

OCULUS Pentacam[®] | Pentacam[®] HR

Tomographie du segment antérieur de l'œil



MODE D'EMPLOI

Avant-propos

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

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

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

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

- **Mode d'emploi** : décrit la structure de l'appareil, contient toutes les consignes de sécurité pour la manipulation de l'appareil et accompagne le déroulement d'une mesure. Contient des consignes fondamentales concernant l'utilisation de la gestion des données des patients

Vous trouverez d'autres informations pour l'utilisateur sur le site web OCULUS ou avec le code QR suivant :

- **Manuel de l'utilisateur** : contient des informations allant au-delà du simple concept d'utilisation et décrit toutes les options du logiciel d'examen et d'évaluation. Contient des consignes complémentaires concernant la gestion des données des patients.
- **Guide d'interprétation ophtalmologique** : sert d'assistance lors de l'interprétation des résultats de mesure et des représentations graphiques générés avec un modèle de la série Pentacam®.
- **Instructions d'installation du logiciel** : décrit l'installation du logiciel et des pilotes correspondants.
- **Instructions pour la clé de licence flottante** : informent l'utilisateur sur l'utilisation du Pentacam® au sein d'un réseau.

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

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

Référence : 10029219 / FR

Révision : 05

Validation : 26/03/2026

Table des matières

1	Contenu de la livraison.....	9
2	Sécurité.....	10
2.1	Symboles.....	10
2.1.1	Sur l'appareil/la plaque signalétique.....	10
2.1.2	Sur l'emballage	11
2.1.3	Dans le présent manuel.....	11
2.2	Consignes de sécurité concernant l'utilisation.....	12
2.2.1	Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical.....	12
2.2.2	Remarques concernant la sécurité électrique.....	13
2.3	Remarques concernant la cybersécurité.....	14
2.3.1	Mesures de précaution contre les accès non autorisés	14
2.3.2	Mesures de précaution lors de la connexion à un réseau local ou Internet.....	15
2.3.3	Sécurité de l'appareil	15
2.3.4	Responsabilité concernant les données.....	16
2.3.5	Notification et traitement des incidents de sécurité.....	16
3	Description de l'appareil	17
3.1	Parties de l'appareil	17
3.2	Parties appliquées	18
3.3	Fonctionnement du Pentacam®	18
3.4	Utilisation conforme.....	19
3.4.1	Utilisation prévue	19
3.4.2	Indication médicale	19
3.4.3	Contre-indication	19
3.4.4	Effets secondaires possibles	19
3.4.5	Utilisateurs prévus	20
3.4.6	Groupe de patients	20
4	Installation et raccordement.....	21
4.1	Conditions d'installation et d'utilisation.....	21
4.2	Remarques concernant l'environnement des patients	21
4.3	Installation de l'appareil.....	22
4.4	Raccordement de l'appareil.....	23
4.5	Mise en marche.....	24
4.6	Arrêt.....	24
4.7	Mise à jour et/ou installation du logiciel sur plusieurs PC.....	24
5	Logiciel Pentacam®	26
5.1	Écran d'accueil (Startscreen).....	26
5.2	Page « Scan »	27
5.3	Chargement d'examens disponibles.....	28

5.4	Assistance directe.....	29
5.5	Capture d'images Scheimpflug en vue de certains objectifs d'examen.....	29
6	Déroulement d'une mesure	30
6.1	Préparation.....	31
6.2	Assombrissement de la pièce.....	31
6.3	Positionnement du patient.....	32
6.4	Alignement de l'appareil	33
6.5	Réglage précis et déclenchement de la mesure.....	34
6.6	Contrôle de la qualité (QS) d'une mesure et détection des erreurs de mesure.....	35
6.7	Fin de la mesure.....	37
6.8	Mesure tomographique.....	38
6.9	Mesure CSP Pro.....	40
7	Gestion des données des patients.....	45
7.1	Ouverture de la gestion des données des patients	45
7.2	Création d'un nouveau patient	46
7.3	Sélection d'un patient existant.....	46
7.4	Recherche avancée d'un patient : Case à cocher [Avancé] [Extended]	47
7.5	Changement de nom des données des patients	47
7.6	Exportation des données des patients	47
7.7	Importation des données des patients	49
7.8	Sauvegarde des données (Backup).....	50
7.8.1	Sauvegarde des données.....	50
7.8.2	Restauration des données.....	51
7.8.3	Sauvegarde automatique	51
8	Nettoyage, désinfection et entretien.....	52
8.1	Intervalles de nettoyage, désinfection et entretien.....	52
8.2	Consommables.....	52
8.3	Nettoyage.....	52
8.3.1	Nettoyage du boîtier.....	53
8.3.2	Nettoyage du repose-menton et de l'appui-tête	53
8.3.3	Nettoyage de la fente d'éclairage	53
8.4	Désinfection.....	53
8.5	Réalisation de mesures-tests	54
8.6	Entretien.....	54
8.7	Fixation de papier sur le repose-menton.....	55
9	Résolution des erreurs.....	56
9.1	Remarques concernant la résolution des erreurs	56
9.2	Mesures spécifiques à l'appareil pour la résolution des erreurs....	57
10	Transport, stockage et élimination	58
10.1	Conditions de stockage	58

10.2 Conditions de transport.....	58
10.3 Démontage.....	58
10.4 Élimination.....	59
11 Conditions de garantie et service après-vente	60
12 Caractéristiques techniques	61
Annexe	63
Compatibilité électromagnétique (CEM)	63
Lignes directrices et déclaration du fabricant :	
Perturbations électromagnétiques	64
Schéma des raccordements	68
Fiche de données de l'alimentation HEMG 49-S240210-7 (05150150) ...	69
Instructions concernant l'intégration à un réseau informatique	71

1 Contenu de la livraison

Contenu de la livraison standard

Pentacam® | Pentacam® HR

- Axe x-y
- Plaque de support
- Crémaillères
- Capot
- Plaque coulissante
- Repose-menton et appui-tête avec papier à reposer-menton
- Informations pour l'utilisateur
- Logiciel Pentacam® Basis
- Câble en Y avec Med. Secure Isolator + fiche USB
- Alimentation électrique spécifique au pays
- Drap avec instructions de lavage

Logiciels en option

- Pack screening
- Pack réfractif
- Pack cataracte
- Kit de lentilles de contact avec CSP Pro

Licences individuelles de logiciel

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

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

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

Pour plus d'informations sur le transport, reportez-vous au [Chap. 10, page 58](#).

2 Sécurité

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

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

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

2.1 Symboles

2.1.1 Sur l'appareil/la plaque signalétique

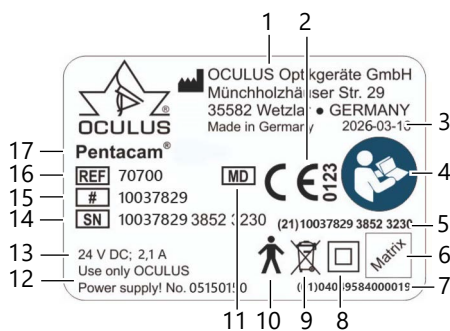


Fig. 2-1: Plaque signalétique Pentacam® (exemple)

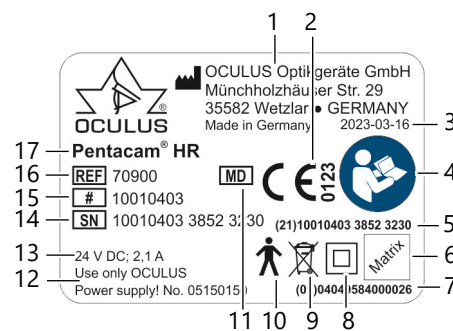









Fig. 2-2: Plaque signalétique Pentacam® HR (exemple)

N°	Description	N°	Description
1	Nom et adresse du fabricant	10	Partie appliquée de type B
2	Conformité CE et n° de l'organisme désigné	11	Dispositif médical (Medical Device)
3	Date de fabrication	12	Informations concernant l'alimentation
4	Observer le mode d'emploi	13	Alimentation électrique
5	IP de l'IUD (identifiant produit)	14	Numéro de série
6	code de matrice lisible par machine	15	Numéro du modèle
7	ID de l'IUD (identifiant du dispositif)	16	Référence
8	Classe de protection	17	Désignation de l'appareil
9	Ne pas jeter avec les ordures ménagères		

2.1.2 Sur l'emballage

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

2.1.3 Dans le présent manuel


Avertissement

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


Prudence

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


Remarque

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



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

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

2.2 Consignes de sécurité concernant l'utilisation



Prudence

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

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



Prudence

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

- ➔ Aucune modification ne doit être apportée à cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- ➔ Seuls le service après-vente OCULUS et les revendeurs agréés peuvent :
 - Transformer ou modifier d'une quelconque manière l'appareil ou la table élévatrice correspondante.
 - Installer le logiciel et les mises à jour du logiciel.

2.2.1 Remarques concernant l'exploitation d'un système électromédical

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

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

2.2.2 Remarques concernant la sécurité électrique


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

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

- Veillez à ce que les raccordements à des appareils autres que des dispositifs médicaux soient réalisés correctement.
- Utilisez uniquement l'alimentation indiquée dans la livraison.
- Utilisez uniquement un ordinateur conforme aux spécifications indiquées dans le présent mode d'emploi (voir → Chap. 12 «Caractéristiques techniques» (page 61)).


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

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

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


Prudence
Risque de blessures ou dommages matériels dus aux perturbations électromagnétiques

Les dispositifs de communication HF (haute fréquence) portables et mobiles (téléphones portables, casques Bluetooth, etc.) peuvent avoir un impact sur les appareils électromédicaux. Observez les consignes de CEM au → Chap. A «Compatibilité électromagnétique (CEM)» (page 63).

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

2.3 Remarques concernant la cybersécurité



Remarque

Les prescriptions, directives et recommandations de l'autorité compétente, responsable de la sécurité des informations et de la protection des infrastructures critiques dans le pays concerné, doivent être respectées.



L'appareil est conçu de manière à ce qu'une connexion réseau ou Internet ne soit pas nécessaire. L'appareil fonctionne uniquement par le biais d'un ordinateur que l'on aura raccordé.

Les utilisateurs qui raccordent les ordinateurs couplés à l'appareil à Internet ou à un autre réseau à d'autres fins sont tenus de le faire de manière sûre et contrôlée.

2.3.1 Mesures de précaution contre les accès non autorisés

Pour augmenter la cybersécurité de l'appareil :

→ Protéger l'appareil de tout accès par des personnes non autorisées.

Respecter les mesures de précaution suivantes :

- Sécuriser l'ordinateur avec un mot de passe complexe (par exemple, au démarrage de Windows).
- Choisir un mot de passe complexe, contenant au moins douze caractères dont des lettres, des chiffres et des caractères spéciaux. Éviter les mots figurant dans le dictionnaire.
- Ne pas choisir son nom ou un nom d'appareil en tant que mot de passe (par exemple « Pentacam »).
- Après la connexion initiale, modifier le mot de passe standard.
- Changer rapidement de mot de passe.
- Ne pas écrire le mot de passe à un endroit accessible.
- Utiliser des mots de passe uniques pour les différents comptes d'utilisateur.
- Ne pas partager de noms d'utilisateur ou de mots de passe avec des collègues ou d'autres personnes, même si la loi ou la politique de l'employeur les autorisent à consulter le même type d'informations (par exemple, deux utilisateurs vérifiant le même échantillon de patient).
- Configurer un économiseur d'écran qui, lorsqu'il est désactivé, exige de saisir de nouveau le mot de passe.
- Définir une durée raisonnable pour l'économiseur d'écran (par exemple 10 minutes) en fonction des conditions d'utilisation, comme la durée de l'examen et le flux de patients.
- S'assurer que l'appareil est verrouillé (raccourci clavier : touche du logo Windows + « L ») ou sécurisé autrement lorsqu'il n'est pas utilisé afin d'éviter tout accès par des personnes non autorisées aux données de santé protégées électroniquement (ePHI).
- Former les opérateurs à la protection des données et à la gestion des données personnelles.
- Contacter le service informatique de l'organisation de santé si nécessaire.

