

OCULUS Pentacam® AXL Wave



MODE D'EMPLOI

Système pour la mesure et l'analyse du segment antérieur de l'œil, la biométrie optique, l'aberrométrie du front d'onde de l'œil entier et la rétro-illumination

Remarques sur le mode d'emploi

La Pentacam® AXL Wave a été fabriquée et contrôlée selon des critères de qualité très sévères.

Pour assurer une exploitation en toute sécurité, il est indispensable d'utiliser correctement l'appareil. Pour cette raison, vous devez vous familiariser soigneusement avec le contenu de ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil. Accordez une attention particulière aux consignes de sécurité.

- Ce mode d'emploi décrit la gestion des données des patients, les réglages par défaut du programme Pentacam® AXL Wave et le processus de mesure.

Pour des raisons de développement, les diagrammes représentés ici peuvent différer légèrement de l'appareil fourni.

Si vous avez des questions ou si vous désirez des informations supplémentaires sur votre appareil, n'hésitez pas à nous contacter par téléphone, par mail ou par fax. Notre équipe de service se fera un plaisir de vous assister.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Révision 07

Validation: 05.11.2021



OCULUS est certifié selon DIN EN ISO 13485 qui définit un niveau de qualité élevé en matière de développement, de fabrication, d'assurance qualité et de service pour l'ensemble de ses produits.

Table des matières

1	Livraison et produits à livrer.....	1
2	Symboles.....	3
3	Structure de la documentation	4
4	Consignes de sécurité.....	5
4.1	A propos de ce mode d'emploi.....	5
4.1.1	Pictogrammes utilisés dans ce mode d'emploi.....	5
4.2	Consignes de sécurité pour l'utilisation	6
4.3	Cybersécurité.....	11
5	Utilisation prévue	14
6	Description de l'appareil.....	16
6.1	Vue d'ensemble des composants de l'appareil	16
6.2	Mode de fonctionnement de la Pentacam® AXL Wave	17
7	Installation et raccordement.....	18
7.1	Branchement électrique.....	19
7.2	Mise en circuit.....	20
7.3	Mise hors circuit	20
7.4	Installation du logiciel sur des PC séparés	21
8	Gestion des données des patients	22
8.1	Démarrage de la gestion des données des patients.....	22
8.1.1	Entrer un nouveau patient	23
8.1.2	Sélection d'un patient existant.....	23
8.2	Démarrer le logiciel Pentacam® AXL Wave.....	24
9	Utilisation du programme Pentacam® AXL Wave	25
9.1	Ecran de vue d'ensemble vide	25
9.2	Démarrer un examen	26
9.3	Pentacam® AXL Wave Ecran de vue d'ensemble	26
9.4	Chargement d'examens antérieurs.....	28
9.5	Information utile.....	28
10	Information sur les modes	29
10.1	Information sur le mode Aberrométrie.....	29
10.2	Information sur le mode Rétro-illumination	29
10.3	Information sur le mode Longueur axiale.....	29
10.4	Information pour le mode Tomographie	30
11	Procédure de mesure	31
11.1	Préparation de la procédure de mesure.....	31
11.2	Procédure de mesure pour mesurer l'aberration du front d'onde.....	35
11.2.1	Spécifications et paramètres de qualité pour l'aberration du front d'onde.....	37
11.3	Procédure de mesure pour la rétro-illumination	39

11.4	Procédure de mesure pour mesurer la longueur axiale	41
11.4.1	Critères de qualité pour la biométrie	46
11.5	Procédure de mesure pour tomographie.....	48
11.5.1	Critères de qualité pour la tomographie	50
11.6	Effectuez un seul scan pour un mode d'examen	53
11.6.1	Procédure pour faire un scan individuel.....	54
11.6.2	Réglages généraux.....	55
11.6.3	Paramètres des clichés Scheimpflug	55
11.7	Fonction de mesure dans l'image de Scheimpflug.....	59
12	Gestion des données du patient.....	60
12.1	Renommer les données du patient	60
12.2	Exportation des données du patient	60
12.3	Importation des données du patient.....	62
12.4	Sauvegarde des données.....	63
12.4.1	Sauvegarde des données.....	64
12.4.2	Récupération des données.....	64
12.4.3	Sauvegarde automatique	65
13	Mesures test avec la Pentacam® AXL Wave	65
13.1	Mesure test : longueur axiale	65
13.1.1	Fixer l'œil test	65
13.1.2	Effectuer la mesure test.....	66
13.2	Mesure test : tomographie (scan 3D).....	69
14	Nettoyage, désinfection et maintenance	71
14.1	Nettoyage.....	71
14.2	Désinfection.....	72
14.3	Maintenance	73
14.4	Fixer un papier sur le repose-menton.....	75
15	Dépannage.....	76
16	Transport et entreposage	77
16.1	Informations sur le transport et l'entreposage	77
16.2	Démontage.....	78
16.3	Transport et entreposage.....	78
17	Mise au rebut.....	79
18	Conditions de garantie et service après-vente	79
18.1	Conditions de garantie	79
18.2	Présomption de responsabilité du fonctionnement/des dommages	80
18.3	Adresse du fabricant et du service après-vente.....	80
19	Données techniques.....	81
20	Annexe.....	84
20.1	Compatibilité électromagnétique	84
20.2	Lignes directrices et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques et immunité pour la Pentacam® AXL Wave	86

20.3	Description du branchement	90
20.4	Fiche de données HEMG 49-S240210-7 (05150150).....	91
20.5	Instructions pour l'intégration dans un réseau informatique.....	93

1 Livraison et produits à livrer

Produit et accessoires	Numéro de commande
Pentacam® AXL Wave	70020
Accessoires Pentacam® AXL Wave®	70701
■ base x-y	-
■ bloc d'alimentation	05150150
■ toile noire	027070000006
■ instructions de lavage	027070000007
■ clip	027075000004
■ tournevis à six pans	05520010
■ œil de test Pentacam® AXL	70108
Kit supplémentaire d'exportation avec appuie-front et repose-menton	70734
■ plaque support	017051501012
■ crémaillère	027051701004
■ recouvrement	027051701005
■ plaque coulissante	017051701006
■ papier pour repose-menton	65313
■ appuie-front et repose-menton	70518
■ Mode d'emploi	G/70020/FR 1121 Rev07
■ Manuel de l'utilisateur	UG/70700/XXXX/EN
■ Installation du logiciel	SI/50000/XXXX/EN
Accessoires supplémentaires :	
■ couvercle pare-poussière	026010005001
■ Câble en Y avec isolation galvanique 2 m	70002
■ Rallonge pour câble en Y 4 m	1000273
■ câble électrique UE	05200320
■ câble électrique US	05200210
■ câble électrique GB	05200211
■ câble électrique Australie	05200212

Module logiciel	Numéro de commande
Pack logiciel standard Pentacam® AXL Wave:	
■ Clé de licence flottante y compris instructions	77900 SI/77900/.../en
■ Affichage de licence Pentacam® AXL Wave	70725
■ Module logiciel Fast Screening Report	70927
■ Calculateur IOL	70110
■ Belin/Ambrósio Enhanced Ectasia Display	70728
■ Logiciel d'adaptation de lentilles de contact y compris analyse de Fourier	70726
■ Rapport Holladay et rapport détaillé EKR65	70729
■ Pack logiciel Cataracte Logiciel Cataracte PNS et analyse de cataracte 3D Analyse de Zernike	70820
■ Pack logiciel chirurgie réfractive Logiciel chirurgie réfractive Densitométrie optique cornéenne	70810
■ Pentacam® AXL Wave Clé USB de données	017090901001
■ Mode de mesure Full Sequence	10006911
■ Display Full Sequence Overview	10006910
■ Display Aberrometry	10006909
■ Visual Performance Ophthalmology	70040

Modules logiciels en option	Numéro de commande
Programme de simulation pIOL 3D et pronostic de vieillissement	70928
Module DICOM PACS	70718

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
















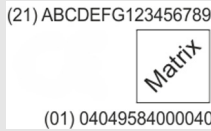

- ➔ Si, à la livraison, vous constatez des dommages dus au transport, faites immédiatement une demande d'indemnisation auprès de l'entreprise de transport.
- ➔ Notez les dommages sur le connaissance de façon que votre réclamation pour dommages puisse être traitée correctement.

Pour de plus d'informations sur l'expédition et la manutention, consultez [paragraphe 16, page 77](#).



- La version logicielle de la gestion des données des patients figure dans les réglages du logiciel de gestion des données des patients.
- La version logicielle du programme Pentacam® AXL Wave figure dans les Réglages divers de la Pentacam® AXL Wave.
- La résolution minimale de l'écran Pentacam® est de 1280x720 pour une taille du texte de 100 %.

2 Symboles

Symboles sur l'appareil		Symboles, emballage			
	Fabricant		Classe de protection		Garder au sec
	Date de fabrication	IP XX	Type de protection		Poser dans le sens indiqué
	Conformité européenne		Numéro d'article		Fragile
	Suivre les instructions du mode d'emploi		Numéro de série	Transport	Limite de température pour le transport
	La mise au rebut dans les ordures ménagères est interdite		Dispositif médical	Entreposa	Limite de température pour l'entreposage
	Partie appliquée de type B		Attention		Limite d'humidité
	Exemple : code UDI, composé de l'identifiant UDI-DI (identification de l'appareil) et de l'identifiant UDI-PI (identification de production) code matriciel lisible par machine			Limite de pression atmosphérique	

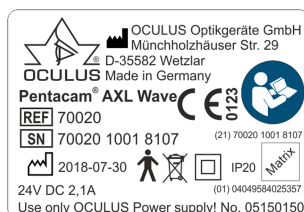


Fig. 2-1: Plaque signalétique (exemple)

3 Structure de la documentation

Un dossier contenant de la documentation vous est fourni avec votre Pentacam® AXL Wave:

- **Mode d'emploi** : La conception de l'appareil est décrite en détails dans ce document. Le mode d'emploi vous fournit des informations d'ordre général pour travailler avec la gestion des données des patients ainsi que toutes les consignes de sécurité importantes pour l'utilisation de la Pentacam® AXL Wave.



Attention

Toutes les consignes de sécurité importantes pour l'utilisation de la Pentacam® AXL Wave sont données dans le mode d'emploi de l'appareil. Il est impératif que vous lisiez et compreniez intégralement le mode d'emploi avant d'utiliser la Pentacam® AXL Wave.

- **Manuel de l'utilisateur** : Le manuel de l'utilisateur décrit toutes les possibilités du logiciel d'examen et d'analyse et fournit des indications détaillées pour la gestion des données des patients.
- **Installation du logiciel** : Dans l'introduction à l'installation du logiciel, il est décrit comment installer le logiciel de la Pentacam® AXL Wave et les pilotes associés.
- **Manuel clé de licence flottante** : Informations sur l'utilisation de la Pentacam® AXL Wave à l'intérieur des réseaux.

4 Consignes de sécurité

4.1 A propos de ce mode d'emploi

- Lisez soigneusement et intégralement le mode d'emploi.
- Conservez le mode d'emploi en bon état à côté de l'appareil.
- Respectez les dispositions légales en matière de prévention des accidents.

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

4.1.1 Pictogrammes utilisés dans ce mode d'emploi



Prudence

Identifie une situation potentiellement dangereuse qui peut causer des blessures légères et des dommages matériels.



Remarque

Signale des situations qui peuvent conduire à des conclusions erronées et indique des instructions pour l'utilisateur ou d'autres informations importantes.



Identifie des informations importantes sur le produit et son utilisation, qui requièrent une attention particulière.

- > Ce symbole repère les chemins de menu et les captures d'écran.
Exemple de démarrage d'un nouvel examen :
Pentacam® AXL Wave > Examen > Scan
ce qui signifie :
 - Sélectionnez le menu « Examen » dans la barre de menu.
 - Sélectionnez la rubrique « Scan ».

4.2 Consignes de sécurité pour l'utilisation



Attention

Blessures corporelles ou dommages matériels dus à une opération incorrecte

→ Respectez les consignes de sécurité suivantes.

Blessures corporelles ou dommages matériels dus à des modifications de l'équipement pouvant compromettre la sécurité

→ Aucune modification ne doit être apportée à l'appareil sans l'autorisation du fabricant. Des modifications peuvent uniquement être effectuées par le service après-vente OCULUS et par des revendeurs agréés.

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

Consignes pour le personnel opérant

→ Assurez-vous que la Pentacam® AXL Wave est exclusivement utilisée dans des cliniques et par des oculistes et opticiens (personnel instruit etc.).

L'appareil doit donc être uniquement utilisé par un personnel instruit qui, en raison de sa formation, de ses connaissances et de son expérience pratique, offre la garantie d'une manipulation conforme.

Consignes de transport et d'entreposage

Veillez consulter les consignes au [paragraphe 16, page 77](#).

Instructions pour l'installation et le raccordement

→ Seul OCULUS ou un revendeur agréé sont autorisés à installer et à raccorder la Pentacam® AXL Wave.

→ N'utilisez pas ou n'entrez pas la Pentacam® AXL Wave dans des locaux humides, voir [paragraphe 16, page 77](#).

→ Eloignez la Pentacam® AXL Wave des éclaboussures, jets et gouttes d'eau et assurez-vous qu'aucun liquide ne peut s'infiltrer dans la Pentacam® AXL Wave. Ne posez aucun récipient contenant du liquide à proximité de la Pentacam® AXL Wave.

→ Allemagne : utilisez la Pentacam® AXL Wave uniquement dans des locaux à usage médical après que ces derniers ont été aménagés selon les prescriptions VDE 0100-710.

→ N'utilisez pas les appareils contenus dans l'étendue de livraison dans des zones exposées à un risque d'explosion, en présence de

narcotiques inflammables ou de solutions volatiles comme l'alcool, l'essence ou autres produits similaires.

- Installez la Pentacam® AXL Wave de façon que la prise de courant soit facilement accessible. Vous pouvez ainsi la débrancher plus facilement de l'alimentation pour toute réparation ou opération de maintenance.
- Ne procédez pas aux branchements en forçant.
Si un branchement n'est pas possible, vérifiez si la fiche correspond bien à la prise.
Si vous constatez un dommage au niveau de la connexion, faites réparer ce dommage par le revendeur autorisé.
- Utilisez uniquement un appareil qui est monté correctement sur la table élévatrice.

Informations sur l'environnement du patient

L'environnement du patient est l'espace dans lequel un contact entre le patient et une partie quelconque de l'équipement électrique médical (équipement EM) ou entre le patient et une autre personne entrant en contact avec l'équipement EM peut avoir lieu.



Attention

Dans l'environnement du patient, utilisez uniquement des appareils conformes à la norme IEC 60601-1. S'il faut utiliser une prise multiple ou un appareil qui ne correspond pas à la norme IEC 60601-1, utilisez un transformateur de séparation.

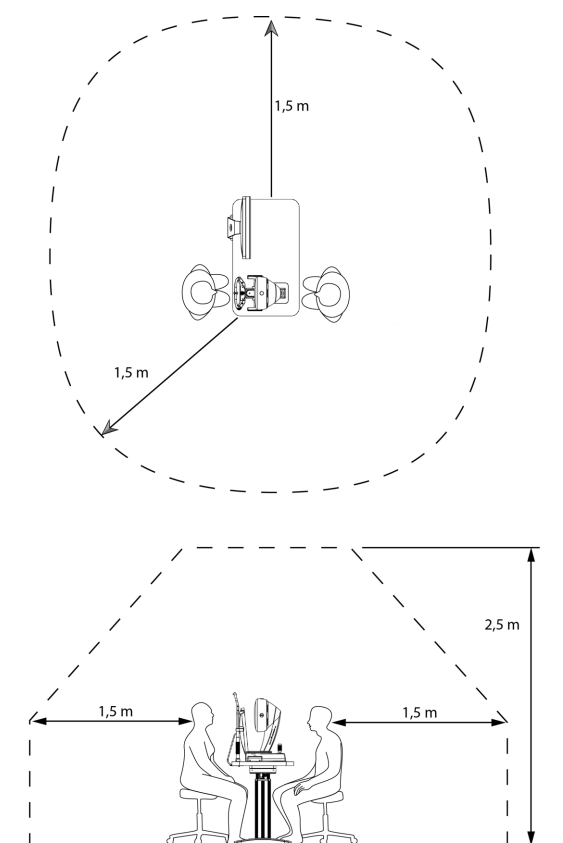


Fig. 4-1: Environnement du patient

Informations sur l'utilisation d'un système EM

La Pentacam® AXL Wave et un ordinateur connecté constituent un système électrique médical (système EM) selon IEC 60601-1. Si vous connectez d'autres appareils, p. ex. une imprimante, ces appareils deviennent une partie du système EM.

- ➔ Assurez-vous que tous les appareils du système EM répondent aux exigences de la norme IEC 60601-1 ou de la norme IEC 60950-1/ IEC 62368-1.

Consignes d'utilisation

- ➔ Avant la première utilisation : faites-vous former par OCULUS ou un revendeur agréé à l'utilisation de la Pentacam® AXL Wave.
- ➔ N'utilisez jamais une Pentacam® AXL Wave endommagée.
- ➔ Utilisez la Pentacam® AXL Wave uniquement avec les accessoires d'origine fournis par nos soins et uniquement quand elle est dans un parfait état technique.
- ➔ Ne recouvrez pas les orifices d'aération.
- ➔ Ne touchez pas en même temps l'appareil et le patient.
- ➔ Assurez-vous que l'appareil ne peut pas basculer, en s'appuyant contre ou en s'asseyant dessus.

- Ne posez pas la Pentacam® AXL, y compris la pile rechargeable ou le câble, sur des appareils produisant de la chaleur, comme les radiateurs, les micro-ondes ou des appareils similaires.
- N'utilisez l'appareil que si vous avez compris le mode d'emploi.



Attention

La lumière de cet instrument peut être nocive.

Le risque de lésions oculaires augmente avec la durée d'exposition et le nombre d'impulsions.

L'exposition à plus de 48 examens à puissance maximale entraîne un dépassement de la valeur de référence à partir de laquelle l'exposition est considérée risquée.

Consignes concernant l'utilisation du laser



Attention

Risque de blessures corporelles ou de dommages matériels dus au rayonnement laser invisible

La Pentacam® AXL Wave contient un laser de classe 1 selon la norme IEC 60825-1 : 2014. C'est un système laser encapsulé. Quand le couvercle de la Pentacam® AXL Wave est ouvert, vous pouvez être exposé à un rayonnement laser invisible de classe 3R (5 mW).

- Ne jamais ouvrir l'unité.
- Uniquement pour le personnel de service autorisé : lors de l'exécution des tâches de maintenance, évitez de regarder directement le faisceau laser.

Consignes de maintenance

Pour conserver la haute précision de mesure de la Pentacam® AXL Wave OCULUS Optikgeräte GmbH recommande d'effectuer un service de maintenance tous les 2 ans ou tous les 25 000 scans. Un message correspondant apparaît, voir [paragraphe 14.3, page 73](#). En plus de cela, il est utile d'effectuer une mesure test du mode de mesure de la longueur axiale tous les jours avant de commencer à travailler avec la Pentacam® AXL Wave.

Si un défaut survient et que vous ne pouvez pas l'éliminer, étiquetez la Pentacam® AXL Wave comme étant hors service et informez notre service après-vente, voir [paragraphe 18, page 79](#).

Consignes de démontage et de mise au rebut

- Pour débrancher des connexions électriques, ne tirez pas sur le câble mais sur la fiche du câble ou desserrer les raccords vissés. Pour cela, prenez en main la fiche correspondante, ne tirez pas sur le câble.
- Mettez l'appareil au rebut conformément aux dispositions légales.

Consignes de sécurité électrique



Attention

Risque de blessures corporelles ou de dommages matériels dus à un niveau de sécurité non conforme

La connexion de la Pentacam® AXL Wave à des appareils électriques non médicaux (équipement de traitement des données p. ex.) pour former un système électrique médical, ne doit pas conduire pour le patient à un niveau de sécurité inférieur à celui décrit par la norme IEC 60601-1. Si la connexion conduit à un dépassement des valeurs admissibles pour les courants de fuite, il faut mettre en place des mesures de protection qui comprennent un dispositif de séparation.

- Veillez à ce que les connexions à des appareils non médicaux soient correctement effectuées.
- Utilisez uniquement le bloc d'alimentation mentionné dans la liste de colisage.
- Utilisez uniquement un ordinateur qui correspond aux spécifications mentionnées dans ce mode d'emploi, [paragraphe 19, page 81](#).

Utilisation d'une rallonge à prises multiples

Risque de blessures ou dommages matériels dus à l'utilisation d'une rallonge à prises multiples non sécurisée

Si vous utilisez une rallonge à prises multiples pour brancher la Pentacam® AXL Wave à l'alimentation électrique, vous devez respecter les informations suivantes :

- Utilisez une rallonge qui satisfait aux exigences de la norme IEC 60601-1, chapitre 16.
- Ne placez pas la rallonge à prises multiples sur le sol.
- N'utilisez pas plus d'une rallonge à prises multiples.
- Branchez uniquement la Pentacam® AXL Wave et l'ordinateur utilisé avec l'unité (si c'est la cas) à la rallonge à prises multiples.

Si vous utilisez une rallonge à prises multiples, elle doit être alimentée via un transformateur de séparation.

Si vous utilisez un nouvel ordinateur pour la Pentacam® AXL Wave, vous devez en faire contrôler la sécurité électrique. Appelez le service après-vente OCULUS à ce sujet.



Attention

Compatibilité électromagnétique (CEM/câbles)

Risque de blessures ou dommages matériels dus à des perturbations électromagnétiques

Les dispositifs de communication RF portables et mobiles peuvent perturber les équipements médicaux électriques [paragraphe 20, page 84](#).

- ➔ Veillez à ce que les dispositifs de communication RF portables et mobiles ne causent pas d'émissions parasites.
- ➔ Recommandation : respectez une distance minimale de 4 m. Si la distance est moindre, vous devez vous assurer que la Pentacam® AXL Wave fonctionne correctement.

4.3 Cybersécurité



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

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

Responsabilité concernant les données :

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

Ne pas établir de connexion à l'Internet pendant l'utilisation de l'appareil. Le non-respect de cette règle est considéré comme un abus / une utilisation incorrecte.

