

# OCULUS PENTACAM<sup>®</sup> AXL

Systeme de mesure et d'évaluation du segment antérieur de l'œil



MODE D'EMPLOI



## Avant-propos

L'OCULUS Pentacam® AXL 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 des informations pour l'utilisateur avant la mise en service de l'appareil. Veuillez respecter en particulier les consignes de sécurité.

Cet appareil est fourni avec les informations pour l'utilisateur suivantes :

- Mode d'emploi : description de la gestion des données des patients, des réglages par défaut dans le programme Pentacam® et du déroulement de la mesure
- Manuel de l'utilisateur : description de toutes fonctions du logiciel d'examen et d'évaluation et consignes complémentaires concernant la gestion des données des patients
- Installation du logiciel : description de l'installation du logiciel Pentacam® et des pilotes correspondants
- Clé de licence flottante : description de l'utilisation de l'appareil au sein d'un réseau
- Guide d'interprétation : présentation de cas d'application réels

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/70100/FR  
Validation : 27/10/2025  
Révision : Rév06



## Table des matières

<b>1</b>	<b>Contenu de la livraison.....</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Consignes de sécurité.....</b>	<b>10</b>
2.1	Symboles.....	10
2.1.1	Sur l'appareil/la plaque signalétique.....	10
2.1.2	Sur l'emballage.....	11
2.1.3	Pictogrammes utilisés.....	11
2.2	Consignes de sécurité concernant l'utilisation.....	12
2.2.1	Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical.....	12
2.2.2	Remarques concernant la sécurité électrique.....	13
2.2.3	Remarques concernant l'utilisation du laser.....	14
2.3	Remarques concernant la cybersécurité.....	14
2.3.1	Mesures de précaution contre les accès non autorisés.....	14
2.3.2	Mesures de précaution lors de la connexion à un réseau local ou Internet.....	15
2.3.3	Sécurité de l'appareil.....	16
2.3.4	Responsabilité concernant les données.....	16
2.3.5	Notification et traitement des incidents de sécurité.....	16
<b>3</b>	<b>Description de l'appareil.....</b>	<b>17</b>
3.1	Parties de l'appareil.....	17
3.2	Fonctionnement.....	18
3.3	Utilisation conforme.....	19
3.3.1	Utilisation prévue.....	19
3.3.2	Indication médicale prévue.....	19
3.3.3	Contre-indication.....	19
3.3.4	Effets secondaires possibles.....	20
3.3.5	Utilisateurs prévus.....	20
3.3.6	Groupe de patients.....	20
<b>4</b>	<b>Installation et raccordement.....</b>	<b>21</b>
4.1	Conditions d'installation et d'utilisation.....	21
4.2	Remarques concernant l'installation et le raccordement.....	21
4.3	Remarques concernant l'environnement des patients.....	22
4.4	Raccordement électrique.....	23
4.5	Mise en marche.....	24
4.6	Arrêt.....	24
4.7	Installation du logiciel sur différents PC.....	24
<b>5</b>	<b>Gestion des données des patients.....</b>	<b>25</b>
5.1	Démarrage de la gestion des données des patients.....	25
5.1.1	Saisie d'un nouveau patient.....	26
5.1.2	Sélection d'un patient existant.....	26
5.2	Démarrage du programme Pentacam®.....	27
<b>6</b>	<b>Programme Pentacam®.....</b>	<b>28</b>
6.1	Menu de scan.....	29
6.2	Structure de la page.....	29
6.2.1	Réglages des images Scheimpflug.....	30
6.3	Informations relatives à l'enregistrement d'images Scheimpflug.....	32
<b>7</b>	<b>Déroulement d'une mesure.....</b>	<b>33</b>
7.1	Remarques concernant l'utilisation.....	33
7.2	Procédé de mesure de la longueur axiale.....	34
7.2.1	Préréglages.....	34

7.2.2	Réglage grossier .....	36
7.2.3	Assombrissement de la pièce .....	37
7.2.4	Réglage .....	38
7.2.5	Réglage précis .....	39
7.3	Procédé de mesure du segment antérieur de l'œil .....	42
7.3.1	Préréglages .....	42
7.3.2	Réglage grossier .....	42
7.3.3	Assombrissement de la pièce .....	45
7.3.4	Réglage .....	46
7.3.5	Réglage précis .....	47
7.4	Indices de qualité dans le logiciel Pentacam® .....	48
<b>8</b>	<b>Gestion des données des patients.....</b>	<b>52</b>
8.1	Changement de nom des données des patients .....	52
8.2	Exportation des données des patients .....	52
8.3	Importation des données des patients .....	54
8.4	Sauvegarde des données (Backup).....	55
8.4.1	Sauvegarde des données .....	56
8.4.2	Restauration des données .....	57
8.4.3	Sauvegarde automatique.....	57
<b>9</b>	<b>Mesures-tests avec la Pentacam® .....</b>	<b>58</b>
9.1	Mesure-test : tomographie (scan 3D).....	58
9.2	Mesure-test : longueur d'axes.....	59
9.2.1	Montage de l'œil de test.....	59
9.2.2	Réalisation de la mesure-test .....	60
<b>10</b>	<b>Entretien, nettoyage et désinfection .....</b>	<b>64</b>
10.1	Entretien.....	64
10.2	Nettoyage.....	66
10.3	Désinfection.....	67
10.4	Fixation de papier sur le repose-menton.....	67
<b>11</b>	<b>Résolution des erreurs.....</b>	<b>68</b>
<b>12</b>	<b>Caractéristiques techniques .....</b>	<b>69</b>
<b>13</b>	<b>Transport, retour et élimination .....</b>	<b>71</b>
13.1	Démontage .....	71
13.2	Conditions de stockage .....	71
13.3	Conditions de transport.....	71
13.4	Transport et stockage.....	72
13.5	Élimination.....	72
<b>14</b>	<b>Conditions de garantie et service après-vente .....</b>	<b>73</b>
14.1	Conditions de garantie.....	73
14.2	Responsabilité concernant le fonctionnement ou les dommages.....	73
<b>15</b>	<b>Annexes.....</b>	<b>74</b>
15.1	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	74
15.2	Lignes directrices et déclaration du fabricant : Perturbations électromagnétiques .....	75
15.3	Schéma des raccordements.....	79
15.4	Fiche de données de l'alimentation HEMG 49-S240210-7 (05150150) ....	80
15.5	Instructions concernant l'intégration à un réseau informatique.....	82
15.6	Manuel des dispositifs médicaux .....	84

# 1 Contenu de la livraison

## Produit et accessoires

### Pentacam® AXL

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

### Kit d'accessoires Pentacam® AXL :

- Alimentation
- Drap, noir
- Instructions de lavage
- Crochets métalliques
- Tournevis hexagonal

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

### Autres accessoires :

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

## Logiciel standard

### Pentacam® AXL 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

### Packs logiciels en option

#### Pack screening

- Écran Belin/Ambrosio Enhanced Ectasia
- 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, avec données normatives
- 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

### Licences individuelles des logiciels en option

Rapport Holladay et rapport Holladay EKR détaillé

Simulation de LIOP 3D et prédiction de vieillissement

Calculateur LIO

DICOM

Écran Belin/Ambrosio Enhanced Ectasia

Densitométrie optique cornéenne

Logiciel d'ajustement des lentilles de contact avec analyse de Fourier

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, reportez-vous au → Chapitre 12(page 69).



- La version logicielle de la gestion des données des patient est affichée sur la page « Réglage généraux » (gestion des données des patients).
  - La version logicielle du programme Pentacam® est indiquée dans les paramètres.
  - La résolution d'image minimale de l'écran Pentacam® est de 1280x720 pour une taille de texte de 100 %.
-

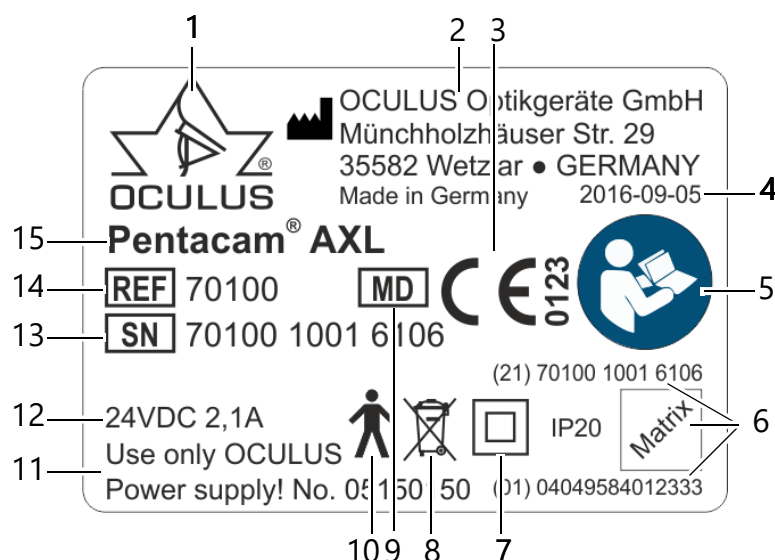
## 2 Consignes de sécurité

Toutes les consignes de sécurité relatives à l'utilisation de l'appareil sont uniquement décrites dans le Mode d'emploi de l'appareil. Il est donc obligatoire de lire et de comprendre l'intégralité du Mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil.







- ➔ Veuillez lire attentivement les Mode d'emploi.
- ➔ Conservez soigneusement le Mode d'emploi 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



## 2.1.2 Sur l'emballage

Symbole	Description
	Protéger de l'humidité
	Transporter debout
	Fragile
	Plage de température admissible pour le transport
	Plage de température admissible pour le stockage
	Plage d'humidité de l'air admissible
	Plage d'air comprimé admissible

## 2.1.3 Pictogrammes utilisés


**Avertissement**

Indique une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner des blessures graves.


**Prudence**

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


**Remarque**

Indique une situation pouvant entraîner des dommages sur l'appareil ou fausser les résultats d'examen.



Indique des consignes d'utilisation importantes et des informations importantes concernant le produit.

- > Ce symbole permet d'identifier les chemins d'accès des menus.  
Exemple d'accès à un nouvel examen :  
Pentacam® AXL > Examen (Examination) > Scan  
Autrement dit :
    - ➔ Dans la barre de menus, sélectionnez le menu « Examen » (Examination).
    - ➔ Sélectionnez ensuite « Scan ».
- [...]
- Les éléments de menu et boutons sont indiqués entre crochets

## 2.2 Consignes de sécurité concernant l'utilisation



### Prudence

Une mauvaise utilisation implique un risque de blessures et d'endommagement de l'appareil.

- ➔ Lisez et observez les consignes de sécurité de ce mode d'emploi.



### Prudence

Toute modification non autorisée de l'appareil implique un risque de blessures et d'endommagement de l'appareil.

- ➔ Il est interdit de modifier cet appareil et la table élévatrice correspondante sans l'autorisation du fabricant.
- ➔ Les éventuels changements ou modifications ne doivent être réalisés que par le service après-vente d'OCULUS ou des revendeurs agréés.

Signalez tout incident grave lié au produit au fabricant ([vigilance@oculus.de](mailto: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'exploitation d'un système électromédical

L'appareil associé à un ordinateur connecté constitue un système électromédical selon la norme DIN EN 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 de l'appareil électromédical répondent aux exigences de la norme IEC 60601-1 ou IEC 60950-1.

## 2.2.2 Remarques concernant la sécurité électrique



### Avertissement

#### 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 ou une alimentation identique.
- L'ordinateur utilisé avec l'appareil doit répondre aux spécifications du présent mode d'emploi → Chap. 12 «Caractéristiques techniques» (page 69).



### Avertissement

#### 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. Pour ce faire, appelez le service après-vente d'OCULUS.



### Avertissement

#### Blessures ou dommages matériels dus à des perturbations électromagnétiques

Les dispositifs de communication HF (haute fréquence) portables et mobiles (téléphones portables, casques Bluetooth, etc.) peuvent avoir un impact sur les appareils électromédicaux → Chap. 2.2.1 «Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical» (page 12).

- Veillez à ce que les dispositifs de communications HF portables et mobiles ne causent aucune perturbation.
- Recommandation : respectez une distance minimale → Chapitre 15.1 «Compatibilité électromagnétique (CEM)» (page 74). Si la distance est inférieure, vous devez vérifier que l'appareil fonctionne correctement.