2.3.2 Mesures de précaution lors de la connexion à un réseau local ou Internet

- N'établir aucune connexion Internet pendant que l'appareil est en cours d'utilisation. Il s'agit d'une utilisation non conforme !
- Si l'ordinateur est connecté à Internet à d'autres fins, la sécurité des données doit être assurée.

Si l'ordinateur est raccordé à un réseau local, la sécurité des données doit être assurée. Les mesures de précaution constituent des exigences minimales :

- Raccorder l'ordinateur au réseau de préférence par le biais d'une liaison par câble et non par une connexion sans fil.
- Utiliser des méthodes de sécurité efficaces, notamment une norme de cryptage avancée associée à une clé de réseau forte, même pour les liaisons par câble. Il est recommandé d'utiliser un pare-feu (logiciel ou matériel).
- Respecter les consignes concernant la connexion à un réseau informatique → Chap. 2.3 «Remarques concernant la cybersécurité» (page 14).



Remarque

Le service informatique de l'organisation de santé doit mettre en œuvre un cadre de gestion des risques conforme à la norme IEC 80001-1 afin de soutenir l'intégration sécurisée des réseaux informatiques médicaux. Ce cadre comprend l'évaluation des risques, l'application des contrôles d'accès, la sécurisation des réseaux, l'installation des mises à jour logicielles, la surveillance des incidents, la protection des données, la gestion des cycles de vie des appareils et la formation des collaborateurs afin de garantir la sécurité des patients et l'intégrité des données.

Le Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) est disponible sur demande et fournit des informations détaillées sur la sécurité.

2.3.3 Sécurité de l'appareil

- S'assurer que l'appareil est protégé de tout accès par des personnes non autorisées → Chap. 2.3.1 «Mesures de précaution contre les accès non autorisés» (page 14).
- Protéger l'appareil et les systèmes raccordés des logiciels malveillants.
- Installer les nouvelles versions logicielles dès qu'elles deviennent disponibles.
- N'accorder aux opérateurs que les droits d'accès dont ils ont besoin.

Le service informatique de l'organisation de santé est responsable de la mise en œuvre de contrôles pour la manipulation et l'élimination des supports et des biens.

2.3.4 Responsabilité concernant les données

Les opérateurs doivent éviter de saisir inutilement des données d'identification. Dans la mesure du possible, les données doivent être anonymisées et associées au n° d'identification de l'échantillon plutôt qu'au patient. N'utiliser que les données de saisie indispensables.

Les opérateurs ont accès à des données sensibles des patients (ePHI).

→ Ne prendre en aucun cas d'instantanés, de captures d'écran ou de photos (par exemple avec un autre appareil) des informations affichées sur l'appareil.

Les données doivent être effacées régulièrement, conformément aux directives d'effacement de l'organisation de santé, lorsque des données correspondantes sont traitées sur l'appareil.

Le service informatique de l'organisation de santé est responsable de l'effacement des comptes d'utilisateur non utilisés.

Seul le personnel autorisé est habilité à effectuer des copies de sauvegarde. Le service informatique de l'organisation de santé gère l'emplacement de chaque sauvegarde afin de pouvoir répondre aux éventuelles demandes des personnes concernées. Les sauvegardes et fichiers d'archive doivent être transmis et conservés en toute sécurité.

2.3.5 Notification et traitement des incidents de sécurité

Les opérateurs doivent informer le service informatique de leur organisation de santé de toute violation suspectée ou confirmée de la confidentialité ou de la sécurité, y compris les comptes d'utilisateur suspectés ou compromis. Les opérateurs doivent signaler toute défaillance du service ou tout problème d'accès.

- Lorsque des comptes sont considérés comme compromis à la suite de la perte d'un appareil ou d'un accès non autorisé constaté ou suspecté, le service informatique de l'organisation de santé bloque ou modifie les critères de connexion et fournit de nouvelles informations de connexion afin que l'utilisateur puisse accéder à son compte en toute sécurité.

3 Description de l'appareil

3.1 Parties de l'appareil

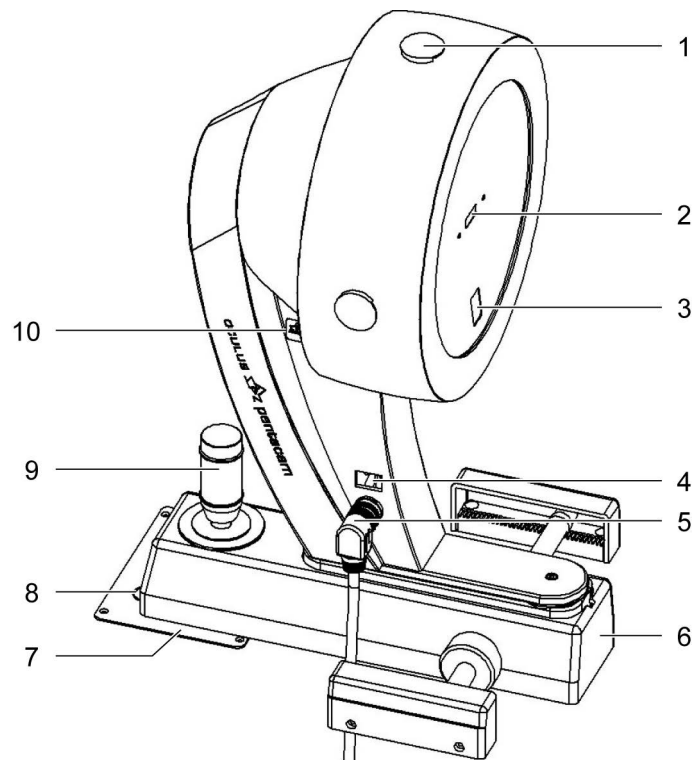


Fig. 3-1: Composants de l'appareil

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

3.2 Parties appliquées

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



Fig. 3-1: Parties appliquées

N°	Description
1	Appui-tête
2	Repose-menton

3.3 Fonctionnement du Pentacam®

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4 Utilisation conforme



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



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

3.4.1 Utilisation prévue

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

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

3.4.2 Indication médicale

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

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

3.4.3 Contre-indication

néant

3.4.4 Effets secondaires possibles

- Image rémanente
- Céphalées
- Vertiges
- Larmoiement

3.4.5 Utilisateurs prévus

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

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

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

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

3.4.6 Groupe de patients

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

4 Installation et raccordement

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

4.1 Conditions d'installation et d'utilisation

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

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

4.2 Remarques concernant l'environnement des patients

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

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

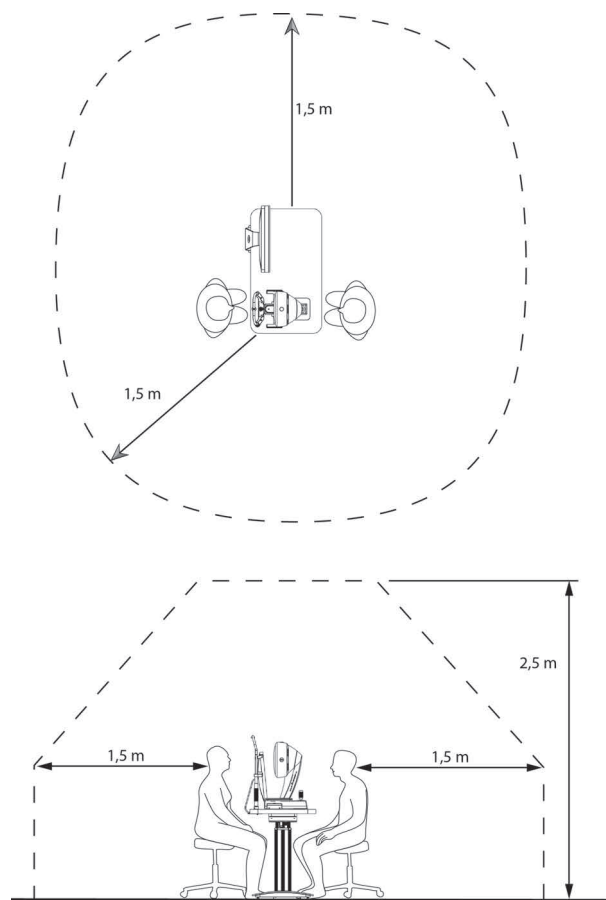


Fig. 4-1: Environnement du patient

4.3 Installation de l'appareil



Remarque

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

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



Remarque

Endommagement de l'appareil dû à une mauvaise manipulation

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

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

4.4 Raccordement de l'appareil



Remarque

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

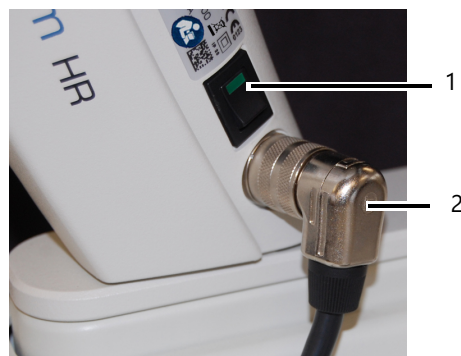
- ➔ Laissez l'appareil au moins 6 heures dans la salle d'installation sans l'utiliser avant de le raccorder afin qu'il puisse s'adapter à la température ambiante.



Prudence

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

- ➔ N'utilisez pas l'appareil juste à côté d'autres appareils.
- ➔ N'empilez pas l'appareil sur d'autres appareils.
- ➔ Utilisez uniquement l'alimentation fournie ou une alimentation identique à celle indiquée dans les caractéristiques techniques (→ Chap. 12 «Caractéristiques techniques» (page 61)).
- ➔ Ne placez pas d'objets lourds ou l'appareil lui-même sur le câble d'alimentation.
- ➔ Si vous utilisez une prise multiple pour raccorder l'appareil, celle-ci doit être conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1.
- ➔ Ne posez pas la prise multiple au sol.
- ➔ N'exposez pas le câble d'alimentation ni la prise multiple à des températures élevées. Ne placez pas l'appareil sur des chauffages !
- ➔ N'utilisez pas plus d'une prise multiple.
- ➔ Raccordez uniquement l'appareil et au besoin le PC correspondant à cette prise multiple.
- ➔ Utilisez une prise disposant d'un raccordement à la terre en bon état.



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

Fig. 4-1: raccordement et mise en marche

**Remarque**

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

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

1. Branchez le câble en Y dans la prise et verrouillez le raccord du connecteur. Veillez à ce que le connecteur soit correctement inséré.
2. Le cas échéant, branchez le câble en Y au PC et à l'alimentation.
3. Branchez le connecteur de l'alimentation dans la prise. Veillez à ce que le connecteur soit entièrement inséré dans la prise.

4.5 Mise en marche

**Remarque**

Mesures faussées si l'appareil n'est pas opérationnel

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

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

4.6 Arrêt

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

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

Le logiciel Pentacam® peut être connecté en réseau. Vous pouvez donc installer le logiciel Pentacam® sur plusieurs PC formant un réseau local. La clé de licence flottante est fournie avec chaque appareil.



Les logiciels et mises à jour logicielles doivent uniquement être installés par le service après-vente d'OCULUS ou un revendeur agréé.

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

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

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

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

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

5 Logiciel Pentacam®

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



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

5.1 Écran d'accueil (Startscreen)

Pour démarrer le logiciel de l'appareil, cliquez sur le bouton de l'appareil dans la gestion des données du patient.