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

Sécurité de l'appareil

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

Responsabilité de l'utilisateur

Les noms d'utilisateurs ou mots de passe ne doivent en aucun cas être communiqués à des collègues ou d'autres personnes, même si la loi ou les

directives du fournisseur leurs permettent d'accéder au même type d'informations (par ex. deux utilisateurs qui contrôlent les examens des mêmes patients).

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

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

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

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

Restauration de comptes ou appareils compromis

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

Services non disponibles

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

Mesures de précaution

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

Mesures de précaution pour le contrôle de l'accès à l'ordinateur

- Sécurisez l'ordinateur avec un mot de passe (par exemple au démarrage de Windows).
- Choisissez un mot de passe complexe. Un bon mot de passe doit contenir au moins 8 caractères et ne pas figurer dans le dictionnaire. En plus des lettres, il doit contenir également des chiffres et des caractères spéciaux.
- Ne choisissez pas un nom ou un nom d'appareil pour le mot de passe (par exemple « Pentacam »).
- Changez régulièrement de mot de passe.
- Ne notez pas le mot de passe à un endroit accessible à tous.
- Utilisez des mots de passe différents pour chaque utilisateur.

- Activez l'économiseur d'écran et utilisez l'option qui oblige à entrer à nouveau le mot de passe quand on quitte l'économiseur d'écran.
- Choisissez un réglage de temps adéquat pour le démarrage de l'économiseur d'écran si la session logicielle est inactive (p. ex. 10 minutes).
Un réglage de temps adéquat doit prendre en compte la durée de l'examen, le nombre de patients, le temps entre les examens, l'utilisation d'autres appareils dans la salle d'examen, les multiples utilisateurs, etc.
- Verrouillez l'ordinateur si vous quittez le poste de travail (raccourci : 'touche logo Windows' + 'L').

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

- Si vous connectez l'ordinateur à l'Internet ou à un réseau local, vous avez la responsabilité de faire en sorte que la sécurité des données soit maintenue.
- Privilégiez les connexions filaires de l'ordinateur au réseau.
- Si vous utilisez quand même des connexions WiFi, veuillez vous assurer d'utiliser des méthodes de sécurité adéquates (par exemple WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced Encryption Standard – avec une clé réseau forte).
- L'utilisation d'un pare-feu (logiciel ou matériel) est recommandée.
- Respecter les consignes concernant l'intégration dans un réseau informatique



N'utilisez pas la Pentacam® AXL WAVE avec une technologie sans fil, USB sans fil par exemple.

5 Utilisation prévue



Attention

La loi fédérale réserve la vente de cet appareil aux médecins ou sur leur prescription.

La Pentacam® AXL Wave est conçue pour prendre des clichés du segment antérieur de l'œil ce qui comprend la cornée, la pupille, la chambre antérieure et le cristallin.

Pour :

- évaluer la forme de la cornée,
- analyser l'état du cristallin (cristallin opaque),
- analyser l'angle de la chambre antérieure,
- analyser la profondeur de la chambre antérieure,
- analyser le volume de la chambre antérieure,
- analyser l'opacité corticale antérieure ou postérieure,
- analyser l'emplacement des cataractes (nucléaires, sous-capsulaires et/ou corticales) en utilisant l'imagerie en fente croisée avec densitométrie,
- épaisseur de la cornée,
- longueur axiale,
- distance blanc à blanc,
- aberrations optiques de l'œil,
- imagerie en rétro-illumination.

La Pentacam® AXL Wave effectue aussi des calculs pour aider les médecins à déterminer la puissance de la lentille oculaire à implanter.

Indication médicale prévue

L'appareil Pentacam® AXL WAVE est un outil permettant le diagnostic de différentes pathologies de l'œil, par ex., mais pas uniquement, pour effectuer les examens suivants :

- Classification et suivi de l'évolution du kératocône
- Maladies veineuses précoces
- Quantification de la densité optique de la cornée
- Quantification de la densité optique de la lentille
- Glaucome à angle fermé
- Aide à la planification de lentilles intraoculaires

L'appareil Pentacam® AXL WAVE ne doit être utilisé que dans le cadre défini dans cette présente notice d'utilisation.

→ Observez les consignes de sécurité citées ci-dessus.

Contre-indication

aucune connue

Effets secondaires possibles

- Image rémanente
- Maux de tête
- Vertiges
- Yeux qui coulent

Utilisateurs prévus

Assurez-vous que la Pentacam® AXL Wave est exclusivement utilisée dans des cliniques et par des oculistes et opticiens : personnel formé (médecins, assistants de médecin, assistants techniques médicaux, etc.),

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

Groupe de patients

Enfants à partir de 3 ans jusqu'aux patients gériatriques. Pas de limitations concernant le poids, la santé et l'état : Le patient est conscient et en mesure de comprendre et de voir un objet de fixation.

6 Description de l'appareil

6.1 Vue d'ensemble des composants de l'appareil



- 1 Orifice de ventilation
- 2 Fenêtre de mesure
- 3 Ouverture de la caméra
- 4 Interrupteur marche/arrêt avec témoin lumineux

- 5 Connecteur pour câble en Y
- 6 Fente croisée
- 7 Manette de commande
- 8 Plaque signalétique

Fig. 6-1: Composants de l'appareil

6.2 Mode de fonctionnement de la Pentacam® AXL Wave

Au cours d'une rotation autour de l'œil, la Pentacam® AXL Wave capture des images Scheimpflug du segment antérieur de l'œil à partir de différents axes. Les images Scheimpflug créées pendant un examen sont transmises au PC connecté.

La longueur axiale de l'œil est mesurée et affichée par interférométrie partielle.

Les images Scheimpflug peuvent être capturées en deux secondes.

Jusqu'à 138 000 valeurs de hauteur authentiques sont mesurées et analysées à partir des images Scheimpflug.

Les images Scheimpflug constituent la base pour les données de hauteur qui sont utilisées pour calculer un modèle mathématique 3D du segment antérieur de l'œil. En même temps, tout mouvement de l'œil est enregistré et pris en compte.

Un critère de qualité (QS) indique la qualité de la mesure prise.

Le modèle mathématique 3D, corrigé pour les mouvements des yeux, fournit la base pour toutes les analyses suivantes.

La topographie de la face antérieure et de la face postérieure de la cornée, ainsi que la pachymétrie et la densitométrie, sont calculées et représentées d'un limbe à l'autre, pour la surface totale de la cornée.

Une analyse de la chambre antérieure fournit la base pour le calcul de l'angle, du volume et de la profondeur de la chambre.

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

Les images en couleur affichées à l'écran montrent les résultats de la mesure.

Un modèle 3D rotatif montre les surfaces antérieure et postérieure de la cornée, l'iris et le cristallin.

La mesure du front d'onde utilise un aberromètre Hartmann Shack pour détecter les aberrations d'ordre inférieur et supérieur de l'œil tout entier. Les aberrations de la cornée, du cristallin et la réfraction objective sont calculées à partir de cette mesure.

La rétro-illumination peut être utilisée pour montrer les opacités de l'œil. On peut par ailleurs effectuer un contrôle post-opératoire de l'inclinaison et du centrage des IOL (LIO).



Attention

La société OCULUS Optikgeräte GmbH ne peut être tenue responsable, sous quelle forme que ce soit, de l'utilisation ultérieure des données enregistrées avec une Pentacam® AXL Wave ni des évaluations qu'elle a calculées.

7 Installation et raccordement



Attention

Risque de mesures erronées/d'endommagement de l'équipement en raison d'une mauvaise installation

- Avant la première utilisation, assurez-vous que l'installation et le raccordement de la Pentacam® AXL Wave sont effectués par notre service après-vente ou par un professionnel agréé par OCULUS.
-



Remarque

- N'exposez pas la Pentacam® AXL Wave à des secousses, à des chocs, à des impuretés, à l'humidité ou à des températures élevées.
 - Manipulez l'appareil optique avec soin.
-

- Installez la Pentacam® AXL Wave de façon que la prise de courant soit facilement accessible. Vous pouvez ainsi la débrancher plus facilement de l'alimentation pour toute réparation ou opération de maintenance.
- Placez l'appareil de façon que la lumière directe ne puisse pas influencer la mesure.
- Assurez un examen exempt de tout réfléchissement. A cet effet, obscurcissez la pièce d'examen.

Température ambiante

Vous trouverez les conditions ambiantes d'utilisation au [paragraphe 19, page 81](#).

- Avant d'installer la Pentacam® AXL Wave, tenez compte de la température de transport et d'entreposage ainsi que de la température actuelle de la pièce où l'appareil doit être installé.
La différence entre la température de la pièce d'installation et la température de transport et d'entreposage, ne doit pas dépasser 10° pour éviter la formation de buée sur l'optique interne.
- Si la différence de température est supérieure à 10°, laissez l'appareil au moins 6 heures sans l'utiliser jusqu'à ce que la température de l'appareil se soit adaptée à la température ambiante.

7.1 Branchement électrique



Attention

Mise en danger de la sécurité électrique

- N'utilisez pas la Pentacam® AXL Wave à proximité immédiate d'autres équipements ou empilée avec.
 - Si vous devez utiliser la Pentacam® AXL Wave à proximité immédiate d'autres équipements ou empilée avec, vérifiez le fonctionnement correct de la Pentacam® AXL Wave.
 - Utilisez uniquement le bloc d'alimentation mentionné dans la liste de colisage, *paragraphe 20.1, page 84*.
 - Si vous utilisez une rallonge à prises multiples pour brancher la Pentacam® AXL Wave: utilisez une rallonge à prises multiples qui satisfait aux exigences de la norme DIN EN 60601-1.
 - Ne placez pas la rallonge à prises multiples sur le sol.
 - N'utilisez pas plus d'une rallonge à prises multiples.
 - Branchez uniquement la Pentacam® AXL Wave et l'ordinateur en cours d'utilisation avec l'unité (si c'est la cas) à la rallonge à prises multiples.
 - Utilisez uniquement une prise qui dispose d'un conducteur de protection en parfait état.
-



Fig. 7-1: Branchement

- Insérez le connecteur du câble en Y dans la prise et serrez la connexion. Veillez à ce que la fiche soit insérée dans la position correcte.



Remarque

Risque d'endommagement de l'équipement en raison d'un branchement incorrect

Si vous ne branchez pas correctement la Pentacam® AXL Wave et qu'elle est sous tension, l'unité peut être rapidement endommagée.

- Ne forcez pas lors du branchement de la prise électrique.
- Tenez compte des indications sur la plaque signalétique.

Si la fiche électrique est endommagée, contactez notre service après-vente ou un revendeur agréé pour réparer le dommage.

- Serrez bien le raccord.
- Branchez le câble en Y au PC/à l'ordinateur portable et au bloc d'alimentation.

7.2 Mise en circuit



Attention

Risque de mesures erronées en raison d'une installation incorrecte

Avant de prendre des mesures, il faut allumer la Pentacam® AXL Wave au moins une heure avant.

- La première étape consiste à allumer le PC ou l'ordinateur portable.
- Allumez ensuite la Pentacam® AXL Wave avec l'interrupteur marche/arrêt (position ON). La DEL de l'interrupteur s'allume en vert, *fig. 7-1, page 19.*

7.3 Mise hors circuit

- Fermer le programme de la Pentacam® AXL Wave et la gestion des données des patients.
- Arrêtez le système d'exploitation Windows.
- Eteignez la Pentacam® AXL Wave avec l'interrupteur marche/arrêt (position OFF)

7.4 Installation du logiciel sur des PC séparés

Le logiciel Pentacam est compatible réseau. Cela rend possible l'installation du logiciel de la Pentacam® AXL Wave sur plusieurs PC connectés dans un réseau local.

Assurez-vous que tous les PC d'un réseau ont la même version de logiciel Pentacam® AXL Wave installée.

Une clé de licence flottante est fournie avec chaque Pentacam® AXL Wave. Veuillez assurer une installation correcte sur la base du mode d'emploi pour la clé de licence flottante.

Cela vous permet une évaluation interactive parallèle des examens de la Pentacam® AXL Wave sur la base des packs et modules logiciels fournis en option.

Vous pouvez visualiser les examens de démonstration fournis sur chaque ordinateur où le logiciel Pentacam® AXL Wave est installé.

Pour plus d'informations, vous pouvez contacter un revendeur agréé ou notre service après-vente.

8 Gestion des données des patients

8.1 Démarrage de la gestion des données des patients

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

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

➔ Cliquez sur le symbole Pentacam® AXL Wave.

L'interface utilisateur pour la gestion des données des patients s'affiche.

- | | | | |
|---|-------------------------|---|-----------------------|
| 1 | Cadre « Fonctions » | 5 | Bouton [Exporter] |
| 2 | Examens précédents | 6 | Bouton [Importer] |
| 3 | Bouton [Suppr. examen] | 7 | Liste des patients |
| 4 | Bouton [Suppr. patient] | 8 | Cadre Données patient |

Fig. 8-1: Interface utilisateur de la gestion des données des patients



Pour accéder au programme Pentacam® AXL Wave, vous devez d'abord entrer un nouveau patient (8) ou sélectionner un patient qui figure déjà sur la liste des patients (7).

Pour plus d'informations sur la gestion des données des patients, veuillez consulter le [paragraphe 12, page 60](#).

8.1.1 Entrer un nouveau patient

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




Fig. 8-2: Saisie de patients

Vous pouvez en option entrer également un numéro d'ID pour le patient.

- ➔ Pour sauvegarder les données, cliquez sur [Valider].
Le patient que vous avez saisi, apparaît maintenant sur la liste des patients.

8.1.2 Sélection d'un patient existant

Tous les patients examinés auparavant sont listés dans l'ordre alphabétique sur le côté gauche de l'écran.

Liste des patients:				
	Nom	Prénom	Né(e) le	ID
	1 Demo Cataract	Cataracta Coronaria (circular)	12.01.1966	grade 1
	1 Demo Cataract	Cataracta Poloaris	12.11.1939	
	1 Demo Cataract	Cataracta Pyramidalis (pyramid	07.11.1924	grade 1, test
	1 Demo Cataract	Cataracta Zonularis (zonal)	28.01.1937	grade 1
	1 Demo Cataract	Embryonic Nucleus	12.01.1982	posterior pole visible

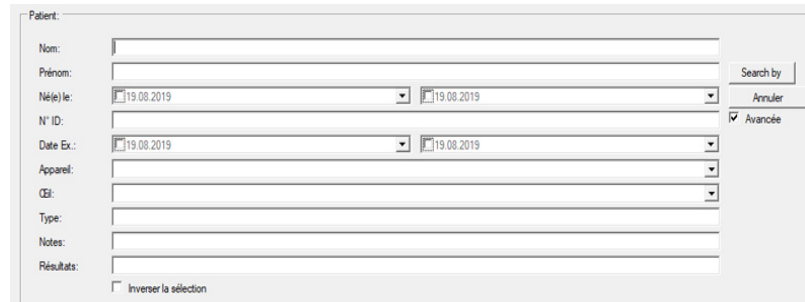
Fig. 8-3: Liste des patients

- ➔ Appuyez sur le bouton [Chercher] pour trouver rapidement dans la liste le patient recherché.
- ➔ Entrez le nom du patient ou les premières lettres de son nom dans le champ « Nom ».
Vous pouvez en option chercher le patient à l'aide de son numéro d'ID, de son prénom ou de sa date de naissance si vous les avez entrés lors du premier enregistrement du patient.
- ➔ Cliquez dans la liste sur l'enregistrement recherché pour transférer le nom du patient dans la fenêtre Patient. Les examens précédents disponibles de ce patient s'affichent dans la fenêtre Examens (en bas à droite).
- ➔ Cliquez sur « Quitter la recherche » pour terminer le processus. Le patient respectif est encore sélectionné en bleu.

Recherche avancée de patient : Case d'option [Avancée]

➔ Cochez la case d'option [Avancée].

L'écran affiche des paramètres de recherche supplémentaires qui se rapportent à des examens antérieurs. Procédez comme pour la saisie d'un nom de patient.



The screenshot shows a search form titled 'Patient:'. It includes fields for 'Nom:', 'Prénom:', 'Né(e) le:' (with a date picker set to 19.08.2019), 'N° ID:', 'Date Ex.:' (with a date picker set to 19.08.2019), 'Appareil:', 'Où:', 'Type:', 'Notes:', and 'Résultats:'. On the right side, there are buttons for 'Search by', 'Annuler', and a checked checkbox for 'Avancée'. At the bottom, there is an unchecked checkbox for 'Inverser la sélection'.

Fig. 8-4: Recherche avancée

8.2 Démarrer le logiciel Pentacam® AXL Wave

Passage de la gestion des données des patients au programme Pentacam® AXL Wave :

➔ Après avoir sélectionné un patient : Appuyez sur le bouton [Pentacam] pour démarrer le programme Pentacam® AXL Wave (fig. 8-1, page 22)

ou

➔ Double-cliquez sur le nom du patient sélectionné ou un examen pour démarrer le programme Pentacam® AXL Wave.



Effectuez une mesure test de la longueur axiale si un message apparaît, [paragraphe 13, page 65](#).

Si vous ne procédez pas à une mesure test, il y aura un enregistrement dans le programme Pentacam® AXL Wave.

9 Utilisation du programme Pentacam® AXL Wave

Si, après le démarrage du logiciel avec un appareil branché et allumé, aucun message d'erreur n'est affiché (par ex. panne de composant, caméra non détectée, données de référence manquantes, etc.), l'appareil est opérationnel en toute sécurité.



Remarque

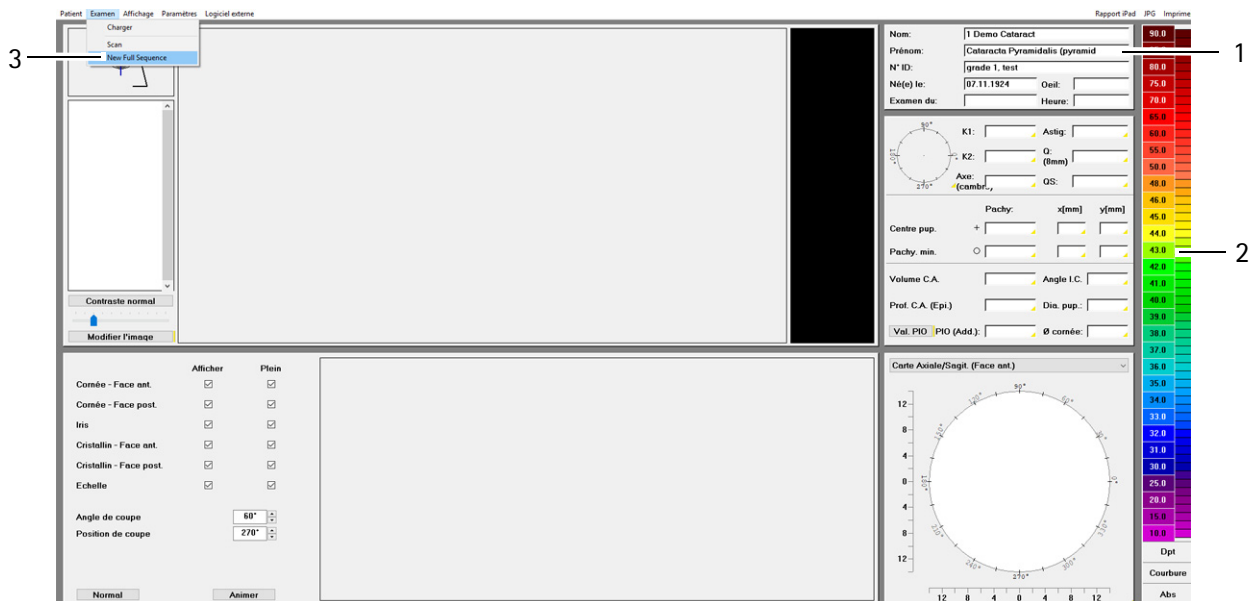
La Pentacam® AXL Wave ne doit pas être utilisée pour prescrire un traitement sans corrélation professionnelle avec d'autres résultats cliniques et tests de diagnostic.



Etant donné que ce mode d'emploi porte sur le concept d'utilisation de la Pentacam® AXL Wave, la description des fonctions du programme Pentacam® AXL Wave est limitée au démarrage du processus de mesure et au chargement des examens antérieurs. Le guide de l'utilisateur contient des informations détaillées sur les fonctions du programme Pentacam® AXL Wave.

9.1 Ecran de vue d'ensemble vide

Après le démarrage du programme Pentacam® AXL Wave, cet écran apparaît.