### 2.2.3 Remarques concernant l'utilisation du laser

---



#### Prudence

##### Blessures ou dommages matériels dus au rayonnement laser invisible

Le Pentacam<sup>®</sup> AXL 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 du Pentacam<sup>®</sup> AXL, 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.
- 

### 2.3 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 → Chapitre 15.5(page 82).



#### 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 → Chapitre 2.3.1 (page 14).
- 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 Parties de l'appareil

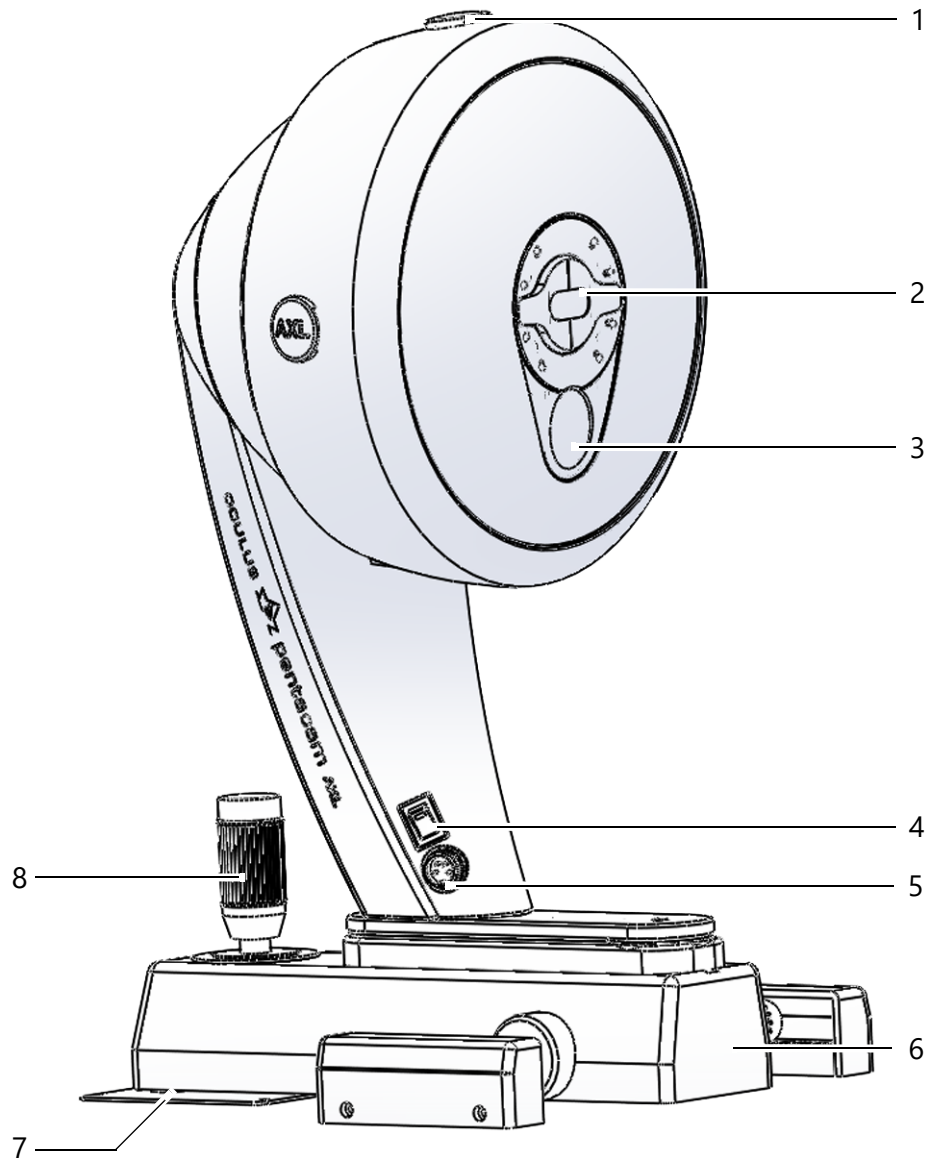


Fig. 3-1: Composants de l'appareil

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

## 3.2 Fonctionnement

Le Pentacam® 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.

La prise d'images Scheimpflug dure deux secondes.

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.



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

---

### 3.3 Utilisation conforme

#### 3.3.1 Utilisation prévue

Le Pentacam® AXL 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)
- Analyser l'angle de la chambre
- D'analyser la profondeur de la chambre antérieure
- D'analyser le volume de la chambre antérieure
- D'analyser les opacités corticales avant et arrière
- Localiser les cataractes (nucléaires, sous-capsulaires ou corticales) grâce à des images de biomicroscope croisées avec densitométrie
- De calculer l'épaisseur de la cornée
- Longueur axiale
- De mesurer la distance blanc à blanc.

Le Pentacam® AXL 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 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 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

Le Pentacam<sup>®</sup> AXL est conçu exclusivement pour être utilisé dans les contextes professionnels suivants :

- Cabinets d'ophtalmologie
- Cliniques
- chez des opticiens ou optométristes

Le Pentacam<sup>®</sup> AXL est uniquement prévu pour être utilisé par un personnel formé :

- Personnes qui, 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

### 4.1 Conditions d'installation et d'utilisation

Température	De +10 à +35 °C
Humidité de l'air	De 30 à 90 %
Pression d'air	De 800 à 1 060 hPa

- Avant l'installation, comparez la température de transport et de stockage à la température dans la salle d'installation prévue.
- La différence entre la température de transport et de stockage et celle de la salle 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.

### 4.2 Remarques concernant l'installation et le raccordement

- L'appareil doit uniquement être installé et raccordé par OCULUS ou un revendeur agréé.
- Placez l'appareil à l'abri de la lumière directe, qui risquerait d'influencer la mesure.
- N'utilisez pas l'appareil et ne le stockez pas dans des lieux humides.
- 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'exposez pas l'appareil à des vibrations, à des chocs, à des impuretés ou à des températures élevées.
- 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 monté sur la table élévatrice adaptée.

### 4.3 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.

- ➔ Dans l'environnement du patient, utilisez uniquement des appareils conformes à la norme IEC 60601-1.

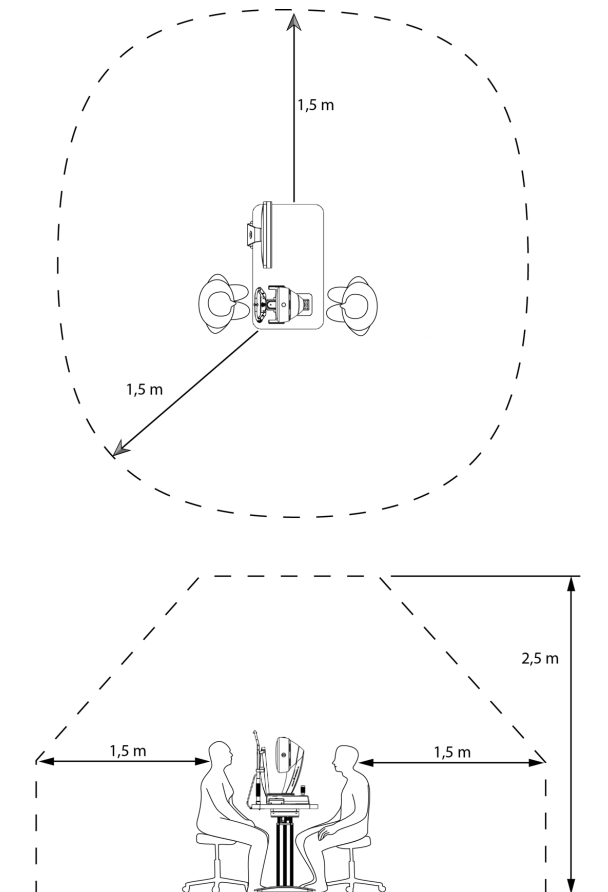


Fig. 4-1: Environnement du patient

## 4.4 Raccordement électrique



### Prudence

Sécurité électrique compromise

- N'utilisez pas l'appareil juste à côté d'autres appareils.
- N'empilez pas l'appareil 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 mentionnée → Chapitre 15.1 (page 74).
- Si vous utilisez une prise multiple pour raccorder l'appareil, celle-ci doit être conforme aux exigences de la norme IEC 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. 4-2: Raccordement

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



### Remarque

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.

2. Verrouillez le raccordement.
3. Branchez le câble en Y à l'ordinateur/ordinateur portable et à l'alimentation.

## 4.5 Mise en marche



### Remarque

Mesures faussées dues à un appareil non opérationnel

→ Veillez à avoir laissé l'appareil allumé au moins une heure.

1. Allumez d'abord le PC ou l'ordinateur portable.
2. Mettez ensuite l'appareil en marche avec l'interrupteur marche/arrêt (position ON).  
La LED de l'interrupteur devient verte (→ Fig. 4-2 (page 23)).

## 4.6 Arrêt

1. Fermez le programme Pentacam® et la gestion des données des patients.
2. Arrêtez votre système d'exploitation Windows.
3. Arrêtez l'appareil avec l'interrupteur d'alimentation (position OFF).

## 4.7 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 un revendeur agréé ou notre service après-vente.

## 5 Gestion des données des patients

### 5.1 Démarrage de la gestion des données des patients

Vous pouvez saisir et utiliser les données du patient par le biais de la gestion des données des patients. Dès qu'il est allumé, l'ordinateur commence par charger le système d'exploitation.

➔ Cliquez sur le symbole [Pentacam]. L'interface utilisateur de la gestion des données des patients apparaît.

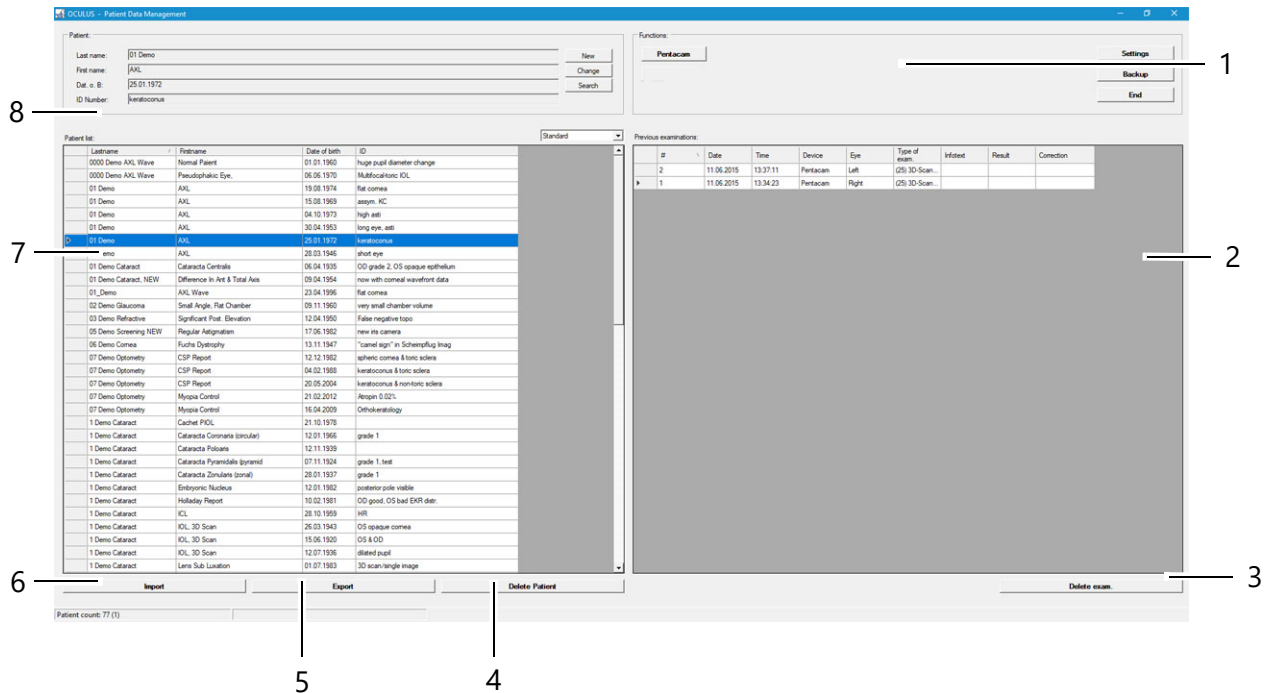


Fig. 5-1: Interface utilisateur de la gestion des données des patients

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



Pour lancer le programme Pentacam<sup>®</sup>, 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 le ➔ Chapitre 8(page 52).

### 5.1.1 Saisie d'un nouveau patient

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



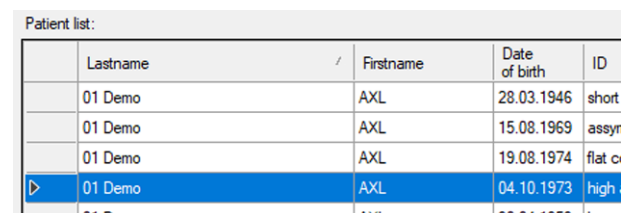
Fig. 5-2: Saisie d'un patient

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

3. 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 :



Lastname	Firstname	Date of birth	ID
01 Demo	AXL	28.03.1946	short
01 Demo	AXL	15.08.1969	assyr
01 Demo	AXL	19.08.1974	flat c
01 Demo	AXL	04.10.1973	high

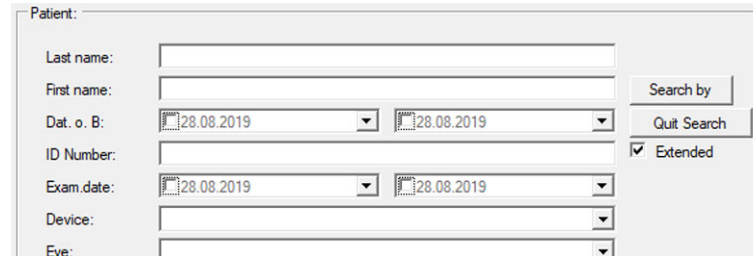
Fig. 5-3: Liste des patients

1. Appuyez sur le bouton [Rechercher] [Search] pour trouver rapidement le patient souhaité dans la liste.
2. 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.
3. 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).
4. Appuyez sur « Terminer la recherche » [End Search] pour mettre fin au processus. Le patient correspondant apparaît sur fond bleu.

**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 several input fields: "Last name:", "First name:", "Dat. o. B:" (with two date pickers set to 28.08.2019), "ID Number:", "Exam. date:" (with two date pickers set to 28.08.2019), "Device:", and "Eve:". To the right of the form, there are two buttons: "Search by" and "Quit Search". Below these buttons, there is a checked checkbox labeled "Extended".

Fig. 5-4: Recherche avancée

## 5.2 Démarrage 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 25).

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 (→ Chapitre 8(page 52)). Si vous n'effectuez pas de mesure-test, cela est enregistré dans le programme Pentacam®.

## 6 Programme Pentacam®



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 l'initialisation 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.

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.



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

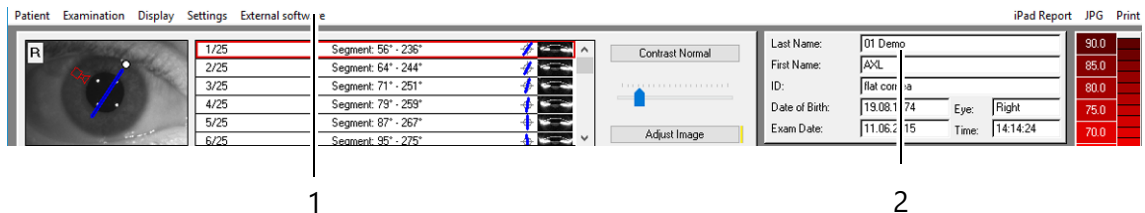


Fig. 6-1: Barre de menu du logiciel Pentacam®

N°	Description
1	Barre de menu
2	Données d'examen et du patient

### 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 programme Pentacam®.

### Initialisation d'une mesure

- ➔ Sélectionnez l'onglet [Examen] [Examination] et cliquez sur [Scan]. Le biomicroscope bleu est activé et le menu de scan → Chapitre 6.1 (page 29) s'ouvre.

### Informations utiles



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



Ce symbole apparaît pour certaines valeurs de mesure.