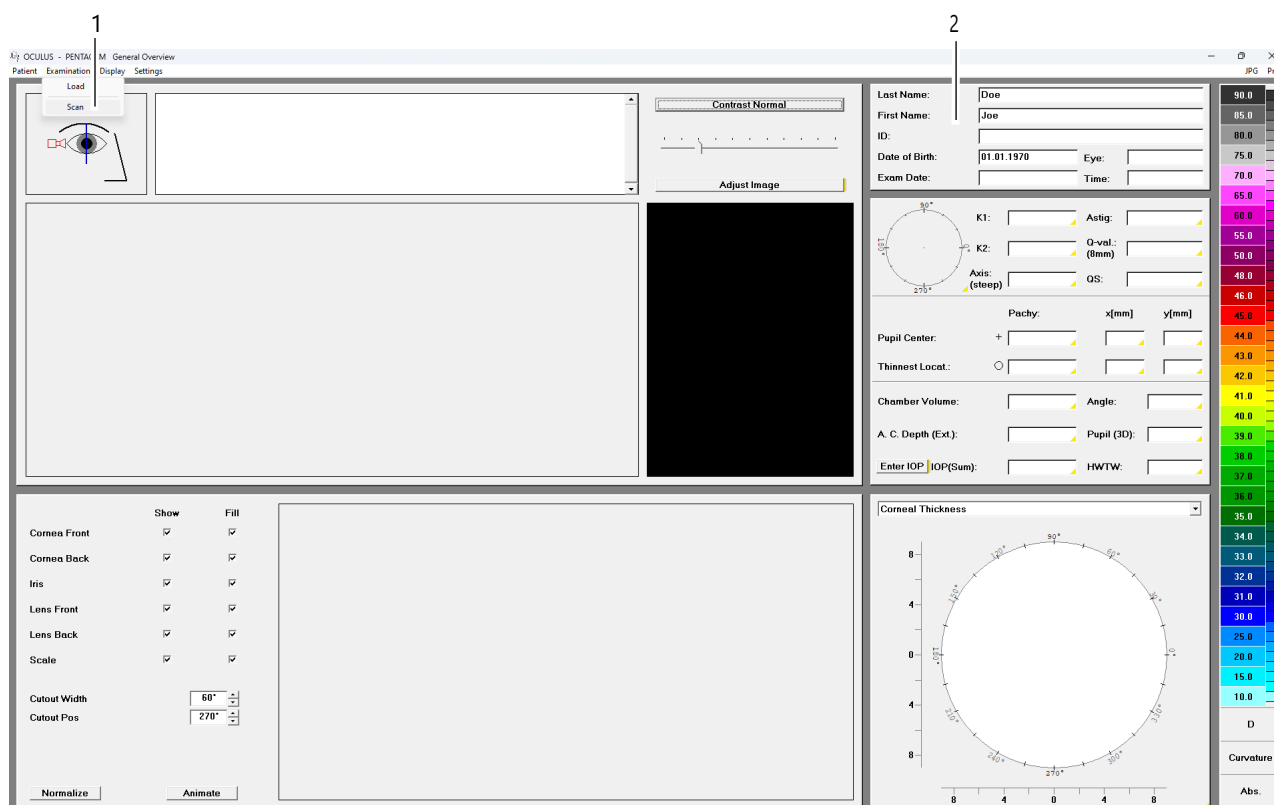


Fig. 5-1: Écran d'accueil : Vue générale

N°	Description
1	Ouvrir la page « Scan »
2	Données du patient et date de l'examen

5.2 Page « Scan »

➔ Menu [Examen] [Examination] > [Scan]

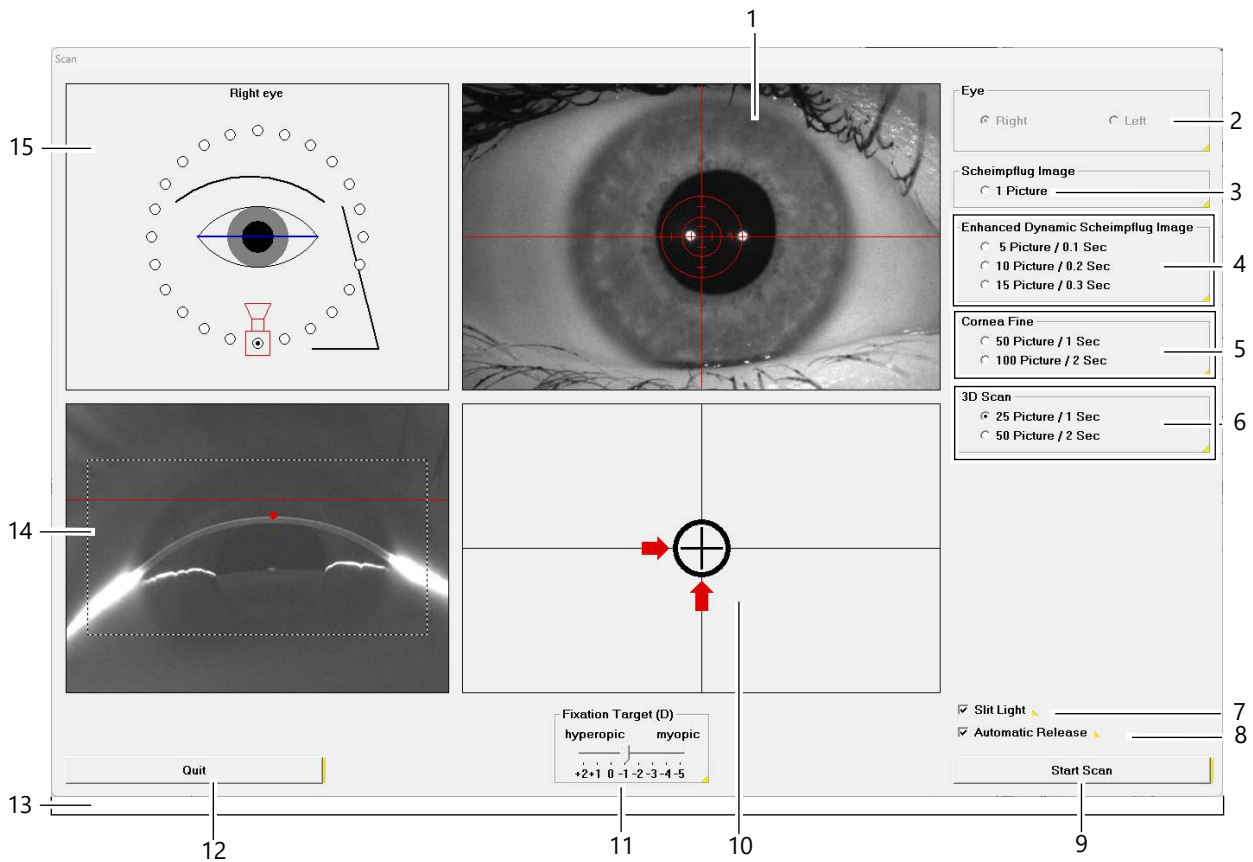


Fig. 5-1: Page « Scan » sur le Pentacam® HR

N°	Champ	Description
1	Image avant/image de pupille	affiche une image en direct de l'œil examiné et l'alignement du Pentacam® à la verticale ou à l'horizontale. L'objectif est d'amener le point jaune, qui indique l'apex de la cornée, au centre du réticule. Le point bleu indique le centre de la pupille, tandis que l'anneau bleu entoure la pupille.
2	Œil	L'œil (droit/gauche) est normalement automatiquement détecté. Dans le cas contraire, effectuer ici la sélection manuellement.
3	Image Scheimpflug	Si cette option est activée, une seule image Scheimpflug est prise. Vous pouvez librement définir la position de la caméra en cliquant sur les anneaux blancs du champ « Orientation ».
3	Dynamique améliorée Image Scheimpflug	Vous pouvez prendre, au choix, 5, 10 ou 15 images Scheimpflug depuis une position de caméra. Une moyenne des images prises est effectuée pour réduire le bruit de fond. Une seule image Scheimpflug est ensuite présentée. Vous pouvez librement définir la position de la caméra en cliquant sur les anneaux blancs du champ « Orientation ». Cette forme d'image est adaptée à une évaluation purement densitométrique du cristallin.

N°	Champ	Description
4	Cornée fine	(uniquement Pentacam HR) Scan 3D avec 50 ou 100 images en coupe (au lieu des 25 images en coupe habituelles) Cette option permet une image concentrée de la cornée. Les couches plus profondes du segment antérieur ne sont pas enregistrées. Vous pouvez prendre 50 images Scheimpflug en 1 seconde ou 100 images Scheimpflug en 2 secondes.
5	Scan 3D	Définissez le nombre d'images prises par scan. La différence réside dans la durée d'examen et le nombre de points de mesure évalués. Un scan composé de 50 images dure plus longtemps, mais permet d'obtenir une précision optimale si le patient est correctement fixé. Cette forme d'examen est utilisée pour l'examen de la cornée et de la chambre antérieure.
7	[Biomicroscope] [Slit light]	Activer/désactiver l'éclairage de l'œil avec l'image bleue
8	[Déclenchement automatique] [Automatic Release]	Activer/désactiver le déclenchement de mesure automatique
9	[Lancer le scan] [Start Scan]	Déclenchement manuel du scan si l'option [Déclenchement automatique] [Automatic Release] est désactivée. Utilisez sinon la touche Retour.
10	Fenêtre de réglage	Les flèches indiquent les directions vers lesquelles déplacer l'appareil au moyen du joystick pour activer le déclenchement automatique de mesure.
11	Cible fixée	(uniquement Pentacam HR) indiquée par une LED rouge clignotante au milieu de la fente bleue La « cible fixée » permet une meilleure fixation du patient. Il est possible de décaler la « cible fixée » par incréments de 0,5 dpt. Il s'agit de compenser les défauts de vision du patient et de faciliter la fixation de la cible.
12	[Terminer] [Quit]	interrompt la mesure actuelle.
13	Messages de l'appareil	apparaissent au besoin, p. ex. pour une échéance d'entretien.
14	Image Scheimpflug en direct	indique l'écart entre l'appareil et le patient. Le réglage consiste à amener le point rouge de la surface avant de la cornée sur la ligne rouge.
15	Orientation	indique la position de caméra actuelle et l'œil mesuré.

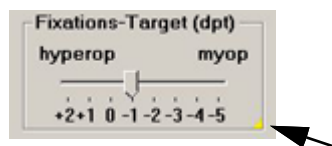
5.3 Chargement d'examens disponibles

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

5.4 Assistance directe

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

Exemples :



5.5 Capture d'images Scheimpflug en vue de certains objectifs d'examen

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

Remarques spécifiques pour le Pentacam® HR

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

6 Déroulement d'une mesure



Remarque

Une utilisation incorrecte peut causer des erreurs de mesures

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



Remarque

Mesures faussées si l'appareil n'est pas opérationnel

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



Remarque

Mesures faussées dues à de légers mouvements du patient

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

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



Le mode d'emploi porte essentiellement sur le concept d'utilisation de l'appareil.

La description fonctionnelle du logiciel Pentacam[®] se limite à l'initialisation d'une mesure et au chargement d'exams existants.

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

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



Appareil ISO 15004-2:2007 appartenant au groupe 2

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



Prudence

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

6.1 Préparation

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

6.2 Assombrissement de la pièce

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



Fig. 6-1: Patient et appareil recouverts d'un drap

6.3 Positionnement du patient

7. Positionner correctement le patient.
 Au besoin, ajuster la hauteur de la table.
 Le patient est correctement positionné lorsque
 - son menton se trouve dans le creux du repose-menton
 - son front repose contre l'appui-tête
 - ses yeux se situent à la hauteur du marquage.

