

OCULUS Keratograph 5M



NOTICE D'UTILISATION

Systeme de mesure et d'évaluation pour la topographie de la cornée

Préambule

Le Keratograph 5M a été fabriqué et contrôlé selon des critères de qualité très sévères. Une utilisation conforme de l'appareil est indispensable pour un fonctionnement en toute sécurité. Pour cette raison, familiarisez-vous soigneusement avec le contenu de ce mode d'emploi. Veuillez respecter tout particulièrement les consignes de sécurité !

Ce mode d'emploi décrit la gestion des données des patients et le déroulement des mesures pour le Keratograph 5M: Vous trouverez dans le manuel de l'utilisateur du Keratograph 5M des informations qui dépassent le concept d'utilisation.

Pour des raisons de développement, les illustrations représentées ici peuvent différer légèrement du logiciel fourni.

Si vous avez des questions ou si vous désirez des informations supplémentaires sur votre appareil, n'hésitez pas à nous contacter, par téléphone, par mail ou par fax. Notre équipe se tient à votre entière disposition.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numéro de référence : G/77000/XXXX/FR
Release : 24.05.2023
Révision 05

Table de matières

1	Etendue de livraison et livraison.....	8
2	Symboles.....	10
2.1	Sur l'appareil / la plaque signalétique.....	10
2.2	Sur l'emballage.....	10
3	Structure de la documentation.....	11
4	Consignes de sécurité.....	12
4.1	Symboles dans ce manuel.....	12
4.2	Consignes de sécurité pour l'utilisation.....	13
4.3	Consignes pour le personnel utilisateur.....	13
4.4	Consignes pour le transport et l'entreposage.....	13
4.5	Instructions pour l'installation et le raccordement.....	13
4.6	Instructions pour l'environnement du patient.....	14
4.7	Instructions pour l'utilisation d'un système EM.....	15
4.8	Instructions d'utilisation.....	15
4.9	Instructions pour la maintenance.....	15
4.10	Consignes pour le démontage et l'élimination.....	15
4.11	Remarques relatives à la sécurité électrique.....	16
4.12	Cybersécurité.....	17
5	Usage auquel l'appareil est destiné.....	20
5.1	Indication médicale prévue.....	20
5.2	Contre-indications.....	20
5.3	Effets secondaires possibles.....	20
5.4	Utilisateurs prévus.....	20
5.5	Groupe de patients.....	20
6	Description de l'appareil.....	21
6.1	Composants.....	21
6.2	Mode de fonctionnement.....	22
7	Mise en place et raccordement.....	24
7.1	Raccordement de la pédale.....	24
7.2	Raccordement électrique.....	24
8	Mise en service.....	26
8.1	Mise en circuit.....	26
8.2	Arrêt.....	26
8.3	Utiliser la manette de commande sans fil.....	27
9	Préparation des mesures.....	28
9.1	Démarrage de la gestion des données des patients.....	28
9.2	Entrer un nouveau patient.....	29
9.3	Sélectionner un patient existant.....	29
9.4	Recherche de patient avancée : Case à cocher [Avancé].....	30
9.5	Utilisation de la fonction e-mail Hecht.....	30
10	Travail élémentaire avec le Keratograph 5M.....	31
10.1	Démarrage du logiciel du Keratograph 5M.....	31
10.2	Effectuer une mesure de référence.....	31
10.3	Chargement d'examen existants.....	32
10.4	Imprimer la page d'écran.....	32
10.5	Préparation de l'examen.....	33
10.6	Écran de démarrage.....	35
10.7	Orienter la caméra avec la manette.....	35

10.8	Mesure manuelle.....	37
10.9	Prises de vue avec la pédale	37
10.10	Terminer l'examen.....	37
11	Effectuer l'examen « Topographie »	38
11.1	Patients photosensibles : Faible éblouissement avec flash blanc.....	39
11.2	Marquer manuellement le point central des anneaux de Placido.....	39
12	Mesure de la face arrière de lentilles de contact.....	41
12.1	Pièces pour la mesure de la face arrière de lentilles de contact.....	41
12.2	Remplir d'eau le support de lentille de contact	41
12.3	Mesure à sec de la face postérieure de la lentille de contact.....	42
12.4	Fixation de la lentille de contact.....	42
12.5	Fixation du support de lentille de contact monté	42
12.6	Support de lentille de contact entièrement monté	42
12.7	Mesurer la face arrière de lentilles de contact.....	42
13	Effectuer l'examen « TF-Scan » (scan du film lacrymal).....	44
13.1	Examen de la couche lipidique	45
13.2	Examen de la dynamique du film lacrymal.....	46
13.3	Mesure de la hauteur du ménisque de larmes	47
13.4	Mesure du NIKBUT	48
14	Effectuer l'examen « R-Scan »	49
15	Effectuer l'examen « Meibo-Scan »	50
15.1	Prise de vue des paupières supérieure et inférieure	50
15.2	Prise de vue individuelle.....	51
16	Effectuer l'examen « Pupillométrie »	52
16.1	Ajustage	52
16.2	Affichage des valeurs de mesure	53
16.3	Pupillogramme	53
16.4	Test d'asymétrie	54
16.5	Réglage manuel	54
17	Imagerie	55
17.1	Prendre une image fluo	56
17.2	Hauteur de la zone de vision proche.....	57
17.3	Mesure de l'angle palpébral.....	58
17.4	Nouvelle prise de vue.....	59
17.5	Réglage de l'éclairage, du changeur de grossissement et de la caméra.....	59
17.5.1	Réglage de l'éclairage : boîte de groupe Eclairage.....	60
17.5.2	Changeur de grossissement	60
17.5.3	Modification des valeurs de la caméra : Zone de groupe [Caméra]	60
17.5.4	Boutons de commande	61
17.5.5	Sélection et enregistrement des réglages.....	61
17.5.6	Utilisation de vos propres réglages pour un programme d'image.....	61
18	Effecteur des examens concernant la sécheresse oculaire : JENVIS Dry Eye Report.....	62
18.1	Choisir le type d'examen	63

18.2	Effectuer l'examen choisi.....	63
18.3	Remplir le champ « Recommandation »	64
18.3.1	Utiliser un module de texte.....	64
18.3.2	Entrer son propre texte.....	64
18.3.3	Supprimer un texte.....	64
18.4	Imprimer le JENVIS Dry Eye Report.....	64
18.5	DEQ OSDI	65
18.6	LIPCOFI	66
19	Effectuer des examens avancés : JENVIS Pro Dry Eye Report (en option).....	67
19.1	Exécuter le plan de capture basé sur la liste des tâches	68
19.2	Renseignements supplémentaires.....	69
19.3	Réglage de l'éclairage, du changeur de grossissement et de la caméra.....	70
19.3.1	Sélection et sauvegarde des réglages.....	70
19.3.2	Réglage de l'éclairage : boîte de groupe Eclairage.....	71
19.3.3	Réglage du grossissement : boîte de groupe Changeur de grossissement	71
19.3.4	Modifier les paramètres de cliché Dry Eye Report : Zone de groupe roue dentée	72
19.4	Réglage de la caméra : boîte de groupe Caméra	72
19.4.1	Boutons et cases à cocher	73
19.4.2	Contrôle de la qualité des images.....	74
19.5	Imprimer un JENVIS Pro Dry Eye Report.....	74
20	Version de programme de la gestion des données des patients	76
20.1	Renommer les données du patient.....	76
20.2	Exporter des données de patients.....	76
20.3	Importer des données de patients	77
20.4	Sauvegarde des données (backup)	79
20.4.1	Sauvegarder les données.....	79
20.4.2	Restaurer des données	80
20.4.3	Sauvegarde automatique.....	80
21	Nettoyage, désinfection et maintenance.....	81
21.1	Intervalles pour le nettoyage, la désinfection et l'entretien	82
21.2	Nettoyage.....	82
21.2.1	Nettoyer le boîtier.....	83
21.2.2	Nettoyer la mentonnière et l'appui frontal	83
21.2.3	Nettoyer la calotte	83
21.3	Désinfection.....	84
21.4	Fixer le papier sur le repose-menton.....	84
21.5	Mesures de référence	85
22	Élimination d'erreur.....	87
23	Transport et stockage.....	88
23.1	Démontage.....	88
23.2	Transport et entreposage.....	88
24	Mise au rebut.....	89
25	Conditions de garantie et service après-vente	90
25.1	Dispositions de garantie.....	90
25.2	Responsabilité du fonctionnement/des dommages	90
25.3	Adresse du fabricant et du service après-vente	91

26	Caractéristiques techniques	92
27	Annexes	95
27.1	Compatibilité électromagnétique	95
27.2	Lignes directrices et déclaration du fabricant : Emissions parasites et immunité électromagnétiques le Keratograph 5M	97
27.3	Croquis de raccordement.....	101
27.4	Fiche de données HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	102
27.5	Instructions pour l'intégration dans un réseau informatique.....	104

1 Etendue de livraison et livraison

Produit et accessoires	Numéro de référence
Keratograph 5M (élément de mesure) modèles div.	77000
Logiciel d'imagerie	77130
OCULUS Wireless Joystick	18200
Accessoires du Keratograph 5M	77701
■ Bloc d'alimentation de table 24 V	05150150
■ Couvercle pare-poussière	02 60100 05 001
■ Sphère de référence	77007
■ Support de lentilles de contact	70512
Pack utilisateur Keratograph 5M	77002
■ Mode d'emploi	G/77000/XXXX/FR
■ Manuel de l'utilisateur	B/77000/XXXX/FR
■ Installation du logiciel	SI/50000/XXXX/FR
■ Câble secteur :	
EUA	05200210
Angleterre	05200211
Australie	05200212
UE	05200320
Suisse	05200322
Argentine	05200323
■ Câble de raccordement	
Isolateur Med. secure + connexion USB conf.	70002
Câble de rallonge pour isolateur Med. secure 4 m	10002173
■ Clé de licence flottante y compris instructions	77900 SI/77900/XXXX/FR
Option :	
■ JENVIS Pro Dry Eye Report	77250
- R-Scan	77110
- TF-Scan	77120
- Meibo-Scan	77140
■ Pupillométrie	70542
■ Interface DICOM/PACS	70681
■ OxiMap	70679
■ Pack de plaques fixes	70005
■ Pédale	77006
■ Plaque de support (dimension : 360 mm)	78060
■ Plaque de support longue (dimension : 490 mm)	78030
■ Plaque-support, pour crémaillères OCULUS, réglable (taille : 360 mm - 460 mm) sans mentonnière et appui frontal	78070

Produit et accessoires	Numéro de référence
■ Plaque-support, pour crémaillères OCVLUS, réglable (taille : 360 mm - 460 mm) avec mentonnière et appui frontal	78080

Nous nous réservons le droit de modifier le contenu de la livraison en fonction du progrès technique.

- ➔ Si à la livraison vous constatez des endommagements liés au transport, veuillez les réclamer immédiatement auprès de la société de transport.
- ➔ Notez les dommages sur le connaissement de façon à ce que votre réclamation pour dommages puisse être traitée correctement.

Vous trouverez d'autres informations sur le transport au [Chap. 23, page 88](#).

2 Symboles

2.1 Sur l'appareil / la plaque signalétique

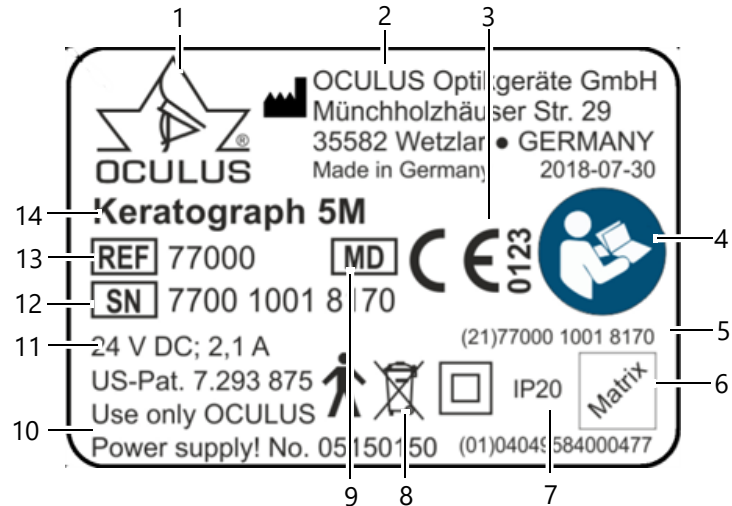


Fig. 2-1: Plaque signalétique (exemple)

- | | |
|---|---|
| 1 Logo du fabricant | 8 Ne pas éliminer avec les déchets ménagers |
| 2 Adresse du fabricant | 9 Dispositif médical |
| 3 Marquage CE | 10 Bloc d'alimentation |
| 4 Lire le mode d'emploi | 11 alimentation électrique |
| 5 Numéro UDI | 12 Numéro de série de l'appareil |
| 6 Matrice pour l'identification d'un appareil | 13 Type d'appareil |
| 7 Classe de protection | 14 Désignation de l'appareil |

2.2 Sur l'emballage

Symboles	Explication	Symboles	Explication
	Plage de température admissible pour le transport		Plage de température admissible pour le stockage
	Protéger de l'humidité		Limitation de l'hygrométrie
	Transporter verticalement		Pression d'air, limitation
	Fragile		

3 Structure de la documentation

Un dossier avec différentes documentations vous est fourni avec le Keratograph 5M :

- **Mode d'emploi :** La structure de l'appareil est décrite en détails dans ce document. Par ailleurs, vous trouverez dans le mode d'emploi des informations fondamentales pour la gestion des données des patients ainsi que toutes les consignes de sécurité importantes pour l'utilisation du Keratograph 5M.



Prudence

Toutes les consignes de sécurité importantes pour l'utilisation du Keratograph 5M sont uniquement décrites dans le mode d'emploi de l'appareil. Avant l'utilisation du Keratograph 5M il est donc impératif que vous ayez lu intégralement et compris le mode d'emploi.

-
- **Manuel de l'utilisateur :** Le manuel de l'utilisateur décrit toutes les possibilités du logiciel d'examen et d'analyse et fournit des indications supplémentaires pour la gestion des données des patients.
 - **Installation du logiciel :** Dans l'introduction à l'installation du logiciel, il est décrit comment installer le logiciel du Keratograph 5M et les pilotes correspondants.

Si vous travaillez avec une clé de licence flottante, il est décrit dans les instructions correspondantes comment vous pouvez utiliser le Keratograph 5M à l'intérieur d'un réseau.

Pour les logiciels externes : Les réglages et le format des données sont décrits dans la « Description of external Software data interface ».

4 Consignes de sécurité

- ➔ Lisez attentivement la notice d'utilisation.
- ➔ Conservez soigneusement la notice d'utilisation à proximité de l'appareil.
- ➔ Respectez les dispositions légales en matière de prévention des accidents.

Si des normes sont mentionnées sans date d'émission, c'est toujours la version actuelle qui s'applique.

4.1 Symboles dans ce manuel



Prudence

Indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner de légères lésions ou des dommages matériels.



Remarque

Indique des situations pouvant conduire à des résultats d'examen erronés et peut également indiquer des consignes d'utilisation ainsi que des informations utiles ou importantes.



Attire l'attention sur de plus amples informations sur le produit ou sur sa manipulation.

- > Les chemins d'accès aux menus et les ouvertures d'écrans sont identifiés par ce signe. Par exemple, pour ouvrir un nouvel examen :
Keratograph 5M > Examen > Nouveau
ce qui signifie :
 - ➔ Sélectionnez le menu « Examen » dans la barre de menu.
 - ➔ Sélectionnez la rubrique de menu « Nouveau ».

4.2 Consignes de sécurité pour l'utilisation



Prudence

Lésions aux personnes ou dommages matériels dus à une manipulation incorrecte

→ Respectez les consignes de sécurité suivantes.



Prudence

lésions corporelles et dégâts matériels dus à une modification de l'appareil

- Il est strictement interdit de modifier cet appareil sans avoir obtenu l'autorisation préalable du fabricant. Les changements ou modifications doivent exclusivement être réalisés par le S.A.V. OCULUS autorisés
- à modifier l'appareil ou la table élévatrice associée
 - à installer le logiciel et les mises à jour logicielles.

Prière de signaler au fabricant tous les incidents graves survenus avec le produit (vigilance@oculus.de) et aux autorités publiques compétentes de l'état membre dans lequel vous et/ou votre patient résidez.

4.3 Consignes pour le personnel utilisateur

- Assurez-vous que la Keratograph 5M est exclusivement utilisée dans des cliniques et par des oculistes et opticiens (personnel instruit etc.).

La Keratograph 5M doit donc être uniquement utilisée par un personnel instruit qui, en raison de sa formation, de ses connaissances et de son expérience pratique, offre la garantie d'une manipulation conforme.

4.4 Consignes pour le transport et l'entreposage

Respectez les consignes des sections *Chap. 23, page 88*.

4.5 Instructions pour l'installation et le raccordement

- Seul OCULUS ou un revendeur agréé sont autorisés à installer et à raccorder la Keratograph 5M.
- N'utilisez pas le Keratograph 5M dans des pièces humides et n'y posez pas non plus l'appareil, *Chap. 23, page 88*.
- Evitez les éclaboussures, les jets et gouttes d'eau à proximité du Keratograph 5M et assurez-vous qu'aucun liquide ne peut s'infiltrer dans le Keratograph 5M. Pour cela, ne posez aucun récipient contenant du liquide à proximité du Keratograph 5M.
- Ensuite, exploitez uniquement le Keratograph 5M dans des locaux à usage médical, si ces derniers sont installés conformément aux prescriptions VDE 0100-710.
- N'utilisez pas les appareils contenus dans l'étendue de livraison dans zones exposées à un risque d'explosion, en présence de narcotiques inflammables ou de solutions volatiles comme l'alcool, l'essence ou autres produits similaires.

- Vous trouverez les conditions d'utilisation au Keratograph 5M. Vous pouvez ainsi la débrancher plus facilement du réseau.
- N'établissez pas les branchements électriques en forçant. Si une connexion est impossible, vérifiez si la prise mâle est compatible avec la prise femelle. Si vous constatez un dommage au niveau d'une connexion électrique, faites réparer ce dommage par notre service après-vente.
- Utilisez uniquement un Keratograph 5M, qui est correctement fixé à la table de levage correspondante.

4.6 Instructions pour l'environnement du patient

L'environnement du patient est la pièce dans laquelle un contact entre le patient et une partie quelconque du système ou entre le patient et une autre personne entrant en contact avec l'appareil peut avoir lieu.



Attention

Dans l'environnement du patient, utilisez uniquement des appareils conformes à la norme CEI 60601-1. Si un appareil qui n'est pas conforme à la norme CEI 60601-1 doit être utilisé, veuillez-vous servir d'un transformateur de séparation.

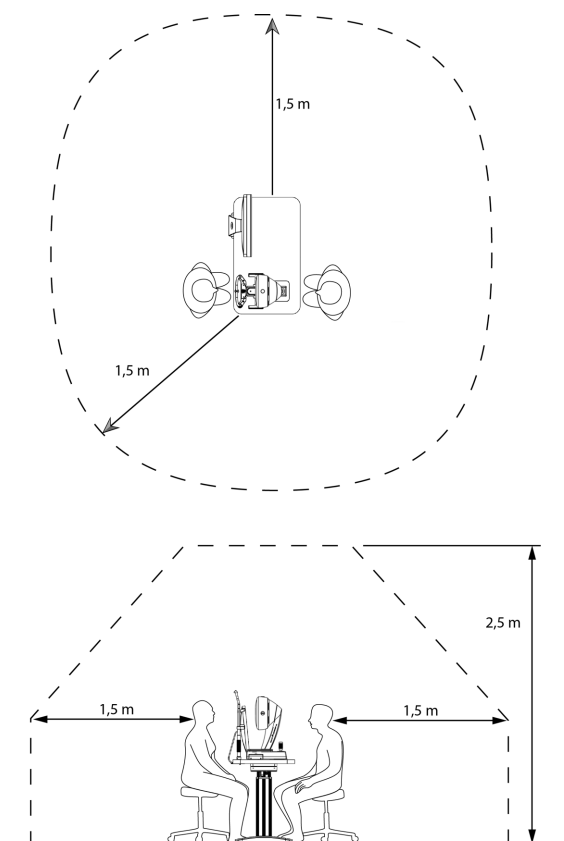


Fig. 4-1: Environnement du patient

4.7 Instructions pour l'utilisation d'un système EM

Le Keratograph 5M et un ordinateur raccordé constituent un système électrique médical (système EM) selon la norme CEI 60601-1. Si vous raccordez d'autres appareils, ils feront partie eux aussi du système EM.

- Assurez-vous que tous les appareils faisant partie du système EM soient bien conformes aux exigences des normes CEI 60601-1 ou CEI 60950-1/CEI 62368-1.

4.8 Instructions d'utilisation

- Avant la première utilisation : Faites-vous former par OCULUS ou un revendeur agréé à l'utilisation du Keratograph 5M.
- Ne mettez jamais en service un Keratograph 5M endommagé.
- Utilisez le Keratograph 5M uniquement avec les accessoires d'origine fournis par OCULUS soins et uniquement quand il est dans un parfait état technique. Utilisez uniquement le bloc d'alimentation mentionné dans l'étendue de livraison.
- N'enlevez pas le recouvrement des orifices d'aération.
- Ne touchez pas en même temps l'appareil et le patient.
- Veillez à ce que l'appareil ne puisse pas basculer, p. ex. si on s'appuie contre ou met qch. dessus.
- Ne posez pas la Keratograph 5M, y compris la pile rechargeable ou le câble, sur des appareils produisant de la chaleur, comme les radiateurs, les micro-ondes ou des appareils similaires.
- Ne travaillez avec l'appareil qu'à condition d'avoir bien compris la notice d'utilisation.

4.9 Instructions pour la maintenance

Le Keratograph 5M est conçu de façon à ce qu'une maintenance régulière n'est pas nécessaire. Afin de garantir un fonctionnement irréprochable de l'appareil, nous recommandons d'exécuter régulièrement les activités mentionnées à la rubrique Entretien.

Si un défaut survient et que vous ne parvenez pas à l'éliminer, identifiez l'appareil Keratograph 5M comme inapte au fonctionnement et informez notre S.A.V. Pour les coordonnées, voir [Chap. 25, page 90](#).

4.10 Consignes pour le démontage et l'élimination

- Pour débrancher l'appareil, ne tirez pas sur le câble mais sur les prises concernées.
- Éliminez l'appareil de manière conforme aux règlements légaux.

4.11 Remarques relatives à la sécurité électrique



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à un niveau de sécurité non conforme

L'accouplement du Keratograph 5M à des appareils électriques non-médicaux (par ex. appareils de traitement de données) pour former un système électromédical ne doit pas exposer le patient à un degré de sécurité inférieur à celui indiqué dans la norme CEI 60601-1. Si le couplage entraîne un dépassement des valeurs admissibles pour les courants de fuite, il doit y avoir des mesures de protection qui comprennent un dispositif de séparation.

- Veillez à ce que les couplages avec des appareils non médicaux soient correctement effectués.
- Utilisez uniquement le bloc d'alimentation mentionné dans l'étendue de livraison.
- Utilisez uniquement un ordinateur conforme aux spécifications mentionné dans le présent mode d'emploi, *Chap. 26, page 92*.



Prudence

Lésions aux personnes ou dommages matériels dus à une multiprise non-conforme/ dangereuse.

Si vous utilisez une prise multiple pour brancher le Keratograph 5M, vous devez respecter les instructions suivantes :

- Utilisez la prise multiple conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1: 2005 section 16.
- Ne posez pas la multiprise par terre.
- N'utilisez pas plus d'une prise multiple.
- Branchez à cette prise multiple uniquement le Keratograph 5M et le cas échéant, l'ordinateur correspondant.

Si vous utilisez une prise multiple, elle doit être alimentée via un transformateur d'isolement.

Si vous utilisez un nouvel ordinateur pour le Keratograph 5M, vous devez en faire contrôler la sécurité électrique. Appelez le service après-vente d'OCULUS.



Prudence

Mise en danger de la compatibilité électromagnétique (CEM / câbles)

Lésions corporelles ou dégâts matériels en raison des perturbations électromagnétiques

Les dispositifs de communication HF portatifs et mobiles peuvent avoir une influence sur les appareils électromédicaux, *Chap. 27, page 95*.

- Assurez-vous que les dispositifs de communication HF portatifs et mobiles ne génèrent pas d'émissions parasites.
- Recommandation : respectez une distance minimale de 4 m. Si la distance est inférieure, vous devez vous assurer que le Keratograph 5M fonctionne correctement.

4.12 Cybersécurité



L'appareil en soi n'est pas conçu pour être connecté à l'Internet ou à un autre réseau ou avec des périphériques portables par l'intermédiaire de l'ordinateur auquel il est branché car l'appareil n'a pas besoin d'une connexion Internet ou d'une connexion à un réseau pour fonctionner.

Les utilisateurs qui connectent à l'Internet ou à un autre réseau l'ordinateur auquel l'appareil est branché ont la responsabilité de faire en sorte que ces connexions soient contrôlées et sûres.

Responsabilité concernant les données

L'appareil en soi n'est pas conçu pour être connecté à l'Internet. Il est conçu uniquement pour être branché à un ordinateur. Il n'a pas besoin d'une connexion à l'Internet pour fonctionner.

Ne pas établir de connexion à l'Internet pendant l'utilisation de l'appareil. Ceci est considéré comme une utilisation détournée.

Si vous connectez l'ordinateur à l'Internet pour d'autres motifs, vous avez la responsabilité de faire en sorte que la sécurité des données soit garantie.

Sécurité de l'appareil

L'utilisateur autorisé a la responsabilité de faire en sorte que, lorsqu'il n'est pas utilisé, l'appareil Keratograph 5M ne reste pas ouvert ou non protégé pour éviter qu'un personnel non autorisé, non médical, non professionnel ou non autorisé puisse accéder à ePHI.

Responsabilité de l'utilisateur

Les noms d'utilisateurs ou mots de passe ne doivent en aucun cas être communiqués à des collègues ou d'autres personnes, même si la loi ou les directives du fournisseur leur permettent d'accéder au même type d'informations (par ex. deux utilisateurs qui contrôlent les examens).

Les utilisateurs ont accès à l'ePHI du patient et ne sont pas autorisés à effectuer des copies, des captures d'écran ou des photos (par ex. avec un autre appareil) des informations que l'appareil permet d'afficher.

Les utilisateurs doivent absolument éviter de saisir des informations/données dans l'appareil qui permettraient d'identifier à qui elles appartiennent. Toutes les données présentes sur l'appareil doivent être rendues anonymes et se référer à l'identifiant de l'examen et non pas au patient.

Signalement des violations de la sécurité de l'appareil et de la protection des données personnelles

Les exploitants doivent contacter leur département informatique local et indiquer tous les comptes utilisateurs compromis ou présumés compromis et signaler toutes les autres violations de la protection des données personnelles et de la sécurité.

Restauration de comptes ou appareils compromis

Lorsque des comptes sont considérés compromis, des appareils sont perdus ou lorsque l'accès de personnes non autorisées est constaté ou suspecté, les administrateurs du réseau informatique de l'organisme de santé bloquent et modifient les données d'accès des utilisateurs concernés et en délivrent de nouvelles pour permettre aux utilisateurs en question d'accéder de nouveau à leurs comptes en toute sécurité.

Services non disponibles

Les utilisateurs sont tenus de signaler les services non disponibles ou l'accès non autorisé à des informations au département informatique de leur organisme de santé local.

