

OCULUS Pentacam[®] Cornea OCT

Visualisation en haute définition de la cornée



MODE D'EMPLOI

Avant-propos

Le Pentacam® Cornea OCT a été fabriqué et contrôlé selon des critères de qualité stricts.

L'utilisation conforme de l'appareil est un prérequis à toute utilisation sûre. Veuillez donc bien vous familiariser avec le contenu de ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil pour la première fois. Veuillez respecter en particulier les consignes de sécurité.

- Ce mode d'emploi décrit le déroulement d'une mesure et les réglages préalables nécessaires du logiciel Pentacam®.
- Vous trouverez des informations allant au-delà de la simple mesure dans le manuel de l'utilisateur de la série Pentacam®.

De légères variations entre les images présentées ici et l'appareil véritablement livré sont possibles en fonction de la configuration.

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. Notre équipe se tient volontiers à votre disposition.

OCVLUS Optikgeräte GmbH

Référence : 10034800

Révision : 00

Validation : 12/09/2024

Table des matières

1	Contenu de la livraison	7
2	Symboles	8
2.1	Sur l'appareil/la plaque signalétique	8
2.2	Sur l'emballage	8
3	Structure des informations pour l'utilisateur	10
4	Consignes de sécurité	11
4.1	Pictogrammes utilisés	11
4.2	Consignes de sécurité concernant l'utilisation	12
4.2.1	Remarques concernant les opérateurs	12
4.2.2	Remarques concernant le transport et le stockage	12
4.2.3	Remarques concernant l'installation et le raccordement	12
4.2.4	Remarques concernant l'environnement des patients	13
4.2.5	Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical	13
4.2.6	Remarques concernant l'exploitation	13
4.2.7	Remarques concernant l'entretien	14
4.2.8	Remarques concernant le démontage et l'élimination	14
4.2.9	Remarques concernant la sécurité électrique	15
4.3	Remarques concernant la cybersécurité	16
4.3.1	Mesures de précaution contre les accès non autorisés	16
4.3.2	Responsabilité de l'utilisateur	17
4.3.3	Signalement des violations de la sécurité des appareils ou de la protection des données	17
4.3.4	Restauration des comptes ou des appareils compromis	17
4.3.5	Service indisponible	17
4.3.6	Mesures de précaution lorsque l'ordinateur est raccordé à un réseau LAN ou Internet	17
5	Utilisation conforme	18
5.1	Utilisation prévue	18
5.2	Indication médicale	18
5.3	Contre-indication	18
5.4	Effets secondaires possibles	18
5.5	Utilisateurs prévus	19
5.6	Groupe de patients	19
6	Description de l'appareil	20
6.1	Parties de l'appareil	20
6.2	Parties appliquées	21
6.3	Fonctionnement	21
7	Installation et raccordement	23
7.1	Installation	23
7.2	Conditions d'installation et d'utilisation	23
7.3	Raccordement électrique	24
7.4	Mise en marche	25
7.5	Arrêt	25
7.6	Mise à jour et/ou installation du logiciel sur plusieurs PC	25
8	Logiciel Pentacam®	26
8.1	Écran d'accueil et menus	26
8.2	Page « Scan »	27

8.3	Chargement d'examens disponibles.....	28
8.4	Assistance directe.....	29
8.5	Informations relatives à l'enregistrement d'images Scheimpflug.....	29
9	Déroulement d'une mesure	30
9.1	Préparation.....	30
9.2	Réglage grossier de l'appareil.....	31
9.3	Assombrissement de la pièce.....	33
9.4	Réglage précis.....	33
9.5	Contrôle de qualité (QS) d'une mesure.....	35
10	Nettoyage, désinfection et entretien.....	37
10.1	Intervalles de nettoyage, désinfection et entretien.....	37
10.2	Consommables.....	37
10.3	Nettoyage.....	38
10.3.1	Nettoyage du boîtier.....	38
10.3.2	Nettoyage du repose-menton et de l'appui-tête.....	38
10.3.3	Nettoyage de la fente d'éclairage.....	38
10.4	Désinfection.....	39
10.5	Réalisation de mesures-tests.....	39
10.6	Entretien.....	39
10.7	Fixation de papier sur le repose-menton.....	41
11	Résolution des erreurs.....	42
12	Transport et stockage.....	43
12.1	Conditions de stockage.....	43
12.2	Conditions de transport.....	43
12.3	Démontage.....	43
12.4	Transport et stockage.....	43
13	Élimination.....	44
14	Conditions de garantie et service après-vente.....	45
14.1	Conditions de garantie.....	45
14.2	Responsabilité concernant le fonctionnement ou les dommages.....	45
15	Caractéristiques techniques.....	46
16	Annexes.....	49
16.1	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	49
16.2	Lignes directrices et déclaration du fabricant : Perturbations électromagnétiques.....	50
16.3	Schéma des raccords.....	54
16.4	Fiche de données de l'alimentation GSM90B24-P1M (10029038).....	55
16.5	Instructions concernant l'intégration à un réseau informatique.....	58

1 Contenu de la livraison

Contenu de la livraison standard

Pentacam® Cornea OCT

- Tête de mesure OCT
- Boîtier de mesure OCT
- Table élévatrice
- Repose-menton et appui-tête
- PC complet
- Logiciel Pentacam® Basis
- Carte épithéliale d'OCT
- Informations pour l'utilisateur

Accessoires en option

- Set de disques durs
- Moniteur 4k et PC externes
- NAS/DAS

Logiciels en option

- Pack cataracte
- Pack réfractif
- Pack screening
- Pack lentilles de contact
- Rapport CSP Pro
- Calculeur LIO

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 Chap. 12 «Transport et stockage» page 43.

2 Symboles

2.1 Sur l'appareil/la plaque signalétique

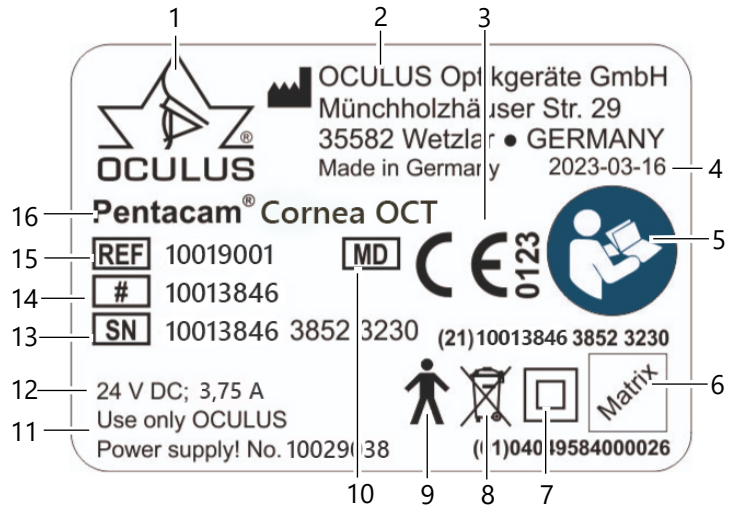






Fig.1: Plaque signalétique (exemple)

N°	Description	N°	Description
1	Logo du fabricant	8	Ne pas jeter avec les ordures ménagères
2	Nom et adresse du fabricant	9	Partie appliquée de type B
3	Marquage CE et n° de l'organisme désigné	10	Dispositif médical (Medical Device)
4	Date de fabrication	11	Informations concernant l'alimentation
5	Observer le mode d'emploi	12	Alimentation en tension
6	Numéro IUD composé de : ID de l'IUD (identifiant du dispositif) IP de l'IUD (identifiant produit) et code de matrice lisible par machine	13	Numéro de série
		14	Numéro du modèle
		15	Référence
7	Classe de protection	16	Désignation de l'appareil

2.2 Sur l'emballage

Symbole	Description
	Protéger de l'humidité
	Transporter debout
	Fragile

Symbole	Description
	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

3 Structure des informations pour l'utilisateur

Votre Pentacam® Cornea OCT s'accompagne des informations suivantes pour l'utilisateur :

- **Mode d'emploi Pentacam® Cornea OCT** : ce document décrit la structure et la fonction de l'appareil. Le mode d'emploi s'articule autour de la description d'une procédure de mesure et de toutes les consignes de sécurité d'utilisation du Pentacam® Cornea OCT.
- **Mode d'emploi de gestion des données du patient**
- **Manuel de l'utilisateur** : le manuel de l'utilisateur indique les fonctions du logiciel d'examen et d'évaluation et donne des consignes complémentaires concernant la gestion des données des patients.
- **Instructions succinctes** : ce document décrit le déroulement d'une mesure sous la forme d'une liste à cocher. Ce document est censé aider l'opérateur lors des mesures pour n'oublier aucune étape importante et donc garantir une évaluation correcte des résultats de mesure.
- **Installation du logiciel** : les instructions relatives à l'installation du logiciel décrivent comment installer le logiciel Pentacam® Cornea OCT et les pilotes correspondants.
- **Clé de licence flottante** : si vous utilisez une clé de licence flottante, les instructions correspondantes indiquent la manière dont vous pouvez utiliser le Pentacam® Cornea OCT au sein d'un réseau.

4 Consignes de sécurité

Toutes les consignes de sécurité relatives à l'utilisation du Pentacam® Cornea OCT 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 le Pentacam® Cornea OCT.



- Veuillez lire attentivement l'ensemble du 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.

4.1 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.

- > Les chemins d'accès sont représentés par le symbole >.
 - Exemple pour charger un nouvel examen :
 - Pentacam® Cornea OCT > Examen (Examination) > Scan
 - Autrement dit :
 - Dans la barre de menus, sélectionnez le menu [Examen] [Examination].
 - Sélectionnez ensuite l'élément de menu [Scan].

[...] Les éléments de menu et boutons sont indiqués entre crochets

4.2 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) et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel votre patient et/ou vous-même êtes établis.

4.2.1 Remarques concernant les opérateurs

Veillez respecter les indications du Chap. 5.5 «Utilisateurs prévus» page 19.