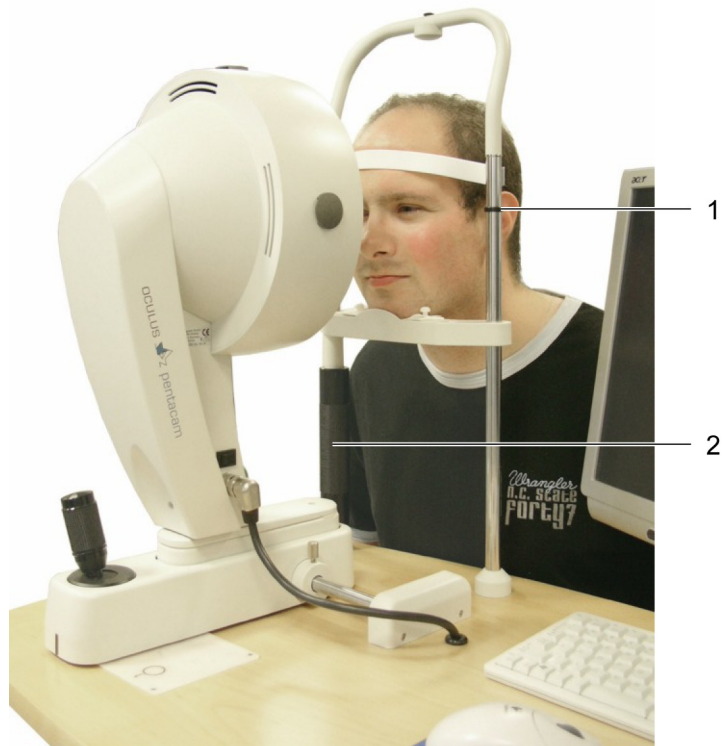


Fig. 6-1: Positionnement du patient

N°	Description
1	Marquage d'orientation pour la hauteur des yeux
2	Poignée rotative pour ajuster la hauteur du repose-menton

6.4 Alignement de l'appareil

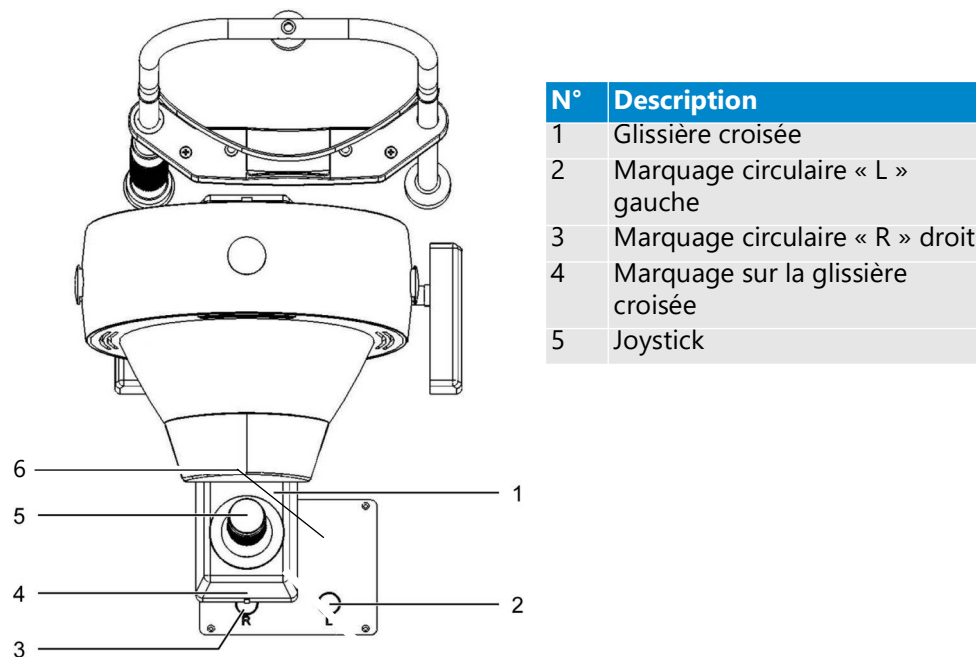


Fig. 6-1: Pièces permettant de positionner l'appareil (appareil à titre d'exemple)

8. Pour effectuer un réglage grossier (pour l'œil droit par exemple), déplacer la glissière croisée jusqu'à ce que le marquage à l'arrière de la glissière croisée recouvre à peu près le marquage circulaire droit « R » de la plaque coulissante.
9. Observer l'œil à examiner du patient depuis un côté et vérifier que la lumière bleue du biomicroscope éclaire la cornée.
Au besoin, ajuster la position de la glissière croisée vers la gauche ou vers la droite.

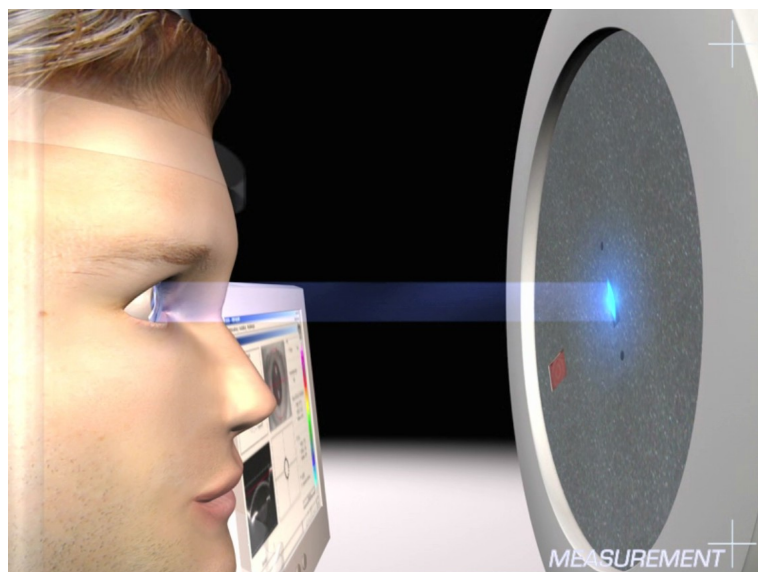


Fig. 6-2: Lumière du biomicroscope sur la cornée



Si aucune lumière bleue du biomicroscope n'est visible, vérifiez que la case à cocher [Biomicroscope] [Slit light] de la page « Scan » est cochée.

6.5 Réglage précis et déclenchement de la mesure

- Les réglages pour la mesure souhaitée dans le menu de scan ont été effectués → Chap. 5.2 «Page « Scan »» (page 27).
- 10. Pousser la glissière croisée vers le patient jusqu'à voir la cornée de l'œil examiné dans l'image Scheimpflug.

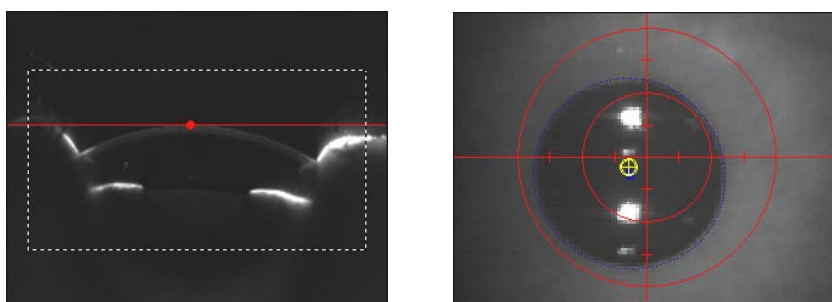


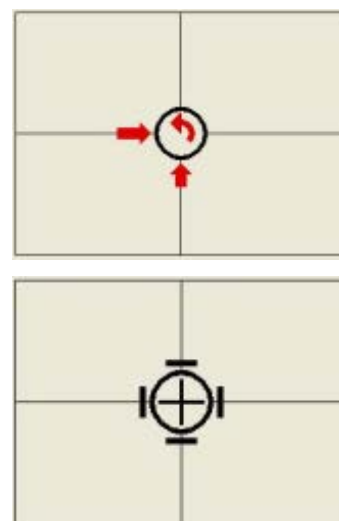
Fig. 6-1: Image Scheimpflug (gauche) et image d'iris (droite)

- 11. Ajustez la netteté de l'image de l'iris en déplaçant le joystick vers l'avant et vers l'arrière. La netteté de l'image est maximale lorsque le point rouge rencontre la ligne rouge sur l'image Scheimpflug.
- 12. Ajustez le réglage gauche/droit de l'appareil (déplacer le joystick vers la gauche/droite) et la hauteur (tourner la poignée du joystick). La position finale provisoire est atteinte lorsque le point jaune se situe au centre du réticule.
- 13. Demandez au patient de ciller encore une fois, puis d'ouvrir l'œil au maximum et de ne plus ciller.
- 14. Effectuez les derniers ajustements d'alignement de l'appareil.

Dès que vous êtes suffisamment proche de la position cible, une croix entourée de quatre barres apparaît au centre du cercle.

- L'appareil déclenche automatiquement la mesure.

Pour déclencher la mesure manuellement, appuyer sur le bouton [Scan] ou la touche Retour [Return].





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

15. Après la mesure, le patient peut retirer sa tête du repose-menton et de l'appui-tête. À l'issue de la mesure, la vue d'ensemble s'ouvre.
16. Contrôler la qualité de la mesure en vous appuyant sur les spécifications de qualité → Chap. 6.6 «[Contrôle de la qualité \(QS\) d'une mesure et détection des erreurs de mesure](#)» (page 35)).

6.6 Contrôle de la qualité (QS) d'une mesure et détection des erreurs de mesure

L'évaluation via le champ « QS » aide à évaluer la qualité de la mesure effectuée et à détecter les éventuelles erreurs lors du déroulement de la mesure.



Remarque

Indépendamment de la qualité de la mesure, tous les examens sont automatiquement enregistrés.

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



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

Cliquer sur le champ « QS » permet d'ouvrir les spécifications de qualité avancées.

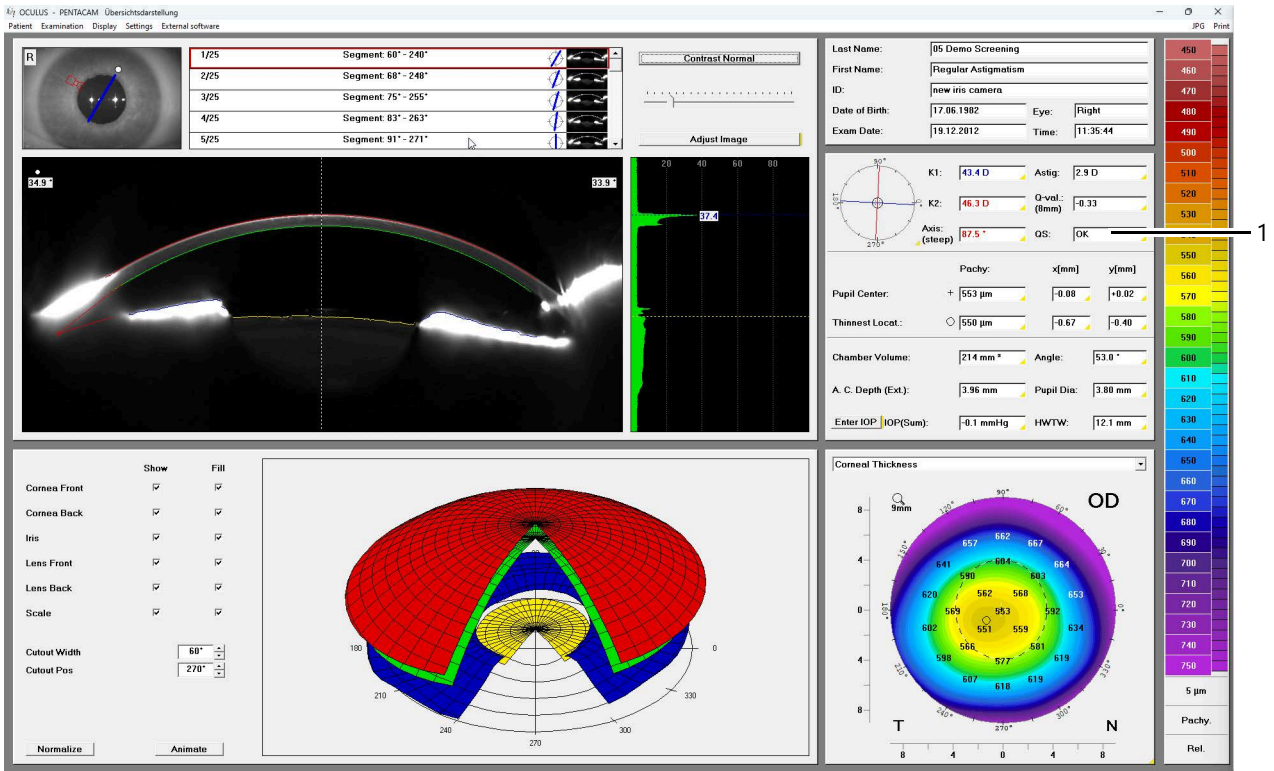


Fig. 6-1: Bouton « QS » dans la vue d'ensemble

17. Contrôlez les résultats de mesure.

Si vous avez terminé des doutes, répétez la mesure.