Mesures de précaution

- Prière de respecter les mesures de précaution suivantes pour augmenter la sécurité informatique dans le cadre de l'utilisation de l'appareil. Si nécessaire, adressez-vous à votre administrateur :

Mesures de précaution pour le contrôle d'accès de l'ordinateur.

- Protégez l'ordinateur avec un mot de passe (par ex. au démarrage de Windows).
- Choisissez un mot de passe complexe. Un bon mot de passe se compose de huit caractères au minimum et ne se trouve dans aucun dictionnaire. Il doit par ailleurs contenir des chiffres et des caractères spéciaux.
- Ne choisissez ni un nom ni le nom de l'appareil (p. ex. « Keratograph »).
- Changez régulièrement de mot de passe.
- Ne notez pas le mot de passe dans un endroit accessible.
- Utilisez des mots de passe différents pour les différents utilisateurs.
- Activez un économiseur d'écran et utilisez l'option imposant une nouvelle saisie du mot de passe lors de la fermeture de l'économiseur d'écran.
- Choisissez un paramétrage de durée raisonnable pour le démarrage de l'économiseur d'écran si la session logicielle est inactive (par ex. 10 minutes).
Un paramétrage de durée raisonnable doit tenir compte de la durée de l'examen, du nombre de patients, de la durée entre les examens, de l'utilisation d'autres appareils dans la salle d'examen, des multiples utilisateurs, etc.
- Verrouillez l'ordinateur lorsque vous quittez votre poste de travail (raccourci clavier : touche avec le logo Windows + 'L')

Précautions à prendre si l'ordinateur est connecté à un réseau filaire ou à Internet

- Si vous connectez l'ordinateur à l'Internet ou à un réseau local, vous avez la responsabilité de faire en sorte que la sécurité des données soit maintenue.
- Privilégiez les connexions filaires de l'ordinateur au réseau.
- Cependant, si vous utilisez des connexions WiFi, assurez-vous que des méthodes de sécurité raisonnables sont utilisées (par ex. WPA2/AES - Wi-Fi Protected Access/Advanced / chiffrement Encryption Standard - avec une clé réseau forte).
- L'utilisation d'un pare-feu (logiciel et matériel) est recommandée.
- Respecter les consignes concernant l'intégration dans un réseau informatique *Chap. 27.5, page 104*

**Remarque**

Tenez également compte des dispositions, consignes et recommandations de l'office fédéral de la sécurité en matière de technologies de l'information relatives à la protection des infrastructures critiques.



Utilisez toujours une connexion par câble pour le transfert des données d'examen de l'appareil vers le PC. N'utilisez pas des technologies sans fil.

5 Usage auquel l'appareil est destiné

Le Keratograph 5M est un appareil de mesure destiné à l'examen oculaire et mesurant la surface de la cornée (topographie de la cornée). Le Keratograph 5M est donc destiné à être utilisé pour l'ajustement individuel des lentilles de contact.

En outre, le Keratograph 5M est destiné au dépistage de l'œil sec.

Le Keratograph 5M doit être utilisé en combinaison avec l'emplacement prévu à cet effet ou sur une unité d'examen.

Le Keratograph 5M doit uniquement être utilisé aux fins mentionnées dans le présent mode d'emploi, ce qui inclut le respect des consignes de sécurité.

5.1 Indication médicale prévue

Le Keratograph 5M peut être utilisé par des médecins, des opticiens et des optométristes pour étudier les éléments suivants:

- ➔ Topographie de la cornée pour l'ajustement de lentilles de contact
- ➔ Analyse du film lacrymal (œil sec)

5.2 Contre-indications

aucune connue

5.3 Effets secondaires possibles

aucune connue

5.4 Utilisateurs prévus

Le Keratograph 5M est exclusivement destiné à être utilisé dans des cabinets d'ophtalmologie, des cliniques et chez des opticiens.

Le Keratograph 5M est prévu pour être utilisé par du personnel formé :

- qui, compte tenu de leurs connaissances, leur formation et leur expérience pratique peuvent assurer une utilisation correcte.
- qui ont été initiées par le personnel d'OCULUS ou un revendeur autorisé avant la mise en service de l'appareil

5.5 Groupe de patients

Enfants à partir de 3 ans jusqu'aux patients gériatriques. Aucune restriction en termes de poids et d'état de santé : Le patient doit être éveillé et en mesure de comprendre et de voir un objet de fixation.

6 Description de l'appareil

6.1 Composants

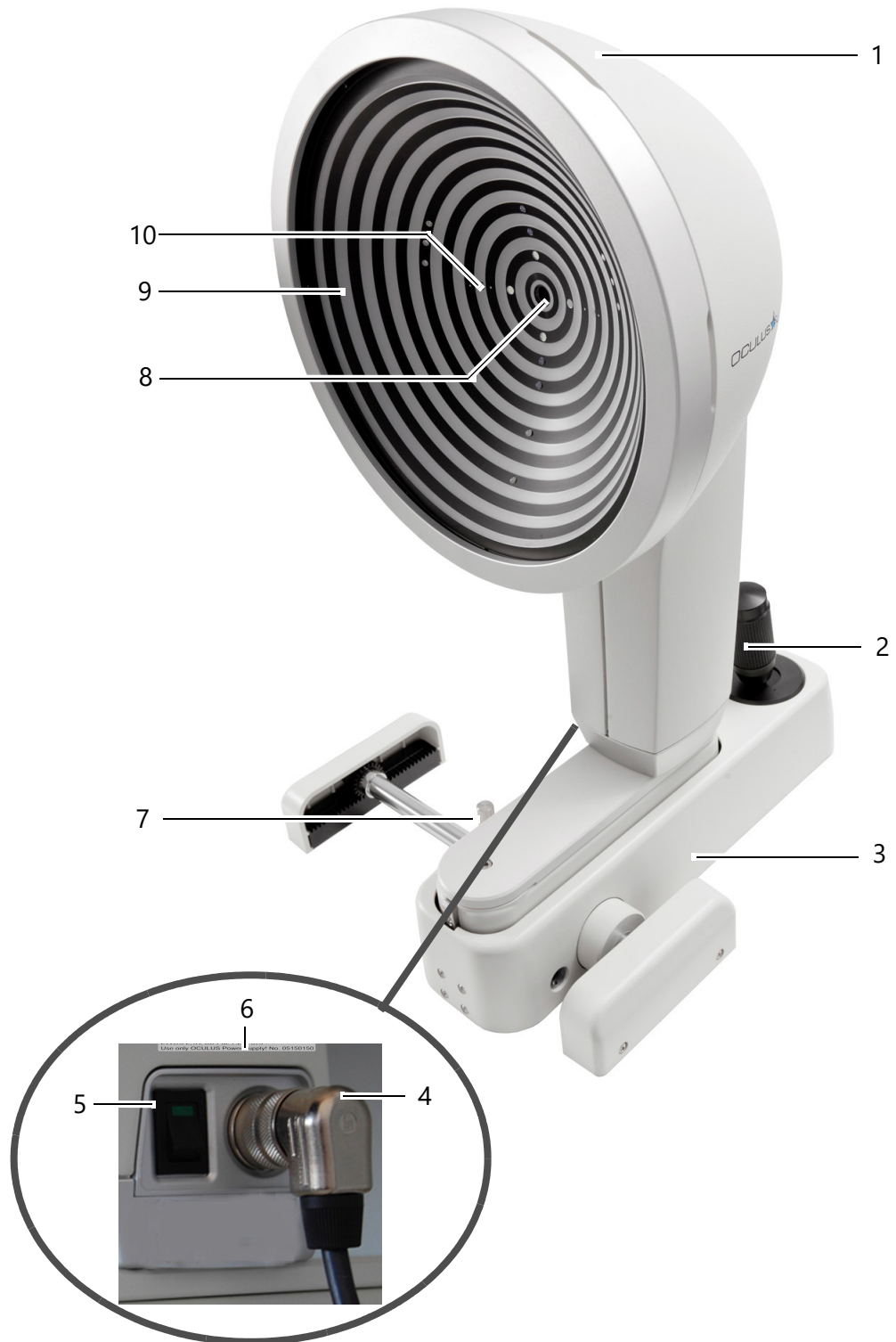


Fig. 6-1: Vue d'ensemble de l'appareil Keratograph 5M

- | | |
|--|---|
| 1 Boîtier | 6 Plaque signalétique |
| 2 Manette de commande | 7 Vis de blocage |
| 3 Base de réglage | 8 Orifice de caméra et repère de fixation |
| 4 Prise de raccordement pour câble d'isolateur Med. Secure | 9 Calotte |
| 5 Interrupteur Marche/Arrêt | 10 Repères de test |

Éléments appliqués



Fig. 6-2: Éléments appliqués

1 Appuie-front

2 Repose-menton

6.2 Mode de fonctionnement

Le Keratograph 5M d'OCULUS combine les procédés de mesure kératométrique et topographique.

La mesure de la surface de la cornée s'effectue grâce à un système d'anneaux réfléchis par la cornée. Ces données sont analysées par l'ordinateur.



Remarque

Utilisation abusive des données

La société OCULUS Optikgeräte GmbH n'est pas responsable de quelle façon que ce soit, de l'utilisation ultérieure des données enregistrées et des analyses effectuées avec le Keratograph 5M.

Principe technique

Un système d'éclairage avec un réflecteur spécial éclaire par derrière une calotte transparente pourvue de cercles concentriques.

L'image de cette calotte est réfléchi par l'œil du sujet placé en face. Cette image virtuelle est photographiée par un objectif de précision et une caméra couleur haute résolution en aval.

Toutes les distorsions qui apparaissent en raison des rayons de courbure différents de l'œil du sujet sont ainsi disponibles pour le processus de mesure.

L'image analogique dans un premier temps est préparée pour l'analyse dans l'élément de mesure, c'est-à-dire qu'elle est disponible, numérisée et comprimée, pour le traitement dans l'ordinateur.

Quand l'ordinateur a reçu le jeu de données correspondant à une image de mesure, il établit une image topographique de la cornée.

Il affiche le résultat de mesure sur le moniteur comme représentation en couleur, comme diagramme et comme image spatiale.

7 Mise en place et raccordement



Prudence

Mesures erronées/dommage causé à l'appareil suite à une mauvaise mise en place

- Avant d'utiliser l'appareil pour la première fois, l'installation et le raccordement du poste d'examen « Keratograph 5M » doit avoir été effectué par notre service après-vente ou par un spécialiste autorisé par OCULUS.
- Faites-vous former à l'utilisation du Keratograph 5M par OCULUS ou un revendeur agréé.



Remarque

Dommage causé à l'appareil suite à une mauvaise manipulation

- N'exposez pas le Keratograph 5M à des secousses, à des coups, à des impuretés, à l'humidité ou à des températures élevées.
- Manipulez l'appareil optique avec soin.

Vous trouverez les conditions d'utilisation au [Chap. 26, page 92](#).

- Placez le Keratograph 5M de façon à ce que la prise réseau soit facilement accessible. Vous pouvez ainsi la débrancher plus facilement du réseau.
- Placez l'appareil de façon à que la lumière directe ne puisse pas influencer la mesure.
- Assurez un examen exempt de tout réfléchissement. A cet effet, obscurcissez la pièce d'examen.

7.1 Raccordement de la pédale

Vous pouvez au besoin raccorder une pédale. Vous pouvez déclencher une prise de vue avec la pédale. Elle vous permet de démarrer et d'arrêter un enregistrement pour une vidéo, [Chap. 17.5, page 59](#).

Condition préalable : Raccordement USB

- Branchez le connecteur USB de la pédale dans un port USB de l'ordinateur.
- La pédale est maintenant active.

7.2 Raccordement électrique



Prudence

Mise en danger de la sécurité électrique

- N'utilisez pas le Keratograph 5M à proximité immédiate d'autres appareils et ne l'empilez pas avec d'autres appareils.
- Si vous utilisez le Keratograph 5M à côté d'autres appareils ou si vous l'empilez avec d'autres appareils, vous devez vous assurer du fonctionnement correct du Keratograph 5M.
- Utilisez uniquement le bloc d'alimentation mentionné dans l'étendue de livraison, [Chap. 27.1, page 95](#).

- Utilisez uniquement un câble secteur qui est conforme aux exigences des normes CEI 60227-1, type H05VV-F, 0,75 mm² min. et CEI 60320-1, type C7.
- Si vous utilisez une prise multiple pour brancher le Keratograph 5M utilisez la prise multiple conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1.
- Ne posez pas la multiprise par terre.
- N'utilisez pas plus d'une prise multiple.
- Branchez à cette prise multiple uniquement le Keratograph 5M et le cas échéant, l'ordinateur correspondant.
- Utilisez uniquement une prise qui dispose d'un conducteur de protection en parfait état.



Fig. 7-1: Raccordement

- Branchez la fiche mâle du câble de l'isolateur Med. Secure dans la prise femelle et tournez fermement la connexion. Veillez à ce que le connecteur soit branché dans la position correcte.



Remarque

Domage causé à l'appareil suite à un mauvais raccordement

Si vous ne raccordez pas correctement le Keratograph 5M et qu'il est sous tension, l'appareil peut être rapidement endommagé.

- N'établissez pas les branchements électriques en forçant.
- Respectez les indications sur la plaque signalétique.

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

- Serrez le raccord.
- Reliez le câble de l'isolateur Med. Secure à l'ordinateur de bureau / portable et à la prise secteur.

8 Mise en service

- Après le transport ou après un entreposage, laissez le Keratograph 5M reposer pendant 3-4 heures environ à l'endroit où il sera installé afin que l'appareil puisse s'adapter aux conditions ambiantes. Les composants optiques peuvent s'embuer en raison de variations de température importantes du froid au chaud.

8.1 Mise en circuit

- Allumez tout d'abord l'ordinateur/ordinateur portable.
- Allumez ensuite le Keratograph 5M avec l'interrupteur Marche/Arrêt (position ON) (1). La DEL dans l'interrupteur s'allume alors en vert.

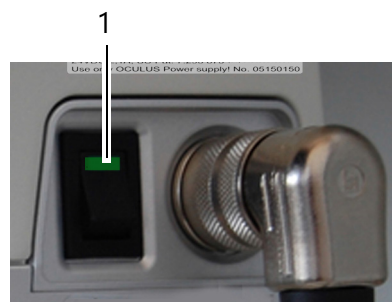


Fig. 8-1: Interrupteur Marche/Arrêt

8.2 Arrêt

- Fermez le programme Keratograph 5M et la gestion des données des patients.
- Arrêtez le système d'exploitation Windows.
- Eteignez le Keratograph 5M avec l'interrupteur Marche/Arrêt (position OFF).



Prudence

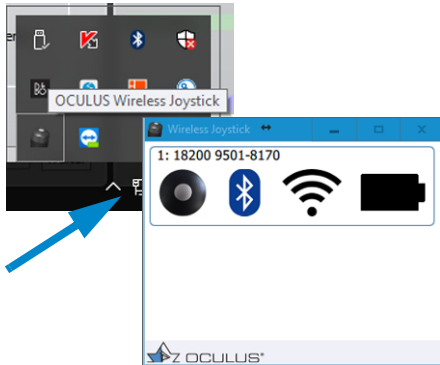
Il y a un risque de choc électrique si le Keratograph 5M n'est pas débranché du secteur sur tous les pôles pour le transport, le nettoyage, les opérations de maintenance, la désinfection et les réparations.

- Débrancher la fiche réseau avant le nettoyage et la maintenance. Pour cela, prenez la fiche en main et ne tirez pas sur le câble.

8.3 Utiliser la manette de commande sans fil

Si votre appareil est équipé d'un Wireless Joystick, vous pouvez utiliser le joystick pour déclencher différentes images prises.

A cet effet, ce symbole est affiché à l'écran.



- Assurez-vous que la manette de commande sans fil est sélectionnée.
Pour cela, ouvrez les symboles masqués dans la barre des tâches. Le symbole pour la manette de commande sans fil OCULUS est affiché dans la zone de notification. Vous pouvez contrôler ici l'état de la manette de commande, p. ex. le niveau de la pile.
- Touchez la manette de commande pour l'activer.
En l'espace de 2 secondes, la communication à l'ordinateur et au logiciel d'examen est établie. La DEL sur l'adaptateur USB Bluetooth est allumée en rouge.



Fig. 8-2: Manette de commande avec déclencheur (flèche)

Déclencher la mesure	Pressez le déclencheur sur la manette
Capturer une vidéo	Maintenez le déclencheur enfoncé sur la manette.

Si vous n'utilisez pas la manette de commande pendant 90 secondes, la communication à l'adaptateur USB Bluetooth est interrompue pour économiser la pile. La DEL rouge de l'adaptateur USB Bluetooth s'éteint.




La pile tient env. 1 an pour une utilisation moyenne. Quand la pile est usée, un message invitant au changement de la pile est affiché dans le logiciel d'examen.

9 Préparation des mesures

9.1 Démarrage de la gestion des données des patients

La Gestion des données des patients vous permet d'entrer et d'utiliser les données des patients.

Une fois allumé, l'ordinateur charge tout d'abord le système d'exploitation.

➔ Le cas échéant, pressez l'icône Keratograph 5M .

L'interface utilisateur pour la Gestion des données des patients s'affiche

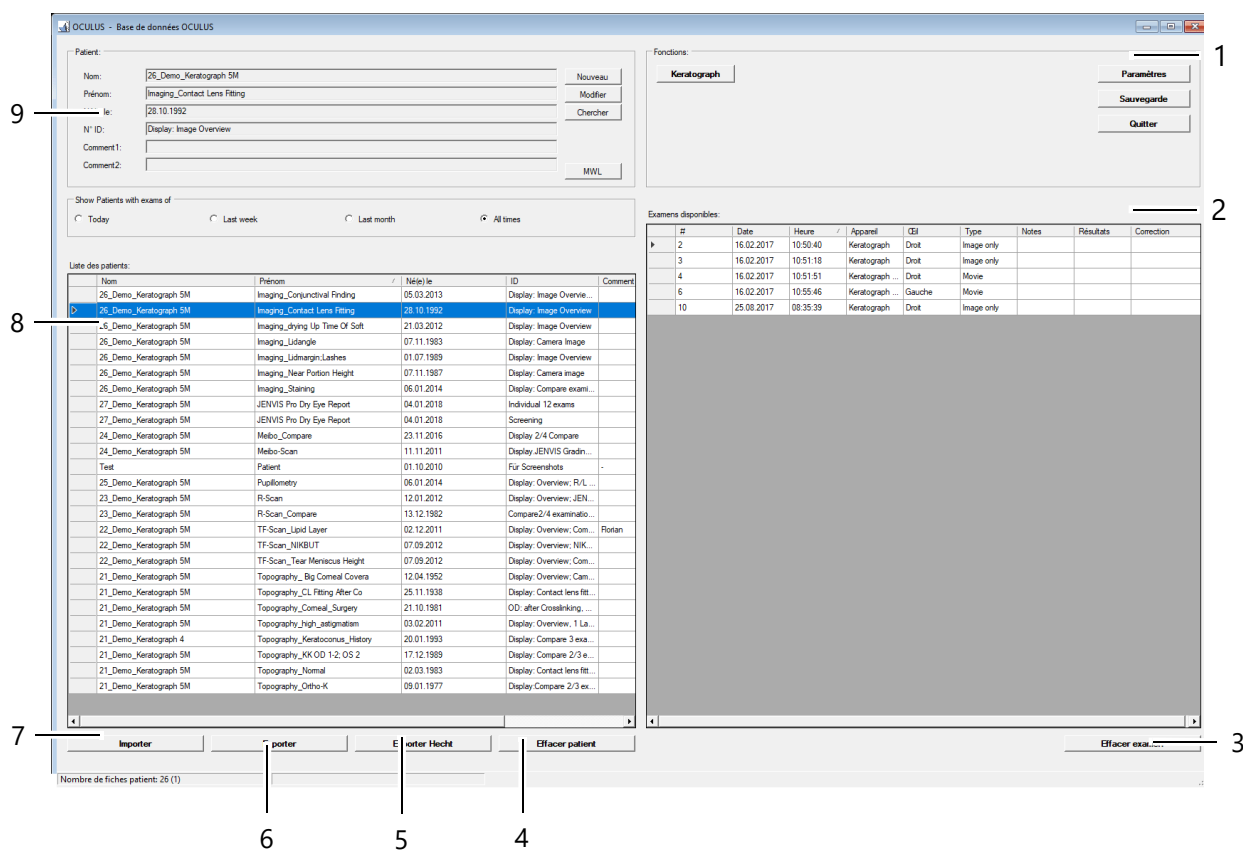


Fig. 9-1: Interface utilisateur de la gestion des données des patients

- | | | | |
|---|---|---|----------------------------------|
| 1 | Cadre pour le groupe « Fonctions » | 6 | Bouton [Exporter] |
| 2 | Liste d'examens | 7 | Bouton [Importer] |
| 3 | Bouton [Supprimer exam.] | 8 | Liste des patients |
| 4 | Bouton [Supprimer pat.] | 9 | Cadre pour le groupe « Patient » |
| 5 | Bouton de commande [Exporter Hecht] (en option) | | |



Afin de pouvoir accéder ultérieurement au programme Keratograph 5M, vous devez d'abord entrer un nouveau patient ou sélectionner un patient qui figure déjà sur la liste des examens. Vous trouverez d'autres informations sur la gestion des données des patients dans le *Chap. 20, page 76*.

9.2 Entrer un nouveau patient

- ➔ Appuyez sur le bouton de commande [Nouveau] pour enregistrer un nouveau patient dans la gestion des données des patients.
- ➔ Entrez intégralement les nom, prénom et date de naissance dans la fenêtre Patient.



Fig. 9-2: Entrez des patients

Vous pouvez également saisir optionnellement un N° d'identification pour le patient.

- ➔ Reprenez vos saisies avec le bouton [Enregistrer]. Le nouveau patient créé est affiché dans liste des patients et sélectionné automatiquement.

9.3 Sélectionner un patient existant

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

Liste des patients:				
	Nom	Prénom	Né(e) le	ID
▶	26_Demo_Keratograph 5M	Imaging_Conjunctival Finding	05.03.2013	Display: Image Overvie...
	26_Demo_Keratograph 5M	Imaging_Contact Lens Fitting	28.10.1992	Display: Image Overview
	26_Demo_Keratograph 5M	Imaging_drying Up Time Of Soft	21.03.2012	Display: Image Overview
	26_Demo_Keratograph 5M	Imaging_Lidangle	07.11.1983	Display: Camera Image
	26_Demo_Keratograph 5M	Imaging_Lidmargin:Lashes	01.07.1989	Display: Image Overview
	26_Demo_Keratograph 5M	Imaging_Near Portion Height	07.11.1987	Display: Camera image

Fig. 9-3: Liste des patients

- ➔ Pressez le bouton [Chercher] pour trouver rapidement le patient souhaité dans la liste.
- ➔ Entrez le nom du patient ou les premières lettres de son nom dans le champ « Nom ». Vous pouvez en option chercher le patient à l'aide de son numéro d'ID, de son prénom ou de sa date de naissance si vous les avez entrés lors du premier enregistrement du patient.
- ➔ Cliquez dans la liste sur l'enregistrement souhaité pour transférer le nom du patient dans la fenêtre Patient. Les examens du patient déjà existants sont répertoriés simultanément dans la fenêtre des examens (en bas à droite).

9.4 Recherche de patient avancée : Case à cocher [Avancé]

➔ Cochez la case d'option [Avancée].

Des paramètres de recherche supplémentaires sont affichés qui se rapportent par exemple à des examens antérieurs. Procédez comme pour l'entrée d'un nom de patient.

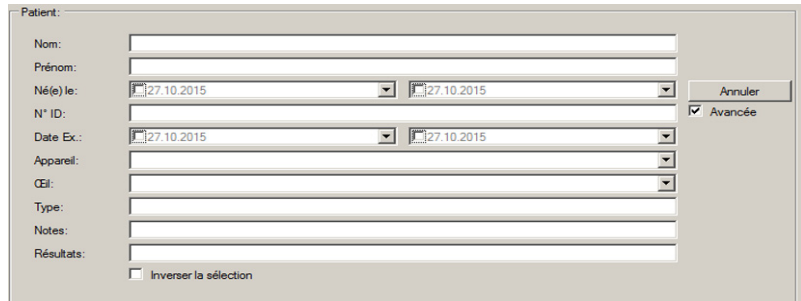


Fig. 9-4: Recherche avancée

9.5 Utilisation de la fonction e-mail Hecht

Si vous avez activé la fonction e-mail Hecht dans les réglages de la gestion des données des patients, vous pouvez utiliser le bouton de commande [Hecht], voir aussi le [manuel de l'utilisateur](#).

- ➔ Sélectionnez le patient souhaité dans la gestion des données des patients ou l'examen souhaité.
- ➔ Appuyez sur le bouton de commande [Export Hecht].
- ➔ Entrez un message individuel dans la zone de texte.
- ➔ Confirmez l'envoi du message avec le bouton de commande [OK].
- Après avoir choisi (à effectuer une seule fois) votre fournisseur Hecht et vous être décidé pour une forme de conseil, les données, y compris le message individuel, sont envoyées au « Hecht MailCenter ».

10 Travail élémentaire avec le Keratograph 5M



Le mode d'emploi se concentre sur le concept d'utilisation du Keratograph 5M et décrit

- le déroulement des mesures et
- le chargement d'examens existants

Vous trouverez des informations détaillées sur les analyses des mesures dans le manuel de l'utilisateur.

10.1 Démarrage du logiciel du Keratograph 5M

Vous disposez des possibilités suivantes pour démarrer le logiciel du Keratograph 5M :

- ➔ choisissez un patient dans la gestion des données des patients et double-cliquez sur un examen dans la liste des examens déjà existants.

ou

- ➔ Choisissez un patient dans la gestion des données des patients et cliquez sur le bouton [Keratograph].

ou

- ➔ Double-cliquez sur le nom du patient souhaité.

10.2 Effectuer une mesure de référence



Avant la première mesure, vous devez effectuer une mesure de référence.

- ➔ Sélectionner la rubrique de menu [Réglages].
 - ➔ Sélectionnez [Mesure de référence].
- Vous trouverez comment effectuer une mesure de référence au [Chap. 21.5, page 85](#).

10.5 Préparation de l'examen



Prudence

Mesures erronées en cas d'utilisation incorrecte

Avant la première utilisation :

- Notez que la mise en place et le raccordement du poste d'examen « Keratograph 5M » doivent avoir été effectués par notre service après-vente ou par un spécialiste autorisé par OCULUS.
- Faites-vous former par OCULUS ou un revendeur agréé à l'utilisation du Keratograph 5M.



Recommandation pour débutants : Effectuez d'abord plusieurs fois le processus de commande à l'aide de la sphère de référence fournie (*Chap. 21.5, page 85*).

- Assurez-vous qu'il n'y a pas de lumière parasite qui pénètre dans le viseur du Keratograph 5M.
Obscurcissez la pièce au préalable si nécessaire.
- Vérifiez si
 - qu'il y a du papier propre sur le repose-menton ou s'il a été le cas échéant nettoyé et désinfecté,
 - que l'appuie-front est nettoyé et désinfecté, voir aussi le *Chap. 21, page 81*
- Priez le patient de poser son menton sur le repose-menton.
- Ne touchez jamais le patient et l'appareil en même temps.
- Réglez la hauteur de la table de manière à ce que le patient puisse poser confortablement sa tête contre l'appui menton-front.
- Réglez le repose-menton de façon à ce que les yeux du patient soient environ à la hauteur de l'anneau noir sur le repose-menton/appuie-front.



