

OCULUS

Pentacam® | Pentacam® HR

Tomographie du segment antérieur de l'œil



MODE D'EMPLOI

Avant-propos

Le Pentacam® / Pentacam® HR (High Resolution) a été fabriqué et contrôlé conformément à des critères de qualité stricts.

- Le concept d'utilisation de l'Oculus Pentacam® et du Pentacam® HR est fondamentalement identique.
- Les fonctions supplémentaires du Pentacam® HR (High Resolution) font l'objet d'une signalisation particulière.

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

Votre appareil s'accompagne des informations suivantes pour l'utilisateur :

- **Mode d'emploi** : décrit la structure de l'appareil, contient toutes les consignes de sécurité pour la manipulation de l'appareil et accompagne le déroulement d'une mesure. Contient des consignes fondamentales concernant l'utilisation de la gestion des données des patients.
Les deux appareils OCULUS Pentacam® et Pentacam® HR reposent fondamentalement sur le même concept d'utilisation.
Les fonctions supplémentaires du Pentacam® HR font l'objet d'une signalisation particulière.
- **Manuel de l'utilisateur** : contient des informations allant au-delà du simple concept d'utilisation et décrit toutes les options du logiciel d'examen et d'évaluation. Contient des consignes complémentaires concernant la gestion des données des patients.
- **Guide d'interprétation ophtalmologique** : sert d'assistance lors de l'interprétation des résultats de mesure et des représentations graphiques générés avec un modèle de la série Pentacam®.
- **Installation du logiciel** : décrit l'installation du logiciel et des pilotes correspondants.
- **Instructions pour la clé de licence flottante** : informent l'utilisateur sur l'utilisation du Pentacam® / Pentacam® HR au sein d'un réseau.

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Référence : 10029219

Révision : 04

Validation : 26/09/2025

Table des matières

1	Contenu de la livraison	9
2	Sécurité	11
2.1	Symboles.....	11
2.1.1	Sur l'appareil/la plaque signalétique.....	11
2.1.2	Sur l'emballage	12
2.1.3	Dans le présent manuel.....	12
2.2	Consignes de sécurité concernant l'utilisation.....	13
2.2.1	Remarques concernant l'environnement des patients.....	14
2.2.2	Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical.....	14
2.2.3	Remarques concernant la sécurité électrique.....	15
2.3	Remarques concernant la cybersécurité.....	16
2.3.1	Mesures de précaution contre les accès non autorisés	16
2.3.2	Responsabilité de l'utilisateur	16
2.3.3	Signalement des violations de la sécurité des appareils ou de la protection des données	17
2.3.4	Restauration des comptes ou des appareils compromis.....	17
2.3.5	Service indisponible	17
2.3.6	Mesures de précaution lorsque l'ordinateur est raccordé à un réseau LAN ou Internet	17
3	Description de l'appareil	18
3.1	Vue générale des composants de l'appareil	18
3.2	Parties appliquées	19
3.3	Fonctionnement du Pentacam® / Pentacam® HR	19
3.4	Utilisation conforme.....	20
3.4.1	Utilisation prévue.....	20
3.4.2	Indication médicale prévue.....	20
3.4.3	Contre-indication.....	20
3.4.4	Effets secondaires possibles	21
3.4.5	Utilisateurs prévus	21
3.4.6	Groupe de patients	21
4	Installation et raccordement	22
4.1	Installation.....	22
4.2	Conditions d'installation et d'utilisation.....	23
4.3	Raccordement électrique	23
4.4	Mise en marche.....	24
4.5	Arrêt.....	24
4.6	Installation du logiciel sur différents PC.....	25
5	Logiciel Pentacam®	26
5.1	Barre de menu du logiciel Pentacam®	26
5.2	Menu de scan.....	27

5.2.1	Réglages des images Scheimpflug	28
5.2.2	Paramètres exclusifs du Pentacam® HR	28
5.3	Chargement d'examens disponibles.....	29
5.4	Assistance directe.....	29
5.5	Informations relatives à l'enregistrement d'images Scheimpflug.....	30
6	Déroulement d'une mesure	31
6.1	Préparation.....	32
6.2	Assombrissement de la pièce	32
6.3	Réglage grossier de l'appareil	33
6.4	Réglage précis	35
6.5	Spécifications de qualité d'une mesure.....	36
6.6	Mesure tomographique.....	39
6.6.1	Spécifications de qualité pour la tomographie.....	41
6.7	Mesure CSP (uniquement Pentacam®).....	43
6.8	Mesure CSP Pro (uniquement Pentacam® HR)	46
6.8.1	Spécifications de qualité pour la mesure CSP Pro	48
6.8.2	Répéter ou supprimer une mesure	49
7	Gestion des données des patients.....	52
7.1	Ouvrir la gestion des données des patients.....	52
7.2	Saisie d'un nouveau patient	53
7.3	Sélection d'un patient existant.....	53
7.4	Recherche avancée d'un patient : Case à cocher [Avancé] [Extended]	54
7.5	Changement de nom des données des patients	54
7.6	Exportation des données des patients.....	54
7.7	Importation des données des patients	56
7.8	Sauvegarde des données (Backup).....	57
7.8.1	Sauvegarde des données.....	57
7.8.2	Restauration des données.....	58
7.8.3	Sauvegarde automatique	58
8	Nettoyage, désinfection et entretien.....	59
8.1	Intervalles de nettoyage, désinfection et entretien.....	59
8.2	Consommables.....	59
8.3	Nettoyage.....	59
8.3.1	Nettoyage du boîtier.....	60
8.3.2	Nettoyage du repose-menton et de l'appui-tête	60
8.3.3	Nettoyage de la fente d'éclairage	60
8.4	Désinfection.....	60
8.5	Réalisation de mesures-tests	61
8.6	Entretien.....	61
8.7	Fixation de papier sur le repose-menton.....	62
9	Résolution des erreurs.....	63
10	Transport et stockage.....	64

10.1	Conditions de stockage	64
10.2	Conditions de transport.....	64
10.3	Démontage.....	65
11	Élimination	66
12	Conditions de garantie et service après-vente	67
13	Caractéristiques techniques	68
14	Annexes	70
14.1	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	70
14.2	Lignes directrices et déclaration du fabricant :	
	Perturbations électromagnétiques	71
14.3	Schéma des raccordements	75
14.4	Fiche de données de l'alimentation	
	HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	76
14.5	Instructions concernant l'intégration à un réseau informatique....	78

1 Contenu de la livraison

Produit et accessoires
Pentacam® Pentacam® HR
<ul style="list-style-type: none"> ■ Axe x-y ■ Plaque de support ■ Crémaillères ■ Capot ■ Plaque coulissante ■ Papier à repose-menton ■ Repose-menton et appui-tête
Kit d'accessoires
<ul style="list-style-type: none"> ■ Alimentation ■ Drap, noir avec instructions de lavage ■ Crochets métalliques ■ Tournevis hexagonal
Informations pour l'utilisateur
<ul style="list-style-type: none"> ■ Mode d'emploi ■ Manuel de l'utilisateur ■ Guide d'interprétation ■ Installation du logiciel
Autres accessoires
<ul style="list-style-type: none"> ■ Capot de protection anti-poussières ■ Set de disques durs ■ Câble en Y pour modèle Basic avec isolation galvanique 2 m ■ Câble en Y pour modèle HR : Med. secure Isolator + fiche USB ■ Câble de rallonge de 4 m pour câble en Y ■ Câble électrique spécifique au pays
Packs logiciels en option
Pack réfractif
<ul style="list-style-type: none"> ■ Densitométrie optique cornéenne ■ Écran d'analyse réfractive ■ Écran d'analyse pachymétrique ■ 4 couleurs d'affichage au choix ■ Comparaison de 4 examens ■ 2 examens topométriques ■ 2 examens pachymétriques ■ Anneaux cornéens

Packs logiciels en option

Pack cataracte

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

Pack screening

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

Kit de lentilles de contact (uniquement pour Pentacam® HR)

- Rapport CSP (uniquement pour Pentacam®) / rapport CSP Pro
- Logiciel d'ajustement des lentilles de contact avec analyse de Fourier
- Suivi Ortho-K
- Écran d'analyse Zernike
- Comparaison de 4 examens

Licences individuelles de logiciel

- Rapport Holladay et rapport Holladay EKR détaillé
- Simulation et prévision de vieillissement 3D pIOL (uniquement pour Pentacam® HR)
- IOL Calculator (uniquement pour Pentacam® HR)
- DICOM

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

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

Pour plus d'informations sur le transport, reportez-vous au [Chap. 10, page 64](#).

2 Sécurité

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

→ Lisez et observez le mode d'emploi.

2.1 Symboles

2.1.1 Sur l'appareil/la plaque signalétique

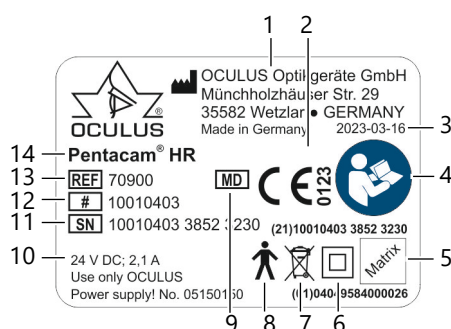









Fig. 1: Plaque signalétique (exemple)

N°	Description	N°	Description
1	Nom et adresse du fabricant	8	Partie appliquée de type B
2	Conformité CE et n° de l'organisme désigné	9	Appareil médical (Medical Device)
3	Date de fabrication	10	Alimentation électrique
4	Observer le mode d'emploi	11	Numéro de série
5	Numéro IUD (exemple), composé de : ID IUD (identifiant du dispositif) IP de l'IUD (identifiant de production) et code de matrice lisible par machine	12	Numéro du modèle
		13	Référence
		14	Type d'appareil
6	Classe de protection		
7	Ne pas jeter avec les ordures ménagères		

2.1.2 Sur l'emballage

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

2.1.3 Dans le présent manuel



Avertissement

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



Prudence

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



Attention

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



Indique des consignes d'utilisation importantes et des informations importantes concernant l'appareil.

- > désigne des chemins d'accès.
Exemple d'accès à un nouvel examen :
Pentacam® / Pentacam® HR > Examen (Examination) > Scan
Autrement dit :
 - ➔ Dans la barre de menus, sélectionnez le menu Examen (Examination).
 - ➔ Sélectionnez ensuite « Scan ».
- [] Indique les touches et boutons
- Renvoi

2.2 Consignes de sécurité concernant l'utilisation

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



- ➔ Lire attentivement le mode d'emploi.
- ➔ Conserver le mode d'emploi à proximité de l'appareil.
- ➔ Respecter les prescriptions légales en matière de prévention des accidents.



Prudence

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

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



Prudence

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

- ➔ Il est interdit de modifier cet appareil et la table élévatrice correspondante sans l'autorisation du fabricant.
- ➔ Seuls le service après-vente OCULUS et les revendeurs agréés peuvent :
 - Transformer ou modifier d'une quelconque manière l'appareil ou la table élévatrice correspondante.
 - Installer le logiciel et les mises à jour du logiciel.

2.2.1 Remarques concernant l'environnement des patients

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

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

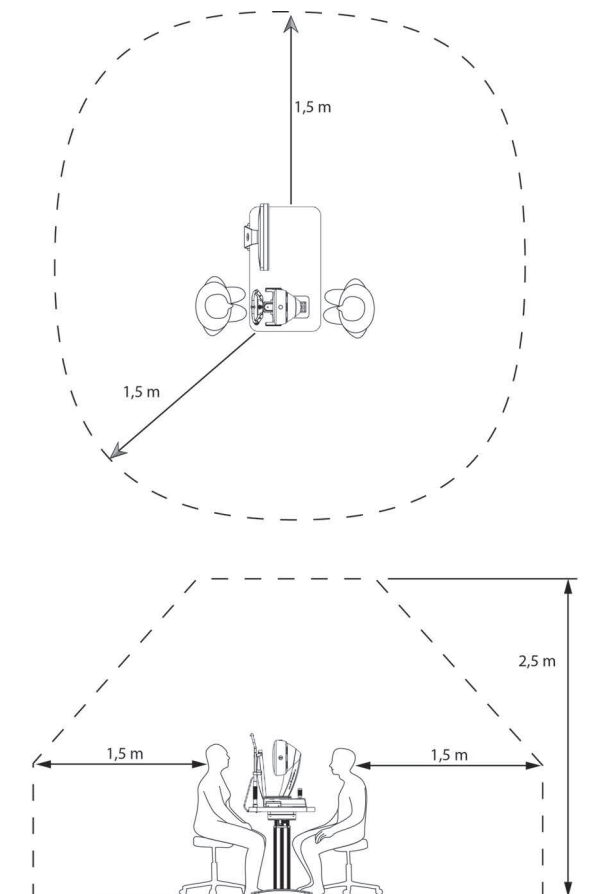


Fig. 2: Environnement du patient

2.2.2 Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical

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

- ➔ Veillez à ce que tous les appareils faisant partie de l'appareil électromédical répondent aux exigences de la norme IEC 60601-1 ou IEC 62368-1.

2.2.3 Remarques concernant la sécurité électrique


Prudence
Risque de blessures ou dommages matériels dus à un niveau de sécurité incorrect

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

- Veillez à ce que les raccordements à des appareils autres que des dispositifs médicaux soient réalisés correctement.
- Utilisez uniquement l'alimentation indiquée dans la livraison.
- Utilisez uniquement un ordinateur conforme aux spécifications indiquées dans le présent mode d'emploi (voir → Chap. 13 «Caractéristiques techniques» (page 68)).


Prudence
Risque de blessures ou dommages matériels dus à une prise multiple non sécuritaire

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

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


Prudence
Risque de blessures ou dommages matériels dus aux perturbations électromagnétiques

Les dispositifs de communication HF (haute fréquence) portables et mobiles (téléphones portables, casques Bluetooth, etc.) peuvent avoir un impact sur les appareils électromédicaux. Observez les consignes de CEM au → Chap. 14.1 «Compatibilité électromagnétique (CEM)» (page 70).

