut entraîner des risques qui ne sont pas encore identifiés pour les patients, les opérateurs ou des tiers.

L'organisation responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques. Des modifications apportées ultérieurement au réseau informatique peuvent entraîner de nouveaux risques et nécessiter des analyses supplémentaires.

Parmi les modifications apportées au sein du réseau informatique, citons :

- Modifications apportées à la configuration du réseau informatique
- Connexion d'articles supplémentaires au réseau informatique
- Débranchement d'éléments du réseau informatique
- Actualisation des appareils raccordés au réseau informatique

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29 · 35582 Wetzlar · ALLEMAGNE
Tél. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-mail : sales@oculus.de • www.oculus.de

G/70020/FR – Rév12
Lot :