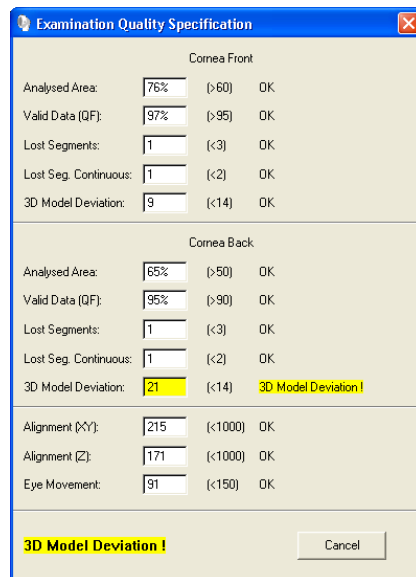


Fig. 6-2: Spécifications de qualité pour un scan

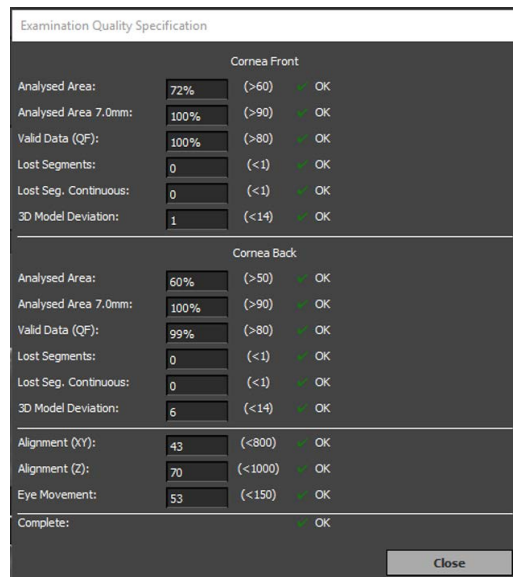


Fig. 6-3: Spécifications de qualité pour la mesure tomographique

Paramètres QS	En cas de survenue d'une erreur ici...
Zone analysée (Analysed Area)	... cela signifie que la zone de la cornée mesurée est insuffisante. ➔ Le patient doit ouvrir son œil davantage. Aidez si nécessaire le patient en maintenant sa paupière supérieure.

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

6.7 Fin de la mesure

- 18.** Fermer la fenêtre avec [Annuler] [Cancel].
- 19.** Terminer la mesure actuelle ou préparer la mesurer d'un nouveau patient dans Menu [Patient] -> [Nouveau patient/Fin] [New Patient/End].

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

6.8 Mesure tomographique

Une mesure tomographique depuis le menu de séquence tomographique comme décrite ci-après est uniquement possible avec une licence CSP Pro.

1. Ouvrir la mesure tomographique dans le logiciel Pentacam® :
Menu [Examen] [Examination] > [Nouvelle séquence tomographique] [New Tomography Sequence]
La lumière bleue du biomicroscope est activée et le menu de scan de mesure tomographique s'ouvre.
2. Préparez la mesure, positionnez le patient et effectuez la mesure → Chap. 6.1 «Préparation» (page 31) à → Chap. 6.5 «Réglage précis et déclenchement de la mesure» (page 34)

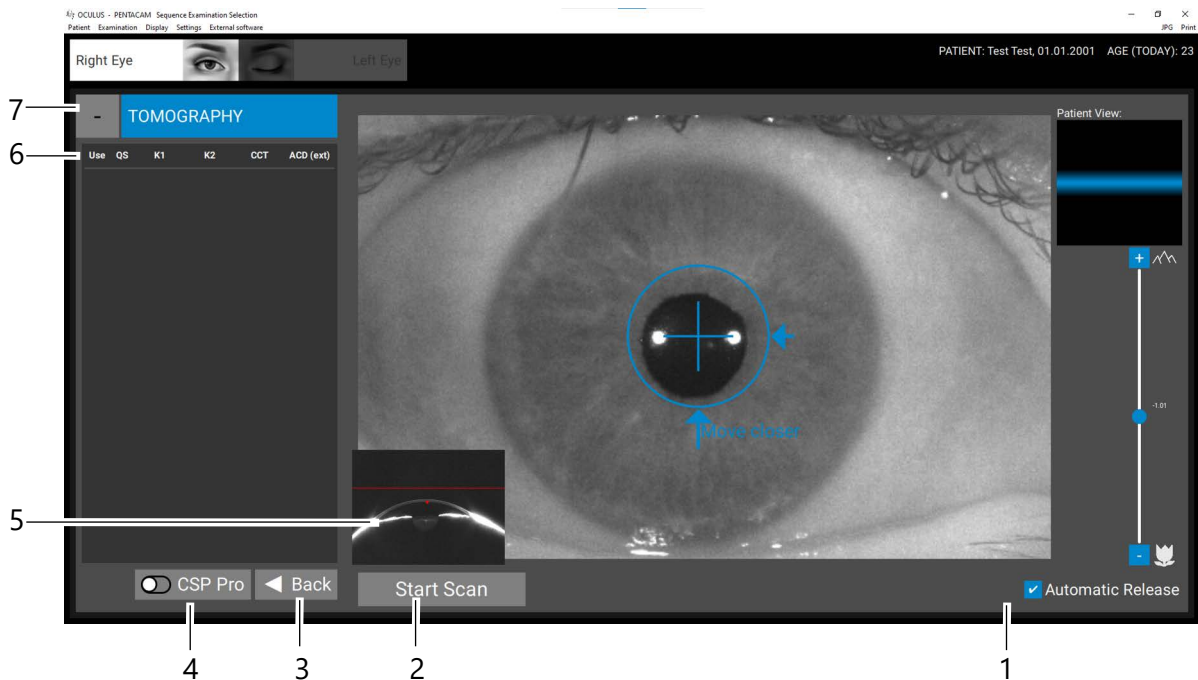


Fig. 6-1: Écran d'examen « Tomographie »

N°	Dénomination	Description
1	[Déclenchement automatique] [Automatic Release]	lorsque la case à cocher est activée, la mesure est déclenchée automatiquement lorsque la position est suffisamment précise
2	[Lancer le scan] [Start Scan]	
3	[Retour] [Back]	
4	[CSP Pro]	Activer/désactiver la mesure CSP Pro → Chap. 6.9 «Mesure CSP Pro» (page 40)
5	Image Scheimpflug en direct	
6	Paramètres d'images de la tomographie	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utilisation (Use) : Cochez cette case pour utiliser les données pour l'analyse séquentielle complète. Vous ne pouvez sélectionner qu'un seul examen à la fois par mode d'examen pour l'ensemble de l'analyse séquentielle. ■ QS : spécifications de qualité, voir Chap. 6.6, page 35. ■ K1 : rayon plat de la courbure cornéenne ■ K2 : rayon abrupt de la courbure cornéenne ■ CCT : (central corneal thickness) épaisseur centrale de la cornée ■ Profondeur VK : profondeur de la chambre antérieure
7	Mode de mesure sélectionné	

→ Contrôlez le résultat de mesure en vous appuyant sur les spécifications de qualité (→ Chap. 6.6 «Contrôle de la qualité (QS) d'une mesure et détection des erreurs de mesure» (page 35)).

À l'issue de la mesure, la vue d'ensemble s'ouvre.

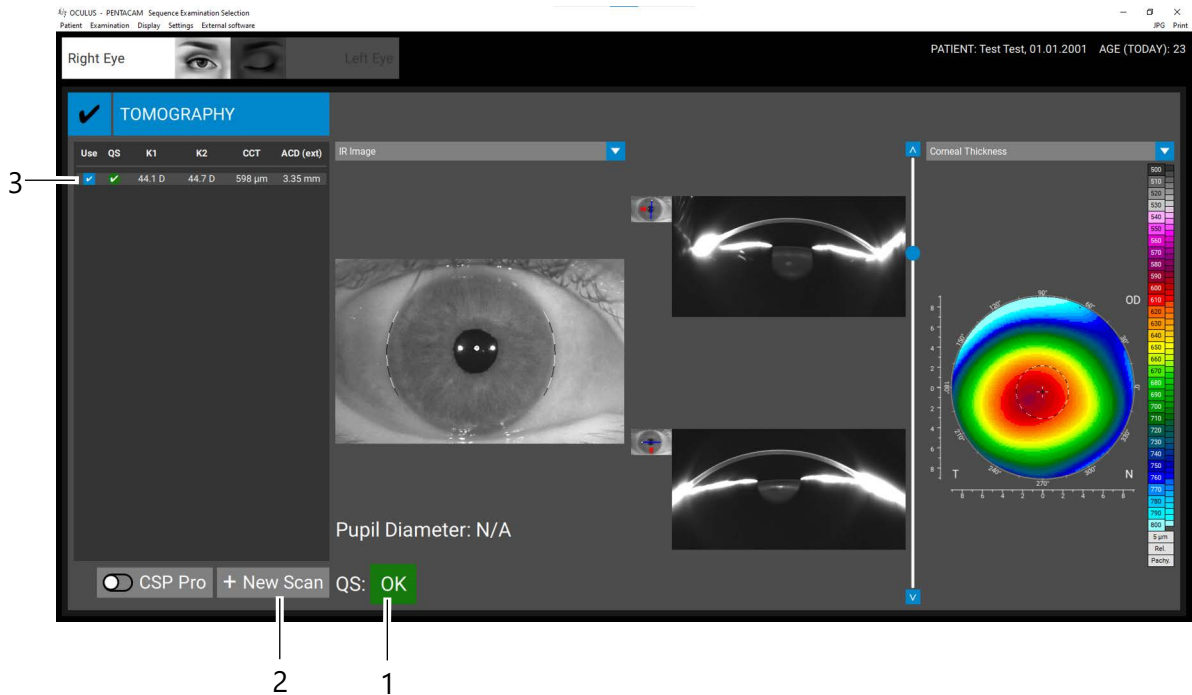


Fig. 6-2: Affichage des résultats de la tomographie

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



Remarque

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

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



Si le champ « QS » apparaît sur fond jaune ou rouge, vérifiez les valeurs de spécifications de qualité → Chap. 6.6 «Contrôle de la qualité (QS) d'une mesure et détection des erreurs de mesure» (page 35)

6.9 Mesure CSP Pro

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

Pour effectuer une mesure CSP Pro, procédez comme suit :

1. Déplacez le curseur « CSP Pro » vers la droite pour activer la mesure CSP Pro. Par défaut, le curseur est toujours désactivé afin de permettre la mesure tomographique.
2. Veillez à cocher la case [Déclenchement automatique] [Automatic Release].
3. Préparez la mesure, positionnez le patient et effectuez la mesure → Chap. 6.1 «Préparation» (page 31) à → Chap. 6.5 «Réglage précis et déclenchement de la mesure» (page 34),



Fig. 6-1: Écran d'examen « CSP Pro »

N°	Description	
1	[CSP Pro]	déplacer vers la droite pour activer la mesure CSP Pro
2	Paramètres d'images CSP Pro	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utilisation (Use) : Cochez cette case pour utiliser les données pour l'analyse séquentielle complète. Vous ne pouvez sélectionner qu'un seul examen à la fois par mode d'examen pour l'ensemble de l'analyse séquentielle. ■ QS : spécifications de qualité, voir Chap. 6.6, page 35. ■ Couverture (15 mm) : Degré de couverture de la cornée et de la sclérotique en pourcentage. ■ Hauteur sagittale (15 mm) : Hauteur sagittale de la cornée pour un diamètre de 15 mm.
3	Mode de mesure sélectionné	= CSP Pro

4. Contrôlez les résultats de mesure en vous appuyant sur les spécifications de qualité → Chap. 6.6 «Contrôle de la qualité (QS) d'une mesure et détection des erreurs de mesure» (page 35).

À l'issue de la mesure, la vue d'ensemble s'ouvre.