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

2.3 Remarques concernant la cybersécurité



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

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

2.3.1 Mesures de précaution contre les accès non autorisés

Pour garantir la cybersécurité de l'appareil pendant l'utilisation :

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

Veillez respecter les mesures de précaution suivantes :

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

2.3.2 Responsabilité de l'utilisateur

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

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

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

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

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

2.3.4 Restauration des comptes ou des appareils compromis

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

2.3.5 Service indisponible

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

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



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



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

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

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

Tenez compte des points suivants :

- Privilégiez les connexions filaires pour connecter l'ordinateur au réseau.
- Si vous utilisez néanmoins des connexions WLAN, veillez à ce que des méthodes de sécurité adaptées soient utilisées (par exemple WPA2/AES [Wi-Fi Protected Access/Advanced/Encryption Standard Encryption] avec une clé réseau forte).
- Il est recommandé d'utiliser un pare-feu (logiciel ou matériel).
- Respectez les consignes d'intégration à un réseau informatique (Voir «Instructions concernant l'intégration à un réseau informatique», page 78).

3 Description de l'appareil

3.1 Vue générale des composants de l'appareil

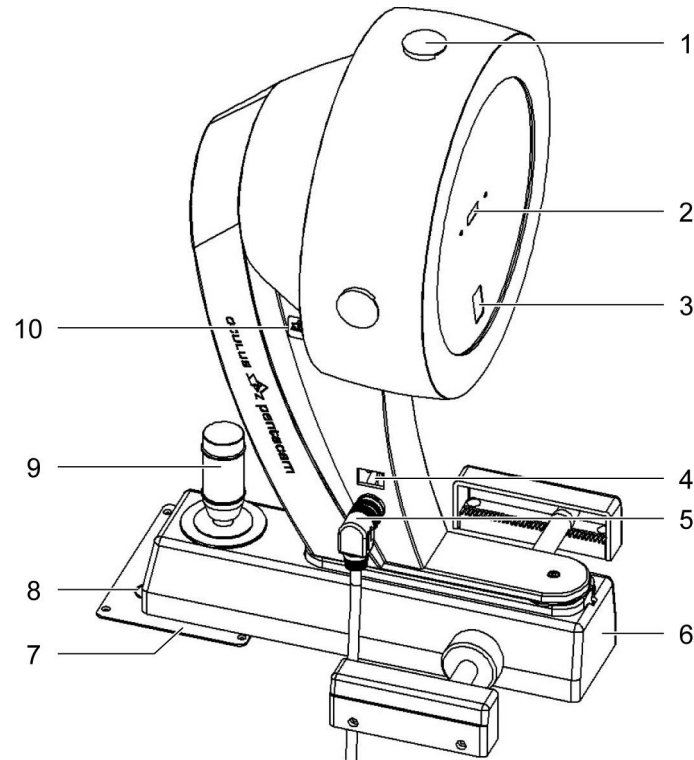


Fig. 3: Composants de l'appareil

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

3.2 Parties appliquées

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



Fig. 4: Parties appliquées

N°	Description
1	Appui-tête
2	Repose-menton

3.3 Fonctionnement du Pentacam® / Pentacam® HR

Le Pentacam® / Pentacam® HR génère des images Scheimpflug du segment antérieur de l'œil sur différents axes pendant que la caméra tourne autour de l'œil. Les images résultant de cette rotation servent de base au calcul de données de hauteur qui permettent de déduire tous les résultats et de générer le modèle 3D.

La procédure de mesure totale dure moins de deux secondes. L'appareil mesure et analyse jusqu'à 25 000 (HR : 138 000) valeurs de hauteur. Les éventuels mouvements de l'œil sont enregistrés simultanément et pris en compte pour l'établissement du modèle 3D.

Lorsque le PC a reçu le jeu de données correspondant, il l'utilise pour établir le modèle 3D du segment antérieur de l'œil. Toutes les autres analyses découlent de ce modèle 3D.

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

L'analyse de la chambre antérieure permet de calculer l'angle, le volume et la profondeur de la chambre.

Un modèle 3D mobile permet de représenter la surface avant et arrière de la cornée, l'iris et le cristallin. La densitométrie du cristallin fournit automatiquement des valeurs quantifiées.

Les images Scheimpflug prises au cours d'un examen sont numérisées dans la tête de mesure avant d'être envoyées au PC.

Les résultats de mesure s'affichent sous forme de représentations colorées.

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

3.4 Utilisation conforme



L'entreprise OCULUS Optikgeräte GmbH n'est pas responsable des évaluations et de l'interprétation des mesures effectuées avec le Pentacam® / Pentacam® HR. Le manuel de l'utilisateur et le guide d'interprétation peuvent assister l'utilisateur.



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

3.4.1 Utilisation prévue

Le Pentacam® / Pentacam® HR génère des images du segment antérieur de l'œil, qui comprend la cornée, la pupille, la chambre antérieure et le cristallin de l'œil, pour :

- D'évaluer la forme de la cornée
- D'analyser le cristallin (cristallin opaque)
- Analyser l'angle de la chambre
- D'analyser la profondeur de la chambre antérieure
- D'analyser le volume de la chambre antérieure
- D'analyser les opacités corticales avant et arrière
- Localiser les cataractes (nucléaires, sous-capsulaires ou corticales) grâce à des images de biomicroscope croisées avec densitométrie
- De calculer l'épaisseur de la cornée

3.4.2 Indication médicale prévue

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

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

3.4.3 Contre-indication

néant

3.4.4 Effets secondaires possibles

- Image rémanente
- Céphalées
- Vertiges
- Larmoiement

3.4.5 Utilisateurs prévus

Le Pentacam® / Pentacam® HR est conçu exclusivement pour être utilisé dans les contextes suivants :

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

Le Pentacam® / Pentacam® HR est uniquement prévu pour être utilisé par un personnel formé :

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

3.4.6 Groupe de patients

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

4 Installation et raccordement

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

4.1 Installation



Attention

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

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



Attention

Endommagement de l'appareil dû à une mauvaise manipulation

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

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

4.2 Conditions d'installation et d'utilisation

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

- Avant l'installation, comparez la température de transport et de stockage à la température dans la salle d'installation prévue.
- La différence entre la température de transport et de stockage et celle de la salle d'installation ne doit pas dépasser 10 °C pour éviter tout embuage de l'optique interne.

4.3 Raccordement électrique



Prudence

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

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



Prudence

Sécurité électrique compromise

- N'utilisez pas le Pentacam® / Pentacam® HR juste à côté d'autres appareils.
- N'empilez pas le Pentacam® / Pentacam® HR sur d'autres appareils.
- Utilisez uniquement l'alimentation fournie ou une alimentation identique à celle indiquée dans les caractéristiques techniques (→ Chap. 13 «Caractéristiques techniques» (page 68)).
- Ne placez pas d'objets lourds ou l'appareil lui-même sur le câble d'alimentation.
- Si vous utilisez une prise multiple pour raccorder le Pentacam® / Pentacam® HR, celle-ci doit être conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1.
- Ne posez pas la prise multiple au sol.
- N'exposez pas le câble d'alimentation ni la prise multiple à des températures élevées. Ne placez pas l'appareil sur des chauffages !
- N'utilisez pas plus d'une prise multiple.
- Raccordez à cette prise multiple uniquement le Pentacam® / Pentacam® HR et au besoin l'ordinateur correspondant.
- Utilisez une prise disposant d'un raccordement à la terre en bon état.

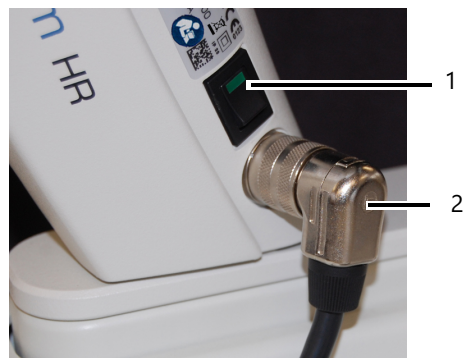


Fig. 5: raccordement et mise en marche

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

**Attention**

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

- Au moment de raccorder les connecteurs électriques, n'exercez pas de force excessive.
- Observez les indications de la plaque signalétique.
- Si le connecteur est défectueux, contactez le SAV OCULUS ou un revendeur agréé pour faire éliminer le défaut.

- Branchez le connecteur du câble en Y dans la prise et verrouillez le raccordement. Veillez à ce que le connecteur soit correctement inséré.
- Verrouillez le raccordement.
- Le cas échéant, branchez le câble en Y à l'ordinateur/ordinateur portable et à l'alimentation.

4.4 Mise en marche

**Prudence**

Mesures faussées dues à un appareil non opérationnel

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

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

4.5 Arrêt

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

4.6 Installation du logiciel sur différents PC

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

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

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

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

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

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

5 Logiciel Pentacam®

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

Après le démarrage, la page de gestion des données des patients s'affiche (voir → Chap. 7 «Gestion des données des patients» (page 52)).



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

5.1 Barre de menu du logiciel Pentacam®

Pour démarrer le logiciel Pentacam®, cliquez sur le bouton Pentacam® dans la page de gestion des données du patient.

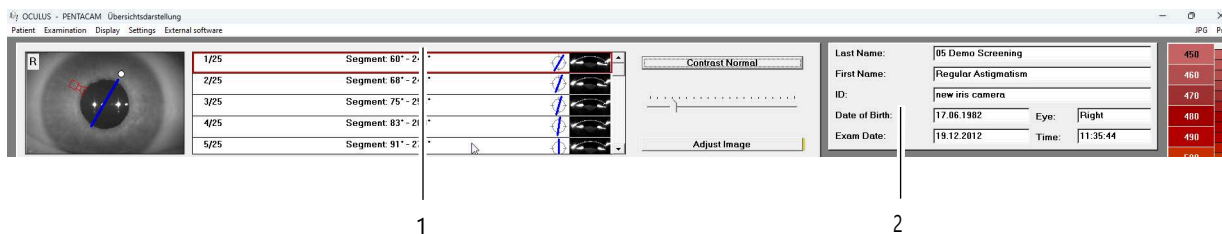


Fig. 6: barre de menu du logiciel Pentacam® / Pentacam® HR

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

5.2 Menu de scan

Charger le menu de scan :

➔ Barre de menu [Examen] [Examination] > [Scan]

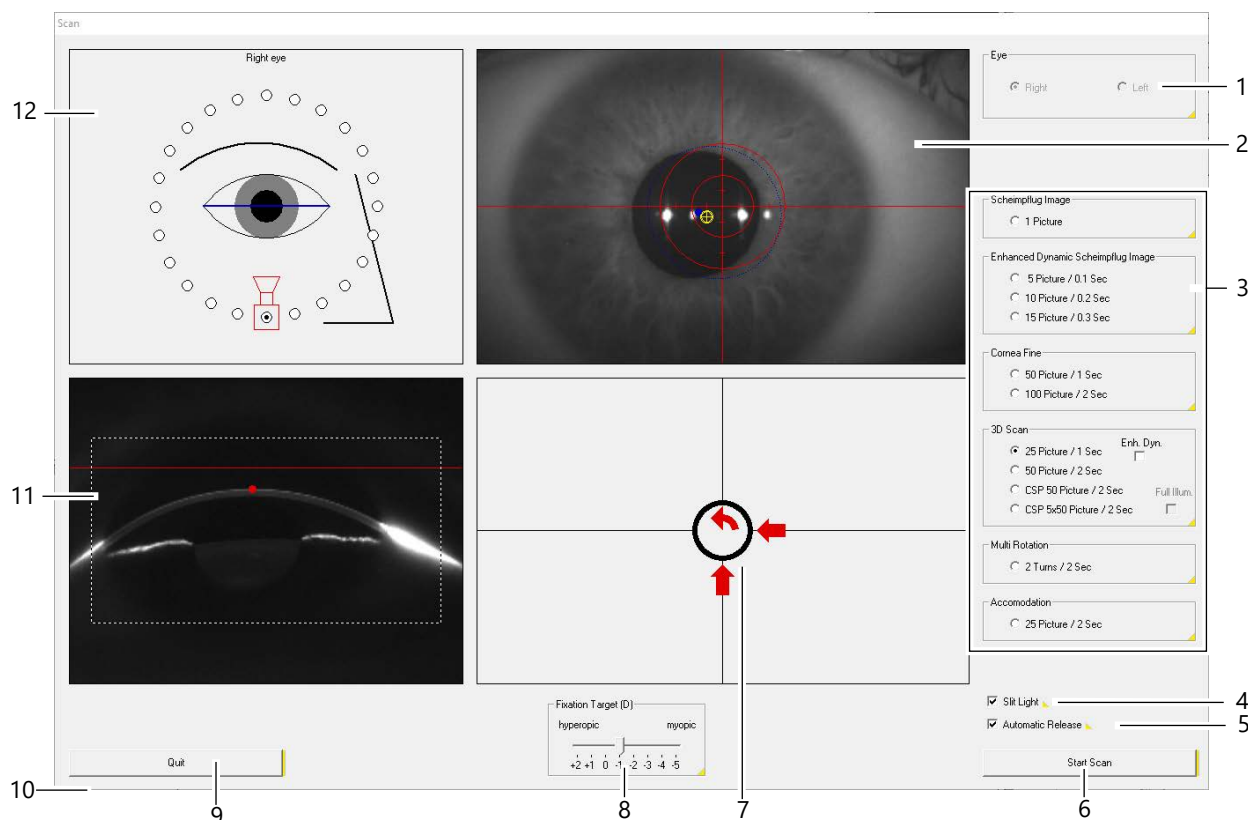


Fig. 7: Page « Scan »

N°	Nom du champ	Description
1	Champ « Œil »	Détecte et affiche automatiquement l'œil en cours d'examen.
2	Image avant/image de pupille	Est affichée à la verticale ou à l'horizontale selon l'orientation du Pentacam® / Pentacam® HR. L'objectif est d'amener le point jaune, qui indique l'apex de la cornée, au centre du réticule. Le point bleu indique le centre de la pupille, tandis que l'anneau bleu entoure la pupille.
3	Zone « Options d'image »	Permet de régler la forme de l'image pour l'examen correspondant (Chap. 5.2.1, page 28 et Chap. 5.2.2, page 28).
4	Case à cocher [Biomicroscope] [Slit light]	Permet d'activer ou de désactiver l'éclairage de l'œil avec l'image bleue.
5	Case à cocher [Déclenchement automatique] [Automatic Release]	Activer le déclenchement de mesure automatique.
6	Bouton [Lancer le scan] [Start Scan]	Déclenchement manuel si l'option [Déclenchement automatique] [Automatic Release] est désactivée. Utilisez sinon la touche Retour.
7	Fenêtre de réglage	Les flèches indiquent les directions vers lesquelles déplacer l'appareil au moyen du joystick pour activer le déclenchement automatique de mesure.

