

Microscope endothélial

MODE D'EMPLOI

PERSEUS



COSTRUZIONE STRUMENTI OPTALMICI

Via degli Stagnacci 12/E | 50018 Scandicci (FI) | ITALY
Tel: +39 055 722191 | Fax: +39 055 721557

cso@csitalia.it | www.csitalia.it

PERSEUSIFUFACSO0103032024



Couleurs à l'intérieur



FRA

1	INTRODUCTION	5
1.1	SYMBOLOGIE	5
1.1.1	<i>Symbologie du dispositif</i>	6
1.2	AVERTISSEMENTS GENERAUX	6
1.3	REFERENCES REGLEMENTAIRES	7
1.3.1	<i>Directives européennes</i>	7
1.3.2	<i>Normes techniques</i>	7
1.3.3	<i>Normes relatives au système de gestion de la qualité</i>	8
1.4	GARANTIE	8
1.5	IDENTIFICATION DU FABRICANT	9
2	SECURITE	10
2.1	AVERTISSEMENTS DE SECURITE	10
2.2	IDENTIFICATION DU DISPOSITIF	12
2.2.1	<i>Données d'enregistrement du dispositif - Liste des dispositifs médicaux</i>	12
2.2.2	<i>Plaque signalétique du dispositif</i>	12
2.3	USAGE PREVU	13
2.4	CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX	15
2.5	CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS ELECTROMEDICAUX	16
2.6	CONDITIONS AMBIANTES	16
2.7	ÉLIMINATION EN FIN DE VIE DU DISPOSITIF	17
2.8	DECLARATIONS DU FABRICANT	19
2.8.1	<i>Compatibilité électromagnétique</i>	19
3	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	25
3.1	COMPOSITION DE LA FOURNITURE.....	25
3.1.1	<i>Dispositif PERSEUS</i>	27
3.1.2	<i>Table ophtalmique</i>	29
3.2	DONNEES TECHNIQUES.....	29
4	DESCRIPTION DU LOGICIEL D'APPLICATION INTEGRE.....	30
4.1	ÉCRAN DE DEMARRAGE	30
4.2	ÉCRAN DE RECHERCHE DE PATIENTS	31
4.3	ÉCRAN D'ACQUISITION DE L'IMAGE.....	34
4.4	ÉCRAN DE GESTION DES EXAMENS	35
4.5	ÉCRAN DES DONNEES ACQUISES.....	36
4.5.1	<i>Outils d'édition</i>	37
4.6	ÉCRAN DES PARAMETRES	38
5	UTILISATION DU DISPOSITIF.....	39
5.1	COMMENT INSTALLER LE DISPOSITIF	39
5.1	COMMENT DISPOSER LES CABLES ELECTRIQUES.....	42
5.2	COMMENT ALLUMER LE DISPOSITIF	43
5.3	COMMENT CONNECTER LE DISPOSITIF A L'IMPRIMANTE	44
5.4	COMMENT CONNECTER LE DISPOSITIF A UN RESEAU LOCAL.....	47
5.5	COMMENT CHOISIR LE MODE D'ACQUISITION.....	50

5.6	COMMENT RECHERCHER UN PATIENT DANS LES ARCHIVES	52
5.7	COMMENT PROCEDER A UN NOUVEL ENREGISTREMENT	53
5.8	COMMENT RECHERCHER UN EXAMEN DANS LES ARCHIVES	54
5.9	COMMENT ACQUERIR L'IMAGE	55
5.9.1	<i>Résolution des problèmes pendant l'acquisition de l'image</i>	<i>59</i>
5.10	COMMENT MODIFIER LES POINTS DE FIXATION.....	60
5.11	COMMENT ANALYSER LES DONNEES ACQUISES.....	62
5.12	COMMENT REALISER LA MODIFICATION MANUELLE DES CELLULES.....	65
5.13	COMMENT EFFECTUER L'IMPRESSION PAPIER	67
5.14	COMMENT EFFECTUER L'IMPRESSION PDF	69
5.15	COMMENT REMPLACER LES PAPIERS DE PROTECTION POUR REPOSE-MENTON	71
5.16	COMMENT ETEINDRE LE DISPOSITIF.....	72
6	MAINTENANCE ORDINAIRE	73
6.1	AVERTISSEMENTS DE SECURITE	73
6.2	VERIFICATION DE LA SECURITE ELECTRIQUE	73
6.3	NETTOYAGE ET DESINFECTION	74
6.3.1	<i>Produits recommandés pour le nettoyage et la désinfection.....</i>	<i>75</i>
6.3.2	<i>Classification de la criticité du dispositif.....</i>	<i>76</i>
6.3.3	<i>Nettoyage du dispositif</i>	<i>76</i>
6.3.4	<i>Nettoyage des parties appliquées</i>	<i>77</i>
6.3.5	<i>Nettoyage des composants optiques.....</i>	<i>77</i>
6.4	REPLACEMENT DES FUSIBLES SECTEUR.....	78
6.5	Liste des pièces détachées et des accessoires	79
6.6	COMMENT RESOUDRE CERTAINS PROBLEMES	80









1 INTRODUCTION

Ce dispositif est le fruit d'une longue période de recherche menée en collaboration avec des professionnels du secteur afin d'en assurer l'innovation technique, la qualité et le design.

L'utilisation du dispositif est simplifiée par l'acquisition manuelle guidée et le contrôle électronique de toutes ses fonctions.

1.1 SYMBOLOGIE

Les symboles suivants peuvent être présents dans le mode d'emploi, sur l'emballage ou sur le dispositif :

Symbole	Signification
	Attention
	Danger de choc électrique
	Lire le mode d'emploi
	Obligation générale
	Note. Informations utiles pour l'utilisateur
	Interdiction générale
	Fabricant
	Marquage CE (règlement UE 2017/745)





Dispositif médical



Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques selon les directives 2012/19/UE (DEEE) et 2011/65/UE (RoHS II)

1.1.1 SYMBOLOGIE DU DISPOSITIF

Symbole	Signification
	Partie appliquée de type B
	Fusible

1.2 AVERTISSEMENTS GENERAUX

CE MODE D'EMPLOI CONCERNE LES DISPOSITIF PERSEUS (CI-APRES DENOMME « DISPOSITIF »).

LE TEXTE ORIGINAL DE CE DOCUMENT TRADUIT EN FRANÇAIS EST EN ITALIEN.



Avant d'utiliser le dispositif et après une longue période de non-utilisation, lire attentivement le mode d'emploi. Suivre les indications reportées dans le mode d'emploi et sur le dispositif.



Le logo « couleurs à l'intérieur » figurant sur la page de titre de cette publication indique qu'elle contient des couleurs considérées comme utiles à la bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs doivent imprimer ce document à l'aide d'une imprimante couleur.



Ranger ce mode d'emploi dans un lieu accessible et à portée de main. En cas de vente du dispositif à une tierce personne, les instructions complètes et lisibles doivent également être remises à l'acheteur.



Conserver l'emballage original, car l'assistance gratuite n'est pas prévue en cas de défauts dus à un emballage inapproprié lors de l'expédition du dispositif à un centre de services agréé.



Avant d'utiliser le dispositif, vérifier qu'il n'a pas été endommagé lors du transport ou en raison d'un stockage inadéquat.



Il est interdit de reproduire, en tout ou en partie, les textes et les images contenus dans ce mode d'emploi sans l'autorisation écrite du fabricant.



Le fabricant se réserve le droit d'apporter sans préavis des modifications au contenu du mode d'emploi.

1.3 REFERENCES REGLEMENTAIRES

1.3.1 DIRECTIVES EUROPEENNES

- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
- Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

1.3.2 NORMES TECHNIQUES

- CEI 60601-1 - « Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ».
- CEI 60601-1-2 - « Norme collatérale : compatibilité électromagnétique des appareils électromédicaux ».
- NF EN ISO 15004-1 - « Instruments ophtalmiques. Exigences fondamentales et méthodes d'essai - Partie 1 : Exigences générales applicables à tous les instruments ophtalmiques ».

- NF EN ISO 15004-2 - « Instruments ophtalmiques. Exigences fondamentales et méthodes d'essai - Partie 2 : Protection contre les dangers de la lumière ».
- NF EN ISO 14971 - « Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ».

1.3.3 NORMES RELATIVES AU SYSTEME DE GESTION DE LA QUALITE

- NF EN ISO 13485 - « Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires ».

1.4 GARANTIE

Le fabricant est responsable de la conformité du dispositif au règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 en ce qui concerne :

- les performances ;
- la sécurité et la fiabilité ;
- le marquage CE.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas :

- d'installation et de mise en service non conformes aux indications et précautions spécifiées dans le mode d'emploi ;
- d'utilisation non conforme aux indications et précautions spécifiées dans le mode d'emploi ;
- d'utilisation d'accessoires ou de pièces détachées non fournis ou conseillés par le fabricant ;
- de réparations et contrôles de sécurité non effectués par du personnel compétent, qualifié, entraîné et autorisé par le fabricant ;
- de système électrique - du local dans lequel le dispositif est installé
 - non conforme aux normes techniques ni aux lois et réglementations en vigueur dans le pays d'installation du dispositif ;
- de conséquences directes ou indirectes ou de dommages matériels et corporels résultant d'un usage inapproprié du dispositif ou d'évaluations cliniques erronées suite à son utilisation.

Le fabricant garantit le dispositif pour une période de 24 mois à compter de la date de facturation. La garantie comprend le remplacement, chez le fabricant ou dans un centre de services agréé, des pièces et matériaux, main d'œuvre comprise. Les frais d'envoi et de transport sont à la charge du client.

La garantie ne couvre pas :

- les réparations de défauts dus à catastrophes naturelles, chocs mécaniques (chutes, heurts, etc.), système électrique défectueux, négligence, usage inapproprié, maintenance insuffisante ou réparations effectuées avec des matériaux non originaux ;
- toute autre forme d'usage inapproprié et/ou non prévue par le fabricant ;
- les dommages dus à un service insuffisant ou inefficace suite à des causes ou circonstances indépendantes de la volonté du fabricant ;
- les parties sujettes à consommation et/ou détérioration suite à l'utilisation normale du dispositif et les parties défectueuses en raison de son usage inapproprié ou d'une maintenance effectuée par un personnel non autorisé par le fabricant.

Pour toute demande d'interventions de maintenance ou d'informations techniques sur le dispositif, contacter un centre de services agréé ou le fabricant.



Le client n'aura pas droit à une indemnisation pour les dommages subis en conséquence de l'arrêt du dispositif.

1.5 IDENTIFICATION DU FABRICANT

C.S.O. SRL
Costruzione Strumenti Oftalmici
Via degli Stagnacci, 12/E
50018 - Scandicci (FI) - ITALY
tél. : +39-055-722191 - fax +39-055-721557
cso@csoitalia.it
www.csoitalia.it

2 SECURITE

2.1 AVERTISSEMENTS DE SECURITE

**DANGER**

Danger de choc électrique. Ne pas faire tomber de l'eau sur le dispositif. Ne pas plonger le dispositif dans l'eau ou d'autres liquides.

**DANGER**

Danger de choc électrique. Afin de prévenir tout risque d'électrocution, les câbles d'alimentation endommagés doivent être remplacés par un centre de services agréé.

**DANGER**

Danger de choc électrique. Déconnecter le câble d'alimentation de la prise électrique avant de désinfecter ou de nettoyer le dispositif et avant toute intervention de maintenance.

**DANGER**

Danger de choc électrique. Ne pas toucher les câbles d'alimentation avec les mains mouillées.

**DANGER**

Danger de choc électrique. Ne pas laisser les câbles d'alimentation au contact d'arêtes vives ou de bords tranchants. Rassembler et fixer tous les câbles d'alimentation.

**ATTENTION**

Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des dommages visibles. Contrôler périodiquement le dispositif et les câbles de connexion pour vérifier la présence de signes d'endommagement.

**ATTENTION**

Toujours tenir le dispositif hors de portée des enfants.

**ATTENTION**

Risque de chute du dispositif. Ne pas laisser traîner les câbles de sorte qu'ils ne constituent pas un obstacle ou un danger pour le patient ou l'opérateur.

**ATTENTION**

Risque de trébuchement et de chute. Ne pas laisser traîner les câbles d'alimentation ou de connexion dans les lieux de passage.

**ATTENTION**

Éteindre immédiatement le dispositif s'il dégage une odeur inhabituelle, de la chaleur ou de la fumée. Ne pas continuer à utiliser le dispositif s'il est endommagé ou si l'un de ses composants est endommagé. Danger de lésions.

**ATTENTION**

Le réseau électrique doit être équipé d'un interrupteur différentiel ($I\Delta n=30mA$) et d'un disjoncteur ($V_n=230V$) pour protéger le dispositif. Placer le dispositif de façon que la prise électrique soit facilement accessible.



Il est interdit de mener des interventions techniques sur le dispositif si elles ne sont ni autorisées, ni décrites dans ce mode d'emploi.



Il est interdit de placer le dispositif dans des lieux humides, poussiéreux ou sujets à de rapides variations de température et d'humidité.



Il est interdit d'utiliser des rallonges électriques non autorisées par le fabricant du dispositif.



Il est interdit d'utiliser le dispositif en plein air.

2.2 IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

2.2.1 DONNEES D'ENREGISTREMENT DU DISPOSITIF - LISTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Les données d'enregistrement du dispositif peuvent être vérifiées sur le site du Ministero della Salute (ministère de la Santé italien) en cliquant sur ce lien :

[Ministero della Salute - Ricerca dispositivi](#)

2.2.2 PLAQUE SIGNALETIQUE DU DISPOSITIF

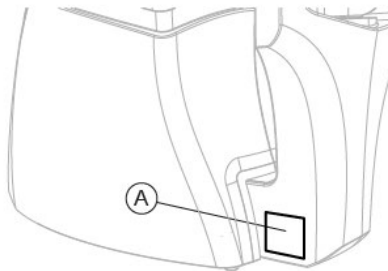


Fig. 1 - Position de la plaque signalétique

Pos.	Description
------	-------------

A	Plaque signalétique du dispositif
---	-----------------------------------



Fig. 2 - Plaque signalétique

2.3 USAGE PREVU

PERSEUS est un dispositif médical permettant d'analyser l'endothélium cornéen.