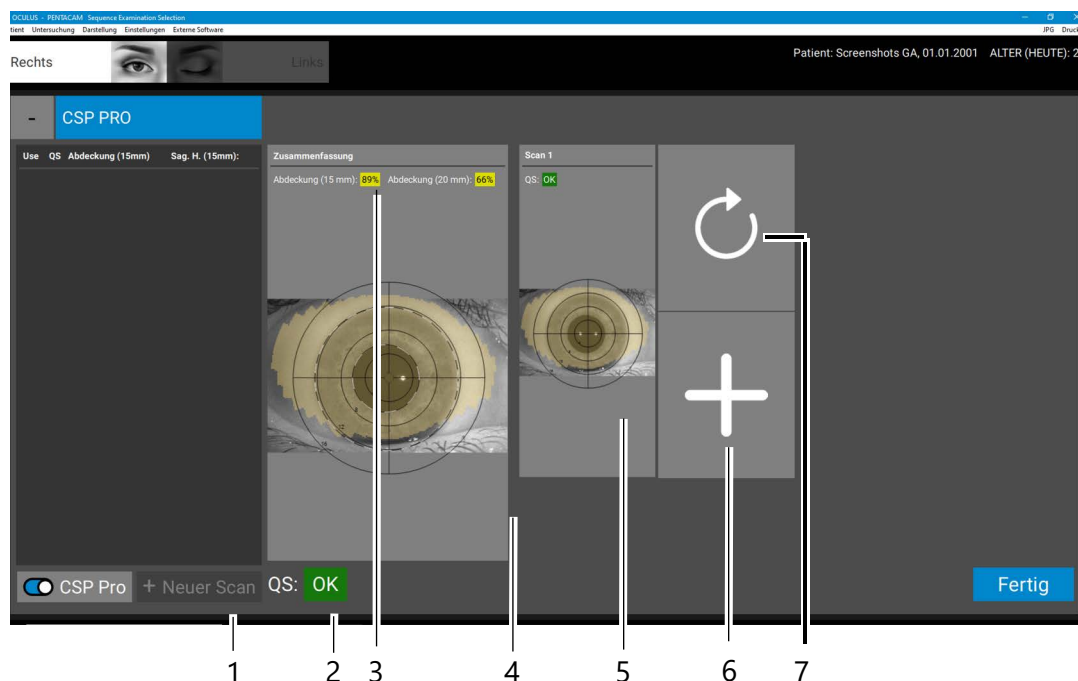


Fig. 6-2: Affichage des résultats d'une mesure CSP Pro

N°	Description
1	Bouton [+Nouveau scan] [+New Scan]
2	Valeur « QS » de spécification de qualité
3	Valeur de couverture totale
4	Représentation de la somme de toutes les mesures individuelles
5	Mesure individuelle
6	Bouton [Ajouter une mesure] [Add measurement]
7	Bouton [Répéter la mesure] [Repeat measurement]



Remarque

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

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



Si le champ « QS » apparaît sur fond jaune ou rouge, vérifiez les valeurs de spécifications de qualité → Chap. 6.6 «Contrôle de la qualité (QS) d'une mesure et détection des erreurs de mesure» (page 35)

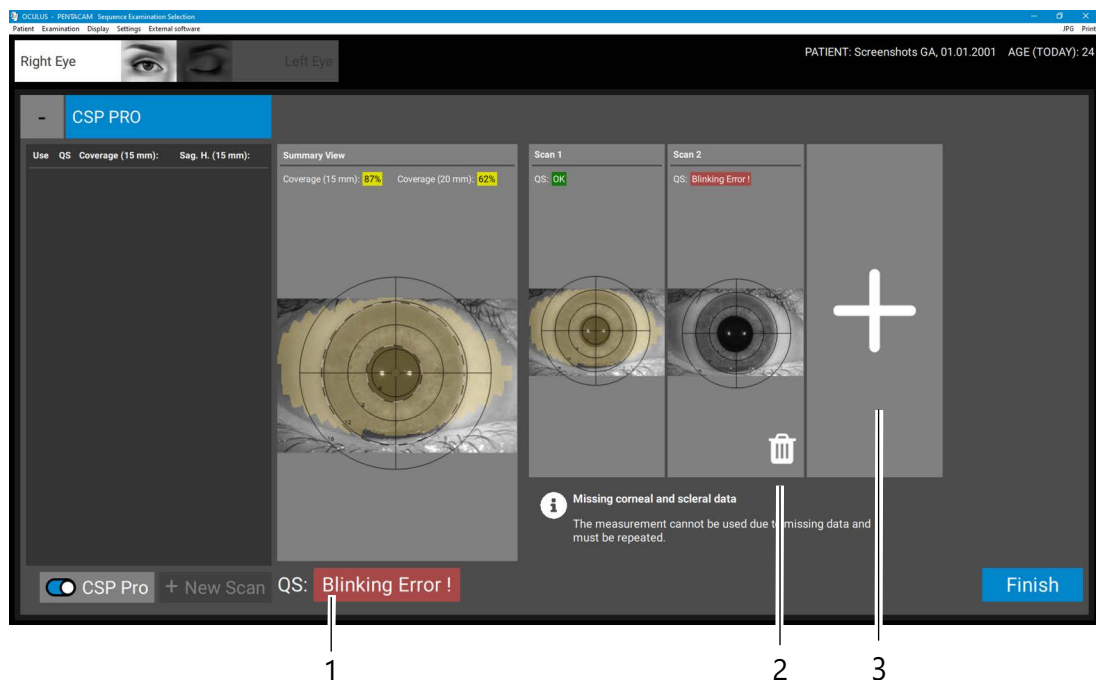


Fig. 6-3: Message d'erreur après une mesure CSP Pro

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

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

1. Cliquez sur [Répéter la mesure] [Repeat measurement].
La mesure est répétée et les valeurs de mesure précédentes sont automatiquement supprimées.



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

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

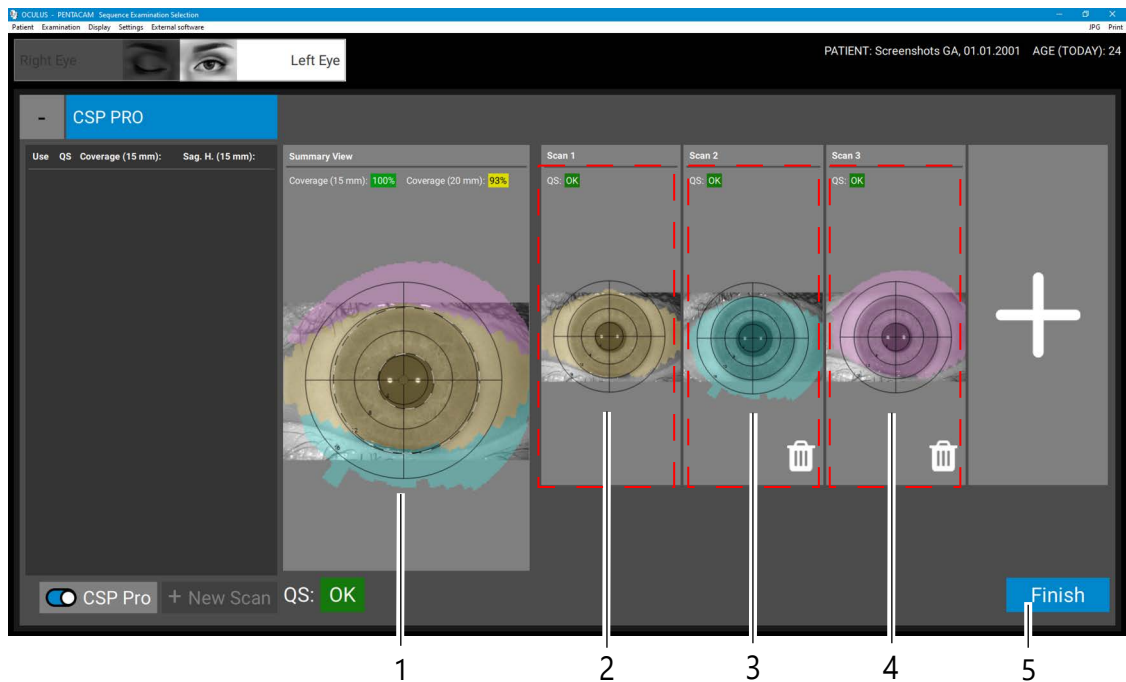


Fig. 6-4: Couvertures des mesures individuelles et couverture totale

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

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

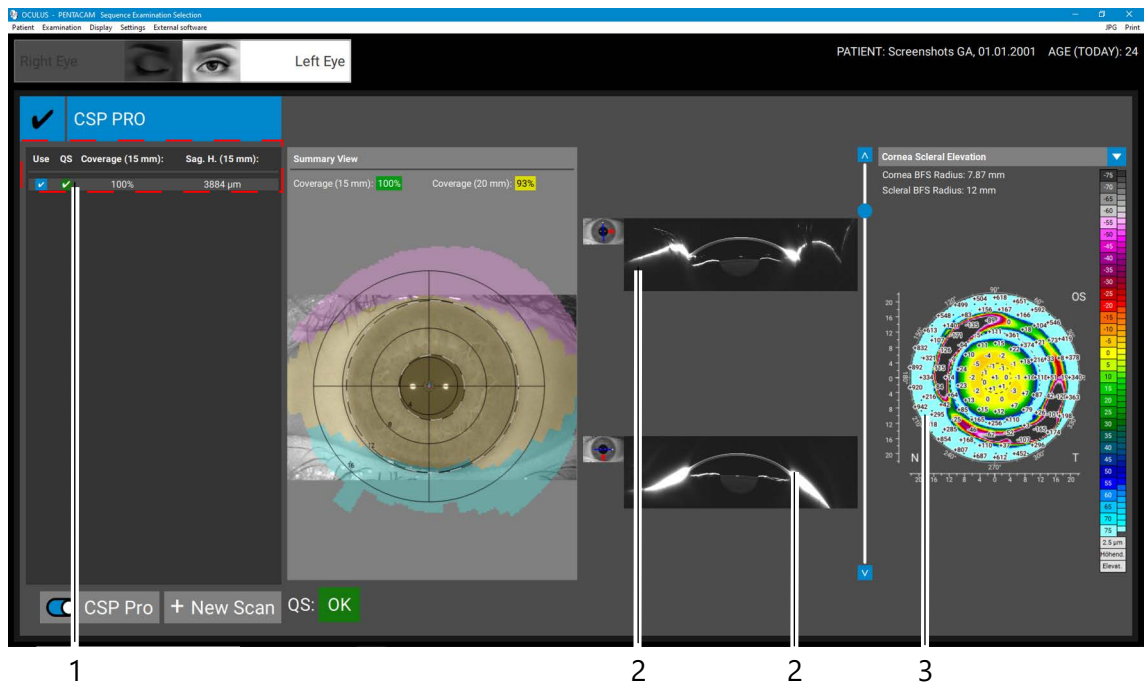


Fig. 6-5: Écran de résultat avec carte de hauteur sclérocornéenne

N°	Description
1	Paramètres de la mesure CSP Pro
2	Images Scheimpflug
3	Carte de la hauteur

7 Gestion des données des patients

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

- les renommer
(→ Chap. 7.5 «Changement de nom des données des patients» (page 47))
- les exporter
(→ Chap. 7.6 «Exportation des données des patients» (page 47))
- les importer
(→ Chap. 7.7 «Importation des données des patients» (page 49))
- les sauvegarder
(→ Chap. 7.8 «Sauvegarde des données (Backup)» (page 50))



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

7.1 Ouverture de la gestion des données des patients

Le PC et l'appareil sont allumés et le système d'exploitation est chargé.