N°	Nom du champ	Description
8	Cible fixée	(uniquement sur Pentacam HR) (Chap. 5.2.2, page 28). Permet d'améliorer la fixation de la cible grâce à un réglage plus facile de la correction.
9	Bouton [Terminer] [Quit]	Interrompre la mesure actuelle.
10	Messages de l'appareil	Indiquent s'il y a lieu une échéance d'entretien.
11	Image Scheimpflug	Indique l'écart entre l'appareil et le patient. Le réglage consiste à amener le point rouge de la surface avant de la cornée sur la ligne rouge.
12	Champ « Orientation »	Indique la position de caméra actuelle et l'œil mesuré.

5.2.1 Réglages des images Scheimpflug

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

Zone « Image Scheimpflug »

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

Zone « Image Scheimpflug à dynamique améliorée »

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

Zone « Scan 3D »

- Permet de définir le nombre d'images prises par scan. La différence réside dans la durée d'examen et le nombre de points de mesure évalués. Un scan composé de 50 images dure plus longtemps, mais permet d'obtenir une précision optimale si le patient est correctement fixé. Cette forme d'examen est utilisée pour l'examen de la cornée et de la chambre antérieure.
- Vous pouvez en outre choisir de prendre un scan CSP (profil sclérocornéen) ou non. En cas de scan CSP, le profil cornéen est mesuré en plus de la cornée, voir également Chap. 6.5, page 36.

5.2.2 Paramètres exclusifs du Pentacam® HR



Remarque

Les paramètres décrits ci-dessous concernent uniquement le Pentacam® HR.

Le Pentacam® HR permet de choisir plus de formes d'images (dans le menu scan, zone « Options d'image » (3)).

Zone « Cornée fine »

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

Zone « Multi-rotation »

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

Zone « Accomodation »

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

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

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

Curseur « cible fixée »

- La « cible fixée » permet une meilleure fixation du patient. Ce réglage permet de décaler la « cible fixée », la LED rouge clignotante au milieu de la fente bleue, par incréments de 0,5 dpt. Il s'agit de compenser les défauts de vision du patient et de faciliter la fixation de la cible.

5.3 Chargement d'examens disponibles

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

5.4 Assistance directe

Un clic de souris sur le petit marquage jaune à côté des touches et des champs permet de charger l'assistance directe.

Exemples :



5.5 Informations relatives à l'enregistrement d'images Scheimpflug

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

Remarques spécifiques pour le Pentacam® HR

Objectifs d'examen	Mode d'examen	Images	Déclenchement auto de mesure	Remarques
LIO, ICL, LIOP	Le scan 3D pour les LIOP peut nécessiter un temps d'exposition prolongé	25-50	Oui	Si la pupille n'est pas assez dilatée, appliquer des collyres mydriatiques.

6 Déroulement d'une mesure



Attention

Une utilisation incorrecte peut causer des erreurs de mesures

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



Attention

Mesures faussées dues à un appareil non opérationnel

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



Attention

Mesures faussées dues à de légers mouvements du patient

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

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



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

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

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



Appareil ISO 15004-2:2007 appartenant au groupe 2

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

**Prudence**

La lumière émise par cet instrument est potentiellement dangereuse. Le risque de lésion oculaire augmente en fonction de la durée d'exposition et du nombre d'impulsions. En cas d'utilisation à puissance maximale, l'effet lumineux de cet instrument dépasse les limites de la directive de sécurité après 225 traitements.

6.1 Préparation

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

6.2 Assombrissement de la pièce

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



Fig. 8: Patient et appareil recouverts d'un drap

6.3 Réglage grossier de l'appareil

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

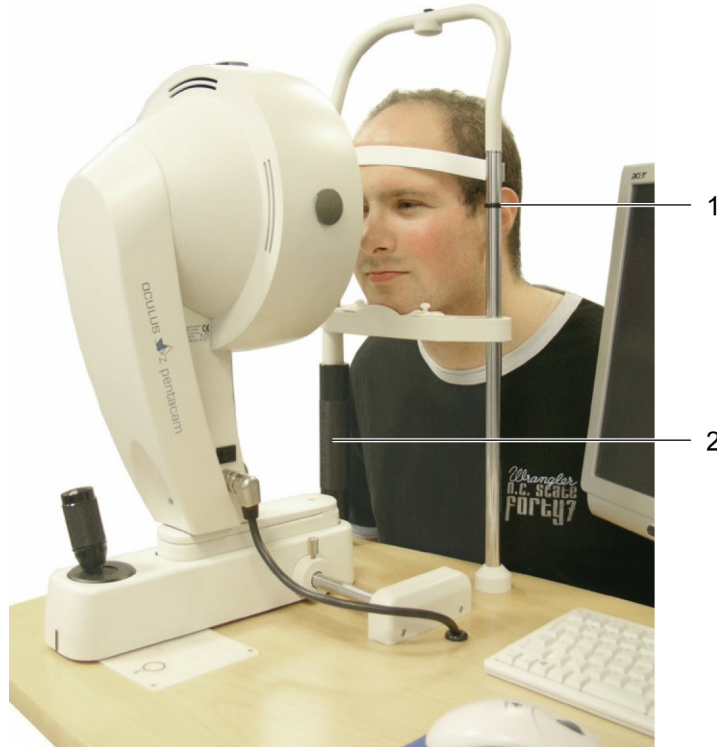
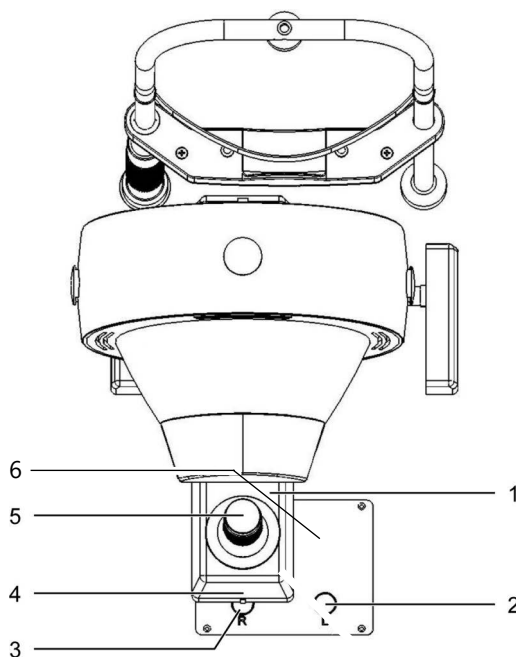


Fig. 9: Positionnement du patient

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



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

Fig. 10: Pièces permettant de positionner l'appareil (appareil à titre d'exemple)

8. Réglez la hauteur du repose-menton avec la poignée rotative.
Le patient est bien positionné lorsque le front et le menton sont en contact avec leurs appuis respectifs et que les yeux sont au niveau du marquage.
9. Pour effectuer un réglage grossier (pour l'œil droit par exemple), déplacez la glissière croisée jusqu'à ce que le marquage à l'arrière de la glissière croisée recouvre à peu près le marquage circulaire droit « R » de la plaque coulissante.
10. Observez l'œil à examiner du patient depuis un côté et vérifiez que la lumière bleue du biomicroscope éclaire la cornée.
11. Au besoin, ajustez la position de la glissière croisée vers la gauche ou vers la droite.

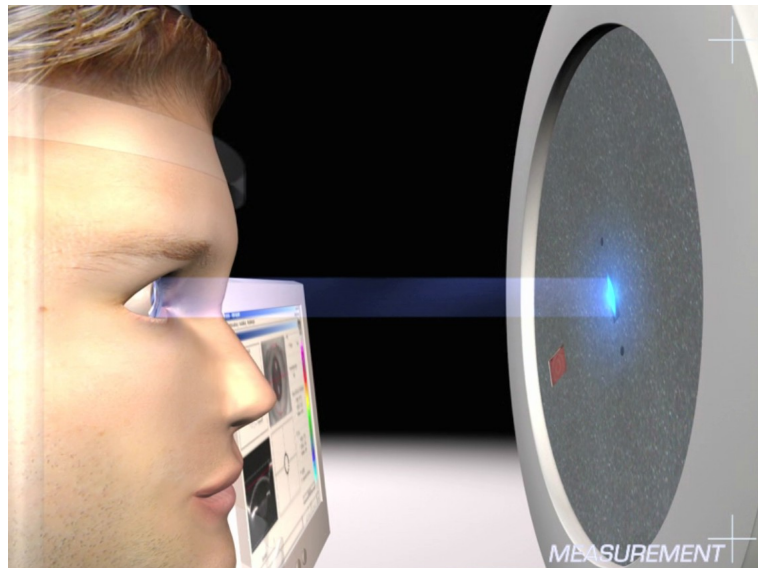


Fig. 11: Lumière du biomicroscope sur la cornée



Remarque

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

6.4 Réglage précis

12. Effectuez les réglages pour la mesure souhaitée dans le menu de scan (→ Chap. 5.2 «Menu de scan» (page 27)).
13. Poussez la glissière croisée vers le patient jusqu'à voir la cornée de l'œil examiné dans l'image Scheimpflug.

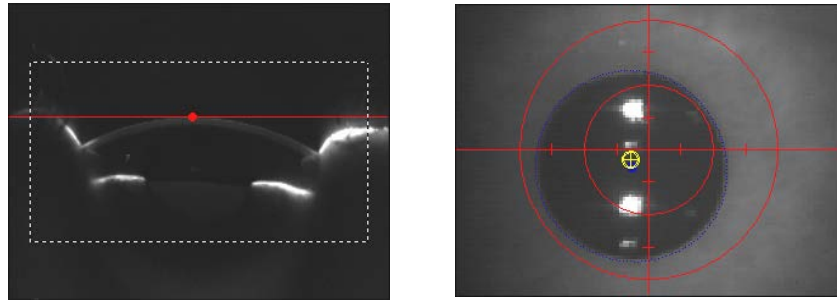


Fig. 12: Image Scheimpflug (gauche) et image d'iris (droite)

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

14. Ajustez la netteté de l'image d'iris en déplaçant le joystick vers l'appareil ou en l'éloignant de l'appareil.
15. Ajustez le réglage gauche/droit de l'appareil et la hauteur. Pour ce faire, poussez le joystick vers la gauche ou vers la droite et tournez la poignée du joystick dans le sens horaire ou antihoraire.
La position finale provisoire est atteinte lorsque le point jaune se situe au centre du réticule.
16. Demandez au patient de ciller encore une fois, puis d'ouvrir l'œil au maximum et de ne plus ciller.
17. Pour le réglage précis, poussez ou tournez le joystick dans la direction indiquée.



Flèche	Mouvement de la caméra	Mouvement du joystick
→	vers la droite	Pousser le joystick vers la droite
←	vers la gauche	Pousser le joystick vers la gauche
↑	vers l'avant	Pousser le joystick vers le patient
↓	vers l'arrière	Éloigner le joystick du patient
↻	vers le haut	Tourner le joystick dans le sens horaire
↻	vers le bas	Tourner le joystick dans le sens antihoraire

- 18. Dès que vous êtes suffisamment proche de la position cible, une croix entourée de quatre barres apparaît au centre du cercle. L'appareil déclenche automatiquement la mesure.
- ➔ Pour déclencher la mesure manuellement, appuyez sur le bouton [Scan] ou la touche Retour [Return].



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

- 19. Demandez au patient de retirer sa tête de l'appui-tête et du repose-menton.
- 20. Contrôlez le résultat de mesure en vous appuyant sur les spécifications de qualité (→ Chap. 6.5 «Spécifications de qualité d'une mesure» (page 36)).