Le dispositif est un microscope spéculaire conçu pour la détection, l'acquisition et l'élaboration numérique d'une image de l'endothélium cornéen dans la pratique ophtalmique.

Le dispositif permet, sans aucun contact avec le patient, d'obtenir une cartographie des cellules endothéliales et une série de paramètres permettant d'établir l'état de santé de la cornée.

L'image de l'endothélium permet d'afficher des paramètres liés aux cellules, notamment : le nombre et la densité des cellules, la forme, la surface, la surface moyenne, l'écart type, le coefficient de variance, le pourcentage de cellules de différentes formes, l'histogramme de la distribution de la taille de la surface, les données pachymétriques.

La microscopie endothéliale est indispensable au diagnostic de nombreuses dystrophies et dégénérescences cornéennes, à l'évaluation pré- et post-opératoire de la chirurgie de la cataracte et des greffes de cornée.

Les valeurs de densité cellulaire, de pléomorphisme et de polymégathisme ainsi que les données pachymétriques sont calculées automatiquement. Lorsqu'il est nécessaire d'effectuer des évaluations sur des zones périphériques de la cornée, le dispositif est équipé d'un ensemble de mires de fixation adaptées à cet effet.

Le dispositif réalise :

- un examen non invasif du tissu endothélial,
- une mise au point automatique de la couche endothéliale,
- une recherche automatique des barycentres des cellules,
- l'analyse statistique sur la base des données collectées.

Le dispositif est doté d'un logiciel d'application intégré qui gère et réalise l'acquisition de données et d'images et peut être visualisé via un écran tactile. La caméra CCD permet d'obtenir des images contrastées et de bonne qualité.

Le système permet l'échange de données via d'autres applications dans un environnement Intranet/Intranet.

Le dispositif ne présente pas de contre-indications connues.

Examen du tissu endothélial

Jusqu'à 400 cellules peuvent être comptées automatiquement avec une seule acquisition. L'examen permet d'obtenir une cartographie du lit endothélial et une série d'indices basés sur la forme et la taille des cellules en comparant plusieurs acquisitions simultanément.

Fonctionnalité du logiciel d'application intégré

Le logiciel d'application intégré au dispositif est capable d'évaluer toutes les données pertinentes obtenues à partir de l'analyse endothéliale, telles que :

- le nombre de cellules dans la zone mesurée,
- la densité cellulaire,
- la surface cellulaire moyenne,
- l'écart-type des cellules analysées,
- le coefficient de variance,
- l'erreur moyenne de la moyenne,
- l'histogramme des occurrences de la taille des cellules,
- l'écart hexagonal (pourcentage de cellules hexagonales),
- le facteur de forme.

Le dispositif est autonome dans son fonctionnement et, si nécessaire, peut être intégré à un logiciel d'application Phoenix afin d'étendre ses fonctionnalités.



Ne pas installer d'autres logiciels d'application afin de ne pas entraver le bon fonctionnement du dispositif.



Ne pas utiliser de stylos ou d'autres objets pointus. Utiliser des doigts ou des stylos spécialement conçus pour les écrans tactiles.



Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins spécialistes ou par des opérateurs spécialisés (par exemple, des optométristes) dans les limites permises par la loi et les règlements sur l'exercice de la profession.



Lire le mode d'emploi du logiciel d'application.

Il est possible de connecter les accessoires (imprimante, modem, scanner, etc.) au dispositif via les interfaces analogiques ou numériques.

Les accessoires (imprimante, modem, scanner, etc.) doivent être installés en dehors de l'espace patient.



Les accessoires doivent être conformes à la norme CEI 62368-1 Matériels de traitement de l'information - Sécurité - Partie 1 : exigences générales.

Si les accessoires sont installés dans l'espace patient, il faudra prévoir un transformateur d'isolement conforme à la norme CEI 60601-1 - « Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ».



Espace patient : tout espace dans lequel un patient ayant des parties appliquées peut venir en contact, de manière intentionnelle ou non, avec d'autres appareils ou systèmes électromédicaux, ou avec des masses et des masses étrangères, ou avec d'autres personnes en contact avec ces éléments.

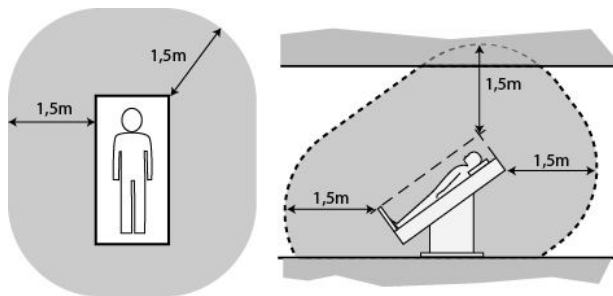


Fig. 3 - Espace patient

2.4 CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Donnée technique	Valeur
Classification selon l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745	Classe I

2.5 CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS ELECTROMEDICAUX

Classification selon la norme technique CEI 60601-1

Donnée technique	Valeur
Type de protection contre les contacts directs et indirects	Classe I
Parties appliquées	Type B
Indice de protection contre l'humidité	IP20 (aucune protection contre l'infiltration des liquides)
Méthode de stérilisation ou de désinfection	Appareil pouvant être désinfecté
Degré de protection en présence d'anesthésiques ou de détergents inflammables	Aucune protection
Degré de connexion électrique entre l'appareil et le patient	Appareils avec partie appliquée au patient
Conditions d'emploi	Fonctionnement continu

2.6 CONDITIONS AMBIANTES

Phase	Donnée technique	Min	Max
Transport	Température	-40 °C	+70 °C
	Pression atmosphérique	500 hPa	1060 hPa
	Humidité relative	10 %	95 %
Stockage	Température	-10 °C	+55 °C
	Pression atmosphérique	700 hPa	1060 hPa
	Humidité relative	10 %	95 %
Emploi	Température	+10 °C	+35 °C
	Pression atmosphérique	800 hPa	1060 hPa
	Humidité relative	30 %	90 %

Phase	Donnée technique	Min
Essais vibratoires	Vibrations sinusoïdales	De 10 Hz à 500 Hz, 0,5 g
	Chocs	30g durée 6ms
	Secousses	10g durée 6ms



ATTENTION

Risque d'endommagement du dispositif. Pendant le transport et le stockage, le dispositif peut être exposé aux conditions ambiantes décrites exclusivement s'il est conservé dans son emballage d'origine.

2.7

ÉLIMINATION EN FIN DE VIE DU DISPOSITIF



Avvertissements concernant l'élimination correcte du dispositif au sens des directives 2012/19/UE et 2011/65/UE relatives, respectivement, aux déchets d'équipements électriques et électroniques et à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques.

En fin de vie utile, le dispositif ne doit pas être éliminé avec les déchets urbains. Le dispositif peut être remis aux centres de collecte sélective spécialisés mis à disposition par les administrations communales ou aux fournisseurs qui assurent ce service. Éliminer séparément et correctement un appareil électrique permet d'éviter de possibles conséquences négatives pour l'environnement et la santé. Cela permet également de récupérer les matériaux qui composent l'appareil afin de réaliser d'importantes économies d'énergie et de ressources. Le symbole de la poubelle sur roues barrée d'une croix figure sur la plaque d'identification du dispositif. Ce symbole graphique indique l'obligation de collecte sélective et d'élimination séparée des appareils électriques et électromagnétiques arrivés en fin de vie utile.



L'utilisateur doit considérer les effets potentiellement nocifs pour l'environnement et la santé humaine que causerait l'élimination inappropriée du dispositif ou de ses composants.

Si l'utilisateur souhaite mettre le dispositif au rebut en fin de vie utile, le fabricant fera en sorte d'en faciliter la remise en service ainsi que la récupération et le recyclage des matériaux dont il est composé. Cela permet d'éviter l'introduction de substances dangereuses dans l'environnement et de préserver les ressources naturelles. Avant de procéder à l'élimination du dispositif, il faut tenir compte du fait que les dispositions législatives européennes et nationales, prescrivent :

- de ne pas traiter le dispositif comme déchet urbain, mais d'opérer une collecte sélective en s'adressant à une société spécialisée dans l'élimination des appareils électriques/électroniques ou aux administrations locales compétentes en la matière ;
- que, si un dispositif neuf a été acheté au fabricant pour remplacer un dispositif usagé ayant été mis en commerce avant le 13 août 2005, du même type et ayant les mêmes fonctions que le neuf, le distributeur ou le fabricant seront tenus de reprendre le dispositif usagé ;
- que, si l'utilisateur veut mettre au rebut un dispositif usagé qui a été mis en vente après le 13 août 2005, le distributeur ou le fabricant devront le reprendre ;
- que le fabricant doit garantir, à travers l'adhésion à un consortium pour l'élimination des déchets technologiques, le traitement et la récupération et/ou l'élimination du dispositif usagé, et en assumer les dépenses.



Le fabricant est à la disposition des utilisateurs pour leur fournir toutes les informations sur les substances dangereuses contenues dans le dispositif, sur la manière de les récupérer et recycler ainsi que sur la réutilisation du dispositif usagé.

La législation en vigueur prévoit de lourdes sanctions administratives pour les transgresseurs.

Pour des informations spécifiques sur l'élimination dans les pays autres que l'Italie, contacter le fournisseur local.

2.8 DECLARATIONS DU FABRICANT

2.8.1 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Le dispositif est soumis à des exigences spécifiques en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Les facteurs suivants peuvent provoquer des interférences électromagnétiques :

- dispositifs de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles situés à proximité du dispositif ;
- autres produits installés à proximité ou connectés au dispositif ;
- accessoires, câbles et pièces de rechange non spécifiés dans le mode d'emploi et non vendus par CSO en tant que pièces de rechange.

Lors de l'utilisation du dispositif, certaines précautions doivent être prises pour respecter la CEM, notamment :

- respecter le mode d'emploi ;
- suivre les restrictions et les instructions de cette section.

Restrictions sur les prestations essentielles

Le dispositif présente les prestations essentielles suivantes : précision de mesure. Si l'acquisition est perturbée par des interférences électromagnétiques, l'image n'atteindra pas le seuil de qualité et le logiciel d'application en avertira l'utilisateur par un message.

Danger lié aux rayonnements électromagnétiques



ATTENTION

L'utilisation du dispositif à proximité d'autres dispositifs ou connecté à d'autres dispositifs non décrits dans le mode d'emploi (par exemple en combinaison avec une table ophtalmique) peut interférer avec le fonctionnement du dispositif.

S'il est nécessaire d'utiliser le dispositif avec d'autres dispositifs non décrits dans le mode d'emploi, tous les dispositifs devront être surveillés pour garantir leur bon fonctionnement.

**ATTENTION**

Ne pas utiliser d'équipements de communication haute fréquence (HF) portables (tels que des câbles d'antenne et des antennes externes) et ne pas placer les câbles de l'équipement dans un rayon de 30 cm (12 pouces) autour du dispositif. Dans le cas contraire, une réduction des performances du dispositif est prévisible.

**ATTENTION**

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif et un fonctionnement incorrect.

**ATTENTION**

Les équipements portables de communication par radiofréquence (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances du dispositif.

Conditions environnementales pour l'utilisation prévue

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans des établissements de santé professionnels en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique. Il s'agit en particulier des hôpitaux et des cabinets médicaux, y compris ceux qui sont raccordés au réseau public d'électricité (par exemple dans les zones résidentielles), ainsi que des cabinets d'opticiens et d'optométristes.

Le dispositif n'est pas destiné à fonctionner dans les environnements suivants :

- soins de santé à domicile (par exemple, logements résidentiels, maisons de repos) ;
- environnements extérieurs ;

- véhicules (par exemple : voitures, trains, bateaux, avions) ;
- autres environnements spéciaux (par exemple, installations militaires, industrie lourde, installations de traitement médical ou de diagnostic équipées de dispositifs à haute puissance). Il s'agit en particulier des dispositifs chirurgicaux à haute fréquence, des équipements de thérapie à ondes courtes et des dispositifs à résonance magnétique.)

Le dispositif est destiné à être utilisé à l'intérieur d'une pièce, avec un environnement présentant les caractéristiques électromagnétiques ci-après.

Mesure d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique
Émission de fréquences radio. CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie des fréquences radio seulement pour son fonctionnement interne. Les émissions électromagnétiques du dispositif sont très basses et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les appareils électriques situés à proximité.
Émission de fréquences radio. CISPR 11	Classe B	Le dispositif convient à l'utilisation dans tous les environnements, y compris les habitations. Le dispositif peut être raccordé directement à un réseau électrique à basse tension présent dans les bâtiments résidentiels.
Émission d'harmoniques. CEI 61000-3-2	Classe A	Le dispositif convient à l'utilisation dans tous les environnements, y compris les habitations. Le dispositif peut être raccordé directement à un réseau électrique à basse tension présent dans les bâtiments résidentiels.

Mesure d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique	
Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du scintillement. CEI 61000-3-3	Conforme	Le dispositif convient à l'utilisation dans tous les environnements, y compris les habitations. Le dispositif peut être raccordé directement à un réseau électrique à basse tension présent dans les bâtiments résidentiels.	
Essai d'immunité	CEI 60601-1-2 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Aux décharges électrostatiques. CEI 61000-4-2	±6 kV au contact. ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact. ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative devra être au minimum de 30 %.
Aux transitoires électriques rapides en salves. CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation. ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation. Non applicable	L'alimentation secteur doit être celle qui est typique d'une activité commerciale ou du milieu hospitalier.
Aux impulsions. CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel. ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel. ±2 kV mode commun	L'alimentation secteur doit être celle qui est typique d'une activité commerciale ou du milieu hospitalier.