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

## 6.1 Menu de scan

Passage du logiciel Pentacam® > Menu de scan :

- Dans le logiciel Pentacam® → Fig. 6-1 (page 28), sélectionnez l'onglet [Examen] [Examination] et cliquez sur [Scan].

## 6.2 Structure de la page

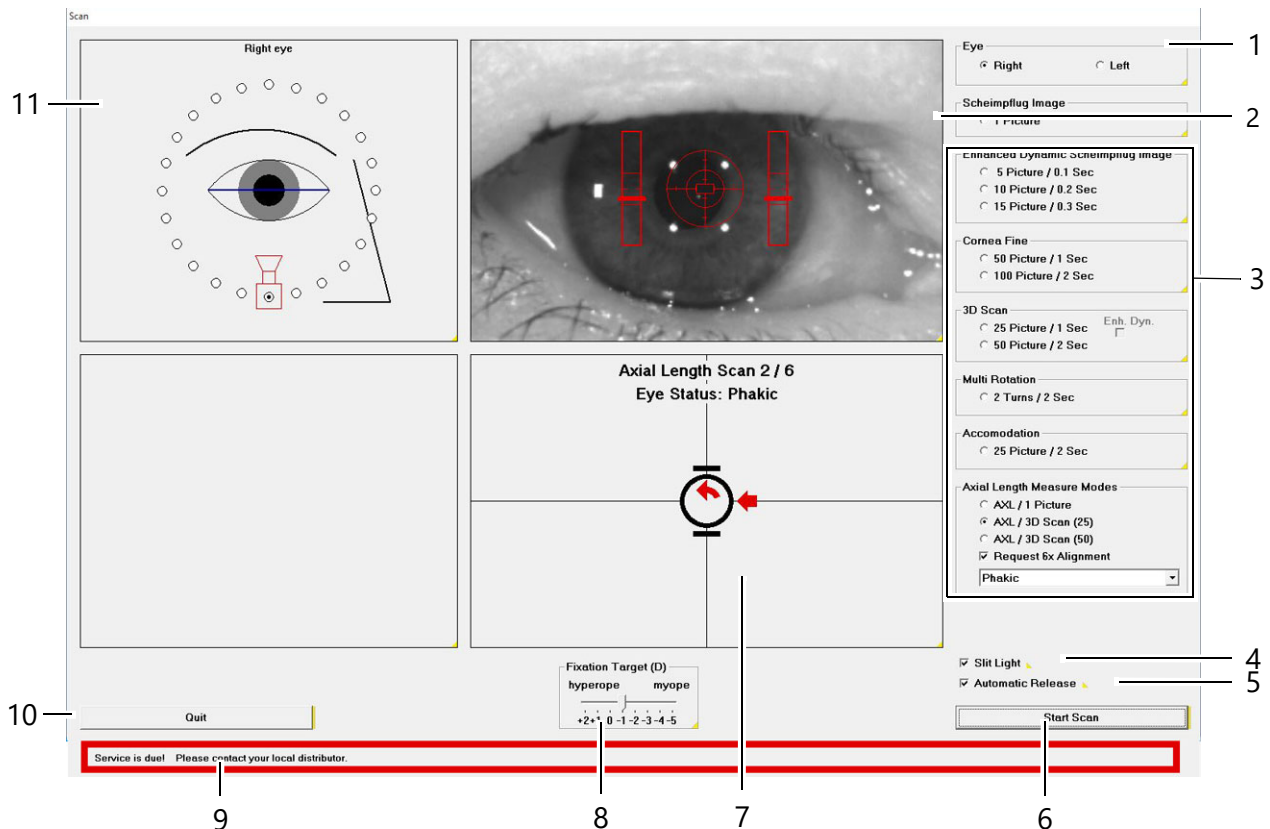


Fig. 6-2: Page « Scan »

N°	Description	N°	Description
1	Champ « Œil »	7	Fenêtre de réglage
2	Vue d'ensemble avec aide au réglage	8	Cible fixée
3	Zone « Options d'image » (Image Options)	9	Message concernant l'appareil
4	Case à cocher [Biomicroscope] [Slit light]	10	Bouton [Terminer] [Quit]
5	Case à cocher [Déclenchement automatique] [Automatic Release]	11	Champ « Orientation »
6	Bouton [Lancer le scan] [Start Scan]		

- Le champ « Œil » détecte et affiche automatiquement l'œil à examiner.
- La vue d'ensemble affiche la pupille et un réticule d'aide au réglage.
- La zone « Options d'image » permet de régler la forme de l'image pour l'examen correspondant → Chapitre 6.2.1 (page 30) et → Chapitre « Zone « Cornée fine » » (page 31).  
Le champ « Longueur axiale » vous permet d'activer la mesure de la longueur axiale et de choisir le statut de l'œil dans la liste déroulante.  
Statut de l'œil :
  - Phaque (Phakic) : réglage par défaut. Présence d'une lentille oculaire.
  - Aphaque (Aphakic) : absence de lentille oculaire.
  - Pseudophaque (LIO en silicone ou matériau similaire) (Pseudoph. (Silicone IOL and similar)) :  
lentille intraoculaire implantée en silicone ou matériau similaire.
  - Pseudophaque (acrylate) (Pseudoph (Acrylate IOL)) : lentille intraoculaire implantée en acrylate ou méthacrylate.
  - Pseudophaque, rempli d'huile de silicone, après vitrectomie (Pseudoph. silicon-oil filled, after vitrectomy) :  
vitrectomie préalable avec un corps en verre rempli d'huile de silicone
- La case à cocher [Biomicroscope] [Slit light] vous permet d'activer ou de désactiver l'éclairage de l'œil avec l'image bleue.
- La case à cocher [Déclenchement automatique] [Automatic Release] vous permet d'activer le déclenchement automatique de mesure.
- Le bouton [Lancer le scan] [Start Scan] est destiné au déclenchement manuel si le bouton « Déclenchement automatique » (Automatic Release) est désactivé. Vous pouvez également 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 d'améliorer la fixation de la cible grâce à un réglage plus facile de la correction.
- C'est dans cette ligne que les éventuels messages concernant l'appareil s'affichent, une échéance d'entretien p. ex.
- Le bouton [Terminer] [Quit] vous permet d'interrompre la mesure actuelle.
- Le champ « Orientation » indique la position de caméra actuelle et l'œil mesuré.

### 6.2.1 Réglages des 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 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 « Scan 3D »**

- Permet de définir 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 « Cornée fine »**

- Cette option permet une image concentrée de la cornée. Les couches plus profondes du segment antérieur ne sont pas enregistrées. Vous pouvez prendre 50 images Scheimpflug en 1 seconde ou 100 images Scheimpflug en 2 secondes.

**Zone « Multi-rotation »**

- Si cette option est activée, les images Scheimpflug sont prises depuis 50 positions différentes pendant deux rotations complètes autour de l'œil.

**Zone « Accomodation »**

- Si cette option est activée, 50 images Scheimpflug sont prises au total. Pendant la prise d'image, la « cible fixée » est constamment déplacée 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)

1. Sélectionnez cette option pour mesurer la longueur axiale. Cette option vous permet d'activer le mode souhaité pour la mesure de longueur axiale.
2. 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.
3. Lisez le message à l'écran et faites une pause pour permettre au patient de ciller.
4. Demandez au patient de fixer la lumière rouge clignotante. Cliquez sur le bouton OK pour continuer la mesure 3D.
5. 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 pendant toute la mesure.

Lorsque l'appareil est correctement aligné, la mesure commence automatiquement. Désactiver l'option « Forcer l'alignement » (Force alignment) signifie que : les mesures de la longueur axiale sont effectuées sans interruption.

« 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.

### Case à cocher [Dynamique améliorée] [Enh. Dyn.] dans la zone « scan 3D »

- L'activation de la fonction « Dynamique améliorée » (Enh. Dyn.) rallonge la durée d'exposition de chaque image Scheimpflug. Cette procédure permet une bonne représentation des lentilles intraoculaires phiques. Dans ce mode de prise d'image, aucune représentation colorée et aucune évaluation ne sont effectuées ni affichées.

### Curseur « cible fixée » (Fixation Target)

- La « cible fixée » (Fixation Target) permet une meilleure fixation du patient. Ce réglage permet de décaler la « cible fixée », 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.

## 6.3 Informations relatives à l'enregistrement d'images Scheimpflug

Objectifs d'examen	Mode d'examen	Images	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.
Longueur axiale		6	Oui	Veillez à tenir compte du statut de l'œil.

## 7 Déroulement d'une mesure



### Remarque

Une utilisation incorrecte peut causer des erreurs de mesures.

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



### Remarque

Mesures faussées dues à un appareil non opérationnel

→ Avant toute mesure, laissez l'appareil allumé au moins une heure.



### Remarque

Mesures faussées dues à de légers mouvements du patient

De légers mouvements naturels peuvent décaler le patient par rapport à l'appareil.

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

### 7.1 Remarques concernant l'utilisation

- 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 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 (de type radiateur, micro-ondes ou appareils similaires).
- Vous ne devez utiliser l'appareil que si vous avez compris son mode d'emploi.
- Veillez à effectuer l'examen à l'abri des reflets. Assombrissez à cet effet la salle d'examen.



### Prudence

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.

## 7.2 Procédé de mesure de la longueur axiale

### 7.2.1 Préréglages

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.

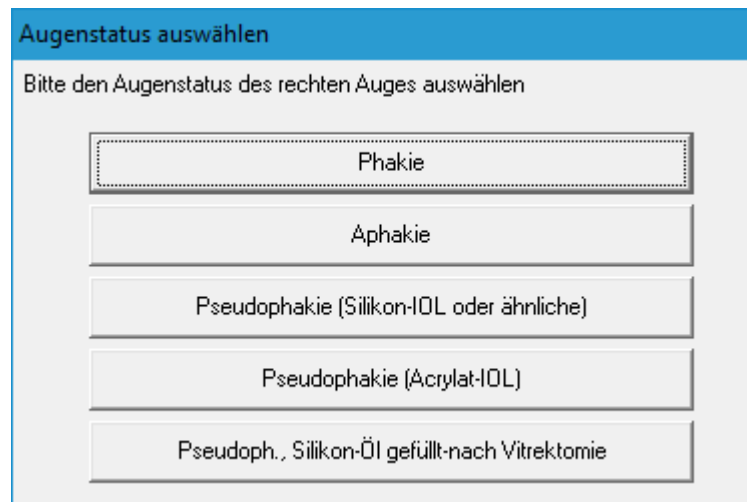


Fig. 7-1: Sélectionner le statut d'œil

1. Choisissez le statut de l'œil :
  - Phaque (Phakic) : réglage par défaut. Présence d'une lentille oculaire
  - Aphaque (Aphakic) : absence de lentille oculaire. Correction de la longueur axiale mesurée de +0,200 mm.
  - Pseudophaque (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.
  - Pseudophaque (acrylate) (Pseudoph (Acrylate IOL)) : lentille en acrylate/ méthacrylate déjà implantée. Correction de la longueur d'axe mesurée de +0,110 mm.
  - Pseudophaque, 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 < 0,18mm correspond à env. 1 D. (en se basant sur un indice de réfraction de 1,3375)
- Différence de puissance de la LIO jusqu'à atteindre une vue normale avec la même réfraction cible de < 1 D.

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.

Point à prendre en compte : la profondeur de chambre antérieure n'est pas indiquée pour les yeux pseudophaques ; il est néanmoins possible de mesurer manuellement la profondeur de chambre antérieure sur l'image Scheimpflug.

2. Lancez le menu de scan → Chapitre 6.1(page 29).
3. Veillez à cocher le champ « Déclenchement automatique » (Automatic Release)
4. Veillez à cocher le champ « Effectuer centrage 6x » (Request 6x alignment).  
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. La mesure commence automatiquement. Désactiver l'option de centrage 6x signifie que : les mesures de la longueur axiale sont effectuées sans interruption.  
« Effectuer centrage 6x » (Request 6x alignment) est activé par défaut. N'activez l'option « Effectuer centrage 6x » (Request 6x alignment) que si le patient a d'importants problèmes de fixation.
5. Réglez la hauteur de la table.
6. 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 (→ Chapitre 10(page 64)).
  - l'appui-tête a été nettoyé et désinfecté après chaque examen, (→ Chapitre 10(page 64)).
  - la lentille devant la caméra et le verre acrylique sont propres.
7. Demandez au patient de poser son menton sur le repose-menton et son front sur l'appui-tête.
8. Ne touchez pas simultanément le patient et l'appareil.

## 7.2.2 Réglage grossier

9. 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

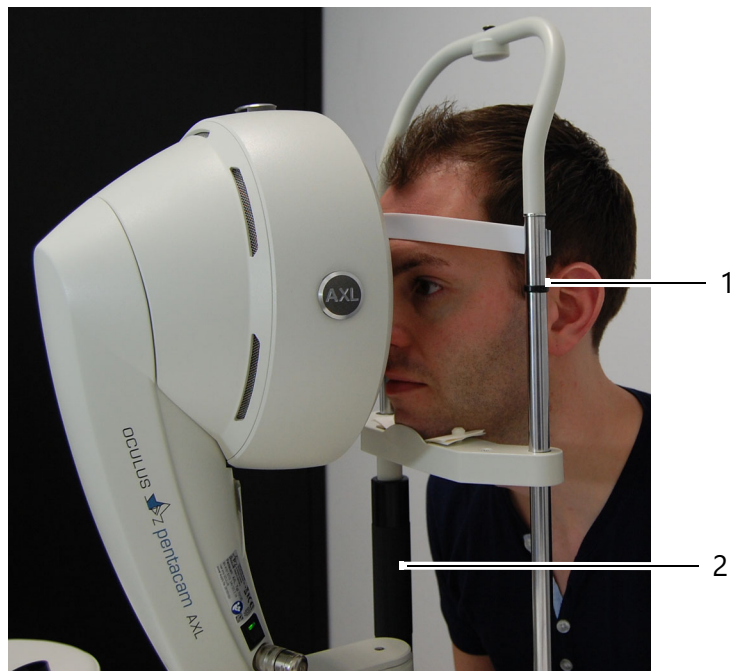


Fig. 7-2: Positionnement du patient

N°	Description
1	Anneau noir permettant d'ajuster la hauteur des yeux
2	Poignée rotative pour ajuster la hauteur du repose-menton

10. 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.