Fig. 10-2: Positionnement du patient

- | | | | |
|---|----------------------------|---|---|
| 1 | Repose-menton/appuie-front | 2 | Manette avec poignée tournante avec repère de la hauteur des yeux |
| | | 3 | Base de réglage |

- Exemple de préajustage pour l'œil droit : Déplacez pour cela la base de réglage. Le repère arrière sur la base de réglage doit coïncider à peu près avec le cercle R.

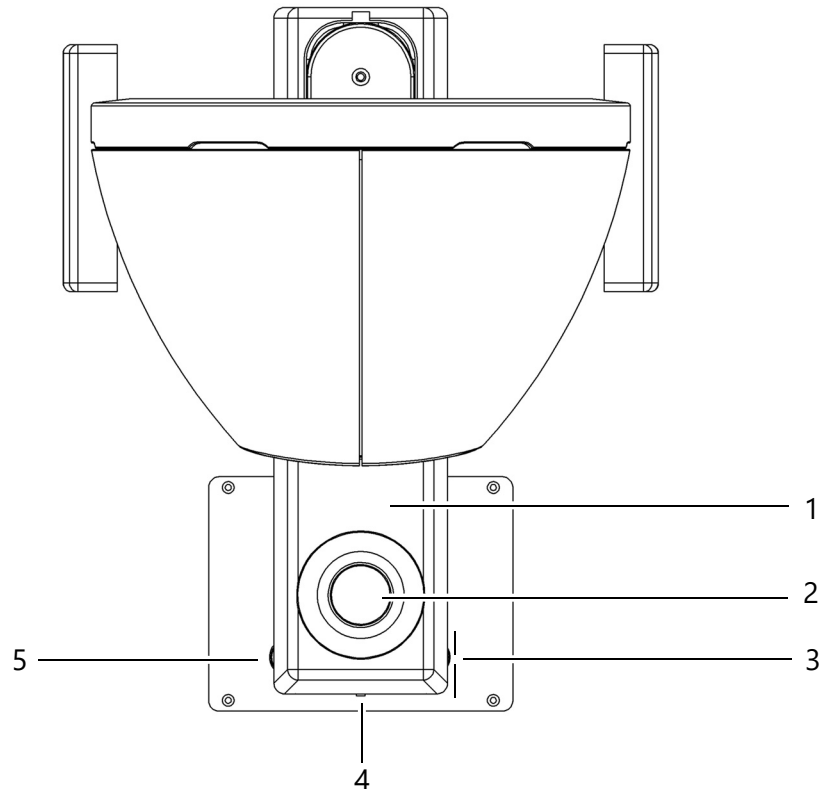


Fig. 10-3: Préajustage

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 1 Base de réglage | 4 Repère sur la base de réglage |
| 2 Manette de commande | 5 Repère circulaire à droite (caché) |
| 3 Repère circulaire à gauche (caché) | |

- Corrigez au besoin la position de la base de réglage.
 → Demandez au patient de fixer la lumière rouge au milieu de la mire pendant toute la durée de la mesure.

10.6 Écran de démarrage

L'écran suivant est toujours affiché au début d'un examen :

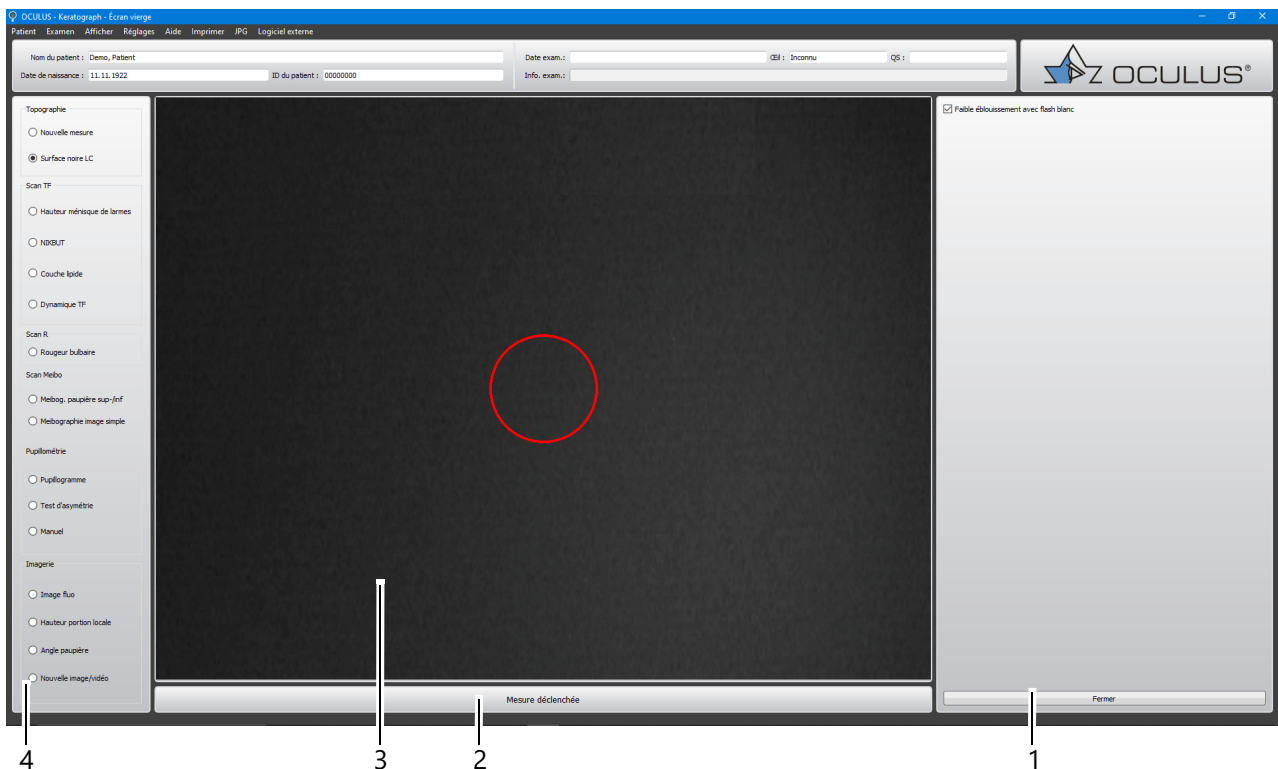


Fig. 10-4: Écran de démarrage

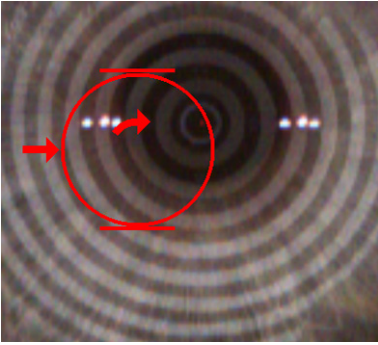
- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Bouton de commande [Fermer] | 3 | Image actuelle de la caméra avec réticule |
| 2 | Bouton de commande [Autoriser la mesure] | 4 | Partie examens |

La barre d'examen répertorie les examens qui peuvent être réalisés avec le kératographe.
Les examens qui ne sont pas autorisés sont grisés.

10.7 Orienter la caméra avec la manette

Les fonctions de mesure « Topographie » et « NIKBUT » s'effectuent par un déclenchement automatique de la mesure. Pour cela un ajustement exact de la caméra est nécessaire.

- ➔ Positionnez la tête de mesure devant l'œil de façon à ce que les repères du keratomètre soient représentés avec netteté (voir illustration).
- ➔ Ajustez la caméra avec précision. Pour cela, déplacez/tournez la manette de commande dans les directions indiquées :



Exemple :

- ➔ Déplacez la manette de commande vers la droite.
- ➔ Tournez la manette de commande dans le sens horaire.

Flèche Mouvement de la caméra

- ➔ à droite
- ➔ à gauche
- ➔ en avant
- ➔ en arrière
- ➔ en haut
- ➔ en bas

Mouvement de la manette de commande

- pousser la manette de commande vers la droite
- pousser la manette de commande vers la gauche
- pousser la manette de commande vers le patient
- éloigner la manette de commande du patient
- tourner la manette de commande dans le sens horaire
- tourner la manette de commande dans le sens anti-horaire



Quand la position est atteinte avec une précision suffisante, une croix apparaît au milieu de l'anneau, entourée de quatre barres noires. Le Keratograph 5M déclenche automatiquement la mesure.



Pour quelques mesures, les zones de groupe [Eclairage], [Changeur de grossissement] et [Caméra] sont affichées. Dans ces zones de groupe, vous pouvez régler la caméra et l'éclairage et enregistrer les réglages comme programme.

Procédez comme décrit au [Chap. 17.5, page 59](#).

10.8 Mesure manuelle

Dans des cas rares, p. ex. en cas de cornées très irrégulières, un déclenchement automatique de la mesure n'est pas possible.

- ➔ Appuyez sur la touche Espace pour désactiver le déclenchement automatique des mesures
- ➔ Déclenchez la mesure manuellement en appuyant sur le bouton ENTER.

ou

- ➔ Appuyez d'abord sur la touche Espace puis sur la pédale. La mesure est déclenchée manuellement.

Il est possible qu'une mesure avec déclenchement manuel ne soit pas reproductible.

10.9 Prises de vue avec la pédale

Pour les fonctions de mesure où une image ou une vidéo sont enregistrées pour documenter le résultat (p. ex. prise de vue de la hauteur du ménisque lacrymal, R-Scan, Meibo-Scan entres autres), vous pouvez utiliser la pédale pour simplifier la manipulation.

- ➔ Prise de vue : appuyez brièvement sur la pédale.
- ➔ Enregistrement d'une vidéo : actionnez la pédale et la maintenir enfoncée pendant la durée d'enregistrement de la vidéo. Relâchez la pédale pour terminer l'enregistrement vidéo.

10.10 Terminer l'examen

- ➔ Priez le patient de retirer la tête de l'appuie-front et du repose-front.
- ➔ Pour cela, sélectionnez dans la barre de menu le menu « Patient » et cliquez sur [Nouveau patient/Fin].
- ➔ Préparez le cas échéant l'examen du patient suivant (voir « 10.5 Préparation de l'examen » à page 33).

11 Effectuer l'examen « Topographie »

- ➔ Démarrez le logiciel Keratograph 5M (voir « 10.1 Démarrage du logiciel du Keratograph 5M» à page 31).
- ➔ Dans le menu [Examen], choisissez la fonction [Nouveau]. L'écran suivant s'affiche :

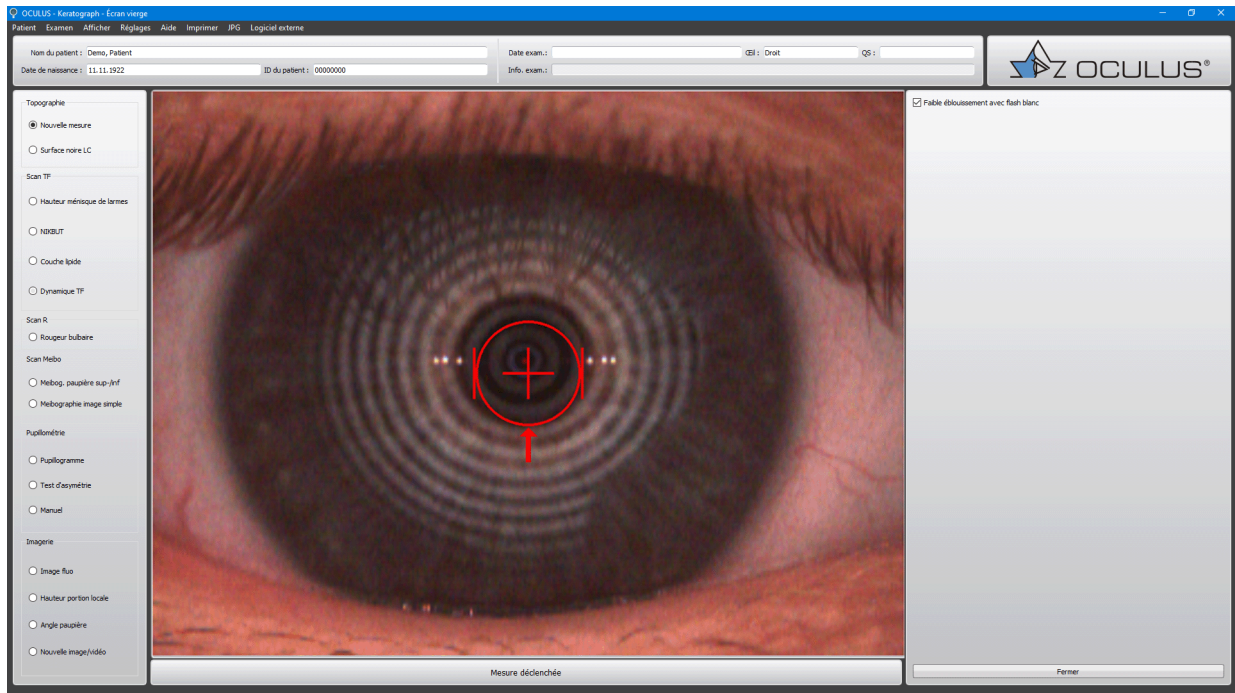


Fig. 11-1: Examen de topographie

- ➔ Positionnez le patient et demandez-lui de regarder la lumière rouge au milieu de l'appareil avec les yeux grands ouverts.
- ➔ En présence de patients particulièrement sensibles à la lumière, désactivez le cas échéant le bouton [Faible éblouissement avec éclair blanc](voir « 11.1 Patients photosensibles : Faible éblouissement avec flash blanc» à page 39).
- ➔ Activer la case d'option [Nouvelle mesure].
- ➔ Orientez la caméra à l'aide de la manette (voir « 10.7 Orienter la caméra avec la manette» à page 35).

Dès que le réticule est parfaitement aligné, le kératographe déclenche automatiquement la mesure. L'écran « Vue d'ensemble » s'ouvre.



Si la mesure n'est pas déclenchée automatiquement, ce qui peut arriver si la cornée présente des irrégularités importantes (comme par ex. en présence d'un kératocône marqué),

- vous pouvez déclencher la mesure manuellement (voir « 10.8 Mesure manuelle» à page 37).
- ou

- Vous serez invité dans une fenêtre contextuelle à marquer manuellement le point central des anneaux de Placido (voir « 11.2 Marquer manuellement le point central des anneaux de Placido » à page 39)

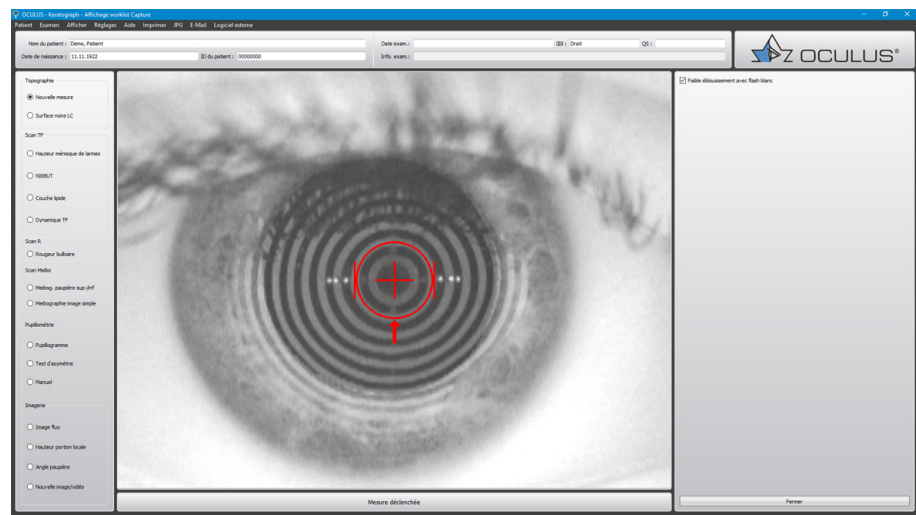
Il est possible qu'une mesure avec déclenchement manuel ne soit pas reproductible.

11.1 Patients photosensibles : Faible éblouissement avec flash blanc

en présence de patients particulièrement sensibles à la lumière, il peut être nécessaire d'atténuer l'intensité lumineuse du kératographe.

➔ Reflets faibles avec flash blanc.

Le processus d'alignement entre l'appareil et les yeux du patient s'effectue sous lumière infrarouge. Seul le processus de capture proprement dit est réalisé en lumière blanche. Ainsi, le patient peut ouvrir plus grands ses yeux, ce qui entraîne un agrandissement de la surface mesurée.



11.2 Marquer manuellement le point central des anneaux de Placido

En cas de fortes irrégularités de la cornée, il peut arriver que les repères ne soient pas sur le même plan que le centre des anneaux de Placido. Une évaluation automatique des données de topographie est alors impossible. Dans ce cas, vous êtes invité à marquer manuellement le centre des anneaux de Placido (« *Mesure manuelle* » à la page 37).

- Cliquez avec le bouton gauche de la souris sur le centre des anneaux projetés sur la cornée.
La topographie de la cornée est alors calculée.

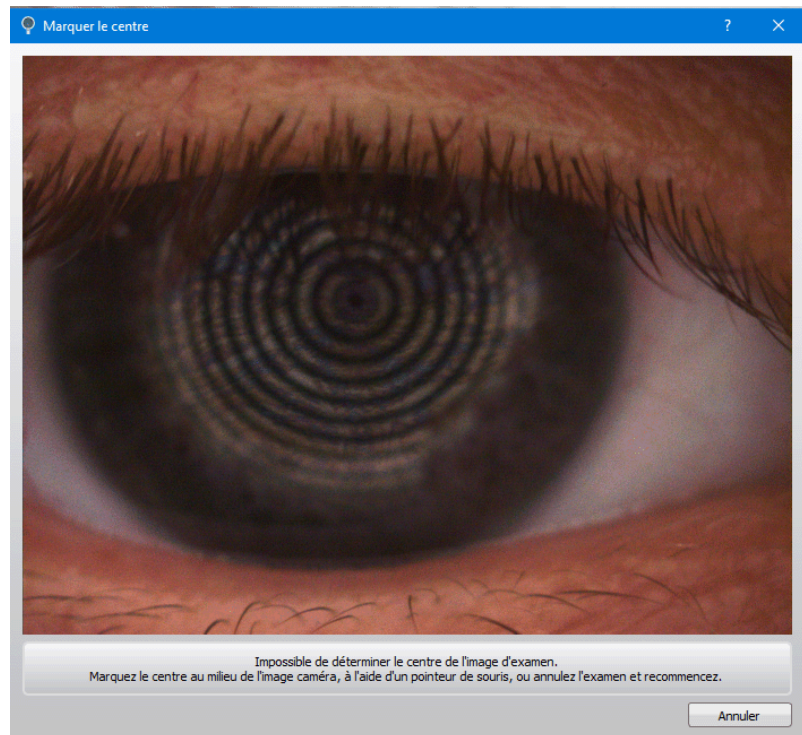


Fig. 11-3: Fenêtre contextuelle : Marquer manuellement le point central des anneaux de Placido

12 Mesure de la face arrière de lentilles de contact

La mesure des surfaces postérieures des lentilles de contact fonctionne de façon analogue à la mesure de la cornée.

Le support de lentille de contact peut être monté sur le clip de fixation si la lentille de contact a été fixée auparavant dans le support (voir ci-dessous).

12.1 Pièces pour la mesure de la face arrière de lentilles de contact

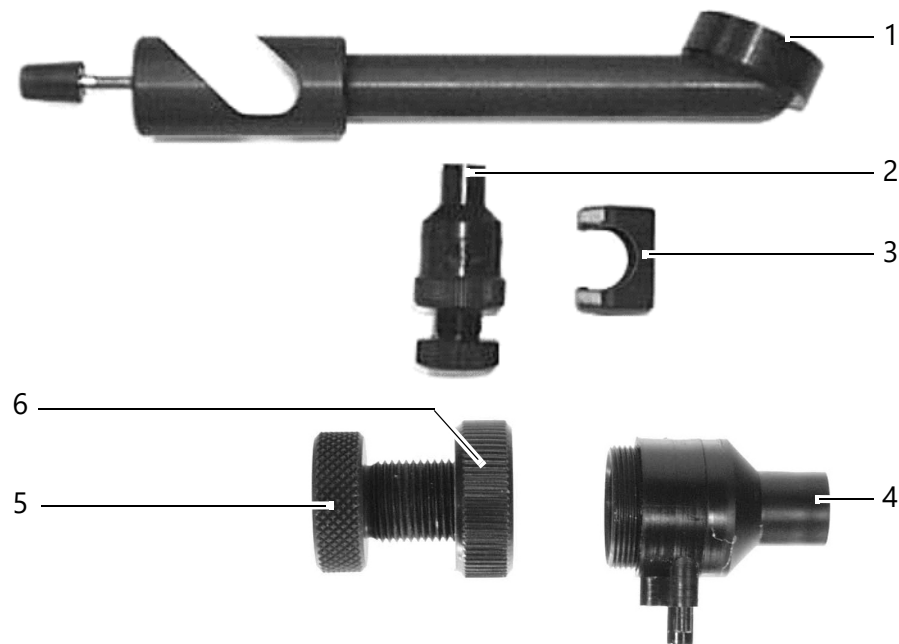


Fig. 12-1: Pièces de montage pour la mesure des faces postérieures des lentilles de contact

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Support de sphère de référence | 5 | Représentation agrandie du support de lentille de contact (écrou-raccord) |
| 2 | Support de lentilles de contact | 6 | Représentation agrandie du support de lentille de contact (vis de réglage) |
| 3 | Clip de fixation | | |
| 4 | Représentation agrandie du support de lentille de contact (partie supérieure) | | |

12.2 Remplir d'eau le support de lentille de contact

- ➔ Dévissez l'écrou-raccord pour ouvrir le support de lentille de contact.
- ➔ Remplissez d'eau et fermez le support de lentille de contact à l'aide de l'écrou raccord. Veillez à ce que le moins d'air possible soit inclus.
- ➔ Avec la vis de réglage maintenez le support de lentille de contact vers le bas.
- ➔ Continuez à visser la vis de réglage dans le support de lentille de contact jusqu'à ce que la partie supérieure du support soit complètement mouillée d'eau.
- ➔ Dévissez ensuite la vis de réglage jusqu'à ce que la surface de l'eau présente une courbure légèrement concave.

12.3 Mesure à sec de la face postérieure de la lentille de contact

- Nettoyez et séchez la lentille de contact à mesure avec un chiffon doux.
- Veillez à ce que qu'il n'y ait pas d'humidité, de restes de poussière ou d'empreintes de doigt sur la face intérieure concave.

12.4 Fixation de la lentille de contact

- Prenez la lentille de contact entre le pouce et l'index et placez-la avec précaution sur la surface de l'eau du support de lentille de contact.
- Dévisser la vis de réglage du support de lentille de contact jusqu'à ce que la lentille de contact soit fixée dans le support.
Il ne doit pas y avoir de formation de bulles d'air et ni d'eau qui parvienne sur la face postérieure à mesure.

12.5 Fixation du support de lentille de contact monté

- Vissez la sphère de référence sur le repose-menton
- Encliquez le support de lentille de contact sur le clip de fixation.
- Orientez le bras de fixation de façon à ce que les axes optiques de la lentille de contact et du kératographe coïncident à peu près.

12.6 Support de lentille de contact entièrement monté

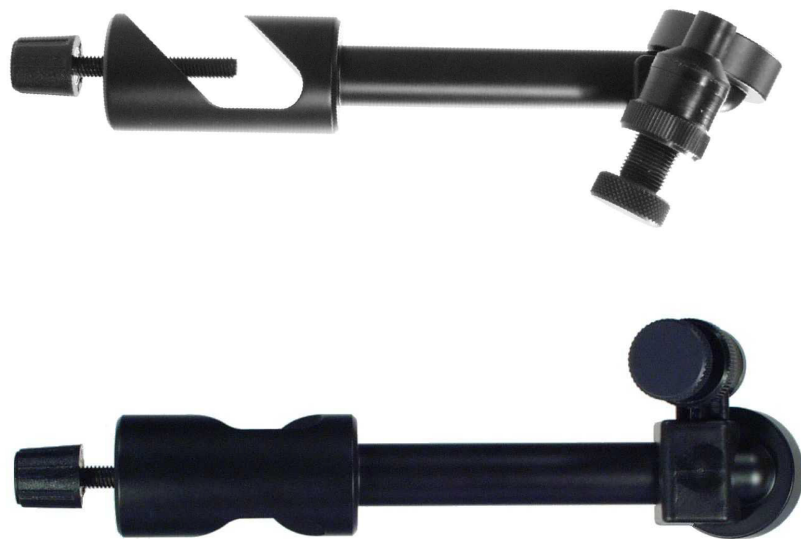
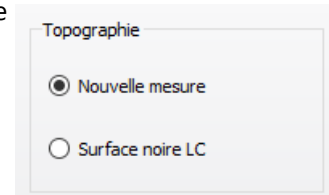


Fig. 12-2: Support de lentille de contact monté

12.7 Mesurer la face arrière de lentilles de contact

- Démarrez le logiciel Keratograph 5M (voir « 10.1 Démarrage du logiciel du Keratograph 5M » à page 31).
- Dans le menu [Examen], choisissez la fonction [Nouveau].

- Activez la case d'option [Surface noire LC].
La mesure se déroule de façon analogue à la mesure de topographie (*Chap. 11, page 38*).



13 Effectuer l'examen « TF-Scan » (scan du film lacrymal)

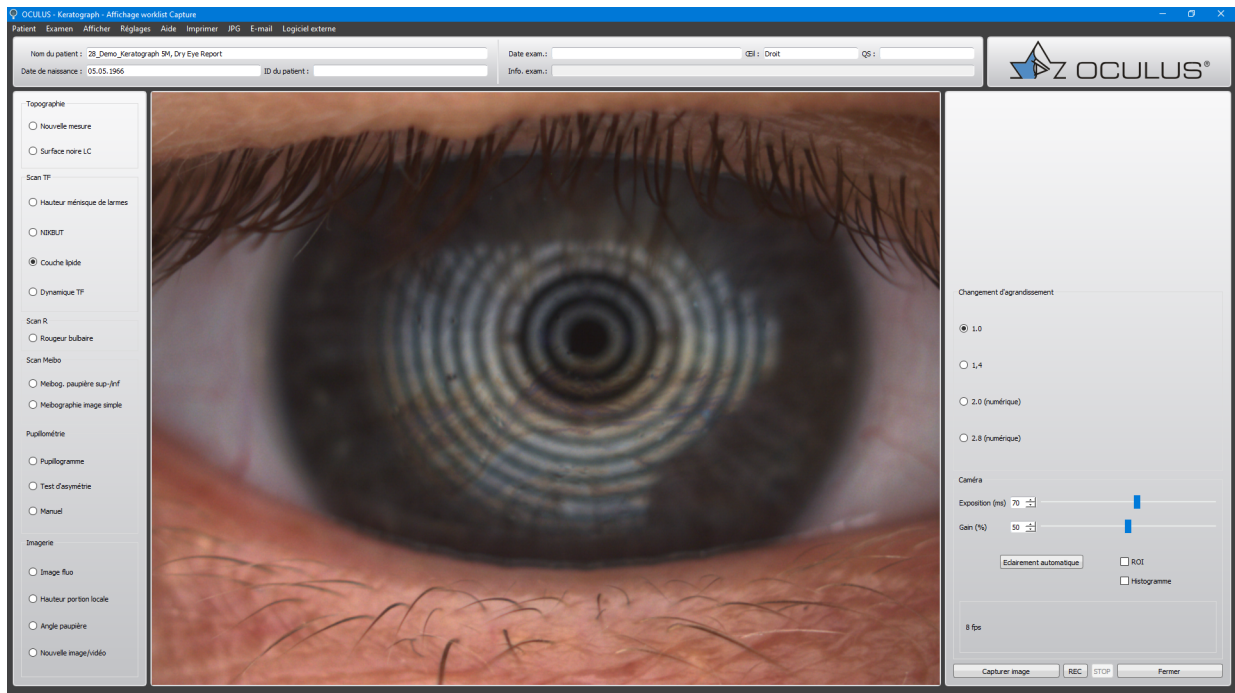
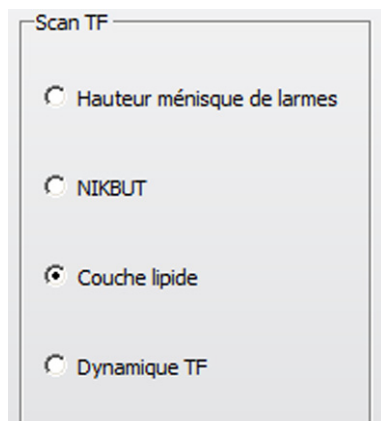


Fig. 13-1: Examens TF-Scan, couche lipidique par exemple



Le TF-Scan offre les possibilités suivantes pour mesurer le film lacrymal :

- couche lipidique, [Chap. 13, page 44](#)
- dynamique du film lacrymal, [Chap. 13.2, page 45](#)
- hauteur du ménisque lacrymal, [Chap. 13.3, page 47](#)
- NIK BUT, [Chap. 13.4, page 48](#)

Vous trouverez des informations sur le changeur de grossissement au [Chap. 17.5, page 59](#).