1. Cliquez sur l'icône Pentacam du bureau.

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

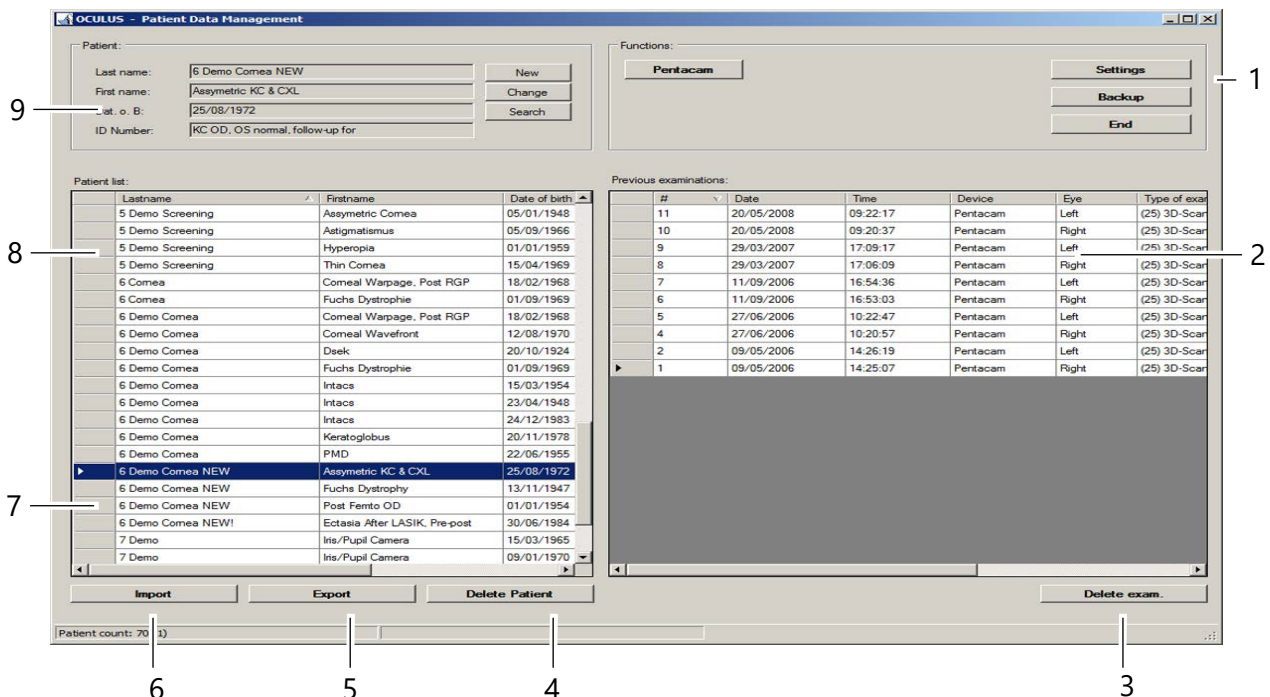


Fig. 7-1: Interface utilisateur de la gestion des données des patients

N°	Description	
1	Zone « Fonctions »	<ul style="list-style-type: none"> ■ Liste de tous les appareils disponibles ■ Paramètres ■ Sauvegarde : → Chap. 7.8 «Sauvegarde des données (Backup)» (page 50) ■ Terminer
2	Liste des examens	tous les examens déjà disponibles pour le patient sélectionné
3	Bouton [Supprimer un examen] [Delete exam]	
4	Bouton [Supprimer un patient] [Del. Patient]	
5	Bouton [Exporter] [Export]	→ Chap. 7.6 «Exportation des données des patients» (page 47)
6	Bouton [Importer] [Import]	→ Chap. 7.7 «Importation des données des patients» (page 49)
7	Liste des patients	
8	Zone « Patient »	Données des patients <ul style="list-style-type: none"> ■ Nouveau : → Chap. 7.2 «Création d'un nouveau patient» (page 46) ■ Modifier ■ Rechercher

7.2 Création d'un nouveau patient

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

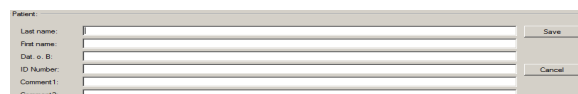


Fig. 7-1: Saisie d'un patient

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

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

7.3 Sélection d'un patient existant

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

Patient list				
Lastname	Firstname	Date of birth	ID	Comment 1
Mustermann	Anne	23.11.1986		
Demo	Normal	25.01.1966		
Demo	Normal	17.11.1976		
Demo	Patient	31.12.1960		
Demo	Patient	20.05.1926		
Demo	Patient	13.01.1990		
Demo	Patient	09.12.1964		
Demo	Progression 18	05.09.1939		
<input type="checkbox"/> Name <input type="checkbox"/> Show Progression 73 <input type="checkbox"/> 95.06.1940				

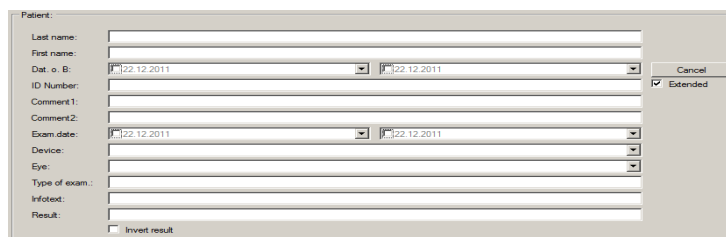
Fig. 7-1: Liste des patients

1. Sélectionnez le patient dans la liste de patients.
ou
Appuyez sur le bouton [Rechercher] [Search] et saisissez le nom, prénom, numéro d'identification ou la date de naissance du patient recherché.
2. Cliquez sur le nom de patient recherché pour transférer les données vers la fenêtre « Patient ».
Tous les examens déjà disponibles pour ce patient sont listés dans la fenêtre de droite.

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

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

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



The screenshot shows a search form titled 'Patient:'. It contains several input fields and dropdown menus: Last name, First name, Dat. o. B. (Date of Birth), ID Number, Comment 1, Comment 2, Exam date, Device, Eye, Type of exam., Infotext, and Result. There are also two 'Invert result' checkboxes. On the right side, there is a 'Cancel' button and a checked checkbox labeled 'Extended'.

Fig. 7-1: Recherche avancée

7.5 Changement de nom des données des patients

Les données des patients peuvent être modifiées ultérieurement.

- ➔ Appuyez sur le bouton [Modifier] [Change].
Les champs de saisie des données des patients sont à présent déverrouillés.
Le curseur permet d'accéder au champ Nom (Last name).
- ➔ Modifiez les entrées des différents champs.
- ➔ Appuyez sur le bouton [Enregistrer] [Save].

7.6 Exportation des données des patients

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

1. Repérez le patient et, s'il y a lieu, également l'un des examens dans la liste correspondante.

- Appuyez sur le bouton [Exporter] [Export] sous la liste des patients. La boîte de dialogue suivante apparaît :

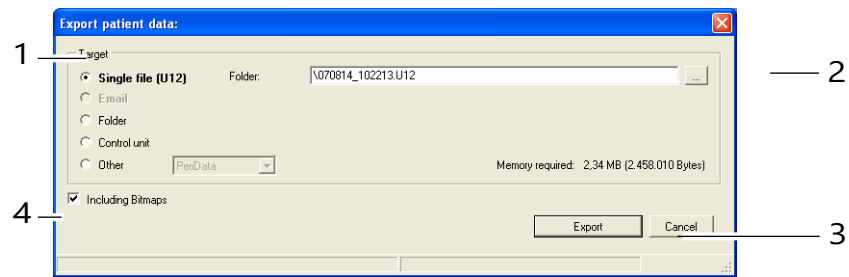


Fig. 7-1: Boîte de dialogue Exportation des données des patients (Export patient data)

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



Les options d'importation et d'exportation des données sont prédéfinies dans la zone « Réglages » (Settings). Voir aussi le [manuel de l'utilisateur](#).
Selon les réglages, vous n'avez pas forcément besoin d'effectuer toutes les étapes suivantes (par exemple, sélection du répertoire).

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



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

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

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



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

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

7.7 Importation des données des patients

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



Perte de données due à des virus informatiques

Les virus informatiques peuvent entraîner la perte de données.

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

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

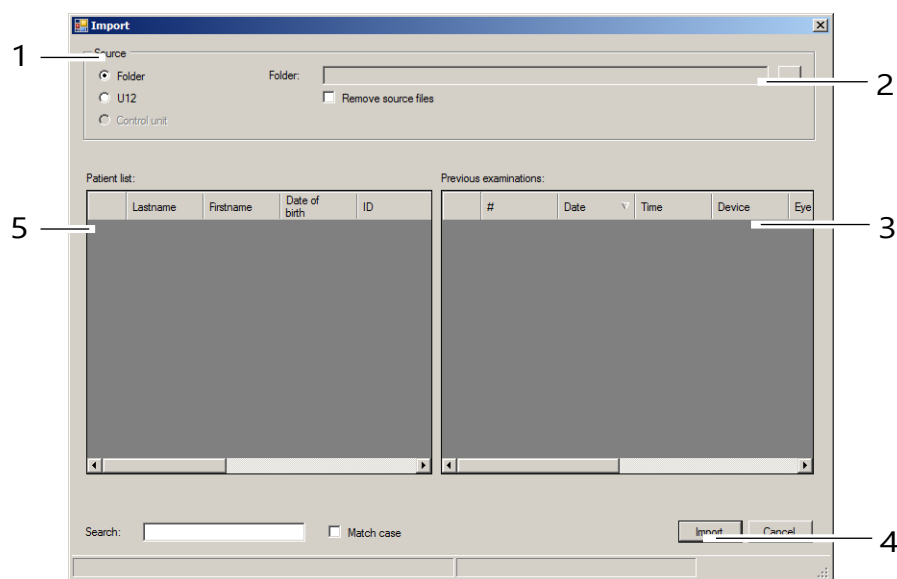


Fig. 7-1: Boîte de dialogue « Importer » (Import)

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



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

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

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



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

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

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

7.8 Sauvegarde des données (Backup)

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



Remarque

Perte de données due à des virus informatiques

Les virus informatiques peuvent entraîner la perte de données.

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



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

7.8.1 Sauvegarde des données

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

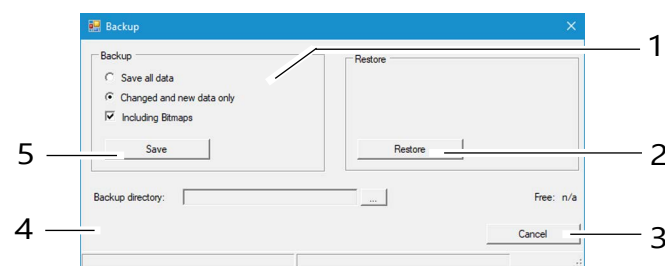


Fig. 7-1: boîte de dialogue « Sauvegarde » (Backup)

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

N°	Description
5	Bouton [Enregistrer] [Save]

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



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

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

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

7.8.2 Restauration des données

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

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

7.8.3 Sauvegarde automatique

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

8 Nettoyage, désinfection et entretien

Aucune stérilisation de l'appareil n'est requise.

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

8.1 Intervalles de nettoyage, désinfection et entretien

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

8.2 Consommables

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

8.3 Nettoyage



Prudence

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

- Arrêtez le Pentacam[®], [Chap. 4.6, page 24](#).
- Débranchez la fiche secteur avant toute opération de nettoyage. Pour ce faire, saisissez la fiche par le connecteur, pas par le câble.

Matériel nécessaire :

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

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

8.3.1 Nettoyage du boîtier

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

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

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

8.3.3 Nettoyage de la fente d'éclairage

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



Endommagement de l'optique en cas de nettoyage non conforme

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

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

8.4 Désinfection

- Utilisez des lingettes désinfectantes adaptées aux produits médicaux. Pour une recommandation, voir → [Chap. 8.2 «Consommables» \(page 52\)](#).



Endommagement de l'appareil dû à la solution de désinfection

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

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

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

8.5 Réalisation de mesures-tests

L'appareil a été testé et calibré chez OCULUS.

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

- Commencez le test par une mesure d'un œil humain.
Effectuez au moins 5 mesures consécutives par œil.
Calculez la moyenne arithmétique et tracez les valeurs.
- Une fois par mois, les mesures (décrites ci-dessus) doivent être effectuées sur le même œil.
- Comparez la moyenne arithmétique de la mesure originale avec la mesure actuelle.

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

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

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

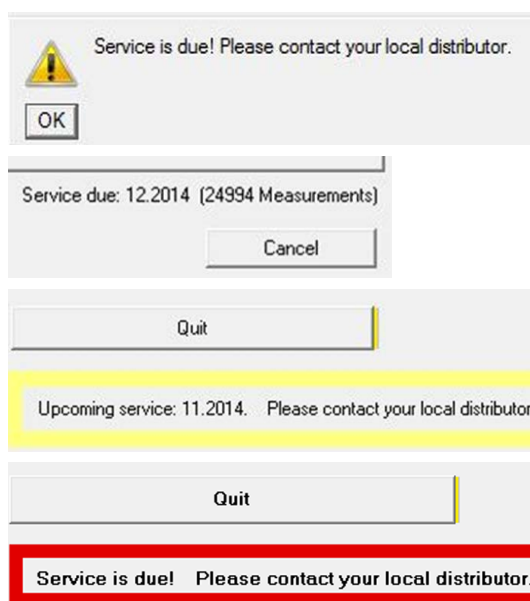
8.6 Entretien

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

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

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

ou
lorsque l'entretien doit être
effectué.