- 11.** 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.

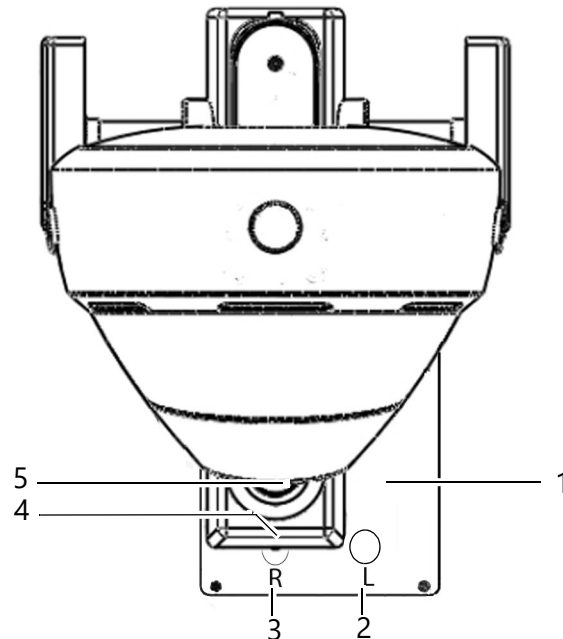


Fig. 7-3: Réglage préalable

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

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

### 7.2.3 Assombrissement de la pièce

- 14.** 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.
- 15.** Demandez au patient de fixer la cible/le point de fixation rouge correspondant.

## 7.2.4 Réglage

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

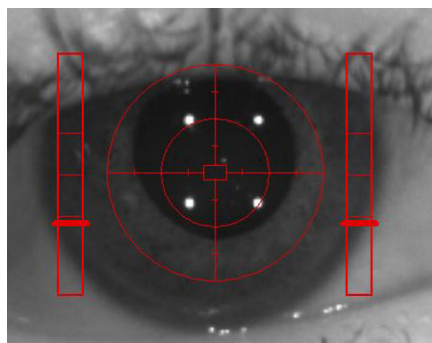
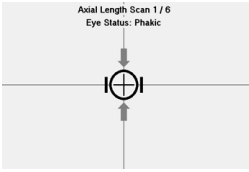


Fig. 7-4: vue d'ensemble

- 17.** Ajustez la netteté de l'image de pupille en déplaçant le joystick vers l'appareil ou en l'en éloignant.  
Les deux barres situées à gauche et à droite de la pupille aident à trouver la position adéquate. Plus les marquages se trouvent au centre de la barre, plus le réglage est bon.
- 18.** 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.  
Vous avez atteint la position finale lorsque le reflet cornéen central se situe au centre du réticule dans la case.
- 19.** Juste avant d'atteindre la position finale, demandez au patient d'ouvrir les yeux au maximum et de ne pas ciller.  
L'appareil déclenche automatiquement la mesure.

Vous pouvez également utiliser l'aide au réglage de la fenêtre de réglage, voir → Chapitre 7.2.5 «Réglage précis» (page 39).

### 7.2.5 Réglage précis



- 20.** Ajustez l'appareil comme indiqué dans la fenêtre de réglage.  
Exemple (avec les flèches grises) : écart par rapport à l'œil du patient incorrect.
- 21.** Approchez ou éloignez l'appareil du patient.



- Exemple (avec les flèches rouges) : Pour ce faire, poussez ou tournez le joystick dans les directions indiquées.
- 22.** Poussez le joystick vers la droite.
- 23.** Tournez le joystick dans le sens antihoraire.
- 24.** Poussez légèrement le joystick vers l'avant.

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 noire apparaît au milieu de l'anneau, lui-même entouré de quatre lignes noires. L'appareil déclenche automatiquement la mesure.
- 25.** En cas de déclenchement manuel : déclenchez la mesure en actionnant le bouton [Scan] ou la touche Retour.



Il peut être impossible de reproduire une mesure à déclenchement manuel.

- 26.** Demandez au patient de ciller normalement. Effectuez une courte pause et reprenez la mesure Pentacam® 3D.
- 27.** Suivez les instructions à l'écran et continuez ensuite avec la mesure 3D.

28. Passez à la mesure → Chapitre 7.2.4 «Réglage» (page 38).

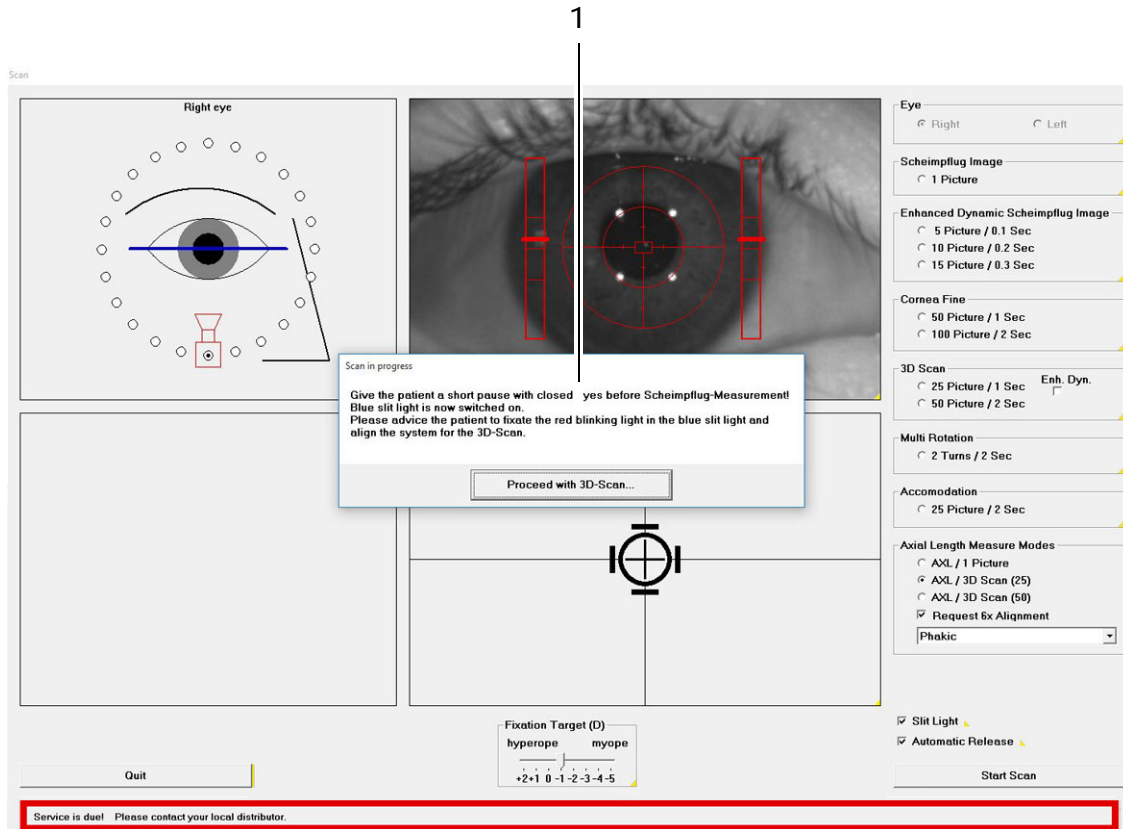


Fig. 7-5: Pentacam® AXL: Effectuer une mesure 3D

N°	Description
1	Message avec instructions

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

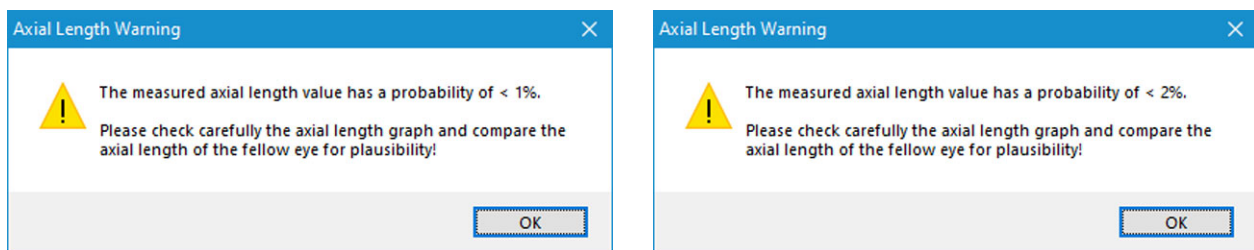


Fig. 7-6: Message : contrôle de plausibilité



Les valeurs de longueur axiale ne correspondent pas aux valeurs de la population normale.  
 → Contrôlez les valeurs de longueur axiale 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.

**29.** 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.

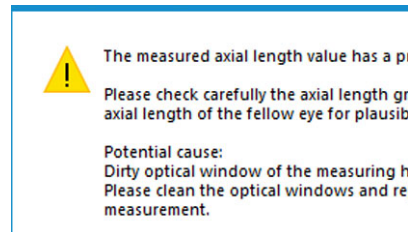


Fig. 7-7: Message : fenêtre optique encrassée



### Remarque

Mesures erronées à cause d'une fenêtre encrassée

- Nettoyez la fenêtre optique.
- Effectuez à nouveau 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.

**30.** Répétez la mesure.

Vous devez contrôler la valeur de mesure correspondante.

## 7.3 Procédé de mesure du segment antérieur de l'œil

### 7.3.1 Préréglages

1. Lancez le menu de scan → Chapitre 6.1 (page 29).
2. Si nécessaire, modifiez les options de prise de vue pour la partie à examiner du segment antérieur de l'œil.  
Les réglages par défaut sont « Scan 3D » et « 25 images/1 seconde ».
3. Réglez la hauteur de la table.
4. 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 (→ Chapitre 10 (page 64)).
  - l'appui-tête a été nettoyé et désinfecté après chaque examen, (→ Chapitre 10 (page 64)).
  - la fente d'éclairage, la lentille de la caméra et la vitre en plexiglas sont propres.
5. Demandez au patient de poser son menton sur le repose-menton et son front sur l'appui-tête.
6. Ne touchez pas simultanément le patient et l'appareil.

### 7.3.2 Réglage grossier

7. 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

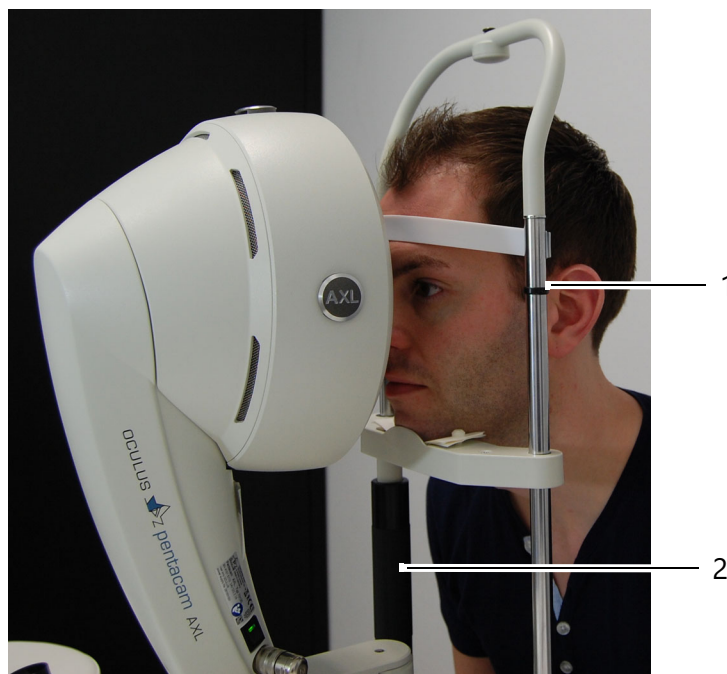


Fig. 7-8: Positionnement du patient

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

8. Réglez la hauteur des yeux avec la poignée rotative → Fig. 7-8 (page 42), pos. 2. 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.

9. 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.

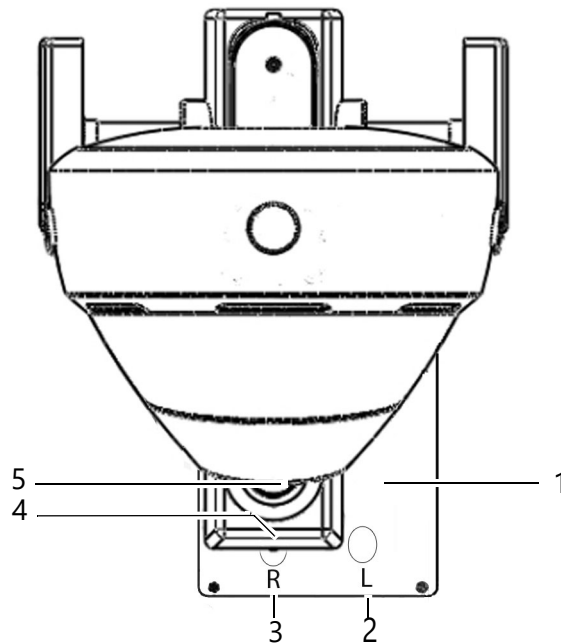


Fig. 7-9: Réglage préalable

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

10. Observez l'œil à examiner du patient depuis un côté et vérifiez que la lumière bleue du biomicroscope éclaire la cornée.
11. Au besoin, ajustez la position de la glissière croisée vers la gauche ou vers la droite.



Fig. 7-10: Lumière du biomicroscope sur la cornée



**Remarque**

Si vous ne voyez pas la lumière bleue du biomicroscope, vérifiez que la case à cocher [Biomicroscope] [Slit light] de la page « Scan » est cochée.

7.3.3 Assombrissement de la pièce

12. 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.