4.2.2 Remarques concernant le transport et le stockage

Observez les indications du Chap. 12 «Transport et stockage» page 43 et suivants.

4.2.3 Remarques concernant l'installation et le raccordement

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

4.2.4 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.

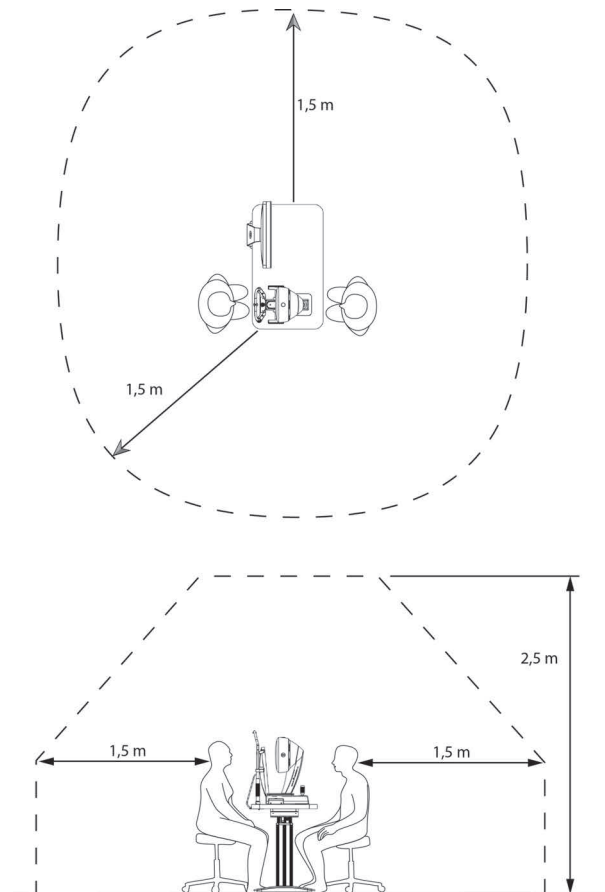


Fig.2: Environnement du patient

4.2.5 Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical

L'appareil connecté à un ordinateur constitue un appareil électromédical (appareil EM) selon la norme IEC 60601-1. Si vous raccordez des appareils supplémentaires, par exemple une imprimante, ces appareils deviennent une partie de l'appareil 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 62368-1.

4.2.6 Remarques concernant l'exploitation

- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois : Faites-vous former à l'utilisation de l'appareil par OCULUS ou un revendeur agréé.
- Ne mettez jamais en service un appareil endommagé.
- Vous ne devez utiliser l'appareil qu'avec des accessoires d'origine fournis par notre entreprise et en parfait état. Utilisez uniquement l'alimentation fournie.

- 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 (radiateur, micro-ondes ou appareils similaires).
- Vous ne devez utiliser l'appareil que si vous avez compris son mode d'emploi.



Appareil ISO 15004-2:2007 appartenant au groupe 2

Un diagramme représentant la puissance spectrale relative de l'instrument entre 305 nm à 1100 nm lorsque l'instrument est utilisé avec une intensité lumineuse et une ouverture maximales, peut être fourni sur demande par OCULUS. La distribution spectrale est affichée pour le faisceau une fois qu'il a quitté l'instrument.



Prudence

La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Le risque de lésion oculaire augmente en fonction de la durée d'exposition et du nombre d'impulsions. En cas d'utilisation à puissance maximale, l'effet lumineux de cet instrument dépasse les limites de la directive de sécurité après 9341 secondes.

Pour le marché américain :



Prudence

La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Le risque de lésion oculaire augmente en fonction de la durée d'exposition. Au-delà de 2055 secondes (par œil de patient), l'exposition lumineuse causée par cet appareil en cas d'utilisation à intensité maximale dépasse l'exposition maximale recommandée (RME) de 2,2 J/cm², sauf si l'utilisateur applique des mesures complémentaires pour réduire l'exposition.

4.2.7 Remarques concernant l'entretien

Pour obtenir une précision de mesure optimale avec l'appareil, OCULUS Optikgeräte GmbH recommande d'effectuer un entretien tous les 2 ans ou toutes les 25 000 mesures. Vous en serez averti.

Veillez respecter les consignes fournies Chap. 10 «Nettoyage, désinfection et entretien» page 37.

Si une erreur survient et que vous ne réussissez pas à la résoudre, indiquez que l'appareil n'est pas fonctionnel et informez le SAV OCULUS.

4.2.8 Remarques concernant le démontage et l'élimination

- Pour débrancher les connexions électriques, ne tirez pas sur le câble, mais sur les connecteurs ou les raccords vissés.
- Éliminez l'appareil conformément aux prescriptions légales.

4.2.9 Remarques concernant la sécurité électrique


Prudence
Blessures ou dommages matériels dus à un degré de sécurité incorrect

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

- Veillez à ce que les raccordements à des appareils autres que des dispositifs médicaux soient réalisés correctement.
- Utilisez uniquement l'alimentation indiquée dans la livraison ou une alimentation identique.
- L'ordinateur utilisé avec l'appareil doit répondre aux spécifications du présent mode d'emploi (voir le chap. 15 «Caractéristiques techniques» page 46)


Prudence
Blessures ou dommages matériels dus à une prise multiple non sécurisée

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

- Utilisez une prise multiple conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1, section 16.
- Ne posez pas la prise multiple au sol.
- N'utilisez pas plus d'une prise multiple.
- Raccordez uniquement l'appareil et au besoin l'ordinateur correspondant à cette prise multiple.
- Si vous utilisez une prise multiple, celle-ci doit être alimentée par un transformateur d'isolement.
- Si vous utilisez un nouvel ordinateur pour l'appareil, faites contrôler la sécurité électrique. Pour ce faire, appelez le service après-vente OCULUS.


Prudence
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. Observez les consignes de CEM au Chap. 16.1 «Compatibilité électromagnétique (CEM)» page 49. voir le chap. 4.2.5 «Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical» page 13

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

4.3 Remarques concernant la cybersécurité



Remarque

Veillez également tenir compte des dispositions, remarques et recommandations de l'Office fédéral allemand de la sécurité dans la technologie de l'information concernant la protection des infrastructures critiques.



L'appareil n'a pas besoin de connexion réseau ou Internet pour fonctionner. L'appareil proprement dit n'est pas conçu pour être raccordé à Internet ou à un autre réseau ou à des supports portables par le biais d'un ordinateur couplé.

Les utilisateurs qui connectent l'ordinateur couplé à l'appareil à Internet ou à un autre réseau à d'autres fins sont tenus de le faire de manière contrôlée.



Pour transmettre des données d'examen de l'appareil au PC, utilisez toujours une connexion filaire. N'utilisez pas de technologies sans fil.

4.3.1 Mesures de précaution contre les accès non autorisés

Pour augmenter la cybersécurité de l'appareil :

→ Protégez votre appareil de tout accès par des personnes non autorisées.

Veillez respecter les mesures de précaution suivantes :

- Sécurisez l'accès à l'ordinateur par un mot de passe (par exemple au démarrage de Windows).
- Choisissez un mot de passe complexe. Pour être efficace, un mot de passe doit comporter au moins huit caractères et ne figurer dans aucun dictionnaire. En outre, il doit comporter des chiffres et des caractères spéciaux.
- Ne choisissez pas de nom propre ou de nom d'appareil (par exemple « Pentacam ») comme mot de passe.
- Changez régulièrement de mot de passe.
- Ne notez pas le mot de passe à un endroit accessible.
- Utilisez des mots de passe différents pour les différents utilisateurs.
- Activez un économiseur d'écran et utilisez l'option qui contraint à saisir de nouveau le mot de passe au moment de quitter l'économiseur d'écran.
- Choisissez un délai raisonnable pour l'activation de l'économiseur d'écran à l'issue d'une période d'inactivité de la session logicielle (par exemple, 10 minutes). Pour régler correctement le délai, vous devez tenir compte de la durée de l'examen, du nombre de patients, de l'intervalle de temps entre deux examens, de l'utilisation d'autres appareils dans la salle d'examen, de la présence éventuelle de plusieurs utilisateurs, etc.
- Lorsque vous quittez votre poste de travail, verrouillez l'ordinateur (raccourci clavier : touche du logo Windows + L)
- Contactez votre administrateur au besoin.

4.3.2 Responsabilité de l'utilisateur

Les noms d'utilisateur ou mots de passe ne doivent pas être partagés avec des collègues ou d'autres personnes, même si la loi et la politique de l'employeur les autorisent à consulter le même type d'informations (par exemple, deux utilisateurs vérifiant les mêmes échantillons de patient).

Les utilisateurs ont accès à des données sensibles des patients (ePHI). Il est interdit de prendre des instantanés, des captures d'écran ou des photos (par exemple avec un autre appareil) des informations affichées sur l'appareil.

Les utilisateurs ne doivent saisir aucune donnée d'identification dans l'appareil. Toutes les données figurant sur l'appareil doivent être anonymes et faire référence à l'ID de l'échantillon et non au patient.

4.3.3 Signalement des violations de la sécurité des appareils ou de la protection des données

Les opérateurs doivent contacter leur service informatique local et signaler tous les comptes d'utilisateur compromis par une violation suspectée ou confirmée, ainsi que toute autre violation de la confidentialité ou de la sécurité.

4.3.4 Restauration des comptes ou des appareils compromis

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, les administrateurs du réseau informatique de l'organisation de santé bloquent et modifient les critères de connexion de l'utilisateur et fournissent de nouvelles informations de connexion afin que l'utilisateur puisse accéder à son compte en toute sécurité.

4.3.5 Service indisponible

Les utilisateurs doivent signaler au service informatique de leur organisation de santé locale les services indisponibles ou les accès interdits aux informations.

4.3.6 Mesures de précaution lorsque l'ordinateur est raccordé à un réseau LAN ou Internet

- ➔ N'établissez aucune connexion à Internet pendant que vous utilisez l'appareil. Il s'agit d'une utilisation non conforme !
- ➔ Si vous connectez l'ordinateur à Internet à d'autres fins, il vous revient de garantir la sécurité des données.