6.5 Spécifications de qualité d'une mesure

À l'issue d'un déclenchement de mesure automatique ou manuel, le logiciel Pentacam® s'ouvre. Le champ « QS » apparaît sous les données du patient :

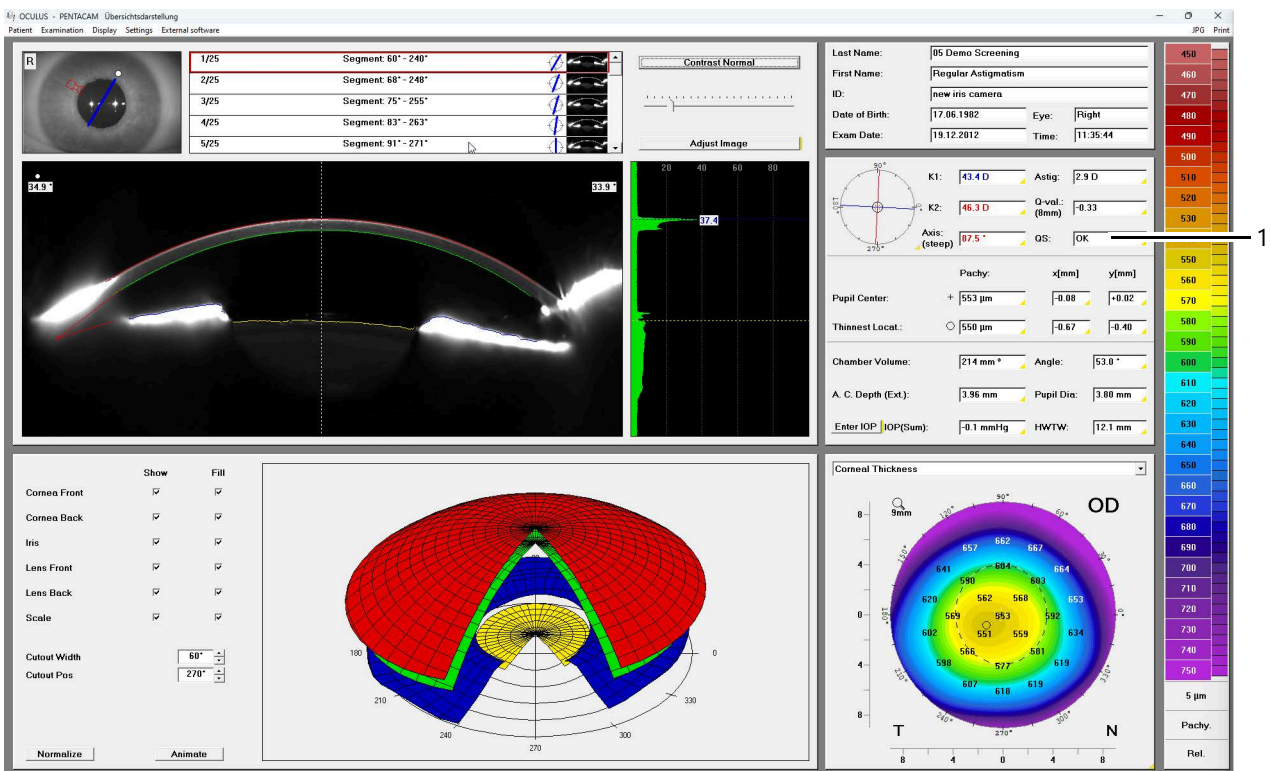


Fig. 13: Logiciel Pentacam® avec champ « QS » (1)

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



Tous les examens sont automatiquement enregistrés, quelle que soit leur qualité.

La boîte de dialogue suivante apparaît lorsque vous cliquez sur le champ QS :



Fig. 14: spécifications de qualité de l'examen

Paramètres QS	En cas de survenue d'une erreur ici...
Zone analysée (Analysed Area)	... cela signifie que la zone de la cornée mesurée est insuffisante. → Le patient doit ouvrir son œil davantage. Aidez si nécessaire le patient en maintenant sa paupière supérieure.
Données valides (Valid Data)	... cela signifie qu'aucun point de données continu n'a pu être calculé dans les images Scheimpflug, ce qui peut parfois arriver en présence de cornées irrégulières ou très opaques. Dans ce cas, même en répétant la mesure, les valeurs apparaîtront au mieux sur fond jaune. Ou qu'une source lumineuse ambiante a gêné la prise d'image. → Assombrissez complètement la pièce.

Paramètres QS	En cas de survenue d'une erreur ici...
Segments manquants (Lost Segments) et segments manquants continus (Lost Seg. continuous)	<p>... que le patient a cillé ou que l'ombre du nez est trop grande.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Avant le début de la mesure, le patient doit ciller, puis fixer sans ciller la LED rouge ou l'anneau noir de l'appareil pendant la procédure de mesure. → Si l'erreur est due au recouvrement de la ligne de la caméra par le nez, tournez légèrement la tête du patient afin d'éloigner le nez de la caméra.
Positionnement (XY) (Alignment XY) Positionnement (Z) (Alignment Z)	<p>... cela signifie que l'appareil a bougé pendant le déclenchement de la mesure.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Répétez la mesure.
Mouvements de l'œil (Eye Movement)	<p>... cela signifie que le patient n'a pas correctement fixé l'objectif.</p> <ul style="list-style-type: none"> → Avant le début de la mesure, le patient doit ciller, puis fixer sans ciller la LED rouge ou l'anneau noir de l'appareil pendant la procédure de mesure.
Fixation CSP (CSP Fixation)	<ul style="list-style-type: none"> → Si cette valeur est supérieure à la valeur limite, répétez la mesure. Au besoin, indiquez au patient qu'il doit fixer l'anneau noir.

Sortie de l'évaluation QS

- La touche [Annuler] [Cancel] vous permet de revenir au logiciel Pentacam®.
- Terminez l'examen actuel enregistré.
- Au besoin, préparez l'examen d'un nouveau patient. Dans le menu « Pentacam », choisissez [Examen] [Examination] et cliquez sur [Nouveau Patient/Fin] [New Patient/End].

6.6 Mesure tomographique

1. Préparez la mesure et positionnez le patient, → Chap. 6.3 «Réglage grossier de l'appareil» (page 33).

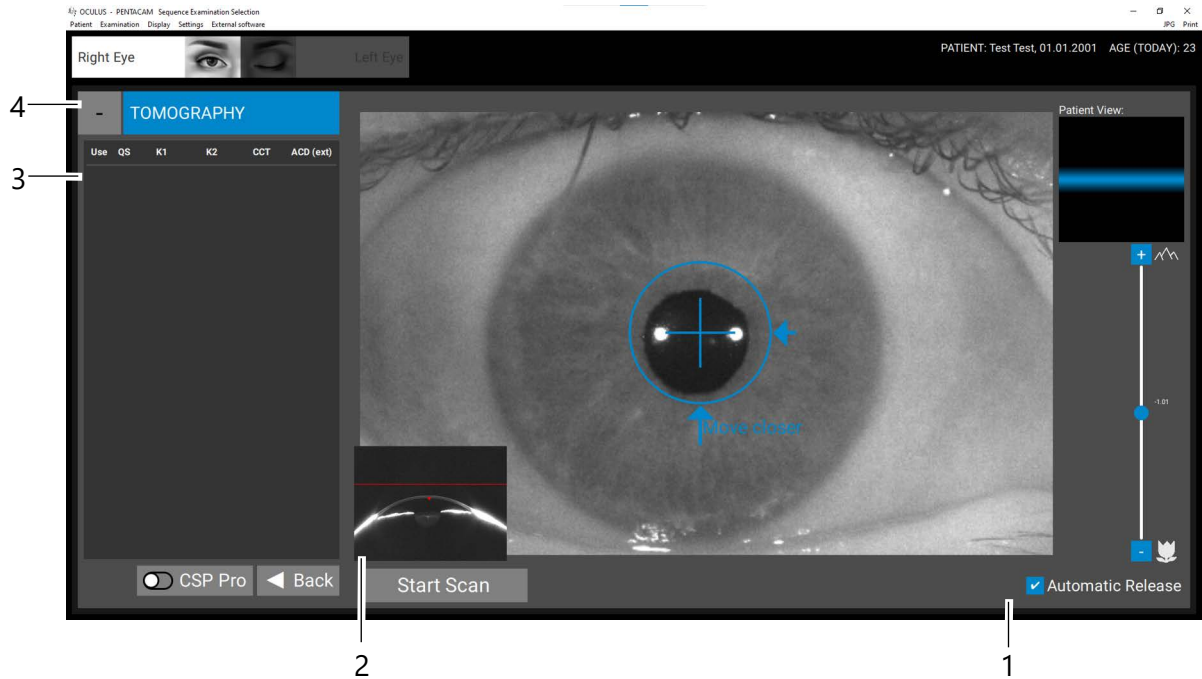


Fig. 15: Écran d'examen « Tomographie »

N°	Description	Description
1	Case à cocher [Déclenchement automatique] [Automatic Release]	
2	Images Scheimpflug en direct	
3	Paramètres d'images de la tomographie	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utilisation (Use) : Cochez cette case pour utiliser les données pour l'analyse séquentielle complète. Vous ne pouvez sélectionner qu'un seul examen à la fois par mode d'examen pour l'ensemble de l'analyse séquentielle. ■ QS : spécifications de qualité, voir Chap. 6.6.1, page 41. ■ K1 : rayon plat de la courbure cornéenne ■ K2 : rayon abrupt de la courbure cornéenne ■ CCT : (central corneal thickness) épaisseur centrale de la cornée ■ Profondeur VK : profondeur de la chambre antérieure
4	Mode utilisé à l'heure actuelle	

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

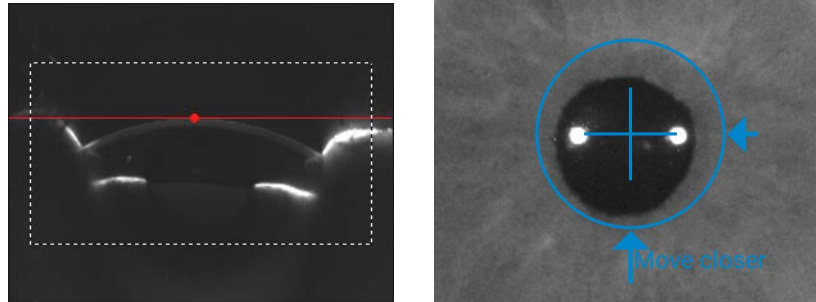


Fig. 16: Image Scheimpflug (gauche) et image de vue d'ensemble (droite)

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

3. Ajustez la netteté de l'image de pupille en déplaçant le joystick vers l'avant et vers l'arrière.
 4. Demandez au patient de ciller encore une fois, puis d'ouvrir l'œil au maximum et de ne plus ciller.
 5. Veuillez suivre les instructions sur la page de scan.
 6. Ajustez le réglage gauche/droit de l'appareil et la hauteur.
Pour ce faire, poussez le joystick vers la gauche ou vers la droite et tournez la poignée du joystick dans le sens horaire ou antihoraire.
La position finale provisoire est atteinte lorsque le point jaune se situe au centre du réticule.
- Le Pentacam® / Pentacam® HR déclenche automatiquement la mesure.
7. Demandez au patient de retirer sa tête de l'appui-tête et du repose-menton.
- Contrôlez le résultat de mesure en vous appuyant sur les spécifications de qualité (→ [Chap. 6.6.1 «Spécifications de qualité pour la tomographie»](#) (page 41)).

6.6.1 Spécifications de qualité pour la tomographie

Une fois que vous avez effectué une mesure automatique ou manuelle, le logiciel Pentacam® s'ouvre. Le champ (1) affiche la spécification de qualité « QS ».

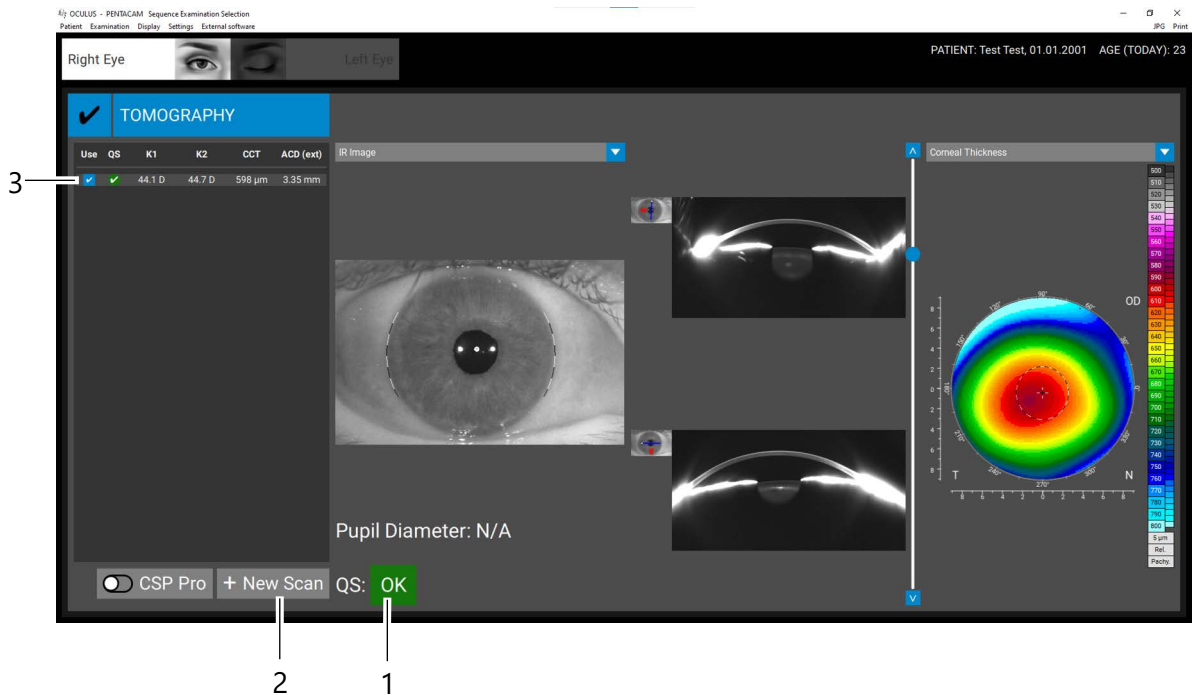


Fig. 17: Affichage des résultats de la tomographie

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



Remarque

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

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



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

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

Examination Quality Specification

Cornea Front

Analysed Area:	72%	(>60)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	100%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	1	(<14)	OK

Cornea Back

Analysed Area:	60%	(>50)	OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90)	OK
Valid Data (QF):	99%	(>80)	OK
Lost Segments:	0	(<1)	OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1)	OK
3D Model Deviation:	6	(<14)	OK

Alignment (XY):	43	(<800)	OK
Alignment (Z):	70	(<1000)	OK
Eye Movement:	53	(<150)	OK