Essai d'immunité	CEI 60601-1-2 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée. CEI 61000-4-11	< 5 % Un pour 0,5 cycle. 40 % Un pour 5 cycles. 70 % Un pour 25 cycles. < 5 % Un pour 5 s	< 5 % Un pour 0,5 cycle. 40 % Un pour 5 cycles. 70 % Un pour 25 cycles. < 5 % Un pour 5 s	L'alimentation secteur doit être celle qui est typique d'une activité commerciale ou du milieu hospitalier. Si le dispositif doit fonctionner en continu, pendant les coupures ou les creux de tension, il devra être alimenté par un groupe de continuité ou une batterie.
Au champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz). CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être celui qui est typique d'une activité commerciale ou du milieu hospitalier.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	(1)
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

(1) Les appareils de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles doivent être utilisés à une distance (d) de chaque composant du dispositif, câbles inclus, non inférieure à celle qui est calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.

$$d=1,167*\sqrt{P}$$

$$d=1,167*\sqrt{P} \text{ De 80 MHz à 800 MHz}$$

$$d=2,333*\sqrt{P} \text{ De 800 MHz à 2,5 GHz}$$

P : puissance maximale nominale de sortie du transmetteur, exprimée en watts (W), selon le fabricant du transmetteur.

d : distance à laquelle doivent être utilisés les appareils de communication RF portables et mobiles, exprimée en mètres (m).

L'intensité du champ émis par des appareils de communication RF fixes, déterminée par un relevé électromagnétique sur place, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence. Une interférence peut se présenter à proximité des appareils signalés



par le symbole suivant :



(Un) correspond à la tension d'alimentation secteur avant l'application du niveau d'essai.

La gamme de fréquence la plus élevée est appliquée à 80 MHz et 800 MHz. L'environnement électromagnétique exposé pourrait ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

3 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

3.1 COMPOSITION DE LA FOURNITURE

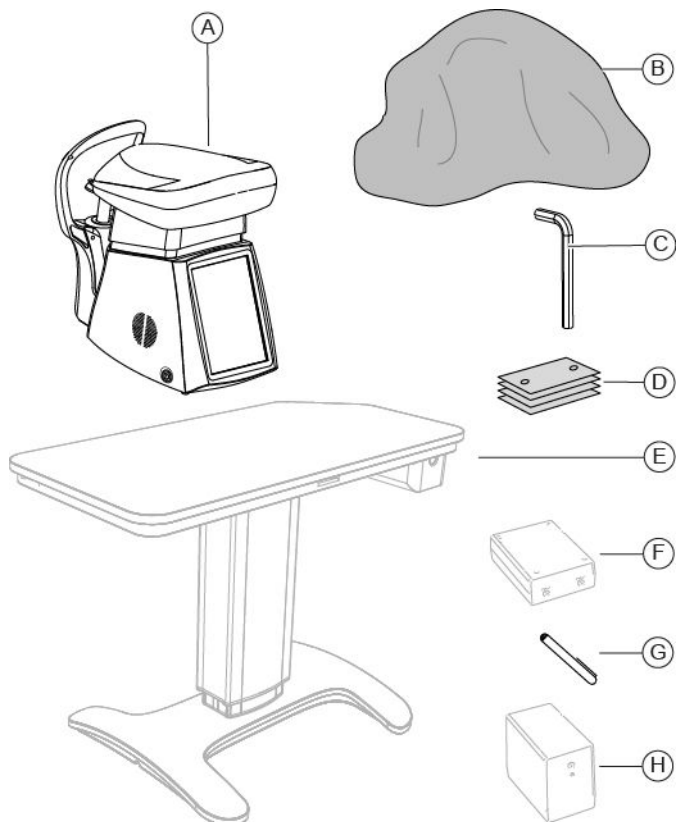


Fig. 4 - Composition de la fourniture

Pos.	Dénomination		Description
A	Dispositif PERSEUS		Composé d'une unité de prise de vue équipée d'une micro-caméra pour l'acquisition de l'image et d'une mentonnière réglable. Logiciel d'application intégré pour l'acquisition de l'image et la gestion du dispositif.
B	Housse de protection		À placer sur le dispositif quand il n'est pas utilisé pour le protéger contre la poussière.
C	Clé hexagonale pour câble d'alimentation		
D	Paquet de papiers de protection pour repose-menton		
E	Table ophtalmique	En option	Plan d'appui avec support à une ou deux colonnes et réglage électrique de la hauteur. Tiroir et prises électriques auxiliaires avec presse-étoupe.
F	Transformateur d'isolement	En option	230V/230V pour l'emploi d'appareils non électromédicaux dans l'espace patient.
G	Stylo pour écran tactile		
H	Groupe d'alimentation sans interruption	En option	Il alimente le dispositif en cas de panne de courant et prévient les dommages causés par les surtensions.



Pour la liste des accessoires et modèles disponibles, contacter le fabricant ou le distributeur local.

3.1.1 DISPOSITIF PERSEUS

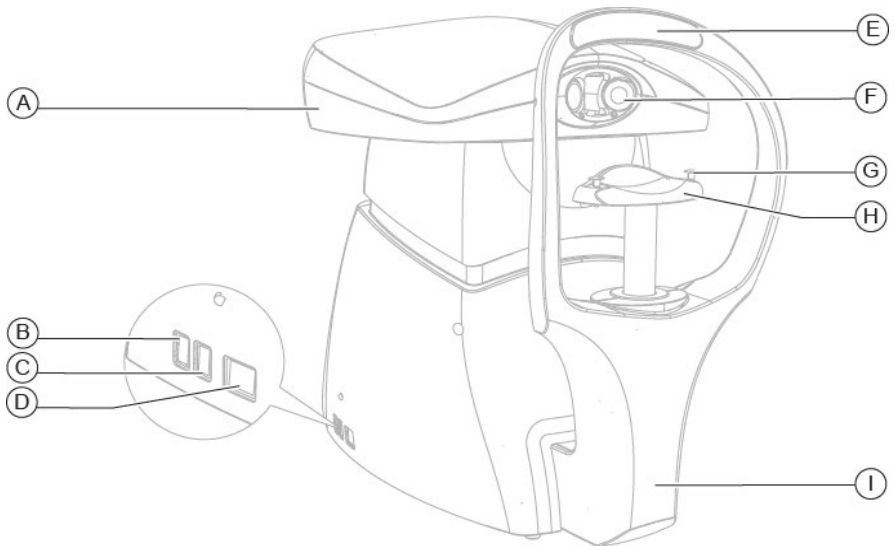


Fig. 5 - Dispositif PERSEUS

Pos.	Description
A	Dispositif PERSEUS à tête mobile
B	Prise USB
C	Prise USB
D	Prise Ethernet
E	Repose-front
F	Groupe optique
G	Axes de fixation pour le repose-menton
H	Repose-menton
I	Mentonnière intégrée au dispositif

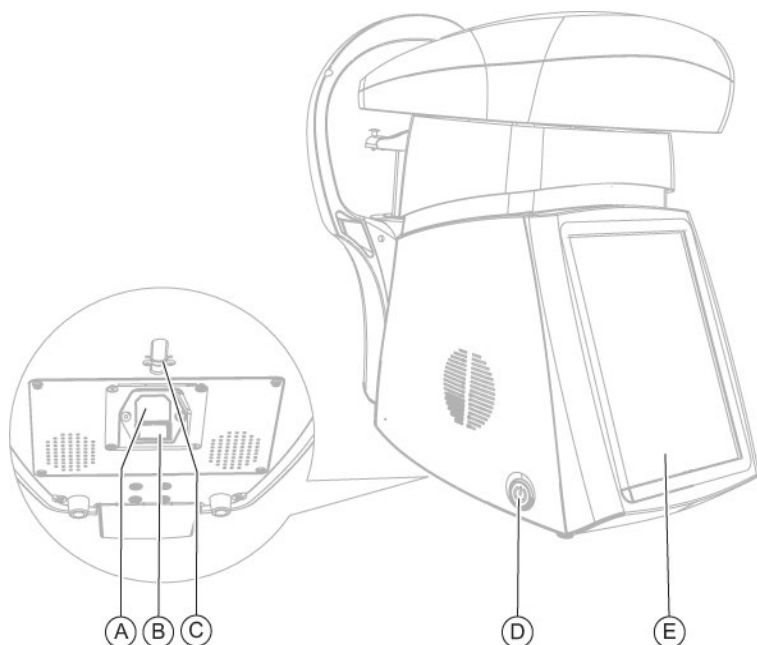


Fig. 6 - Dispositif PERSEUS

Pos.	Description
A	Prise d'alimentation
B	Boîte à fusibles
C	Bloque-câble avec vis
D	Bouton ON/OFF
E	Écran tactile

3.1.2 TABLE OPHTALMIQUE

Plusieurs modèles de table sont disponibles, selon le choix du client. La table est constituée d'un plan d'appui sur lequel des guides crantés assureront le logement du dispositif. La table est également constituée d'une ou deux colonnes télescopiques motorisées qui permettent de régler la hauteur du plan d'appui.



Fig. 7 - Tableau ophtalmique



Lire le mode d'emploi de la table ophtalmique.

3.2 DONNEES TECHNIQUES

Donnée technique	Valeur
Acquisition	Sans contact
Champ photographique	0,54 mm x 0,27 mm
Caméra	CCD
Éclairage de la mise au point	DEL
Facteur de grossissement	180x
Mesure pachymétrique	de 0,4 à 0,75 mm, pas de 0,01 mm
Mire de fixation	DEL interne
Moniteur	Écran tactile 10,4"
Dimensions	437 x 328 x 448 mm
Poids	15 kg

4 DESCRIPTION DU LOGICIEL D'APPLICATION INTEGRE

Le dispositif comprend un logiciel d'application qui le rend autonome dans son fonctionnement. Les données et les images capturées s'affichent à l'écran. L'édition manuelle est possible. L'analyse des données endothéliales et les images peuvent être sauvegardées dans une archive avec les données de base du patient et partagées sur le réseau.

4.1 ÉCRAN DE DEMARRAGE

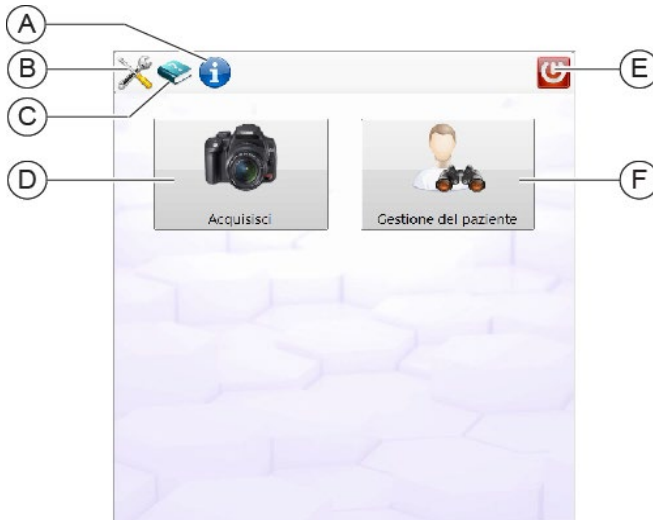


Fig. 8 - Écran de démarrage

Pos.	Description
A	Informations sur le logiciel d'application
B	Paramètres
C	Mode d'emploi
D	Acquisition de l'image rapide
E	Arrêt du logiciel d'application
F	Gestion des données des patients

4.2 ÉCRAN DE RECHERCHE DE PATIENTS

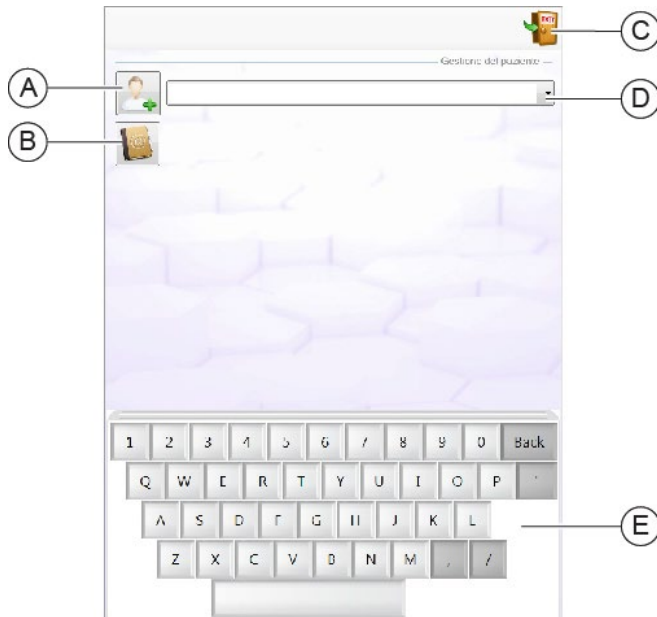


Fig. 9 - Écran de recherche des patients

Pos.	Description
A	Enregistrement des nouveaux patients
B	Archives des patients
C	Quitter l'écran
D	Recherche par nom
E	Clavier