1 Données du patient

2 Barre de couleurs

3 Menu Examen

Fig. 9-1: Ecran de vue d'ensemble vide

9.2 Démarrer un examen

Une séquence d'examen avec la Pentacam® AXL Wave combine les modes suivants :

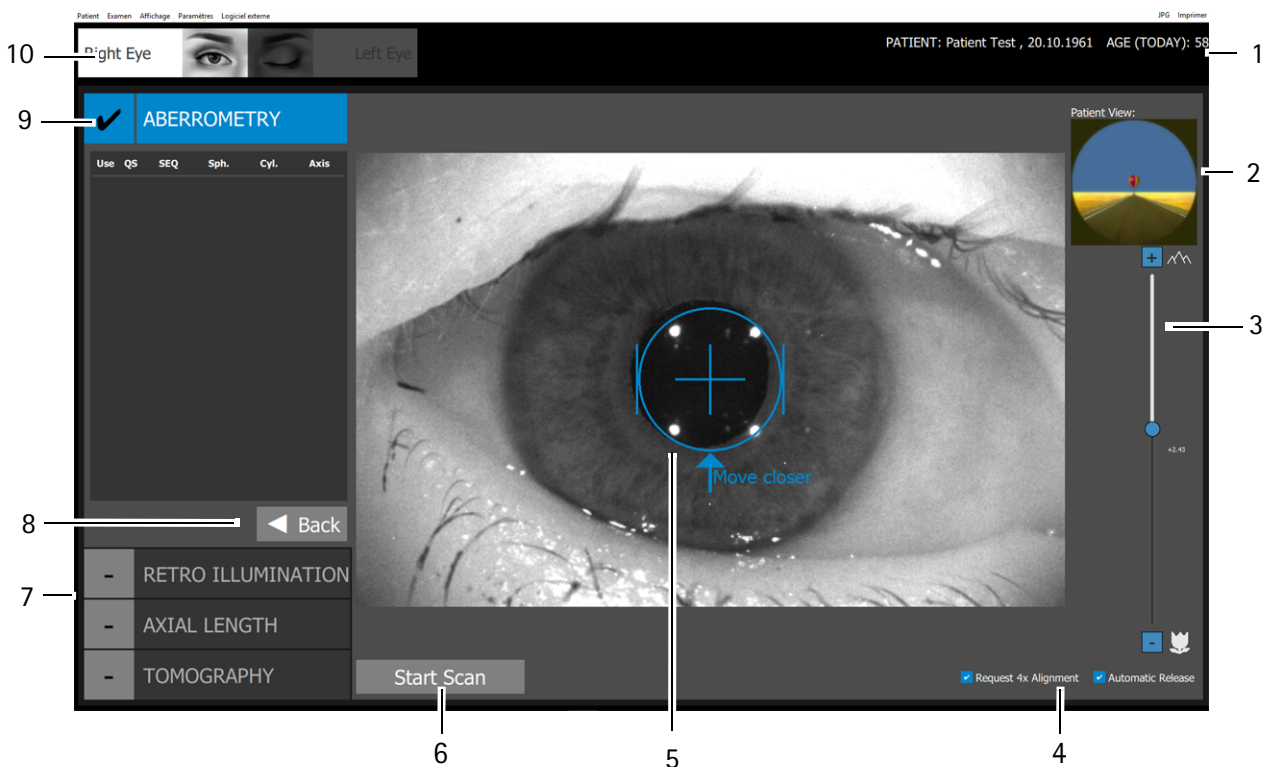
- aberrométrie du front d'onde total
- rétro-illumination
- longueur axiale
- tomographie Scheimpflug
- ➔ Sélectionnez l'onglet [Examination] (Examen) et cliquez sur [New Full Sequence] (Nouvelle séquence complète) pour démarrer la séquence complète d'examen.



Vous pouvez faire des scans pour chaque mode d'examen, par exemple pour contrôler les valeurs après une intervention chirurgicale, [paragraphe 11.6.1, page 54](#).

9.3 Pentacam® AXL Wave Ecran de vue d'ensemble

Après le démarrage du programme de séquence complète, cet écran apparaît.



- | | |
|---|--|
| <p>1 Données du patient</p> <p>2 Vue du patient</p> <p>3 Curseur pour la cible de fixation</p> <p>4 Cases d'option pour la mesure respective</p> <p>5 Vue d'ensemble avec aide d'ajustement</p> | <p>6 Bouton [Start Scan] (Démarrer le scan)</p> <p>7 Vue d'ensemble des modes d'examen</p> <p>8 Bouton [Back] (Retour)</p> <p>9 Mode actuel d'examen</p> <p>10 Affichage de l'œil actuellement examiné (R/L) (D/G)</p> |
|---|--|

Fig. 9-2: Ecran de scan (exemple « Wavefront ») (front d'onde)

- Données du patient (1).
- La vue du patient montre l'image respective ou la cible de fixation que le patient doit regarder pendant la mesure (2).
- Le curseur de la cible de fixation (3) s'ajuste automatiquement sur la base de la réfraction objective en fonction de la distance respective.
- Le mode de mesure détermine quelles cases d'option (4) sont affichées.
- La vue d'ensemble (5) avec une croix comme aide d'ajustage aide l'examineur à aligner correctement la Pentacam® AXL Wave avec l'œil du patient. Une fois l'alignement fini, la Pentacam® AXL Wave déclenche la mesure automatiquement.
- Au cas où un déclenchement automatique de la mesure est impossible, en cas de fixation instable par exemple, cliquez sur le bouton [Start Scan] (Démarrer le scan) (6) pour activer la mesure manuelle.

Vous pouvez aussi utiliser la touche Retour.

- Vous pouvez changer de mode d'examen (7). Cliquez sur le bouton [Back] (Retour) (8) pour aller au mode d'examen précédent.
- Le mode d'examen actuel (9) indique si les données peuvent être utilisées pour l'analyse, la valeur QS et les résultats spécifiques de mesure comme par exemple la longueur axiale.
- L'œil en cours d'examen est automatiquement détecté et affiché (10).

Informations sur les mesures individuelles

Chaque mesure est listée et évaluée.

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

1 Colonne « Use » (Utilis)

2 Colonne « QS »

3 Valeurs, selon le mode actuel

Fig. 9-3: Exemple Aberrométrie : paramètres de réfraction objective

- **Use (Utilisation) (1)** : la mesure est utilisée pour l'évaluation. Si la valeur QS de la mesure respective affiche OK en vert, cochez la case pour utiliser les données pour l'évaluation dans l'analyse de séquence complète. L'analyse de séquence complète est un écran de résumé complet qui comprend les données des quatre mesures/ images qui ont été faites dans une routine de séance complète. Utilisez une seule mesure pour l'examen de séquence complète.

- **QS (2)** : Facteur de spécification de qualité comprenant différents paramètres en fonction du mode. Si la valeur
 - affiche OK en vert, la mesure est correcte et peut être utilisée pour l'évaluation de l'examen.
 - est en jaune, vous pouvez répéter la mesure.
 - est en rouge, vous devez répéter la mesure.

9.4 Chargement d'examens antérieurs

- ➔ Sélectionnez la rubrique de menu [Examination] (Examen) et cliquez sur [Load] (Charger) .
La boîte de dialogue « Charger examen » s'ouvre.
- ➔ Sélectionnez l'examen souhaité en cliquant dessus.
- ➔ Confirmez votre sélection en cliquant sur le bouton [OK] ou par double-clic.
Le programme Pentacam® AXL Wave charge alors l'examen que vous avez sélectionné.

9.5 Information utile



Le programme Pentacam® AXL Wave fournit une aide précieuse. On y accède en cliquant sur le repère jaune.



Ce symbole apparaît pour certaines valeurs de mesure.

- ➔ Cliquez sur ce symbole pour afficher le message correspondant.
Vous devez vérifier la valeur de mesure correspondante.

10 Information sur les modes



Le guide de l'utilisateur contient des informations détaillées sur les réglages et les réglages par défaut de la Pentacam® AXL Wave.

Une séquence d'examen avec la Pentacam® AXL Wave combine les modes suivants :

- aberrométrie du front d'onde total
- rétro-illumination
- longueur axiale
- tomographie Scheimpflug

Le programme vous guide automatiquement à travers la routine d'examen.

Vous pouvez cependant accéder à chaque mode d'examen séparément, voir [paragraphe 11.6, page 53](#).

10.1 Information sur le mode Aberrométrie

L'aberrométrie du front d'onde total et la réfraction objective permettent l'évaluation, la documentation et la présentation de la qualité de la vision avant et après la cataracte ou la chirurgie réfractive.

10.2 Information sur le mode Rétro-illumination

La rétro-illumination implémentée permet de contrôler l'inclinaison et le centrage des IOL et spécialement des IOL toriques. La technologie intégrée sert à améliorer les résultats après une intervention chirurgicale, si nécessaire.

10.3 Information sur le mode Longueur axiale

La biométrie optique sans contact de la surface cornéenne à la rétine est effectuée pour le calcul de la puissance des IOL.

Information :

Type d'examen	Mode d'examen	Images	Mesure automatique	Remarques
Longueur axiale	AXL	6	Oui	Faites attention à l'état de l'œil.

10.4 Information pour le mode Tomographie

Sur la base de 25 ou 50 clichés Scheimpflug saisis et du modèle 3D qui en résulte, on peut mesurer, afficher et analyser le segment antérieur de l'œil pour différentes applications comme le dépistage précoce de l'ectasie, l'évaluation de la cataracte etc.

Type d'examen	Mode d'examen	Images	Mesure automatique	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 gouttes mydriatiques.
Densitométrie	Scan 3D	25-50	Oui	Utiliser le même nombre d'images pour permettre un contrôle de la progression, appliquer des gouttes mydriatiques.

11 Procédure de mesure

Ce chapitre décrit la procédure pour

- préparer une mesure, [paragraphe 11.1, page 31](#)
- mesurer l'aberration du front d'onde, [paragraphe 11.2, page 35](#)
- utiliser le mode de rétro-illumination, [paragraphe 11.4, page 41](#)
- mesurer la longueur axiale, [paragraphe 11.4, page 41](#)
- effectuer une tomographie du segment antérieur de l'œil, [paragraphe 11.5, page 48](#)

En outre, vous pouvez effectuer une mesure individuelle, [paragraphe 11.6, page 53](#)



Attention

Risque de mesure erronée due à une utilisation incorrecte

- ➔ Avant la première utilisation : faites-vous former par OCULUS ou un revendeur agréé à l'utilisation de la Pentacam® AXL Wave.

Risque de mesures erronées en raison d'une installation incorrecte

- ➔ Avant de prendre des mesures, il faut allumer la Pentacam® AXL Wave au moins une heure avant.

Risque de mesure erronée causée par de petits mouvements du patient

L'alignement correct du patient peut être affecté par de petits mouvements en provenance d'un tabouret à roulettes utilisé durant la mesure.

- ➔ Effectuez un scan Pentacam® AXL Wave uniquement si le patient est assis sur une chaise stationnaire. En cas de chaise à roulettes, verrouillez les freins.

11.1 Préparation de la procédure de mesure

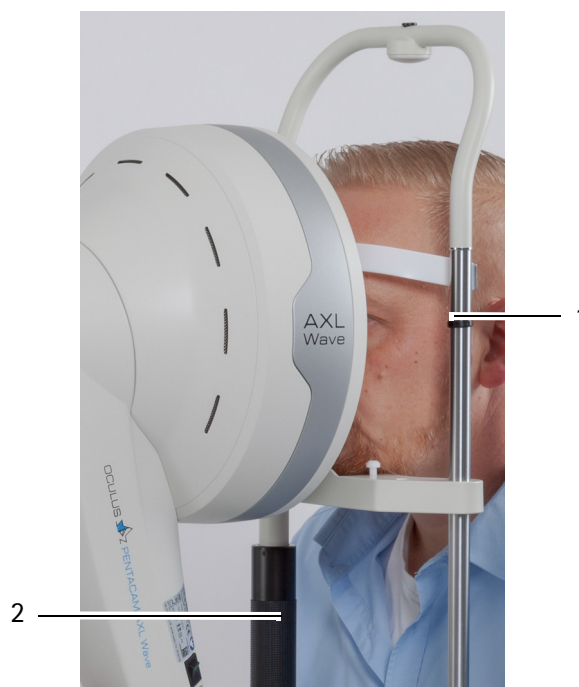
Réglages par défaut

- ➔ Assurez-vous que le mode de mesure désiré est activé.
- ➔ Ajuster la hauteur de la table.
- ➔ Vérifiez
 - qu'il y a du papier propre sur le repose-menton ou que ce dernier a été nettoyé et désinfecté, [paragraphe 14, page 71](#).
 - que l'appuie-front a été nettoyé et désinfecté après chaque examen, [paragraphe 14, page 71](#).
 - que la lentille à l'avant de la caméra et le verre acrylique sont propres.
- ➔ Priez le patient de placer le front sur l'appuie-front et le menton sur le repose-menton.

- ➔ Ne touchez pas en même temps le patient et la Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Sélectionnez l'onglet [Examination] (Examen) et cliquez sur [New IOL measurement sequence] (Nouvelle séquence de mesure IOL).

Ajustement grossier

- ➔ Le cercle noir de repère entre le repose-menton et l'appuie-front (1) doit être utilisé pour le jaugeage de la hauteur requise des yeux du patient.



1 Repère (cercle noir)

2 Poignée rotative

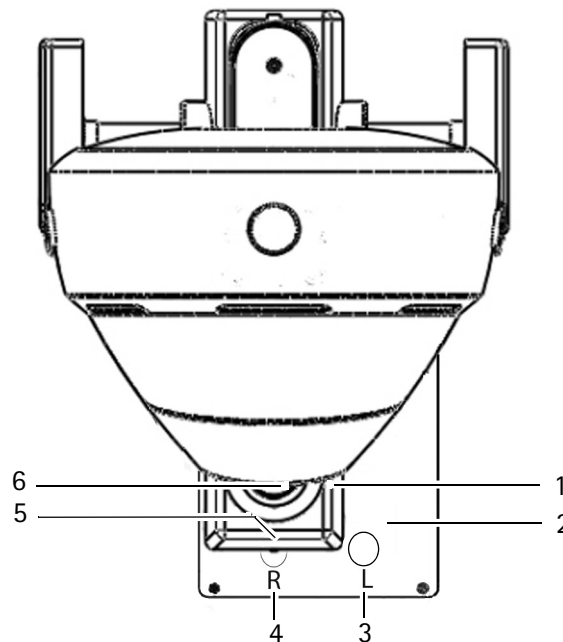
Fig. 11-1: Ajustement grossier du repose-menton et de l'appuie-front

- ➔ Ajustez le niveau des yeux du patient avec la poignée rotative (2). Le patient est positionné correctement quand son front adhère à l'appuie-front et son menton au repose-menton et que ses yeux sont à hauteur du repère.



Si vous ajustez le repose-menton pour une petite tête (par exemple : une tête d'enfant), l'œil de test arrêtera le repose-menton. Basculez l'œil de test sur le côté et puis ajustez le repose-menton.

- ➔ Exemple d'ajustement grossier pour l'œil droit : déplacez le chariot (1) jusqu'à ce que le repère situé à l'arrière du chariot recouvre à peu près le cercle R (4) sur la plaque coulissante.



- | | |
|-----------------------|-------------------------------------|
| 1 Chariot transversal | 4 Repère droit |
| 2 Plaque coulissante | 5 Repère sur le chariot transversal |
| 3 Repère gauche | 6 Manette de commande |

Fig. 11-2: Repères sur le chariot transversal

- ➔ Regardez d'un côté l'œil à examiner du patient que vous êtes en train d'examiner et assurez-vous que son œil est en face de la fenêtre de mesure.
- ➔ Si nécessaire, ajustez la position du chariot transversal vers la gauche ou la droite.

Obscurcissement de la pièce/toile de recouvrement

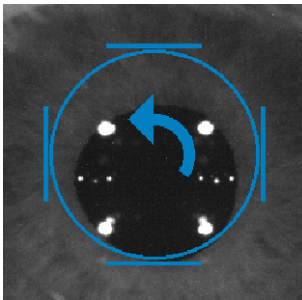
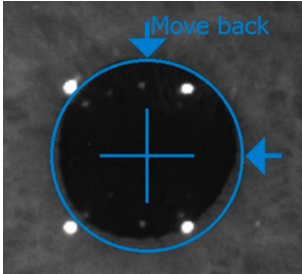
- ➔ Si l'éclairage dans la salle d'examen n'a pas été éteint ou baissé, utilisez la toile de recouvrement fournie pour couvrir le patient et la Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Demandez au patient de regarder la cible de fixation/l'image respective.

Ajustement fin

→ Procédez aux ajustements fins nécessaires sur la base des informations dans la fenêtre d'ajustement.

Exemple (avec des flèches bleues) : la distance et la position de l'œil du patient ne sont pas correctes.

→ Déplacez la manette de commande en arrière et vers la gauche.



Exemple (avec des flèches bleues) : Déplacez ou tournez la manette de commande dans la direction spécifiée.

→ Tournez la manette dans le sens anti-horaire.

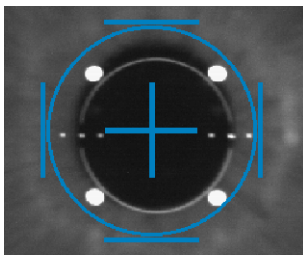
Flèche	Mouvement de la caméra	Mouvement de la manette
→	droite	Déplacez la manette vers la droite
←	gauche	Déplacez la manette vers la gauche
↑	vers l'avant	Déplacez la manette vers le patient
↓	vers l'arrière	Eloignez la manette du patient
↻	vers le haut	Tournez la manette dans le sens horaire
↻	vers le bas	Tournez la manette dans le sens anti-horaire

Quand vous avez atteint la position prévue, une croix bleue apparaît au centre de l'anneau, entourée de quatre lignes bleues. La Pentacam® AXL Wave démarre alors automatiquement la mesure.

Démarrage manuel de l'examen

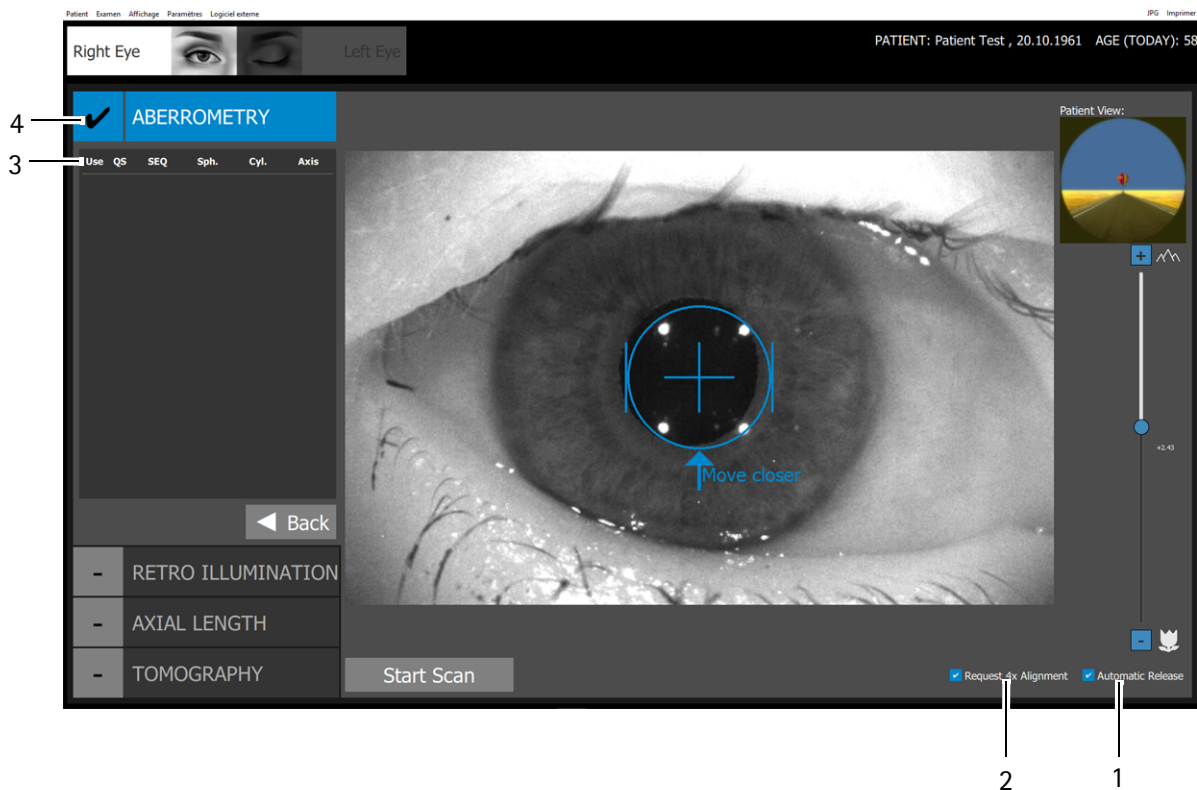
Vous pouvez aussi démarrer manuellement la procédure de mesure.

→ Pour la mesure manuelle : cliquez sur le bouton [Start Scan] (Démarrer le scan) ou appuyez sur la touche Retour.



11.2 Procédure de mesure pour mesurer l'aberration du front d'onde

- ➔ Préparez la mesure et ajustez la position du patient, [paragraphe 11.1, page 31](#).



- | | |
|---|---|
| <p>1 Case d'option [Automatic Release] (déclenchement automatique)</p> <p>2 Case d'option [Request 4x alignment] (Demander 4x alignement)</p> | <p>3 Paramètres de réfraction objective</p> <p>4 Mode actuel d'examen</p> |
|---|---|

Fig. 11-3: Ecran de scan « Aberrometry » (Aberrométrie)

Mesure de l'aberration du front d'onde

- ➔ Demandez au patient de cligner normalement des yeux, faites une courte pause et procédez au scan aberrométrique.
- ➔ Assurez-vous que la case d'option [Automatic Release] (Déclenchement automatique) (1) est cochée pour activer le déclenchement automatique de la mesure. L'option devrait être activée par défaut.
- ➔ Assurez-vous que l'option « Request 4x alignment » (Demander 4x alignement) (2) est activée.

Si l'option « Request 4x alignment » (Demander 4x alignement) est activée, la mesure démarre seulement si le patient fixe correctement. La mesure démarre automatiquement. Si l'option « Request 4x Alignment » (Demander 4x alignement) est désactivée : les mesures sont effectuées sans interruptions.

L'option « Request 4x Alignment » (Demander 4x alignement) est activée par défaut. Désactivez l'option « Request 4x Alignment »

(Demander 4x alignement) uniquement si le patient ne peut pas fixer correctement.

- ➔ Avec la croix, déplacez l'image vers le patient jusqu'à ce que les quatre DEL à infrarouge soient nettement visibles.

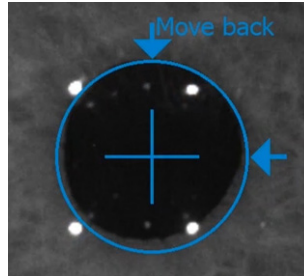


Fig. 11-4: Ajustement

Vous pouvez utiliser l'aide à l'ajustement fin, voir « *Ajustement fin* » page 34.

- ➔ Juste avant d'avoir atteint la position finale, demandez au patient d'ouvrir grand son œil et de ne pas cligner des yeux.
La position finale provisoire de la caméra est atteinte quand les quatre barres entourent le cercle bleu.
Pentacam® AXL Wave déclenche automatiquement la mesure de l'aberration du front d'onde et de la rétroillumination.
- ➔ Suivez les instructions sur l'écran et poursuivez ensuite avec la mesure de la longueur axiale.