13.1 Examen de la couche lipidique

Les couleurs d'interférence de la couche lipidique et leur structure sont visibles et peuvent être enregistrées.

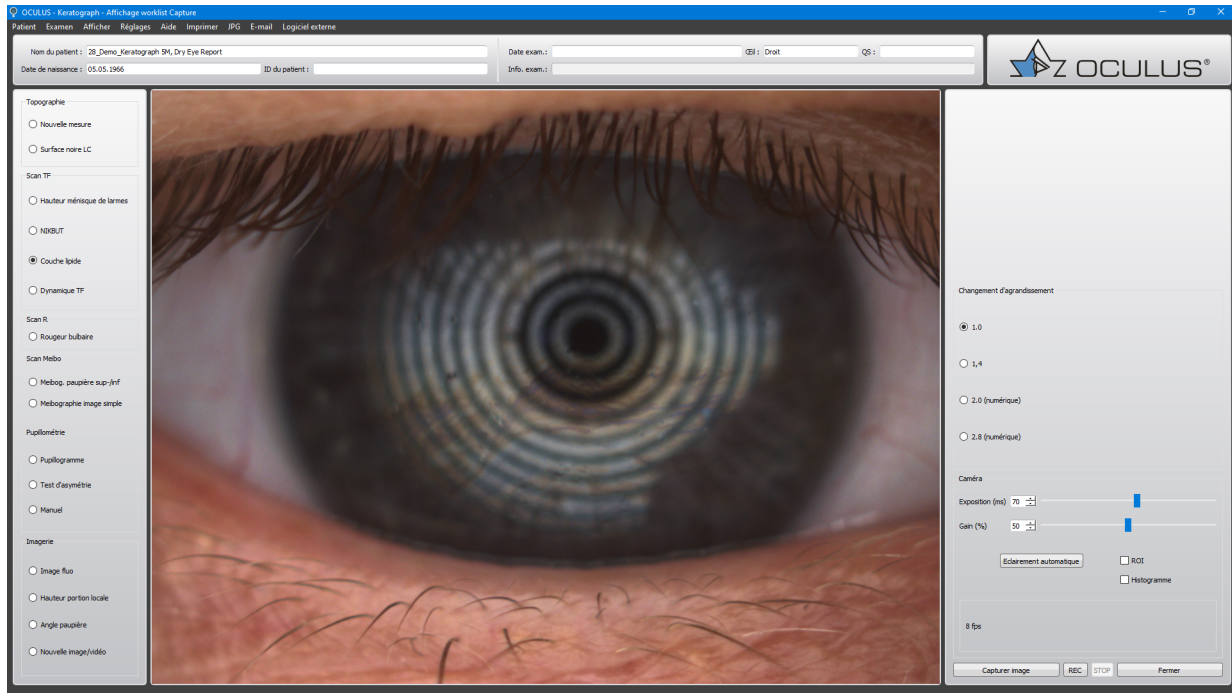


Fig. 13-2: Mesure de la couche lipidique

- ➔ Activez la case d'option [Couche lipidique].
- ➔ Approchez par petits pas le Keratograph 5M de l'œil du patient. Mettez tout d'abord au point les anneaux de Placido.
- ➔ Reculez un peu la caméra et focalisez la couche lipidique pour la prise de vue.
- ➔ Appuyez sur le bouton de commande [Capturer Image] pour obtenir un instantané de la couche lipidique ou appuyez sur le bouton de commande [REC] pour enregistrer une vidéo. Arrêtez l'enregistrement avec le bouton de commande [STOP].
Vous pouvez également utiliser la pédale pour les enregistrements ([Chap. 10.10, page 37](#)).

Recommandation : Un enregistrement vidéo convient le mieux pour une documentation optimale de la couche lipidique.

- ➔ Enregistrez la couche lipidique pendant deux à trois battements de paupière afin de pouvoir évaluer au mieux la répartition lipidique à la surface du film lacrymal.

Vous trouverez des informations sur le changeur de grossissement au [Chap. 17.5, page 59](#).

13.2 Examen de la dynamique du film lacrymal

L'enregistrement vidéo (jusqu'à 32 images par seconde) vous permet d'observer la répartition des particules dans le film lacrymal. Le

comportement d'écoulement permet de tirer des conclusions sur la viscosité.

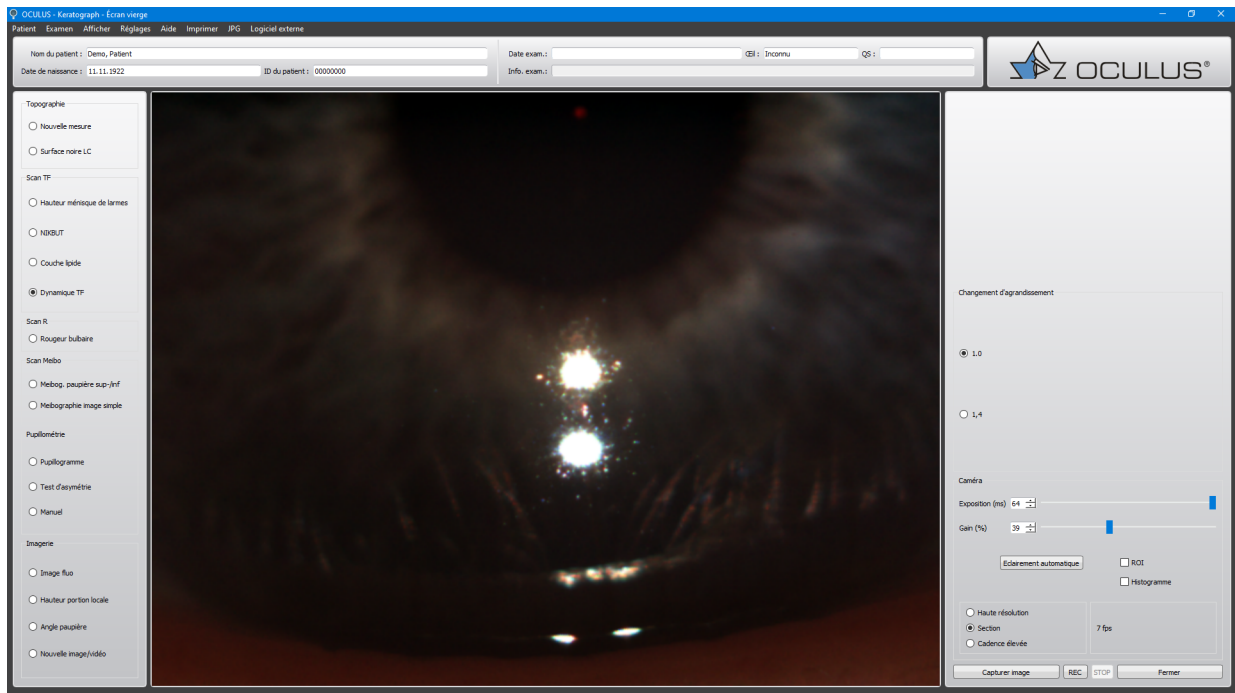


Fig. 13-3: Mesure de la dynamique du film lacrymal

- ➔ Activez la case d'option [Dynamique TF]
- ➔ Réglez la caméra le cas échéant, [Chap. 17.5, page 59](#).
- ➔ Faites une mise au point sur les points lumineux. Le film lacrymal doit être net.
- ➔ Appuyez sur le bouton de commande [Capturer Image] pour obtenir un instantané des particules dans le film lacrymal ou appuyez sur le bouton de commande [REC] pour enregistrer une vidéo. Arrêtez l'enregistrement avec le bouton de commande [STOP].
Vous pouvez également utiliser la pédale pour les enregistrements ([Chap. 10.10, page 37](#)).

Recommandation : Un enregistrement vidéo convient le mieux pour une documentation de la dynamique du film lacrymal.

- ➔ Enregistrez la vidéo pendant deux à trois battements de paupière pour pouvoir évaluer la vitesse et le comportement d'écoulement du film lacrymal ainsi que le nombre de particules.
Vous trouverez des informations sur le changeur de grossissement au [Chap. 17.5, page 59](#).

13.3 Mesure de la hauteur du ménisque de larmes

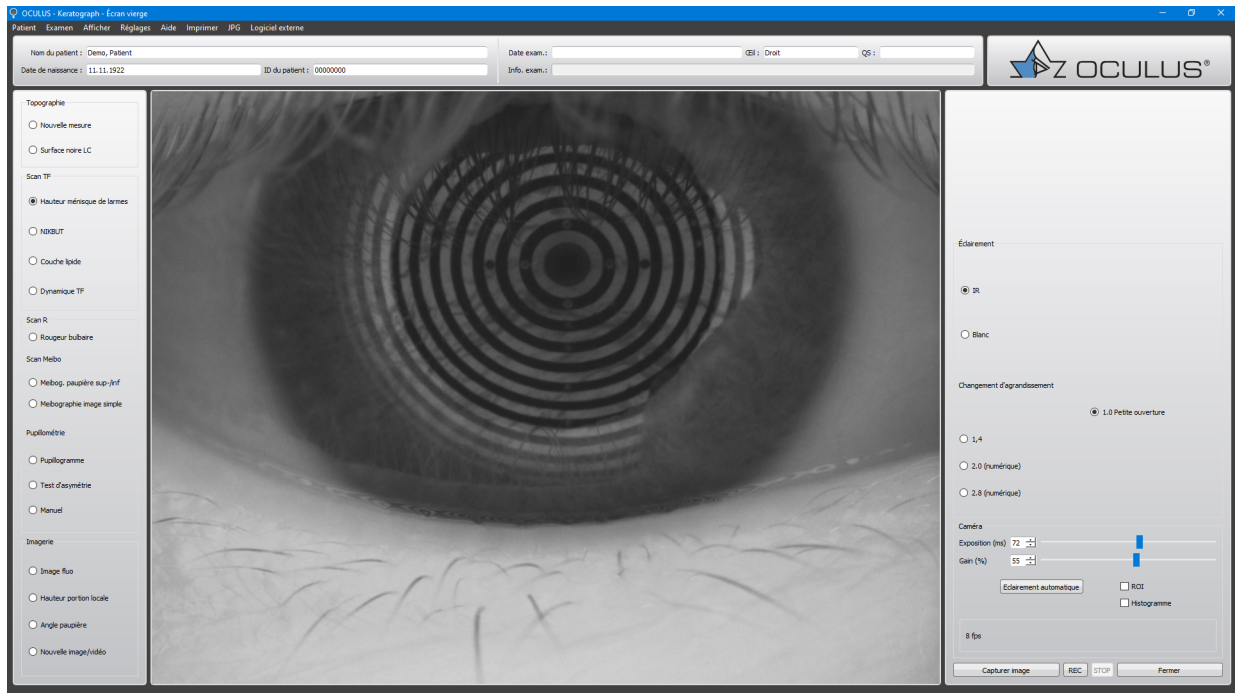


Fig. 13-4: Mesure de la hauteur du ménisque de larmes

La mesure de la hauteur du ménisque lacrymal est nécessaire pour pouvoir déterminer le volume du film lacrymal.

- ➔ Activez la case d'option [Hauteur du ménisque de larmes].
- ➔ Sélectionnez l'éclairage [IR] ou [Blanc] à droite dans la zone de groupe.



La lumière infrarouge (IR) est invisible pour l'œil humain. Une mesure avec cet éclairage exclut un éblouissement de l'œil du patient. On évite ainsi une altération des résultats de mesure suite à l'apparition d'une sécrétion en réaction chez les patients sensibles à la lumière

- ➔ Réglez la caméra le cas échéant, [Chap. 17.5, page 59](#).
- ➔ Ajustez l'image de la caméra de façon à ce que le ménisque lacrymal soit au milieu.
- ➔ Mettez au point les anneaux réfléchis du ménisque lacrymal.
- ➔ Appuyez sur le bouton de commande [Capturer Image].
Vous pouvez également utiliser la pédale pour les enregistrements ([Chap. 10.10, page 37](#)).

Vous trouverez des informations sur le changeur de grossissement au [Chap. 17.5, page 59](#).

13.4 Mesure du NIKBUT

La mesure du NIKBUT (Non Invasive Keratograph Break-Up Time) permet de déterminer le temps de rupture du film lacrymal. On utilise ici la lumière infrarouge ou la lumière blanche.

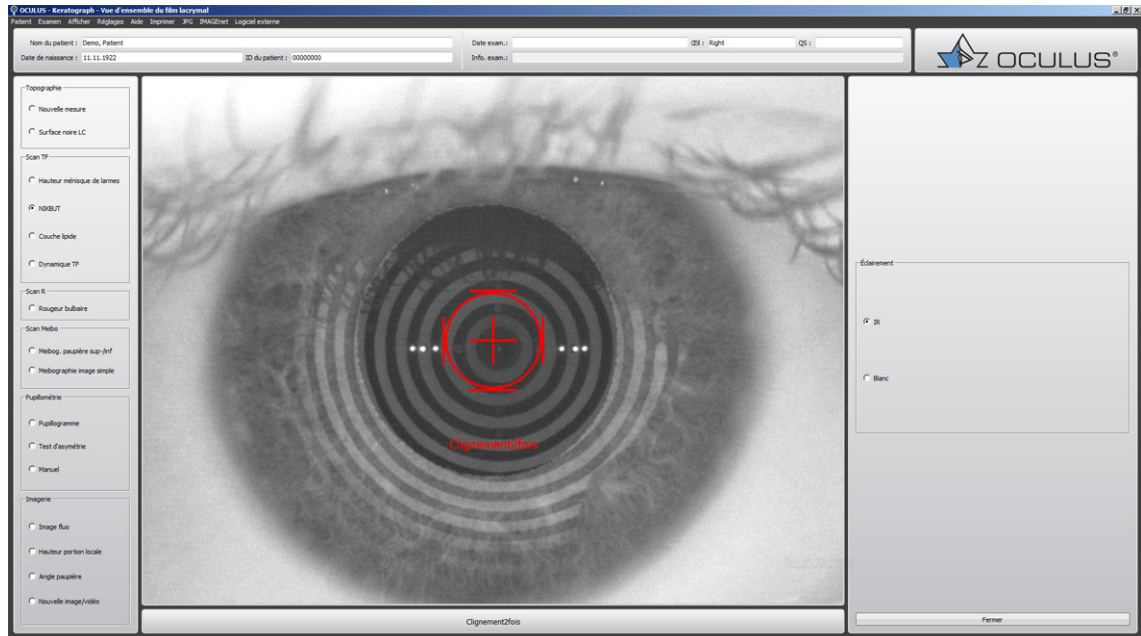


Fig. 13-5: Examen NIKBUT

- ➔ Activez la case d'option [NIK BUT] à gauche dans la partie Examens.
- ➔ Sélectionnez l'éclairage [IR] ou [Blanc] à droite dans la zone de groupe.



La lumière infrarouge (IR) est invisible pour l'œil humain. Une mesure avec cet éclairage exclut un éblouissement de l'œil du patient. On évite ainsi une altération des résultats de mesure suite à l'apparition d'une sécrétion en réaction chez les patients sensibles à la lumière

- ➔ Réglez la caméra le cas échéant, [Chap. 17.5, page 59](#). Une fois le positionnement et l'ajustage effectués, l'invite « Clignement2fois » s'affiche.
- ➔ Demandez au patient de cligner deux fois les paupières. La mesure s'effectue automatiquement.
- ➔ Demandez ensuite au patient de laisser son œil ouvert aussi longtemps qu'il le peut sans que cela soit désagréable.



Remarque

La mesure s'interrompt automatiquement quand le patient cligne les paupières, ait un grand mouvement ou qu'il y a une forte rupture du film lacrymal.

14 Effectuer l'examen « R-Scan »

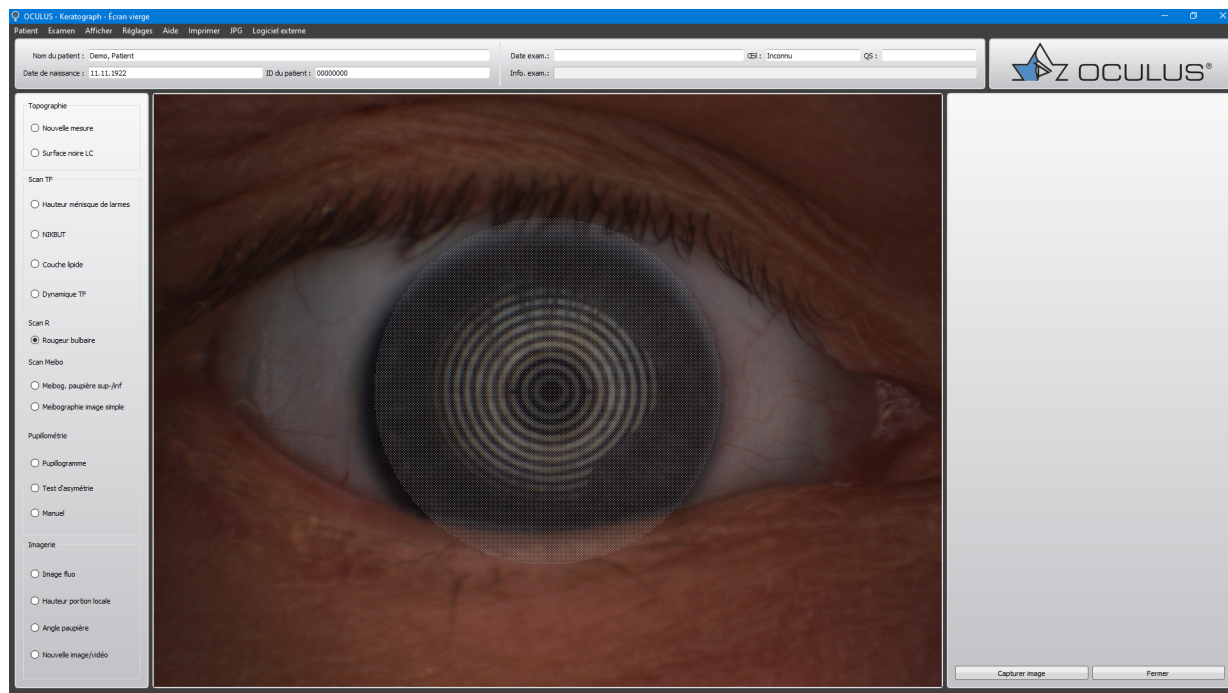
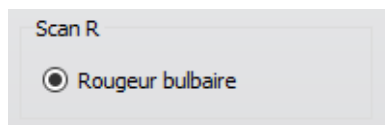


Fig. 14-1: Examen R-Scan



Cet examen permet de classer les degrés de rougeur.

- ➔ Activez la case d'option [Rougeur bulbaire].
- ➔ Orientez la caméra de façon à ce que le « disque » gris soit sur l'iris et que les faisceaux visibles de la conjonctive soient nets.
- ➔ Appuyez sur le bouton de commande [Capturer Image]. Vous pouvez également utiliser la pédale pour les prises de vue ([Chap. 10.10, page 37](#)).

15 Effectuer l'examen « Meibo-Scan »

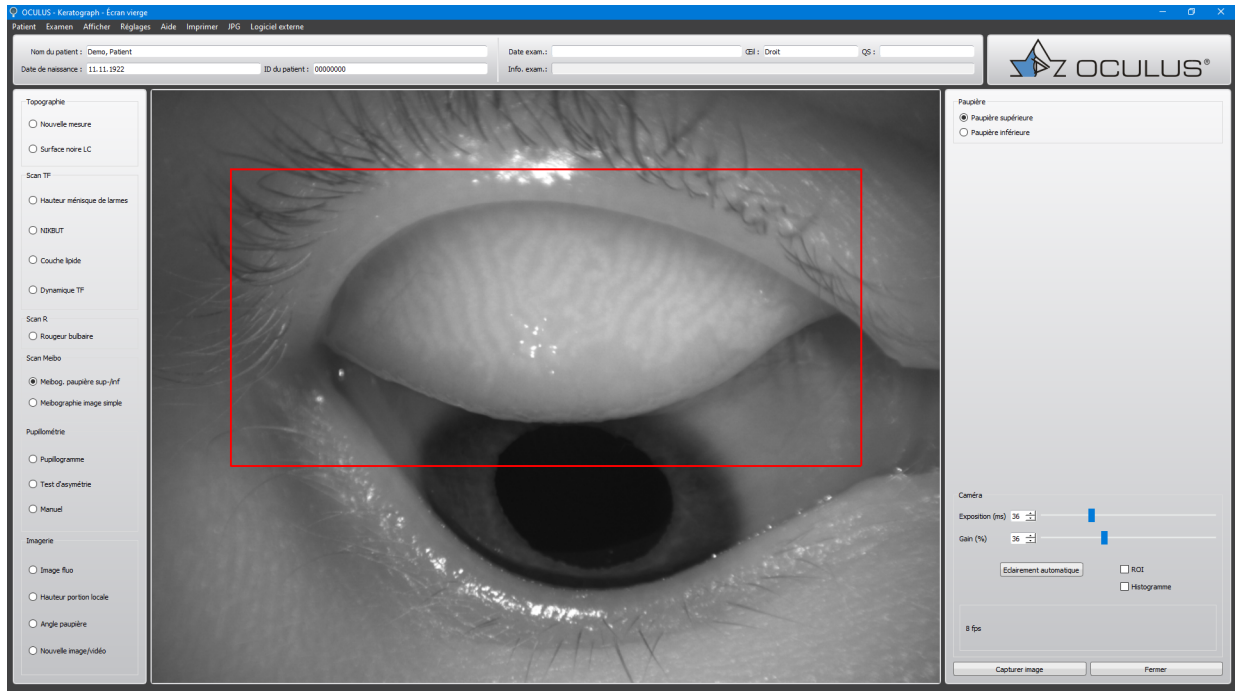
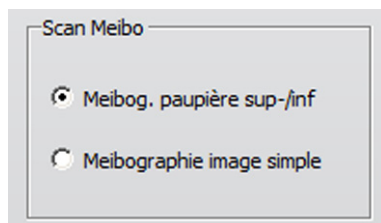


Fig. 15-1: Examen Meibo-Scan

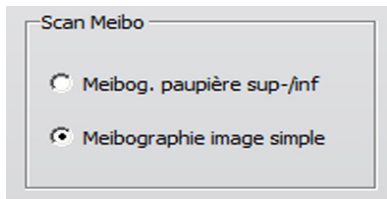
Cet examen permet la visualisation des glandes de Meibomius et leur représentation tridimensionnelle. Vous pouvez photographier les paupières supérieure et inférieure et capturer des images individuelles. Les modifications peuvent être visualisées et classifiées.

15.1 Prise de vue des paupières supérieure et inférieure



- ➔ Activez la case d'option [Meibographie paupière supérieure/inférieure] à droite dans la zone de groupe [Scan Meibo].
- ➔ Retournez d'abord la paupière supérieure.
- ➔ Réglez au besoin la caméra, [Chap. 17.5, page 59](#).
- ➔ Positionnez la caméra de façon à ce que la paupière supérieure soit contenue dans le champ de capture entouré en rouge.
- ➔ Faites la mise au point sur les glandes de Meibomius.
- ➔ Déclenchez la prise de vue pour la paupière supérieure. Appuyez pour cela sur le bouton de commande [Capturer Image]. Vous pouvez également utiliser la pédale pour les prises de vue ([Chap. 10.10, page 37](#)).
- ➔ Répétez les étapes pour la paupière inférieure.

15.2 Prise de vue individuelle



- Activez la case d'option [Meibographie image simple].
- Retournez la paupière supérieure ou inférieure.
- Positionnez la caméra de façon à ce que la paupière supérieure ou inférieure soit contenue dans le champ de capture entouré en rouge.
- Faites la mise au point sur les glandes de Meibomius.
- Déclenchez la prise de vue. Appuyez pour cela sur le bouton de commande [Capturer Image].

Vous pouvez également utiliser la pédale pour les prises de vue ([Chap. 10.10, page 37](#)).

16 Effectuer l'examen « Pupillométrie »

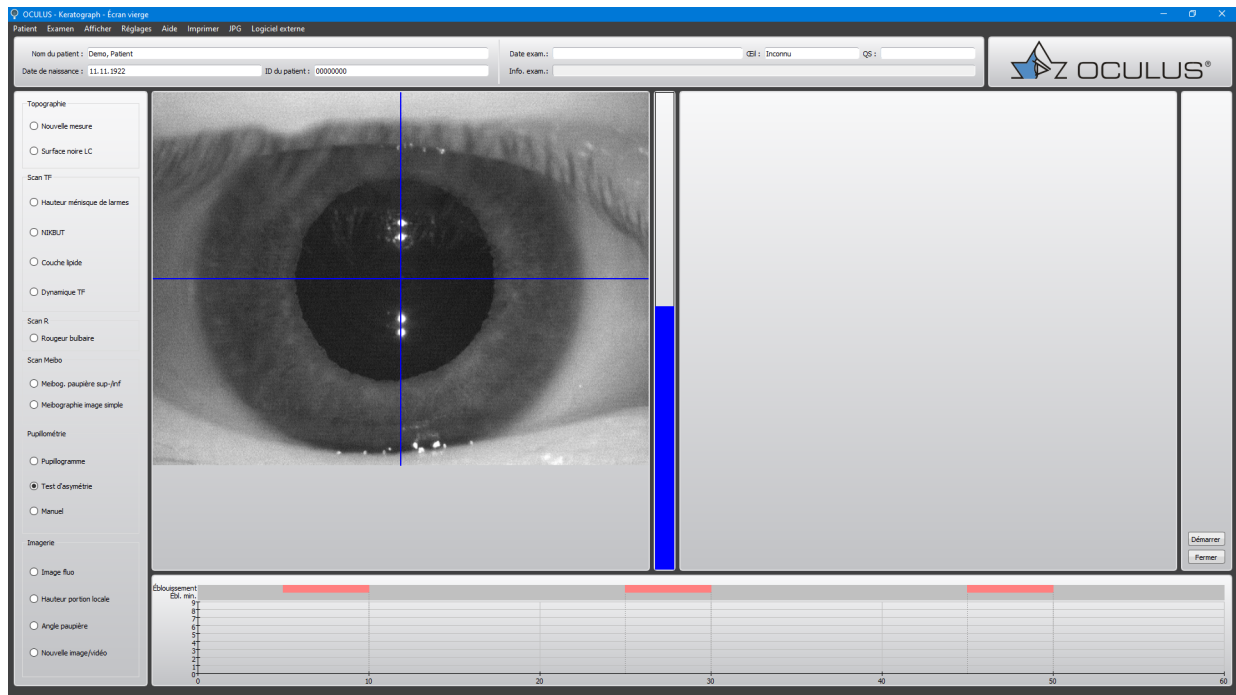
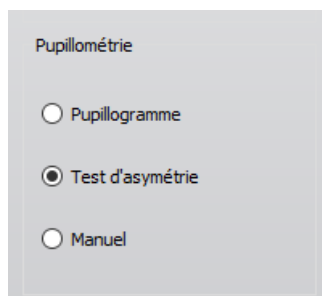


Fig. 16-1: Examen Pupillométrie



Cette fonction vous permet d'examiner en continu la taille de la pupille en fonction des différents états d'éblouissement.