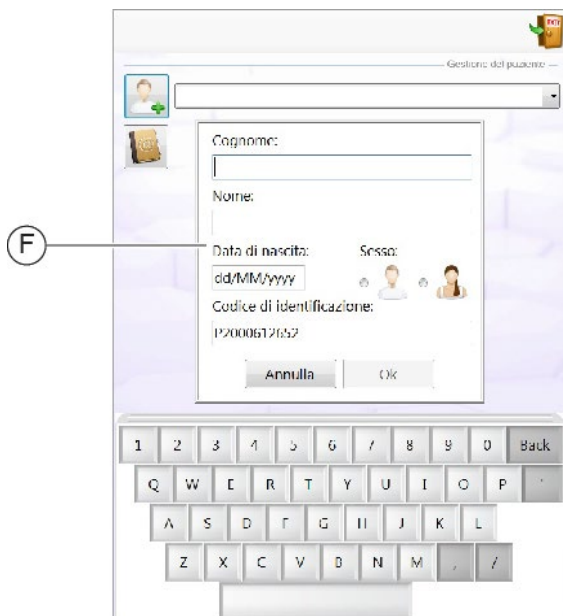


Fig. 10 - Enregistrement des données relatives aux nouveaux patients

Pos. Description

F Saisie des données relatives aux nouveaux patients

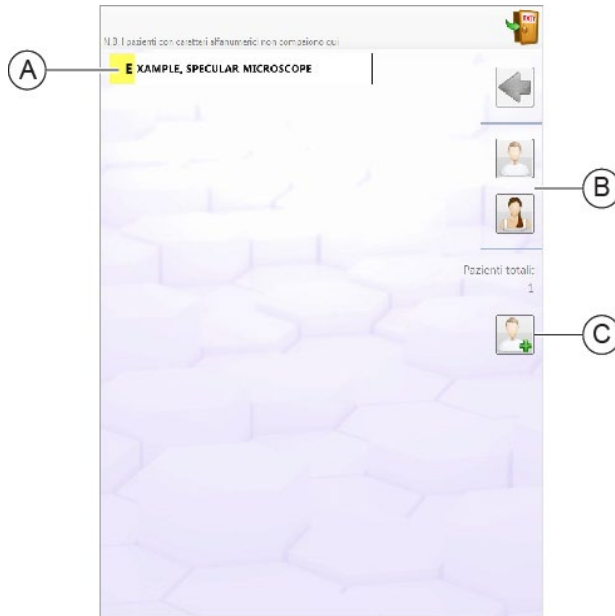


Fig. 11 - Archive

Pos.	Description
A	Liste alphabétique des patients
B	Recherche de patients par sexe
C	Enregistrement des nouveaux patients

4.3 ÉCRAN D'ACQUISITION DE L'IMAGE

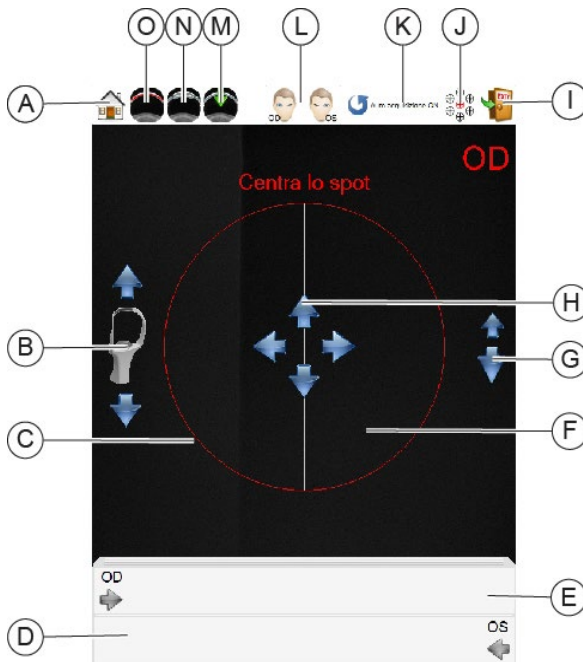


Fig. 12 - Écran d'acquisition de l'image

Pos.	Description	Pos.	Description
A	Retour de la tête du dispositif en position initiale	I	Retour au menu principal
B	Positionnement de la hauteur de la mentonnière	J	Sélection de la mire de fixation
C	Zone d'acquisition de l'image	K	Acquisition automatique ON/OFF
D	Galerie d'images de l'œil gauche	L	Latéralité pour l'acquisition d'OD/OG
E	Galerie d'images de l'œil droit	M	Mode d'acquisition manuel
F	Zone de reflet cornéen (en cas d'affichage)	N	Mode de fonctionnement de la greffe de cornée
G	Mise au point du reflet cornéen	O	Mode de fonctionnement de la cornée plate
H	Flèches directionnelles pour centrer le reflet cornéen		

4.4 ÉCRAN DE GESTION DES EXAMENS

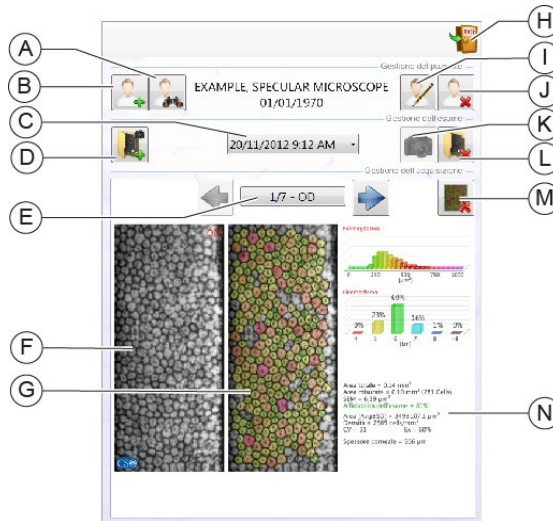


Fig. 13 - Écran de gestion des examens

Pos.	Description
A	Base de données des patients. Retour à l'écran GESTION DU PATIENT
B	Saisie de données pour un nouveau patient
C	Recherche d'examens du patient par date et heure
D	Nouveau dossier d'examens. Chaque dossier contient une ou plusieurs acquisitions.
E	Navigation entre les données acquises au cours de l'examen et liées au dossier d'examens actif.
F	Image acquise
G	Image traitée
H	Retour à l'écran ACQUISITION DES IMAGES
I	Modification des données du patient
J	Suppression d'un patient
K	Acquisition de l'image (active uniquement si le dossier est créé le même jour que l'examen)
L	Suppression de l'examen
M	Suppression de l'image
N	Résumé de l'acquisition

4.5 ÉCRAN DES DONNÉES ACQUISES

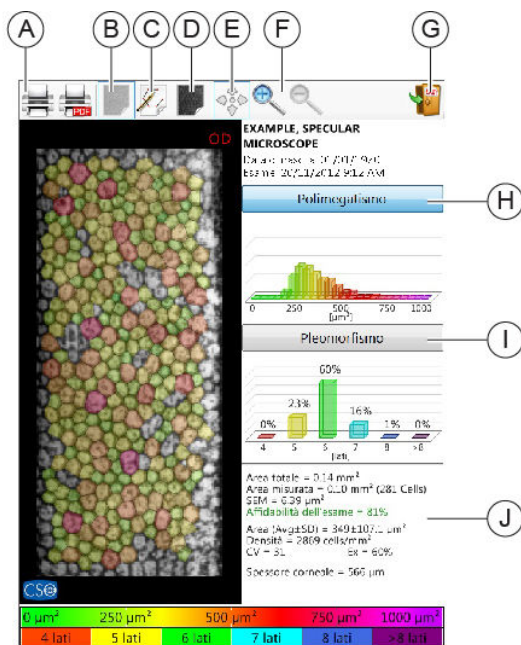


Fig. 14 - Écran des données acquises

Pos.	Description
A	Impression des données acquises
B	Affichage de l'image traitée
C	Édition manuelle des cellules traitées (n'effectuer l'édition manuelle que lorsque la segmentation automatique n'est pas satisfaisante)
D	Visualisation de l'image originale non traitée
E	Mode décalage (actif uniquement lorsque l'image n'entre pas complètement dans le cadre)
F	Grossissement ou réduction de l'image
G	Quitter l'écran
H	Mode Polymégathisme
I	Mode Pléomorphisme
J	Résumé statistique

4.5.1 OUTILS D'EDITION

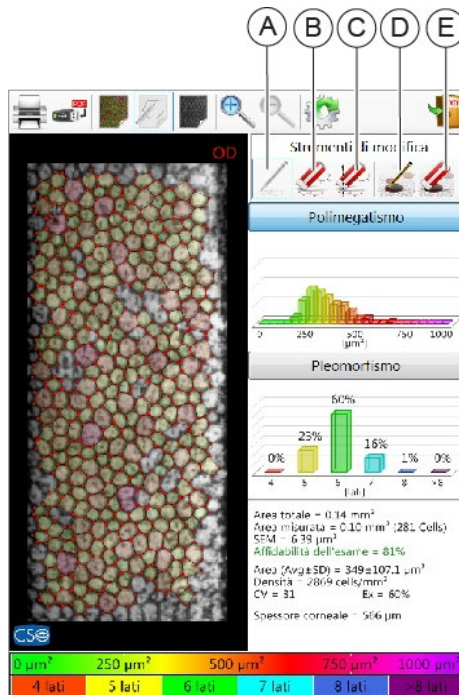


Fig. 15 - Outils d'édition

Pos.	Description
A	Définition de nouvelles cellules
B	Suppression de sommets
C	Suppression de cellules avec sélection de zones
D	Définition de la zone de la guttata
E	Élimination de la zone de la guttata

4.6 ÉCRAN DES PARAMÈTRES

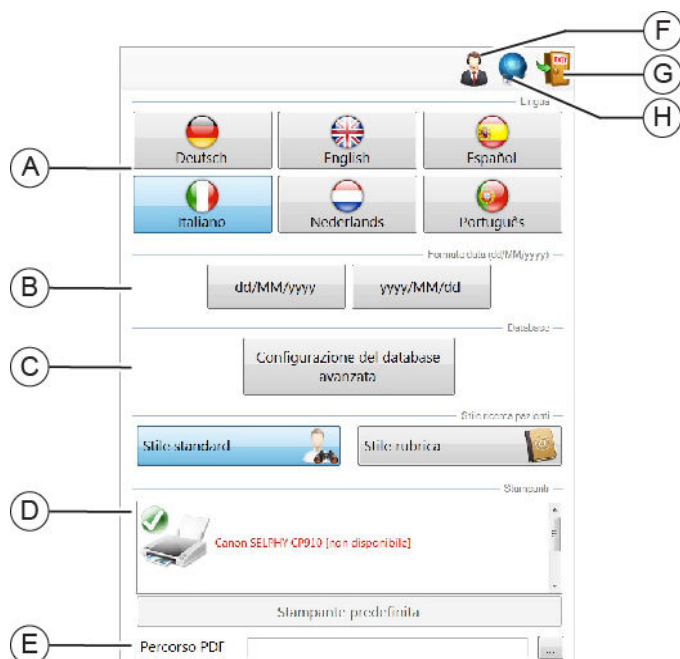


Fig. 16 - Écran des paramètres

Pos.	Description
A	Définition de la langue
B	Définition de la date
C	Chemin d'archivage des images
D	Liste des imprimantes
E	Chemin d'impression PDF
F	Lien vers l'assistance technique
G	Retour à l'écran de démarrage
H	Paramètres du réseau

5 UTILISATION DU DISPOSITIF

5.1 COMMENT INSTALLER LE DISPOSITIF



Ne jamais saisir ou soulever le dispositif par la tête pendant la procédure d'installation.

- 1 Positionner la table électrique de manière stable dans l'environnement de travail. La table doit être soulevée par deux personnes.
- 2 Si présentes, verrouiller les roues de la table. Abaisser le levier de frein.

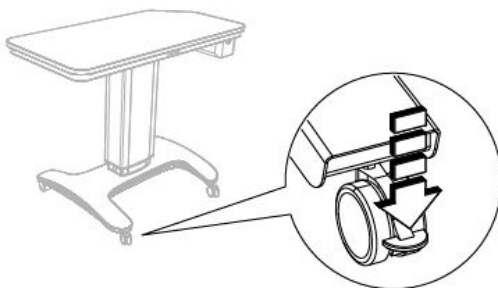


Fig. 17 - Installation de la table

- 3 Placer le dispositif sur le plan d'appui en position horizontale sur le côté de la mentonnière.



Fig. 18 - Position horizontale

- 4 Connecter la prise d'alimentation au dispositif.

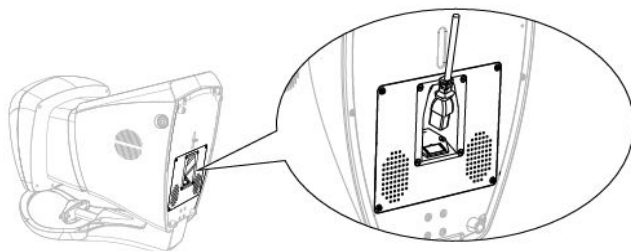


Fig. 19 - Connexion du câble d'alimentation

- 5 Fixer le câble d'alimentation à la base du dispositif à l'aide du support de serrage (A).

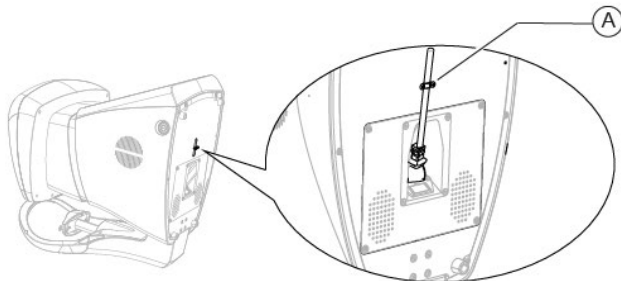


Fig. 20 - Blocage du câble d'alimentation

- 6 Soulever le dispositif et le placer en position verticale sur le plan d'appui.
- 7 Brancher le dispositif sur la prise électrique.



Fig. 21 - Installation verticale du dispositif



ATTENTION

Risque de chute du dispositif. La table ophtalmique doit être installée sur une surface horizontale et stable.

5.1 COMMENT DISPOSER LES CABLES ELECTRIQUES



ATTENTION

Risque de chute du dispositif. Ne pas laisser traîner les câbles de sorte qu'ils ne constituent pas un obstacle ou un danger pour le patient ou l'opérateur.



ATTENTION

Risque de trébuchement et de chute. Ne pas laisser traîner les câbles d'alimentation ou de connexion dans les lieux de passage.