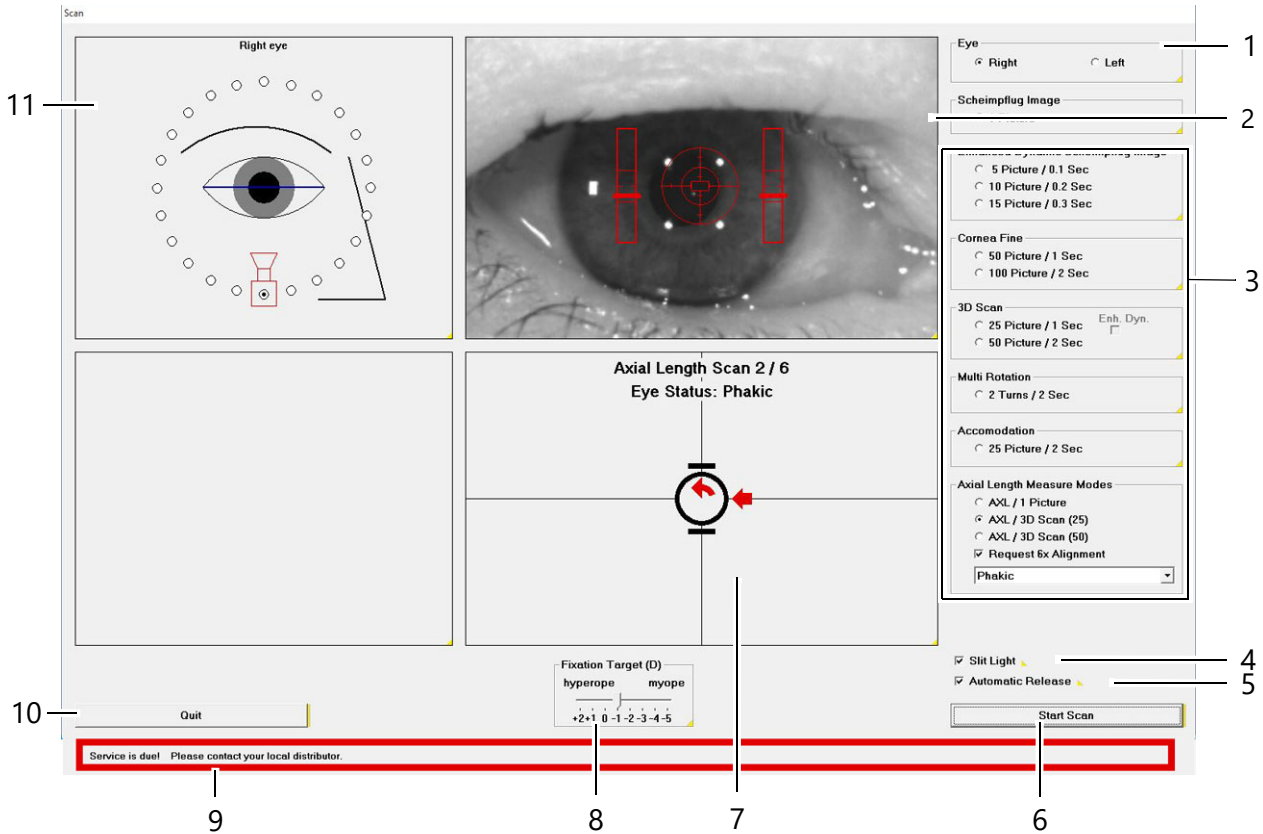


Fig. 7-11: Page « Scan »

N°	Description	N°	Description
1	Champ « Œil »	7	Fenêtre de réglage
2	vue d'ensemble	8	Cible fixée
3	Zone « Options d'image » (Image Options)	9	Message concernant l'appareil
4	Case à cocher [Biomicroscope] [Slit light]	10	Bouton [Terminer] [Quit]
5	Case à cocher [Déclenchement automatique] [Automatic Release]	11	Champ « Orientation »
6	Bouton [Lancer le scan] [Start Scan]		

### 7.3.4 Réglage

- 13.** Poussez la glissière croisée vers le patient jusqu'à voir la cornée de l'œil examiné dans l'image Scheimpflug.

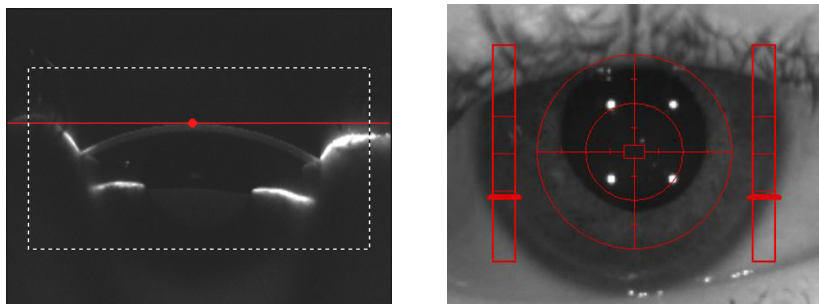


Fig. 7-12: Image Scheimpflug (gauche<sup>aa</sup>) et image de pupille (droite)

a. Cette page est uniquement disponible en association avec une image Pentacam<sup>®</sup> AXL sans mesure de la longueur axiale

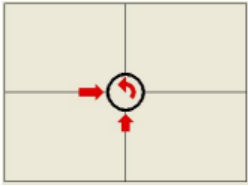
L'image est la plus nette lorsque le point rouge rencontre la ligne rouge sur l'image Scheimpflug (concerne Pentacam<sup>®</sup> AXL sans mesure de la longueur axiale).

- 14.** Ajustez la netteté de l'image de pupille en déplaçant le joystick vers l'appareil ou en l'en éloignant.
- 15.** 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 LED infrarouge sont nettes et que le réticule de la croix rouge se trouve au centre de la pupille.
- 16.** Demandez au patient d'ouvrir l'œil au maximum et de ne pas ciller.

L'appareil lance automatiquement la mesure.

### 7.3.5 Réglage précis

**17.** Ajustez l'appareil comme indiqué dans la fenêtre de réglage. Pour ce faire, poussez ou tournez le joystick dans les directions indiquées.









Exemple :

**18.** Poussez le joystick vers la droite.

**19.** Tournez le joystick dans le sens antihoraire.

**20.** Poussez légèrement le joystick vers l'avant.

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



**21.** Dès que vous avez atteint la position cible, une croix noire apparaît au milieu de l'anneau, lui-même entouré de quatre lignes noires.

L'appareil déclenche automatiquement la mesure.

**22.** En cas de déclenchement manuel : déclenchez la mesure en actionnant le bouton [Scan] ou la touche Retour.



Il peut être impossible de reproduire une mesure à déclenchement manuel.

**23.** Demandez au patient de retirer sa tête de l'appui-tête et du repose-menton.

**24.** Contrôlez le résultat de mesure en vous appuyant sur les spécifications de qualité (→ Chapitre 7.4(page 48)).

## 7.4 Indices de qualité dans le logiciel Pentacam®

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

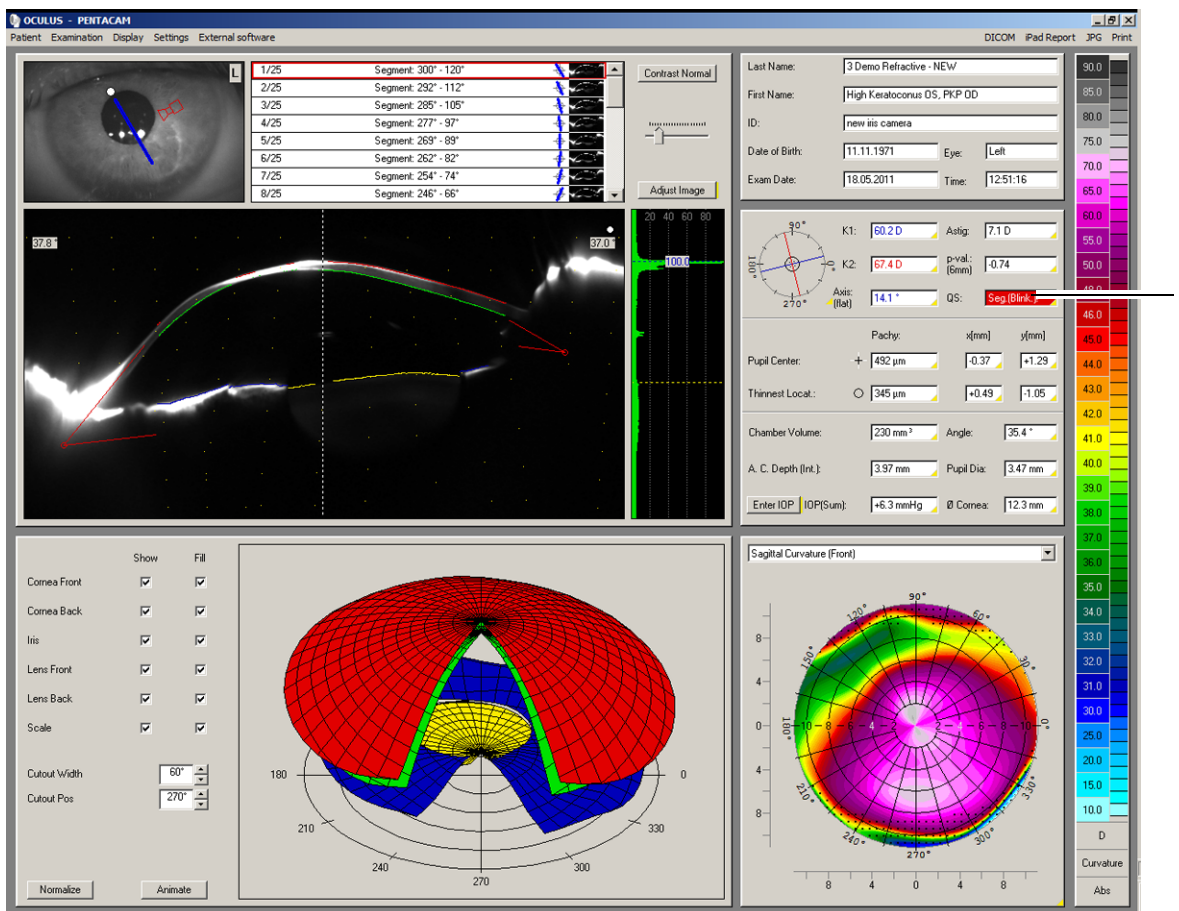


Fig. 7-13: Logiciel Pentacam® avec affichage « QS »

N°	Description
1	Affichage QS



### Remarque

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

Si le champ « QS »

- apparaît avec la mention « OK », cela signifie que la mesure est parfaite et reproductible.
- apparaît sur fond jaune, vous pouvez répéter la mesure.
- apparaît sur fond rouge, répétez la mesure.

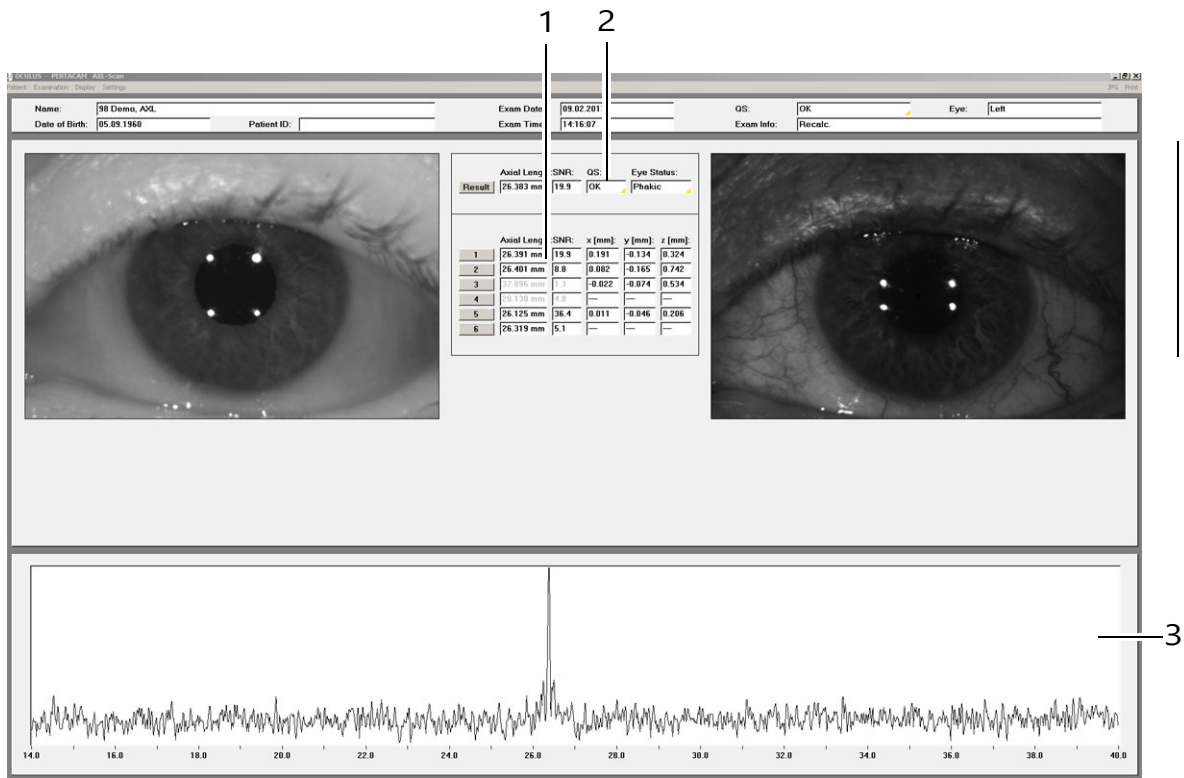


Fig. 7-14: Écran des résultats de la mesure de longueur d'axe

N°	Description
1	Mesures individuelles avec des valeurs grisées
2	Affichage QS
3	Rapport signal-bruit d'une mesure de la longueur axiale

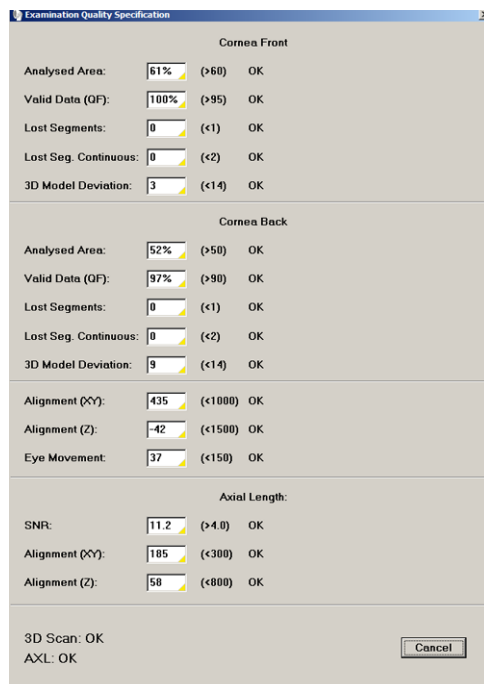
### Données de scan AXL

- **Longueur axiale** : le résultat final de la longueur axiale est calculé à partir de tous les pics plausibles. La touche <Résultat>(Result) vous permet d'afficher la courbe de signal du meilleur scan.
- **SNR** : rapport signal-bruit (Signal to noise ratio)
  - si « OK » s'affiche, cela signifie que la mesure est parfaite et reproductible. SNR >= 6,3
  - si le champ apparaît sur fond jaune, la mesure peut être répétée. SNR >= 5,0
  - si le champ apparaît sur fond rouge, la mesure doit être répétée. SNR < 5,0

Si seulement une des six valeurs SNR est valide, celle-ci est uniquement affichée comme valeur unique en rouge bien que la valeur SNR soit supérieure à cette valeur limite.