Si vous connectez l'ordinateur à un réseau LAN ou à Internet, il vous revient de garantir la sécurité des données.

Tenez compte des points suivants :

- Préférez les connexions filaires pour connecter l'ordinateur au réseau.
- Si vous utilisez néanmoins des connexions WLAN, veillez à ce que des méthodes de sécurité adaptées soient utilisées (par exemple WPA2/AES [Wi-Fi Protected Access/Advanced/Encryption Standard Encryption] avec une clé réseau forte).
- Il est recommandé d'utiliser un pare-feu (logiciel ou matériel).
- Respectez les consignes d'intégration à un réseau informatique (voir le chap. 16.5 «Instructions concernant l'intégration à un réseau informatique» page 58).

5 Utilisation conforme



Le Pentacam® Cornea OCT est uniquement destiné à l'utilisation indiquée dans ce mode d'emploi en tenant compte des consignes de sécurité.

5.1 Utilisation prévue

Le Pentacam® Cornea OCT est conçu pour prendre des photos du segment antérieur de l'œil en recourant aux images Scheimpflug et OCT.

Les images Scheimpflug comprennent la cornée, la pupille, la chambre antérieure de l'œil et le cristallin. Elles permettent :

- D'évaluer la forme de la cornée,
- D'analyser l'état du cristallin (cristallin opaque),
- D'analyser l'angle de la chambre antérieure,
- D'analyser la profondeur de la chambre antérieure,
- D'analyser le volume de la chambre antérieure,
- D'analyser l'opacité corticale avant et arrière,
- D'analyser la position des cataractes (nucléaire, sous-capsulaire et/ou corticale) grâce à des images croisées avec densitométrie,
- De calculer l'épaisseur de la cornée,
- De mesurer la distance blanc à blanc.

Le système OCT est destiné à l'imagerie in vivo, à l'imagerie de section et tridimensionnelle ainsi qu'à la mesure de la structure de la cornée, y compris de l'épithélium cornéen et du stroma cornéen.

Le Pentacam® Cornea OCT est destiné à être utilisé comme outil de diagnostic pour la détection et le traitement de pathologies oculaires.

5.2 Indication médicale

Le Pentacam® Cornea OCT est destiné à être utilisé comme outil de diagnostic pour la détection et le traitement de pathologies oculaires.

5.3 Contre-indication

Néant

5.4 Effets secondaires possibles

Néant

5.5 Utilisateurs prévus

Le Pentacam® Cornea OCT est conçu exclusivement pour être utilisé dans les contextes professionnels suivants :

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

Le Pentacam® Cornea OCT 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 OCVLUS ou par un revendeur agréé.

5.6 Groupe de patients

- Âge minimum : 5 ans.
- Aucune restriction concernant le poids et l'état de santé.
- Le patient est éveillé.
- Le patient est capable de voir et de comprendre un objet fixe.

6 Description de l'appareil

6.1 Parties de l'appareil

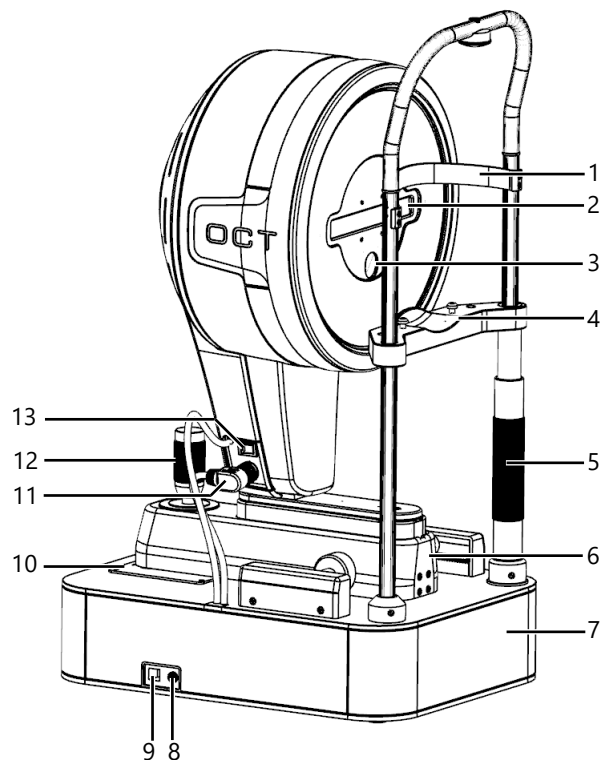


Fig.3: Composants de l'appareil

N°	Description
1	Appui-tête
2	Caméra d'iris avec fente lumineuse bleue
3	Caméra Scheimpflug
4	Repose-menton
5	Poignée rotative
6	Glissière croisée
7	Socle/boîtier de mesure
8	Raccordement réseau
9	Prise USB
10	Plaque coulissante avec marquages circulaires
11	Connecteur de raccordement
12	Joystick
13	Interrupteur marche/arrêt avec voyant de contrôle

6.2 Parties appliquées



N°	Description
1	Appui-tête
2	Repose-menton

Fig.4: Parties appliquées

Le repose-menton et l'appui-tête sont des parties appliquées de type B.

6.3 Fonctionnement

En tournant autour de l'œil, le Pentacam® Cornea OCT prend des images Scheimpflug du segment antérieur de l'œil selon des axes différents. Les images Scheimpflug établies lors de l'examen sont ensuite transmises au PC raccordé. Les images Scheimpflug sont prises sur une durée de deux secondes. À partir des images Scheimpflug, l'appareil mesure et analyse jusqu'à 138 000 (en option 276 000) valeurs de hauteur. Les images Scheimpflug sont la base des données de hauteur permettant de calculer un modèle 3D mathématique du segment antérieur de l'œil. Simultanément, tous les mouvements de l'œil sont enregistrés et pris en compte. La qualité de la mesure effectuée est indiquée dans la spécification de qualité (QS). Le modèle 3D, corrigé selon les mouvements de l'œil, est la base de toutes les analyses ultérieures. La tomographie de la surface avant, de la surface arrière de la cornée, la pachymétrie et la densitométrie sont calculées et affichées sur l'ensemble de la surface cornéenne et de limbe à limbe. L'analyse géométrique de la chambre antérieure 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. Les images en couleur à l'écran indiquent les résultats de mesure. Un modèle 3D rotatif représente la surface avant et arrière de la cornée, de l'iris et du cristallin.

Le système OCT établit ses images en même temps que le système Scheimpflug (tomogramme) pendant sa rotation autour de l'œil.

Le système de tomographie avec cohérence optique dans la zone spectrale calcule les signaux en effectuant plusieurs scans. Pour ce faire, une lumière à large bande avec une courte longueur de cohérence est divisée en deux faisceaux à l'aide d'un séparateur de faisceau. L'un des faisceaux est orienté vers l'échantillon (cornée) tandis que l'autre suit un trajet de référence. La lumière réfléctée par l'échantillon est superposée à la lumière de référence, ce qui génère des modèles d'interférence mesurés par un spectromètre, ce qui permet ensuite de distinguer différentes structures sur l'axe optique (profondeur) en s'appuyant sur leur modèle d'interférence spectrale caractéristique. Le logiciel installé sur l'ordinateur génère et

analyse ensuite des images provenant des données du scan OCT afin d'établir des cartes et des valeurs de mesure. Les images tridimensionnelles sont obtenues à partir de scans latéraux de l'ensemble de la cornée selon différents axes.

**Prudence**

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

7 Installation et raccordement

7.1 Installation



Prudence

Une installation incorrecte peut causer des erreurs de mesure, voire endommager l'appareil.

- Faites installer et raccorder votre appareil par notre service après-vente ou par un spécialiste agréé par OCULUS.
- Installez l'appareil de manière à ce qu'il ne puisse pas basculer.
- Installez l'appareil de manière à le protéger des gouttes, des projections et des éclaboussures d'eau.



Remarque

Endommagement de l'appareil dû à une mauvaise manipulation

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

- Installez l'appareil de manière à ce que la fiche secteur soit facile d'accès. Vous pourrez ainsi plus facilement débrancher l'appareil du secteur pour les éventuels travaux d'entretien.
- Placez l'appareil à l'abri de la lumière directe, qui risquerait d'influencer la mesure.
- Choisissez un lieu d'installation permettant de garantir un examen sans réflexion.
- Vous devez pouvoir assombrir la pièce d'examen.

7.2 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.

7.3 Raccordement électrique



Prudence

Une différence entre la température de transport et de stockage et celle de la salle d'installation, en particulier une différence supérieure à 10 °C, peut embuer l'optique et/ou générer du condensat.

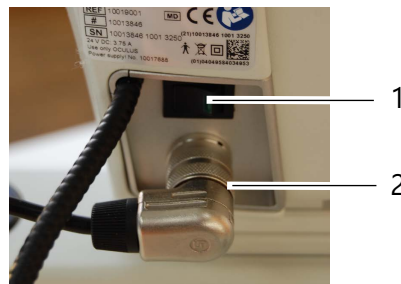
- Laissez l'appareil au moins 6 heures dans la salle d'installation sans l'utiliser avant de le raccorder afin qu'il puisse s'adapter à la température ambiante.



Prudence

Vous risquez de compromettre la sécurité électrique si vous n'observez pas les consignes suivantes :

- N'utilisez pas l'appareil juste à côté d'autres appareils.
- N'empilez pas l'appareil sur d'autres appareils.
- Utilisez uniquement l'alimentation fournie ou une alimentation identique à celle indiquée dans le contenu de la livraison (voir le chap. 1 «Contenu de la livraison» page 7).
- Ne placez pas d'objets lourds ou l'appareil lui-même sur le câble d'alimentation.
- 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'exposez pas le câble d'alimentation ni la prise multiple à des températures élevées. Ne placez pas l'appareil sur des chauffages !
- 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.