- ➔ Choisissez le programme de mesure souhaité en activant le bouton radio correspondant :
 - Pupillogramme ([Page 53](#))
 - Test d'asymétrie ([Page 54](#))
 - Manuelle ([Page 54](#))

16.1 Ajustage

Pour utiliser la pupillométrie, vous devez régler la netteté de l'image.

- ➔ Visez le milieu de la pupille à l'aide de la base de réglage et de la manette (voir « 10.7 Orienter la caméra avec la manette » à page 35).
- ➔ Vous ajustez la distance par l'intermédiaire de la netteté de l'image. Réglez la netteté de la pupille en déplaçant le chariot/la manette en direction du kératographe ou en l'éloignant.

La barre bleue sert d'orientation pour le degré de netteté de l'image de la caméra. Pour la barre bleue est élevée, pour l'image de la caméra est nette.

16.2 Affichage des valeurs de mesure

Les valeurs de mesure sont affichées sous forme de diagramme :

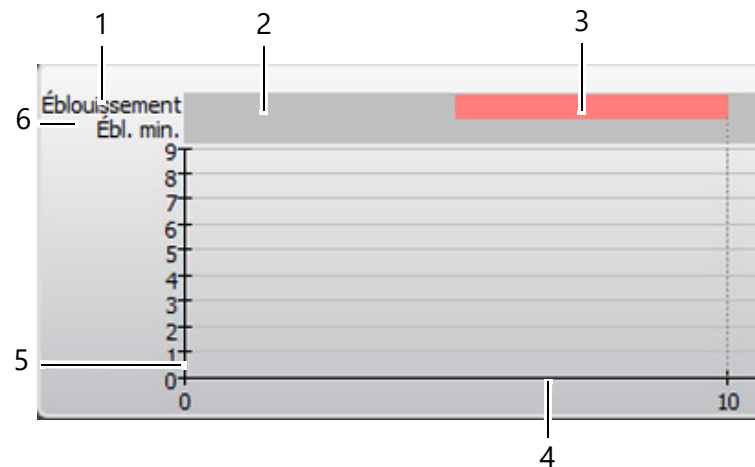


Fig. 16-2: Diagramme

- | | | | |
|---|-------------------------|---|---------------------|
| 1 | Ligne « Eblouissement » | 4 | Axe x |
| 2 | Repère gris | 5 | Axe y |
| 3 | Repère rouge | 6 | Ligne « Ebl. min. » |

Eblouissement	indique l'état de l'éclairage annulaire (système Placido) en fonction du temps de mesure.
Marquages rouges	« Eblouissement activé »
Marquages gris	« Eblouissement désactivé »
Axe x	temps de mesure en s
Axe y	taille de pupille en mm
Ebl. min.	indique l'état de l'anneau intérieure en fonction du temps de mesure. L'intensité de l'éblouissement est nettement plus faible.

16.3 Pupillogramme

Programme de pupillométrie par défaut automatique.
0,2 s d'éblouissement puis 9,8 s de pause (5 fois).

- ➔ Activez la case d'option [Pupillogramme].
- ➔ Réglez la netteté de l'image.

- ➔ Appuyez sur le bouton de commande [Start] pour démarrer la mesure.
La mesure se termine automatiquement au bout de 60 secondes.
Vous pouvez mettre fin manuellement à la mesure en appuyant sur le bouton de commande [Stop]. La mesure correspondante est enregistrée et vous accédez *automatiquement à l'écran suivant, voir le Manuel de l'utilisateur.*

16.4 Test d'asymétrie

Programme automatique de pupillométrie pour la détection d'une différence de pupille.

5 s d'éblouissement puis 15 s de pause (3 fois).

- ➔ Activez la case d'option [test d'asymétrie].
- ➔ Réglez la netteté de l'image.
- ➔ Appuyez sur le bouton de commande [Start] pour démarrer la mesure.
La mesure se termine automatiquement au bout de 60 secondes.
Vous pouvez mettre fin manuellement à la mesure en appuyant sur le bouton de commande [Stop].
La mesure correspondante est enregistrée et vous accédez automatiquement à l'écran suivant, voir le *Manuel de l'utilisateur.*

16.5 Réglage manuel

Les états d'éblouissement sont réglés manuellement.

- ➔ Réglez l'intensité de l'éblouissement avec les boutons de commande [Eblouissement] et [Eblouissement min.]. Réglez l'éblouissement manuellement dans ce programme (pendant le programme de mesure, contrairement aux programmes automatiques).
Bouton de commande [Eblouissement] : allumer ou éteindre le système d'anneaux tout entier
Bouton de commande [Eblouissement min.] : allumer ou éteindre l'anneau intérieur du système
L'intensité de l'excitation de [Eblouissement min.] est nettement inférieure à celle de [Eblouissement].

La mesure se termine automatiquement au bout de 60 secondes quand elle atteint le côté droit du diagramme

Vous pouvez également mettre fin à la mesure avec le bouton de commande [Stop].

Quand la mesure est terminée une vue d'ensemble s'ouvre automatiquement (*Fig. 10-4, page 35*).

17 Imagerie

Avec le logiciel d'imagerie et la caméra couleur haute résolution, enregistrez des fichiers vidéo ou d'images pour la documentation du résultat de l'examen de l'œil ou effectuez des mesures spéciales pour l'adaptation des lentilles de contact ainsi que pour les contrôles de leur emplacement avec ou sans fluorescéine.

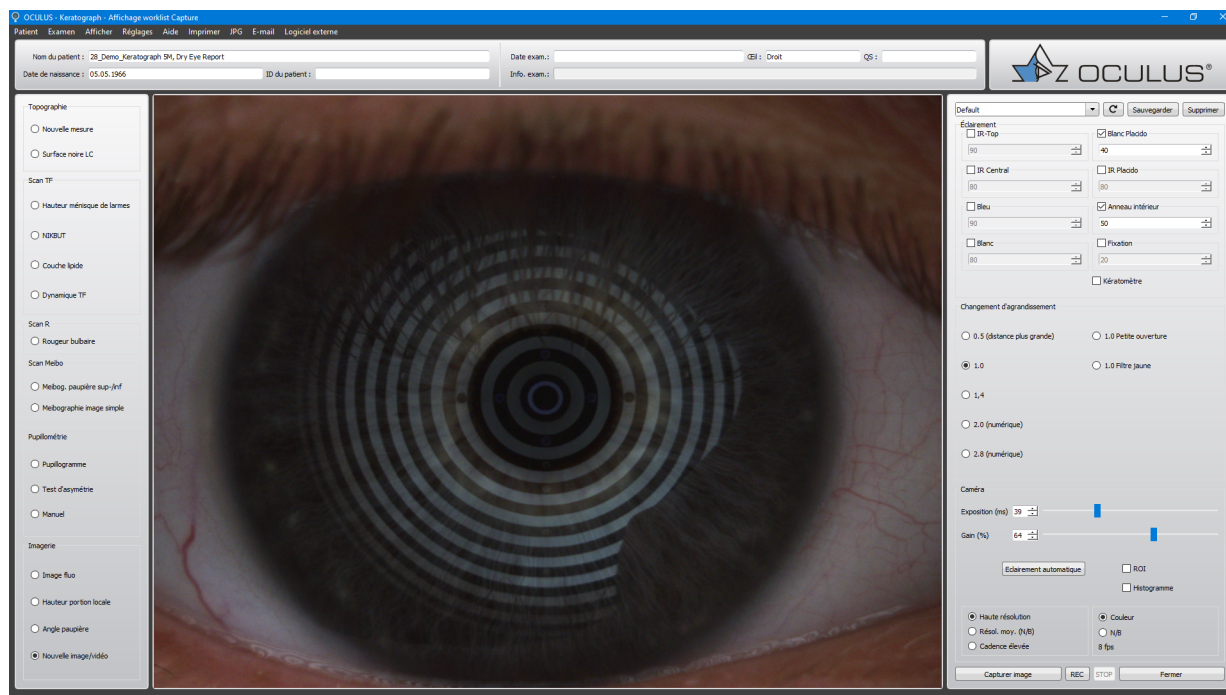
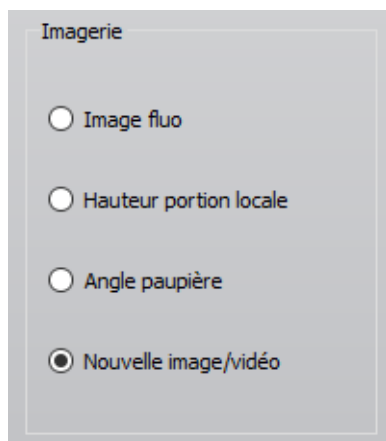


Fig. 17-1: Examens avec « Imagerie »



- ➔ Sélectionnez le type de prise de vue souhaité. Appuyez sur la case d'option correspondante :
- Prendre une image fluo, [Chap. 17.1, page 56](#)
 - Mesure de la hauteur de la zone de vision proche, [Chap. 17.2, page 57](#)
 - Mesure de l'angle palpébral, [Chap. 17.3, page 58](#)
 - Nouvelle prise de vue, [Chap. 17.4, page 59](#)

17.1 Prendre une image fluo

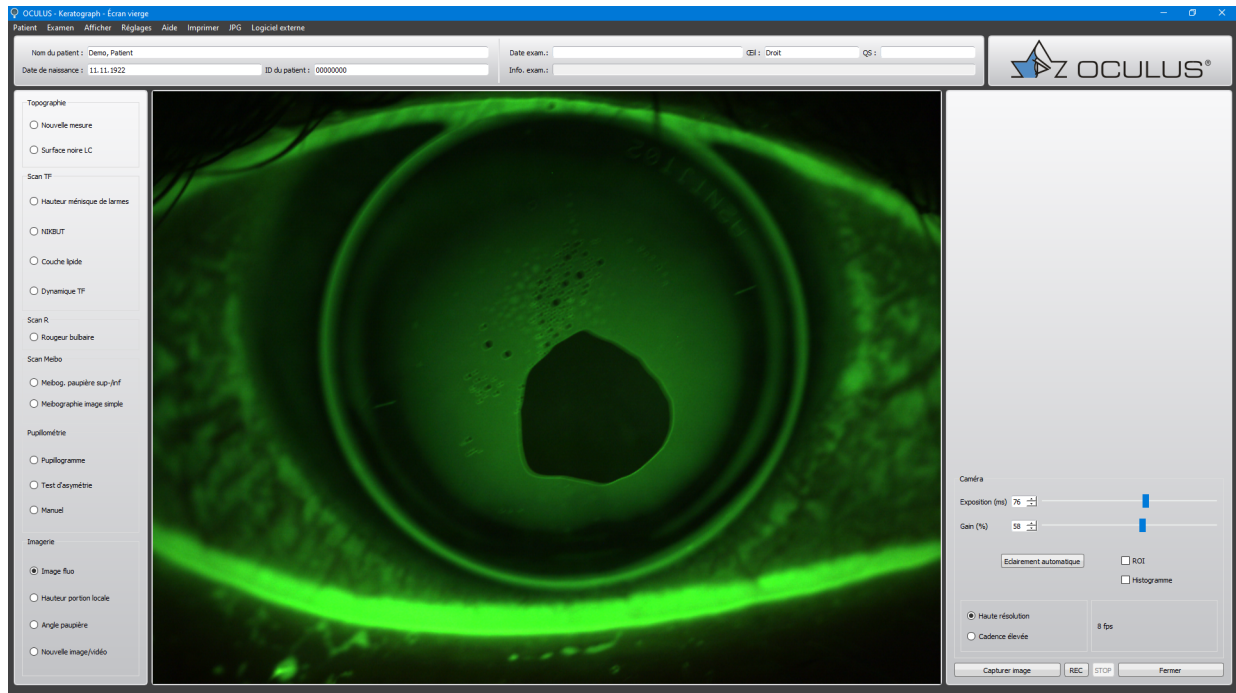


Fig. 17-2: Fonction d'imagerie « Prise d'image fluo »

- ➔ Activez la case d'option [Image fluo].
- ➔ Réglez au besoin la caméra, [Chap. 17.5, page 59](#).
- ➔ Orientez la caméra sur le milieu de la lentille de contact.
- ➔ Appuyez sur le bouton de commande [Capturer Image] pour une prise de vue statique.
Vous pouvez maintenant utiliser la prise d'image fluo pour l'adaptation de la lentille de contact, voir le [Manuel de l'utilisateur](#).
- ➔ Appuyez sur le bouton de commande [Rec] pour enregistrer une vidéo, p. ex. pour une évaluation dynamique de l'emplacement de la lentille de contact.
Vous pouvez arrêter l'enregistrement avec le bouton de commande [STOP].
Vous pouvez également utiliser la pédale pour les enregistrements ([Chap. 10.10, page 37](#)).



Les enregistrements vidéo et d'image sont automatiquement mémorisés.

- ➔ Appuyez sur le bouton de commande [Fermer] pour accéder directement à l'ensemble des enregistrements.

Vous trouverez d'autres informations à ce sujet dans le [Manuel de l'utilisateur](#).

17.2 Hauteur de la zone de vision proche

La mesure de la zone de vision proche sert à déterminer la position de la ligne de séparation pour les lentilles de contact bifocales rigides.

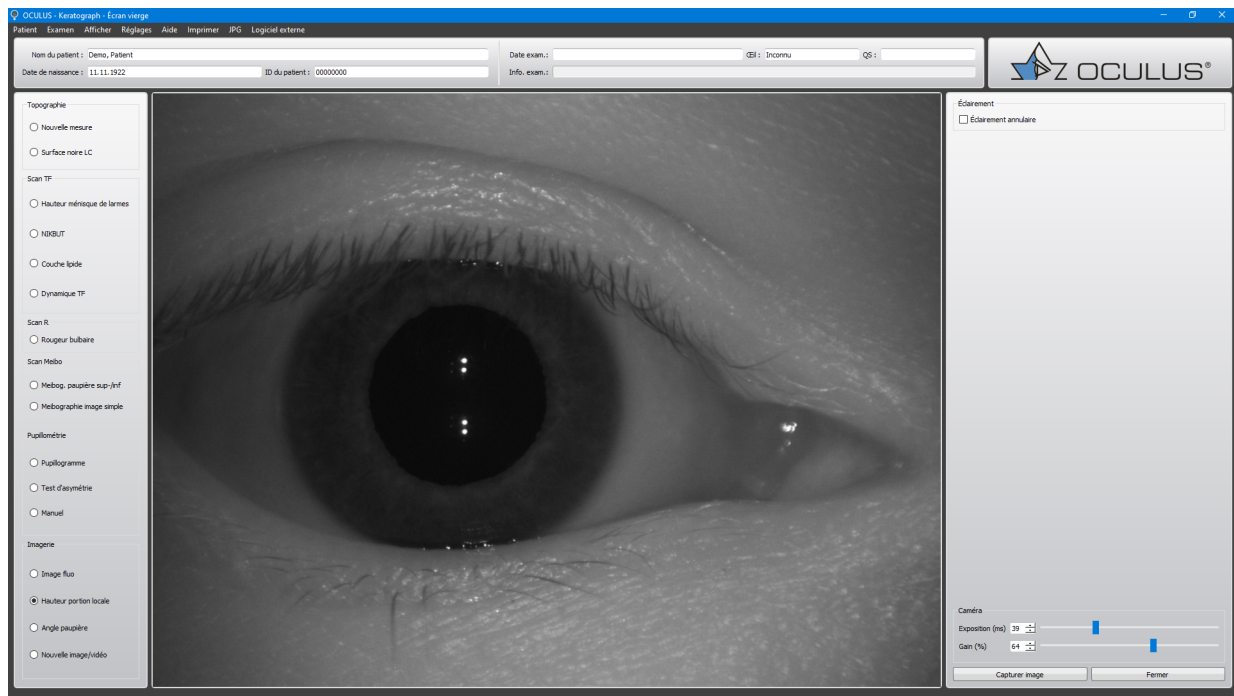


Fig. 17-3: Fonction d'imagerie « Mesure de la hauteur de la zone de vision proche »

- ➔ Activez la case d'option [Hauteur portion locale].
- ➔ Réglez au besoin la caméra, [Chap. 17.5, page 59](#).
- ➔ Centrez et concentrez l'œil sur l'image de la caméra.
- ➔ Activez la case d'option [Éclaircissement annulaire] pour régler l'éclairage plus clair. L'œil est ainsi ébloui et le diamètre de pupille diminue autant que possible.
- ➔ Appuyez sur le bouton de commande [Capturer Image] pour déclencher la prise de vue.
Vous pouvez également utiliser la pédale pour les prises de vue ([Chap. 10.10, page 37](#)).



La prise de vue correspondante est automatiquement enregistrée. Appuyez sur le bouton de commande [Fermer] pour accéder directement à l'ensemble des enregistrements. Vous trouverez d'autres informations à ce sujet dans le [Manuel de l'utilisateur](#).

17.3 Mesure de l'angle palpébral

La mesure de l'angle palpébral inférieur nasal est nécessaire pour l'adaptation et le calcul exactes des lentilles toriques souples.

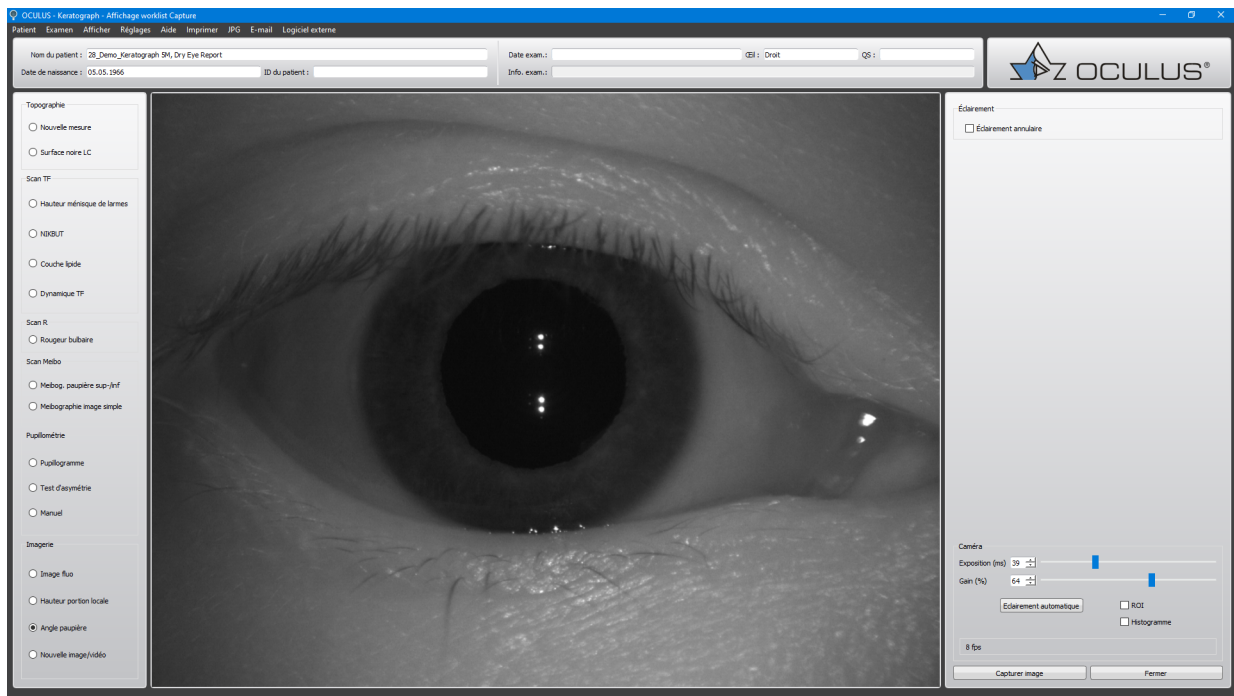


Fig. 17-4: Fonction d'imagerie « Mesure de l'angle palpébral »

- ➔ Activez la case d'option [Angle paupière].
- ➔ Réglez au besoin la caméra, [Chap. 17.5, page 59](#).
- ➔ Centrez l'œil sur l'image de la caméra.
- ➔ Appuyez sur le bouton de commande [Capturer Image] pour déclencher la prise de vue.

Vous pouvez également utiliser la pédale pour les prises de vue ([Chap. 10.10, page 37](#)).

La prise de vue correspondante est enregistrée et vous accédez automatiquement à l'écran suivant.

Vous pouvez maintenant effectuer la mesure de l'angle palpébral [Manuel de l'utilisateur](#).

17.4 Nouvelle prise de vue

Vous pouvez ici faire d'autres photos et vidéos pour la documentation par image et procéder aux réglages correspondants.

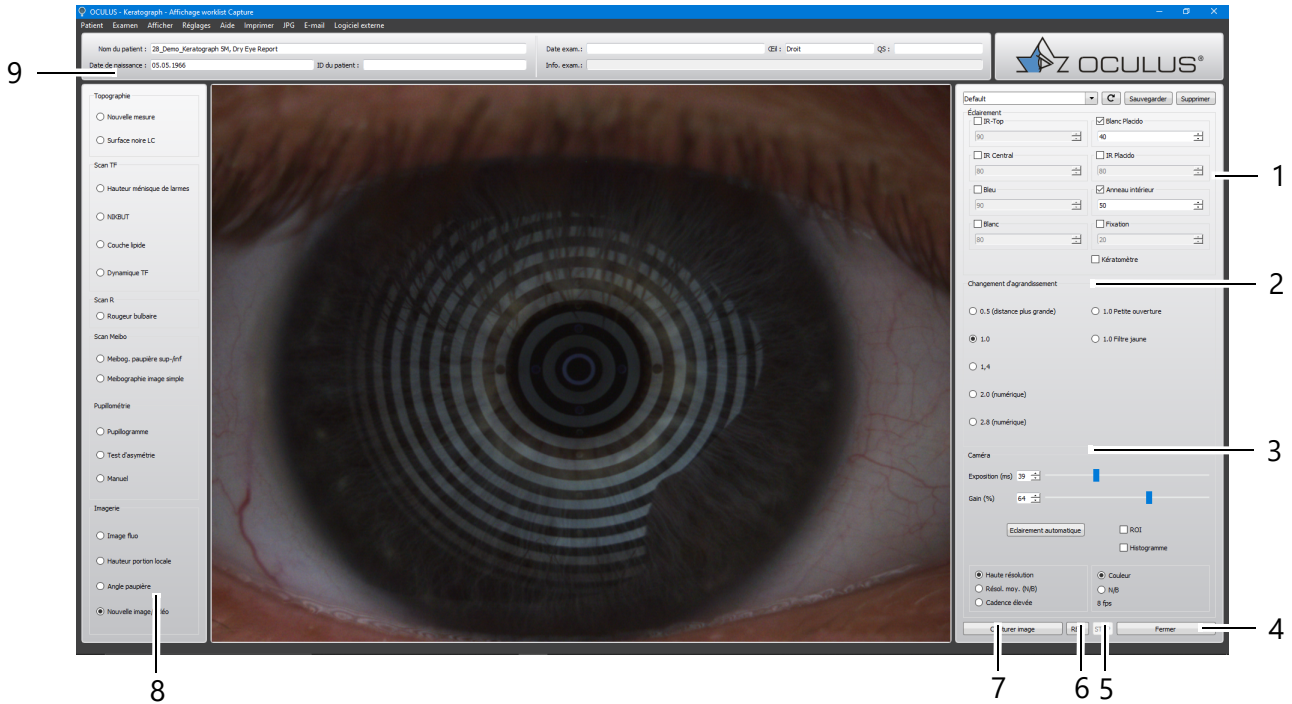


Fig. 17-5: Vue d'ensemble « Nouvelle prise de vue »

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| 1 Réglages d'éclairage | 6 Bouton de commande [Rec] |
| 2 Changeur de grossissement | 7 Bouton de commande [Capturer Image] |
| 3 Réglages de la caméra | 8 Liste d'exams |
| 4 Bouton de commande [Fermer] | 9 Données des examens et des patients |
| 5 Bouton de commande [STOP] | |

Vous trouverez le réglage de la caméra au [Chap. 17.5, page 59](#).

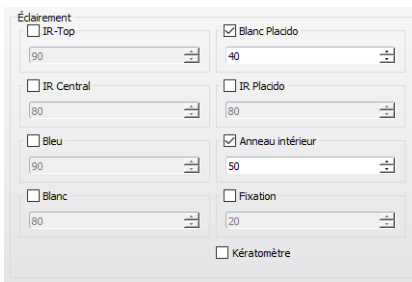
17.5 Réglage de l'éclairage, du changeur de grossissement et de la caméra

Pour quelques mesures, les zones de groupe [Éclairage], [Changeur de grossissement] et [Caméra] sont affichées. Dans ces zones de groupe, vous pouvez régler les valeurs correspondantes et enregistrer les réglages comme programme.



Pour les fonctions de mesure pouvant être sélectionnées, les réglages optimaux de la caméra sont déjà pré-réglés.

17.5.1 Réglage de l'éclairage : boîte de groupe Eclairage



➔ Activez le bouton radio correspondant pour régler la valeur désirée.

IR-Top/IR-Centra (IR en haut/IR au centre) : si seules les cases à cocher « IR en haut » et « IR au centre » sont activées (dans une pièce obscurcie) :

L'adéquation de la lentille de contact peut être évaluée avec la pupille dilatée (p. ex. pour l'ajustement des lentilles multifocales).

Bleu : la lumière bleue est utilisée pour révéler la fluorescence de la fluorescéine.

Blanc : Dynamique FL : deux points dans le segment inférieur de la coupole de Placido sont réglés sur blanc.

Placido blanc : topographie et examen NIKBUT : l'éclairage des anneaux de Placido est réglé sur blanc.

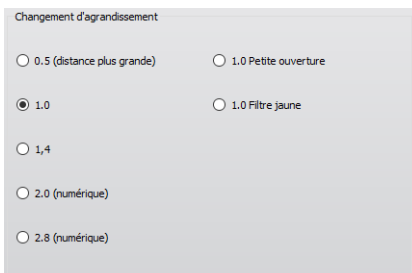
Placido IR : l'éclairage des anneaux de Placido est réglé sur infrarouge.