- **1 – 6, x (mm), y (mm), z (mm)** : Affichage des six scans individuels avec résultats. Les boutons numérotés vous permettent d'afficher les courbes de signal correspondantes.  
Valeurs grisées : pour augmenter la qualité de mesure, chaque scan est filtré pour en éliminer les pics incorrects. Ces valeurs sont grisées et ne sont pas comptabilisées dans le résultat final, voir → Fig. 7-14 (page 49).
- **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

1. Si le champ « QS » apparaît sur fond jaune, cliquez dessus.  
La boîte de dialogue suivante apparaît :



Cornea Front		
Analysed Area:	61%	(>60) OK
Valid Data (QF):	100%	(>95) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<2) OK
3D Model Deviation:	3	(<14) OK
Cornea Back		
Analysed Area:	52%	(>50) OK
Valid Data (QF):	97%	(>90) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<2) OK
3D Model Deviation:	9	(<14) OK
Alignment (X):	435	(<1000) OK
Alignment (Z):	-42	(<1500) OK
Eye Movement:	37	(<150) OK
Axial Length:		
SNR:	11.2	(>4.0) OK
Alignment (X):	185	(<300) OK
Alignment (Z):	58	(<800) OK
3D Scan: OK		Cancel
AXL: OK		

Fig. 7-15: Spécifications de qualité de l'examen

2. Contrôlez les résultats de mesure.
3. En cas de doute, 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 ciller 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, cela signifie que la glissière croisée a peut-être été déplacée pendant le déclenchement de la mesure.
- **Mouvements de l'œil (Eye Movement)**  
Si cette valeur est supérieure à la valeur limite, le patient n'est peut-être pas bien fixé.
- **SNR**  
(signal to noise ratio) rapport signal-bruit

### Sortie du « QS »

1. La touche [Annuler] [Cancel] vous permet de revenir au logiciel Pentacam®.
2. Supprimez l'examen si la qualité de l'image n'est pas suffisante.
3. Terminez l'examen actuel enregistré.
4. Au besoin, préparez l'examen d'un nouveau patient. Dans le menu « Pentacam », choisissez [Examen] [Examination] et cliquez sur [Nouveau Patient/Fin] [New Patient/End].

## 8 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 (→ Chapitre 8.1(page 52))
- Exporter (→ Chapitre 8.2(page 52))
- Importer (→ Chapitre 8.3(page 54))
- Sauvegarder (→ Chapitre 8.4(page 55))



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

### 8.1 Changement de nom des données des patients

Les données des patients peuvent être modifiées ultérieurement.

1. 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).
2. Modifiez les entrées des différents champs.
3. Appuyez sur le bouton [Enregistrer] [Save].

### 8.2 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.

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

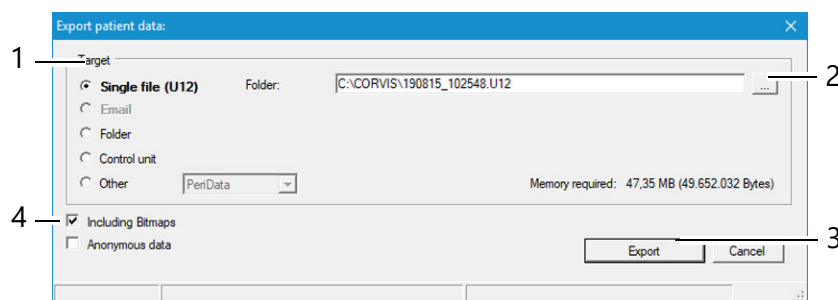


Fig. 8-1: Boîte de dialogue Exportation des données des patients (Export patient data)

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



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

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

3. 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)).

4. Appuyez sur le bouton [...].
5. Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire ou le fichier dans lequel les données du patient doivent être exportées.
6. Confirmez votre sélection avec le bouton [OK] ou [Enregistrer] [Save].
7. Vous pouvez choisir d'exporter les données avec ou sans images de caméra et éventuellement anonymisées.
8. 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.

## 8.3 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.

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

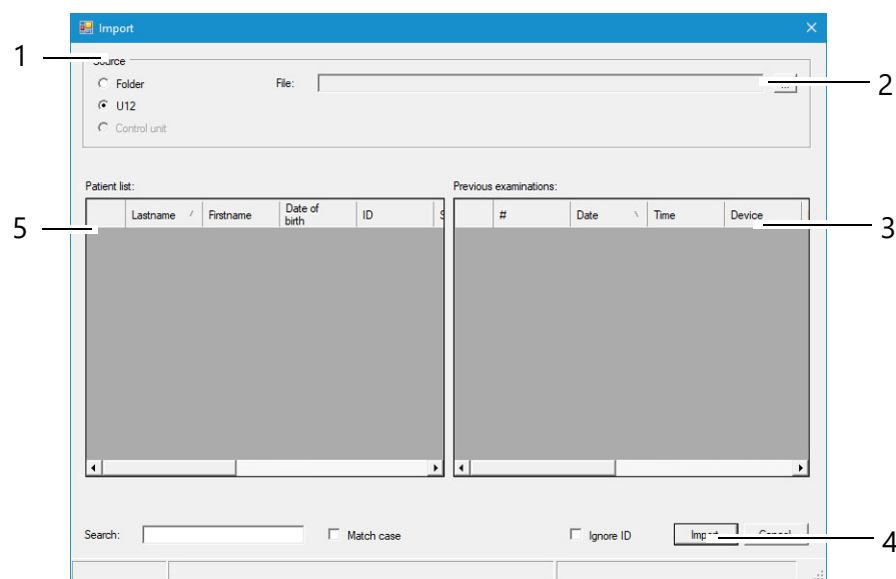


Fig. 8-2: Boîte de dialogue « Importer » (Import)

N°	Description	N°	Description
1	Sélection de la source des données	4	Bouton [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). Voir aussi le manuel de l'utilisateur.

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

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



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

3. Appuyez sur le bouton [...].
4. Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire ou le fichier dans lequel se trouvent les données du patient.
5. 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.
6. Appuyez sur le bouton [Importer] [Import] pour importer les données.  
Les données sont ensuite disponibles dans la gestion des données des patients.

## 8.4 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 (p. ex. sur le disque dur USB fourni ou une clé USB avec suffisamment d'espace).

### 8.4.1 Sauvegarde des données

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

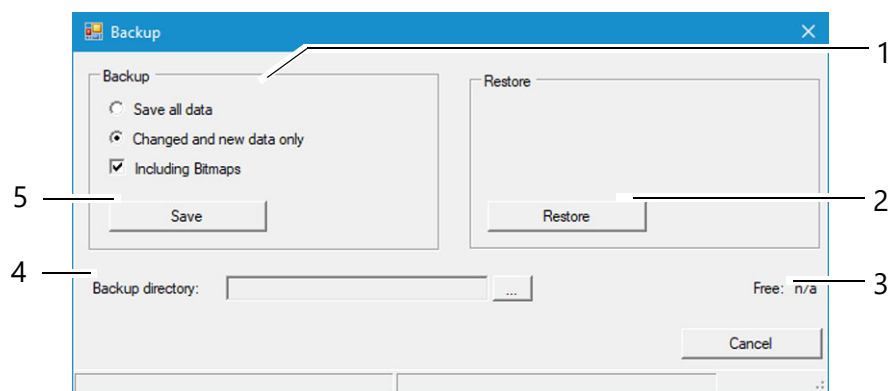


Fig. 8-3: boîte de dialogue « Sauvegarde » (Backup)

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

2. 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.

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

### 8.4.2 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.

1. Appuyez sur le bouton [...].
2. Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire dans lequel se trouvent les données sauvegardées.
3. Confirmez votre sélection avec le bouton [OK].
4. 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.

### 8.4.3 Sauvegarde automatique

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

## 9 Mesures-tests avec la Pentacam®

### 9.1 Mesure-test : tomographie (scan 3D)

L'appareil a été testé et calibré chez OCULUS.

OCULUS Optikgeräte GmbH recommande en outre d'effectuer régulièrement des mesures-tests avec l'appareil.

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, veuillez contacter notre service après-vente ou votre revendeur agréé. Les valeurs s'affichent dans la vue générale, voir le manuel de l'utilisateur.

## 9.2 Mesure-test : longueur d'axes

### 9.2.1 Montage de l'œil de test

#### Outils et matériel

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

#### Procédure

1. Arrêtez l'appareil.
2. 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.

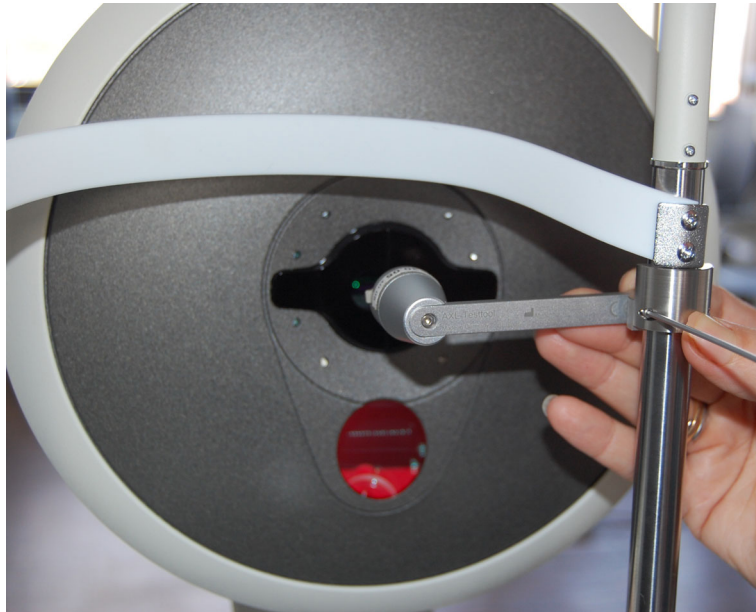


Fig. 9-1: Montage de l'œil de test

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



Fig. 9-2: Œil de test en position de rangement

## 9.2.2 Réalisation de la mesure-test

La mesure-test de la longueur d'axe doit être effectuée chaque jour avant la première mesure.

Une fois le mode de mesure chargé, l'écran suivant apparaît :

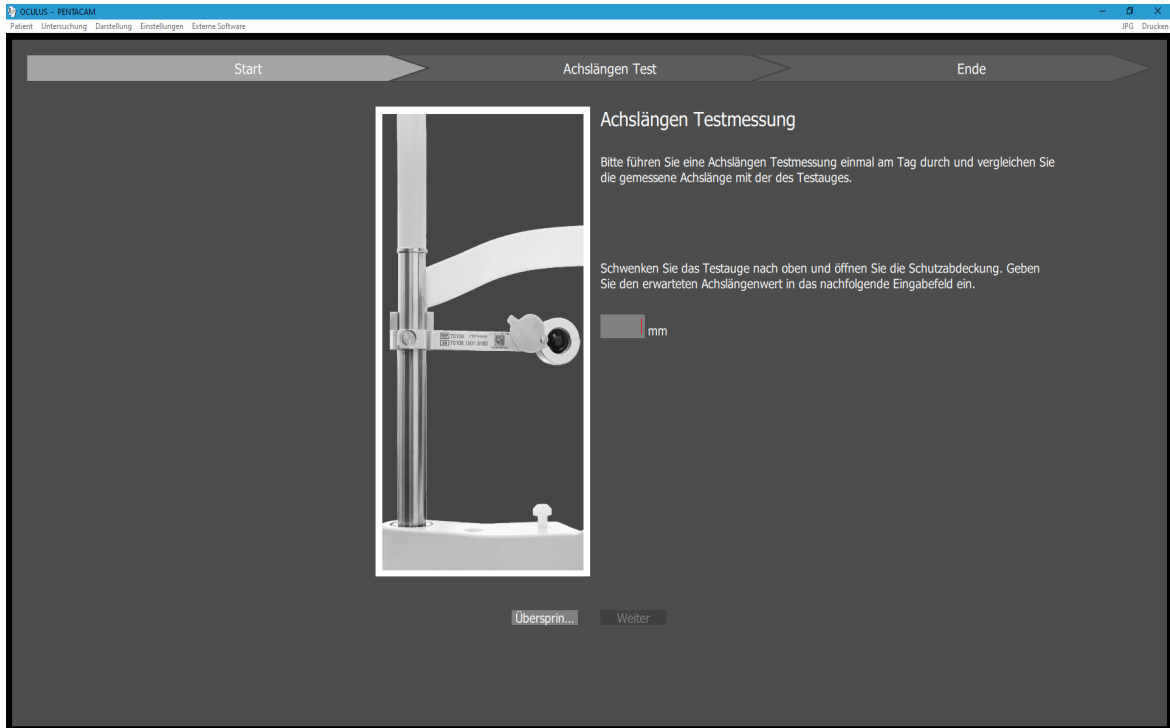


Fig. 9-3: écran « démarrage »

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, cela 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. 9-4: Mesure de la longueur d'axe sur l'œil de test