Complete: OK

Close

Fig. 18: Spécifications de qualité de l'examen

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

Paramètres QS	En cas de survenue d'une erreur ici...
Zone analysée (Analysed Area)	<p>... cela signifie que la zone de la cornée mesurée est insuffisante.</p> <p>➔ Le patient doit ouvrir son œil davantage. Aidez si nécessaire le patient en maintenant sa paupière supérieure.</p>
Données valides (Valid Data)	<p>... cela signifie qu'aucun point de données continu n'a pu être calculé dans les images Scheimpflug, ce qui peut parfois arriver en présence de cornées irrégulières ou très opaques. Dans ce cas, même en répétant la mesure, les valeurs apparaîtront au mieux sur fond jaune.</p> <p>Ou qu'une source lumineuse ambiante a gêné la prise d'image.</p> <p>➔ Assombrissez complètement la pièce.</p>
Segments manquants (Lost Segments) et segments manquants continus (Lost Seg. continuous)	<p>... que le patient a cillé ou que l'ombre du nez est trop grande.</p> <p>➔ Avant le début de la mesure, le patient doit ciller, puis fixer sans ciller la LED rouge ou l'anneau noir de l'appareil pendant la procédure de mesure.</p> <p>➔ Si l'erreur est due au recouvrement de la ligne de la caméra par le nez, tournez légèrement la tête du patient afin d'éloigner le nez de la caméra.</p>
Positionnement (XY) (Alignment XY) Positionnement (Z) (Alignment Z)	<p>... cela signifie que l'appareil a bougé pendant le déclenchement de la mesure.</p> <p>➔ Répétez la mesure.</p>
Mouvements de l'œil (Eye Movement)	<p>... cela signifie que le patient n'a pas correctement fixé l'objectif.</p> <p>➔ Avant le début de la mesure, le patient doit ciller, puis fixer sans ciller la LED rouge ou l'anneau noir de l'appareil pendant la procédure de mesure.</p>

Sortie de l'évaluation QS

- ➔ Si nécessaire, supprimez l'image si elle est insuffisante.
- ➔ Si nécessaire, cliquez sur le bouton [+Nouveau scan] [+New Scan] (2) pour effectuer une nouvelle mesure.
- ➔ Cliquez sur le bouton [Fermer] [Close] pour revenir au logiciel Pentacam®.

6.7 Mesure CSP (uniquement Pentacam®)



En cas de mesure CSP, le profil scléral est mesuré en plus de la cornée. Cela permet un meilleur ajustement des lentilles sclérales. Vous pouvez choisir l'une des mesures CSP suivantes :

- 50 images CSP / 2 s :
1 mesure – scan central
- 5x50 images CSP / 2 s :
1 mesure – scan central,
4 mesures périphériques – scan non central, scan nasal décentré, scan temporal décentré, scan supérieur décentré, scan inférieur décentré.
- ➔ Pour le premier scan central, procédez comme décrit au ➔ [Chap. 6 «Déroulement d'une mesure» \(page 31\)](#). Une fois la première mesure effectuée, l'écran suivant apparaît.

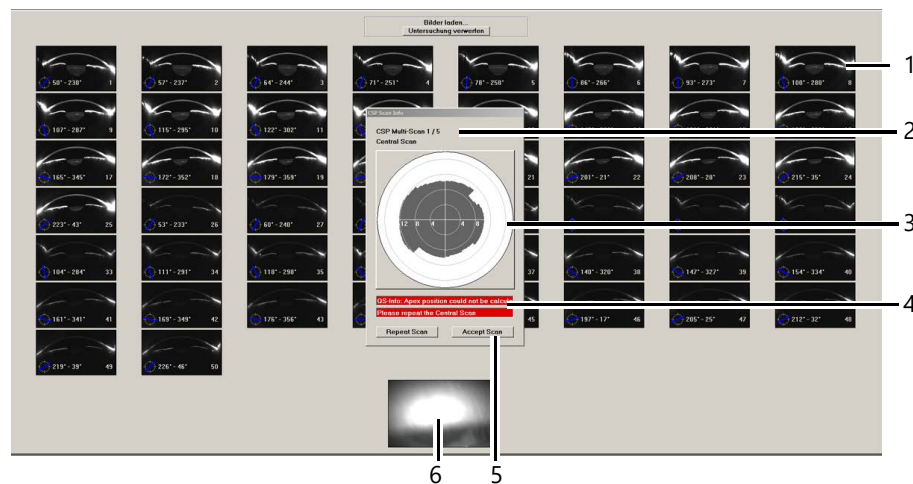


Fig. 6-1: Écran CSP (scan central)

N°	Description	N°	Description
1	Image Scheimpflug unique	4	Info QS
2	Info scan CSP	5	Boutons [Accepter le scan] [Accept Scan] et [Répéter le scan] [Repeat Scan]
3	Carte de couverture : zone centrale	6	Image de l'iris

La qualité de l'image est indiquée dans le champ « Info QS » (4). Si le message « Central Scan successful » apparaît, cela signifie que la mesure est parfaite et reproductible.

- Cliquez sur le bouton [Accepter le scan] [Accept Scan] (5) si vous êtes satisfait de la mesure.

Le cas échéant, vous passez aux mesures périphériques.

Si vous n'êtes pas satisfait de la mesure, vous pouvez répéter la mesure.

- Cliquez sur le bouton [Répéter le scan] [Repeat Scan] (5).

La mesure est répétée. L'ancienne et la nouvelle mesure sont à présent mises en regard pour que vous puissiez choisir la meilleure des deux.

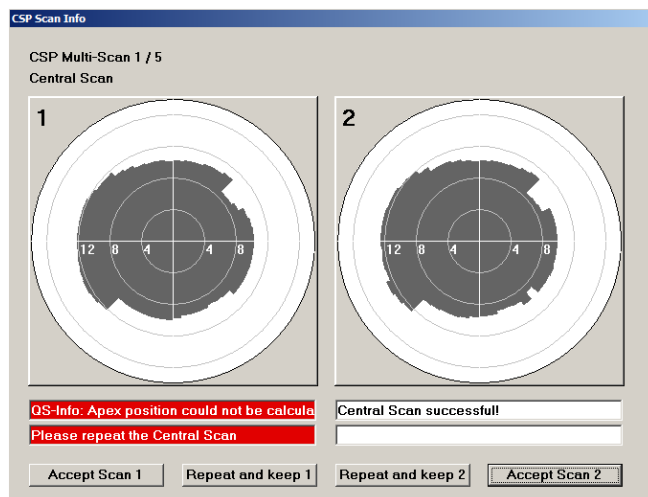


Fig. 6-2: Ancienne et nouvelle mesure

Vous pouvez répéter une mesure autant que vous le souhaitez.

Lorsque vous êtes satisfaits d'une mesure, vous passez automatiquement à la prochaine mesure périphérique.

- Pour ce faire, cliquez sur le bouton [Accepter le scan] [Accept Scan].

Mesures périphériques

En fonction du mode de mesure sélectionné, on vous demande automatiquement, après un scan central réussi, d'effectuer les mesures périphériques. La procédure pour les mesures périphériques est fondamentalement identique. La fenêtre « CSP Scan Info » vous permet de savoir quel scan est actuellement effectué.

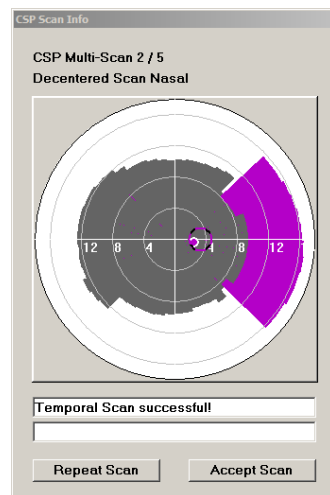


Pour obtenir une couverture satisfaisante de la cornée et de la sclérotique, il est nécessaire d'ouvrir suffisamment l'œil pour que la zone de mesure souhaitée ne soit pas recouverte par les paupières.

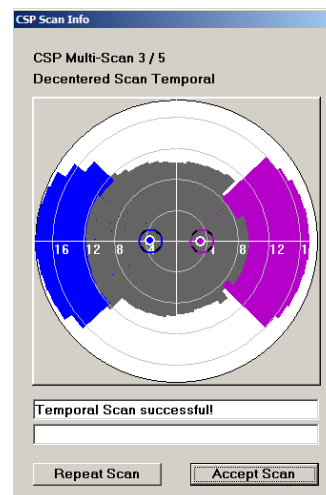
Nous recommandons de maintenir la paupière supérieure ouverte avec le LidStick®. Le patient peut lui-même maintenir sa paupière inférieure avec le doigt. Par exemple, lors d'un scan nasal, il est important de saisir et de maintenir les paupières supérieure et inférieure du côté temporal ouvertes.

Après chaque scan, vous pouvez répéter la mesure.

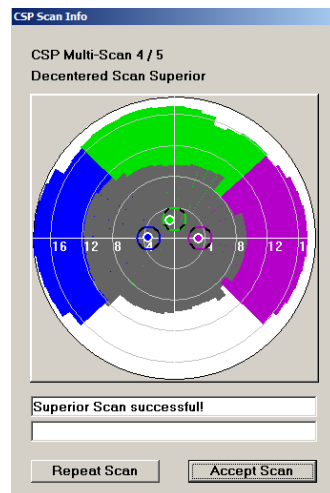
La zone mesurée en plus est affichée en couleur dans la fenêtre Scan Info. Une bonne couverture se situe autour d'un diamètre de 16 mm env. Après chaque scan périphérique supplémentaire, la carte de couverture se complète d'un nouveau segment jusqu'à obtenir un profil sclérocornéen complet



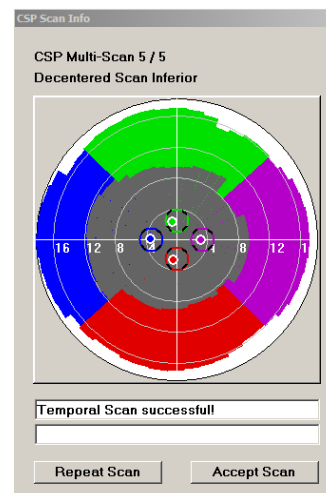
Scan nasal



Scan temporal



Scan supérieur



Scan inférieur

Fig. 19: Cartes de couverture

6.8 Mesure CSP Pro (uniquement Pentacam® HR)

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

Avant la mesure

Par défaut, une mesure tomographique est toujours effectuée → Chap. 6.6 «Mesure tomographique» (page 39). Pour effectuer une mesure CSP Pro, procédez comme suit :

1. Poussez le curseur CSP Pro en position droite pour activer la mesure CSP Pro. L'entrée « Tomographie » est masquée tandis que l'entrée « CSP Pro » est affichée.
2. Veillez à cocher la case [Déclenchement automatique] [Automatic Release].
3. Préparez la mesure et positionnez le patient.



Fig. 20: Écran d'examen « CSP Pro »

N°	Description
1	Case à cocher [Déclenchement automatique] [Automatic Release]
2	Image Scheimpflug en direct
3	Curseur « CSP Pro »
4	Paramètres d'images CPS Pro
5	Mode Image actuelle

Effectuer une mesure

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

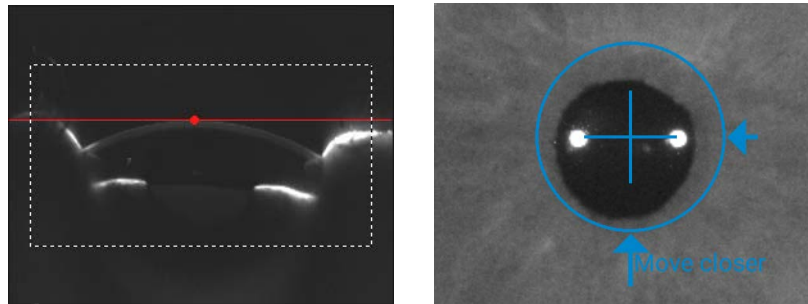


Fig. 21: Image Scheimpflug (gauche) et image d'iris (droite)

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

5. Ajustez la netteté de l'image de l'iris en déplaçant le joystick vers l'avant et vers l'arrière.
 6. Demandez au patient de ciller encore une fois, puis d'ouvrir l'œil au maximum et de ne plus ciller.
 7. Suivez les instructions affichées sur la page de scan et corrigez le réglage gauche/droit du Pentacam® / Pentacam® HR et la hauteur.
Pour ce faire, poussez le joystick vers la gauche ou vers la droite et tournez la poignée du joystick dans le sens horaire ou antihoraire.
La position finale provisoire de la caméra est atteinte lorsque les quatre barres encadrent le cercle bleu.
- Le Pentacam® / Pentacam® HR déclenche automatiquement la mesure.
8. Demandez au patient de retirer la tête de l'appui-tête et du repose-menton.
 9. Contrôlez les résultats de mesure en vous appuyant sur les spécifications de qualité → [Chap. 6.8.1 «Spécifications de qualité pour la mesure CSP Pro» \(page 48\)](#).

6.8.1 Spécifications de qualité pour la mesure CSP Pro

À l'issue de la mesure automatique ou manuelle, le logiciel Pentacam® s'ouvre. La valeur « QS » apparaît dans un champ.