Anneau Intérieur : l'œil du patient est soumis à un éblouissement minimal.

Fixation sert à aider à la fixation du patient. Utilisé pour assister la fixation du patient.

Case à cocher : [Kératomètre] : repères du kératomètre pour le centrage lors de la topographie

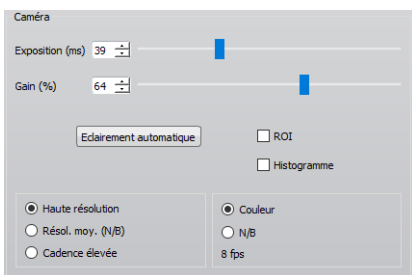
17.5.2 Changeur de grossissement



Dans cette zone de groupe vous pouvez régler le grossissement. Vous avez le choix entre trois grossissement optiques et deux numériques.

- **0,5 à 1,4**
- **2,0 (numérique)**
- **2,8 (numérique)**
- **1,0 faible ouverture**, pour une plus grande profondeur de champ
- **1,0 filtre jaune** pour les prises de vue avec fluorescéine

17.5.3 Modification des valeurs de la caméra : Zone de groupe [Caméra]



Exposition (ms) : Plus le temps d'exposition est long, plus l'image sera claire. Il peut cependant en résulter une image moins nette.

➔ Modifiez le temps d'exposition en utilisant le curseur.

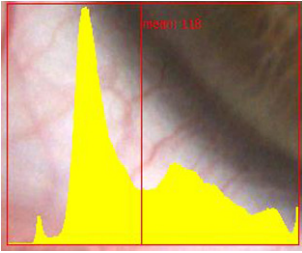
Gain : Si vous augmentez la valeur de gain, l'image s'éclaircit. Cependant, la qualité de l'image en souffre ; une valeur de gain trop élevée conduit à des images granuleuses.

➔ Modifiez le réglage du gain avec le curseur.

Eclairage automatique : Cette fonction vous permet de régler l'éclairage de façon p. ex. à ne pas surexposer une image.

➔ Appuyez sur le bouton [Eclairage auto].

Vous pouvez maintenant régler l'éclairage pour l'ensemble de la prise de vue.



ROI : (Region of Interest) ; l'éclairage est réglé pour un extrait déterminé de l'image

- ➔ Activez la case à cocher [ROI].
- ➔ Déplacez le curseur à la position souhaitée et cliquez avec le bouton gauche de la souris.

Vous pouvez maintenant régler l'éclairage pour la zone sélectionnée.

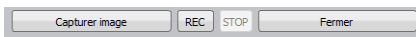
Histogramme : Selon le pré-réglage, un histogramme pour la prise de vue tout entière ou pour un extrait d'image ROI s'affiche.

Si la pointe du graphique est sur la ligne médiane rouge, l'éclairage est bien réglé.

Haute résolution, Résol. moy. (N/B) ou Cadence élevé : Les détails seront plus visibles avec une haute résolution, les hautes fréquences d'image fournissent des vidéos « fluides ».

Couleur ou N/B : Vous pouvez choisir entre une représentation en couleurs ou en noir et blanc.

17.5.4 Boutons de commande



REC/STOP : Ces boutons de commande vous permettent de démarrer et d'arrêter un enregistrement vidéo.

Limiter la durée des enregistrements à une minute max. Le volume de données sur votre ordinateur serait sinon trop important.

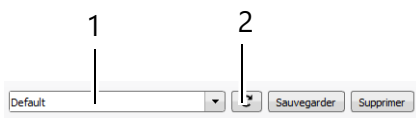
Capturer Image : Cliquez sur [PREC] pour retourner à l'étape précédente. Vous pouvez capturer des images fluo statiques.



Remarque

Les enregistrements vidéo et d'image sont automatiquement mémorisés.

17.5.5 Sélection et enregistrement des réglages



Vous pouvez utiliser les réglages par défaut et vous pouvez sauvegarder vos propres réglages comme programme d'image.

Utilisation des réglages par défaut

- ➔ Dans la liste déroulante, sélectionnez le programme « Par défaut » : valeurs pré-réglées
- « XXX » : propres valeurs enregistrées

17.5.6 Utilisation de vos propres réglages pour un programme d'image

- ➔ Sélectionnez les réglages.
- ➔ Entrez le nom du programme.
- ➔ Pressez le bouton [Enregistrer].

Si vous appuyez sur le bouton, le programme d'image utilise les réglages sauvegardés.

Si vous appuyez sur le bouton [Supprimer], vous supprimez le programme d'image. Les réglages « Default » du fabricant ne peuvent pas être supprimés.

18 Effecteur des examens concernant la sécheresse oculaire : JENVIS Dry Eye Report

Dans le JENVIS Dry Eye Report vous pouvez effectuer les examens concernant la sécheresse oculaire. Les résultats sont représentés clairement. Vous pouvez par ailleurs imprimer pour le patient un rapport qui contient les résultats et des explications simplifiées.

- ➔ Sélectionnez dans la barre de menu « Examen » la rubrique [Nouveau JENVIS Dry Eye Report].
- La page d'écran suivante s'affiche :



Fig. 18-1: Session de capture rapport personnalisé JENVIS Pro

- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Barre de menu JENVIS Dry Eye Report | 6 | Champ « Recommandation » |
| 2 | Diagramme de résultat pour l'œil droit | 7 | Types d'examen pour l'œil droit |
| 3 | Diagramme de résultat pour l'œil gauche | 8 | Image de la caméra pour l'œil gauche (si existante) |
| 4 | Image de la caméra pour l'œil gauche (si existante) | 9 | Données du patient et de l'examen |
| 5 | Types d'examen pour l'œil gauche | | |

18.1 Choisir le type d'examen

Type d'examen

Hauteur du ménisque lacrymal

NIK BUT

Rougeur

DEQ OSDI

Meibo

Six types d'examen standard vous sont proposés, respectivement pour l'œil droit et l'œil gauche. Chargez un examen correspondant ou entrez une valeur.

➔ Sélectionnez le type d'examen souhaité. Appuyez pour cela sur le bouton de commande [Nouveau] correspondant ou entrez une valeur via le menu déroulant.

Vous pouvez choisir d'autres types d'examen. Vous trouverez d'autres informations à ce sujet dans le [Manuel de l'utilisateur](#).

18.2 Effectuer l'examen choisi

➔ Effectuez l'examen choisi. L'examen se déroule de façon analogue aux examens déjà décrits.

- Hauteur du ménisque lacrymal, [Chap. 13.3, page 47](#)
- NIK BUT, [Chap. 13.4, page 48](#)
- Taux de rougeur, [Chap. 14, page 49](#)
- DEQ OSDI, [Chap. 18.5, page 65](#)
- Meibo-Scan, [Chap. 15, page 50](#)
- LIPCOF, [Chap. 18.6, page 66](#)

Le résultat de mesure actuel est représenté sous forme de point bleu dans la barre de menu.

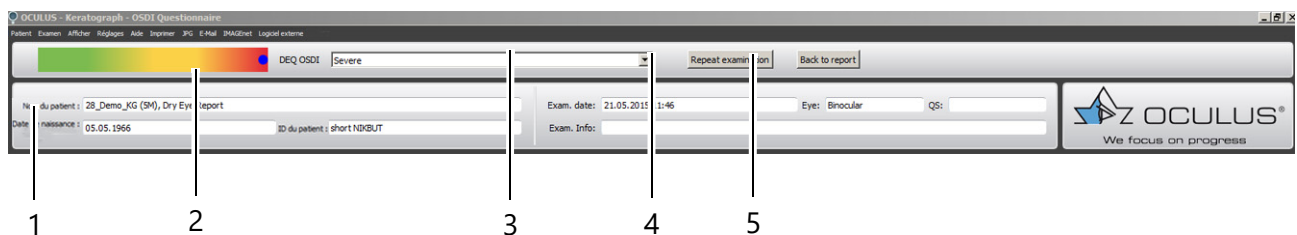


Fig. 18-2: Barre de menu JENVIS Dry Eye Report

- | | |
|--|---|
| 1 Données du patient et données d'examen | 4 Bouton de commande [Repeat examination] |
| 2 Barre en couleurs pour le résultat de mesure | 5 Bouton de commande [Back Report] |
| 3 Liste déroulante du résultat de mesure | |

- ➔ Si la mesure était correcte : Appuyez sur le bouton [Retour au Report] pour retourner à la vue d'ensemble des examens. Après un examen du degré de rougeur, la prise de vue de l'œil s'affiche sur l'écran de vue d'ensemble.
- ➔ S'il faut répéter la mesure : Appuyez sur le bouton [Recommencer l'examen].



Recommandations :

- Effectuez toujours tous les examens prévus pour obtenir un hexagramme complet.
- Remplissez le champ « Recommandation » afin que le patient contienne aussi les informations correspondantes, *Fig. 18.3, page 64*.

Vous trouverez d'autres informations sur le JENVIS Dry Eye Report et sur les différents examens dans le *Manuel de l'utilisateur*.

18.3 Remplir le champ « Recommandation »

Vous pouvez entrer dans ce champ des informations qui figureront plus tard sur l'impression. Vous pouvez utiliser à cet effet des modules de texte.

Vous trouverez d'autres informations à ce sujet dans le *Manuel de l'utilisateur*.

18.3.1 Utiliser un module de texte

- ➔ Cliquez sur le bouton [Modules de texte].
- ➔ Sélectionnez le module de texte souhaité. Celui-ci est ajouté dans le champ « Recommandations ».
- ➔ Sélectionnez le cas échéant un autre module de texte.

18.3.2 Entrer son propre texte

- ➔ Allez avec le curseur dans le champ « Recommandations » et entrez votre texte.

18.3.3 Supprimer un texte

- ➔ Sélectionnez avec le curseur le texte que vous voulez supprimer.
- ➔ Appuyez sur le clavier sur la touche « Suppr »
Le texte est alors définitivement supprimé.

18.4 Imprimer le JENVIS Dry Eye Report

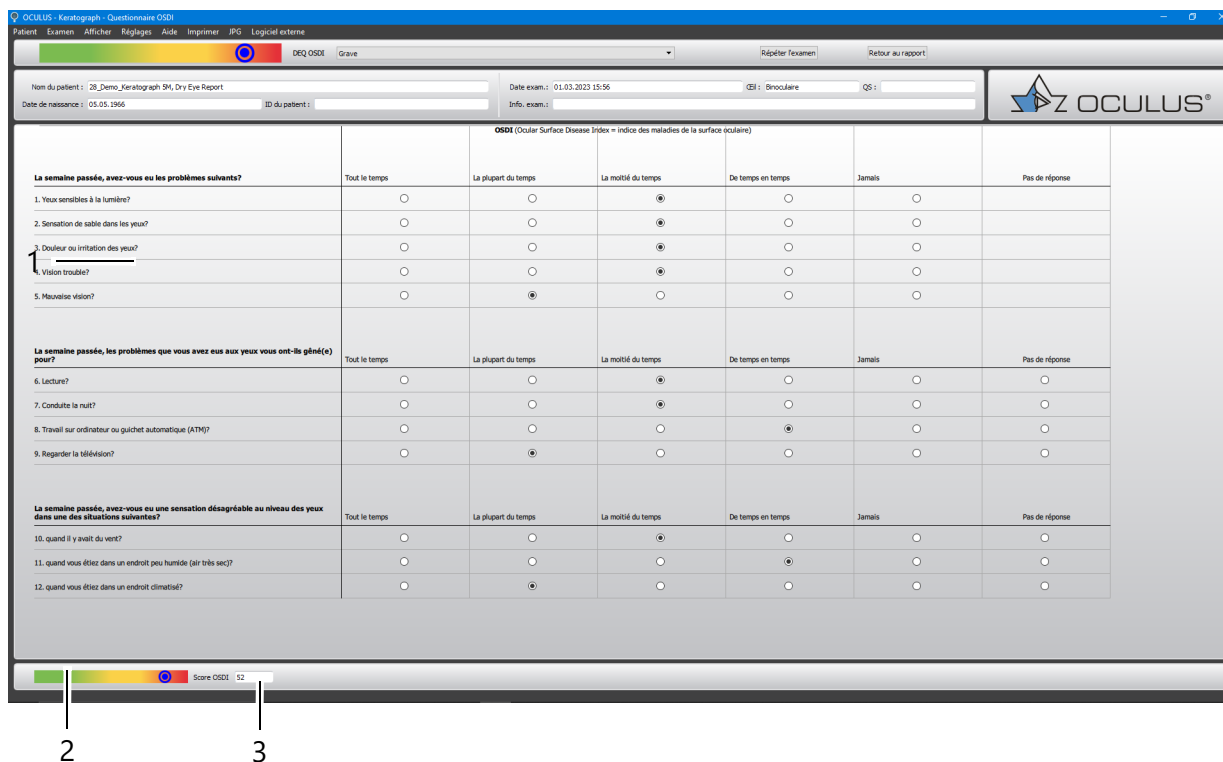
- ➔ Sélectionner la rubrique de menu [Imprimer].
Une fenêtre de dialogue pour l'impression s'ouvre.
Sélectionnez l'imprimante souhaitée.
- ➔ Appuyez sur le bouton [Imprimer].
Les résultats de l'examen pour la sécheresse oculaire sont imprimés dans le JENVIS Dry Eye Report.
Après l'impression le JENVIS Dry Eye Report est protégé en écriture.
Vous trouverez les explications pour l'impression dans le *Manuel de l'utilisateur*.

18.5 DEQ OSDI

Le DEQ OSDI (Dry Eye Questionnaire Ocular Surface Disease Index) est un questionnaire d'anamnèse. Le patient est interrogé sur ses symptômes subjectifs. A partir des 12 questions, on obtient comme résultat une valeur OSDI.

Vous trouverez d'autres informations dans le [Manuel de l'utilisateur](#).

➔ Appuyez sur le bouton [Nouveau]. Le DEQ OSDI s'affiche.



The screenshot shows the 'Questionnaire OSDI' interface. At the top, there are navigation buttons: 'Patient', 'Examens', 'Afficher', 'Réglages', 'Aide', 'Imprimer', 'JPG', 'Logiciel externe'. Below this is a dropdown menu for 'DEQ OSDI' and 'Grave'. There are also buttons for 'Répéter l'examen' and 'Retour au rapport'. The patient information section includes 'Nom du patient: 28_Demo_Keratograph 5M, Dry Eye Report', 'Date de naissance: 05.05.1960', 'ID du patient:', 'Date exam.: 01.03.2023 15:56', 'OSI: (Brouillure)', 'OS:', and 'Info. exam.:'. The main area is a table with 12 questions and 6 response options: 'Tout le temps', 'La plupart du temps', 'La moitié du temps', 'De temps en temps', 'Jamais', and 'Pas de réponse'. A color scale at the bottom shows the OSDI score, with '2' and '3' marked.

Fig. 18-3: Ecran pour le DEQ OSDI

- 1 Questions
- 2 Diagramme pour le résultat de mesure

- 3 Coefficient OSDI

- ➔ Traitez les questions avec le patient et sélectionnez les réponses correspondantes. Les résultats sont valables pour les deux yeux.
- ➔ Retournez à la vue d'ensemble. Appuyez sur le bouton [Retour au Report].
La valeur OSDI figure dans le champ d'évaluation et sur le diagramme.




A la place du DEQ OSDI, vous pouvez aussi utiliser le questionnaire McMonnies. Vous devez pour cela modifier les réglages, voir le [Manuel de l'utilisateur](#).

18.6 LIPCOFI

S'il y a des plis conjonctivaux parallèles au bord palpébral (LIPCOF), vous pouvez les voir avec un examen à la lampe à fente dans la fente optique verticale au niveau de la paupière inférieure temporale. Vous pouvez entrer ici le résultat de votre évaluation. Ces résultats représentent un paramètre supplémentaire lors de l'évaluation de la sécheresse oculaire.

- ➔ Ouvrez la liste déroulante dans la colonne „Classification de l'examen”.

OD	Classification de l'examen	Type d'examen	Classification de l'examen	Date
2		NIBRUT	n/d	
3		Rougeur	n/d	
4		DEQ OSDI	n/d	
5		Meibo	n/d	
6		Chalasis conjonctival	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;"> n/d n/d Grade 0: pas de plis Grade 1: Un pli permanent Grade 2: plusieurs plis permanents ≤ 0,2mm Grade 3: plusieurs plis permanents > 0,2mm </div>	

Ajouter Enlever

Recommandation:

Fig. 18-4: Entrer le résultat de l'examen

- ➔ Sélectionnez le degré ou le texte qui correspond au résultat de l'examen.
- ➔ Retournez à la vue d'ensemble. Appuyez pour cela sur le bouton [Retour au Report].

Vous trouverez de plus amples informations sur les LIPCOF dans le [Manuel de l'utilisateur](#).

19 Effectuer des examens avancés : JENVIS Pro Dry Eye Report (en option)

Le rapport JENVIS Pro Dry Eye vous permet de réaliser un bilan complet de la sécheresse oculaire. Différentes listes de tâches peuvent être sélectionnées :

- Dépistage
- Personnalisé
- Suivi
- selon DEWS

Chaque liste de tâches contient une procédure structurée qui permet une économie de temps et rend votre travail plus efficace. Vous êtes cependant libre d'aller à n'importe quel point de la liste des tâches.

Pour chaque examen, vous devez utiliser le logiciel qui vous a été fourni pour obtenir des informations supplémentaires à l'appui concernant le processus de capture (zone d'intérêt, réglage de la lumière, paramètres de la caméra, etc.).

Après avoir procédé à un bilan de la sécheresse oculaire avec une liste des tâches de capture, par exemple Rapport œil sec personnalisé, vous pouvez évaluer les résultats dans la liste des tâches d'évaluation. Sur l'écran d'évaluation, les causes de la sécheresse oculaire sont classées en sous-catégories. Vous pouvez évaluer chaque image/examen individuel(le) séparément ou si vous cliquez sur un sous-titre, par exemple « Paupière/bord », tous les examens respectifs s'affichent à l'écran.

Sur la base des évaluations réalisées, il est possible de créer un plan de traitement avec différentes options pour remédier aux causes de la sécheresse oculaire.

Pour finir, vous pouvez imprimer un compte-rendu (JENVIS Pro Dry Eye Report) exhaustif qui contient tous les résultats des tests, les options de traitement et un glossaire détaillé où tous les examens sont expliqués.

➔ Sélectionner > Examen > New Dry Eye report (Nouveau rapport œil sec > JENVIS Pro > Personnalisé

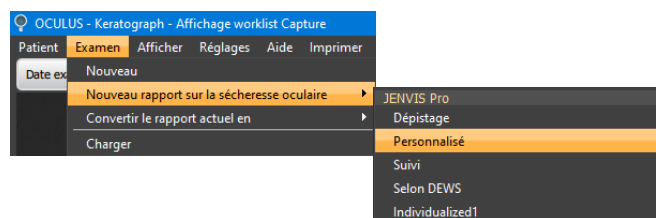


Fig. 19-1: Sélectionner Rapport œil sec

L'écran suivant apparaît :

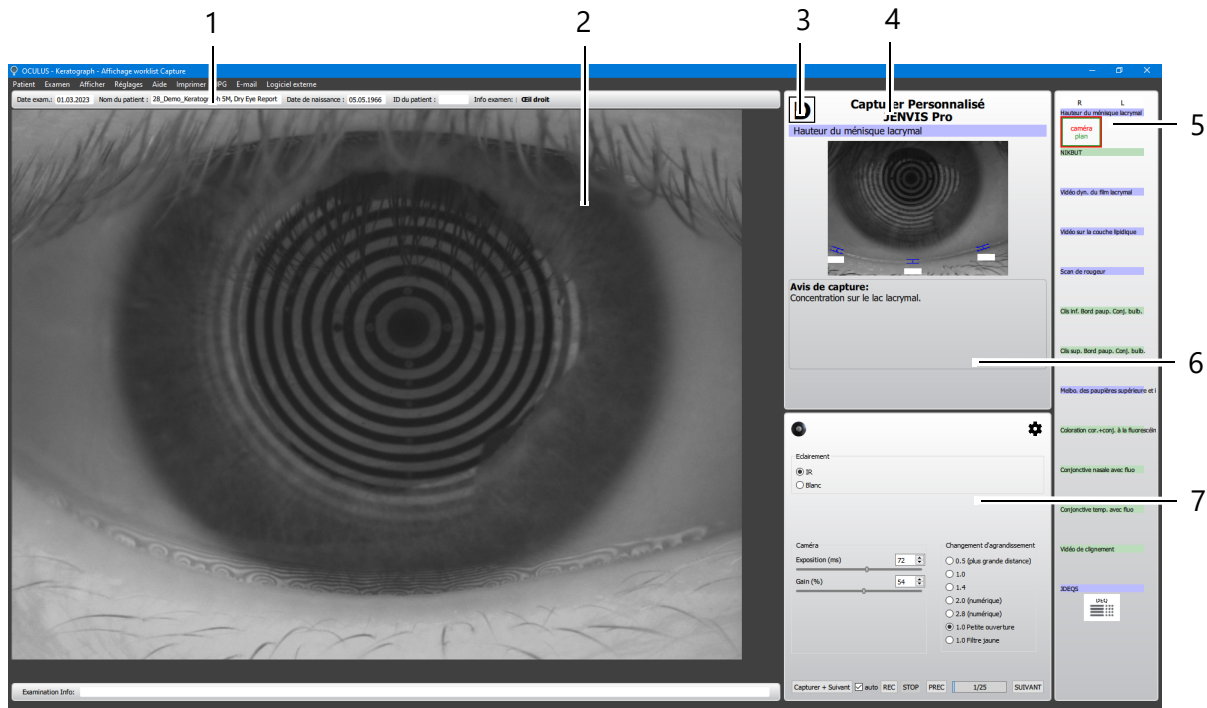


Fig. 19-2: Session de capture rapport personnalisé JENVIS Pro

- | | | |
|---|--|------------------------------|
| 1 | Données du patient et données d'examen | processus de capture |
| 2 | Image caméra en temps réel | 5 Examens prédéfinis |
| 3 | Œil actuellement examiné | 6 Informations sur la mesure |
| 4 | Indications d'assistance additionnelles relatives au | 7 Réglages caméra/éclairage |

19.1 Exécuter le plan de capture basé sur la liste des tâches

La liste des tâches vous indique la première étape du plan de capture à l'aide d'un encadré vert et d'un encadré rouge.

L'encadré rouge indique la position actuelle de la caméra et vous invite à capturer une photo ou une vidéo.

- ➔ Cliquez sur le bouton [Capturer] pour effectuer l'examen requis. Si le bouton [auto] est activé, le bouton [Capturer] se transforme en [Capturer + Suivant]. Cela signifie qu'après la capture, le logiciel passe automatiquement à l'étape suivante dans la liste des tâches. Si vous ne voulez pas capturer l'image, vous devez cliquer sur [Suivant]. L'encadré vert indique quel type d'examen sera passé et lequel des yeux sera testé.

Pour un travail le plus effectif possible, le logiciel recommande dans quel ordre capturer/examiner l'œil droit et l'œil gauche consécutivement.

Il est proposé de commencer par l'œil droit pour la hauteur du ménisque lacrymal et puis de passer à l'œil gauche. Pour le NIKBUT, le logiciel recommande de commencer par l'œil gauche et de continuer par l'œil droit. Pour les trois examens suivants, il vous est conseillé de faire toutes les captures de l'œil droit et de passer ensuite à l'œil

gauche. Si des colorants vitaux doivent être instillés, fournissez tous les éléments de capture d'abord pour un œil et puis pour l'autre œil.

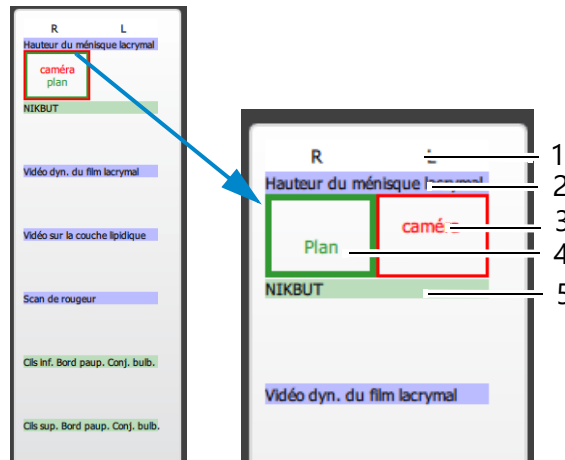


Fig. 19-3: Recommandations du logiciel

- | | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| 1 Œil droit/œil gauche | 4 Position suivante de la caméra |
| 2 Examen | 5 Examen suivant |
| 3 Position actuelle de la caméra | |

19.2 Renseignements supplémentaires

Cette partie de l'écran vous aide à obtenir les meilleures images pour votre évaluation. L'image d'aperçu montre la zone d'intérêt pour l'examen respectif. Le champ en dessous fournit quelques conseils de capture, par exemple où effectuer la mise au point de la caméra, s'il faut ou non utiliser des colorants vitaux, comment positionner la paupière etc.

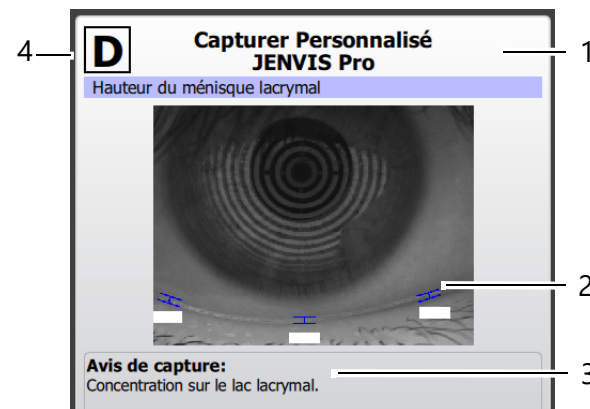


Fig. 19-4: Renseignements supplémentaires

- | | |
|---|------------------------|
| 1 Élément de capture de l'examen (zone d'intérêt) | 3 Conseils de capture |
| 2 Prévisualisation | 4 Œil droit/œil gauche |

19.3 Réglage de l'éclairage, du changeur de grossissement et de la caméra

Pour quelques mesures, les zones de groupe [Eclairage], [Changeur de grossissement] et [Caméra] sont affichées. Vous pouvez régler des valeurs pour l'éclairage, le changeur de grossissement et la caméra. Vous pouvez sauvegarder les réglages comme programme.



Les réglages optimaux de la caméra et de l'éclairage ont déjà été réglés pour les fonctions de mesure à sélectionner.

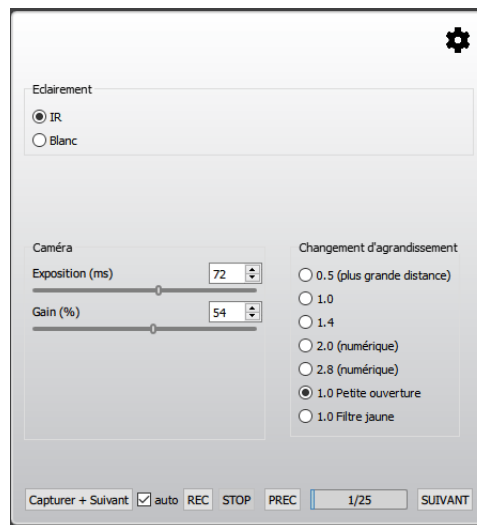
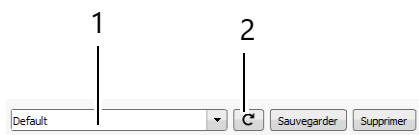


Fig. 19-5: Réglages de la caméra

19.3.1 Sélection et sauvegarde des réglages



Vous pouvez utiliser les réglages par défaut et vous pouvez sauvegarder vos propres réglages comme programme d'image.