DANGER

Danger de choc électrique. Ne pas laisser les câbles d'alimentation au contact d'arêtes vives ou de bords tranchants. Rassembler et fixer tous les câbles d'alimentation.



Il est interdit d'utiliser des rallonges électriques non autorisées par le fabricant du dispositif.



Pour le logement des câbles électriques et leur connexion à la colonne d'élévation, lire le mode d'emploi des tables ou unités ophtalmiques. Il est aussi possible de télécharger le manuel sur le site www.csoitalia.it.



La prise électrique placée en bas de la colonne de la table ophtalmique est dédiée à la connexion au réseau électrique. L'une des prises électriques placées en haut de la colonne d'élévation est dédiée à l'alimentation du dispositif.

5.2 COMMENT ALLUMER LE DISPOSITIF

- 1 Appuyer sur le bouton ON/OFF du dispositif.

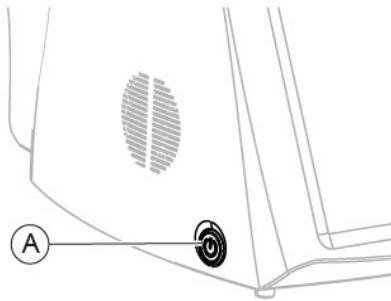


Fig. 22 - Bouton ON/OFF du dispositif

- 2 Le logiciel d'application démarre après quelques secondes. Patienter jusqu'à l'apparition de l'écran de démarrage.
- 3 À partir de l'écran de démarrage, il est possible d'accéder aux informations du logiciel d'application, d'accéder aux paramètres (B), de consulter le mode d'emploi (C), de choisir le mode d'acquisition d'image (D) et (F) ou d'éteindre le dispositif (E).

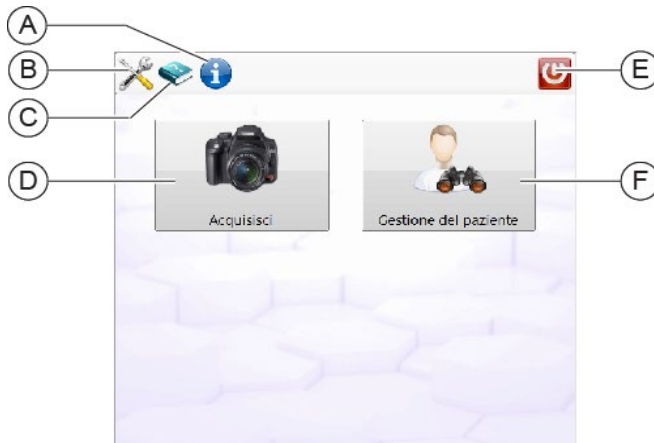


Fig. 23 - Écran de démarrage

Il est possible de choisir entre deux modes d'acquisition d'images :

- Acquisition rapide (D). L'acquisition de l'image commence immédiatement sans qu'il soit nécessaire d'enregistrer les données du patient. Après l'examen, il est toujours possible de saisir les données du patient, mais ce n'est pas obligatoire. Ce mode est recommandé si les résultats doivent être imprimés rapidement et l'image imprimée jointe au dossier médical du patient.
- Gestion du patient (F). Lance l'enregistrement d'un nouveau patient ou permet de rechercher et/ou de modifier les données d'un patient dans la base de données. Ce mode est recommandé lorsqu'il est nécessaire d'enregistrer l'examen dans la base de données avant l'acquisition de l'image.



Ne pas utiliser de stylos ou d'autres objets pointus. Utiliser des doigts ou des stylos spécialement conçus pour les écrans tactiles.

5.3 COMMENT CONNECTER LE DISPOSITIF A L'IMPRIMANTE

Le logiciel d'application intégré est livré avec des pilotes déjà installés pour la reconnaissance de la plupart des marques d'imprimantes. La procédure de connexion peut nécessiter une assistance technique si le pilote du dispositif ne reconnaît pas l'imprimante. Les procédures de connexion possibles sont décrites ci-dessous.

Si le client a acheté une imprimante recommandée par le fabricant ou possède une imprimante reconnue par les pilotes standard du système d'exploitation intégré.

- 1 Connecter le câble USB au dispositif.
- 2 Accéder à l'écran PARAMÈTRES.
- 3 Dans la liste des imprimantes détectées, sélectionner votre imprimante comme active.

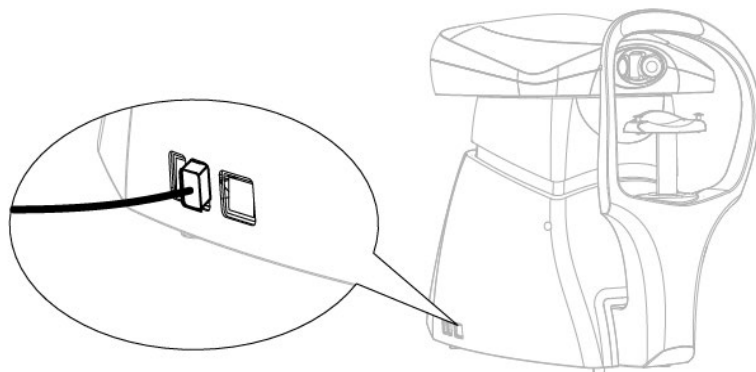


Fig. 24 - Connexion du câble USB de l'imprimante au dispositif

Si le client possède une imprimante qui n'est pas reconnue par les pilotes standard du système d'exploitation intégré.

- 1 Contacter l'assistance technique pour l'installation du pilote d'imprimante. Si les pilotes sont fournis sur CD, connecter un lecteur externe pour continuer.
- 2 Contacter le fabricant du dispositif PERSEUS pour obtenir de l'aide lors de l'installation d'une imprimante non prise en charge.



Veillez contacter l'assistance technique de l'imprimante pour connaître la procédure d'installation. L'installation nécessite l'accès au mode administrateur du dispositif, qui ne peut être activé qu'avec l'aide de l'assistance technique.

En cas de problèmes d'installation, contacter immédiatement le fournisseur de l'imprimante.

La liste des imprimantes reconnues par le dispositif est la suivante.

- Brother
- Canon
- Epson
- Gestetner
- HP
- Infotec
- Konica
- Kyocera
- Lanier
- Lexmark
- NRG
- Oki Data
- Ricoh
- Savin
- Toshiba

5.4 COMMENT CONNECTER LE DISPOSITIF A UN RESEAU LOCAL

Le dispositif peut être mis en réseau pour accéder à la base de données partagée à distance.

En outre, certaines fonctions avancées ne sont disponibles que lorsque le dispositif est utilisé à partir d'un poste de travail PC en réseau, telles que : l'exportation de patients vers un fichier, la génération de rapports d'examen au format PDF, la production de résultats DICOM, l'affectation de groupes aux examens et l'ajout de commentaires aux acquisitions, le réglage de paramètres d'impression avancés et d'autres fonctions supplémentaires.



Le dispositif se connecte automatiquement à Windows en tant qu'utilisateur local autonome. La base de données partagée sur le réseau doit être située dans un dossier accessible sans avoir à entrer les informations d'identification du réseau.

Si le réseau local est géré par un système Active Directory, il est nécessaire de s'assurer que le dossier contenant la base de données est accessible en lecture et en écriture à un utilisateur non authentifié du réseau.

- 1 Accéder à l'écran PARAMÈTRES.
- 2 Connecter le dispositif au réseau local via un câble Ethernet.

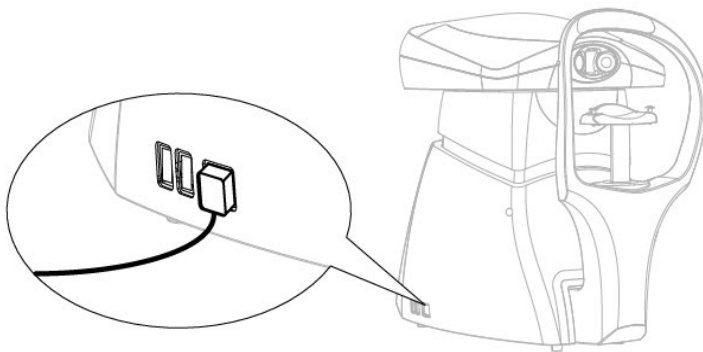


Fig. 25 - Connexion du câble Ethernet au dispositif

- 3 Appuyer sur la touche réseau (A). L'écran des paramètres du réseau s'affiche.
- 4 Spécifier tous les paramètres réseau (IP, masque de sous-réseau, passerelle, DNS) en fonction des paramètres du réseau local. Si ces informations ne sont pas connues, veuillez contacter votre administrateur de réseau et demander de l'aide.
- 5 Définir une paire de chemins d'accès valide (B) pour le fichier de base de données (.mdb) et le dossier racine de l'image.

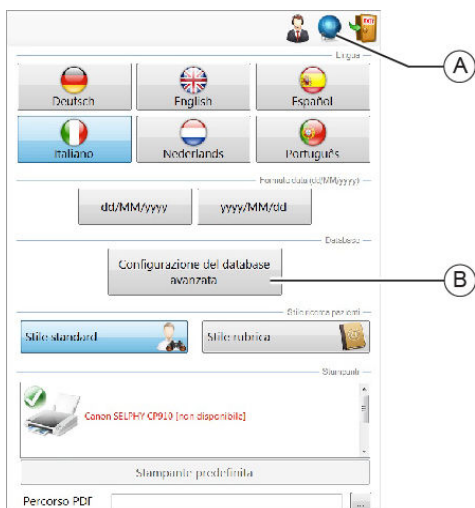


Fig. 26 - Connexion du câble Ethernet

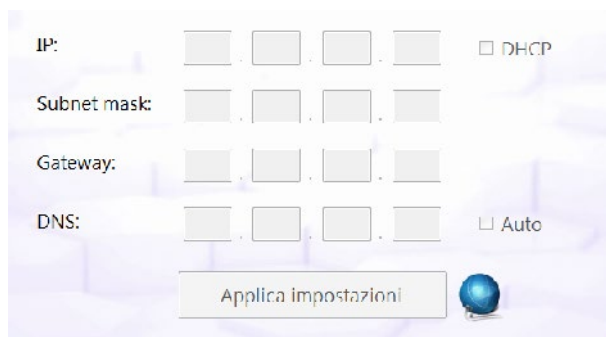


Fig. 27 - Paramètres réseau

Gestion du dispositif via le logiciel d'application PHOENIX

En utilisant une station de travail PC avec le logiciel d'application PHOENIX installé, il est possible de traiter les images acquises par le dispositif. Il est notamment possible d'effectuer une reconstruction en mosaïque des images de la base de données.

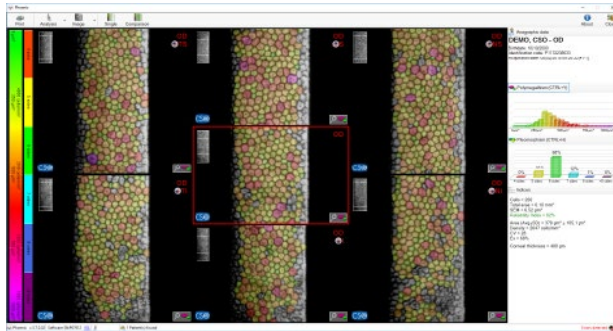


Fig. 28 - Écran du mode mosaïque sur le logiciel d'application PHOENIX

5.5 COMMENT CHOISIR LE MODE D'ACQUISITION

Au démarrage du dispositif, il est possible d'effectuer une acquisition rapide ou d'accéder à la gestion des examens du patient.

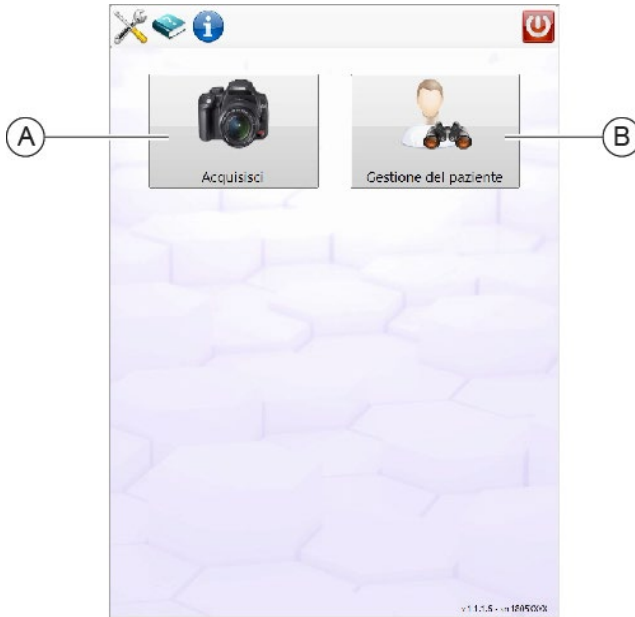
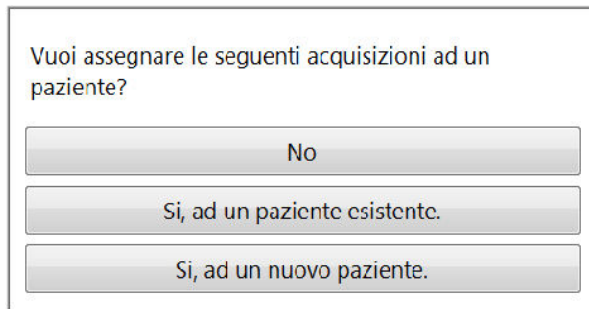


Fig. 29 - Écran de démarrage

Mode d'acquisition rapide (A)

- 1 Dans l'écran de démarrage, sélectionner ACQUISITION RAPIDE.
- 2 L'écran d'acquisition s'affiche. Pour acquérir l'image, suivre ce qui est décrit dans « **Comment acquérir l'image** » à la page 55.
- 3 En quittant le mode d'acquisition, il vous sera demandé d'associer l'examen à un patient s'il est déjà enregistré, de saisir des données pour enregistrer un nouveau patient ou d'effacer les données acquises.