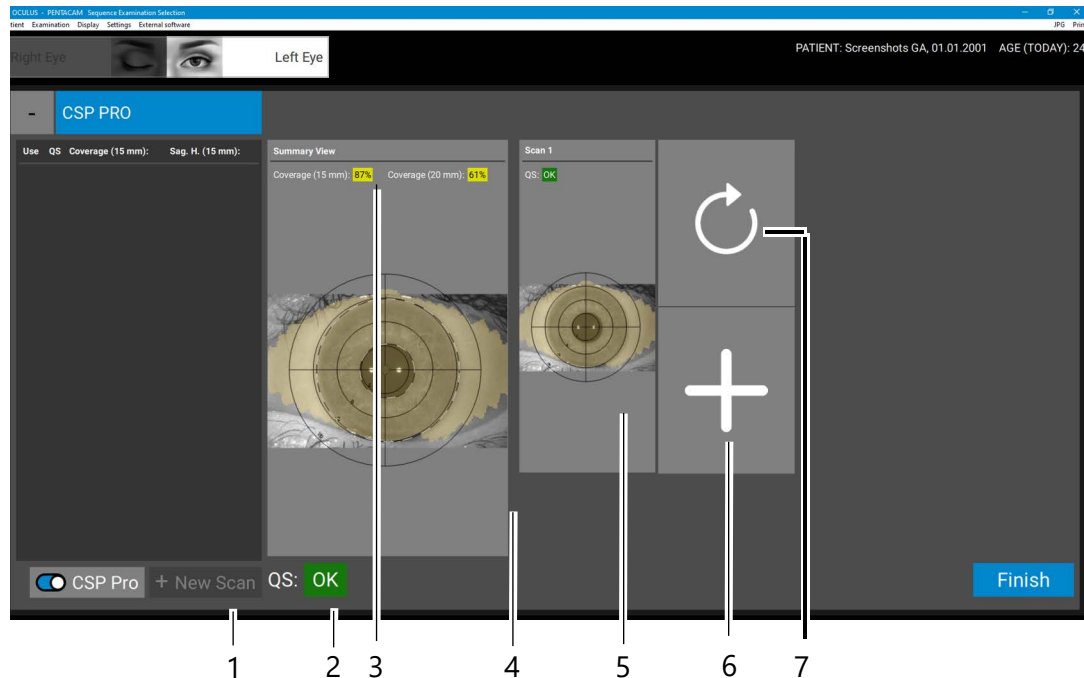


Fig. 22: Affichage des résultats d'une mesure CSP Pro

N°	Description
1	Bouton [+Nouveau scan] [+New Scan]
2	Valeur « QS » vert/OK = La mesure est parfaite et reproductible jaune = La mesure n'est pas optimale. Le mieux serait de la répéter rouge = La mesure n'est pas exploitable. Elle doit être répétée
3	Valeur de couverture totale
4	Représentation de la somme de toutes les mesures individuelles
5	Mesure individuelle
6	Bouton [Ajouter une mesure] [Add measurement]
7	Bouton [Répéter la mesure] [Repeat measurement]



Remarque

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

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

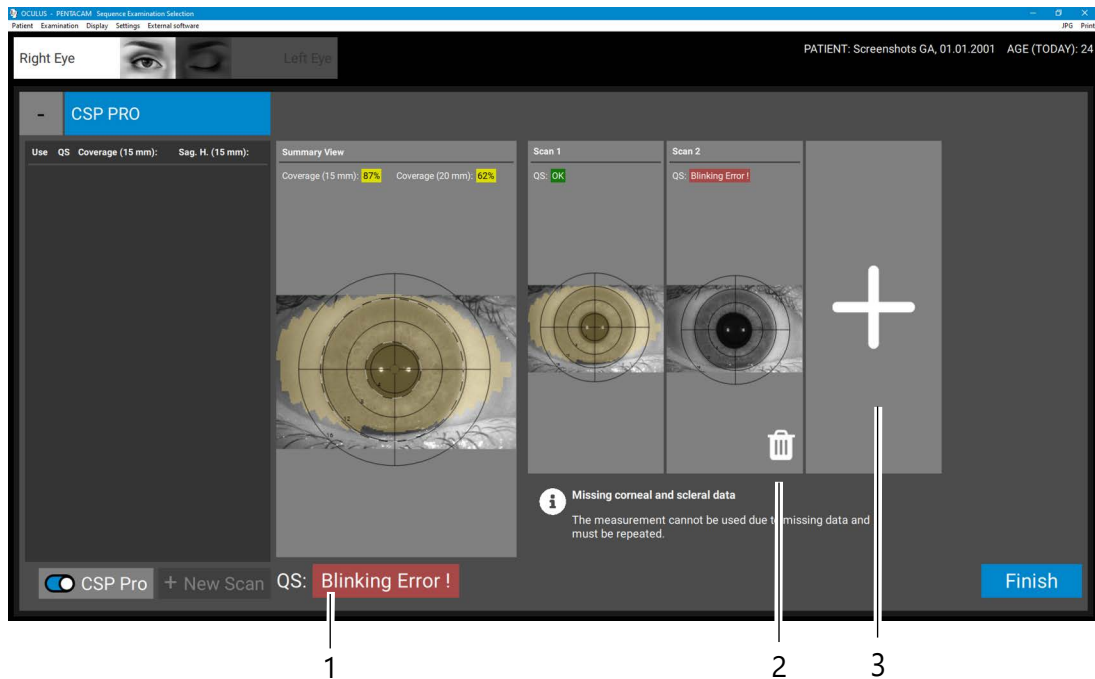


Fig. 23: Message d'erreur après une mesure CSP Pro

N°	Description
1	Message d'erreur
2	Bouton [🗑️] = Supprimer une mesure
3	Bouton [⊕] = Ajouter une mesure

6.8.2 Répéter ou supprimer une mesure

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

1. Cliquez sur [Répéter la mesure] [Repeat measurement].

La mesure est répétée et les valeurs de mesure précédentes sont automatiquement supprimées.



Pour obtenir une couverture satisfaisante de la cornée et de la sclérotique, il est nécessaire d'ouvrir suffisamment l'œil pour que la zone de mesure souhaitée ne soit pas recouverte par les paupières. Nous recommandons de maintenir la paupière supérieure ouverte avec le LidStick® ou un long coton-tige. Le patient peut lui-même faire descendre délicatement sa paupière inférieure avec le doigt.

2. Appuyez sur [Ajouter une mesure] [Add measurement] pour ajouter une autre mesure.
La zone de couverture de chaque mesure individuelle apparaît dans une couleur différente.
La carte de couverture représente la couverture de toutes les mesures individuelles superposées.
3. Procédez à d'autres examens jusqu'à obtenir une couverture complète, par exemple un profil scléral complet de la cornée.
4. Supprimez s'il y a lieu les mesures présentant une valeur QS jaune ou rouge.
Cette étape est également nécessaire lorsque plus de 4 mesures individuelles doivent être effectuées pour obtenir une couverture >95 %.

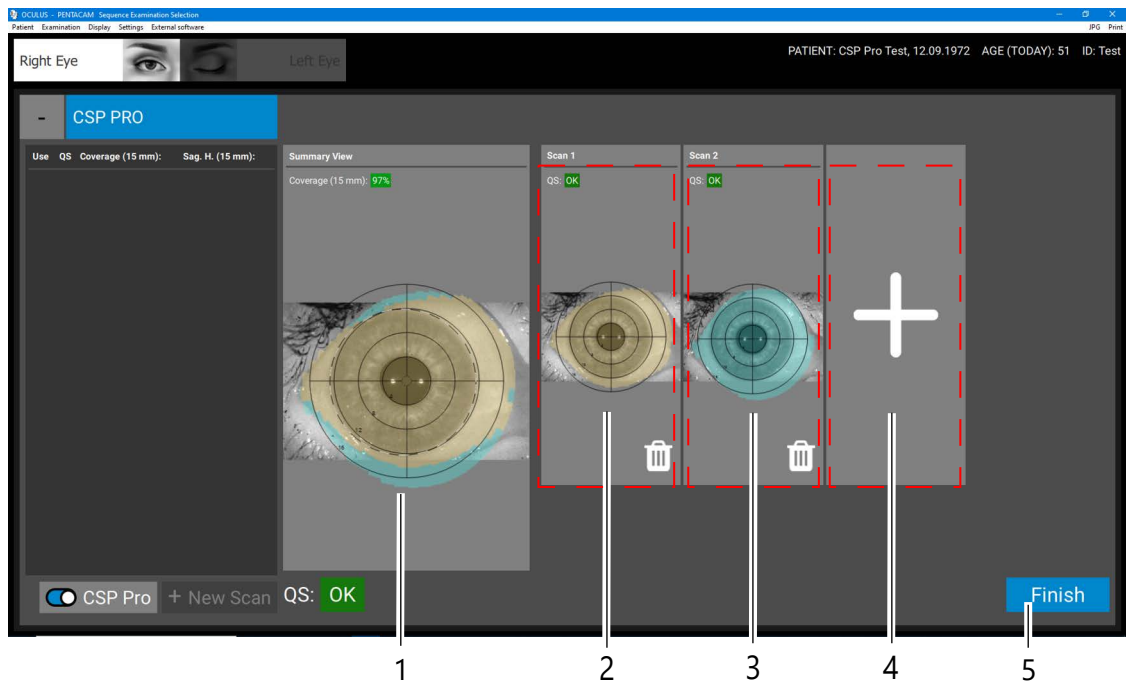


Fig. 24: Couvertures des mesures individuelles et couverture totale

N°	Description
1	Zones de couverture des mesures individuelles Scan 1, Scan 2 et Scan 3 superposées
2	Mesure individuelle Scan 1
3	Mesure individuelle Scan 2
4	Mesure individuelle Scan 3
5	Bouton [Terminé] [Finish]

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

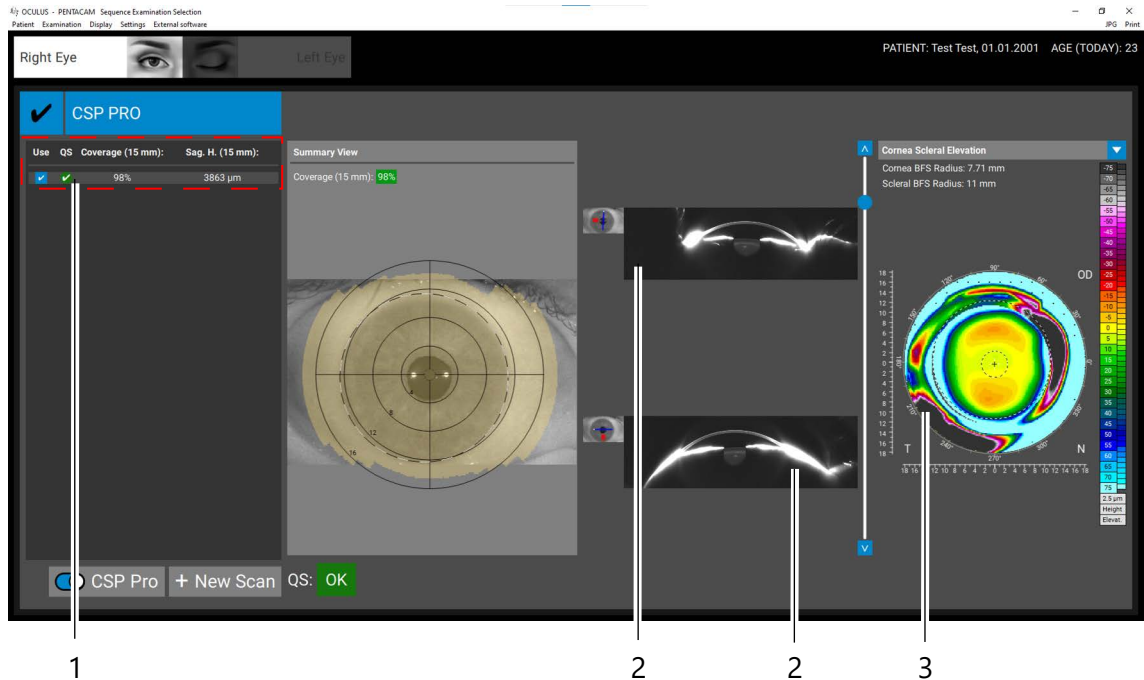


Fig. 25: Écran de résultat avec carte de hauteur sclérocornéenne

N°	Description	
1	Paramètres de la mesure CSP Pro	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utilisation (Use) : Cochez cette case pour utiliser les données pour l'analyse séquentielle complète. Vous ne pouvez sélectionner qu'un seul examen à la fois par mode d'examen pour l'ensemble de l'analyse séquentielle. ■ QS : spécifications de qualité, voir Chap. 6.8.1, page 48. ■ Couverture (15 mm) : Degré de couverture de la cornée et de la sclérotique en pourcentage. ■ Hauteur sagittale (15 mm) : Hauteur sagittale de la cornée pour un diamètre de 15 mm.
2	Images Scheimpflug	
3	Carte de la hauteur	

7 Gestion des données des patients

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

- les renommer
(→ Chap. 7.5 «Changement de nom des données des patients» (page 54))
- les exporter
(→ Chap. 7.6 «Exportation des données des patients» (page 54))
- les importer
(→ Chap. 7.7 «Importation des données des patients» (page 56))
- les sauvegarder
(→ Chap. 7.8 «Sauvegarde des données (Backup)» (page 57))



Pour plus d'informations sur la gestion des données des patients, consultez le [manuel de l'utilisateur](#).