Utilisation des réglages par défaut

- ➔ Dans la liste déroulante, sélectionnez le programme « Par défaut » : valeurs préréglées
- « XXX » : propres valeurs enregistrées

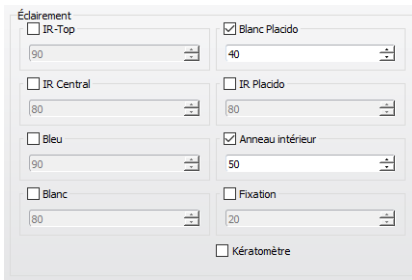
Utilisation de vos propres réglages pour un programme d'image

- ➔ Sélectionnez les réglages.
- ➔ Entrez le nom du programme.
- ➔ Pressez le bouton [Enregistrer].

Si vous appuyez sur le bouton, le programme d'image utilise les réglages sauvegardés.

Si vous appuyez sur le bouton [Supprimer], vous supprimez le programme d'image. Vous ne pouvez pas supprimer les réglages par défaut.

19.3.2 Réglage de l'éclairage : boîte de groupe Eclairage



➔ Activez le bouton radio correspondant pour régler la valeur désirée.

IR-Top/IR-Centra (IR en haut/IR au centre) : si seules les cases à cocher « IR en haut » et « IR au centre » sont activées (dans une pièce obscurcie) :

L'adéquation de la lentille de contact peut être évaluée avec la pupille dilatée (p. ex. pour l'ajustement des lentilles multifocales).

Bleu : la lumière bleue est utilisée pour révéler la fluorescence de la fluorescéine.

Blanc : Dynamique FL : deux points dans le segment inférieur de la coupole de Placido sont réglés sur blanc.

Placido blanc : topographie et examen NIKBUT : l'éclairage des anneaux de Placido est réglé sur blanc.

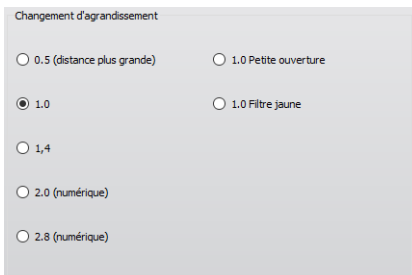
Placido IR : l'éclairage des anneaux de Placido est réglé sur infrarouge.

Anneau Intérieur : l'œil du patient est soumis à un éblouissement minimal.

Fixation : utilisé Utilisé pour assister la fixation du patient. Utilisé pour assister la fixation du patient.

Case à cocher [Kératomètre] : Repères de kératométrie pour l'alignement de la topographie

19.3.3 Réglage du grossissement : boîte de groupe Changeur de grossissement



Cette boîte de groupe vous permet de régler le grossissement. Vous pouvez choisir entre trois zooms optiques et deux numériques.

- **0,5 à 1,4**
- **2,0 (numérique)**
- **2,8 (numérique)**
- **1,0 faible ouverture**, pour une plus grande profondeur de champ
- **1,0 filtre jaune**, pour les images prises avec de la fluorescéine

Si votre appareil est équipé d'un Wireless Jystick, vous pouvez utiliser le joystick pour déclencher différentes images prises.

19.3.4 Modifier les paramètres de cliché Dry Eye Report : Zone de groupe roue dentée



Si vous appuyez sur ce symbole, l'écran « Paramètres de capture du rapport de sécheresse oculaire (Dry Eye Report) » s'ouvre.

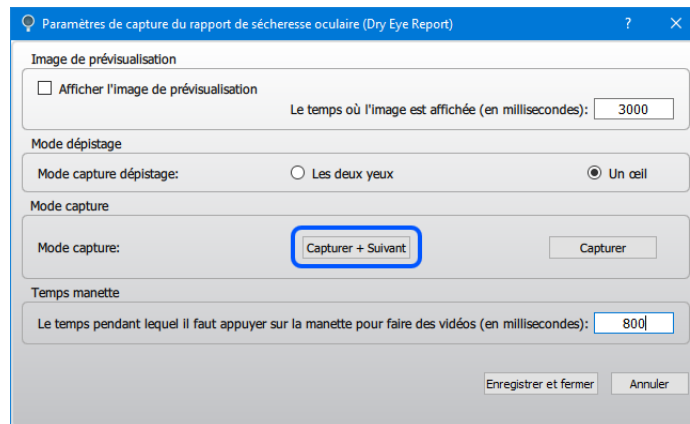


Fig. 19-6: Paramètres de capture du rapport de sécheresse oculaire (Dry Eye Report)

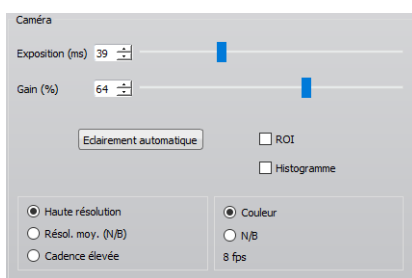
Image de prévisualisation : Déterminez si et pendant combien de temps un aperçu doit être affiché.

Mode dépistage : Déterminez si, en mode dépistage, vous voulez examiner un œil ou les deux yeux. Si « un œil » est sélectionné, le dépistage est effectué avec l'œil devant lequel se trouve le Keratograph 5M.

Mode capture : Décidez si le logiciel après une mesure/un enregistrement doit ou non aller directement à l'étape suivante de l'examen (autre œil ou examen suivant).

Temps manette : Définissez la durée d'appui sur le déclencheur de la manette de commande pour enregistrer une vidéo.

19.4 Réglage de la caméra : boîte de groupe Caméra



Temps d'exposition : Plus le temps d'exposition est long, plus l'image sera claire. Il peut cependant en résulter une image moins nette.

➔ Modifiez le temps d'exposition en utilisant le curseur.

Gain : Si vous augmentez la valeur de gain, l'image s'éclaircit. Cependant, la qualité de l'image en souffre ; une valeur de gain trop élevée conduit à des images granuleuses.

➔ Modifiez le réglage du gain avec le curseur.

Eclairage automatique : Cette fonction vous permet de régler l'éclairage de façon p. ex. à ne pas surexposer une image.

➔ Appuyez sur le bouton [Eclairage auto].

Vous pouvez maintenant régler l'éclairage pour la capture d'image

Haute résolution, R. moyenne (N/B) ou Haute fréquence d'image : Les détails seront plus visibles avec une haute résolution, les hautes fréquences d'image fournissent des vidéos « fluides ».

Couleur ou N/B : sélectionnez l'affichage en couleur ou en noir et blanc.

fps (frames per second): images par seconde

19.4.1 Boutons et cases à cocher

Démarrer, arrêter ou enregistrer vos images ou passer à la prochaine étape d'examen avec les boutons suivants.

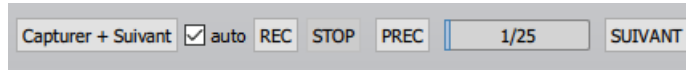


Fig. 19-7: Exemple : Boutons affichés pendant un examen

Case à cocher « auto » : Change le bouton [Capture] en bouton [Capture+suivant].

Capture + Suivant : La case à cocher « auto » est activée. Si vous cliquez sur ce bouton, l'image est capturée. Le logiciel passe ensuite automatiquement à l'étape suivante de la liste des tâches.

Capture : la case à cocher « auto » est désactivée. Capturez une image ou une vidéo.

REC/STOP : Ces boutons de commande vous permettent de démarrer et d'arrêter un enregistrement vidéo.

Limiter la durée des enregistrements à une minute max. Le volume de données sur votre ordinateur serait sinon trop important.

PREC : Cliquez sur [PREC] pour retourner à l'étape précédente. Vous pouvez capturer des images fluo statiques.

0/50: Barre de progression de la liste des tâches

SUIVANT : Cliquez sur [SUIVANT] pour passer à l'étape suivante. Vous n'enregistrez aucune photo ou vidéo.

19.4.2 Contrôle de la qualité des images

Afficher la prévisualisation

Si la case à cocher est activée après chaque image capturée, l'utilisateur voit une petite prévisualisation de l'image capturée. Il est possible de décider si l'image doit être conservée ou détruite.

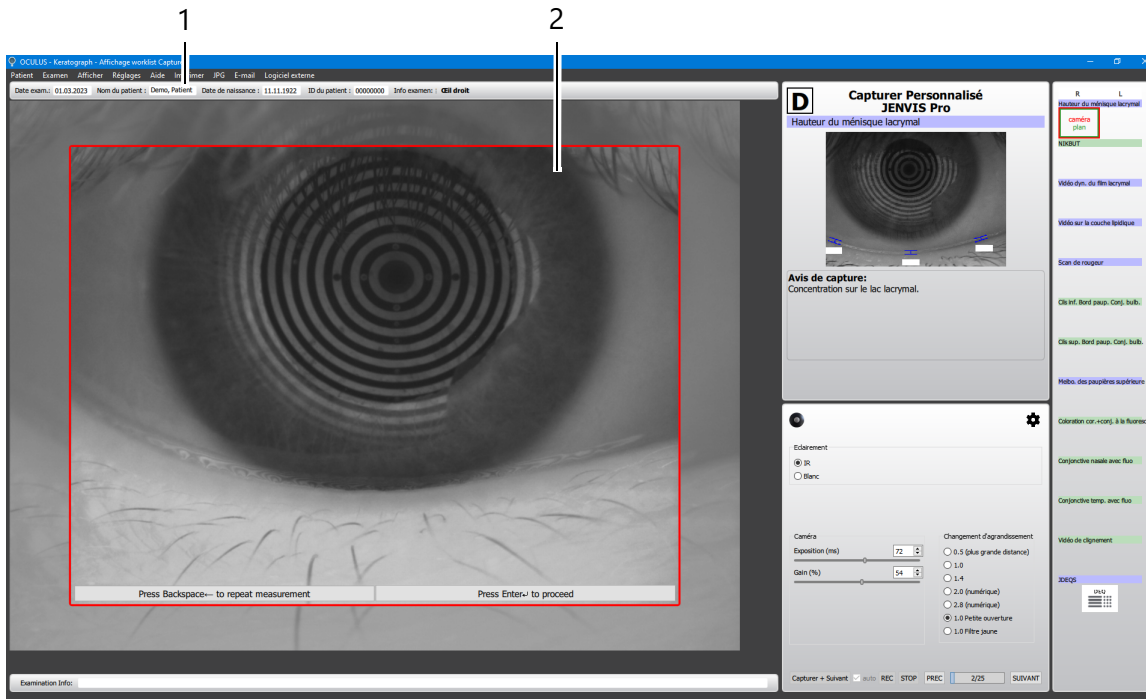


Fig. 19-8: Aperçu avec prévisualisation

- 1 Données du patient et données d'examen
- 2 Prévisualisation

19.5 Imprimer un JENVIS Pro Dry Eye Report

Selon le type de JENVIS Pro Dry Eye Report utilisé, deux configurations sont disponibles. Vous pouvez imprimer

- Dépistage JENVIS Pro Dry Eye
L'impression Dépistage contient les résultats et la description des trois tests de dépistage.
- JENVIS Pro Dry Eye Report
L'impression du rapport montre toutes les catégories évaluées.

En utilisant le bouton Impression dans la barre de menu, on peut envoyer le type correspondant à une imprimante ou imprimé comme fichier PDF.

➔ Sélectionnez la rubrique de menu [Imprimer].

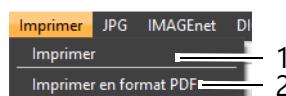


Fig. 19-9: Rubrique de menu [Imprimer]

- 1 Bouton [Imprimer]
- 2 Bouton [Imprimer PDF]

La première option vous permet d'imprimer le JENVIS Pro Dry Eye Report.

La deuxième option vous permet d'imprimer le rapport sous forme de fichier PDF.

Les résultats de l'examen de la sécheresse oculaire figurent sur l'impression du JENVIS Pro Dry Eye Report. Le JENVIS Pro Dry Eye Report comprend un glossaire des termes importants pour le patient.

20 Version de programme de la gestion des données des patients

Si vous avez terminé un examen, vous pouvez

- renommer, [Chap. 20.1, page 76](#)
- exporter, [Chap. 20.2, page 76](#)
- importer, [Chap. 20.3, page 77](#)
- sauvegarder, [Chap. 20.4, page 79](#) les données du patient



Vous trouverez d'autres informations sur la Gestion des données des patients dans le [Manuel de l'utilisateur](#).

20.1 Renommer les données du patient

Vous pouvez renommer les données des patients après leur création.

- ➔ Appuyez sur le bouton [Modifier].
Les champs de saisie des données des patients sont maintenant débloqués, le curseur bascule dans le champ « Nom ».
- ➔ Modifiez les entrées dans les différents champs.
- ➔ Pressez le bouton [Enregistrer].

20.2 Exporter des données de patients

Afin de transmettre des données de patients et d'examen, par ex. à un autre cabinet, vous pouvez exporter ces données.

- ➔ Marquez le patient et, le cas échéant, aussi un des examens dans la liste concernée.
- ➔ Pressez le bouton [Exporter] sous la liste des patients. La boîte de dialogue suivante s'affiche :

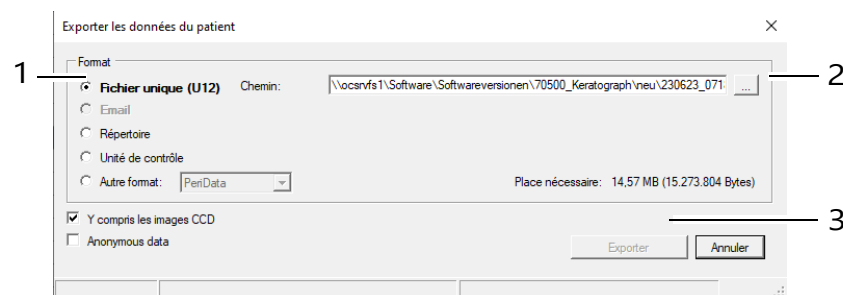


Fig. 20-1: Boîte de dialogue « Exporter données des patients »

- | | | | |
|---|--|---|---------------------------------|
| 1 | Sélection de la destination d'enregistrement | 2 | Bouton [...] |
| | | 3 | Boutons [Annuler] et [Exporter] |



Les options pour l'importation et l'exportation de données sont pré-réglées dans la zone Préréglages, voir aussi le [Manuel de l'utilisateur](#). Selon les réglages, vous n'aurez pas besoin d'exécuter toutes les étapes de travail suivantes (par ex. la sélection du répertoire).

-
- Sous « Destination », sélectionnez comment vous souhaitez exporter les données.



Recommandation : exportez les données via l'option Fichier unique (U12).

-
- Pressez le bouton [...].
 - Dans la boîte de dialogue, choisissez le répertoire ou le fichier dans lequel les données des patients doivent être exportées.
 - Validez votre sélection avec [OK] ou [Ouvrir].
 - Pressez le bouton [Exporter] pour exporter les données.

20.3 Importer des données de patients

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



Remarque

Perte de données en raison de virus informatiques

Des virus informatiques peuvent occasionner une perte de données.

- Avant l'importation, contrôlez l'absence de virus sur la clé USB.
-

➔ Pressez le bouton [Importer]. La boîte de dialogue suivante s'affiche :

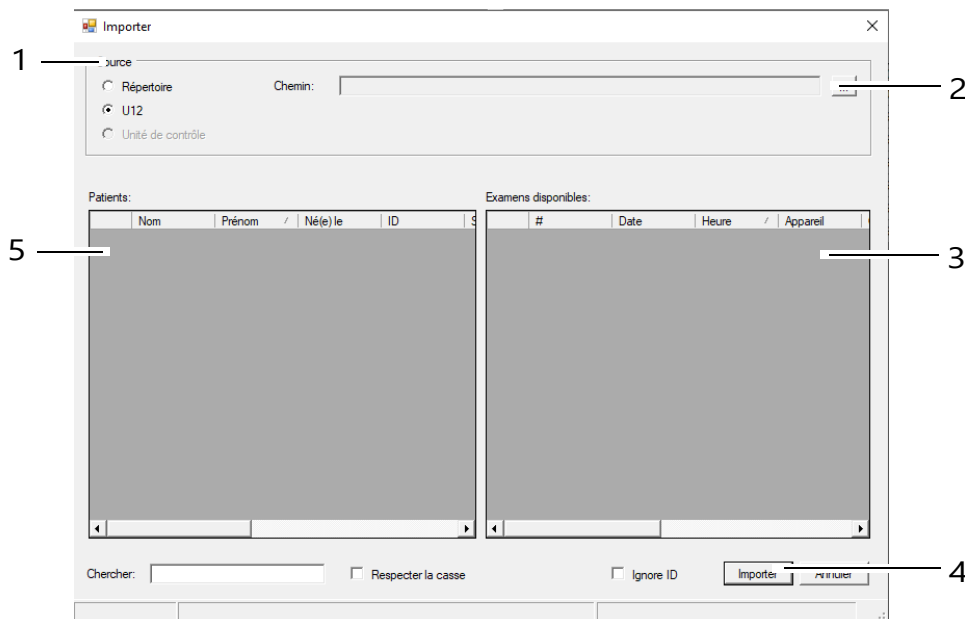


Fig. 20-2: Fenêtre de dialogue Importer

- | | |
|-------------------------------------|----------------------|
| 1 Sélection de la source de données | 4 Bouton [Importer] |
| 2 Bouton [...] | 5 Liste des patients |
| 3 Liste d'examens | |



Les options pour l'importation et l'exportation de données sont pré-réglées dans la zone Préréglages, voir aussi le [Manuel de l'utilisateur](#).

➔ Selon les réglages, vous n'aurez pas besoin d'exécuter toutes les étapes de travail suivantes (par ex. la sélection du répertoire).

➔ Sélectionnez l'endroit où se trouvent les données source (« Dossier » ou « U12 »).



Recommandation : importez les données des patients via l'option « U12 ».

- ➔ Pressez le bouton [...].
- ➔ Dans la boîte de dialogue, choisissez le répertoire ou le fichier dans lequel se trouvent les données des patients.
- ➔ Validez votre sélection avec [OK] ou [Ouvrir].
Les patients trouvés, ainsi que les examens associés, s'affichent dans la partie inférieure de la boîte de dialogue.
- ➔ Pressez le bouton [Importer] pour importer les données.
Les données sont ensuite disponibles dans la gestion des données des patients.

20.4 Sauvegarde des données (backup)

Vous devez effectuer une sauvegarde de toutes les données des patients et des examens à intervalles réguliers. En cas de perte de données, vous pouvez à l'aide de cette fonction, récupérer les données à partir d'une sauvegarde effectuée auparavant. Etant donné que la sauvegarde des données prend un certain temps en fonction du stock de données et des données à sauvegarder, il faut faire une sauvegarde quand l'ordinateur et l'appareil ne sont pas nécessaires pendant un certain temps.



Remarque

Perte de données en raison de virus informatiques

Les virus informatiques peuvent entraîner la perte de données.

- ➔ Avant la sauvegarde des données, vérifiez que le support d'enregistrement (disque dur externe, clé USB etc.) est exempt de virus.



Les règles générales en vigueur pour la création de copies de sauvegarde sont valables pour une sauvegarde de données à l'aide de la gestion des données des patients. C'est ainsi que l'enregistrement des fichiers de sauvegarde doit toujours se faire sur un système séparé (p. ex. une clé USB avec une capacité suffisante).

20.4.1 Sauvegarder les données

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

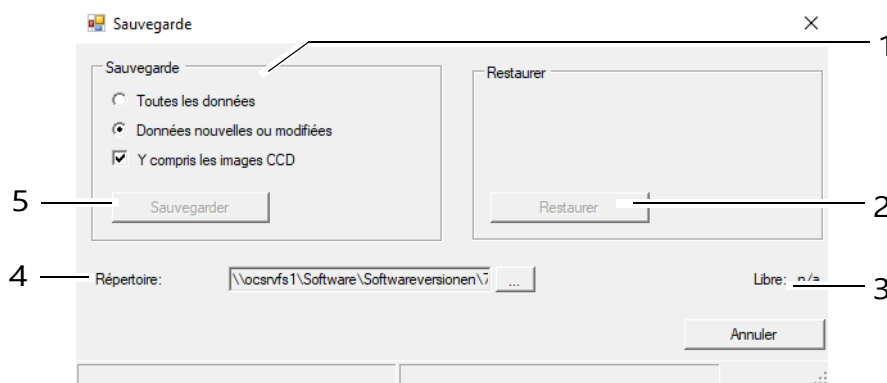


Fig. 20-3: Fenêtre de dialogue « Sauvegarde »

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1 Sélection des données à sauvegarder | 3 Affichage de l'espace d'enregistrement disponible |
| 2 Bouton [Restaurer] | 4 Répertoire de sauvegarde et bouton |

- ➔ Choisissez si toutes les données ou seulement les données modifiées doivent être sauvegardées.



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

Si vous sélectionnez l'option « Données nouvelles ou modifiées », seuls les enregistrements de données qui ne figurent pas dans une sauvegarde antérieure, sont sauvegardés.

- Appuyez sur le bouton [...] à droite à côté du champ « Répertoire ».
- Dans la boîte de dialogue, choisissez le répertoire dans lequel les données des patients doivent être sauvegardées.
- Validez votre sélection avec [OK].
- Pressez le bouton [Sauvegarder] pour sauvegarder les données. Les données sélectionnées au préalable sont sauvegardées dans le répertoire correspondant.

20.4.2 Restaurer des données

Après une perte de données, vous pouvez de nouveau enregistrer les données dans la gestion des données des patients à partir d'une sauvegarde des données créée auparavant.

- Pressez le bouton [...].
- Dans la boîte de dialogue, choisissez le répertoire dans lequel se trouvent les données sauvegardées.
- Validez votre sélection avec [OK].
- Pressez le bouton [Restaurer] pour consulter les données. Toutes les données du répertoire correspondant sont importées dans la gestion des données des patients.

20.4.3 Sauvegarde automatique

Outre la sauvegarde manuelle, il est également possible d'effectuer automatiquement une sauvegarde quand on quitte la gestion des données des patients. Les réglages nécessaires sont effectués dans la zone Réglages, voir le [Manuel de l'utilisateur](#).

21 Nettoyage, désinfection et maintenance

Ce chapitre décrit le nettoyage du Keratograph 5M.
Une stérilisation n'est pas nécessaire.

- Tenez compte des descriptions de produits et des consignes d'utilisation des produits et appareils que vous utilisez pour l'entretien et le nettoyage de l'appareil ou des accessoires.
- Ne nettoyez pas le Keratograph 5M avec des détergents agressifs, contenant du chlore, abrasifs ou corrosifs.



Remarque

Endommagement de l'appareil dû à la pénétration d'humidité

- Lors du nettoyage et de la désinfection, assurez-vous de ne pas laisser d'humidité pénétrer dans le Keratograph 5M.



Fig. 21-1: Composants pour le nettoyage et la désinfection

- | | |
|-----------|-----------------|
| 1 Calotte | 3 Repose-menton |
| 2 Boîtier | 4 Appui-front |

21.1 Intervalles pour le nettoyage, la désinfection et l'entretien

Nettoyage	
Activité	Fréquence
Nettoyer le boîtier, la mentonnière, l'appui frontal et la calotte	1 x par mois ou en cas de besoin

Désinfection	
Activité	Fréquence
Désinfecter l'appui frontal	Après chaque examen
Désinfecter la mentonnière (en cas d'utilisation sans papier)	Après chaque examen
Désinfecter le boîtier	Au besoin

Maintenance	
Activité	Fréquence
Mesures de référence	1 x par mois
Contrôle des valeurs de technique d'éclairage et d'électricité par le S.A.V. d'OCULUS	Tous les 2 ans (recommandé)

Le Keratograph 5M est conçu de façon à ce qu'une maintenance régulière n'est pas nécessaire. Afin de garantir un fonctionnement irréprochable de l'appareil, nous recommandons d'exécuter régulièrement les activités mentionnées à la rubrique Entretien.

Si un défaut survient et que vous ne parvenez pas à l'éliminer, identifiez l'appareil Keratograph 5M comme inapte au fonctionnement et informez notre S.A.V. Pour les coordonnées, voir [Chap. 25, page 90](#).

21.2 Nettoyage



Prudence

Risque d'électrocution si le Keratograph 5M n'est pas débranché du secteur sur tous les pôles pour ces opérations.

- ➔ Eteignez le Keratograph 5M, [Chap. 8.2, page 26](#).
- ➔ Débrancher la fiche réseau avant le nettoyage. Pour cela, prenez la fiche en main et ne tirez pas sur le câble.

Matériel nécessaire :

- nettoyeur pour les surfaces en matière plastique avec effet antistatique
- nettoyeur pour les surfaces vernies : mélange à proportions égales d'alcool à brûler et d'eau distillée avec le cas échéant quelques gouttes d'un produit vaisselle courant
- chiffon doux non pelucheux

21.2.1 Nettoyer le boîtier

- ➔ Nettoyez les surfaces du boîtier de préférence avec un chiffon doux et un nettoyeur antistatique.
- ➔ Enlevez les éventuels dépôts sur les surfaces vernies avec le mélange pour les surfaces vernies.

21.2.2 Nettoyer la mentonnière et l'appui frontal

- ➔ Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans un des orifices du Keratograph 5M.
- ➔ Nettoyez le repose-menton et l'appui-front avec une solution savonneuse (avec de l'alcool en cas de fort encrassement).
- ➔ Utilisez un chiffon humide non pelucheux.

21.2.3 Nettoyer la calotte

La calotte est un élément de précision et est sensible à la pression. Sa surface est sensible aux rayures.

- ➔ Nettoyez la surface de la calotte avec une précaution particulière. Utilisez un chiffon sec non pelucheux.
- ➔ Veillez à ce qu'aucune poussière ne pénètre dans les petits alésages.
- ➔ Si nécessaire, vous pouvez nettoyer la calotte avec précaution avec un chiffon légèrement humide.

21.3 Désinfection



Prudence

Risque d'électrocution si le Keratograph 5M n'est pas débranché du secteur sur tous les pôles pour ces opérations.

- ➔ Eteignez le Keratograph 5M, *Chap. 8.2, page 26*.
- ➔ Débranchez la fiche réseau avant la désinfection. Pour cela, prenez la fiche en main et ne tirez pas sur le câble.

- Mikrozid sensitive wipes premium
Sté Schülke & Mayr
Paquet souple 48 unités
N° de réf. 165711
Schülke & Mayr GmbH
Téléphone : +4940521000
Fax : +494052100318
E-mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Remarque

Endommagement de l'appareil causé par la solution de désinfection
La solution de désinfection peut endommager la surface de l'appareil quand elle est directement vaporisée dessus.

- ➔ Vaporisez la solution de désinfection uniquement sur le chiffon de nettoyage et pas directement sur l'appareil.
- ➔ Désinfectez l'appuie-front après chaque examen et le corps de l'appareil au besoin.
- ➔ Si vous n'utilisez pas de papier pour le repose-menton : désinfectez-le après chaque examen.