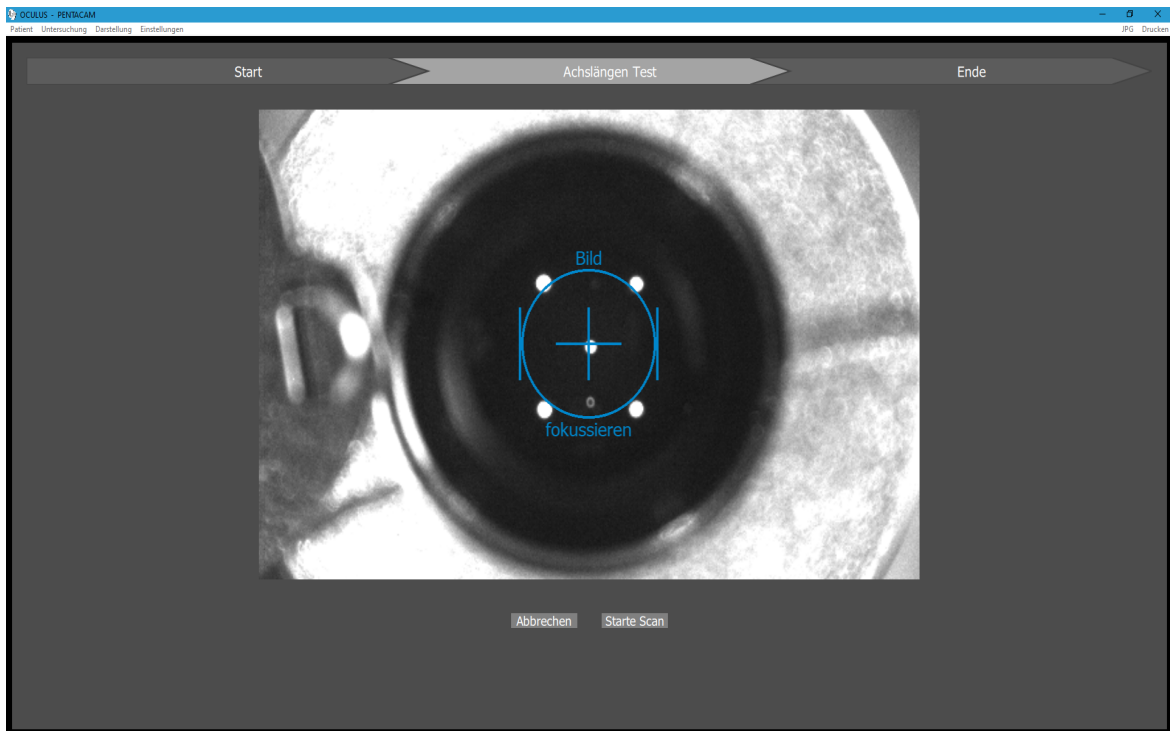


Fig. 9-5: Vue « Test de longueur d'axe »

1. Aligned l'appareil sur l'œil de test → Chapitre 7.2.5 (page 39).
2. Appuyez ensuite sur le bouton [Lancer le scan] [Start Scan].

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

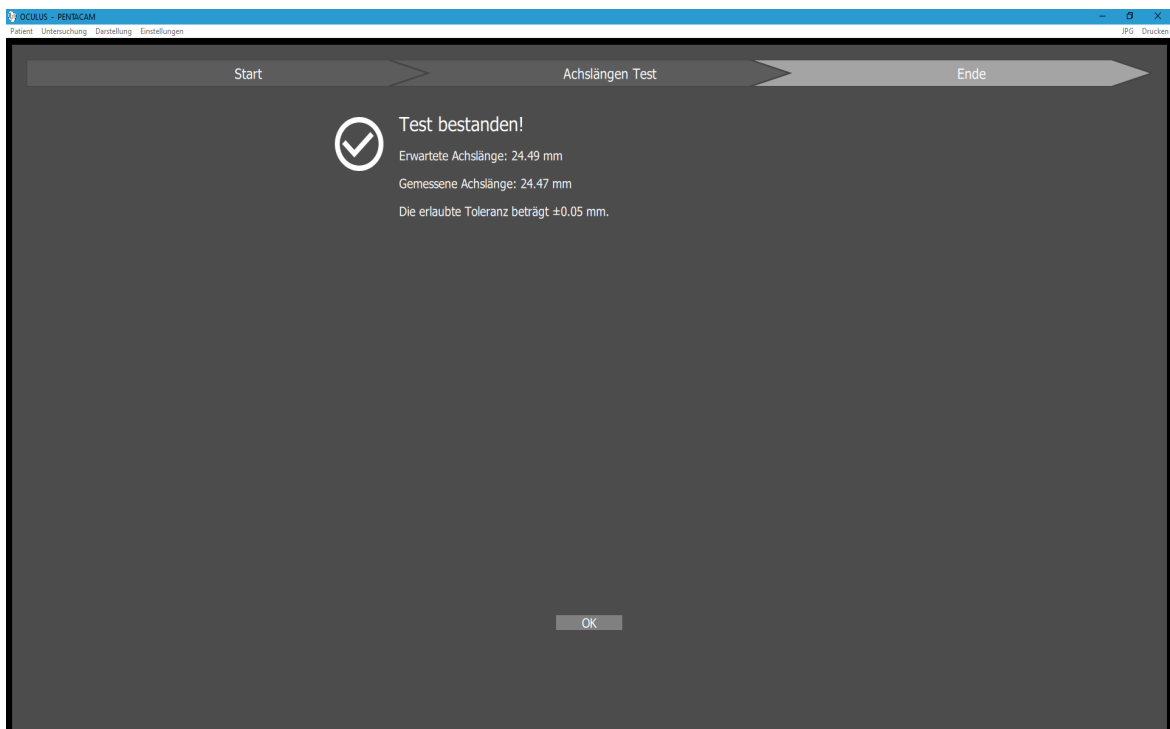


Fig. 9-6: Message une fois la mesure-test réussie

3. Pour terminer le processus, cliquez sur [OK].

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

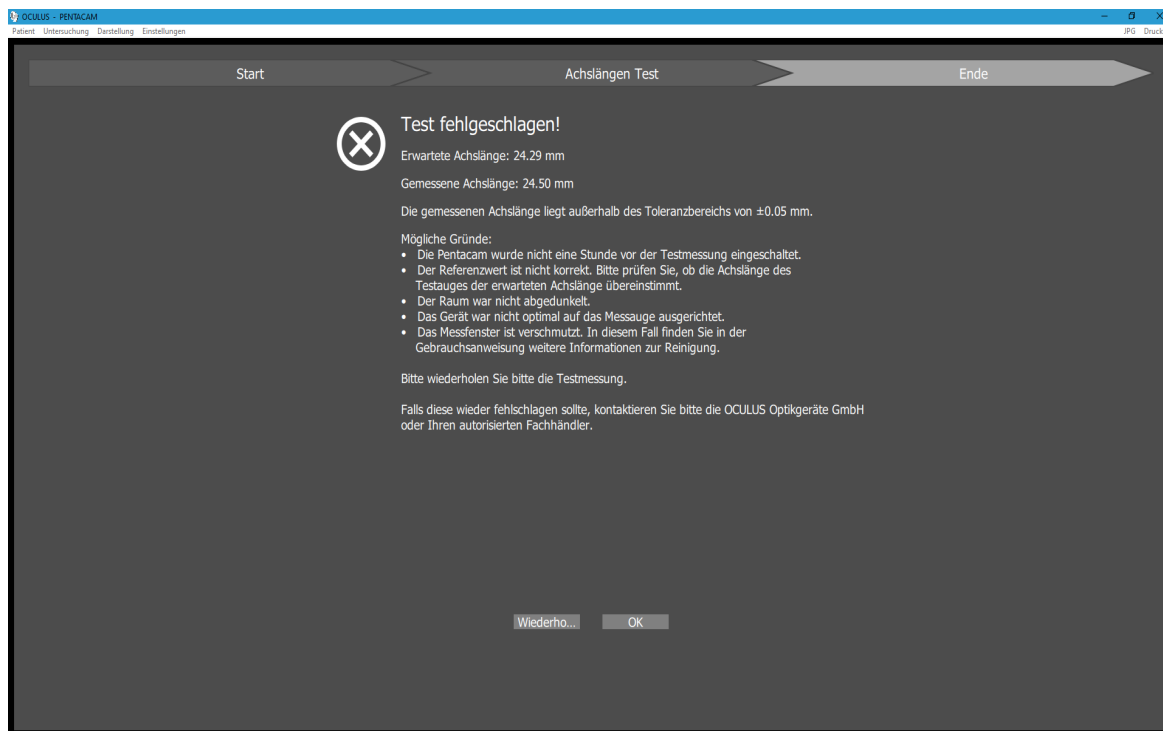


Fig. 9-7: Message en cas d'échec de la mesure-test

4. Éliminez toutes les causes possibles de l'échec de la mesure-test (voir l'écran).
5. Répétez la mesure-test.
6. En cas de nouvel échec de la mesure-test, terminez le processus en cliquant sur [OK] et contactez OCULUS.
7. Suivez 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 sur l'œil de test terminée, vous pouvez basculer l'œil de test vers le bas.

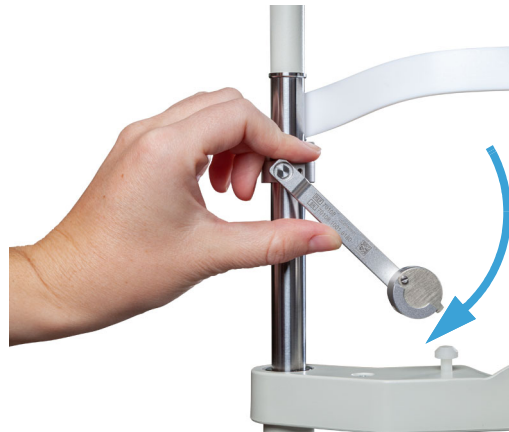


Fig. 9-8: Basculement de l'œil de test vers le bas

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 Entretien, nettoyage et désinfection

Aucune stérilisation n'est requise.

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



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 (→ Chapitre 9(page 58)).

### 10.1 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. Vous en serez averti.

Dans la fenêtre d'affichage quotidienne :

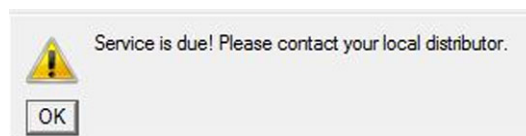


Fig. 10-1: fenêtre d'affichage quotidienne

Dans les paramètres → Manuel de l'utilisateur :

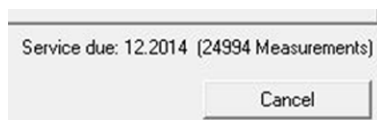


Fig. 10-2: date du prochain entretien ou nombre d'examens effectués

Dans le menu de scan (→ Chapitre 6.1(page 29)) :

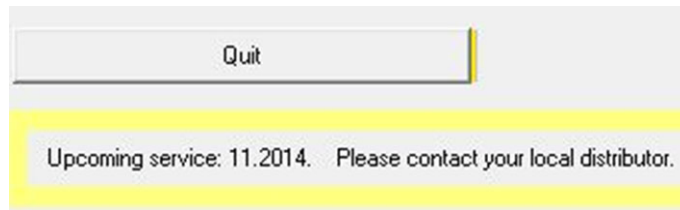


Fig. 10-3: information provisoire (3 mois en avance)



Fig. 10-4: information indiquant une échéance d'entretien

Lors d'un examen (qui est enregistré) :



Fig. 10-5: signal d'avertissement d'entretien

Faites effectuer l'entretien de l'appareil par notre service après-vente ou par un revendeur agréé.



#### **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.

## 10.2 Nettoyage



### Prudence

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

- Arrêter l'appareil → Chapitre 4.6 (page 24).
- Débrancher la fiche secteur avant le nettoyage. Pour ce faire, tirer sur la fiche secteur et non sur 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

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

### Nettoyage du boîtier

1. Nettoyer les surfaces du boîtier avec un chiffon doux et un produit de nettoyage antistatique.
2. Essuyer les éventuels résidus sur les surfaces peintes avec le mélange pour surfaces peintes.

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

1. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'une des ouvertures de l'appareil. Ne pas utiliser de liquides de bombes aérosols.
2. Nettoyer le repose-menton et l'appui-tête avec une solution savonneuse. En cas d'encrassement plus important, utiliser de l'alcool.
3. Utiliser un chiffon doux non pelucheux humecté.

### 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

Endommagement de l'optique

- Ne pas utiliser de chiffon ni de produit de nettoyage pour nettoyer la fente d'éclairage.

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

### 10.3 Désinfection

1. Utiliser des lingettes désinfectantes adaptées aux produits médicaux, par exemple :
  - mikrozyd® sensitive wipes premium  
Schülke & Mayr  
Softpack 48 unités  
Réf. 165711  
Schülke & Mayr GmbH  
Téléphone : +4940521000  
Télécopie : +494052100318  
E-Mail@schuelke.com  
www.schuelke.com



#### Remarque

Endommagement de l'appareil dû à la solution de désinfection

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

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

2. Désinfecter l'appui-tête après chaque examen.
3. Si vous n'utilisez pas de papier pour le repose-menton, le repose-menton doit être désinfecté après chaque examen.

### 10.4 Fixation de papier sur le repose-menton

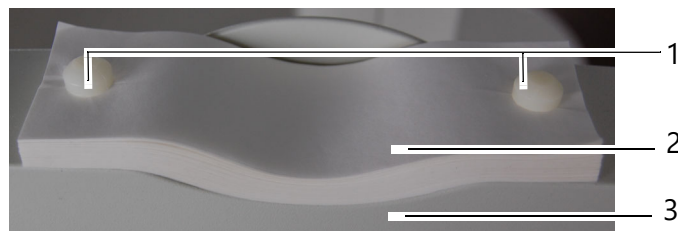


Fig. 10-6: fixation du papier de repose-menton

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

1. Tirer les tiges de fixation du repose-menton.
2. Placer le papier de repose-menton de manière à ce que les trous du papier et ceux du repose-menton correspondent.
3. Insérer les tiges de fixation dans le repose-menton.

## 11 Résolution des erreurs



### Prudence

Si une erreur survient et que les consignes suivantes ne permettent pas de la résoudre, indiquer que l'appareil n'est pas fonctionnel et contacter le SAV OCULUS ou un revendeur agréé.