N°	Description
1	Interrupteur marche/arrêt
2	Connecteur du câble en Y

Fig.5: raccordement et mise en marche



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 SAV OCULUS ou un revendeur agréé pour faire éliminer le défaut.

1. Le cas échéant, branchez le câble USB à l'ordinateur/ordinateur portable.
2. Branchez le connecteur de l'alimentation dans la prise. Veillez à ce que le connecteur soit entièrement inséré dans la prise.

7.4 Mise en marche



Prudence

Mesures faussées dues à un appareil non opérationnel

➔ Avant toute mesure, veillez à laisser l'appareil allumé au moins une heure.

1. Allumez le PC ou l'ordinateur portable.
2. Allumez ensuite l'appareil avec l'interrupteur marche/arrêt. La LED de l'interrupteur marche/arrêt devient verte.

7.5 Arrêt

1. Fermez le logiciel Pentacam® et la gestion des données des patients.
2. Arrêtez votre système d'exploitation Windows.
3. Allumez l'appareil avec l'interrupteur marche/arrêt.

7.6 Mise à jour et/ou installation du logiciel sur plusieurs PC

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

La clé de licence flottante est fournie avec chaque Pentacam® Cornea OCT.



Les logiciels et mises à jour logicielles doivent uniquement être installés par le service après-vente d'OCULUS ou des revendeurs OCULUS agréés.

À la livraison, la dernière version du logiciel est déjà installée.

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

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 PC disposant du logiciel Pentacam®.

Pour plus d'informations, contactez le service après-vente d'OCULUS ou un revendeur OCULUS agréé.

8 Logiciel Pentacam®

Si, après le démarrage du logiciel et qu'un appareil en marche est raccordé, aucun message d'erreur ne s'affiche, l'appareil est opérationnel.

8.1 Écran d'accueil et menus

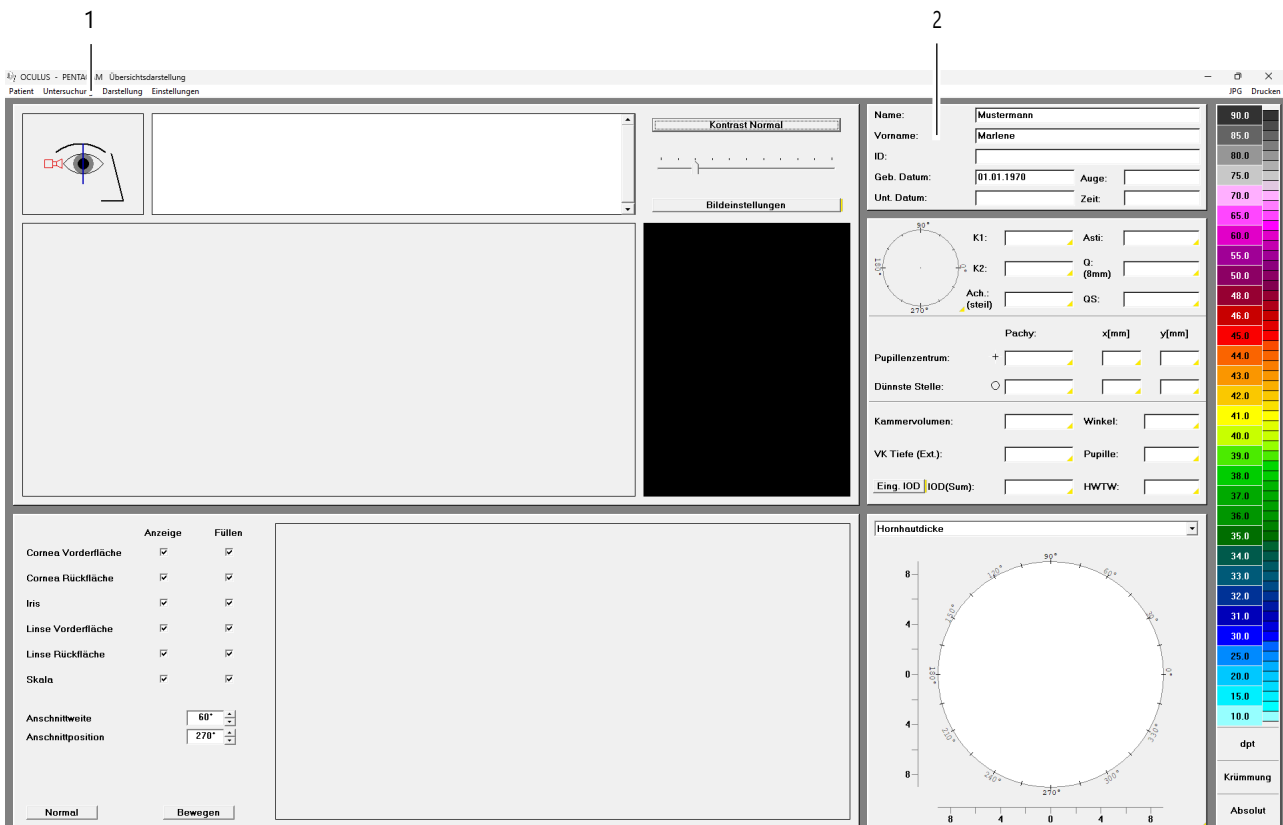


Fig.6: Écran d'accueil : vue d'ensemble

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



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

8.2 Page « Scan »

Menu [Examen] [Examination] > Scan

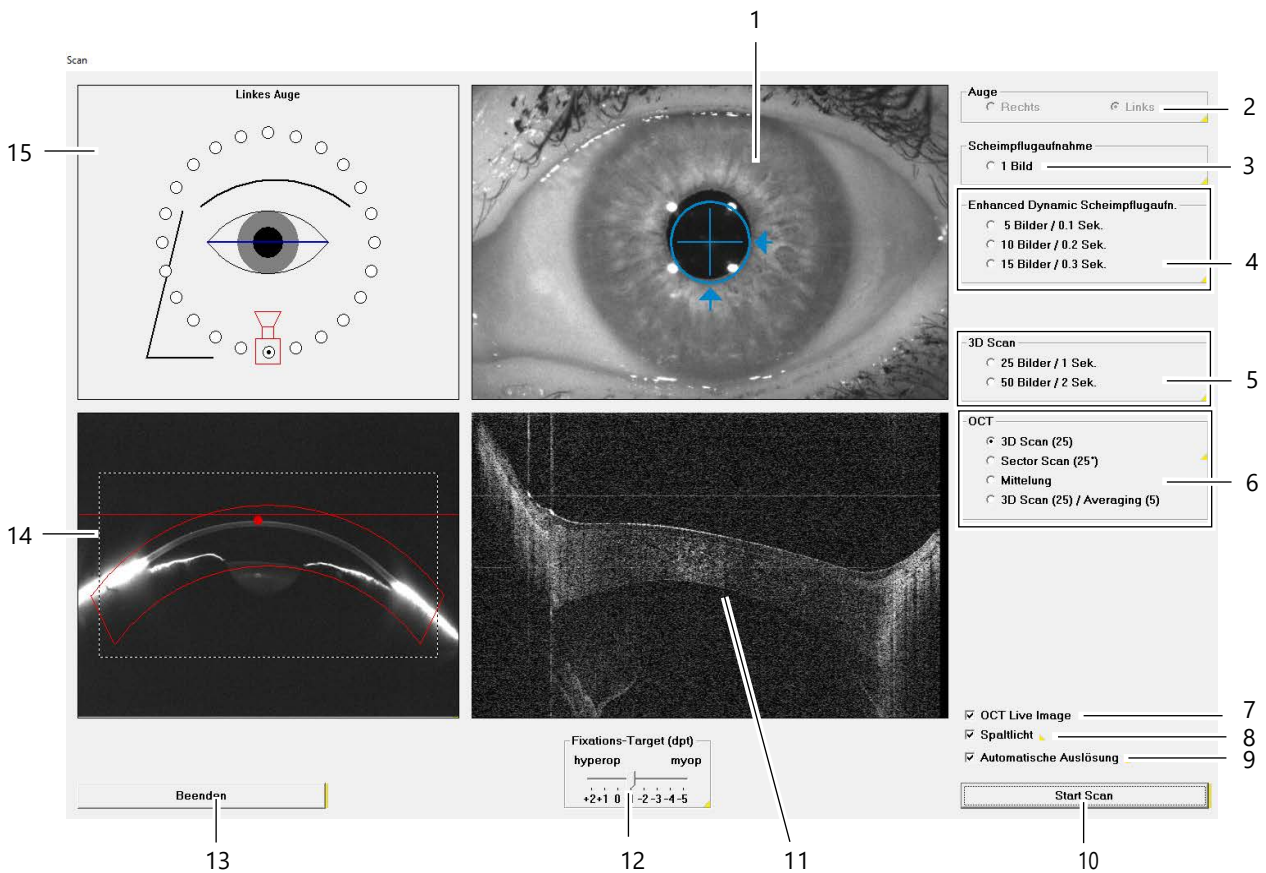


Fig.7: Page « Scan »

N°	Champ	Description
1	Fenêtre d'ajustage avec image de l'iris	affiche une image en temps réel de l'œil examiné et indique, avec les flèches, où déplacer l'appareil à l'aide du joystick afin de centrer l'œil et de déclencher automatiquement la mesure. Le point jaune indique l'apex de la cornée. Il doit se trouver au centre du réticule. Le point bleu indique le centre de la pupille. L'anneau bleu indique la pupille.
2	« Œil »	L'œil (droit/gauche) est normalement automatiquement détecté et activé. Dans le cas contraire, effectuer la sélection manuellement.
3	« 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 ».
4	« Image Scheimpflug à dynamique améliorée »	Vous pouvez 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.