Vuoi assegnare le seguenti acquisizioni ad un paziente?

No

Sì, ad un paziente esistente.

Sì, ad un nuovo paziente.

Fig. 30 - Demande de stockage de données

Mode Gestion du patient (B)

- 1 Dans l'écran de démarrage, sélectionner GESTION DU PATIENT.
- 2 L'écran de recherche de patients s'affiche.
- 3 Rechercher le patient, s'il est déjà présent dans les archives, ou procéder à un nouvel enregistrement.

5.6 COMMENT RECHERCHER UN PATIENT DANS LES ARCHIVES

- 1 Pour rechercher et mettre à jour les données précédemment acquises, saisir le nom du patient à l'aide du clavier à l'écran (C). Les correspondances sont affichées à l'aide du menu déroulant (B). S'il n'y a qu'une seule correspondance, elle sera automatiquement sélectionnée sans qu'il soit nécessaire de compléter la saisie.
- 2 Vous pouvez également appuyer sur la touche (A) pour accéder directement aux archives des patients.



Fig. 31 - Écran de recherche des patients

- 3 La liste des noms apparaît à l'écran (D). Si nécessaire, la recherche peut être filtrée en sélectionnant le sexe du patient (B).
- 4 Si le patient n'apparaît pas dans l'archive, il sera nécessaire de faire une nouvelle entrée en appuyant sur la touche (F).

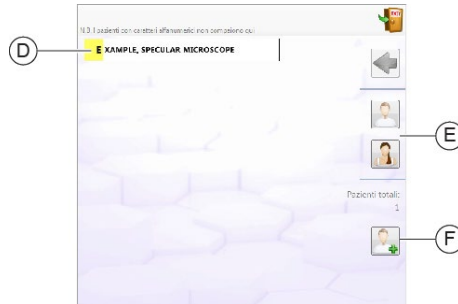


Fig. 32 - Recherche de patients dans les archives

5.7 COMMENT PROCEDER A UN NOUVEL ENREGISTREMENT

- 1 Appuyer sur le bouton (A) pour ouvrir le dossier d'enregistrement d'un nouveau patient (B).
- 2 Saisir les données du patient en remplissant intégralement la fiche.
- 3 Appuyer sur OK pour confirmer la saisie des données et terminer l'enregistrement.

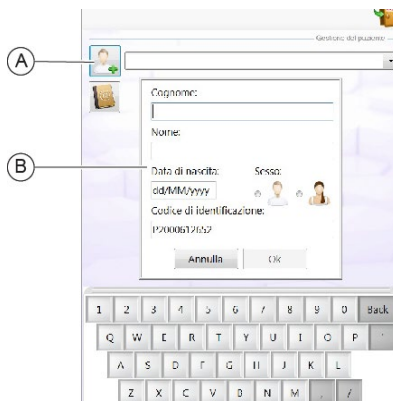


Fig. 33 - Enregistrement des données relatives aux nouveaux patients

5.8 COMMENT RECHERCHER UN EXAMEN DANS LES ARCHIVES

- 1 Sélectionner le dossier du patient. Il sera désormais possible de consulter les examens, d'effectuer une nouvelle acquisition, de supprimer une acquisition existante, de supprimer l'ensemble du dossier du patient, etc. Chaque dossier du menu déroulant (A) est identifié par la date et l'heure de sa création. Lorsqu'un dossier est sélectionné, seules les acquisitions liées à ce dossier sont affichées au bas de la vue d'ensemble.
- 2 Utiliser les flèches gauche et droite pour rechercher les examens du patient (B). Chaque dossier est identifié par un numéro séquentiel et sa latéralité (œil droit ou œil gauche). L'image est présentée dans la partie inférieure.
- 3 Appuyer sur le bouton situé entre les deux flèches pour charger le résumé de l'acquisition (C).

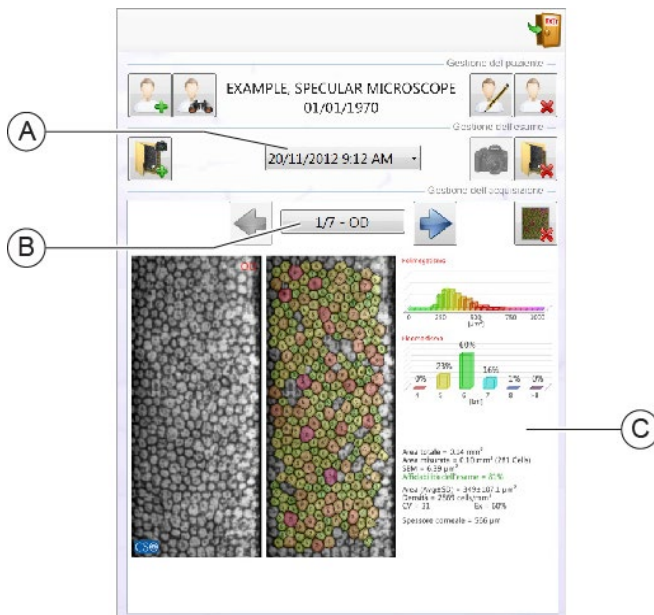


Fig. 34 - Écran de gestion des examens

5.9 COMMENT ACQUERIR L'IMAGE



L'acquisition de l'image est une procédure automatisée, mais elle nécessite une grande précision pour positionner correctement le patient et s'assurer qu'il reste immobile pendant l'examen.

Si l'acquisition échoue, répéter l'examen deux ou trois fois. Inviter le patient à rester parfaitement immobile, à ignorer la lumière verte pendant l'acquisition et à maintenir son regard sur le point de fixation orange.



ATTENTION

Des précautions doivent être prises lors de l'examen d'enfants ou de patients dont la cornée n'est pas suffisamment transparente. L'acquisition de l'image peut être impossible.



Il existe des cellules endothéliales dont l'acquisition pourrait présenter des difficultés considérables et donner lieu à des résultats contradictoires. Cela peut se produire chez les patients dont la cornée est de forme irrégulière, chez les patients dont les yeux ont été récemment traités et/ou opérés, chez les patients souffrant d'ectasie cornéenne ou de kératocône.

En présence de lentilles intraoculaires, l'acquisition doit être effectuée en mode manuel, en prenant les précautions nécessaires.

- 1 Installer le patient.
- 2 Indiquer au patient comment appuyer son visage sur le repose-menton et le repose-front
- 3 Vérifier que l'œil à examiner est bien aligné sur le canal de prise de vue.
- 4 Sélectionner l'icône OS (OG) ou OD pour choisir la latéralité de l'œil pour l'acquisition de l'image. Le mode d'acquisition est similaire pour l'œil droit et l'œil gauche.

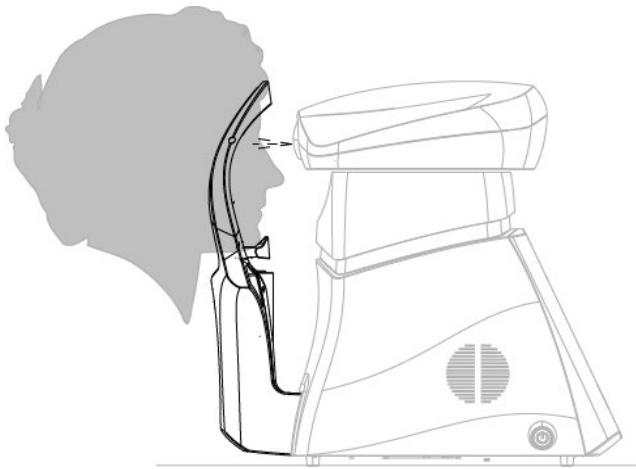


Fig. 35 - Position du patient sur la mentonnière



Veiller à ce que l'œil du patient soit bien ouvert et que le film lacrymal à la surface de l'œil soit bien réparti. Si nécessaire, aider le patient à bien ouvrir l'œil afin que les paupières ou les cils n'interfèrent pas avec la mesure.

- 5 Abaisser ou relever la mentonnière (A) pour centrer l'image du reflet cornéen. Le reflet cornéen doit être positionné dans le cercle rouge.
- 6 Utiliser les flèches de direction (B) pour effectuer des mouvements horizontaux afin de mieux centrer le reflet cornéen si nécessaire.
- 7 Si nécessaire, ajuster la mise au point du reflet cornéen à l'aide des flèches situées à droite de l'écran (D).
- 8 Lorsque le reflet cornéen (E) est mis au point et positionné dans le cercle (C), il devient vert. Un message de début d'acquisition s'affiche.

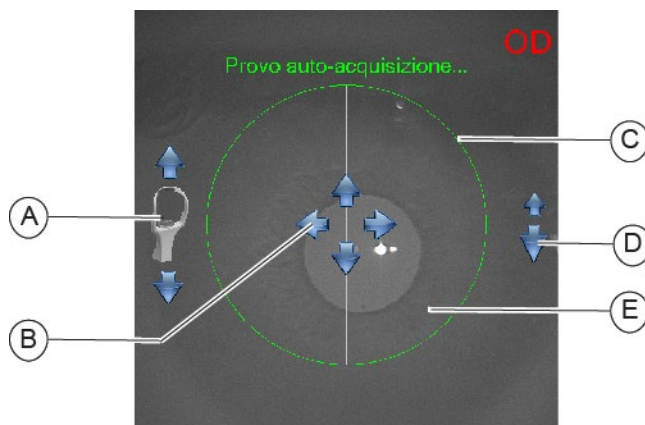


Fig. 36 - Centrage de l'œil



Si la forme du reflet cornéen est ovale (verticalement ou horizontalement) ou si son intensité est trop faible, le dispositif ne permettra pas l'acquisition. Cela peut se produire si l'œil du patient n'est pas au point. Corriger la distance et la mise au point nécessaire.

- 9 Lorsque le cercle devient vert, l'acquisition démarre automatiquement. Si l'acquisition ne démarre pas automatiquement, un message apparaîtra pour informer l'utilisateur qu'il doit toucher l'intérieur du cercle vert pour démarrer l'acquisition.
- 10 Pendant le traitement, vérifier la case de précision du centrage (A). Si la tache se trouve en dehors du cercle, l'examen risque de ne pas être d'une qualité suffisante. Le temps total d'acquisition est d'environ 3 secondes.

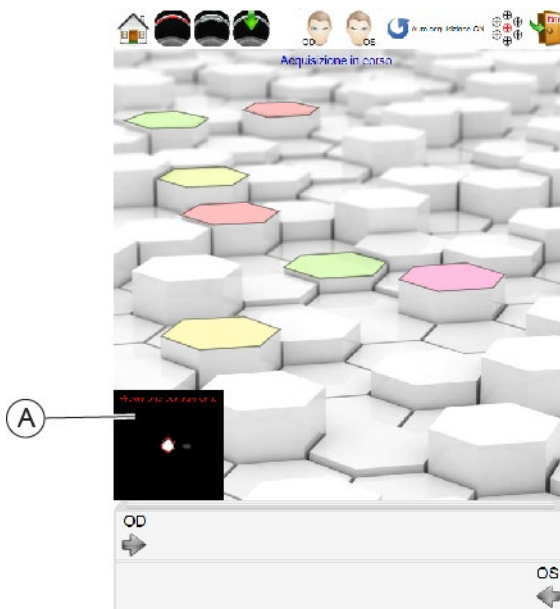


Fig. 37 - Acquisition en cours



Consulter le mode d'emploi du logiciel d'application pour les modalités de gestion de l'image dans la base de données.

5.9.1 RESOLUTION DES PROBLEMES PENDANT L'ACQUISITION DE L'IMAGE

Il est possible que, pendant l'acquisition, la qualité de l'image ne soit pas satisfaisante pour l'examen. Certaines mesures peuvent être prises avant de déclarer que l'endothélium du patient ne peut pas être examiné.

Problème	Solution
Le reflet cornéen n'est pas visible à l'écran ou est hors champ.	L'œil du patient n'est pas positionné à la bonne hauteur. Utiliser les commandes de la mentonnière pour régler la hauteur. Relever ou abaisser la mentonnière tout en regardant le patient et l'image à l'écran. Si le reflet cornéen se situe en dehors du cercle rouge, utiliser les flèches gauche/droite pour centrer l'image à l'intérieur de ce cercle.
Le cercle devient vert, mais dès que l'acquisition commence, vous recevez les messages « Pas d'emplacement trouvé » ou « Cible perdue ».	Le reflet cornéen n'est pas correctement focalisé, de sorte que dès que l'éclairage IR est abaissé pour l'acquisition, le reflet cornéen est perdu. Régler la mise au point de l'image à l'aide des commandes situées à droite de l'écran.
Le reflet cornéen est à l'intérieur du cercle, mais le cercle ne devient pas vert.	Le reflet cornéen n'est pas correctement focalisé, de sorte que dès que l'éclairage IR est abaissé pour l'acquisition, le reflet cornéen est perdu. Régler la mise au point de l'image à l'aide des commandes situées à droite de l'écran.
Le patient a une lentille intraoculaire implantée et deux reflets cornéens ou plus sont visibles.	Un seul reflet est correct, l'autre est créé par la lentille intraoculaire et doit être ignoré. Toucher le bon reflet pour lancer l'acquisition. Si les reflets sont trop proches les uns des autres, l'algorithme de suivi peut échouer. Essayer de changer de point de fixation pour rendre les reflets plus éloignés et réessayer.
Le reflet cornéen est correctement centré et le patient est immobile, mais le message « Cible perdue » apparaît ou la qualité de l'examen est faible.	Le patient peut avoir une cornée très plate. Toucher l'icône MODE CORNÉE PLATE dans le menu supérieur et tenter une nouvelle acquisition. Le mouvement effectué par l'instrument sera plus long afin d'assurer une plus grande profondeur de balayage dans la trajectoire de recherche de l'endothélium.