Dysfonctionnement	Cause possible	Solution
Après le démarrage du programme Pentacam®, une boîte de dialogue s'ouvre : « Aucune communication avec le Pentacam® AXL ! » (No communication with the Pentacam® AXL !)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alimentation hors tension</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Vérifier que le voyant de contrôle de l'alimentation est allumé.</li> <li>→ Dans le cas contraire, raccorder l'alimentation à une source de tension.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Le câble d'alimentation de l'appareil n'est pas correctement branché.</li> </ul>	Vérifiez que <ul style="list-style-type: none"> <li>→ le câble d'alimentation est correctement branché à l'appareil</li> <li>→ la lumière bleue du biomicroscope est visible dans le menu de scan → Chapitre 6.1 (page 29).</li> <li>→ la fiche USB est bien branchée.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Problèmes logiciels/matériels</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Arrêter l'appareil.</li> <li>→ Redémarrer l'ordinateur.</li> <li>→ Allumer l'appareil dès que la gestion des données des patients est activée.</li> </ul> Le message « Chargement du Bootloader » (Load Bootloader) doit s'afficher au démarrage du logiciel Pentacam®. <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Contacter le SAV OCULUS ou un revendeur agréé.</li> </ul>

## 12 Caractéristiques techniques

### Tête de mesure

Caméra	caméra CCD numérique
Source de lumière	LED bleues (475 nm, sans UV)
Vitesse	100 images en deux secondes avec 2 760 points de mesure pour chacune
Nombre des points de mesure évalués	138 000 max.
Dimensions (l x P x H) (tête de mesure)	275 x 320 – 400 x 500 – 530 mm
Poids Pentacam <sup>®</sup> AXL (tête de mesure)	8,4 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

### Alimentation

Alimentation	HEMG 49 (05150150)
Raccordement réseau	90 – 264 V CA
Fréquence	47 – 63 Hz
Puissance absorbée max.	85 VA
Tension de sortie	24 V CC
Fusibles	coupure en cas de surcharge

### Alimentation électrique Pentacam<sup>®</sup> AXL

Tension	24 V CC
Puissance absorbée max.	42 W

### Autres informations

Contre-indication	néant
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
Degré de protection contre la pénétration de l'eau	IP20

### Ordinateur

L'ordinateur doit répondre aux exigences de la norme DIN EN 62368-1 ou DIN EN 60950.

Spécifications recommandées pour l'ordinateur	Intel® Core™ i5, 500 Go HDD, 8 Go RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
---	--

### Marquage CE

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	520 ms
Nombre d'impulsions par examen	6x
Longueur d'onde	880 nm

## 13 Transport, retour et élimination

Avant de transporter ou de stocker l'appareil, il doit être démonté et emballé correctement.

### 13.1 Démontage

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



Fig. 13-1: Démontage

4. Dévissez le raccord vissé du câble en Y et retirez-le.  
Tirez pour cela uniquement sur les connecteurs, pas sur les câbles.

### 13.2 Conditions de stockage

- Évitez la proximité de radiateurs et la présence d'humidité.

Température ambiante	-10 °C – +55 °C
Humidité relative y compris condensation	10 % – 95 %
Pression d'air	700 – 1 060 hPa

### 13.3 Conditions de transport

Température ambiante	-40 °C – +70 °C
Humidité relative y compris condensation	10 % – 95 %
Pression d'air	500 – 1 060 hPa

## 13.4 Transport et stockage

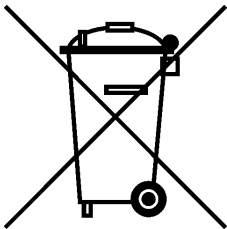


### Remarque

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.

## 13.5 Élimination



Conformément à la directive 2012/19/CE du Parlement européen et du Conseil 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.

- Éliminer l'appareil de manière conforme.

## 14 Conditions de garantie et service après-vente

### 14.1 Conditions de garantie

- Il est important de respecter le mode d'emploi et les consignes de sécurité avant et pendant l'utilisation.
- Vous avez droit à la garantie sur l'appareil conformément aux dispositions légales.
- Si des interventions sont effectuées sur l'appareil par des personnes non autorisées, tous les droits de garantie sont annulés. En effet, des modifications et réparations non conformes peuvent entraîner des risques importants pour l'utilisateur et le patient.
- Les droits de garantie sont également annulés si certaines personnes non autorisées interviennent sur les ressources matérielles et logicielles livrées de l'ordinateur.
- Les dommages dus au transport doivent être signalés immédiatement au transporteur au moment de la livraison ou ultérieurement. Faites confirmer les dommages sur le bordereau de livraison afin de permettre leur règlement en bonne et due forme.
- En règle générale, nos conditions générales de vente et de livraison s'appliquent dans leur version en vigueur à la date d'achat.

### 14.2 Responsabilité concernant le fonctionnement ou les dommages

La société OCULUS ne se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et de l'utilité de l'appareil que si vous respectez les dispositions suivantes :

- Utilisez l'appareil conformément à ce mode d'emploi.
- Aucune pièce située sur ou dans l'appareil ne doit être entretenue ou réparée par l'utilisateur. La société OCULUS décline toute responsabilité quant aux dommages si des travaux de montage, des rajouts, des réglages, des réparations, des modifications ou des réparations sont réalisés par du personnel non autorisé, ou si la maintenance est mal réalisée ou encore si l'appareil est manipulé de manière non conforme.
- Si les travaux susmentionnés sont réalisés par des personnes habilitées, il convient d'exiger de ces dernières un certificat attestant de la nature et de l'étendue de la réparation et indiquant, s'il y a lieu, les modifications apportées aux caractéristiques nominales ou à la zone de travail. L'attestation doit comporter la date et l'exécution, ainsi que les coordonnées de l'entreprise et une signature.
- À ces fins, la société OCULUS met sur demande à la disposition des personnes habilitées des listes de pièces de rechange et des descriptions supplémentaires.
- Veillez à ce que seules des pièces d'origine d'OCULUS soient utilisées pour les réparations.

## 15 Annexes

### 15.1 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 d'accompagnement.

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

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

**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.



#### 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 du Pentacam® AXL.

- 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® AXL 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® AXL.

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

Numéro de commande	Description	
70100	Pentacam® AXL	
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


## 15.2 Lignes directrices et déclaration du fabricant : Perturbations électromagnétiques

Émissions électromagnétiques		
Le Pentacam® AXL de la société OCULUS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur du Pentacam® AXL 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			
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	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge dans l'air	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 %.
Perturbations électriques transitoires rapides/rafales selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtensions transitoires (surges) selon IEC 6100-4-5	± 1 kV Tension en opposition ± 2 kV Tension de mode commun	± 1 kV Tension en opposition ± 2 kV Tension de mode commun	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

### Résistance aux interférences électromagnétiques

Chutes de tension, brèves interruptions de tension et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	<p>&lt; 5 % <math>U_T</math> (&gt; chute de 95 % des <math>U_T</math>) pour ½ période</p> <p>40 % <math>U_T</math>(chute de 60% des <math>U_T</math>) pour 5 périodes</p> <p>70 % <math>U_T</math> (chute de 30 % des <math>U_T</math>) pour 25 périodes</p> <p>&lt; 5 % <math>U_T</math> (&gt; chute de 95 % des <math>U_T</math>) pour 5 s</p>	<p>&lt; 5 % <math>U_T</math> (&gt; chute de 95 % des <math>U_T</math>) pour ½ période</p> <p>40 % <math>U_T</math>(chute de 60% des <math>U_T</math>) pour 5 périodes</p> <p>70 % <math>U_T</math> (chute de 30 % des <math>U_T</math>) pour 25 périodes</p> <p>&lt; 5 % <math>U_T</math> (&gt; chute de 95 % des <math>U_T</math>) pour 5 s</p>	<p>La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.</p> <p>Si l'utilisateur du Pentacam® AXL exige un fonctionnement continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le Pentacam® AXL à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.</p>
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs standard que l'on trouve dans les environnements commerciaux et hospitaliers.
Remarque : $U_T$ désigne la tension alternative du réseau avant application des niveaux d'essai			

Résistance aux interférences électromagnétiques			Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Contrôles de la résistance aux interférences	DIN EN 60601-niveau de contrôle	Niveau de conformité	
Perturbations HF dérivées selon IEC 61000-4-6  Perturbations HP rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 V <sub>eff</sub> De 150 KHz à 80 Mhz  3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	V <sub>eff</sub> = 3 V  E = 3 V/m	Les équipements radio portables et mobiles ne doivent être utilisés qu'à une distance du Pentacam <sup>®</sup> AXL, 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.		
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 <sup>®</sup> AXL est utilisé dépasse les niveaux de conformité susmentionnés, il convient d'observer le Pentacam <sup>®</sup> AXL 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 <sup>®</sup> AXL. b. Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.			

### Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles, et le Pentacam® AXL

Le Pentacam® AXL est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. L'utilisateur du Pentacam® AXL 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.

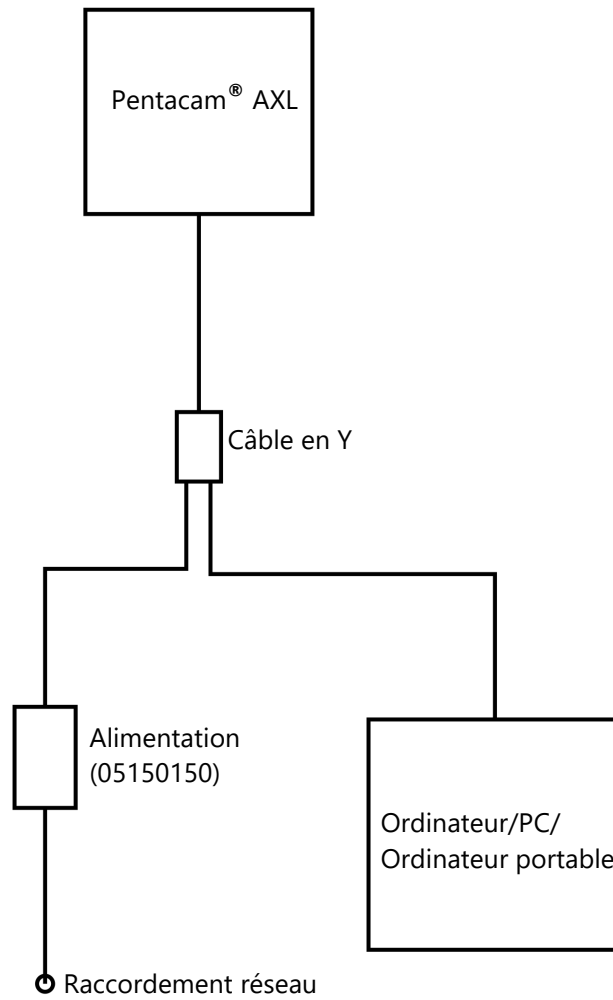
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission en m		
	De 150 KHz à 80 Mhz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12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

### 15.3 Schéma des raccordements



## 15.4 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.

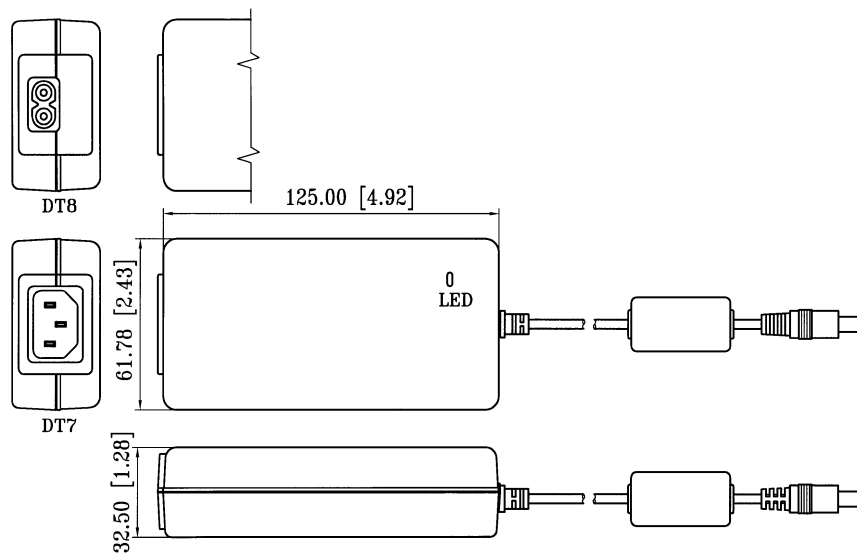
## OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

### 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.)**



## 15.5 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.

Respectez impérativement le chapitre → Chapitre 2.3 «Remarques concernant la cybersécurité» (page 14) de la section « Consignes de sécurité » (→ Page 10) 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 14) sous « Consignes de sécurité » (→ Page 10) dans le 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
-

## 15.6 Manuel des dispositifs médicaux

Manuel des dispositifs médicaux		MPB/70100/FR		
Désignation : (modèle/type) :	<b>Pentacam® AXL</b>			
Type de produit :	système de mesure de la surface cornéenne avec fonction de mesure de la longueur axiale			
Fabricant :	OCULUS Optikgeräte GmbH Münchholzhäuser Str.29 35582 Wetzlar			
Fournisseur :	voir ci-dessus			
Mode d'emploi :	G/70100/FR			
Mode de fonctionnement :	énergétique, 230 V			
Classe de produit selon MPG :	II			
Contrôles (type/échéances) :	aucun			
Mesures avant la mise en service				
1. Formation du responsable	le _____	par _____	(nom, organisme, signature)	
1. Contrôle fonctionnel	le _____	par _____	(nom, organisme, signature)	
Responsable (nom, organisme, signature)	_____			
<b>Formation du personnel</b>				
Date	Nom de la personne formée	Signature	Formateur	Signature
<b>Dysfonctionnements/erreurs d'utilisation de même type récurrentes</b>				
Date	Type de défaut/d'erreur	Mesure	Résultat	Signature



Manuel des dispositifs médicaux		MPB/70100/FR	
Mesures d'entretien et contrôles			
Date	Type de mesure	Personne/entreprise exécutante	Résultat/remarque
<b>Remarque/notes</b>		<b>Abréviations/légendes</b>	
		Contrôle technique de sécurité STK	
		Contrôle technique de mesure MTK	
		Vérification E	
		Entretien W	
		Réparation R	
		Calibrage K	



WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • ALLEMAGNE

Tél. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

E-mail : sales@oculus.de • www.oculus.de

G/70100/FR  
Rév06