N°	Champ	Description
5	« Scan 3D »	Définissez le nombre d'images prises par scan. La différence réside dans la durée d'examen et le nombre de points de mesure évalués. Un scan composé de 50 images dure plus longtemps, mais permet d'obtenir une précision optimale si le patient est correctement fixé. Cette forme d'examen est utilisée pour l'examen de la cornée et de la chambre antérieure.
6	« OCT »	<p>Scan 3D (25) : l'appareil tourne autour de l'œil pendant la prise d'images et prend 25 images selon différents axes. Pour chaque image, une image OCT (image en coupe) est générée.</p> <p>Scan sectoriel (25°) : permet de choisir un secteur précis dans lequel les images seront prises par paliers de 1°.</p> <p>Moyenne : superposition de plusieurs images en une seule (moyenne) pour obtenir une bonne résolution.</p> <p>Scan 3D (25)/moyenne (5) : combinaison d'un scan 3D et de 5 images en coupe (OCT) sur l'axe horizontal (180°) dont la moyenne sera calculée.</p>
7	Case à cocher [Image OCT en temps réel] [OCT Live Image]	Afficher/masquer l'image en coupe en temps réel
8	Case à cocher [Biomicroscope] [Slit light]	Activer/désactiver l'éclairage de l'œil avec l'image bleue
9	Case à cocher [Déclenchement automatique] [Automatic Release]	Activer/désactiver le déclenchement de mesure automatique
10	Bouton [Lancer le scan] [Start Scan]	Pour le déclenchement manuel si le bouton [Déclenchement automatique] [Automatic Release] est désactivé. Vous pouvez également utiliser la touche Retour.
11	Image OCT	Afficher/ne pas afficher l'image OCT en temps réel (option pertinente en cas de baisse des performances de l'ordinateur, car l'affichage de l'image OCT nécessite une puissance de calcul importante)
12	Cible fixée	LED rouge clignotante au milieu de la fente bleue La « cible fixée » permet une meilleure fixation du patient. Il est possible de décaler la « cible fixée » 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.
13	Bouton [Terminer] [Quit]	interrompt la mesure actuelle
14	image Scheimpflug actuelle	indique l'écart entre le Pentacam® Cornea OCT et le patient. Le réglage consiste à amener le point rouge de la surface avant de la cornée sur la ligne rouge.
15	Champ « Orientation »	indique la position de caméra actuelle et l'œil mesuré

8.3 Chargement d'examens disponibles

1. Sélectionnez l'onglet [Examen] [Examination] et cliquez sur [Charger] [Load]. La boîte de dialogue « Charger l'examen » apparaît.
2. Cliquez sur l'examen souhaité.
3. Confirmez en appuyant sur [OK] ou en double-cliquant.
Le logiciel Pentacam® charge l'examen souhaité.

8.4 Assistance directe

Le logiciel Pentacam® propose une assistance directe. Vous pouvez reconnaître cette fonction grâce au petit marquage jaune à côté des textes, bouton, etc. .

Exemples :



→ Ouvrez l'assistance directe en cliquant sur le marquage jaune.

8.5 Informations relatives à l'enregistrement d'images Scheimpflug

Type 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	Ne pas appliquer de collyres mydriatiques !
Cristallins artificiels généraux	Dynamique améliorée (sur HR avec mode recherche scan 3D)	15	Oui	Si la pupille n'est pas assez dilatée, appliquer des collyres mydriatiques. Utiliser le scan 3D pour les mesures.
Fonctions de mesure	Scan 3D	25-50	Oui	Si la pupille n'est pas assez dilatée, appliquer des collyres mydriatiques.
Densitométrie	Scan 3D Dynamique améliorée	25-50 5-15	Non	Pour contrôler l'évolution, utiliser un nombre d'images constant et appliquer des collyres mydriatiques.

9 Déroulement d'une mesure



Une utilisation incorrecte peut causer des erreurs de mesures.

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



Mesures faussées dues à un appareil non opérationnel

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



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 le Pentacam® Cornea OCT que si le patient est assis sur une chaise fixe. Si la personne est en fauteuil roulant, serrez les freins.



Le mode d'emploi porte essentiellement sur le concept d'utilisation du Pentacam® Cornea OCT. La description fonctionnelle du logiciel Pentacam® se limite à l'initialisation d'une mesure et au chargement d'examen existants.

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

9.1 Préparation

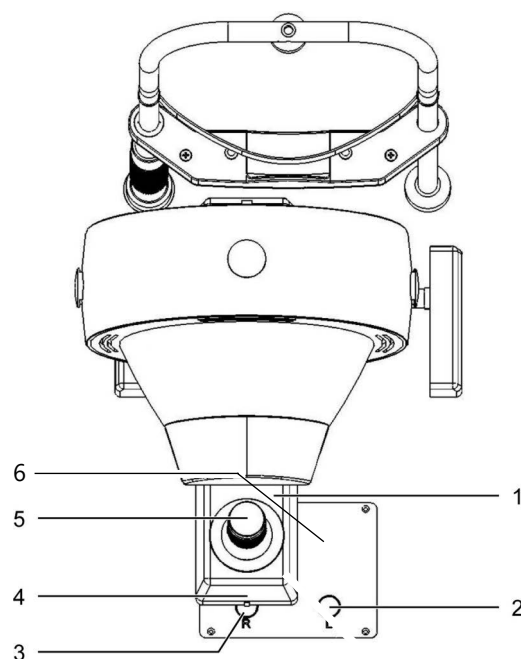
1. Lancez le menu de scan en cliquant sur [Examen] [Examination] puis sur [Scan]. Le biomicroscope bleu est activé et le menu de scan s'ouvre.
 2. Si nécessaire, modifiez les options de prise de vue pour la partie à examiner du segment antérieur de l'œil. Les réglages par défaut sont « Scan 3D » et « 25 images/1 seconde » (voir également Chap. 8.2 «Page « Scan »» page 27).
 3. Réglez la hauteur de la table.
 4. Vérifiez que
 - le papier du repose-menton a été changé ou que le repose-menton a été nettoyé et désinfecté
 - l'appui-tête a été nettoyé et désinfecté,
 5. Demandez au patient de poser sa tête sur le repose-menton et l'appui-tête.
- Ne touchez pas simultanément le patient et l'appareil !

9.2 Réglage grossier de l'appareil



Fig.8: Positionnement du patient (appareil à titre d'exemple)

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



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

Fig.9: Pièces permettant de positionner l'appareil (appareil à titre d'exemple)

6. Réglez la hauteur du repose-menton 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 (anneau noir).
7. Pour effectuer un réglage grossier (pour l'œil droit par exemple), déplacez la glissière croisée jusqu'à ce que le marquage à l'arrière de la glissière croisée recouvre à peu près le marquage circulaire droit « R » de la plaque coulissante.
8. Observez l'œil à examiner du patient depuis un côté et vérifiez que la lumière bleue du biomicroscope éclaire la cornée (voir Fig. 10, page 32).
9. Au besoin, ajustez la position de la glissière croisée vers la gauche ou vers la droite.

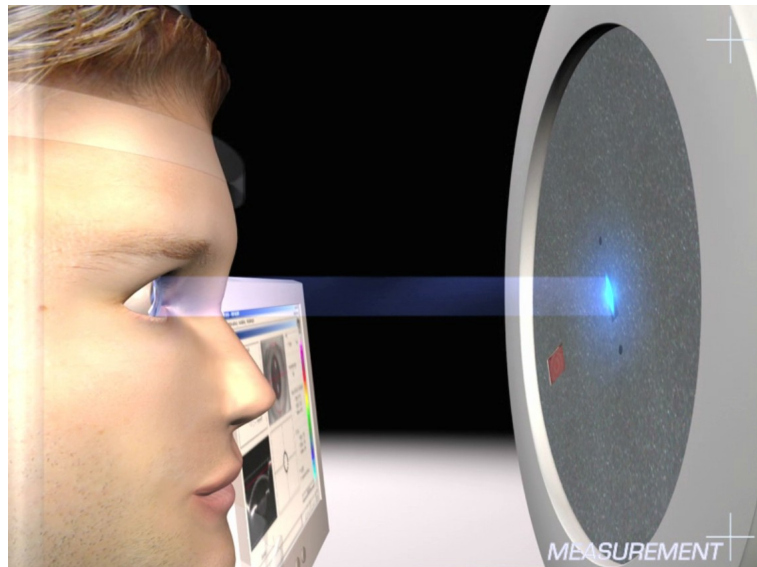


Fig.10: Lumière du biomicroscope sur la cornée



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.

9.3 Assombrissement de la pièce

10. Assombrissez la pièce.

Si l'éclairage de la salle d'examen ne peut pas être éteint ou que la pièce ne peut pas être assombrie, utilisez le drap fourni pour recouvrir la tête du patient et l'appareil.



Fig.11: Patient et appareil recouverts d'un drap

9.4 Réglage précis

11. Effectuez les réglages pour la mesure souhaitée dans le menu de scan (voir Chap. 8.2 «Page « Scan »» page 27).
12. Poussez la glissière croisée vers le patient jusqu'à voir la cornée de l'œil examiné dans l'image Scheimpflug. Déplacez lentement la tête de mesure « de l'œil » vers le point rouge.

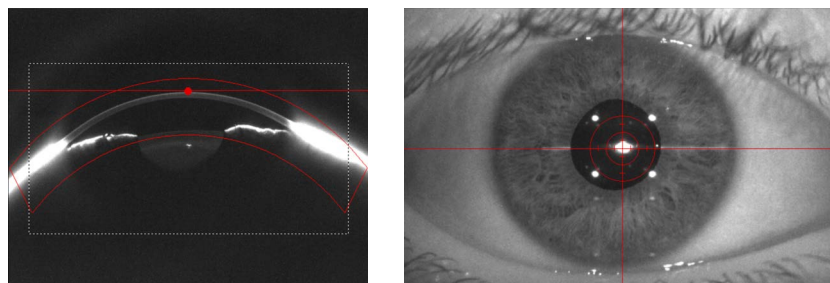


Fig.12: Image Scheimpflug (gauche) et image d'iris (droite)

La netteté d'image maximale est obtenue lorsque le point rouge se situe sur la ligne rouge sur l'image Scheimpflug.

13. Ajustez la netteté de l'image d'iris en déplaçant le joystick vers l'appareil ou en l'éloignant de l'appareil.
14. Ajustez le réglage gauche/droit du Pentacam® Cornea OCT 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 est atteinte lorsque le point central se situe au centre du réticule.