Paramètres de réfraction objective (3)

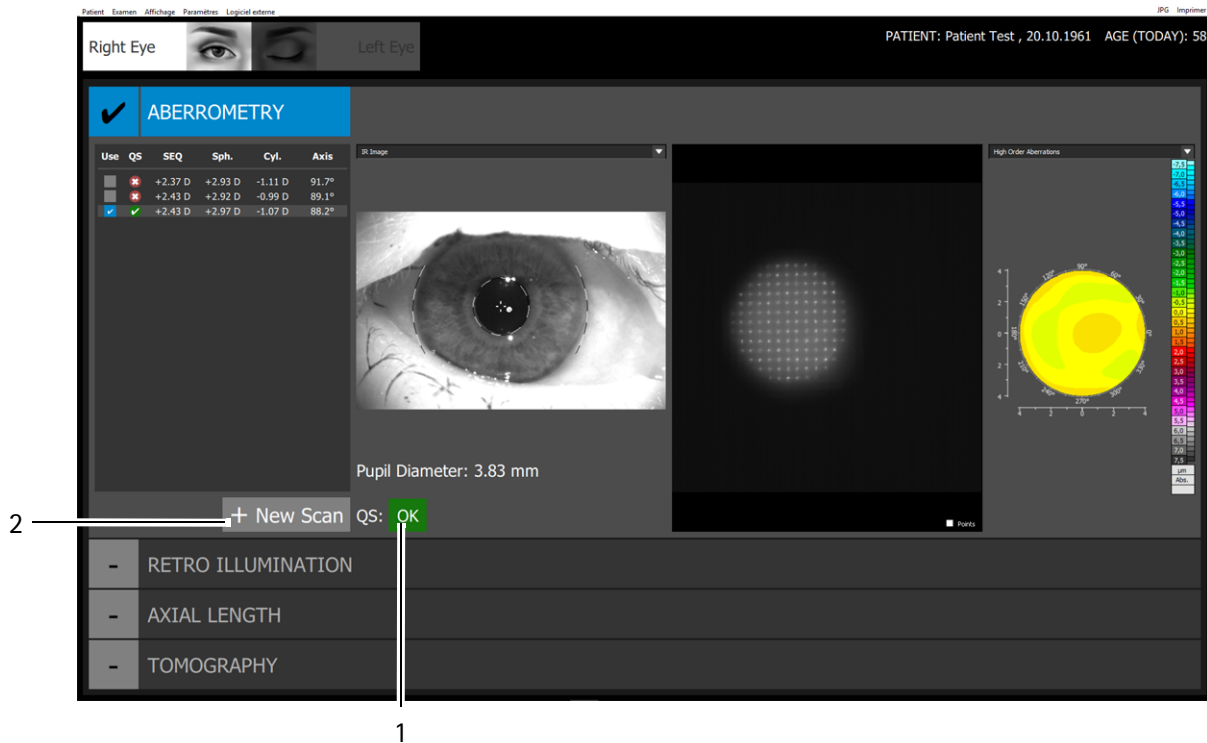
Use	QS	SEQ	Sph.	Cyl.	Axis
<input type="checkbox"/>	✘	+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°
<input type="checkbox"/>	✘	+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°
<input checked="" type="checkbox"/>	✔	+2.43 D	+2.97 D	-1.07 D	88.2°

Fig. 11-5: Paramètres de réfraction objective

- **Use (Utilisation):** Cochez cette case d'option pour utiliser les données pour l'analyse de séquence complète. Utilisez un seul examen de chaque mode d'examen pour l'examen à séquence complète, « *Informations sur les mesures individuelles* » page 27.
- **QS :** Valeur de spécification de qualité, voir *paragraphe 11.2.1, page 37*.
- **SEQ :** équivalent sphérique basé sur la réfraction du front d'onde
- **Sph. :** puissance sphérique basée sur la réfraction du front d'onde
- **Cyl. :** puissance cylindrique basée sur la réfraction du front d'onde
- **Axis (Axe) :** position de l'axe basée sur la réfraction du front d'onde

11.2.1 Spécifications et paramètres de qualité pour l'aberrométrie du front d'onde

Après que vous avez commencé la mesure soit automatiquement soit manuellement, le programme Pentacam® AXL Wave s'ouvre. La valeur « QS » apparaît dans le champ (2).



1 Valeur « QS »

2 Bouton [+ New Scan] (Nouveau scan)

Fig. 11-6: Affichage du résultat d'aberrométrie



Remarque

Tous les examens sont automatiquement sauvegardés, indépendamment de la qualité de la mesure prise.

QS : si les données scan (1)

- affichent OK en vert, la mesure est correcte et peut être utilisée pour l'évaluation de l'examen.
- sont jaunes, vous voulez peut-être répéter la mesure.
- sont rouges, vous devez répéter la mesure.



Si l'écran « QS » est sur fond jaune ou rouge, contrôlez les valeurs QS.

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

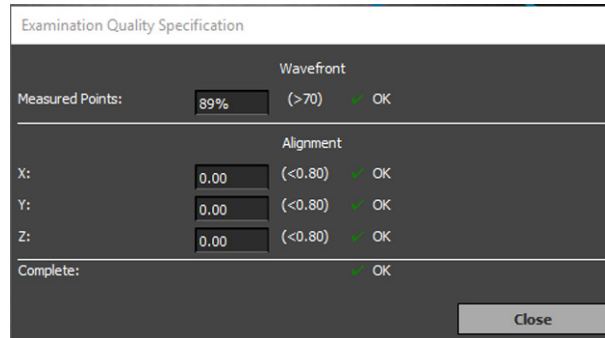


Fig. 11-7: Critères de qualité de l'examen

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

Paramètres

- **Measured Points (Points mesurés)** : Si les données analysées sont inférieures au seuil autorisé.
- **Alignment (Alignement) X, Y et Z** : Si une de ces valeurs dépasse le seuil autorisé, vous avez peut-être déplacé le chariot transversal au moment où vous avez commencé la mesure.
- **Complete (Terminé)** : la valeur la plus mauvaise des paramètres QS est affichée.

Quitter « QS »

- ➔ Cliquez sur [Close] (Fermer) pour retourner au programme Pentacam® AXL Wave.
- ➔ Clore l'examen actuel qui a été sauvegardé.
- ➔ Si nécessaire, cliquez sur le bouton [+ New Scan] (Nouveau scan) (2) pour une nouvelle mesure. Sinon, cliquez sur le prochain mode d'examen [Rétro Illumination].

11.3 Procédure de mesure pour la rétro-illumination

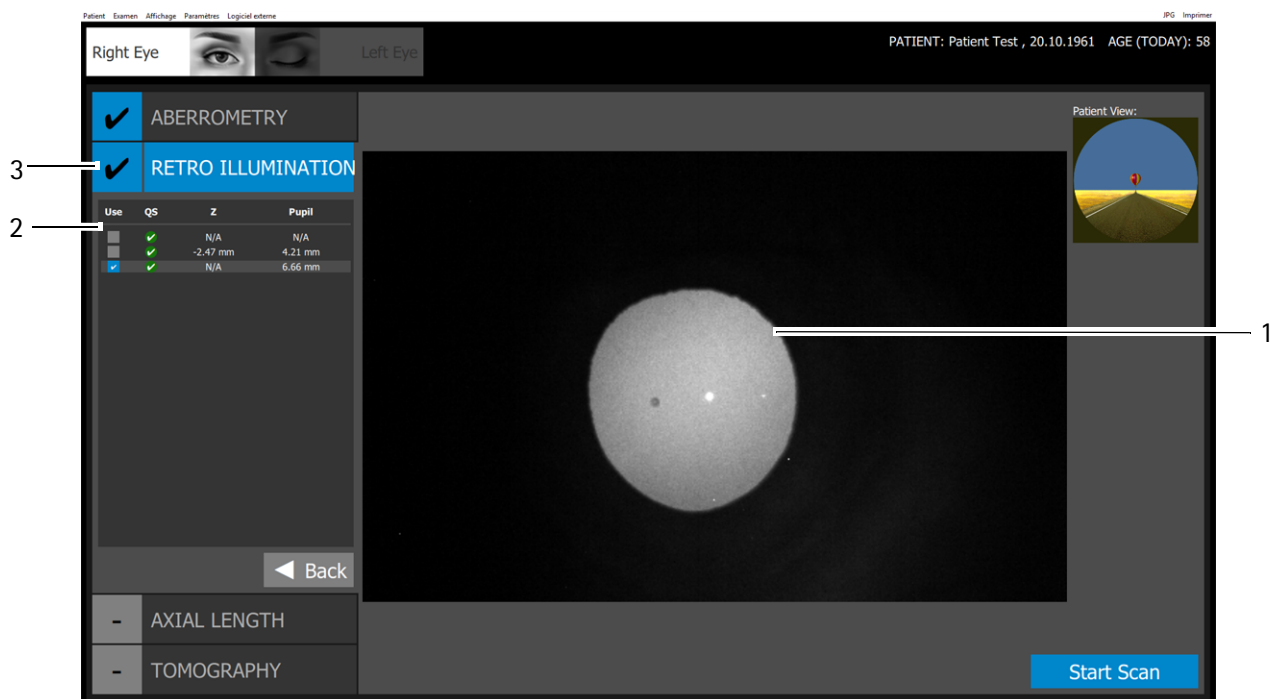
Suite à la mesure des aberrations du front d'onde, un cliché est créé automatiquement sous rétroillumination. Utilisez ce mode de mesure pour des clichés supplémentaires sous rétroillumination.



Attention

Vous devez effectuer une capture d'image avec déclenchement manuel.

➔ Préparez la mesure et ajustez la position du patient, [paragraphe 11.1, page 31](#).



1 Image de la pupille pendant la rétro-illumination

3 Mode actuel d'examen

2 Paramètres de rétro-illumination

Fig. 11-8: Ecran de scan « Rétro Illumination »

- ➔ Cliquez sur le bouton [RETROILLUMINATION].
- ➔ Faites la mise au point de l'image de la pupille (1) en déplaçant la manette, voir « [Ajustement fin](#) » page 34.
La position finale provisoire de la caméra est atteinte quand vous trouvez le point qui vous intéresse.
- ➔ Juste avant d'avoir atteint la position finale, demandez au patient d'ouvrir grand son œil et de ne pas cligner des yeux.
- ➔ Cliquez sur le bouton [Start Scan] (Démarrer le scan) pour capturer l'image intéressante – par exemple les opacités du cristallin.

Paramètres de rétro-illumination (2)

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

Fig. 11-9: Paramètres de rétro-illumination

- **Use (Utilisation)** : Cochez cette case d'option pour utiliser les données pour l'analyse de séquence complète. Utilisez un seul examen de chaque mode d'examen pour l'examen à séquence complète.
- **Z** : Distance de l'appareil au niveau focal
- **Pupil (Pupille)** : diamètre de la pupille

11.4 Procédure de mesure pour mesurer la longueur axiale

Avant la mesure

- Assurez-vous que la case d'option [Automatic Release] (Déclenchement automatique) (1) est cochée.
- Assurez-vous que le bouton de commande « Demander 6x Alignment » soit activé.

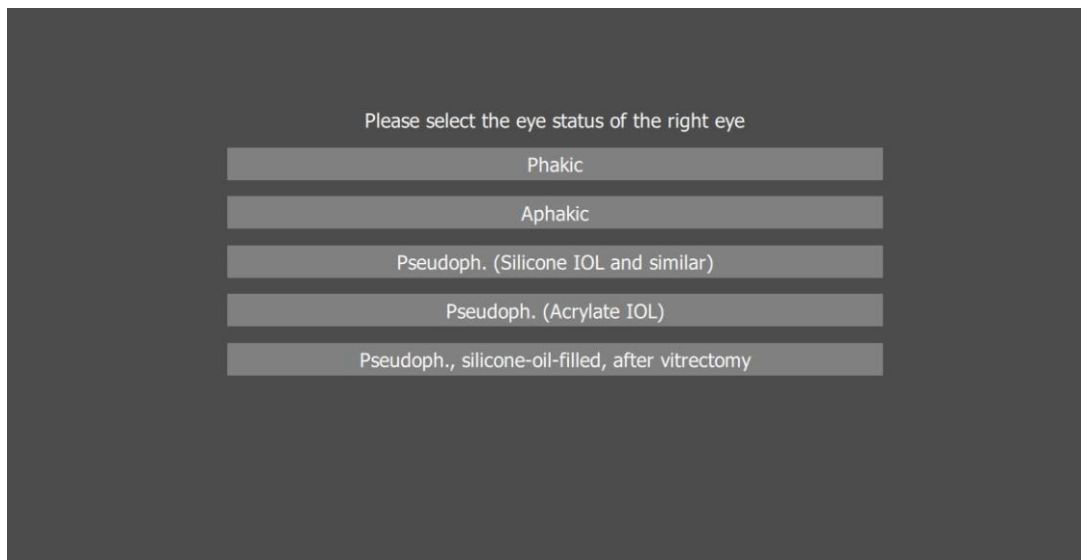
Si la fonction « Demander 6x Alignment » est activée, la mesure de la longueur axiale ne commencera que si le patient fixe correctement la lumière rouge. La mesure commence automatiquement. « Demander 6x Alignment » désactivée signifie que : Les mesures de la longueur axiale seront effectuées sans interruption.

« Demander 6x Alignment » est activée par défaut. Ne désactivez « Demander 6x Alignment » que si le patient a de grands problèmes avec la fixation.



Remarque

Il est impératif de sélectionner l'état correct de l'œil avant toute mesure de la longueur axiale. Un état de l'œil différent conduit à des résultats différents pour la mesure de la longueur axiale et en conséquence influe sur le calcul de la puissance IOL. L'état de l'œil doit être sélectionné par le chercheur avant chaque mesure de longueur axiale.



- Sélectionnez l'« Eye Status » (état de l'œil) :
 - Phakic (Phaque) : état par défaut. Présence du cristallin.
 - Aphakic (Aphaque) : absence du cristallin. Correction de la longueur axiale mesurée à +0,200 mm

- Pseudophakic (Pseudophaque) (silicone IOL ou similaire) : IOL en silicone ou matière similaire implantée. Correction de la longueur axiale à +0,120 mm.
- Pseudophakic (Pseudophaque) (acrylate): IOL en acrylate/méthacrylate implantée. Correction de la longueur axiale à +0,110 mm.
- Pseudophakic (Pseudophaque), rempli d'huile de silicone, après vitrectomie : vitrectomie préalable avec un vitré rempli d'huile de silicone. Korrektur der Achslänge um -0,692mm.



Attention

Risque de mesure erronée causée par une plausibilité non vérifiée

→ Vérifiez la plausibilité pour les deux yeux.

Les différences recommandées pour les deux yeux doivent être en dessous de :

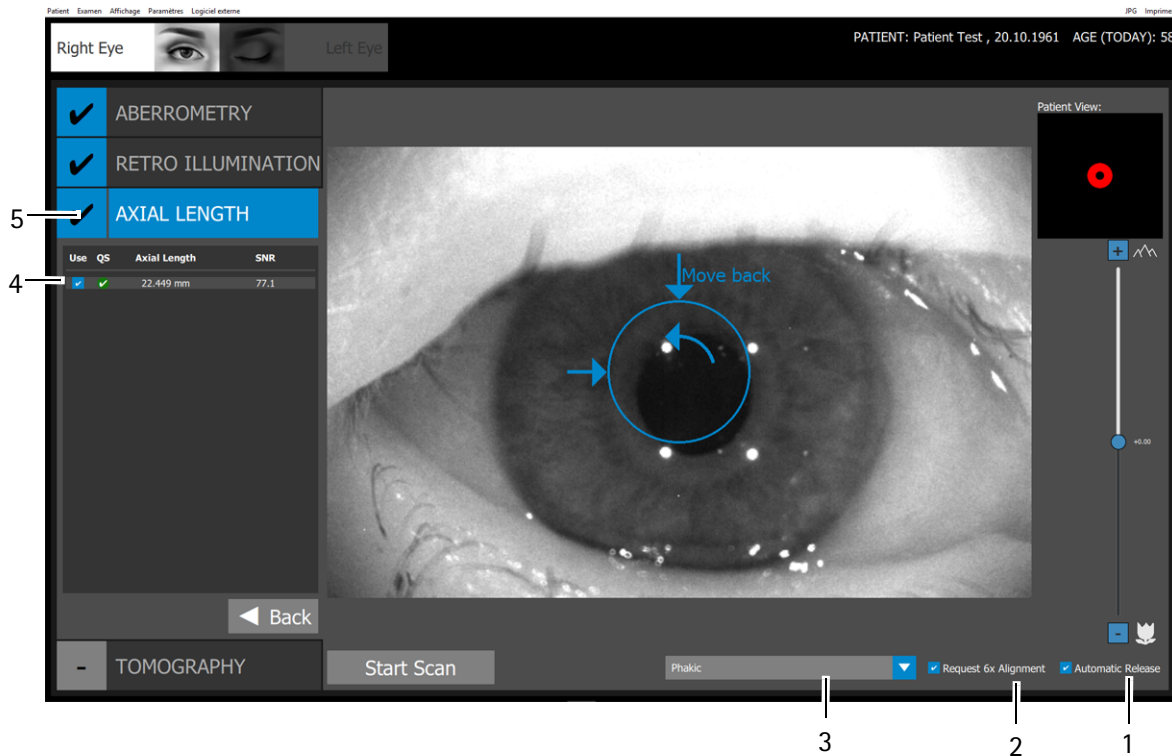
- longueur axiale AXL <0,3mm
- courbe < 0,18mm. Cela équivaut approximativement à 1dpt (sur la base d'un indice de réfraction de 1,3375)
- Différence de puissance IOL pour atteindre une emmétropie avec la même réfraction cible <1 D

Les conditions suivantes peuvent influencer les relevés de la mesure ou la rendre impossible :

- cataractes matures, cornées opaques dans le centre optique, graves problèmes de fixation.

Remarque : Dans les yeux pseudophaques, la profondeur de la chambre antérieure n'est pas calculée correctement mais il est possible de mesurer manuellement la profondeur de la chambre antérieure dans le cliché Scheimpflug.

➔ Préparez la mesure et ajustez la position du patient, [paragraphe 11.1, page 31.](#)



- 1 Case d'option [Automatic Release] (Déclenchement automatique)
 - 2 Case d'option [Request 6x alignment] (Demander 6x alignement)
 - 3 Liste déroulante pour l'état de l'œil
 - 4 Paramètre de longueur axiale
 - 5 Mode actuel d'examen
- Fig. 11-10: Ecran de scan « Axial Length » (Longueur axiale)

Mesure de la longueur axiale

➔ Avec la croix, déplacez l'image vers le patient jusqu'à ce que les quatre DEL à infrarouge soient nettes.

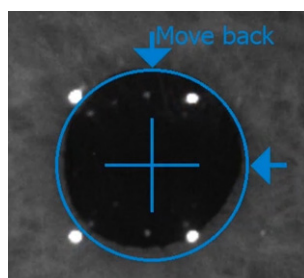


Fig. 11-11: Ajustement

➔ Faites la mise au point de l'image de la pupille en déplaçant la manette, voir « Ajustement fin » page 34.

- ➔ Juste avant d'avoir atteint la position finale, demandez au patient d'ouvrir grand son œil et de ne pas cligner des yeux.
La position finale provisoire de la caméra est atteinte quand les quatre barres entourent le cercle bleu.
La Pentacam® AXL Wave déclenche la mesure automatiquement.
- ➔ Suivez les instructions à l'écran
- ➔ Demandez au patient de cligner normalement des yeux, faites une courte pause et puis poursuivez l'examen du segment antérieur de l'œil (tomographie).

Les messages suivants peuvent apparaître durant la mesure des deux yeux.

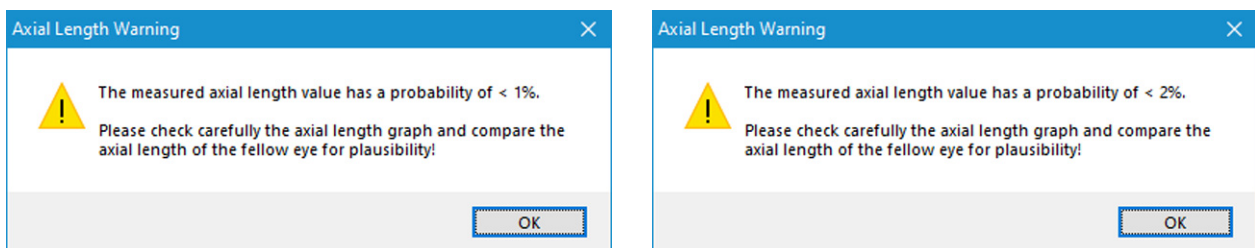


Fig. 11-12: Message : Contrôle de plausibilité



Remarque

Les valeurs de longueur axiales ne correspondent pas aux valeurs de la population normale.

- ➔ Vérifiez les valeurs de longueur axiales des deux yeux.

La plausibilité est identifiée par une valeur QS jaune. L'avertissement est enregistré dans le programme de Pentacam® AXL Wave.

Ce symbole est affiché dans IOL Calculator.



- ➔ Cliquez sur ce symbole pour afficher le message correspondant. Vous devez vérifier la valeur de mesure correspondante.

Si la valeur de longueur axiale mesurée a une vraisemblance inférieure à 1%, le message suivant peut apparaître.

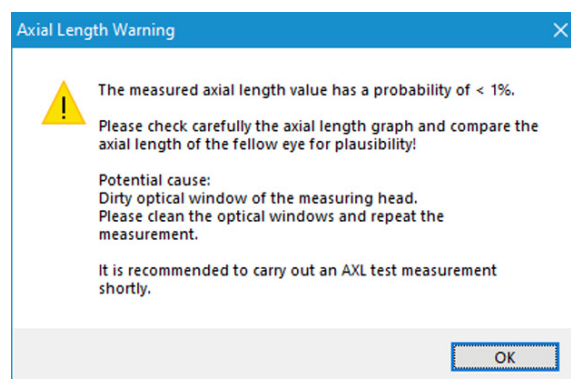


Fig. 11-13: Message : fenêtre optique sale



Attention

Mesures erronées en raison d'une fenêtre sale

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

Si vous n'effectuez pas la mesure test, ce message est enregistré dans le programme Pentacam® AXL Wave et identifié par une valeur QS repérée en rouge, par exemple dans IOL-Calculator.