7.1 Ouvrir la gestion des données des patients

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

1. Cliquez sur l'icône Pentacam du bureau.

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

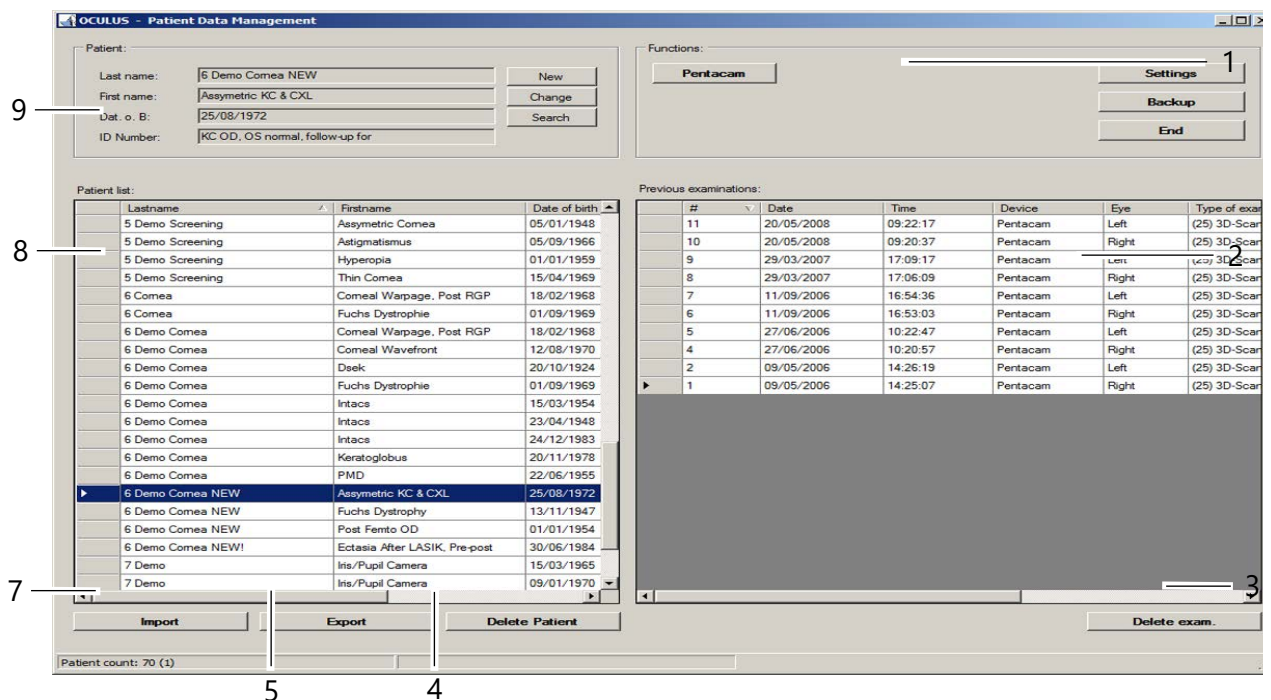


Fig. 26: Interface utilisateur de la gestion des données des patients

N°	Description
1	Zone Fonctions (Functions)
2	Liste des examens
3	Bouton [Supprimer un examen] [Delete exam]

N°	Description
4	Bouton [Supprimer un patient] [Del. Patient]
5	Bouton [Exporter] [Export]
6	Bouton [Importer] [Import]
7	Liste des patients
8	Zone Patient



Pour pouvoir accéder au programme Pentacam® / Pentacam® HR ultérieurement, vous devez commencer par saisir un nouveau patient (9) ou sélectionner un patient existant dans la liste des patients (8).

7.2 Saisie d'un nouveau patient

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

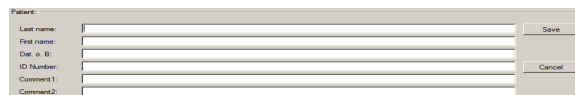


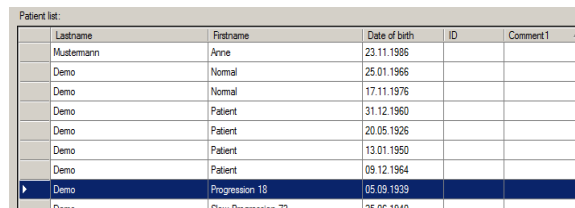
Fig. 27: Saisie d'un patient

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

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

7.3 Sélection d'un patient existant

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



Lastname	Firstname	Date of birth	ID	Comment 1
Mustermann	Anne	23.11.1986		
Demo	Normal	25.01.1966		
Demo	Normal	17.11.1976		
Demo	Patient	31.12.1960		
Demo	Patient	20.05.1925		
Demo	Patient	13.01.1950		
Demo	Patient	09.12.1964		
Demo	Progression 18	05.09.1939		
Demo	Progression 73	25.06.1940		

Fig. 28: Liste des patients

1. Appuyez sur le bouton [Rechercher] [Search] pour trouver rapidement le patient souhaité dans la liste.
2. Saisissez le nom du patient ou l'initiale de son nom dans le champ Nom (Last name).
3. Facultativement, vous pouvez rechercher le patient par son numéro d'identification, son prénom ou sa date de naissance si ceux-ci ont été attribués lors de la saisie initiale du patient.
4. Cliquez sur l'entrée de liste souhaitée pour appliquer le nom du patient dans la fenêtre du patient. Parallèlement, les examens existants pour le patient sont répertoriés dans la fenêtre d'examen (à droite).

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

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

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

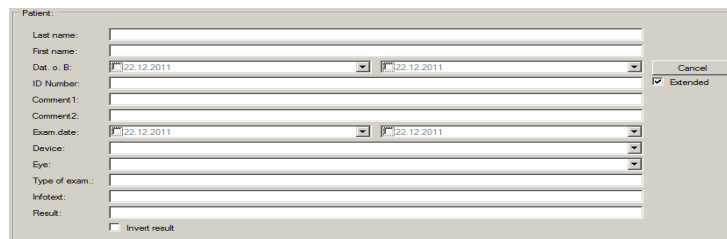


Fig. 29: Recherche avancée

7.5 Changement de nom des données des patients

Les données des patients peuvent être modifiées ultérieurement.

➔ Appuyez sur le bouton [Modifier] [Change].

Les champs de saisie des données des patients sont à présent déverrouillés. Le curseur permet d'accéder au champ Nom (Last name).

➔ Modifiez les entrées des différents champs.

➔ Appuyez sur le bouton [Enregistrer] [Save].

7.6 Exportation des données des patients

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

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

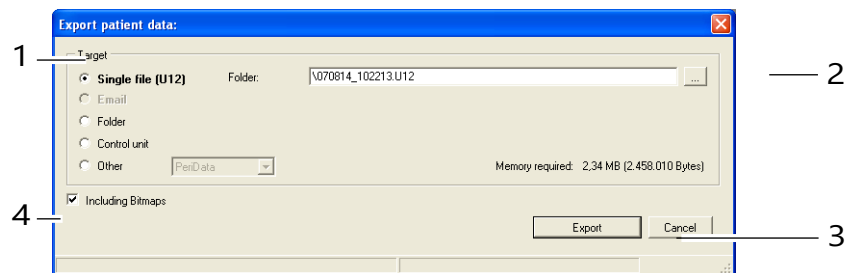


Fig. 30: Boîte de dialogue Exportation des données des patients (Export patient data)

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



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

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

3. Sous Destination (Target) (1), choisissez la manière dont vous souhaitez exporter les données.



Nous vous conseillons d'exporter les données du patient avec l'option « Fichier unique U12 » (Single file (U12)).

4. Appuyez sur le bouton [...] (2).
 5. Dans la boîte de dialogue affichée, sélectionnez le répertoire ou le fichier vers lequel les données du patient doivent être exportées.
 6. Saisissez le nom et la destination des données que vous enregistrez.
 7. Veillez à décocher [Bitmaps inclus] [Including Bitmaps].
 8. Cliquez sur [Exporter] [Export].
- Les données du patient et d'examen sont à présent enregistrées dans la destination indiquée.

Vous pouvez envoyer les données enregistrées sur le disque dur comme pièce-jointe dans un e-mail.



Conditions préalables à tout transfert de données vers un autre PC :

- Le logiciel Pentacam® doit être installé sur l'autre PC. En cas de mise à jour du logiciel sur le PC Pentacam® (émetteur), le logiciel doit également être mis à jour sur l'autre PC (destinataire).
- Assurez-vous que le PC soit connecté au réseau local commandé par la clé de licence flottante ou qu'une clé de licence individuelle a été connectée au PC pour une évaluation interactive des contrôles.

7.7 Importation des données des patients

Si vous recevez des données du patient sur un support de stockage, sur une clé USB p. ex., vous pouvez importer ces données.



Attention

Perte de données due à des virus informatiques

Les virus informatiques peuvent entraîner la perte de données.

→ Avant d'importer les données, vérifiez que le support de stockage est exempt de virus.

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

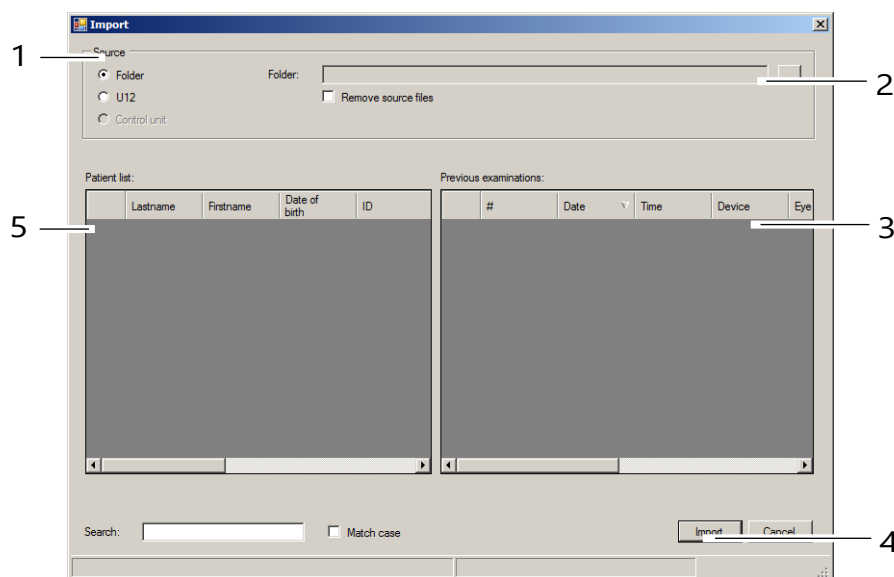


Fig. 31: Boîte de dialogue « Importer » (Import)

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



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

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

2. Sélectionnez l'option (1) dans laquelle se trouvent les données sources (« Dossier » (Folder) ou « U12 »).



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

3. Appuyez sur le bouton [...] (2).

4. Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire ou le fichier dans lequel se trouvent les données du patient.
5. Confirmez votre sélection avec le bouton [OK] ou [Ouvrir] [Open].
6. La partie inférieure de la boîte de dialogue présente les patients trouvés, ainsi que les examens correspondants.
7. Appuyez sur le bouton [Importer] [Import] (4) pour importer les données. Les données sont ensuite disponibles dans la gestion des données des patients.

7.8 Sauvegarde des données (Backup)

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



Remarque

Perte de données due à des virus informatiques

Les virus informatiques peuvent entraîner la perte de données.

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



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

7.8.1 Sauvegarde des données

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

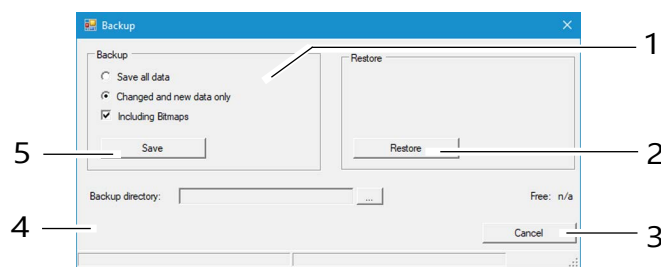


Fig. 32: boîte de dialogue « Sauvegarde » (Backup)

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

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



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

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

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

7.8.2 Restauration des données

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

1. Appuyez sur le bouton [...].
2. Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire dans lequel se trouvent les données sauvegardées.
3. Confirmez votre sélection avec le bouton [OK].
4. Appuyez sur le bouton [Restaurer] [Restore] (2) pour lire les données. Toutes les données du répertoire correspondant sont récupérées dans la gestion des données du patient.

7.8.3 Sauvegarde automatique

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

8 Nettoyage, désinfection et entretien

Ce chapitre décrit comment nettoyer le Pentacam® / Pentacam® HR.

Aucune stérilisation n'est requise.

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

8.1 Intervalles de nettoyage, désinfection et entretien

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

8.2 Consommables

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

8.3 Nettoyage



Prudence

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

- Arrêtez le Pentacam® / Pentacam® HR, [Chap. 4.5, page 24](#).
- Débranchez la fiche secteur avant toute opération de nettoyage. Pour ce faire, saisissez la fiche par le connecteur, pas par le câble.

Matériel nécessaire :

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

- Chiffon doux, sec et non pelucheux
- Air comprimé propre

8.3.1 Nettoyage du boîtier

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

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

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

8.3.3 Nettoyage de la fente d'éclairage

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



Attention

Endommagement de l'optique en cas de nettoyage non conforme

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

- Nettoyez le centre de la fente d'éclairage précautionneusement avec de l'air comprimé propre.
- Nettoyez la lentille située devant la caméra très précautionneusement avec un chiffon non pelucheux sec.

8.4 Désinfection

- Utilisez des lingettes désinfectantes adaptées aux produits médicaux. Pour une recommandation, voir → [Chap. 8.2 «Consommables» \(page 59\)](#).



Remarque

Endommagement de l'appareil avec la solution de désinfection

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

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

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

8.5 Réalisation de mesures-tests

L'appareil a été testé et calibré chez Oculus.

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

- Commencez le test par une mesure d'un œil humain.
Effectuez au moins cinq mesures consécutives par œil.
Calculez la moyenne arithmétique et tracez les valeurs.
- **Une fois par mois, les mesures (décrites ci-dessus) doivent être effectuées sur le même œil.**
- Comparez la moyenne arithmétique de la mesure originale avec la mesure actuelle.

Le tableau suivant indique la plage de tolérance entre le résultat de mesure initial et le résultat de mesure actuel :

		Plage de tolérance
Tomographie	Basic	+/- 0.2 dpt
	HR	+/- 0.1 dpt
Pachymétrie		+/- 10 µm

Si la différence entre la valeur initiale et la valeur actuelle se situe hors de la plage de tolérance, veuillez contacter notre service après-vente ou votre revendeur agréé.