15. Demandez au patient de ciller encore une fois, puis d'ouvrir l'œil au maximum et de ne plus ciller.
16. Pour le réglage précis, poussez ou tournez le joystick dans la direction indiquée.



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

17. Dès que vous êtes suffisamment proche de la position cible, une croix entourée de quatre barres apparaît au centre du cercle.
Le Pentacam® Cornea OCT déclenche automatiquement la mesure.
- Pour déclencher la mesure manuellement, appuyez sur le bouton [Scan] ou la touche Retour [Return].



Remarque

Il est impossible de reproduire une mesure à déclenchement manuel.

18. Demandez au patient de retirer sa tête de l'appui-tête et du repose-menton.
19. Contrôlez le résultat de mesure en vous appuyant sur les spécifications de qualité (voir Chap. 9.5 «Contrôle de qualité (QS) d'une mesure» page 35).

9.5 Contrôle de qualité (QS) d'une mesure

À l'issue d'un déclenchement de mesure automatique ou manuel, la vue d'ensemble s'ouvre. La touche « QS » apparaît dans un champ sous les données du patient :

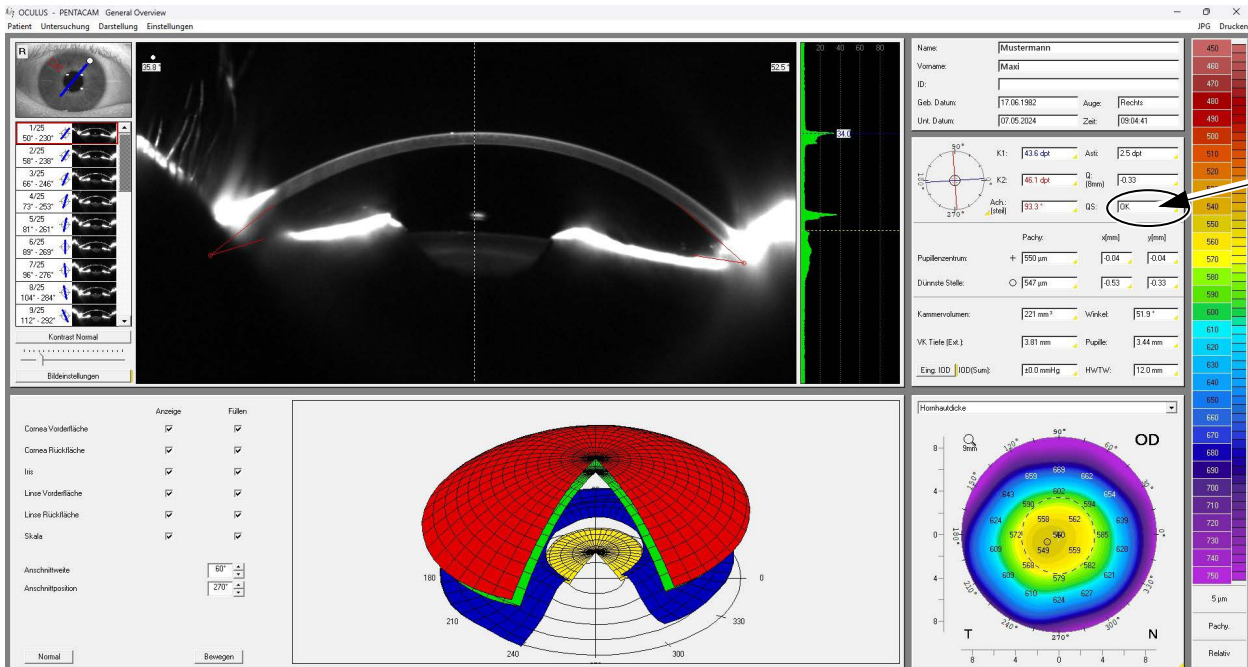


Fig.13: Champ « QS » dans la vue d'ensemble

Champ QS	Signification
OK	Mesure parfaite et reproductible.
rouge	Répéter la mesure
jaune	Mesure non optimale : contrôler les résultats de mesure !

Pour contrôler les résultats de mesure, cliquez sur le champ « QS ».
Une fenêtre avec les spécifications de qualité de l'examen s'ouvre :

L'exemple ci-dessous présente une mesure ratée. Le patient a cillé pendant la prise d'image. Les résultats de mesure sont incomplets et ne pourront pas être exploités. La mesure doit être répétée.

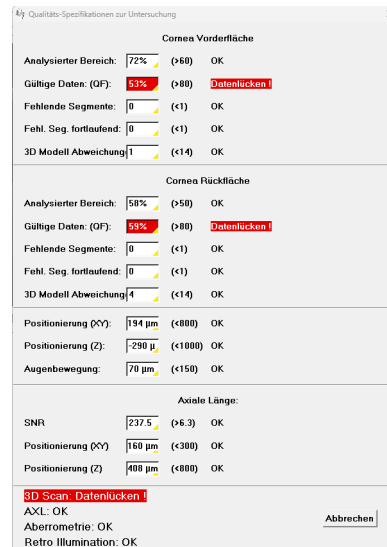


Fig.14: Spécifications de qualité de l'examen (exemple)

Champ	Description
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.
Positionnement (XY) (Alignment XY) 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.



Remarque

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

20. Fermez la fenêtre avec [Annuler] [Cancel].

21. Terminez la mesure actuelle enregistrée ou préparez la mesure d'un nouveau patient. Menu [Patient] -> [Nouveau patient/Fin] [New Patient/End]

Le logiciel Pentacam se ferme. Vous revenez à la page de gestion des données des patients, qui vous permet de créer ou de choisir un nouveau patient.

➔ Observez le manuel de gestion des données du patient.

10 Nettoyage, désinfection et entretien

Ce chapitre décrit le nettoyage de l'appareil.

Aucune stérilisation n'est requise.

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

10.1 Intervalles de nettoyage, désinfection et entretien

Intervalle	Tâche
avant chaque utilisation	changer le papier du repose-menton ou désinfecter le repose-menton si vous n'utilisez pas de papier
avant chaque utilisation	désinfecter l'appui-tête
tous les mois	nettoyer l'appareil (boîtier, fente d'éclairage)
tous les mois	effectuer une mesure test
tous les 2 ans ou après 25 000 mesures	entretien réservé au service après-vente OCVLUS et aux revendeurs agréés

10.2 Consommables

Papier pour repose-menton	400 feuilles, réf. 65313
LidStick®	2 rouleaux de 100 unités chacun, réf. 77502
Chiffons de nettoyage	mikrozid® sensitive wipes premium Schülke & Mayr GmbH Plusieurs tailles d'emballage : p. ex. 2x 50 unités dans un emballage souple, réf. 59882

10.3 Nettoyage



Prudence

Risque d'électrocution si le Pentacam® Cornea OCT n'est pas débranché du secteur au niveau de tous les pôles au moment d'effectuer ces travaux.

- Arrêtez le Pentacam® Cornea OCT, Chap. 7.5, page 25.
- Débranchez la fiche secteur avant toute opération de nettoyage. Pour ce faire, saisissez la fiche par le connecteur, pas par le câble.

Matériel nécessaire :

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

10.3.1 Nettoyage du boîtier

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

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

- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'une des ouvertures du Pentacam® Cornea OCT.
- Nettoyez le repose-menton et l'appui-tête avec une solution savonneuse (avec de l'alcool en cas d'encrassement important).
- Utilisez un chiffon non pelucheux humidifié.

10.3.3 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. Leur surface est sensible aux rayures.



Remarque

Endommagement de l'optique par les chiffons de nettoyage

- N'utilisez pas de chiffons de nettoyage ou d'autres produits de nettoyage pour nettoyer la fente d'éclairage.
- Nettoyez le centre de la fente d'éclairage précautionneusement avec de l'air comprimé propre.
- Nettoyez la lentille située devant la caméra très précautionneusement avec un chiffon non pelucheux sec.

10.4 Désinfection

- Utilisez des lingettes désinfectantes adaptées aux produits médicaux (pour des recommandations, voir Chap. 10.2 «Consommables» page 37).



Remarque

Endommagement de l'appareil par une solution de désinfection

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

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

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

10.5 Réalisation de mesures-tests

L'appareil a été testé et calibré chez OCULUS.

En outre, OCULUS recommande d'effectuer des mesures-tests régulières.

- 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	+/- 0.25 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.

10.6 Entretien

Pour obtenir une précision de mesure optimale avec l'appareil, OCULUS 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 :

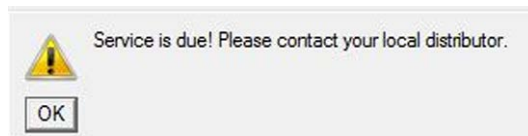


Fig.15: fenêtre d'affichage quotidienne

Dans les paramètres, voir le manuel de l'utilisateur :



Fig.16: date du prochain entretien ou nombre d'exams effectués

Dans le menu de scan, Chap. 8, page 26 :

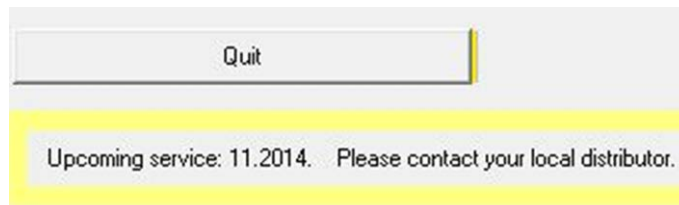


Fig.17: information provisoire (3 mois en avance)



Fig.18: information indiquant une échéance d'entretien

Lors d'un examen (qui est enregistré) :



Fig.19: signal d'avertissement d'entretien

Faites effectuer l'entretien du Pentacam® Cornea OCT par notre service après-vente ou par un revendeur agréé.