- Répétez la mesure.

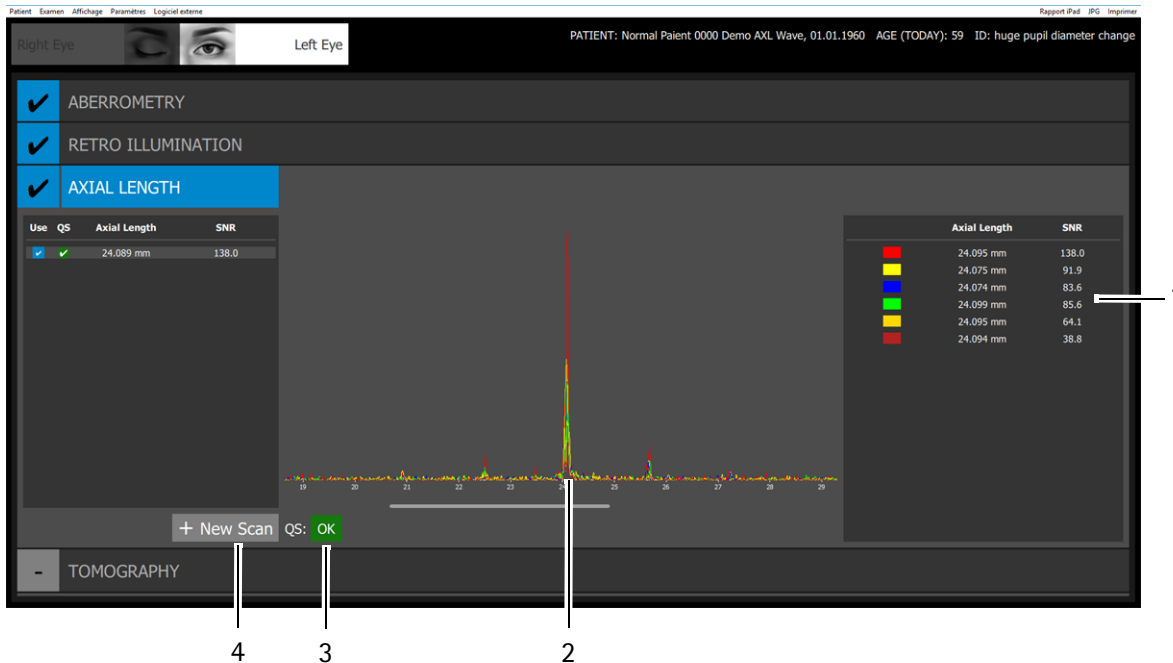
Vous devez vérifier la valeur de mesure correspondante.

Paramètres de longueur axiale (4)

- **Use (Utilisation)** : Cochez cette case d'option pour utiliser les données pour l'analyse de séquence complète.
Utilisez un seul examen de chaque mode d'examen pour l'examen à séquence complète.
- **QS** : valeur de spécification de qualité, voir [paragraphe 11.2.1, page 37](#)
- **Axial Length (Longueur axiale)** : longueur axiale mesurée
- **SNR** : rapport signal/bruit

11.4.1 Critères de qualité pour la biométrie

Après que vous avez commencé la mesure soit automatiquement soit manuellement, le programme Pentacam® AXL Wave s'ouvre. La valeur « QS » apparaît dans le champ (3).



1 Scans individuels avec valeurs SNR

3 Valeur « QS »

2 Rapport signal/bruit de la mesure de longueur axiale

4 Bouton [+ New Scan] (Nouveau scan)

Fig. 11-14: Programme Pentacam® AXL Wave avec affichage « QS »

➔ Vérifiez la mesure de la longueur axiale afin d'identifier de potentiels pics doubles sur le diagramme et un SNR valide.



Remarque

Tous les examens sont automatiquement sauvegardés, indépendamment de la qualité de la mesure prise.

- **QS** : si les données scan AXL (3)
 - affichent OK, la mesure est correcte et peut être reproduite. SNR ≥ 6.3
 - sont jaunes, vous voulez peut-être répéter la mesure. SNR ≥ 5.0
 - sont rouges, vous devez répéter la mesure. SNR < 5.0

Si une seule mesure sur les six est correcte, sa valeur est affichée comme mesure unique mais pas comme résultat final et QS est en rouge étant donné qu'il y a seulement une mesure valide.



Si l'affichage « QS » est surligné en jaune ou rouge, contrôlez les valeurs QS.

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

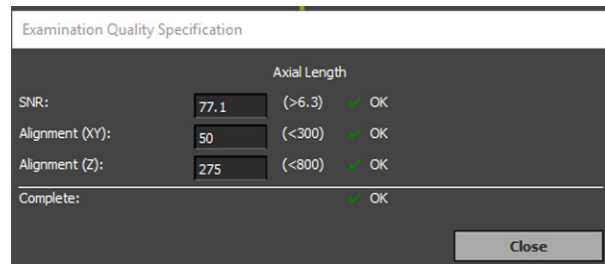


Fig. 11-15: Critères de qualité de l'examen

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

Paramètres

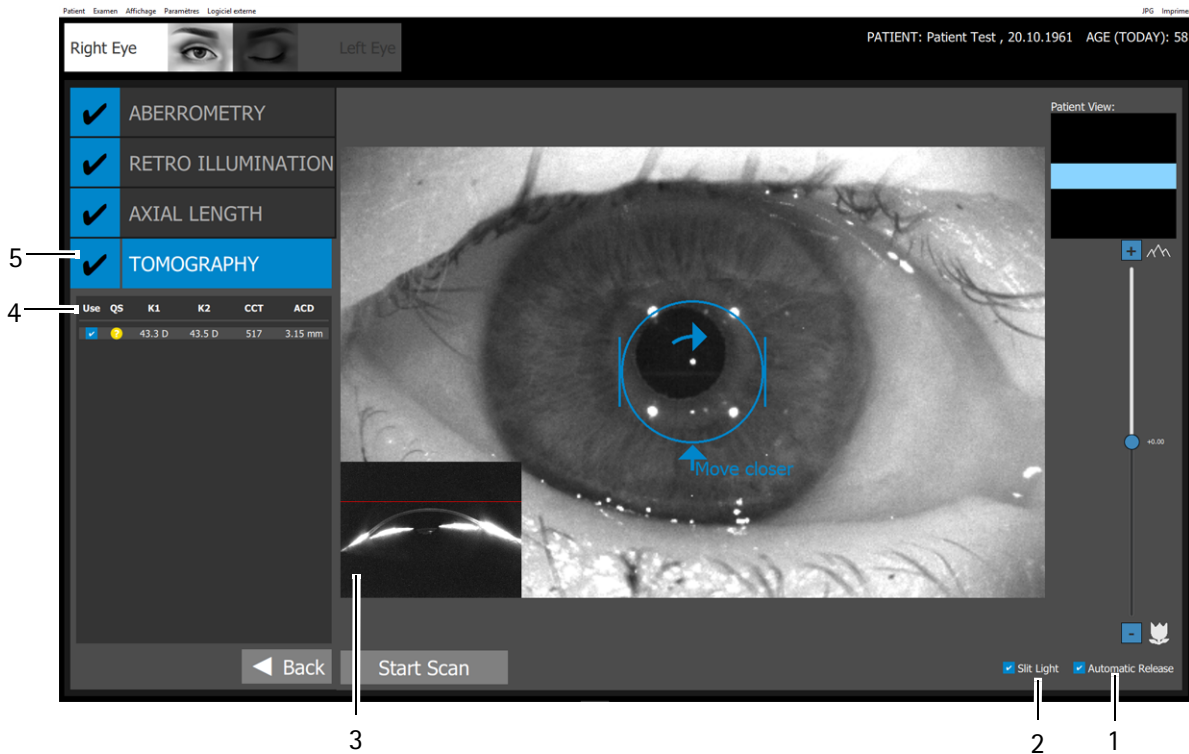
- **SNR** : rapport signal/bruit de la mesure de longueur axiale
- **Axial Length (Longueur axiale)** : le résultat final de la longueur axiale est calculé à partir des pics SNR réalisables. Le graphique du rapport signal/bruit de meilleur scan est affiché.
- **Alignment (Alignement) (XY) et (Z)** : si une de ces valeurs dépasse le seuil autorisé, vous avez peut-être déplacé le chariot transversal au moment où vous avez commencé la mesure.
- **Complete (Terminé)** : la valeur la plus mauvaise des paramètres QS est affichée.

Quitter « QS »

- ➔ Cliquez sur [Close] (Fermer) pour retourner au programme Pentacam® AXL Wave program.
- ➔ Clore l'examen actuel qui a été sauvegardé.
- ➔ Si nécessaire, cliquez sur le bouton [+ New Scan] (Nouveau scan) (4) pour une nouvelle mesure. Sinon, cliquez sur le prochain mode d'examen [Tomography] (Tomographie).

11.5 Procédure de mesure pour tomographie

➔ Préparez la mesure et ajustez la position du patient, *paragraphe 11.1, page 31.*



1 Case d'option [Automatic Release] (Déclenchement automatique)
 2 Case d'option [Slit light] (Fente lumineuse)
 3 Cliché Scheimpflug en direct
 4 Paramètres de tomographie
 5 Mode actuel d'examen

Fig. 11-16: Ecran scan « Tomography » (Tomographie)

Mesure de la tomographie

➔ Déplacez la croix vers le patient jusqu'à ce que le cliché Scheimpflug en direct montre la cornée de l'œil que vous êtes en train d'examiner.

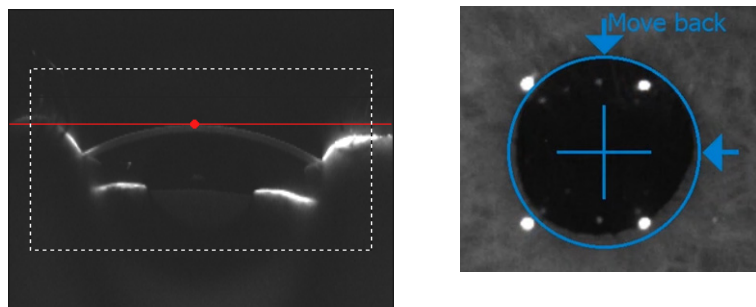


Fig. 11-17: Cliché Scheimpflug (à gauche) et vue d'ensemble (à droite)

L'image est plus nette si le point rouge coïncide avec le cliché Scheimpflug.

➔ Faites la mise au point de l'image de la pupille en déplaçant la manette vers la Pentacam® ou en l'éloignant.

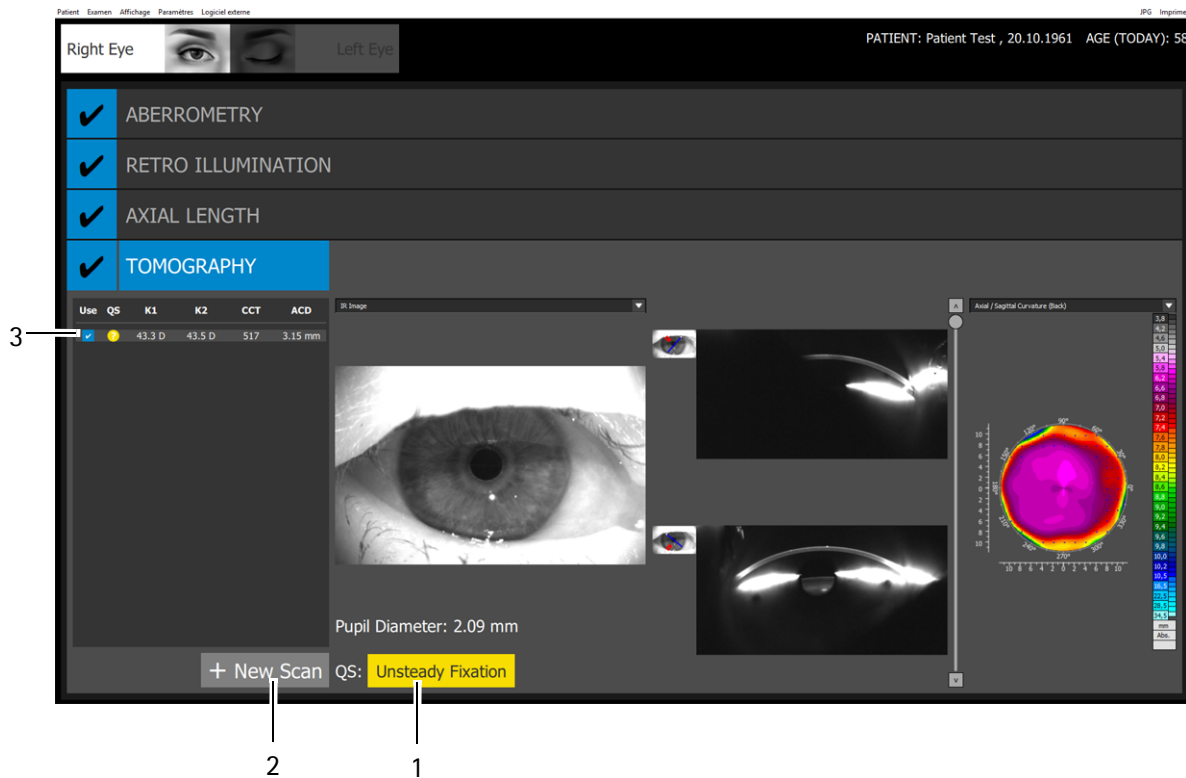
- Demandez au patient d'ouvrir grand l'œil et de ne pas cligner des yeux.
- Ajustez la position gauche/droite de la Pentacam® AXL Wave et son réglage en hauteur.
Déplacez la manette vers la gauche ou la droite et faites-la tourner dans le sens horaire ou antihoraire.
La position finale provisoire de la caméra est atteinte quand les quatre barres entourent le cercle bleu.
La Pentacam® AXL Wave déclenche automatiquement la mesure.
- Demandez au patient d'enlever sa tête du repose-menton.
- Vérifiez les résultats de la mesure en vous référant aux critères de qualité ([paragraphe 11.5, page 48](#)).

Paramètres de tomographie (4)

- **Use (Utilisation)** : l'examen peut être utilisé pour l'évaluation.
Cochez la case d'option de la mesure respective pour l'utiliser pour l'évaluation.
Utilisez une seule mesure pour l'examen de séquence complète.
- **QS** : Valeur de spécification de qualité, voir [paragraphe 11.2.1, page 37](#)
- **K1** : rayon plat de la courbure cornéenne
- **K2** : rayon raide de la courbure cornéenne
- **CCT** : épaisseur de la cornée centrale
- **ACD** : profondeur de la chambre antérieure

11.5.1 Critères de qualité pour la tomographie

Après la mesure automatique ou manuelle, le programme Pentacam® s'ouvre. La valeur « QS » apparaît dans le champ (1).



1 Valeur « QS »

2 Bouton [+ New Scan] (Nouveau scan)

3 Case d'option [Use] (Utilisation)

Fig. 11-18: Programme Pentacam® AXL Wave avec affichage « QS »



Remarque

Tous les examens sont automatiquement sauvegardés, indépendamment de la qualité de la mesure prise.

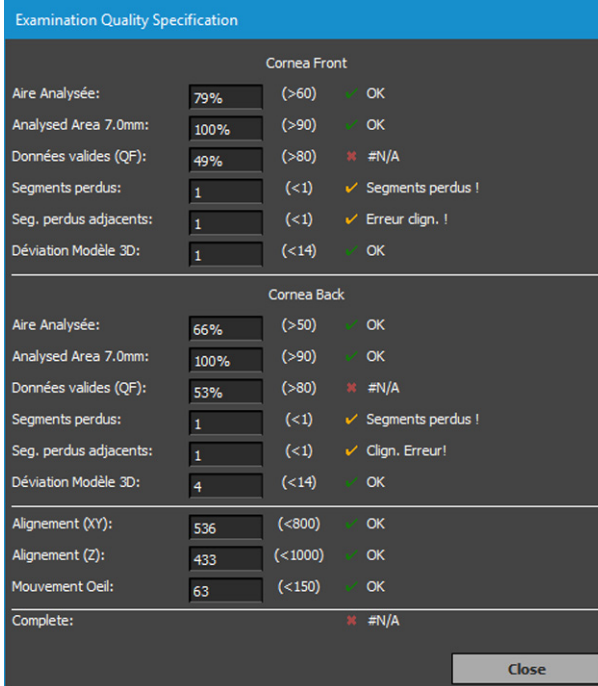
QS : si les données scan de tomographie (3)

- affichent OK, la mesure est correcte et peut être reproduite.
- sont jaunes, vous voulez peut-être répéter la mesure.
- sont rouges, vous devez répéter la mesure.



Si l'affichage « QS » est surligné en jaune ou rouge, contrôlez les valeurs QS.

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



Cornea Front		
Aire Analysée:	79%	(>60) OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90) OK
Données valides (QF):	49%	(>80) #N/A
Segments perdus:	1	(<1) Segments perdus !
Seg. perdus adjacents:	1	(<1) Erreur clign. !
Déviatiion Modèle 3D:	1	(<14) OK
Cornea Back		
Aire Analysée:	66%	(>50) OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90) OK
Données valides (QF):	53%	(>80) #N/A
Segments perdus:	1	(<1) Segments perdus !
Seg. perdus adjacents:	1	(<1) Clign. Erreur!
Déviatiion Modèle 3D:	4	(<14) OK
Alignement (XY):	536	(<800) OK
Alignement (Z):	433	(<1000) OK
Mouvement Oeil:	63	(<150) OK
Complete:		#N/A

Fig. 11-19: Critères de qualité de l'examen

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

Remarques sur les paramètres individuels

- **Analysed Area (Aire analysée)**
Si cette valeur est inférieure au seuil autorisé, le patient doit ouvrir grand l'œil.
- **Valid Data (Données valides)**
Si cette valeur est inférieure au seuil autorisé, vous devez obscurcir la pièce.
- **Lost Segments (segments perdus) et Lost Seg. continuous (seg. perdus adjacents)**
Si une de ces valeurs dépasse le seuil autorisé, demandez au patient de ne pas cligner des yeux pendant que vous faites la mesure.
- **3D Model Deviation (Déviation modèle 3D) : déviation de la cornée mesurée par rapport au modèle 3D calculé**
- **Alignment (Alignement) (XY) et Alignment (Alignement) (Z)**
Si une de ces valeurs dépasse le seuil autorisé, vous avez peut-être déplacé le chariot transversal au moment où vous avez commencé la mesure.
- **Eye Movement (Mouvement de l'œil)**
Si la valeur dépasse le seuil autorisé, il est possible que la fixation du patient ne soit pas adéquate.

Quitter « QS »

- Si l'image est inadéquate, supprimez la mesure au besoin
- Au besoin, cliquez sur le bouton [+ New Scan] (Nouveau scan) (2) pour une nouvelle mesure.
- Cliquez sur [Close] (Fermer) pour retourner au programme Pentacam® AXL Wave.

11.6 Effectuez un seul scan pour un mode d'examen

Vous pouvez faire des scans individuels pour chaque mode d'examen, par exemple pour contrôler les valeurs après une intervention chirurgicale.

- Ouvrez la gestion des données des patients, [paragraphe 8.1, page 22](#).
- Démarrez le programme Pentacam® AXL Wave, [paragraphe 8.2, page 24](#).
- Ajustez la hauteur de la table.
- Vérifiez
 - qu'il y a du papier propre sur le repose-menton ou que ce dernier a été nettoyé et désinfecté, [paragraphe 14, page 71](#).
 - que l'appui-front a été nettoyé et désinfecté, [paragraphe 14, page 71](#).
 - que la lentille à l'avant de la caméra et le verre acrylique sont propres.
- Priez le patient de placer le front sur l'appui-front et le menton sur le repose-menton.
- Ne touchez pas en même temps le patient et la Pentacam® AXL Wave.
- Si l'éclairage dans la salle d'examen n'a pas été éteint ou baissé, utilisez la toile de recouvrement fournie pour couvrir le patient et la Pentacam® AXL Wave.
- Sélectionnez l'onglet [Examen] (Examen) et cliquez sur [Scan].

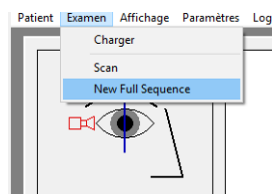
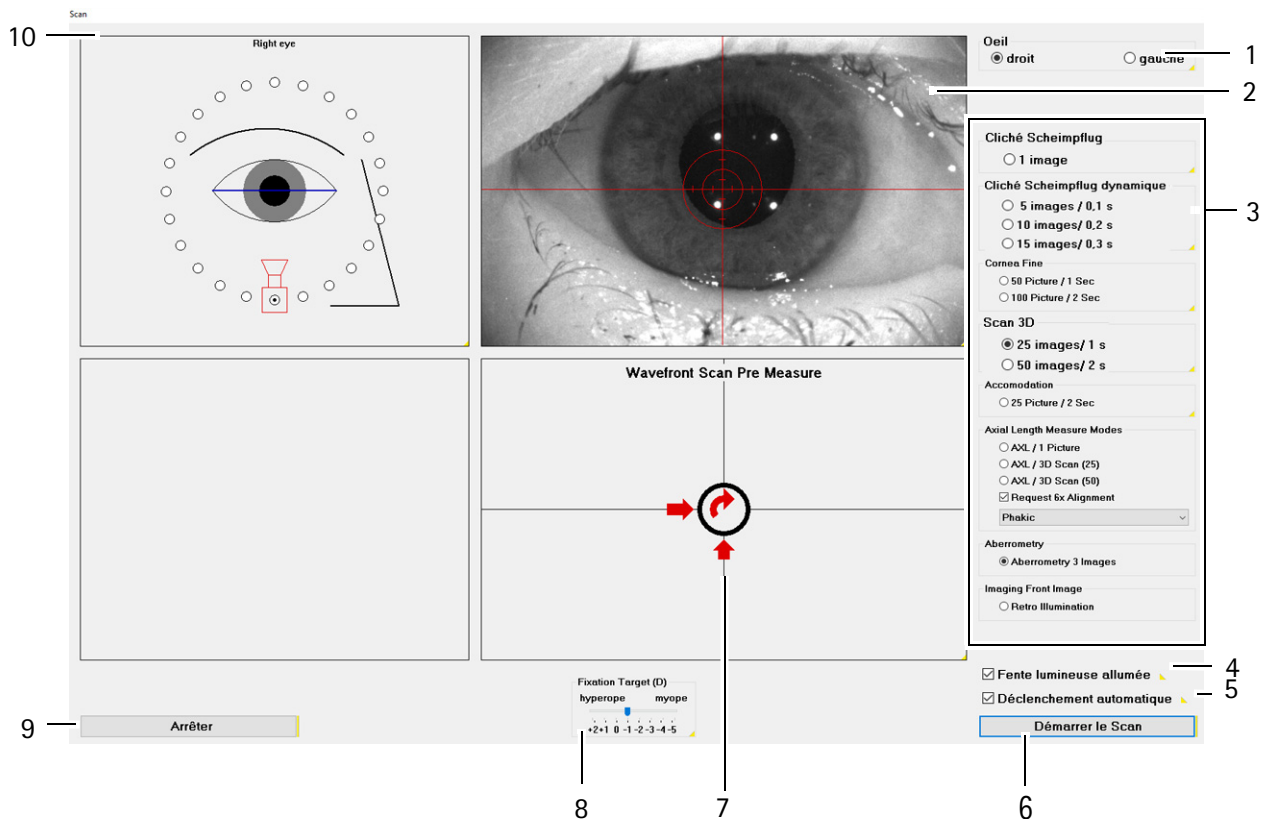


Fig. 11-20: Démarrer le scan individuel

L'écran pour un balayage individuel s'affiche.