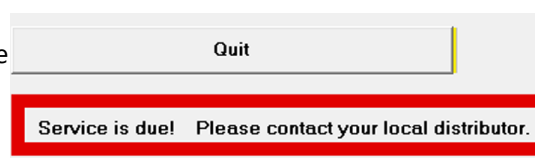
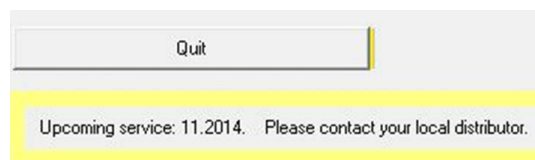
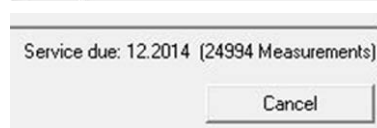
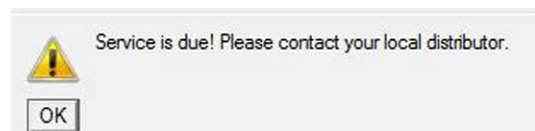
8.6 Entretien

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

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

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

ou
lorsque l'entretien doit être effectué.



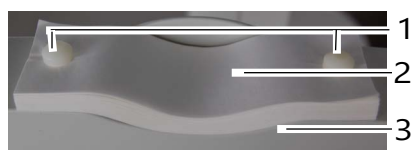
- Pendant un examen (qui est enregistré), un symbole d'avertissement apparaît à côté du champ QS.



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

8.7 Fixation de papier sur le repose-menton

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



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

Fig. 33: fixation du papier de repose-menton

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

9 Résolution des erreurs



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à une mauvaise résolution des erreurs

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

Dysfonctionnement	Cause possible	Solution
Après le démarrage du logiciel Pentacam® / Pentacam® HR, une boîte de dialogue s'ouvre : « Aucune communication avec le Pentacam® ! » (No communication with Pentacam!).	Alimentation hors tension	Vérifiez que le voyant de contrôle de l'alimentation est allumé. Dans le cas contraire, raccordez l'alimentation à une source de tension.
	Le câble d'alimentation du Pentacam® / Pentacam® HR n'est pas correctement branché	Vérifiez que le câble d'alimentation est correctement branché au Pentacam® / Pentacam® HR. la lumière bleue du biomicroscope est visible dans le menu de scan (Chap. 6, page 31). la fiche USB est bien branchée.
	Problèmes logiciels/matériels	Arrêtez le Pentacam® / Pentacam® HR et redémarrez l'ordinateur. Une fois la gestion des données des patients activée, allumez le Pentacam® / Pentacam® HR. Le message « Chargement du Bootloader » (Load Bootloader) doit s'afficher au démarrage du logiciel Pentacam® / Pentacam® HR. Contactez le service après-vente ou votre revendeur agréé.

10 Transport et stockage

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



Prudence

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

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

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

10.1 Conditions de stockage

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

10.2 Conditions de transport

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

10.3 Démontage

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



Fig. 34: Démontage

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

11 Élimination



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

- Éliminez le Pentacam® / Pentacam® HR conformément aux prescriptions légales.

12 Conditions de garantie et service après-vente

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

13 Caractéristiques techniques

Équipement de mesure

	Pentacam®	Pentacam® HR
Caméra	caméra CCD numérique	caméra CMOS numérique
Source de lumière	LED bleues (475 nm, sans UV)	LED bleues (475 nm, sans UV)
Vitesse	50 images en 2 secondes ^a avec 500 points de mesure à chaque fois	100 images en 2 secondes ^b avec 2760 points de mesure à chaque fois
Nombre des points de mesure évalués	max. 25 000	max. 138 000
Dimensions l x P x H	275 x 320 à 400 x 500 jusqu'à 530 mm	275 x 320 à 400 x 500 jusqu'à 530 mm
Poids	7,2 kg ^c	7,8 kg ^c

a) Image Scheimpflug du segment antérieur complet

b) Scan précis de la cornée

c) Poids sans base

Plage de mesure

	Pentacam®	Pentacam® HR
Courbure :	3 – 38 mm 9 – 99 dpt	3 – 38 mm 9 – 99 dpt
Précision	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Reproductibilité	± 0,2 dpt	± 0,1 dpt
Distance de travail	80 mm	80 mm

Alimentation

Alimentation	HEMG49-S240210-7 (05150150)
Raccordement réseau	100 – 240 V CA,
Fréquence	50/60 Hz
Puissance absorbée, max.	85 VA
Tension de sortie	24 V CC
Fusibles	coupure en cas de surcharge

Alimentation électrique

Tension	24 V CC
Puissance absorbée max. Pentacam® Pentacam® HR	35 W 35 W

Durée de vie estimée

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

Classification selon la norme IEC 60601 - 1

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

Ordinateur

L'ordinateur doit respecter les exigences de la norme IEC 60950,

Spécifications recommandées pour l'ordinateur	Intel® Core™ i5, 500 Go HDD, 8 Go RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics
---	--

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

Cet appareil est un produit de classe IIa.



Procédure d'évaluation de la conformité : (UE) 2017/745 MDR: annexe IX, sections I et III.

14 Annexes

14.1 Compatibilité électromagnétique (CEM)

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

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

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



Attention

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

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

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

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

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



Prudence

L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de conduites non spécifiés par OCULUS peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de la résistance aux interférences du Pentacam® / Pentacam® HR.

- N'utilisez que les accessoires, convertisseurs et conduites spécifiés par OCULUS.
- N'utilisez pas les accessoires, convertisseurs et conduites spécifiés par OCULUS avec des appareils autres que le Pentacam® / Pentacam® HR.

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

Numéro de commande	Description	
77000	Pentacam®	
10010403	Pentacam HR®	
05200320	Câble avec connecteur, norme européenne	2,5 m
05200210 (110 V)	Câble avec connecteur, norme américaine	2,5 m
05150150	Alimentation HEMG49-S240210-7	24 V, 2,1 A
017090000052	Câble en Y avec isolation galvanique	2 m

14.2 Lignes directrices et déclaration du fabricant : Perturbations électromagnétiques


Rayonnement électromagnétique, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, tableau 1

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

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

Résistance aux perturbations électromagnétiques, IEC 60601-1-2			
Contrôles de la résistance aux interférences	IEC 60601- Niveau de contrôle	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	Décharge par contact ± 6 kV ± 8 kV Décharge dans l'air	± 6 kV ± 8 kV	Les sols doivent être en bois ou en béton, ou être recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides/rafales selon IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtensions transitoires (surges) selon IEC 6100-4-5	Tension en opposition ± 1 kV ± 2 kV Tension de mode commun	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Chutes de tension, brèves interruptions de tension et variations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>$ chute de 95 % des U_T) pour $\frac{1}{2}$ période $40\% U_T$ (chute de 60 % des U_T) pour 5 périodes $70\% U_T$ (chute de 30 % des U_T) pour 25 périodes $< 5\% U_T$ ($>$ chute de 95 % des U_T) pour 5 s	$< 5\% U_T$ ($>$ chute de 95 % des U_T) pour $\frac{1}{2}$ période $40\% U_T$ (chute de 60 % des U_T) pour 5 périodes $70\% U_T$ (chute de 30 % des U_T) pour 25 périodes $< 5\% U_T$ ($>$ chute de 95 % des U_T) pour 5 s	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du Pentacam® / Pentacam® HR exige un fonctionnement continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le Pentacam® / Pentacam® HR à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs standard que l'on trouve dans les environnements commerciaux et hospitaliers.
Remarque : U_T désigne la tension alternative du réseau avant application des niveaux d'essai			

Résistance aux perturbations électromagnétiques, IEC 60601-1-2

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

Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunications HF et le Pentacam® / Pentacam® HR, IEC 60601-1-2

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

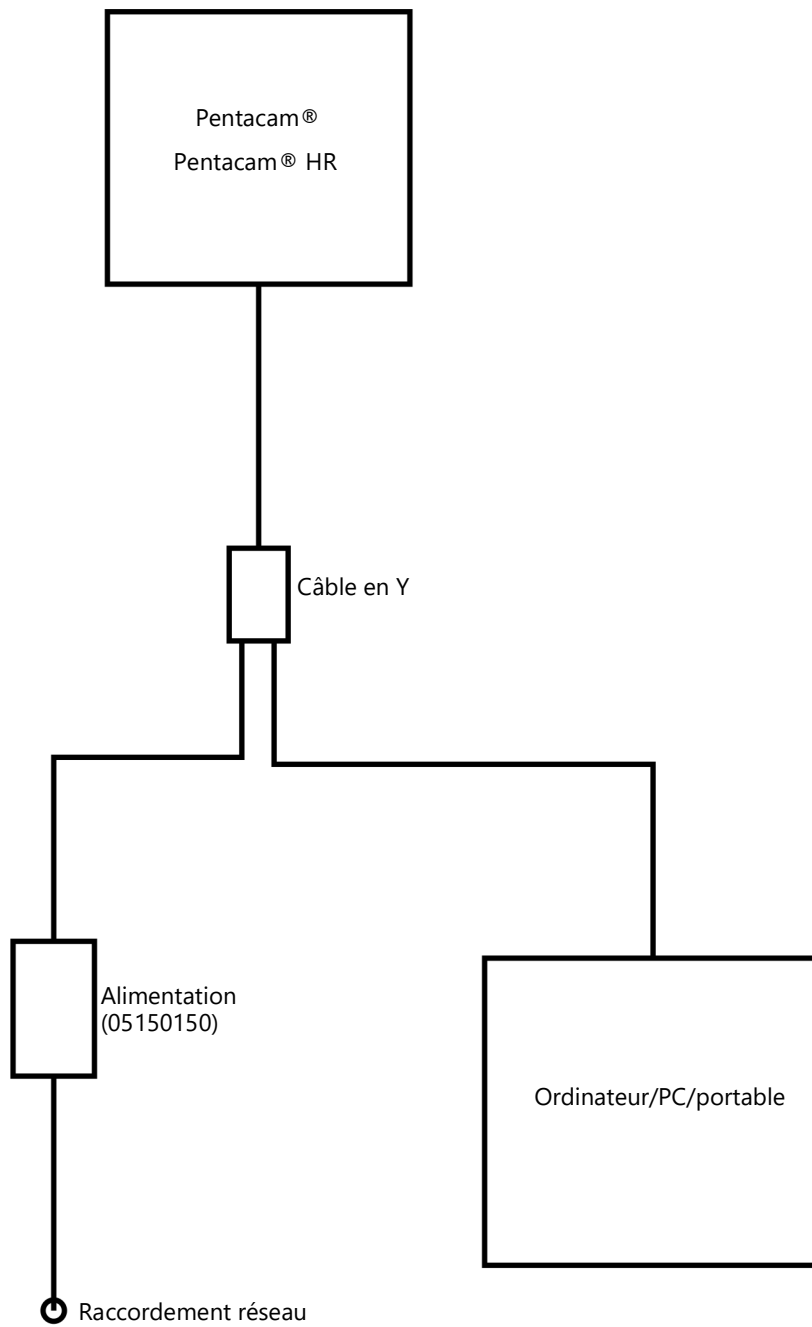
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission en m		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12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

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

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

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

14.3 Schéma des raccordements



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

HiTRON

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



FEATURES:

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

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

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

OUTPUT SPECIFICATION

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

GENERAL SPECIFICATION

Efficiency: Typical 87%-88% (various with the output voltage)
Switching Frequency: Typical 65KHz.
Circuit Topology: Fixed Frequency Flyback circuit.
Transient Response: Output voltage returns in less than 5.5mS following a 50% load change.
Safety Standard: Meet Medical IEC60601-1 & ITE IEC60950-1, Class I for DT7(C14) or Class II for DT8(C8)
Operating Temperature: 0°C to +40°C.
Storage Temperature: -20 to +85°C.
Cooling: Free air convection.
Construction: Impact resistant thermo-plastic enclosure case.
Power Density: 3.14-3.27Watts. / Cubic inch.
Desktop Format.

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

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

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

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



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

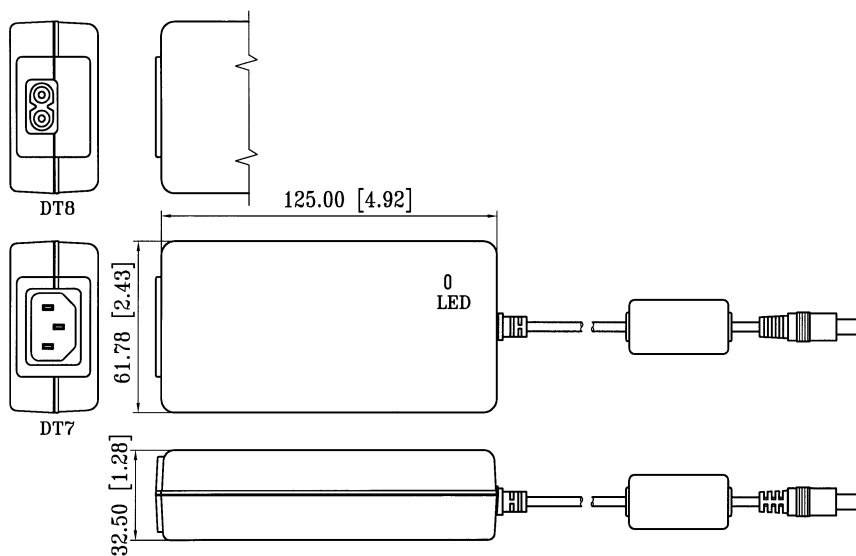
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

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

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



14.5 Instructions concernant l'intégration à un réseau informatique

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

Observez impérativement le → Chap. 2.3 «Remarques concernant la cybersécurité» (page 16).

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

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

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

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

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

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

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

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

- Veuillez lire la section sur la cybersécurité (→ Chap. 2.3 «Remarques concernant la cybersécurité» (page 16)).
- Voir le mode d'emploi « Clé de licence flottante : gestion des licences pour les options logicielles »
- Voir la description de l'interface DICOM propre à l'appareil

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

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

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

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



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

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

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

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

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29 · 35582 Wetzlar · ALLEMAGNE

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

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

10029219 / Rév04
Lot :