Problème	Solution
<p>Le reflet cornéen est à l'intérieur du cercle, mais la forme n'est pas régulière et le cercle ne devient pas vert ou l'acquisition échoue dès qu'elle commence.</p>	<p>Certaines pathologies de la cornée provoquent une distorsion du reflet qui ne peut pas être détecté automatiquement par le système. Ce reflet peut toutefois être centré manuellement à l'aide des commandes à l'écran, si le patient reste suffisamment immobile. Lorsque le reflet est bien centré, toucher l'icône ACQUISITION MANUELLE pour lancer le processus.</p>

5.10 COMMENT MODIFIER LES POINTS DE FIXATION

En changeant le point de fixation, il sera possible d'accéder à différentes zones de la cornée pour observer la santé de l'endothélium cornéen.

- 1 Toucher l'icône de fixation (A). Le menu graphique permettant de choisir le point de fixation s'affiche.

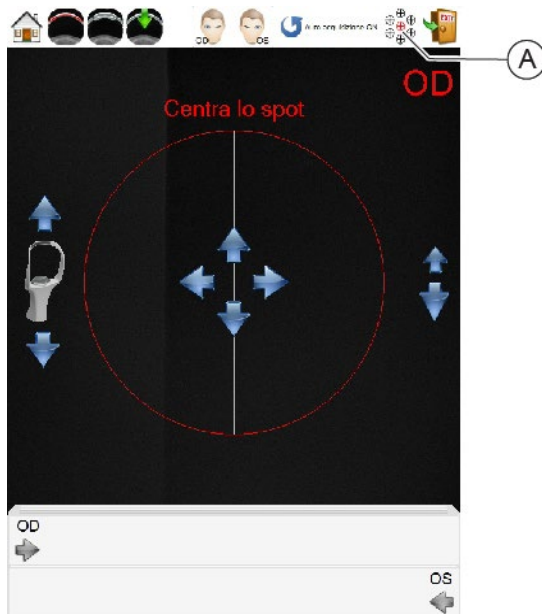


Fig. 38 - Points de fixation

- 2 Toucher l'un des sept points de fixation disponibles (B) en fonction de la zone d'intérêt de la cornée. La zone sera mise en évidence pour chaque point par la loupe (C).
- 3 Toucher le symbole de la coche verte (D) pour confirmer le point sélectionné.

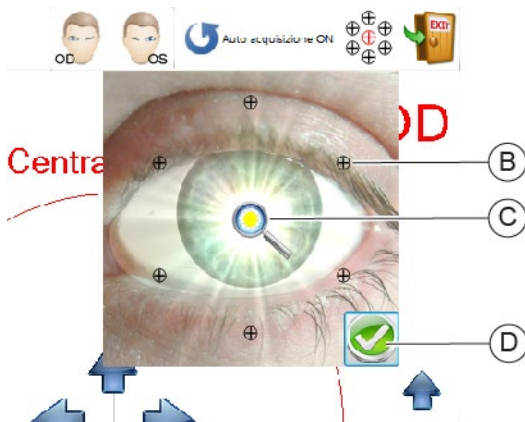


Fig. 39 - Points de fixation

- 4 Procéder à l'acquisition.
- 5 Après l'acquisition, le point de fixation revient automatiquement à la position centrale.

5.11 COMMENT ANALYSER LES DONNEES ACQUISES

- 1 Une fois l'acquisition terminée, l'écran DONNÉES D'ACQUISITION s'ouvre avec les données de polymégathisme (B), les données de pléomorphisme (C) et le résumé statistique (D). Il est maintenant possible d'analyser les données de l'examen.
- 2 Appuyer sur le bouton EXIT (A) pour revenir à l'écran d'acquisition et commencer un nouvel examen.

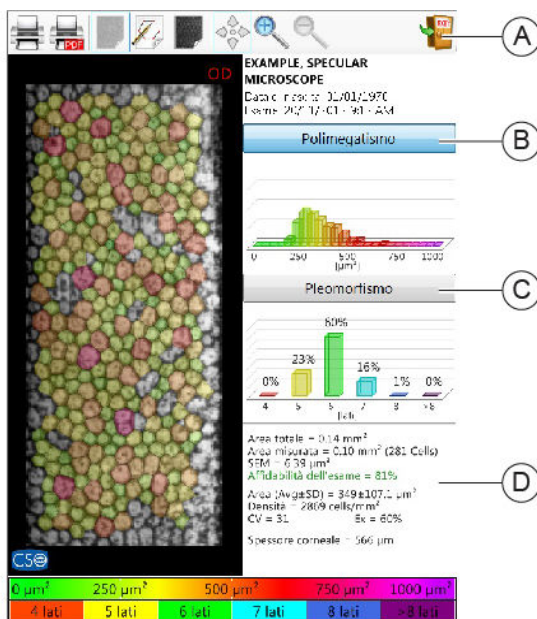


Fig. 40 - Écran des données acquises

Les données suivantes s'affichent après chaque acquisition :

- L'image originale, avec la superposition des cellules segmentées automatiquement par les algorithmes de traitement. Les couleurs des cellules sont relatives aux échelles de polymégathisme et de pléomorphisme et peuvent être modifiées d'une échelle à l'autre en touchant les boutons respectifs à l'écran.

- Graphiques visuels simples montrant les distributions statistiques pour le polymégathisme et le pléomorphisme.
- Indications statistiques textuelles comprenant la surface cellulaire, la densité, l'épaisseur de la cornée, la fiabilité de l'examen, etc. Pour une explication détaillée des données statistiques, veuillez vous référer à la section « Résumé des acquisitions » de ce manuel.

Graphique de polymégathisme

Le graphique montre la surface occupée par des cellules de même taille. Pour comprendre la coloration des cellules en fonction de leur surface et l'état de santé estimé qui en résulte, se référer à l'échelle de polymégathisme située sur le bord inférieur de l'écran. Voir le graphique pour la répartition en fonction de la surface des cellules examinées.

Graphique de pléomorphisme

Le graphique montre le pourcentage de cellules ayant un nombre donné de côtés. Pour comprendre la coloration des cellules en fonction de leur surface et l'état de santé estimé qui en résulte, se référer à l'échelle de pléomorphisme située sur le bord inférieur de l'écran. Voir le graphique pour la répartition en fonction du nombre de côtés des cellules examinées.

Résumé statistique

Le résumé statistique est basé sur la segmentation automatique ou manuelle des cellules. Vous trouverez ci-dessous une description des valeurs présentes.

Valeur	Description
Surface totale	Surface totale de l'endothélium, traitée et non traitée.
Surface mesurée	Surface traitée et nombre total de cellules segmentées.
Surface de guttata / surface totale (si disponible*)	Pourcentage de la surface affectée par la guttata cornéennes par rapport à la surface totale.

Valeur	Description
SEM (Erreur standard de la moyenne)	Évaluation de la fiabilité du calcul de la surface moyenne des cellules. Elle divise l'écart-type de la surface des cellules par la racine carrée du nombre d'échantillons de cellules.
Fiabilité de l'examen	Pourcentage de fiabilité. Vert si la valeur est supérieure à 50 %, jaune de 30 % à 50 %, rouge si elle est inférieure à 30 %. Dans ce dernier cas, la fiabilité de l'examen est insuffisante pour extraire des données numériques cliniquement valables et l'examen doit être répété.
AVG±SD	Surface moyenne des cellules avec la valeur d'incertitude donnée par l'écart-type.
Densité	Densité cellulaire par millimètre carré. Une valeur indicative pour un homme adulte est de 2500-3000 cellules/mm ² .
Densité fonctionnelle (si disponible*)	En présence de guttata cornéenne, ce paramètre indique la densité cellulaire réelle après avoir exclu du calcul la surface affectée par la guttata.
CV (coefficient de variation)	Coefficient du rapport entre l'écart-type de la surface de la cellule et la moyenne arithmétique de cette surface. En ce qui concerne l'indice de Matsuda-Schultz, la valeur moyenne doit être inférieure à 35.
Ex (indice d'hexagonalité)	Rapport entre le nombre de cellules hexagonales (à six côtés) et le nombre total de cellules segmentées.
Épaisseur cornéenne	Données pachymétriques indicatives relatives à la partie de la cornée scannée lors de l'acquisition. La précision de l'épaisseur cornéenne dépend strictement de la qualité de l'acquisition et d'autres variables incontrôlables, de sorte que ce chiffre doit être considéré comme indicatif et approximatif.

* Les éléments ne sont disponibles qu'après l'ajout manuel de la surface affectée par la guttata cornéenne à l'image.

5.12 COMMENT REALISER LA MODIFICATION MANUELLE DES CELLULES

Lorsqu'elle est activée dans le résumé de l'acquisition, l'édition manuelle des cellules rend visible un certain nombre d'outils permettant d'optimiser la segmentation des cellules. Cette fonction doit être utilisée pour :

- Modifier les cellules où la segmentation semble inexacte.
- Ajouter des cellules lorsque la segmentation automatique ne les a pas détectées correctement.
- Supprimer les cellules inexistantes détectées à tort par la segmentation automatique.
- Ajouter ou supprimer des zones affectées par la guttata, qui ne peuvent pas être détectées automatiquement par les algorithmes de segmentation.

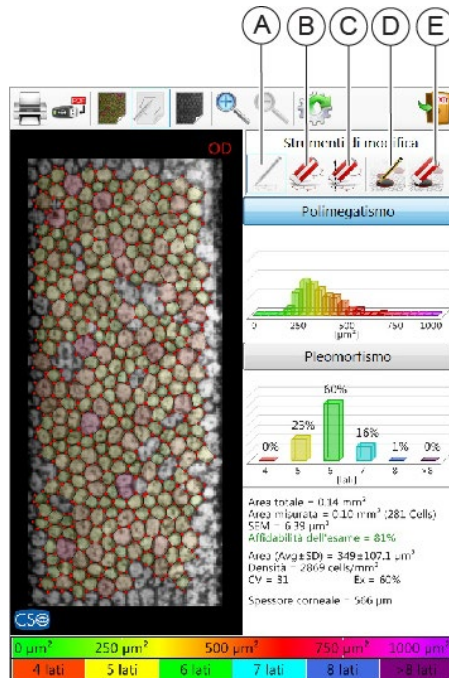


Fig. 41 - Outils d'édition

Pour ajouter de nouvelles cellules (A)

- 1 Pour plus de précision, zoomer sur l'image avant de continuer.
- 2 Toucher les sommets de la cellule. Les bords seront automatiquement dessinés dès que des formes de cellules cohérentes seront détectées par les nouveaux sommets.

Pour supprimer des sommets (B)

- 1 Pour plus de précision, zoomer sur l'image avant de continuer.
- 2 Toucher les faux sommets que vous souhaitez exclure de l'algorithme de traitement.

Pour supprimer des cellules avec sélection de zone (C)

Sélectionner un rectangle sur l'image en la touchant et en la faisant glisser avec le doigt. Tous les sommets inclus dans ce rectangle seront supprimés.

Ajouter des zones affectées par la guttata (D)

Utiliser le doigt ou un stylo pour écran tactile pour dessiner des formes circulaires correspondant à la guttata sur l'image. La surface affectée par la guttata cornéennes est marquée d'une ombre sombre.

Pour supprimer la dernière guttata (E)

Appuyer sur la touche pour supprimer la dernière guttata de la liste des zones de guttata saisies. Il n'est pas possible de choisir les zones de guttata à supprimer : la dernière guttata cornéenne saisie sera supprimée.

5.13 COMMENT EFFECTUER L'IMPRESSION PAPIER

- 1 Vérifier que le dispositif est connecté à l'imprimante. Si nécessaire, connecter le câble USB de l'imprimante au dispositif et vérifier le chemin correct vers l'imprimante comme décrit dans « **Comment connecter le dispositif à l'imprimante** » à la page 44.

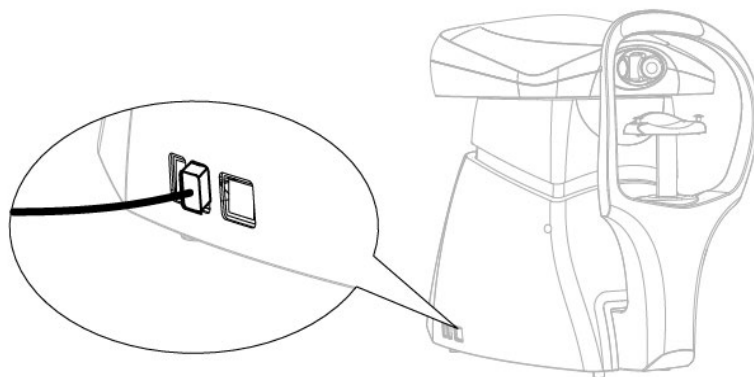


Fig. 42 - Connexion à l'imprimante

2 Appuyer sur la touche (A) pour lancer l'impression.

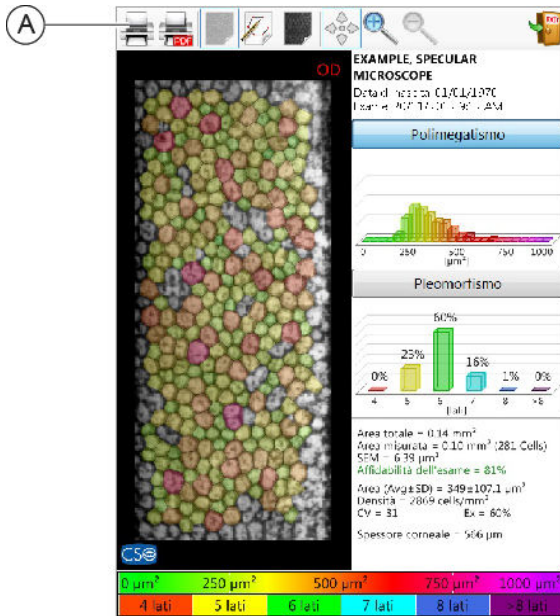


Fig. 43 - Touche de démarrage de l'impression papier (A)

5.14 COMMENT EFFECTUER L'IMPRESSION PDF

- 1 Appuyer sur la touche (B) pour activer l'impression PDF.