- 1 Affichage de l'œil actuellement examiné
- 2 Vue d'ensemble avec aide d'ajustement
- 3 Zone de mode d'examen
- 4 Case d'option [Fente lumineuse]
- 5 Case d'option [Déclenchement automatique]
- 6 Bouton [Start Scan] (Démarrer le scan)
- 7 Fenêtre d'ajustement
- 8 Fixation Target (Cible de fixation)
- 9 Bouton [Arrêter]
- 10 Champ « Orientation »

Fig. 11-21: Ecran pour scans individuels (exemple : aberrométrie)

11.6.1 Procédure pour faire un scan individuel

voir [fig. 11-21, page 54](#)

- ➔ Sélectionnez le mode d'examen (3), [paragraphe 11.6.3, page 55](#).
Activez les boutons et cases d'options correspondants.
- ➔ Demandez au patient de regarder le point/la cible de fixation.
L'œil en cours d'examen est automatiquement détecté et affiché sur l'écran de l'œil examiné (1).
- ➔ Ajustez la caméra, « [Ajustement grossier](#) » [page 32](#), « [Ajustement fin](#) » [page 34](#).
La vue d'ensemble (2) montre la pupille et une croix comme aide d'ajustement.
- ➔ Juste avant d'avoir atteint la position finale, demandez au patient d'ouvrir grand son œil et de ne pas cligner des yeux.
La Pentacam® AXL Wave déclenche automatiquement la mesure.
Autrement, vous pouvez démarrer une mesure manuellement. Pour ce faire, pressez [Start Scan] ou la touche Retour.

11.6.2 Réglages généraux

voir *fig. 11-21, page 54*

- Cochez la case d'option [Fente lumineuse] (4) pour activer/désactiver la lumière bleue pour illuminer l'œil.
- Cochez la case d'option [Déclenchement automatique] (5) pour activer la mesure automatique.
- Cliquez sur le bouton [Démarrer scan] (6) pour activer la mesure manuelle. Vous pouvez aussi utiliser la touche Retour.
- Dans la fenêtre d'ajustement (7), il y a des flèches qui montrent la direction dans laquelle vous devez déplacer la Pentacam® AXL Wave pour activer la mesure automatique (déclenchement automatique).
- Le réglage « Fixation Target » (Cible de fixation) (8) est un paramètre pour optimiser la fixation du patient. Pour cela, la « Fixation Target » (Cible de fixation) active, par exemple la DEL clignotant en rouge au centre de la fente bleue, peut être déplacée par pas de 0.5 D. L'objectif est de compenser les défauts dans la vision du patient et d'assurer une méthode de fixation plus simple.
- Cliquez sur le bouton [Arrêter] (9) pour interrompre la mesure.
- Le champ « Orientation » (10) montre la position respective de la caméra et l'œil qui est en cours d'examen.

11.6.3 Paramètres des clichés Scheimpflug

voir *fig. 11-21, page 54*

Vous pouvez régler le nombre et le type d'images requises pour l'examen respectif dans la zone « Option d'image » (3).

Cadre « Cliché Scheimpflug »

- Si vous activez cette option, la caméra enregistre seulement une image Scheimpflug. Vous pouvez librement sélectionner la position de la caméra dont vous avez besoin en cliquant sur le anneaux blancs dans le champ « Orientation » (10).

Cadre « Cliché Scheimpflug dynamique »

- Utilisez cette option pour que la caméra enregistre 5, 10 ou 15 clichés Scheimpflug, la caméra restant dans la même position. Une moyenne des images prises est calculée pour minimiser le bruit de fond. Un seul cliché Scheimpflug est affiché. Vous pouvez librement sélectionner la position de la caméra dont vous avez besoin en cliquant sur le anneaux blancs dans le champ « Orientation » (10). Ce type de cliché convient pour une évaluation densitométrique de la lentille.

Cadre « Cornea Fine » (cornée fine)

- Sélectionnez cette option pour une image plus détaillée de la cornée. La caméra ne capture pas les couches plus profondes. Vous pouvez sélectionner 50 clichés Scheimpflug pour une durée d'enregistrement de 1 seconde ou 100 clichés Scheimpflug pour une durée d'enregistrement de 2 secondes.

Cadre « Scan 3D »

- Utilisez cette option pour sélectionner combien d'images vous voulez que la caméra enregistre par scan. La différence réside dans la durée d'examen et dans le nombre de points de mesure analysés. Un scan avec 50 images dure plus longtemps mais atteint la précision maximale si la fixation du patient est bonne.
- Ce type d'examen est sélectionné pour réaliser l'analyse de la cornée et de la chambre antérieure.

Cadre « Accommodation »

- Si vous activez cette option, la caméra prendra au total 50 clichés Scheimpflug. Pendant l'enregistrement, la « cible de fixation » est constamment déplacée de -5 dpt à +2 dpt. Les clichés Scheimpflug sont enregistrés à partir d'une position de caméra sélectionnée auparavant.

Cadre « Axial Length Measure Modes » (Modes de mesure de la longueur axiale)

- ➔ Activez cette option pour mesurer la longueur axiale. Si vous sélectionnez cette option, le mode désiré pour la mesure de la longueur axiale est activé.
- ➔ Suivre les instructions à l'écran pour aligner l'œil du patient avec la Pentacam® AXL Wave. Si l'œil du patient est aligné correctement avec la Pentacam® AXL Wave, la Pentacam® AXL Wave mesure six fois la longueur axiale de l'œil du patient.
- ➔ Lisez le message à l'écran et accordez une pause au patient pour qu'il cligne des yeux.
- ➔ Demandez au patient de fixer la lumière rouge clignotante. Cliquez sur le bouton OK pour poursuivre le scan 3D.
- ➔ Suivre les instructions à l'écran pour aligner correctement l'œil du patient avec la Pentacam® AXL Wave.

Si l'option « Request 6x Alignment » (Demander 6x alignement) est activée, la mesure démarre seulement si le patient fixe correctement. Une fois que la Pentacam® AXL Wave est alignée correctement, la mesure démarre automatiquement.

Si l'option « Request 6x Alignment » (Demander 6x alignement) est désactivée, cela signifie : les mesures de longueur axiale sont effectuées sans interruptions.

Si l'option « Request 6x Alignment » (Demander 6x alignement) est activée par défaut et doit seulement être désactivée si le patient a des problèmes à fixer la lumière rouge clignotante.

- Sélectionnez l'« Eye Status » (état de l'œil) (3) :
- Phakic (Phaque) : état par défaut. Présence du cristallin.
 - Aphakic (Aphaque) : absence du cristallin. Correction de la longueur axiale mesurée à +0,200 mm
 - Pseudophakic (Pseudophaque) (silicone IOL ou similaire) : IOL en silicone ou matière similaire implantée. Correction de la longueur axiale à +0,120 mm.
 - Pseudophakic (Pseudophaque) (acrylate) : IOL en acrylate/méthacrylate implantée. Correction de la longueur axiale à +0,110 mm.
 - Pseudophakic (Pseudophaque), rempli d'huile de silicone, après vitrectomie : vitrectomie préalable avec un vitré rempli d'huile de silicone. Correction de la longueur axiale à -0,692mm
- Demandez au patient de cligner des yeux normalement, faites une courte pause et poursuivez l'examen de la section frontale de l'œil (tomographie-scanner).

Plausibilité de la longueur axiale

Les messages suivants peuvent apparaître durant la mesure des deux yeux.

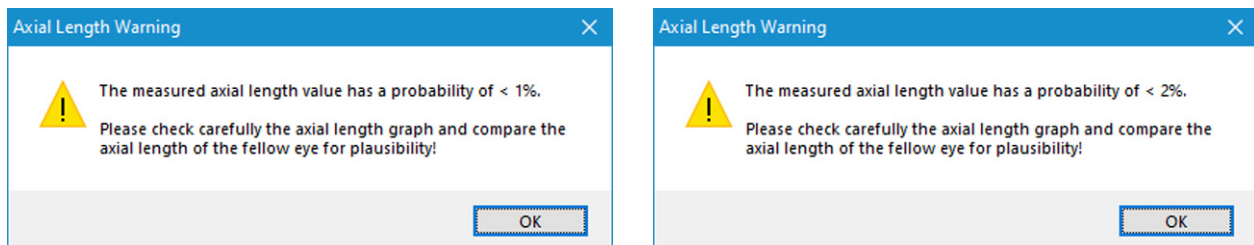


Fig. 11-22: Message : Contrôle de plausibilité



Remarque

Les valeurs de longueur axiales ne correspondent pas aux valeurs de la population normale.

→ Vérifiez les valeurs de longueur axiales des deux yeux.



La plausibilité est identifiée par une valeur QS jaune. L'avertissement est enregistré dans le programme de Pentacam® AXL Wave.

Ce symbole est affiché dans IOL Calculator.

→ Cliquez sur ce symbole pour afficher le message correspondant.

Vous devez vérifier la valeur de mesure correspondante.

Si la valeur de longueur axiale mesurée a une vraisemblance inférieure à 1%, le message suivant peut apparaître.

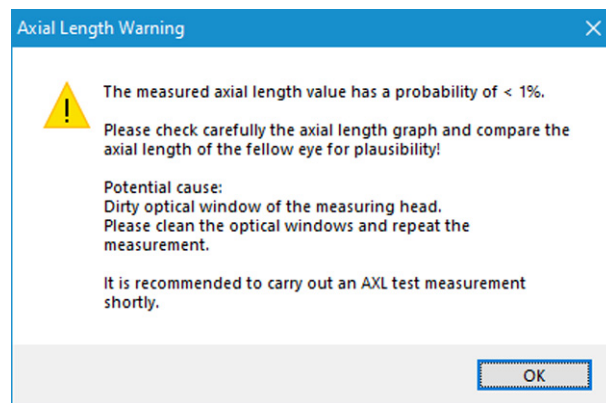


Fig. 11-23: Message : fenêtre optique sale



Attention

Mesures erronées en raison d'une fenêtre sale

→ Nettoyez la fenêtre optique.

→ Effectuez une nouvelle mesure test.

Si vous n'effectuez pas la mesure test, ce message est enregistré dans le programme de Pentacam® AXL Wave et identifié par une valeur QS repérée en rouge, par exemple dans IOL-Calculator.

→ Répétez la mesure.

Vous devez vérifier la valeur de mesure correspondante.

Cadre « Aberrometry » (Aberrométrie)


- Permet la mesure de l'aberrométrie du front d'onde.

Cadre « Imaging Front Image » (Imagerie image avant)

- Active la rétro-illumination.

Pour plus d'informations sur le processus de capture, voir [paragraphe 10.4, page 30](#).

11.7 Fonction de mesure dans l'image de Scheimpflug

- ➔ Choisissez le bouton  dans l'affichage de Scheimpflug avancé.
- ➔ Cliquez avec le bouton gauche de la souris sur l'image de Scheimpflug et définissez ainsi le point de départ de la mesure.
- ➔ Déplacez maintenant le curseur et la distance entre le point de départ et la position actuelle de la souris s'affiche en μm .
- ➔ Pour interrompre la mesure actuelle, cliquez avec le bouton droit de la souris.
- ➔ Si vous avez atteint le point final pour la mesure, cliquez une nouvelle fois avec le bouton gauche de la souris.

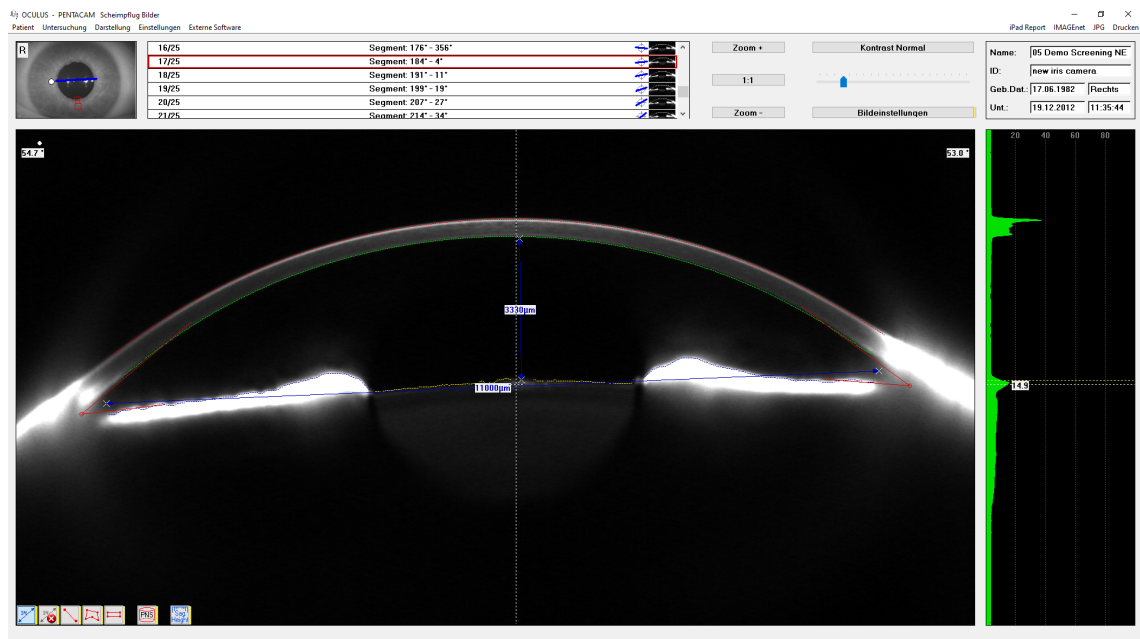


Fig. 11-24: Fonction de mesure dans l'image de Scheimpflug

La pointe de la flèche et la distance correspondante sont maintenant affichées en permanence.

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

12 Gestion des données du patient

Une fois que vous avez terminé un examen, vous pouvez traiter les données du patient comme suit :

- les renommer, [paragraphe 12.1, page 60](#)
- les exporter, [paragraphe 12.2, page 60](#)
- les importer, [paragraphe 12.3, page 62](#)
- les sauvegarder, [paragraphe 12.4, page 63](#)



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

12.1 Renommer les données du patient

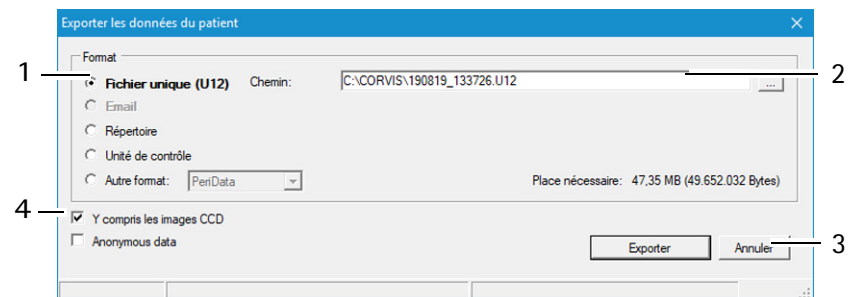
Après avoir créé les données du patient, vous pouvez les modifier.

- ➔ Appuyer sur le bouton [Modifier].
Les champs de saisie pour les données du patient sont maintenant activés et le curseur va au champ « Nom ».
- ➔ Modifiez les enregistrements dans les différents champs.
- ➔ Appuyez sur le bouton [Valider].

12.2 Exportation des données du patient

Vous pouvez exporter les données du patient et des examens, pour les transmettre, par exemple, à une autre clinique.

- ➔ Sélectionnez le patient ainsi qu'un des examens dans la liste respective
- ➔ Cliquez sur le bouton [Exporter] en dessous de la liste des patients.
La boîte de dialogue suivante s'affiche :



- | | | | |
|---|-------------------------------------|---|--|
| 1 | Sélection de la destination de sau- | 3 | Boutons [Annuler] et [Exporter] |
| | vegarde | | |
| 2 | Bouton [...] | 4 | Options pour l'exportation des données |

Fig. 12-1: Boîte de dialogue « Exporter les données du patient »



Les options pour l'importation et l'exportation des données sont pré-réglées dans la zone Réglages, voir aussi le [Manuel de l'utilisateur](#).
Selon les réglages, vous ne devez pas effectuer toutes les étapes suivantes (p. ex. la sélection du répertoire).

- Sélectionnez sous « Cible » (1) l'endroit où vous voulez exporter les données.



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

- Appuyez sur le bouton [...]. (2).
- Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire ou le fichier dans lequel les données du patient doivent être exportées.
- Spécifiez le nom et la destination du fichier que vous sauvegardez.
- Assurez-vous que vous avez sélectionné [y compris bitmaps].
- Cliquez sur [Exporter].

Les données du patient et de l'examen ont maintenant été sauvegardées à l'emplacement de destination spécifié.

Vous pouvez envoyer les données stockées sur le disque dur comme pièce jointe.



Remarque

Conditions requises pour transférer les données à un autre PC :

- Le programme Pentacam® AXL Wave doit être installé sur l'autre PC. Si le programme est mis à jour sur le PC (émetteur) Pentacam® AXL Wave, le programme sur l'autre PC (récepteur) doit également être mis à jour.
- Assurez-vous que le PC est connecté à un réseau local contrôlé par la clé de licence flottante ou qu'une clé de licence unique est connectée au PC afin d'évaluer interactivement les examens.

12.3 Importation des données du patient

Si vous recevez les données d'un patient, par exemple sur une clé USB, vous pouvez les importer.

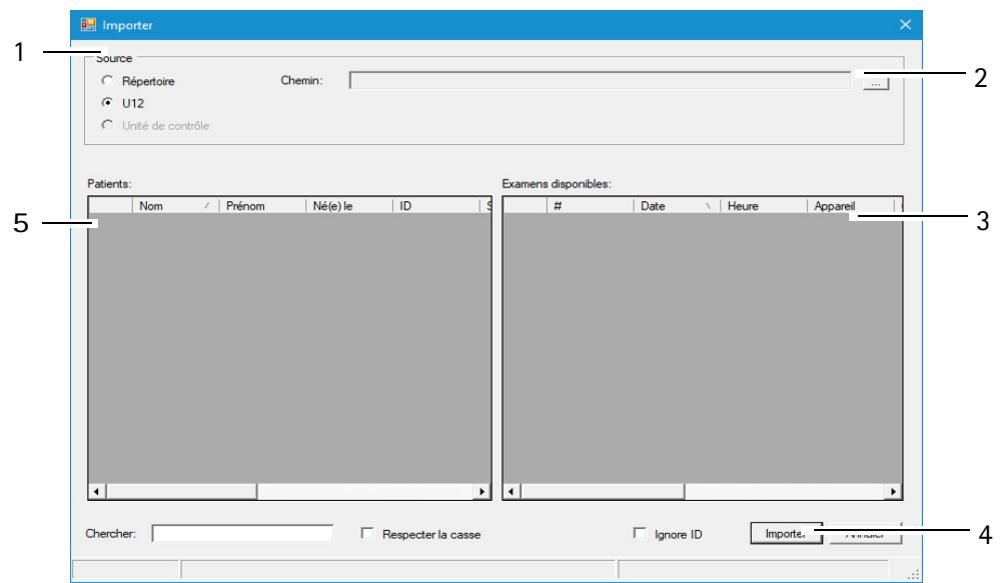


Remarque

Risque de perte de données en raison de virus informatiques
Les virus informatiques peuvent causer une perte de données.

➔ Faites un contrôle antivirus avant d'importer les données du lecteur USB flash.

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



- | | |
|-------------------------------------|----------------------|
| 1 Sélectionner la source de données | 4 Bouton [Importer] |
| 2 Bouton [...] | 5 Liste des patients |
| 3 Examens précédents | |

Fig. 12-2: Ecran Importation



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

➔ Selon les réglages, vous ne devez pas effectuer toutes les étapes suivantes (p. ex. la sélection du répertoire).

➔ Sélectionnez l'endroit (1) où se trouvent les données source (Dossier ou U12 (fichier unique)).



Recommandation : importer les données du patient en utilisant l'option Fichier unique (U12).

- Appuyez sur le bouton [...]. (2).
- Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire ou le fichier où se trouvent les données du patient.
- Confirmez votre sélection avec [OK] ou [Ouvrir].
Les patients et les examens associés qui sont trouvés, sont affichés dans la partie inférieure de la fenêtre.
- Pour importer les données, appuyez sur le bouton [Importation] (4).
Les données sont alors disponibles dans le système de gestion des données des patients.

12.4 Sauvegarde des données

Vous devez faire une sauvegarde des données des patients et des examens à intervalles réguliers. En cas de perte de données, vous pouvez à l'aide de cette fonction, récupérer les données à partir d'une sauvegarde effectuée auparavant. Etant donné que la sauvegarde des données prend plusieurs minutes en fonction de l'importance de la base de données et des données à sauvegarder, il faut faire une sauvegarde quand l'ordinateur et l'appareil ne sont pas nécessités.