10.7 Fixation de papier sur le repose-menton

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

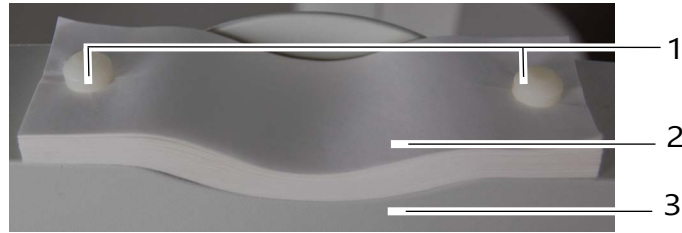


Fig.20: fixation du papier de repose-menton

- | | |
|---------------------------|-----------------|
| 1 Tiges de fixation | 3 Repose-menton |
| 2 Papier de repose-menton | |

- Retirez les deux tiges de fixation (1) du repose-menton.
- Mettez un nouveau papier de repose-menton (2) en place. Les trous du papier et du repose-menton (3) doivent être alignés.
- Insérez les deux tiges de fixation (1) dans le papier et le repose-menton.

11 Résolution des erreurs



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à une résolution non conforme des erreurs

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

Dysfonctionnement	Cause possible	Solution
Après le démarrage du logiciel Pentacam, une boîte de dialogue s'ouvre : « Aucune communication avec le Pentacam® ! » (No communication with Pentacam!).	Alimentation hors tension	Vérifiez que le voyant de contrôle de l'alimentation est allumé. Dans le cas contraire, raccordez l'alimentation à une source de tension.
	Le câble d'alimentation du Pentacam® Cornea OCT n'est pas correctement branché	Vérifiez que <ul style="list-style-type: none"> ■ le câble d'alimentation est bien branché à l'appareil. ■ la lumière bleue du biomicroscope est visible dans le menu de scan (Chap. 8, page 26). ■ la fiche USB est bien branchée.
	Problèmes logiciels/matériels	Arrêtez le Pentacam® Cornea OCT et redémarrez l'ordinateur. Une fois la gestion des données des patients activée, allumez le Pentacam® Cornea OCT. Le message « Chargement du Bootloader » (Load Bootloader) doit s'afficher au démarrage du logiciel Pentacam® Cornea OCT. Contactez le service après-vente ou votre revendeur agréé.

12 Transport et stockage

Avant de transporter et de stocker le Pentacam® Cornea OCT, vous devez le démonter et l'emballer correctement.

12.1 Conditions de stockage

Température ambiante	De -10 à +50 °C
Humidité relative y compris condensation	De 10 à 95 %
Pression d'air	De 700 à 1 060 hPa

12.2 Conditions de transport

Température ambiante	De -40 à +50 °C
Humidité relative y compris condensation	De 10 à 95 %
Pression d'air	De 500 à 1 060 hPa

12.3 Démontage

1. Mettez fin à la session en cours.
2. Arrêtez l'appareil.
3. Débranchez le câble USB de l'ordinateur/ordinateur portable.
4. Débranchez le câble d'alimentation de la prise.
Tirez sur le connecteur, pas sur le câble.



Prudence

Endommagement de l'appareil en cas de démontage supplémentaire
L'appareil est fermement monté sur le socle. Le retrait du socle de l'appareil risque d'endommager le câble en fibre de verre.

- Ne démontez pas l'appareil de son socle.
- Ne débranchez pas le câble en Y de l'appareil.

12.4 Transport et stockage



Prudence

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

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

- Transportez l'appareil avec précaution.
- Tenez compte du poids de l'appareil. Vous aurez peut-être besoin d'une 2^e personne pour transporter l'appareil.
- Ne portez pas l'appareil par le joystick.
- Stockez l'appareil conformément aux conditions de stockage.
- Évitez la proximité de radiateurs et la présence d'humidité.

13 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.

→ Éliminez le Pentacam® Cornea OCT de manière conforme.

14 Conditions de garantie et service après-vente

14.1 Conditions de garantie

Veillez respecter les conditions de garantie suivantes :

- Il est important de respecter le mode d'emploi et les consignes de sécurité avant et pendant l'utilisation.
- Vous avez un droit de garantie sur le Pentacam® Cornea OCT, conformément aux dispositions légales.
- Si des interventions sont effectuées sur le Pentacam® Cornea OCT 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 du Pentacam® Cornea OCT que si vous respectez les dispositions suivantes :

- Utilisez l'appareil conformément à ce mode d'emploi.
- Aucune pièce située sur ou dans le Pentacam® Cornea OCT 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 modifications ou des réparations sont réalisés par du personnel non autorisé, si l'entretien est mal réalisé ou encore si le Pentacam® Cornea OCT 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 la nature et 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 Caractéristiques techniques

Tête de mesure

Caméra	caméra CMOS numérique
Source de lumière	LED bleues (475 nm, sans UV)
Processeur	DSP avec 2746 millions d'opérations à virgule flottante/s
Vitesse (Scheimpflug)	100 images en 2 secondes Scan précis de la cornée (Cornea Fine Scan)
Nombre des points de mesure évalués	max. 276 000
Dimensions l x P x H (sans boîtier de mesure)	305 x 259-404 x 512-542 mm
Poids	27,8 kg

Plage de mesure

Courbure	3-38 mm 9-99 dpt
Précision	± 0,1 dpt
Reproductibilité	± 0,1 dpt
Distance de travail	45 mm
Système OCT	
Résolution axiale	1,9 µm
Résolution latérale	10 µm
Diamètre de scan	15 mm

Alimentation

Type	GSM90B24-P1M (10029038)
Raccordement réseau	100-240 V CA
Fréquence	50/60 Hz
Puissance absorbée, max.	144 VA
Tension de sortie	24 V CC
Fusibles	coupure en cas de surcharge

Données de rayonnement

Laser	
Fonction	Rayon de mesure OCT
Plage spectrale	780 nm - 1000 nm

Fente	
Fonction	Éclairage de la lampe à fente pour la caméra Scheimpflug
Plage spectrale	780 nm - 1000 nm

Illumination IR	
Fonction	Éclairage pour l'image d'iris
Longueur d'onde	840 nm

Lumière de fixation	
Fonction	Lumière de fixation pour le patient
Longueur d'onde	640 nm

Alimentation électrique

Tension	24 V CC
Puissance absorbée max.	75 W

Durée de vie

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

Exigences IT

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

Spécifications recommandées pour l'ordinateur	Intel® Core™ i7, disque de 2 To, 32 Go RAM, Windows® 11
Taille d'écran recommandée	24"
Résolution d'écran recommandée	1 920 x 1 080 pixels (Full HD)

Version logicielle

Logiciel Pentacam®	à partir de la version 1.32
--------------------	-----------------------------

Pour savoir quelle version logicielle est installée sur votre appareil, allez dans le Menu [Aide] [Help] > « À propos » (About).

Marquage CE

Cet appareil est un produit de classe IIa.



Procédure d'évaluation de la conformité conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR), annexe IX, sections I et III.

Classifications

selon IEC 60825-1	
SLED	Laser de classe 1
Valeur maximale de sortie du rayon laser :	1,2 mW
Durée d'impulsion :	9,4 µs
Nombre d'impulsions par examen :	typ. 50 000
Longueur d'onde :	780-1000 nm

selon IEC 60601-1	
Protection contre les électrocutions	Classe de protection 2
Isolation des parties appliquées	Type B

16 Annexes

16.1 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.

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

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



Remarque

Les dispositifs de communication HF portables et mobiles peuvent avoir un impact sur les appareils électromédicaux et réduire leurs performances.

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF émises sont incontrôlables. L'utilisateur de l'appareil peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimale suivante entre les appareils de communications HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication, comme nous le recommandons ci-dessous :

- ➔ Les appareils de communication HF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas se trouver à moins de 30 cm (12 pouces) d'une pièce quelconque de l'appareil .

Définition de la qualité de service minimale ou des caractéristiques de performance essentielles :

- Une légère perturbation de la caméra analogique de l'appareil (faible bruit numérique sur l'affichage) pendant l'examen est admissible, car elle n'a aucun impact sur le diagnostic, le traitement et la surveillance.
- Un bref clignotement de l'éclairage de l'appareil pendant l'examen est admissible, car il n'a aucun impact sur le diagnostic, le traitement et la surveillance.
- 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® Cornea OCT.

- ➔ N'utilisez que les accessoires, convertisseurs et conduites spécifiés par OCULUS avec le Pentacam® Cornea OCT.
- ➔ N'utilisez pas les accessoires, convertisseurs et conduites spécifiés par OCULUS avec d'autres appareils.

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

Description	
Câble avec connecteur, norme UE	2,5 m

Description	
Câble avec connecteur, norme américaine (110 V)	2,5 m
Alimentation GSM90A24-P1M	24 V, 3,75 A

16.2 Lignes directrices et déclaration du fabricant : Perturbations électromagnétiques


Émissions électromagnétiques

Le Pentacam® Cornea OCT de la société OCULUS est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur du Pentacam® Cornea OCT 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 conformes à la norme 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	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	Décharge par contact ± 8 kV ± 15 kV Décharge dans l'air	± 8 kV ± 15 kV	Les sols doivent être en bois ou en béton, ou être recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
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 ----- ± 1 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtensions transitoires (surges) selon IEC 61000-4-5	± 1 kV de tension en mode différentiel ± 2 kV Tension de mode commun	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Chutes de tension, brèves interruptions de tension et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	0 % U_{τ} ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_{τ} ; 1 période et 70 % U_{τ} ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré 0 % U_{τ} ; 250/300 périodes	0 % U_{τ} ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_{τ} ; 1 période et 70 % U_{τ} ; 25/30 périodes Monophasé : à 0 degré 0 % U_{τ} ; 250/300 périodes	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du Pentacam® Cornea OCT exige un fonctionnement continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le Pentacam® Cornea OCT à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs standard que l'on trouve dans les environnements commerciaux et hospitaliers.
Remarque : U_{τ} désigne la tension alternative du réseau avant application des niveaux d'essai			