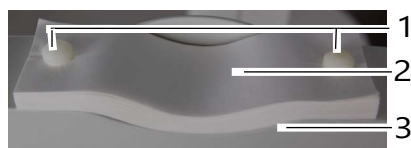
- Pendant un examen (qui est enregistré), un symbole d'avertissement apparaît à côté du champ QS.



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

8.7 Fixation de papier sur le repose-menton

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



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

Fig. 8-1: Fixation du papier de repose-menton

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

9 Résolution des erreurs



Prudence

Toute résolution incorrecte des erreurs peut entraîner des blessures ou des dommages matériels.

- Si une erreur ne peut pas être résolue, indiquer que l'appareil est « hors service » et contacter le SAV ou un revendeur agréé.

Possibilités de contact :

- Téléphone (urgences) : +49 641 2005-800
Préparer TeamViewer et renseigner les informations suivantes :
 - Numéro client
 - Numéro de série
 - Version logicielle
 - Description de l'erreur
 - Mesures déjà effectuées
- E-mail : service@oculus.de
Transmettre les mêmes informations.
 - Au besoin complétées par : fichiers U12, images
 - Les fichiers volumineux peuvent être transmis par WeTransfer.

9.1 Remarques concernant la résolution des erreurs

Mesure	Description
Redémarrage	<ul style="list-style-type: none"> → Redémarrer l'appareil avec l'interrupteur marche/arrêt. → Attendre 15 secondes. → Allumer l'appareil avec l'interrupteur marche/arrêt.
Contrôle des connecteurs électriques	<ul style="list-style-type: none"> → Vérifier que tous les câbles sont correctement branchés. → Contrôler le connecteur électrique entre le câble en Y et l'alimentation. → Contrôler le connecteur électrique entre le câble en Y et le PC. → Vérifier si un câble de rallonge USB est utilisé. Dans ce cas, il doit s'agir d'un câble répéteur. → Vérifier si un concentrateur USB actif (avec sa propre alimentation électrique) est utilisé.
Contrôle des paramètres d'énergie	<ul style="list-style-type: none"> → Accéder aux paramètres système. → Désactiver l'option [Activer le démarrage rapide (recommandé)] [Turn on fast startup (recommended)]. → Accéder au gestionnaire de périphériques. → Cliquer sur l'onglet [Gestion de l'énergie] [Power management]. → Désactiver l'option [Autoriser l'ordinateur à arrêter l'appareil pour économiser de l'énergie] [Allow the computer to turn off this device to save power].
Contrôle des ports USB	<ul style="list-style-type: none"> → Remplacer les ports USB du PC.
Contrôle du socle XY	<ul style="list-style-type: none"> → Vérifier que l'appareil est bien parallèle sur le socle XY.

9.2 Mesures spécifiques à l'appareil pour la résolution des erreurs

Dysfonctionnement	Cause possible	Solution
Après le démarrage du logiciel Pentacam [®] , une boîte de dialogue s'ouvre : « Aucune communication avec le Pentacam [®] ! » (No communication with Pentacam!).	Alimentation hors tension	Vérifiez que le voyant de contrôle de l'alimentation est allumé. Dans le cas contraire, raccordez l'alimentation à une source de tension.
	Le câble d'alimentation du Pentacam [®] n'est pas correctement branché	Vérifier si le câble d'alimentation est bien raccordé au Pentacam [®] .
		la lumière bleue du biomicroscope est visible dans le menu de scan (Chap. 6, page 30).
		la fiche USB est bien branchée.
	Problèmes logiciels/matériels	Arrêtez le Pentacam [®] et redémarrez l'ordinateur. Une fois la gestion des données des patients activée, allumez le Pentacam [®] . Le message « Chargement du Bootloader » (Load Bootloader) doit s'afficher au démarrage du logiciel Pentacam [®] . Contactez le service après-vente ou votre revendeur agréé.

10 Transport, stockage et élimination

Avant de transporter et/ou de stocker l'appareil, vous devez le démonter et l'emballer correctement.



Prudence

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

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

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

10.1 Conditions de stockage

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

10.2 Conditions de transport

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

10.3 Démontage

1. Mettez fin à la session en cours.
2. Arrêtez l'appareil.

3. Débranchez le câble du PC et de l'alimentation.
4. Dévissez le raccord vissé du câble en Y et retirez-le.
 - ⚠ **Tirez pour cela uniquement sur les connecteurs, pas sur les câbles.**



Fig. 10-1: retrait du câble en Y

10.4 Élimination



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

- ➔ Éliminez le Pentacam[®] conformément aux prescriptions légales.

11 Conditions de garantie et service après-vente

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

12 Caractéristiques techniques

Équipement de mesure

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

a. Image Scheimpflug du segment antérieur complet

b. Scan précis de la cornée

c. Poids sans base

Plage de mesure

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

Alimentation

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

Alimentation électrique

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

Durée de vie

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

Classification

selon IEC 60601-1	
Type de protection contre les électrocutions	2
Degré de protection contre les électrocutions	Type B

Exigences informatiques

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

Spécifications recommandées pour le PC

Intel® Core™ i5, 500 Go HDD, 8 Go RAM, Windows® 11, Intel® HD Graphics

Version logicielle

Logiciel Pentacam®

à partir de la version 1.34

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

Marquage CE

Cet appareil est un produit de classe IIa.

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

Annexe

A Compatibilité électromagnétique (CEM)

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

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

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



Attention

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

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

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

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

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



Prudence

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

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

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

Numéro du modèle	Référence	Description	
70700	10037829	Pentacam®	
70900	10010403	Pentacam® HR	
	05200320	Câble avec connecteur, norme UE	2,5 m
	05200210 (110 V)	Câble avec connecteur, norme américaine	2,5 m
	05150150	Alimentation HEMG49-S240210-7	24 V, 2,1 A
70002	10040099	Med. Secure Isolator	2 m


B Lignes directrices et déclaration du fabricant : Perturbations électromagnétiques

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

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

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

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

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

Distances de protection recommandées entre les Appareils de télécommunications HF et le Pentacam®, IEC 60601-1-2

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

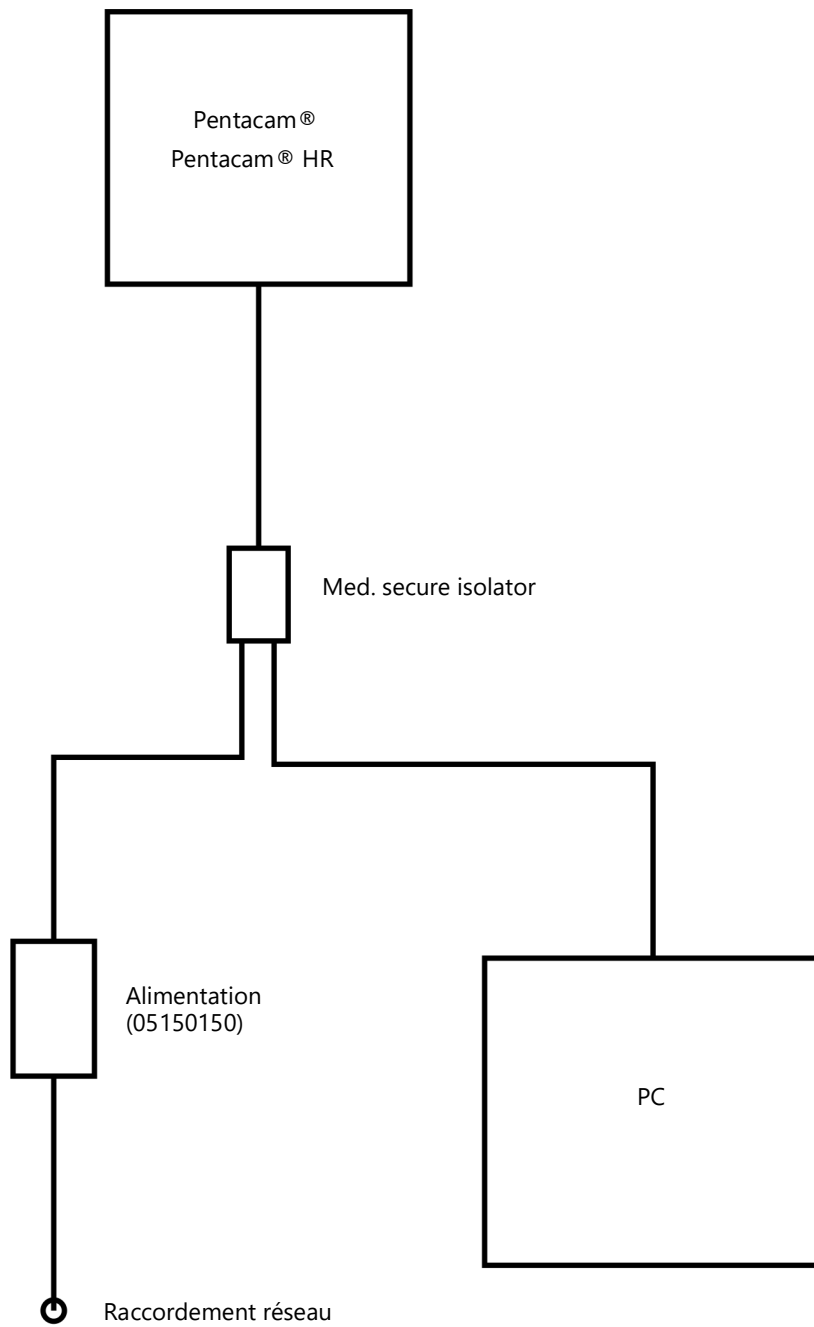
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence d'émission en m		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12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

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

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

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

C Schéma des raccordements



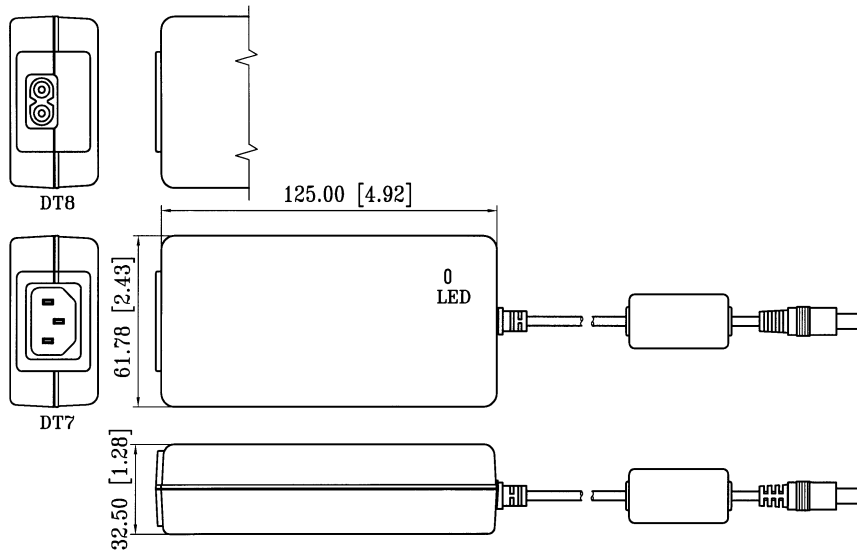
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

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.)



E Instructions concernant l'intégration à un réseau informatique

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

Observez impérativement le → Chap. 2.3 «Remarques concernant la cybersécurité» (page 14).

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

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

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

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

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

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

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

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

- Veuillez lire la section sur la cybersécurité (→ Chap. 2.3 «Remarques concernant la cybersécurité» (page 14)).
- Voir le mode d'emploi « Clé de licence flottante : gestion des licences pour les options logicielles »
- Voir la description de l'interface DICOM propre à l'appareil

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

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

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

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



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

L'organisation responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.

Des modifications apportées ultérieurement au réseau informatique peuvent entraîner de nouveaux risques et nécessiter des analyses supplémentaires.

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

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

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29 · 35582 Wetzlar · ALLEMAGNE

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

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

10029219 / FR / Rév04
Lot :