Remarque

Risque de perte de données en raison de virus informatiques
Les virus informatiques peuvent causer une perte de données.

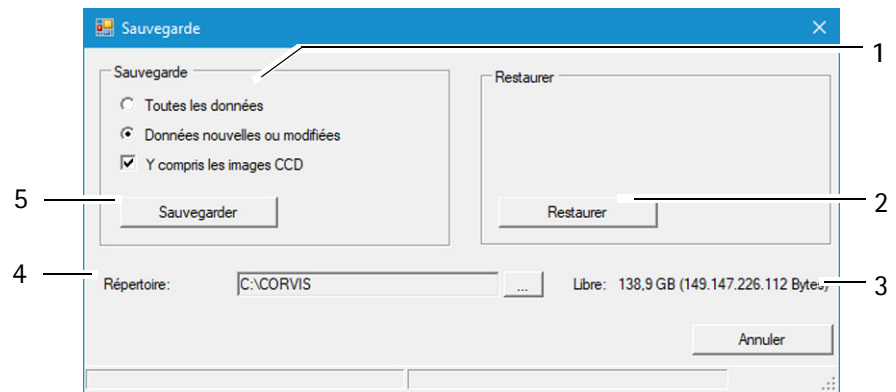
- Faites un contrôle d'absence de virus avant de faire une sauvegarde sur une clé USB flash.



Les règles générales pour les sauvegardes de sécurité sont valables pour les copies de sauvegarde créées à l'aide du système de gestion des données des patients. L'enregistrement des fichiers de sauvegarde doit toujours se faire sur un système séparé (p. ex. une clé USB flash de capacité adéquate).

12.4.1 Sauvegarde des données

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



- | | |
|---|--|
| 1 Sélection des données à sauvegarder | 4 Répertoire de backup et bouton [...] |
| 2 Bouton [Restaurer] | 5 Bouton [Sauvegarder] |
| 3 Affichage de l'espace de stockage libre | |

Fig. 12-3: Fenêtre de dialogue « Backup »

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



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

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

- ➔ Appuyez sur le bouton [...] à droite à côté de la zone « Répertoire backup » (4).
- ➔ Dans la boîte de dialogue, sélectionnez le répertoire dans lequel les données doivent être sauvegardées.
- ➔ Confirmez votre sélection avec [OK].
- ➔ Appuyez sur le bouton [Sauvegarde] (5) pour sauvegarder les données. Les données sélectionnées auparavant sont alors sauvegardées dans le répertoire correspondant.

12.4.2 Récupération des données

Si une perte de données survient, vous pouvez les réimporter dans le système de gestion des données des patients à partir d'une sauvegarde antérieure.

- ➔ Appuyez sur le bouton [...].
- ➔ Sélectionnez dans la boîte de dialogue qui s'affiche, le répertoire qui contient les données de sauvegarde.

- Confirmez votre sélection avec [OK].
- Pour importer les données, appuyez sur le bouton [Restaurer] (2). Toutes les données du répertoire correspondant sont importées dans le système de gestion des données des patients.

12.4.3 Sauvegarde automatique

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

13 Mesures test avec la Pentacam® AXL Wave

La Pentacam® AXL Wave est testée et calibrée à l'usine Oculus. OCULUS Optikgeräte GmbH recommande par ailleurs d'effectuer des mesures test régulières avec la Pentacam® AXL Wave.

Vous serez invité à faire des mesures tests par le logiciel.

13.1 Mesure test : longueur axiale

13.1.1 Fixer l'œil test

Outils et matériel

- Œil test Pentacam® AXL (70108)
- Clé Allen 1,5 mm

Procédure

- Eteignez la Pentacam® AXL Wave.
- Utilisez la clé Allen pour fixer l'œil test au repose-menton et à l'appuie-front, directement en dessous de la retenue pour l'appuie-front.

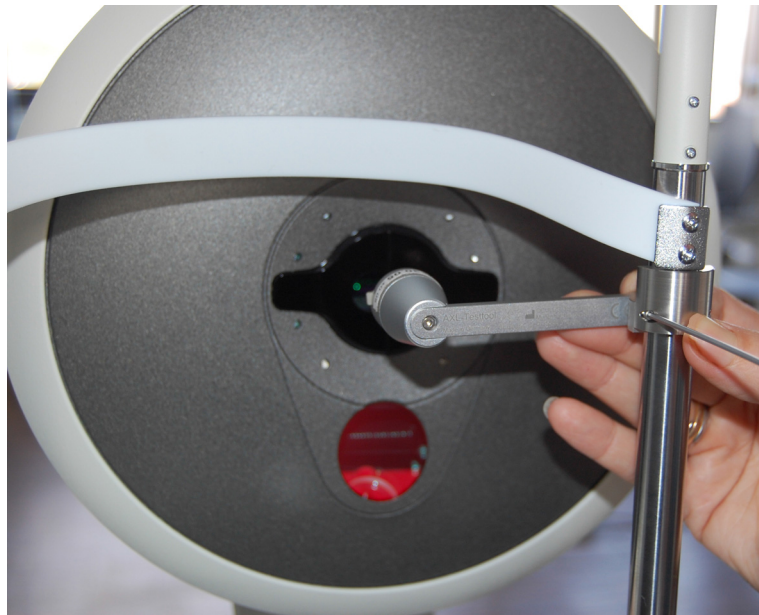


Fig. 13-1: Fixe l'œil test

- ➔ Assurez-vous que l'œil test est en position de départ quand il n'est pas utilisé.

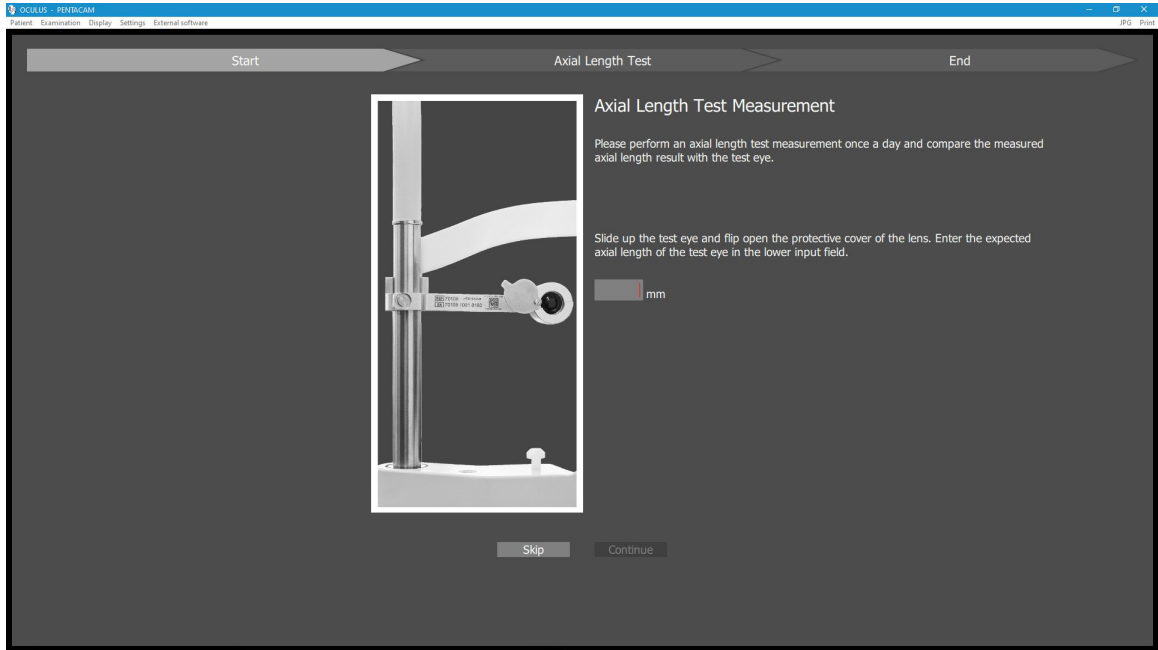


Fig. 13-2: Œil test en position de départ

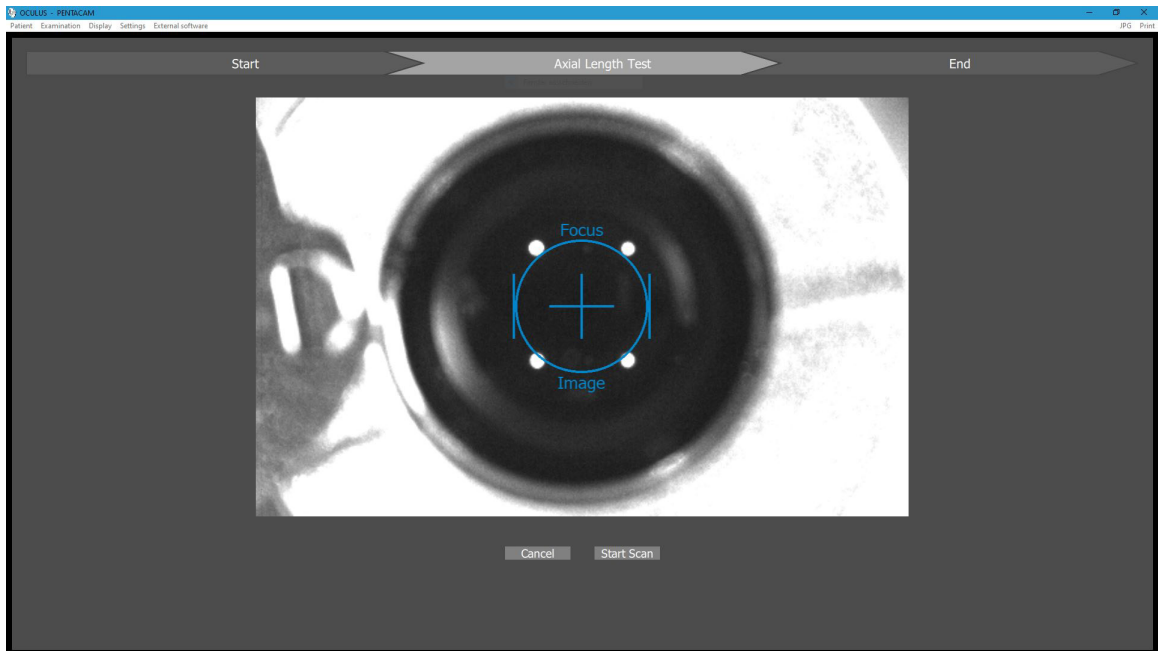
13.1.2 Effectuer la mesure test

La mesure test de la longueur axiale doit être effectuée chaque jour avant le premier « Examen Full Sequence ».

Après l'ouverture du mode de mesure « Full Sequence », l'écran suivant apparaît :



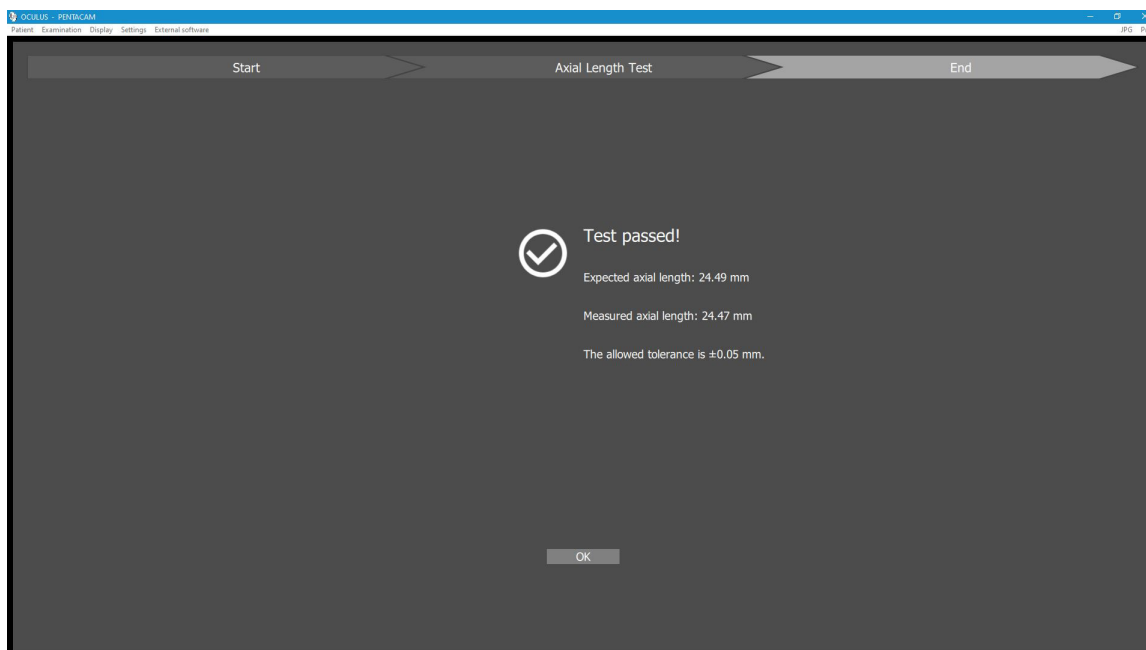
Suivez les instructions sur l'écran et indiquez la longueur axiale de l'œil test. Cliquez ensuite sur Suivant. Si vous ignorez la mesure test, cela sera enregistré dans le logiciel et toutes les mesures AXL suivantes reçoivent un avertissement dans le champ QS « Mesure test manquante ».



Alignez le Pentacam® AXL Wave avec l'œil test, « Réglage fin » [page 34](#).

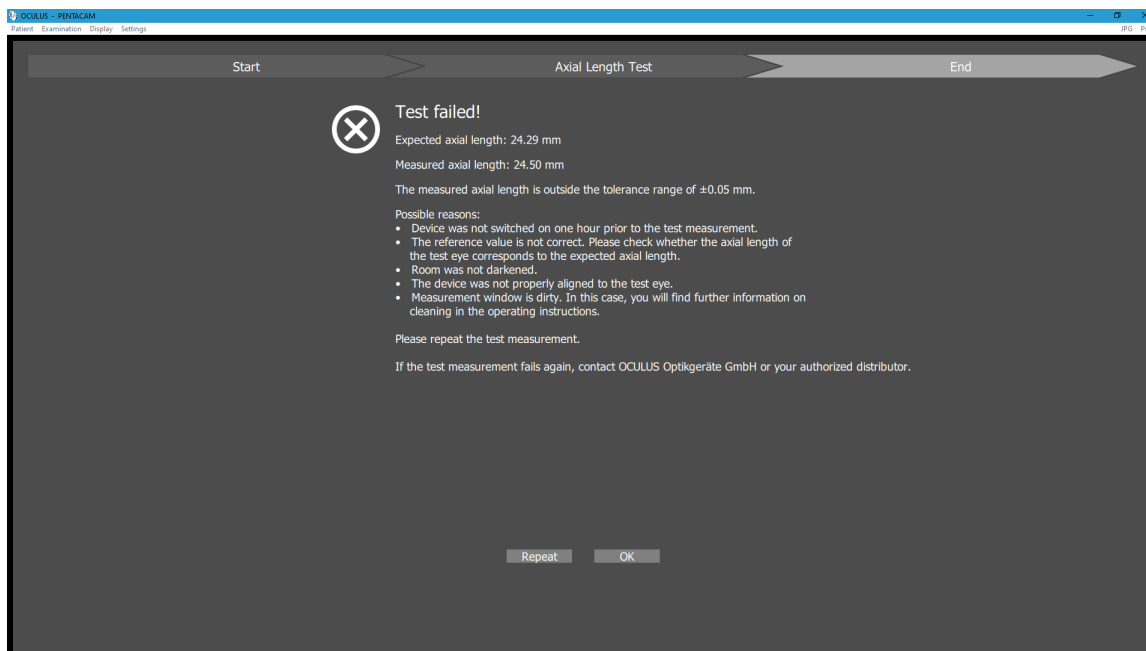
➔ Pressez ensuite le bouton « Start Scan ».

Dans le cas d'une mesure test réussie, le message suivant apparaît :



➔ Pour terminer le processus cliquez sur « OK ».

Dans le cas d'un échec de la mesure test, le message suivant apparaît :



➔ Excluez tous les motifs potentiels pour l'échec de la mesure test (cf. écran).

➔ Répétez la mesure test.

➔ Si la mesure test échoue une nouvelle fois, terminez le processus en cliquant sur OK et contactez OCULUS.

➔ Veuillez suivre les instructions sur l'écran.



Si l'œil test a dû être remplacé, par exemple après une casse, veuillez indiquer la valeur de longueur axiale du nouvel œil test dans le champ de saisie avant d'effectuer une mesure avec le nouvel œil test.

Une fois que le message « Mesure effectuée » apparaît, vous pouvez abaisser l'œil test.

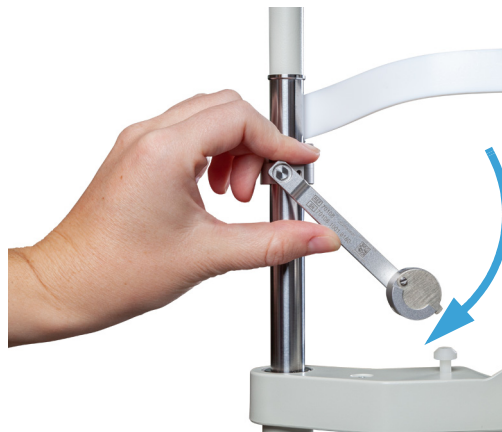


Fig. 13-3: Abaissement de l'œil test

Le couvercle de protection se ferme automatiquement. Vous pouvez continuer les mesures.



Pendant un examen : si vous ajustez le repose-menton pour une petite tête (la tête d'un enfant p. ex.), l'œil de test peut arrêter le repose-menton. Basculez l'œil de test sur le côté et puis ajustez le repose-menton.

13.2 Mesure test : tomographie (scan 3D)

La Pentacam® AXL Wave est testée et calibrée chez OCULUS.

OCULUS Optikgeräte GmbH recommande d'effectuer des mesures test régulières supplémentaires avec la Pentacam® AXL Wave.

Démarrez le test avec une mesure de l'œil humain. Effectuez au moins cinq mesures successives sur chaque œil. Calculez la moyenne arithmétique et enregistrez les résultats.

Une fois par mois, la séquence de mesure doit être effectuée sur le même œil comme décrit ci-dessus.

Comparez la moyenne arithmétique de la mesure initiale et de la mesure actuelle.

Le tableau suivant présente la plage de tolérance entre le résultat de la mesure initiale et le résultat de la mesure actuelle :

	Plage de tolérance
Courbe	+/- 0,1 D
Pachymétrie	+/- 10 µm

Si la différence entre la valeur initiale et la valeur actuelle est en dehors de la plage de tolérance, veuillez contacter notre service après-vente ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Les valeurs sont affichées sur l'écran de la vue d'ensemble ; veuillez vous reporter au [manuel de l'utilisateur](#).

14 Nettoyage, désinfection et maintenance

Le nettoyage et la désinfection de la Pentacam® AXL Wave sont décrits dans ce chapitre.

Une stérilisation n'est pas nécessaire.

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



Nettoyez le verre de protection de temps en temps pour maintenir la haute précision de mesure de la Pentacam® AXL Wave et pour éviter les dysfonctionnements. Si la mesure test indique un pic à 39 mm, un message correspondant est émis, voir [paragraphe 13, page 65](#).

14.1 Nettoyage



Attention

Risque d'électrocution si la Pentacam® AXL Wave n'est pas entièrement débranchée du secteur pour le nettoyage.

- Eteignez la Pentacam® AXL Wave, [paragraphe 7.3, page 20](#).
- Débranchez la fiche réseau avant le nettoyage. Pour débrancher une connexion électrique, prenez la fiche en main et ne tirez pas sur le câble.

Matériel nécessaire :

- agent de nettoyage avec effet antistatique
- nettoyant pour les surfaces vernies : mélange à parts égales d'alcool et d'eau distillée, avec éventuellement quelques gouttes d'un détergent ménager
- chiffon doux non pelucheux
- air comprimé purifié
- agent de nettoyage du commerce pour le verre acrylique

Intervalles de nettoyage

- Nettoyez les composants de la Pentacam® AXL Wave une fois par mois ou au besoin.

Nettoyage du boîtier

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

Nettoyage du repose-menton et de l'appuie-front

- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans un des orifices de la Pentacam® AXL Wave.
N'utilisez pas le liquide de bombes aérosol.
- Nettoyez l'appuie-front et le repose-menton avec une solution savonneuse (ou avec de l'alcool en cas de fort encrassement).
- Utilisez un chiffon humide non pelucheux.

Nettoyage de la fente lumineuse

Les composants optiques d'éclairage de la fente et la lentille à l'avant de la caméra sont des pièces de précision et sont sensibles à la pression. Les surfaces de ces composants sont sensibles aux rayures.



Remarque

Pour le nettoyage de la fente d'éclairage, n'utilisez pas de chiffon ni de nettoyant.

- Nettoyez avec précaution la fente d'éclairage dans le milieu avec de l'air comprimé purifié.
- Nettoyez la lentille à l'avant de la caméra en utilisant un chiffon sec non pelucheux.
- Nettoyez le verre acrylique avec un agent de nettoyage du commerce.

14.2 Désinfection

- Recommandation : Utilisez des lingettes désinfectantes appropriées aux appareils médicaux, par exemple :
Mikrozid sensitive wipes premium; Sté. Schülke & Mayr
paquet souple 48 unité/n° de réf. 165711
Schülke & Mayr GmbH; Tél. : +4940521000/Fax : +494052100318
e-mail@schuelke.com; www.schuelke.com



Remarque

Endommagement de l'appareil causé par la solution de désinfection

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

→ Vaporisez la solution de désinfection uniquement sur le chiffon de nettoyage et pas directement sur l'appareil.

→ Désinfectez l'appuie-front après chaque examen.

→ Si vous n'utilisez pas de papier pour le repose-menton, désinfectez-le après chaque examen.