Résistance aux interférences électromagnétiques

Contrôles de la résistance aux interférences	Niveau de contrôle IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
<p>Perturbations HF dérivées selon IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbations HP rayonnées selon IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} De 150 KHz à 80 Mhz</p> <p>3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p> <p>E = 3 V/m</p>	<p>Les équipements radio portables et mobiles ne doivent être utilisés qu'à une distance du Pentacam® Cornea OCT, conduites incluses, conforme à la distance de protection recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence d'émissions.</p> <p>Distance de sécurité recommandée :</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pour 80 MHz à 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{pour 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>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 :</p> 
<p>Remarque 1 :</p> <p>Remarque 2 :</p>	<p>Pour les fréquences de 80 Hz et 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique.</p> <p>Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation des perturbations électromagnétiques est influencée par les absorptions et réfléchissements des bâtiments, objets et personnes.</p>		
<p>a. L'intensité de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base de radiotéléphones et de radios mobiles terrestres, les stations radioamateurs, les émetteurs de radio et de télévision AM et FM, ne peut théoriquement pas être prédéterminée avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique en ce qui concerne les émetteurs fixes, il convient d'envisager une étude du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le Pentacam® Cornea OCT est utilisé dépasse les niveaux de conformité susmentionnés, il convient d'observer le Pentacam® Cornea OCT 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® Cornea OCT.</p> <p>b. Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

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

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

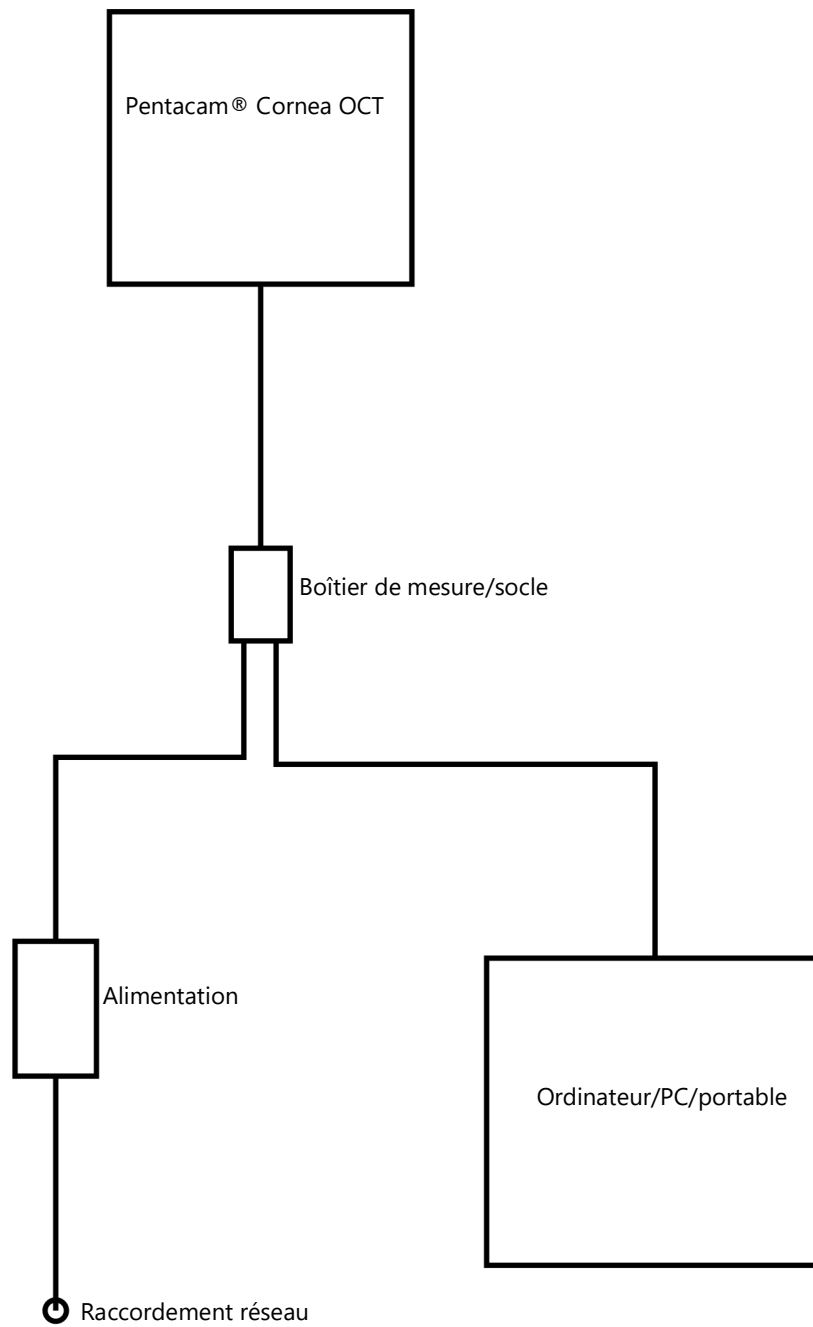
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission en m		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	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 perturbations électromagnétiques est influencée par les absorptions et réfléchissements des bâtiments, objets et personnes

16.3 Schéma des raccords



16.4 Fiche de données de l'alimentation GSM90B24-P1M (10029038)



90WAC-DC Single Output Medical Adaptor

GSM90B series



■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- Built-in active PFC function, PF>0.91
- High efficiency up to 91%
- Low leakage current <100µA
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage / Over temperature
- Fully enclosed plastic case
- Medical safety approved (2×MOPP between primary to secondary)
- Class II power (without earth pin)
- LED indicator for power on
- No load power consumption<0.15W
- ErP step2 compliant (level V)
- Meet EISA 2007 (Energy Independence and Security Act)
- 100% full load burn-in test
- Optional lock type DC plug
- 3 years warranty

■ Applications

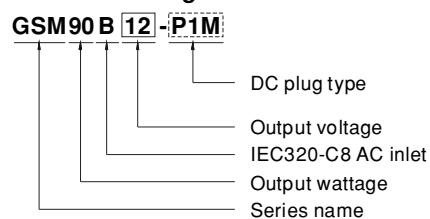
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ Description

GSM90B is a highly reliable, 90W single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 2-pin (no FG) standard IEC320-C8 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 12VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2*MOPP), having an ultra low leakage current (<100µA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91% and the extremely low no-load power consumption below 0.15W, the design of GSM90B observes the latest energy regulation (Level V); the supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case, providing the double insulation that effectively prevents electrical shock. GSM90B is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding



File Name:GSM90B-SPEC 2014-03-12



90W AC-DC Single Output Medical Adaptor

GSM90B series

SPECIFICATION

ORDER NO.	GSM90B12-P1M	GSM90B15-P1M	GSM90B19-P1M	GSM90B24-P1M	GSM90B48-P1M	
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM90B12	GSM90B15	GSM90B19	GSM90B24	GSM90B48
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	12V	15V	19V	24V	48V
	RATED CURRENT	6.67A	6A	4.74A	3.75A	1.87A
	CURRENT RANGE	0 ~ 6.67A	0 ~ 6A	0 ~ 4.74A	0 ~ 3.75A	0 ~ 1.87A
	RATED POWER (max.)	80W	90W	90W	90W	90W
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	120mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	200mVp-p	240mVp-p
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
	LOAD REGULATION	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
	SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	1000ms, 50ms / 230VAC 1500ms, 50ms / 115VAC at full load				
HOLD UP TIME (Typ.)	20ms / 230VAC 20ms / 115VAC at full load					
INPUT	VOLTAGE RANGE	80 ~ 264VAC 113 ~ 370VDC				
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz				
	POWER FACTOR (Typ.)	PF>0.91 / 230VAC PF>0.95 / 115VAC at full load				
	EFFICIENCY (Typ.)	88%	89%	89%	90%	91%
	AC CURRENT (Typ.)	1.3A / 115VAC 0.6A / 230VAC				
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC 65A / 230VAC				
LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 100 μ A/264VAC					
PROTECTION	OVERLOAD	110 ~ 150% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed				
	OVER VOLTAGE	105 ~ 135% rated output voltage Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")				
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing				
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH				
	TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / °C (0 ~ 40°C)				
VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes					
SAFETY & EMC <small>(Note. 7)</small>	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / EN60601-1-11 approved				
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P: 4KVAC				
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P: 100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH				
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B				
EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A					
OTHERS	MTBF	405.6K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)				
	DIMENSION	145*60*32mm (L*W*H)				
	PACKING	0.45Kg; 30pcs/14.5Kg/1CUFT				
CONNECTOR	PLUG	See page 2 ; Other type available by customer requested				
	CABLE	See page 2 ; Other type available by customer requested				
NOTE	<ol style="list-style-type: none"> All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1uF & 47uF capacitor. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com) 					

File Name: GSM90B-SPEC 2014-03-12



90W AC-DC Single Output Medical Adaptor

GSM90B series

Derating Curve

LOAD (%)

AMBIENT TEMPERATURE (°C)

Static Characteristics

LOAD (%)

INPUT VOLTAGE (VAC) 60Hz

Mechanical Specification Case No. GS90A Unit:mm

UL1185 14AWG 1000±50mm for 12 ~ 15V
UL1185 16AWG 1200±50mm for 19 ~ 48V

POWER LED

70±10mm

1.1±0.5mm

ID 2.5 x OD 5.5

Outside ⊖ ⊕ Inside

Plug Assignment

Standard plug: P1M

P1M	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

Please refer to : <http://www.meanwell.com/webnet/search/InstallationSearch.html>

File Name:GSM90B-SPEC 2014-03-12

16.5 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.

Observez les Chap. 4.3 «Remarques concernant la cybersécurité» page 16 de ce mode d'emploi.

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 :

- Veuillez lire la section sur la cybersécurité (Chap. «4.3» page 16) de ce mode d'emploi.
- Voir le mode d'emploi « Clé de licence flottante : gestion des licences pour les options logicielles »
- Voir la description de l'interface DICOM propre à l'appareil

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

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

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

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



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

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

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

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

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • ALLEMAGNE

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

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

10034800 / Rev00
Lot :