21.4 Fixer le papier sur le repose-menton

Si vous voulez poser un nouveau papier sur le repose-menton, procédez comme suit :

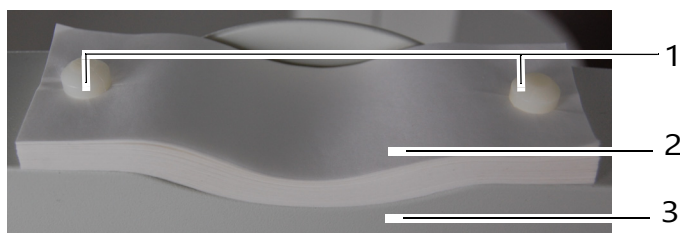


Fig. 21-2: Fixer le papier du repose-menton

- | | |
|---------------------------|---------------|
| 1 Tiges de fixation | 3 Mentonnière |
| 2 Papier pour mentonnière | |

- ➔ Retirez les deux goupilles de fixation du repose-menton.
- ➔ Mettez en place le papier du repose-menton de façon à ce que les trous du papier et du repose-menton soient superposés.
- ➔ Placez les deux goupilles de fixation dans le repose-menton.

21.5 Mesures de référence

Pour obtenir une haute précision de mesure, le Keratograph doit être réglé avant le premier examen d'un patient.

La première mesure de référence est effectuée lors du réglage par OCULUS ou par un distributeur autorisé.

La société OCULUS recommande d'effectuer une mesure de référence une fois par mois. La mesure de référence peut s'effectuer facilement à l'aide d'une sphère de référence ($r = 8,000$ mm).

Effectuez également la mesure de référence après un changement de place.

Matériel nécessaire

- Sphère de référence ($r = 8,000$ mm), fournie
- Alcool

Mesure avec sphère de référence

Condition préalable : le Keratograph 5M est allumé depuis env. 15 minutes.

Procédez comme suit pour la mesure de référence :

- ➔ Nettoyez parfaitement la sphère de référence avant l'enregistrement des valeurs de référence (p. ex. à l'alcool).



Fig. 21-3: Support de billes avec bille de référence

- ➔ Fixez le support de billes sur le montant vertical de droite de l'appui menton-front



Fig. 21-4: Orienter les billes de référence en parallèle (vue depuis le dessus de l'appareil)

Tournez le support de billes de manière à ce que la bille de référence soit parallèle à l'appareil.

- Orientez le support de billes en hauteur de manière à ce que la bille de référence se trouve à la même hauteur que le marquage noir (anneau) sur le montant vertical de gauche de l'appui menton-front.



Fig. 21-5: Orienter la bille de référence en hauteur

- 1 Marquage pour l'orientation dans la hauteur

Ce faisant, assurez-vous que la bille de référence reste parallèle à l'appareil.

- Sélectionnez dans le menu [Réglages] la rubrique [Mesure de référence].
- Effectuez une mesure avec la sphère de référence ([Chap. 10.6, page 35](#)).
- Confirmez la question « Calibrage ok » avec [OK].



Remarque

Si le message de défaut « la sphère de référence n'a pas été mesurée entièrement ! » apparaît, il faut nettoyer encore une fois soigneusement la sphère et effectuer une nouvelle mesure.

Le système est maintenant à nouveau réglé. Les données de référence sont directement enregistrées dans l'appareil et la tête de mesure ne dépend pas ainsi d'un certain ordinateur ou ordinateur portable.

22 Élimination d'erreur



Prudence

Lésions corporelles ou dégâts matériels en raison d'une élimination d'erreur incorrecte

- Si une erreur que vous ne parvenez pas à éliminer à l'aide des consignes suivantes survient, identifiez l'appareil comme hors-service et informez notre S.A.V. ou votre revendeur agréé.

Panne	Cause possible	Remède
Après le démarrage du programme Keratograph 5M, la boîte de dialogue suivante s'ouvre : « Pas de communication avec le Keratograph 5M ! ».	Bloc d'alimentation hors tension.	Vérifiez si le témoin lumineux sur le bloc d'alimentation est allumé. Si ce n'est pas le cas, mettez le bloc d'alimentation sous tension.
	Câble de raccordement (câble d'isolateur Med. Secure) Keratograph 5M / Bloc d'alimentation / Ordinateur de bureau / Ordinateur portable pas branché correctement.	Vérifiez si <ul style="list-style-type: none"> ■ la connexion enfichable est correctement branchée au Keratograph 5M ■ le connecteur USB est correctement branché à l'ordinateur/l'ordinateur portable ■ la connexion enfichable est correctement branchée sur le côté basse tension du bloc d'alimentation
	Problèmes logiciels/matériels.	Eteignez le Keratograph 5M, redémarrez l'ordinateur. Dès que la Gestion des données des patients est activée, allumez le Keratograph 5M. Lors du démarrage du programme Keratograph 5M, le message « Load Bootloader » doit apparaître.

23 Transport et stockage

- Respectez les conditions de transport et de stockage décrites au chapitre « *Caractéristiques techniques* » à la page 92.

Avant de transporter et d'entreposer le Keratograph 5M, vous devez le démonter et l'emballer dans les règles de l'art.

Après l'entreposage et/ou le transport

- Après le transport ou après un entreposage, laissez le Keratograph 5M reposer pendant 3-4 heures environ à l'endroit où il sera installé afin que l'appareil puisse s'adapter aux conditions ambiantes. Les composants optiques peuvent s'embuer en raison de variations de température importantes du froid au chaud.

23.1 Démontage

- Quittez la session actuelle.
- Éteignez l'appareil.
- Débranchez le câble de l'ordinateur de bureau / portable et le bloc d'alimentation.
- Desserrez le raccord vissé du câble d'isolateur Med. Secure et débranchez-le. Tirez uniquement sur les fiches, pas sur les câbles.

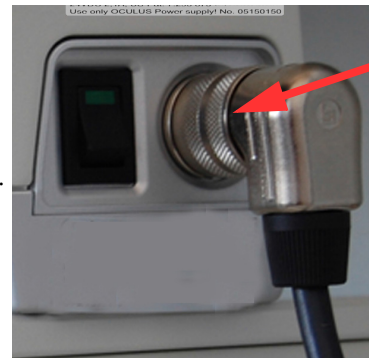


Fig. 23-1: Desserrez le raccord vissé du câble d'isolateur Med. Secure

23.2 Transport et entreposage

- Respectez les conditions de transport et de stockage décrites au chapitre « *Caractéristiques techniques* » à la page 92.



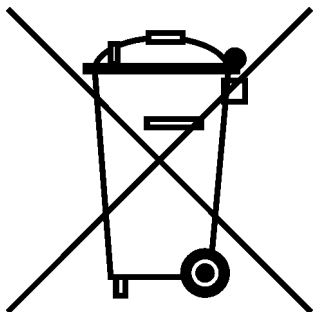
Prudence

Domages causés à l'appareil par un transport et un stockage non conformes

- Evitez les coups, les secousses et les impuretés.
- Evitez les températures élevées et l'humidité.

- Transportez la Keratograph 5M avec précaution.
- Ne tenez l'appareil par la manette de commande pour le transporter.
- Évitez la proximité avec les radiateurs et l'humidité.

24 Mise au rebut



Conformément à la directive 2012/19/EG du parlement européen et du conseil et à la loi de la république fédérale d'Allemagne sur la mise en circulation, la reprise et la mise au rebut écologique des appareils électriques et électroniques, les appareils électriques et électroniques usagés doivent être conduits au recyclage et ne doivent pas être jetés dans les ordures ménagères.

→ Éliminez le Keratograph 5M comme il se doit.

25 Conditions de garantie et service après-vente

25.1 Dispositions de garantie

Veillez respecter les dispositions de garantie suivantes :

- Avant et pendant l'utilisation de l'appareil, il est important que vous respectiez les instructions d'emploi et les consignes de sécurité.
- Conformément aux dispositions légales, vous avez un droit de garantie sur le Keratograph 5M.
- Si des interventions sont effectuées sur le Keratograph 5M par des personnes non autorisées, tous les droits de garantie sont annihilés. Des modifications et une maintenance non conformes peuvent entraîner de grands risques pour l'utilisateur et le patient.
- Les droits de garantie sont également annihilés quand des interventions sont effectuées par des personnes non autorisées sur l'ordinateur, le matériel et les logiciels fournis avec l'appareil.
- En cas de dommages dus au transport, faites une réclamation auprès de l'entreprise de transport à/après la livraison et faites confirmer les dommages sur le connaissance afin de permettre une indemnisation en bonne et due forme des dommages causés.
- Les conditions générales de vente et de livraison valables sont celles en vigueur à la date de l'achat.

25.2 Responsabilité du fonctionnement/des dommages

OCULUS ne se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la fonctionnalité du Keratograph 5M que si vous respectez les dispositions suivantes :

- Utilisez l'appareil en accord avec ce mode d'emploi.
- Sur ou dans le Keratograph 5M il n'y a aucune pièce devant faire l'objet d'un entretien ou d'une réparation par l'utilisateur. Si des travaux de montage, des extensions, des ajustages, des mises en état, des modifications ou des réparations sont effectués par un personnel non autorisé ou si le Keratograph 5M fait l'objet d'un entretien ou d'une manipulation non conformes, toute responsabilité d'OCULUS est exclue.
- Si les travaux mentionnés ci-dessus sont effectués par une personne autorisée, il faut demander à cette personne une attestation sur le type et l'ampleur de la réparation, avec indication le cas échéant des modifications des données nominales et de la plage de travail. Un tel certificat des travaux doit indiquer clairement la date de l'intervention, la version de l'appareil, l'identification de la société et la signature.
- Sur demande, OCULUS fournira à la personne habilitée à effectuer les travaux des listes de pièces de rechange et des descriptions supplémentaires.
- Veillez à ce que lors d'une remise en état, seules des pièces d'origine d'OCULUS soient utilisées.

25.3 Adresse du fabricant et du service après-vente

Vous pouvez obtenir des informations complémentaires de notre service après-vente ou de nos représentants agréés.

Adresse du fabricant et du service après-vente :

Allemagne :

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Strasse 29

35582 Wetzlar

ALLEMAGNE

Tél. : +49 641 2005-0

Fax : +49 641 2005-255

E-mail :

support@oculussurgical.de

www.oculus.de



26 Caractéristiques techniques

Tête de mesure

Plage de mesure	3 à 38 mm 9 à 99 dpt
Précision	± 0,1 dpt
Reproductibilité	± 0,1 dpt
Nombre d'anneaux	22
Distance de travail	78 à 100 mm
Nombre de points de données évalués	22000
Caméra	Caméra numérique couleur CCD
Dimensions h x l x p	275 x 320 - 400 x 480 - 510 mm
Poids	3,2 kg (élément de mesure uniquement) 6,1 kg (avec X-Y)
Interface	USB
Alimentation en courant	24 V DC ; 2,1 A
Voltage	Voltage
90 — 264 V AC Puissance absorbée, max.	18 W
Durée de vie escomptée	10 ans

LED illumination

Illumination	Couleur	Longueur d'ondes
Fluo	Bleu	465 nm
Éclairage annulaire	Infrarouge	880 nm
Meibo	Infrarouge	840 nm
Fixation	Rouge	660 nm
Anneau pour réduire l'éblouissement	Blanc	-
Film lacrymal	Blanc	-
Éclairage annulaire	Blanc	-

Bloc d'alimentation

Bloc d'alimentation HMEG49-S240210-7 (05150150)	
Entrée CA	90 – 264 V AC
Fréquence	47 — 63 Hz
Sortie CC	24 V 2,1 A 90 — 264 V AC 50,5 W
Puissance absorbée	131,1 VA
Fusibles	protection contre les surtensions intégrée

Classification selon IEC 60601 - 1

Type de la protection contre les chocs électriques	Classe de protection 2
Degré de protection contre les décharges électriques	Type B
Degré de protection contre l'infiltration nuisible d'eau	IP20

Conditions d'exploitation

Température	+10 — +35°C
Humidité de l'air	30 — 75%
Pression atmosphérique	800 hPa — 1060 hPa

Conditions d'entreposage

Température ambiante	-10°C — +55°C
Humidité relative condensation comprise	10 — 95%
Pression atmosphérique	700 — 1060 hPa

Conditions de transport

Température ambiante	-40°C — +70°C
Humidité relative condensation comprise	10% — 95%
Pression atmosphérique	500 hPa — 1060 hPa

Ordinateur

L'ordinateur doit se conformer aux exigences de la norme DIN EN 62368-1 et DIN EN 60950.

Spécifications de l'ordinateur recommandées	Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
L'équipement informatique (ordinateur, écran, etc.) doit se conformer aux exigences de la norme CEI 62368-1 ou CEI 60950.	
Taille d'écran recommandée	24"
Résolution d'écran recommandée	1920 x 1080 Pixel (Full HD)

CE conformément au règlement (UE) 93/42 sur les produits médicaux



L'appareil est un produit de classe IIa.
Procédure d'évaluation de conformité selon (UE) 93/42/CEE (MDD), annexe II sans section 4

27 Annexes

27.1 Compatibilité électromagnétique

Les appareils électriques médicaux sont soumis à des mesures de précaution particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service selon les instructions CEM figurant dans les papiers d'accompagnement.

Les appareils et systèmes OCULUS sont adaptés à des environnements dans des établissements professionnels de santé, par ex. des cabinets médicaux ou des cliniques, sauf à proximité d'appareils chirurgicaux HF et hors de l'espace blindé HF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique.

Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent interférer avec les appareils médicaux électriques.

Fabrication tenant compte des dégradations autorisées pendant ou découlant du test CEM sans affecter la sécurité de base :

- Une brève interruption de la connexion USB pendant l'examen est admissible parce que cela n'affecte pas le diagnostic, le traitement et l'observation.
- Une anomalie minimale de la caméra analogique de l'appareil (léger bruit blanc sur l'affichage) durant l'examen est autorisé car cela n'affecte pas le diagnostic, le traitement et la surveillance.
- Un clignotement bref de l'éclairage de l'appareil durant l'examen est autorisé car cela n'affecte pas le diagnostic, le traitement et la surveillance.



Prudence

L'utilisation d'accessoires, convertisseurs et câbles, non spécifiés par OCULUS peut conduire à des émissions plus élevées ou à une résistance aux interférences réduite du Keratograph 5M.

- ➔ Utilisez uniquement les accessoires, convertisseurs et câbles spécifiés par OCULUS.

L'utilisation d'accessoires, convertisseurs et câbles, spécifiés par OCULUS avec des appareils autres que le Keratograph 5M, peut conduire à des émissions plus élevées ou à une résistance aux interférences réduite des autres appareils.

- ➔ N'utilisez pas les accessoires, convertisseurs et câbles spécifiés par OCULUS avec des appareils autres que le Keratograph 5M.



Prudence

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'appareil.

Le Keratograph 5M est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées ne sont pas contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à éviter des perturbations électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Keratograph 5M, comme recommandé, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication. Les appareils de communication RF portables (y compris les

périphériques comme des câbles d'antenne et des antennes externes) ne doivent pas se trouver à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie de l'appareil Keratograph 5M. Dans le cas contraire, les performances de cet appareil pourraient être altérées.

Pour atteindre la conformité aux exigences de la norme IEC 60601-1-2 6.1 et 6.2, il faut utiliser les appareils, accessoires convertisseurs et câbles suivants :

Numéro de commande	Description	
77000	Keratograph 5M	
05200320	Câble avec fiche, norme UE	2,5 m
05200210 (110 volts)	Câble avec prise, norme US	2,5 m
05150150	Bloc d'alimentation HEMG 49	24 V, 2,1 A
70002	Isolateur Med. secure + connexion USB conf.	2 m

27.2 Lignes directrices et déclaration du fabricant : Emissions parasites et immunité électromagnétiques le Keratograph 5M

Lignes directrices et déclaration du fabricant : Emissions parasites électromagnétiques du Keratograph 5M, CEI 60601-1-2 : 2015, selon le tableau 1

Le Keratograph 5M de la société OCULUS est destiné à une exploitation dans l'environnement électromagnétique figurant ci-dessous. L'utilisateur du Keratograph 5M doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Mesures des perturbations	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Emissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	La utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions FR sont très faibles et ne sont susceptibles de provoquer d'interférences dans les équipements électroniques proches.
Emissions HF selon CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques conformément à la norme IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement selon IEC 61000-3-3	conforme	


Immunité électromagnétique, CEI 60601-1-2 : 2015, basée sur le tableau 4

Test d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon IEC 61000-4-2	± 8 kV décharge au contact ± 15kV décharge dans l'air	± 8 kV ± 15 kV	Les planchers doivent être en bois ou en béton ou revêtus de carreaux en céramique. Lorsque le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'hygrométrie relative doit être d'au moins 30%.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement de type commercial ou hospitalier.

Immunité électromagnétique, CEI 60601-1-2, basée sur le tableau 5, 8

Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques fréquence de répétition 100 kHz ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualité de alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Surtensions transitoires (Surges) selon IEC 6100-4-5	± 1 kV en tension symétrique ± 2 kV en tension mode commun	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électriques 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 du courant d'alimentation doit correspondre à celle normalement fournie à une zone commerciale ou à un hôpital Si l'utilisateur du Keratograph 5M réclame la poursuite de son fonctionnement même en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter le Keratograph 5M à partir d'une source d'alimentation électrique sans interruption ou d'une batterie.
Remarque : U_{τ} est la tension du réseau AC avant l'application du niveau de test.			

Immunité électromagnétique, CEI 60601-1-2, basée sur le tableau 4, 5

Test d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Perturbations HF par conduction selon CEI 61000-4-6 RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 150 KHz à 80 Mhz 6 V dans les bandes de radiofréquence ISM et amateur entre 150 kHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	V _{eff} = 3 V	Les appareils émetteurs portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du Keratograph 5M y compris de ses lignes électriques, inférieure à la distance de sécurité calculée à l'aide de l'équation correspondant à la fréquence d'émission. Distance de séparation recommandée : $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2.5 \text{ GHz}$ où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ issues des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence (b). Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant : 
Remarque 1 : Remarque 2 :	A 80 Hz et 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique. Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.		
a. L'intensité du champ des émetteurs fixes, telles les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios portables, les radios amateurs, la diffusion AM et FM et la diffusion télévisée ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Une étude sur site doit être envisagée pour déterminer l'environnement électromagnétique des émetteurs fixes. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où est utilisé le Keratograph 5M dépasse les niveaux de concordance ci-dessus, il faut surveiller le Keratograph 5M pour vérifier qu'il fonctionne conformément à l'usage prévu. Des mesures supplémentaires, (p. ex. modifier l'orientation ou changer l'emplacement du Keratograph 5M pourront être nécessaires si l'on constate des paramètres de performance inhabituels. b. Au-delà de la plage de fréquence de 150 KHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunications portables et mobiles à HF et le Keratograph 5M

Le Keratograph 5M est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations HF sont contrôlées. L'utilisateur du Keratograph 5M peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils de télécommunication HF (émetteurs) portables et mobiles et l'appareil, en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication, comme indiqué ci-dessous.

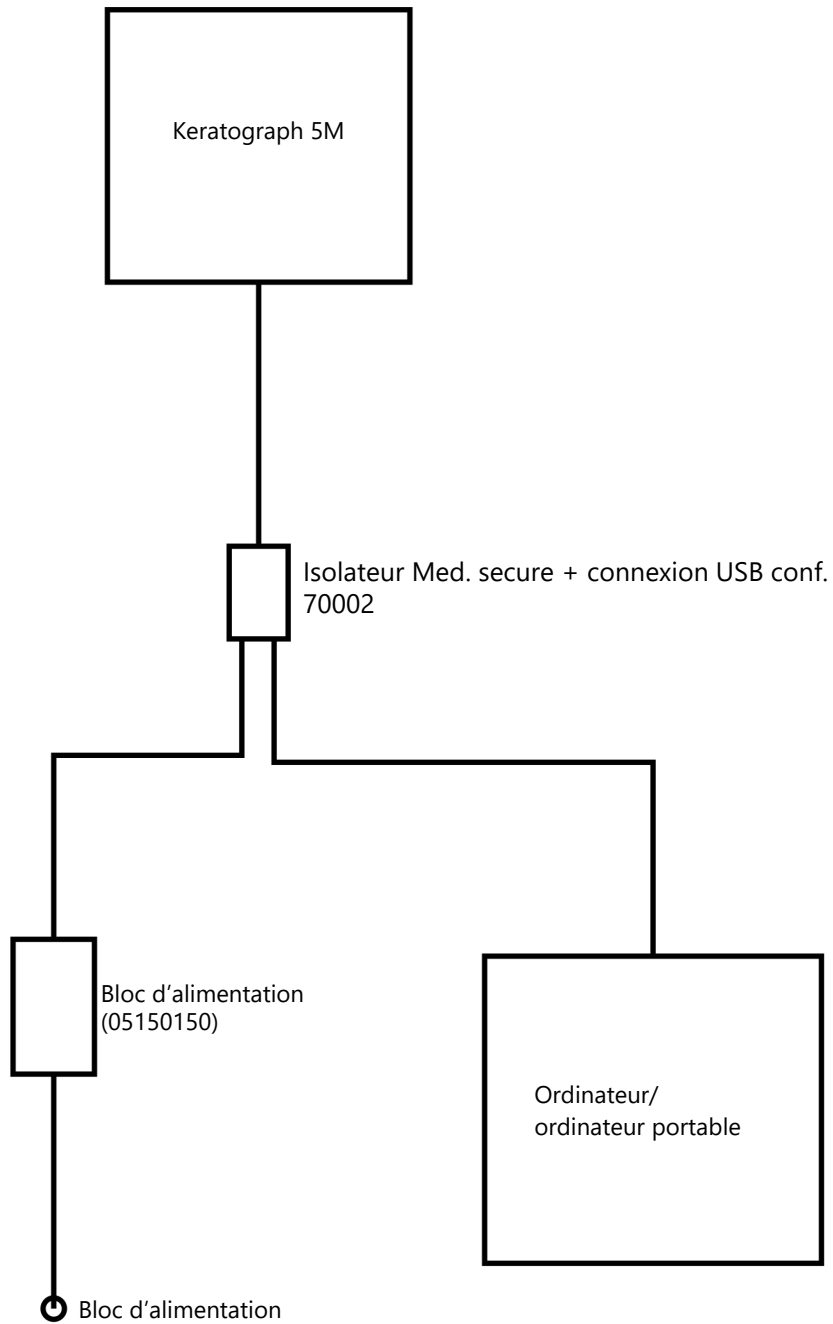
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en m		
	150 KHz à 80 Mhz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas reprise ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon la documentation du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion sur les immeubles, les objets et les personnes influencent la propagation des grandeurs électromagnétiques

27.3 Croquis de raccordement



27.4 Fiche de données 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.

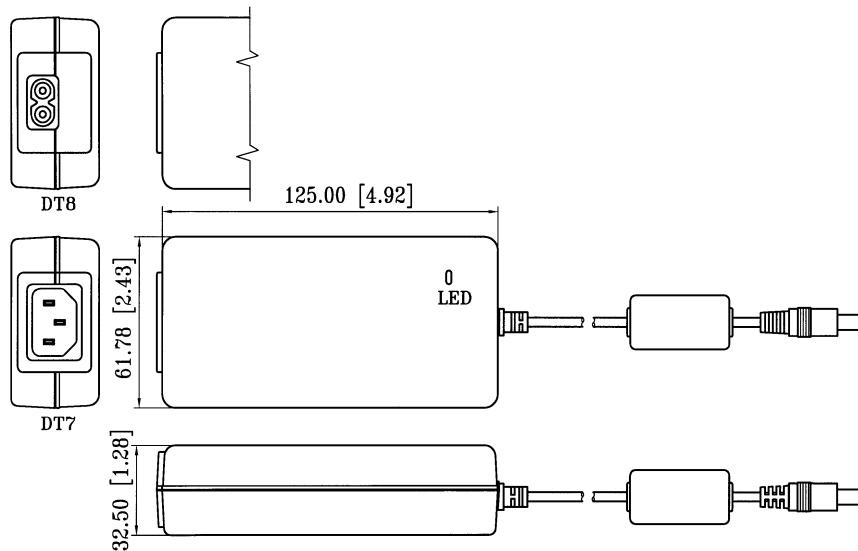
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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.)



27.5 Instructions pour l'intégration dans un réseau informatique

Ensemble avec l'ordinateur auquel il est branché et le logiciel qui est exploité dessus, l'appareil constitue un système électromédical programmable (PEMS) aux sens de la norme IEC 60601-1.

Prière d'observer impérativement les consignes fournies au chapitre « *Cybersécurité* » à la page 17 ainsi que celles du chapitre Page 12 du manuel d'utilisation de l'appareil.

Observer les consignes suivantes concernant l'intégration du PEMS dans un réseau informatique :

Les motifs de l'intégration du PEMS dans un réseau information peuvent être les suivants :

- Mise à disposition des licences par un serveur de licences
- Enregistrement et consultation des données des examens sur un disque réseau local
- Imprimer
- Export des données
- Workflow DICOM

Propriétés requises du réseau informatique dans lequel il s'agit d'intégrer le PEMS :

- Privilégier une connexion de l'appareil par le biais d'un câble Ethernet
- Réseau IPv4
- Ethernet rapide (au moins 100 Mbit/s)

Configuration requise du réseau informatique dans lequel il s'agit d'intégrer le PEMS :

- Identification de la licence : Ports ouverts nécessaires : 3968 TCP ; 51371 - 51372 UDP 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Enregistrement, impression, export des données : Partage de fichiers et d'imprimantes pour les réseaux Microsoft (SMB 3.0 ou version supérieure – port ouvert nécessaire : 445]
- Classe de service mémoire DICOM = PACS
- Classe DICOM Worklist Management Service (Modality Worklist Server)

Spécifications techniques de la connexion réseau avec le PEMS, y compris les spécifications concernant la sécurité des données :

- Prière de lire impérativement le chapitre sur la Page 17 au chapitre Page 12 du manuel d'utilisation de l'appareil.
- Voir manuel d'utilisation « Floating License Key – gestion des licences pour les options logicielles »
- Voir description de l'interface DICOM spécifique à l'appareil

Le flux d'informations prévu entre le PEMS, le réseau informatique et d'autres appareils faisant partie du réseau informatique et le routage prévu dans le réseau informatique

- Gestion des licences et flux du serveur de licences vers le PEMS et vice versa
- Enregistrement et export de données sur un disque réseau local et chargement de données à partir du disque réseau local
- Impression sur imprimante locale

Liste des situations dangereuses pouvant se produire si le réseau informatique n'est pas en mesure de fournir les fonctions nécessaires à l'intégration du PEMS dans le réseau informatique :

- Perte de données
- Echange de données inapproprié
- Corruption des données
- Mappage temporel inapproprié des données
- Réception inattendue de données
- Accès non autorisé aux données



Le branchement du PEMS à un réseau informatique ensemble avec d'autres appareils peut entraîner des risques non identifiés pour les patients, l'opérateur ou des tiers.

L'organisme responsable est tenu d'identifier, d'analyser, d'évaluer et de contrôler ces risques.

Les modifications apportées ultérieurement au réseau informatique peuvent engendrer de nouveaux risques et demander des analyses supplémentaires.

Sont considérées des modifications du réseau informatique :

- Les modifications de la configuration du réseau informatique
 - La connexion d'appareils supplémentaires au réseau informatique
 - La déconnexion de composants du réseau informatique
 - L'actualisation des appareils reliés au réseau informatique
-

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Postfach • 35549 Wetzlar • ALLMAGNE

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

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

G/77000/XXXX/FR
Lot :