14.3 Maintenance

Pour conserver la haute précision de mesure de la Pentacam® AXL Wave, OCULUS Optikgeräte GmbH recommande d'effectuer un service de maintenance tous les 2 ans ou toutes les 25 000 scans. Un message correspondant est affiché,

dans la fenêtre quotidienne :

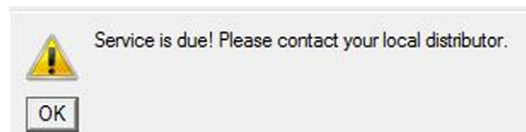


Fig. 14-1: Fenêtre d'affichage quotidienne

Dans les réglages, [voir le manuel de l'utilisateur](#):

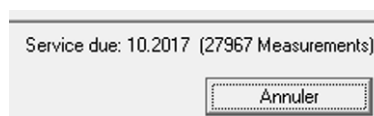


Fig. 14-2: Date du prochain service et nombre d'exams effectués

Dans le menu Scan, [paragraphe 10, page 29](#):

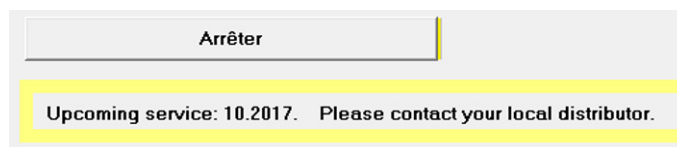


Fig. 14-3: Information préliminaire (3 mois à l'avance)



Fig. 14-4: Information de l'échéance d'un service

Dans les examens (celui-ci est enregistré) :



Fig. 14-5: Indication de maintenance à effectuer

Faites vérifier la Pentacam® AXL Wave par notre service après-vente ou par un revendeur agréé.



Attention

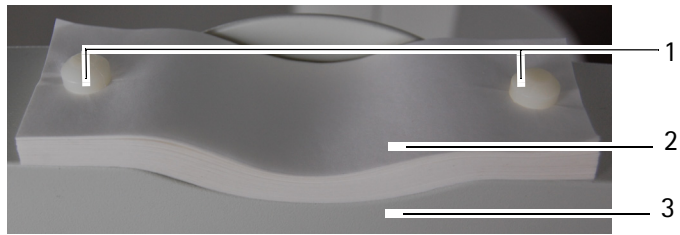
Risque de blessure ou d'endommagement matériel dû au rayonnement laser invisible

La Pentacam® AXL Wave contient un laser de classe 1 selon la norme IEC 60825-1 2014. C'est un système laser encapsulé. Quand le couvercle de la Pentacam® AXL Wave est ouvert, vous pouvez être exposé à un rayonnement laser invisible de classe 3R (5 mW).

- ➔ Ne jamais ouvrir l'unité.
- ➔ Uniquement pour le personnel de service autorisé : lors de l'exécution des tâches de maintenance, évitez de regarder directement le faisceau laser.

14.4 Fixer un papier sur le repose-menton

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



1 Goupilles de fixation

3 Repose-menton

2 Papier pour repose-menton

Fig. 14-6: Fixer le papier du repose-menton

- ➔ Retirez les deux goupilles de fixation (1) du repose-menton.
- ➔ Mettez en place le papier du repose-menton (2) de façon que les trous du papier et du repose-menton (3) soient superposés.
- ➔ Placez les deux goupilles de fixation (1) dans le repose-menton.

15 Dépannage



Attention

Si un dysfonctionnement survient que vous ne pouvez pas éliminer à l'aide des instructions suivantes, étiquetez l'appareil comme hors fonction et informez notre service après-vente ou un revendeur agréé.

Erreur	Cause possible	Remède
Après avoir démarré le programme Pentacam® AXL Wave (paragraphe 9, page 25), la boîte de dialogue suivante s'ouvre : « Aucune communication avec la Pentacam ! ».	Le bloc d'alimentation n'est pas alimenté.	Vérifiez si le témoin lumineux sur le bloc d'alimentation est allumé. Si ce n'est pas le cas, mettez le bloc d'alimentation sous tension.
	Le câble de connexion de la Pentacam® AXL Wave n'est pas correctement branché.	Vérifiez si <ul style="list-style-type: none"> ■ le câble d'alimentation est correctement branché à la Pentacam® AXL Wave. ■ la fente lumineuse bleue est visible dans le menu Scan (paragraphe 10, page 29). ■ le connecteur USB est correctement inséré.
	Problèmes logiciels/matériels	Eteignez la Pentacam® AXL Wave et redémarrez le PC. Allumez la Pentacam® AXL Wave dès que la gestion des données des patients est activée. Quand vous démarrez le programme Pentacam® AXL Wave, le message « Charger bootloader » doit apparaître. Contactez le service après-vente ou votre revendeur agréé.

16 Transport et entreposage

La Pentacam® AXL Wave doit être correctement démontée et emballée avant d'être transportée ou entreposée.

16.1 Informations sur le transport et l'entreposage

Entreposage

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

Transport

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

16.2 Démontage

- Terminez la session actuelle.
- Eteignez l'appareil.
- Débranchez le câble de l'ordinateur/ordinateur portable et du bloc d'alimentation.



Fig. 16-1: Démontage

- Desserrez le raccord vissé du câble en Y et débranchez le câble. Tirez uniquement sur les fiches, pas sur les câbles.

16.3 Transport et entreposage



Attention

Risque d'endommagement de l'équipement causé par un transport et un stockage non conformes

- Evitez les chocs, les secousses et les impuretés.
 - Evitez les températures élevées et l'humidité.
-
- Transportez la Pentacam® AXL Wave avec précaution.
 - Ne tenez l'appareil par la manette de commande pour le transporter.
 - Entrez la Pentacam® AXL Wave conformément aux conditions de stockage.
 - Evitez la proximité du chauffage et l'humidité.

17 Mise au rebut



Conformément à la directive 2012/19/CE du parlement et du conseil européens du 4 juillet 2012, ainsi qu'à la loi de la république fédérale d'Allemagne sur la mise en circulation, la reprise et la mise au rebut écologique des appareils électriques et électroniques usagés, de tels appareils doivent être recyclés et ne doivent pas être jetés dans les ordures ménagères.

→ Éliminez la Pentacam® AXL Wave dans les règles de l'art.

18 Conditions de garantie et service après-vente

18.1 Conditions de garantie

Respectez les dispositions de garantie suivantes :

- Avant et pendant l'utilisation de l'appareil, il est important que vous respectiez le mode d'emploi et les consignes de sécurité.
- Conformément aux dispositions légales, vous avez un droit de garantie sur la Pentacam® AXL Wave.
- Si des modifications sont effectuées sur la Pentacam® AXL Wave par des personnes non autorisées, toutes les réclamations en garantie sont annihilées. Des modifications et une maintenance non conformes peuvent entraîner de grands risques pour l'utilisateur et le patient.
- Tout droit de garantie sera également annihilé si des interventions sont effectuées par des personnes non autorisées sur le matériel et les logiciels de l'ordinateur, fournis avec l'appareil.
- Tout dommage dû au transport doit être immédiatement signalé à l'entreprise de transport. Notez le dommage dû au transport sur le connaissance afin de permettre un traitement de la réclamation et une indemnisation en bonne et due forme.
- De façon générale, nos conditions générales de vente et de livraison sont valables dans leur version en vigueur à la date d'achat.

18.2 Présomption de responsabilité du fonctionnement/ des dommages

OCULUS ne se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la fonctionnalité de la Pentacam® AXL Wave que si vous respectez les dispositions suivantes :

- Utilisez uniquement l'appareil conformément à ce mode d'emploi.
- Sur ou dans Pentacam® AXL Wave, il n'y a aucune pièce qui doit faire l'objet d'un entretien ou d'une réparation par l'utilisateur. Si des travaux de montage, des extensions, des ajustages, des remises en état, des modifications ou des réparations sont effectués par un personnel non autorisé ou si la Pentacam® AXL Wave fait l'objet d'un entretien ou d'une manipulation non conformes, toute responsabilité d'OCULUS est exclue.
- Si les travaux mentionnés ci-dessus sont effectués par des personnes autorisées, demandez au technicien de service une attestation sur le type et l'ampleur de la réparation, avec indication le cas échéant des modifications des données nominales et de la plage de travail. L'attestation doit comporter la date et l'exécution ainsi que les données de l'entreprise qui exécute les travaux, et être signée.
- Sur demande, OCULUS met à disposition du technicien de service une liste de pièces de rechange et une description supplémentaire du matériel
- Veillez à ce que seules des pièces d'origine d'OCULUS soient utilisées.

18.3 Adresse du fabricant et du service après-vente

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

Adresse du fabricant et du service après-vente :

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
ALEMAGNE
Tél. : +49 641 2005-0
Fax: +49 641 2005-295
e-mail : export@oculus.de
www.oculus.de



Etats-Unis :

OCULUS, Inc.
17721 59th Avenue NE
Arlington
WA 98223
Tél. +1 425 670 9977
Fax +1 425 670 0742
e-mail : sales@oculususa.com
<http://www.oculususa.com>



19 Données techniques

Equipement de mesure

Caméra	Caméra CMOS numérique
Source lumineuse	DEL bleue LED (475 nm, sans UV)
Processeur	DSP avec 2746 Mio. d'opérations à virgule flottante par seconde
Vitesse	100 images en 2 secondes (scan fin de la cornée)
Dimensions l x p x h (tête de mesure)	278 x 320 à 400 x 502 à 532 mm
Poids Pentacam® AXL Wave (tête de mesure)	9,0 kg

Plage de mesure

Courbe	3 à 38 mm 9 à 99 D
Précision	± 0.1 D
Reproductibilité	± 0.1 D
Distance de travail	80 mm
Longueur axiale Reproductibilité	14 à 40 mm ± 30µm
Réfraction	-12 D à + 6 D (pupille 7 mm)

Bloc d'alimentation

Bloc d'alimentation HEMG 49 (05150150)	
Branchement secteur	90 – 264 V CA
Fréquence	47 – 63 Hz
Puissance absorbée, max.	85 V CA
Tension de sortie	24 V CC
Fusibles	Coupure de surcharge intégrée

Alimentation en courant Pentacam® AXL Wave

Tension de sortie	24 V CC
Puissance absorbée max.	35 W

Autres informations

Indications contraires	Aucune mentionnée
Durée de vie prévue	Jusqu'à 10 ans

Classification selon IEC 60601 - 1

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

Conditions ambiantes d'exploitation

Température	+10 – +35 °C
Humidité	30 – 90%
Pression atmosphérique	800 – 1060 hPa

Conditions d'entreposage

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

Conditions de transport

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

Ordinateur

Utilisez un ordinateur conforme aux exigences de la norme DIN EN 60950/IEC62368.

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

CE conformément au règlement (UE) 2017/745 sur les produits médicaux

L'unité est un produit de classe IIa.



Procédure d'évaluation de la conformité selon (UE) 2017/745 MDR, Annexe IX, chapitre I et III

Classification selon la norme IEC 60825-1 : 2014

L'unité contient un laser de classe 1 classifié SLED	
Puissance de sortie maximale du rayonnement laser	0,7 mW
Durée d'une impulsion unique	520 ms
nombre d'impulsions par examen	6x
Longueur d'onde	880 nm

ISO 15004-2:2007 : appareil du groupe 2

Un diagramme, qui indique la puissance spectrale relative de l'instrument entre 305 nm et 1 100 nm, si l'appareil travaille à une intensité lumineuse maximale et avec un obturateur maximal, est mis à disposition sur demande par OCULUS. La puissance spectrale est affichée pour le faisceau après la sortie de l'instrument.



Attention

La lumière de cet instrument peut être nocive.

Le risque de lésions oculaires augmente avec la durée d'exposition et le nombre d'impulsions.

L'exposition à plus de 48 examens à puissance maximale entraîne un dépassement de la valeur de référence à partir de laquelle l'exposition est considérée risquée.

20 Annexe

20.1 Compatibilité électromagnétique

L'équipement médical électrique est soumis à des exigences de précaution concernant la CEM et doit être installé selon les instructions de CEM contenues dans le document d'accompagnement.

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

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

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

- Une brève interruption de la connexion USB pendant l'examen est admissible parce que cela n'affecte pas le diagnostic, le traitement et l'observation.



Attention

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et câbles non spécifiés par OCULUS (comme pièces de rechange p. ex.) peut entraîner une augmentation des émissions ou une baisse d'immunité de la Pentacam® AXL Wave.

- ➔ Utilisez uniquement des accessoires, transducteurs et câbles d'origine spécifiés par OCULUS.

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles d'origine spécifiés par OCULUS avec des appareils autres que la Pentacam® AXL Wave peut entraîner une augmentation des émissions ou une baisse d'immunité de l'autre appareil.

- ➔ N'utilisez pas les accessoires, transducteurs et câbles d'origine spécifiés par OCULUS avec des appareils autres que la Pentacam® AXL Wave.

Pour être en conformité avec les exigences de la norme IEC 60601-1-2. 6.1 et 6.2, il faut utiliser les types d'équipement, accessoires, blocs d'alimentation et câbles suivants.

Numéro de commande	Description	
70020	Pentacam® AXL Wave	
05200320	Câble avec prise, norme UE	2,5 m
05200210 (110 volts)	Câble avec prise, norme US	2.5 m
05150150	Bloc d'alimentation HMEG 49	24 V, 2,1A
70002	Câble en Y avec isolation galvanique	2 m

20.2 Lignes directrices et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques et immunité pour la Pentacam® AXL Wave

Lignes directrices et déclaration du fabricant, émissions électromagnétiques
IEC 60601-1-2 : 2015, tableau 1

La Pentacam® AXL Wave d'OCULUS est destinée à une exploitation dans les conditions électromagnétiques figurant ci-dessous. L'utilisateur de la Pentacam® AXL Wave doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

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

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


Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	contact ± 8 kV air ± 15 kV	± 8 kV ± 15 kV	Les planchers doivent être en bois ou en béton ou revêtus de carreaux en céramique. Lorsque le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'hygrométrie relative doit être d'au moins 30%.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement de type commercial ou hospitalier.

Immunité électromagnétique, IEC 60601-1-2: 2015, basée sur le tableau 5, 8

Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques fréquence de répétition 100 kHz ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV ----- ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électriques IEC 61000-4-11	0% U_{τ} ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0% U_{τ} ; 1 période et 70% U_{τ} ; 25/30 périodes monophasé : à 0 degré 0% U_{τ} ; 250/300 périodes	0% U_{τ} ; 1/2 période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0% U_{τ} ; 1 période et 70% U_{τ} ; 25/30 périodes monophasé : à 0 degré 0% U_{τ} ; 250/300 périodes	La qualité de l'alimentation secteur doit être de type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de la Pentacam® AXL Wave a besoin d'un fonctionnement continu pendant des interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter la Pentacam® AXL Wave depuis une alimentation sans interruption ou une batterie.

Remarque : U_{τ} est la tension du réseau AC avant l'application du niveau de test.

Immunité électromagnétique, IEC 60601-1-2: 2015, basée sur le tableau 4, 5

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduites IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 KHz à 80 Mhz 6 V dans les bandes de radiofréquence ISM et amateur entre 150 kHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	$V_{\text{eff}} = 3 V$	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une partie quelconque de la Pentacam® AXL Wave inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800 \text{ MHz}$
RF rayonnées IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz		$d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2.5 \text{ GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ issues des émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence (b).</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant :</p> 
Remarque 1 :	A 80 Hz et 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.		
Remarque 2 :	Ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.		
a. L'intensité du champ des émetteurs fixes, telles les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios portables, les radios amateurs, la diffusion AM et FM et la diffusion télévisée ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de la Pentacam® AXL Wave dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, la Pentacam® AXL Wave doit être surveillée afin d'en vérifier le fonctionnement normal. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation de la Pentacam® AXL Wave.			
b. Au-delà de la plage de fréquence de 150 KHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la Pentacam® AXL Wave, IEC 60601-1-2:2007, tableau 6

La Pentacam® AXL Wave est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la Pentacam® AXL Wave peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteur) et la Pentacam® AXL Wave comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

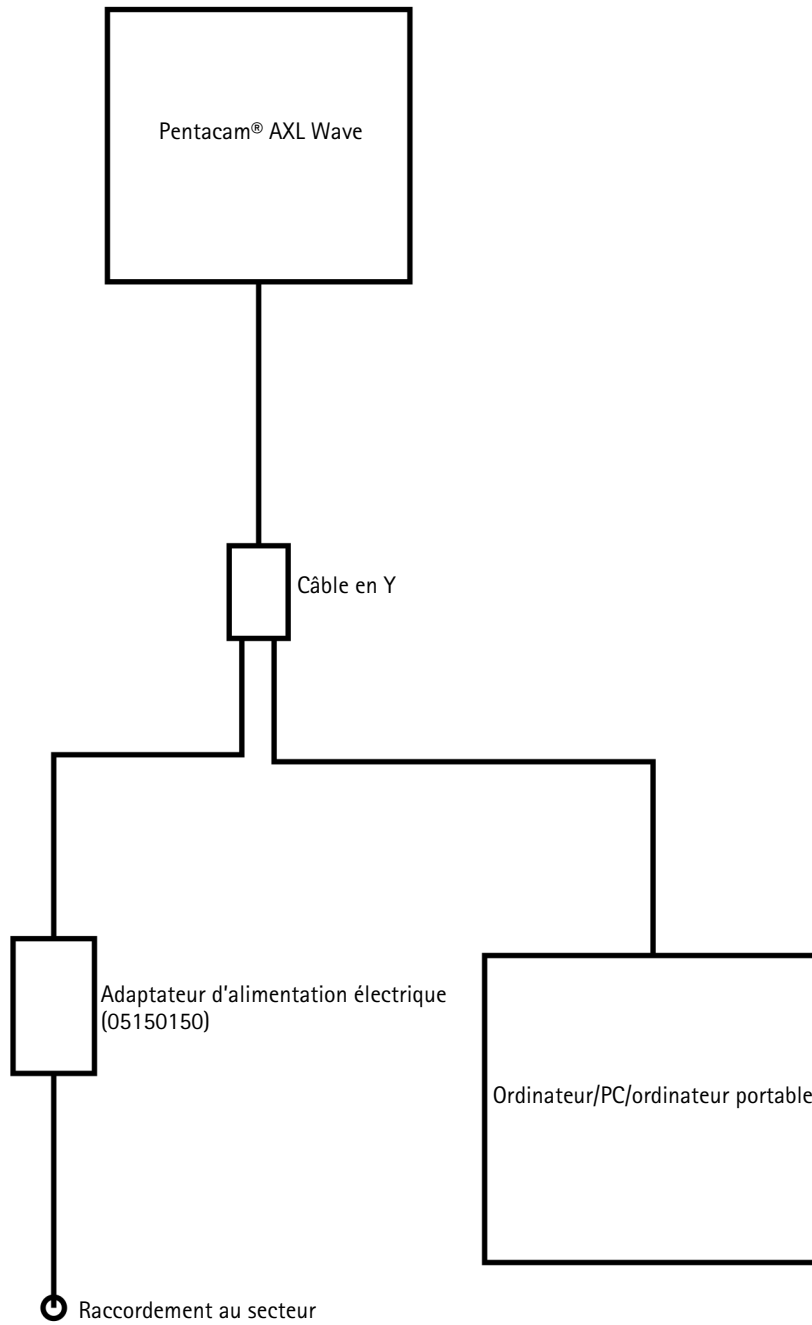
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en m		
	150 KHz à 80 Mhz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.80	3.80	7.3
100	12	12	23

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

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

Remarque 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

20.3 Description du branchement



20.4 Fiche de données HEMG 49-S240210-7 (05150150)

HiTRON

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



FEATURES:

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

SPECIFICATION

INPUT SPECIFICATION

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

OUTPUT SPECIFICATION

Output Voltage: See Ratings Chart.
Output Current: See Ratings Chart.
Output Wattage: Typical 48-50Watts.
Output Connector & Cord: Optional.
Line Regulation: Typical 0.1%.
Load Regulation: Typical ±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 (±%).
 (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.

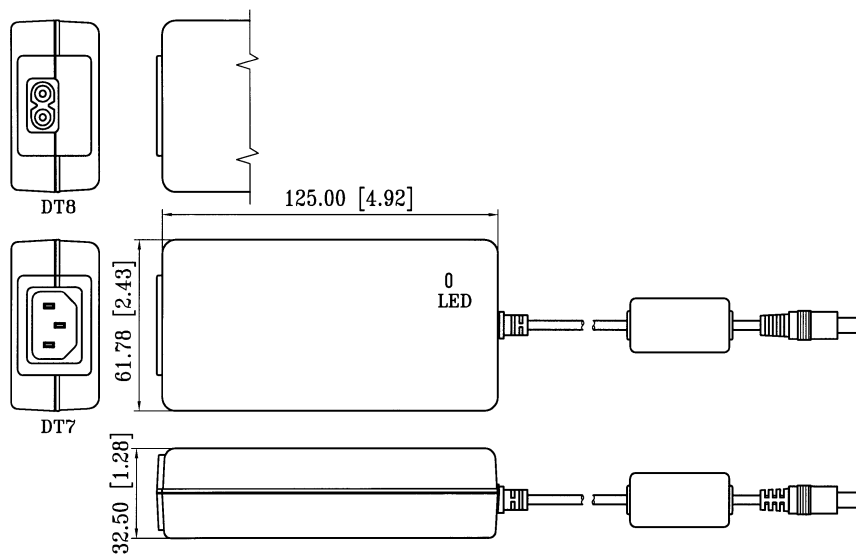
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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.)



20.5 Instructions pour l'intégration dans un réseau informatique

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

Prière d'observer impérativement les consignes fournies au chapitre « Cybersécurité » page 11 ainsi que celles du chapitre « Consignes de sécurité » page 5 du manuel d'utilisation de l'appareil.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Prière de lire impérativement le chapitre sur la « Cybersécurité » page 11 au chapitre « Consignes de sécurité » page 5 du manuel d'utilisation de l'appareil.
- Voir manuel d'utilisation « Floating License Key – gestion des licences pour les options logicielles »
- Voir description de l'interface DICOM spécifique à l'appareil

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

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

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

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



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

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

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

Sont considérées des modifications du réseau informatique :

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

Adresse du fabricant et du service après-vente

Siège :

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29 • 35582 Wetzlar • ALEMAGNE

Tél. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-295

e-mail : export@oculus.de • www.oculus.de

G/70020/FR
LOT:
G/70020/FR 0220 Rev01