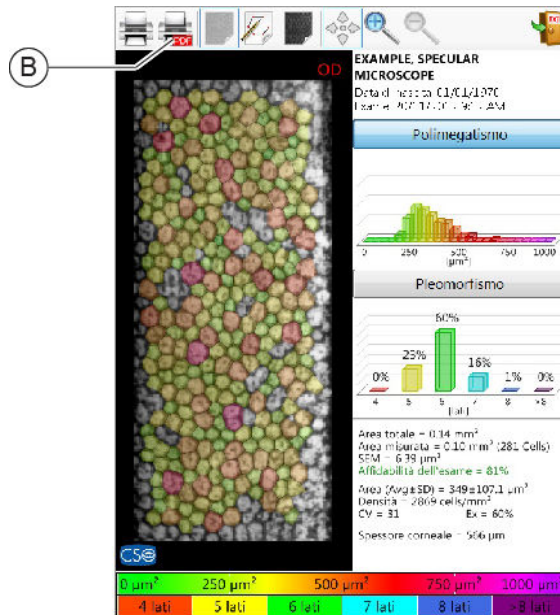


Fig. 44 - Activation de la touche d'impression PDF (B)

- 2 Connecter une clé USB au dispositif.

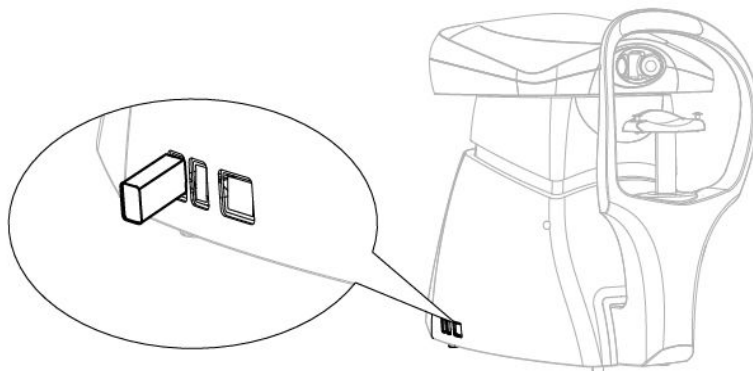


Fig. 45 - Connexion de la clé USB

- 3 Appuyer sur la touche (B) pour lancer l'impression du PDF.

5.15 COMMENT REMPLACER LES PAPIERS DE PROTECTION POUR REPOSE-MENTON



Quand l'examen est terminé, retirer le papier de protection pour repose-menton et nettoyer le repose-menton afin que le patient suivant dispose toujours d'un papier propre et neuf.

Le dispositif est fourni avec un paquet de papiers de protection pour repose-menton. Quand le dernier papier de protection pour repose-menton est utilisé, remplacer le paquet.

- 1 Retirer les deux rivets en plastique.
- 2 Placer le nouveau paquet de papiers de protection pour repose-menton.
- 3 Remettre les rivets en plastique dans les trous du paquet de papiers de protection pour repose-menton.

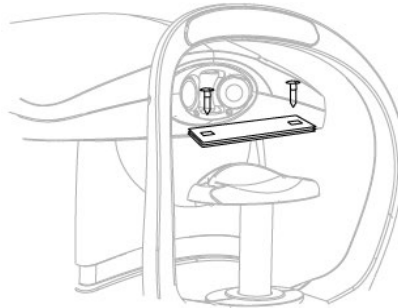


Fig. 46 - Remplacement de papiers de protection pour le repose-menton



Pour commander une pièce d rechange, voir le code reporté dans la « **Liste des pièces détachées et des accessoires** » de la page 79.

5.16 COMMENT ETEINDRE LE DISPOSITIF



ATTENTION

Ne pas déconnecter le câble de connexion du dispositif quand le programme est en cours d'utilisation.

- 1 Sortir du programme de gestion du dispositif.
- 2 Appuyer sur le bouton ON/OFF du dispositif.
- 3 Placer la housse de protection pour empêcher la poussière de se déposer sur le dispositif.

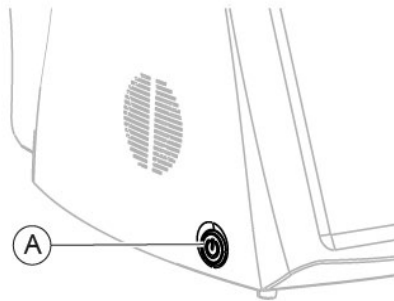


Fig. 47 - Bouton ON/OFF du dispositif

6 MAINTENANCE ORDINAIRE

6.1 AVERTISSEMENTS DE SECURITE



DANGER

Danger de choc électrique. Déconnecter le câble d'alimentation de la prise électrique avant de désinfecter ou de nettoyer le dispositif et avant toute intervention de maintenance.



ATTENTION

Le dispositif ne contient aucune partie nécessitant l'intervention de l'utilisateur. Aucune partie du dispositif ne doit être démontée.



Il est interdit d'effectuer sur le dispositif toute opération de maintenance non indiquée dans ce mode d'emploi.



En cas de défauts ou dysfonctionnements et pour toutes les opérations de maintenance qui ne sont pas spécifiées dans ce mode d'emploi, s'adresser au centre de services agréé ou au fabricant du dispositif.

6.2 VERIFICATION DE LA SECURITE ELECTRIQUE



DANGER

Risque électrique dû au vieillissement et à l'usure.

La sécurité électrique du dispositif peut diminuer avec l'âge et l'usure.

Respecter les normes en vigueur du pays d'utilisation en matière de vérification de la sécurité électrique des dispositifs.

Autrement, le fabricant ou un technicien qualifié devra être chargé d'effectuer au moins une fois par an un test de sécurité électrique conformément à la norme CEI 62353. Suivre la procédure indiquée dans le manuel technique du fabricant.

Documenter et conserver les essais et les mesures prises au cours du test.

Le test se termine par un contrôle du fonctionnement du dispositif. Cette opération doit être effectuée par une personne connaissant bien l'application du dispositif.

6.3 NETTOYAGE ET DESINFECTION



ATTENTION

Suivre attentivement les instructions de nettoyage et de désinfection décrites dans ce manuel pour éviter d'endommager le dispositif et ses accessoires.



ATTENTION

Un nettoyage et une désinfection appropriés, ainsi que des procédures opérationnelles adéquates, sont essentiels pour éviter la propagation d'infections ou de contaminations croisées.



ATTENTION

Danger de dommages matériels. Ne pas utiliser de produits en pulvérisation.

Ne pas utiliser de chiffons mouillés, car ils risquent de goutter.

Si nécessaire, utiliser un chiffon humide et bien essoré.

Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le dispositif.



Les procédures de nettoyage et de désinfection doivent être exécutées régulièrement.



Les parties du dispositif qui n'entrent pas en contact direct avec le patient doivent être nettoyées au moins une fois par jour.

Les parties du dispositif qui entrent en contact direct avec le patient doivent être soigneusement nettoyées et désinfectées après chaque utilisation.

Cette section décrit les procédures à suivre lors de l'utilisation et de la maintenance pour assurer un nettoyage et une désinfection appropriés du dispositif et de ses accessoires.

6.3.1 PRODUITS RECOMMANDÉS POUR LE NETTOYAGE ET LA DESINFECTATION



ATTENTION

Danger de dommages matériels. Ne pas utiliser de solvants, de solutions acides ou basiques (pH < 4,5 ou > 8,0), de substances abrasives ou caustiques, de produits à base de chlore et de dérivés chlorés.

Le fabricant ne sera pas tenu pour responsable d'éventuels dommages dus à l'utilisation de désinfectants non spécifiés dans ce manuel.

Lors de la sélection du produit le plus approprié pour le nettoyage et la désinfection du dispositif, il faut prendre en compte le degré de sensibilité du dispositif à des substances spécifiques et l'efficacité du produit lui-même.

Pour les procédures de nettoyage et de désinfection, utiliser des produits approuvés par la FDA ou la CE et spécifiques aux dispositifs médicaux ou médico-chirurgicaux.

Utiliser les produits ci-dessous, répertoriés par catégorie.

Détergents

Utiliser des solutions enzymatiques ou neutres à base d'agents tensio-actifs.

Désinfectants et produits de décontamination

Utiliser des produits appropriés à la désinfection des surfaces (pouvant contenir de l'aldéhyde) ou des détergents désinfectants pour surfaces ne contenant pas de formaldéhyde (par exemple, Kohrsolin FF).

Il est également possible d'utiliser de l'alcool éthylique, de l'alcool à 70 % v/v ou de l'alcool isopropylique.

Pour savoir comment utiliser le produit choisi, suivre les instructions du producteur.

6.3.2 CLASSIFICATION DE LA CRITICITE DU DISPOSITIF



ATTENTION

Le dispositif fourni n'est pas stérile et ne doit pas être stérilisé avant utilisation.

Ce dispositif est classé « non critique », car il n'entre en contact qu'avec une peau intacte et présente donc un faible risque d'infection. Pour les dispositifs classés non critiques, un nettoyage périodique ou une désinfection de faible niveau suffisent.

Toutefois, si le patient souffre d'une maladie transmissible par contact direct ou en cas d'exposition accidentelle à des fluides corporels, le dispositif devra être nettoyé puis soumis à une désinfection de niveau supérieur.

6.3.3 NETTOYAGE DU DISPOSITIF



ATTENTION

Suivre attentivement les instructions de nettoyage décrites dans ce paragraphe pour éviter d'endommager le dispositif et ses accessoires.



ATTENTION

Danger de dommages matériels. Procéder au nettoyage à l'aide d'un chiffon non abrasif pour ne pas endommager la surface.



Le dispositif doit être nettoyé régulièrement.



Le dispositif est livré avec une protection dont la fonction est de le protéger de la poussière, surtout lorsqu'il n'est pas utilisé.

Nettoyer les parties extérieures du dispositif à l'aide d'un chiffon humide non abrasif et d'une solution de nettoyage sans rinçage.



Pour plus d'informations sur les produits de nettoyage appropriés, voir le paragraphe « **Produits recommandés pour le nettoyage et la désinfection** » de la page 75.

6.3.4 NETTOYAGE DES PARTIES APPLIQUEES



ATTENTION

Danger de dommages matériels. N'utiliser que des produits de nettoyage et de désinfection spécifiques aux dispositifs médicaux ou médico-chirurgicaux.



Les parties appliquées qui entrent en contact direct avec le patient pendant l'examen doivent être soigneusement nettoyées avec un désinfectant spécifique après chaque utilisation.

- 1 Éteindre le dispositif et le débrancher de la prise électrique.
- 2 Nettoyer les parties appliquées en utilisant des produits adaptés à la désinfection des surfaces (pouvant contenir de l'aldéhyde).

Il est également possible d'utiliser un chiffon non abrasif trempé dans une solution d'eau et d'alcool éthylique (maximum 70 %) ou d'alcool isopropylique.



Pour plus d'informations sur les produits de nettoyage appropriés, voir le paragraphe « **Produits recommandés pour le nettoyage et la désinfection** » de la page 75.

6.3.5 NETTOYAGE DES COMPOSANTS OPTIQUES



ATTENTION

Danger de dommages matériels. Le dispositif est équipé de composants optiques. Les composants optiques du dispositif sont des pièces de précision et sensibles à la pression. Procéder au nettoyage à l'aide d'un chiffon non abrasif pour ne pas endommager la surface.

Nettoyer soigneusement les composants optiques à l'aide d'un chiffon sec, non abrasif et non pelucheux.

6.4 REMPLACEMENT DES FUSIBLES SECTEUR

- 1 Placer le dispositif sur un plan du côté de la mentonnière.
- 2 Débrancher le câble d'alimentation.
- 3 Retirer la boîte à fusibles.
- 4 Remplacer les fusibles. Vérifier que la valeur des nouveaux fusibles est compatible avec la tension du réseau électrique utilisé, comme indiqué sur la plaque signalétique.
- 5 Connecter le câble d'alimentation au réseau électrique.

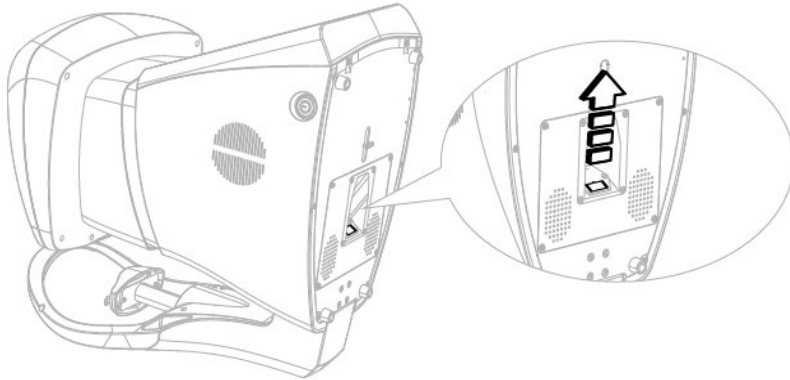


Fig. 48 - Remplacement des fusibles secteur

6.5 LISTE DES PIÈCES DÉTACHÉES ET DES ACCESSOIRES

Code	Description
3001007ID3F	Câble d'alimentation
10101300	Transformateur d'isolement 230V/230V. Câble d'alimentation de 800 VA (charge maximale)
4014020	Paquet de papiers de protection pour repose-menton (50 pièces)
4013095	Housse de protection
10070524	Plan d'appui 45x90 mm
10070521	Plan d'appui 45x60 mm
10070144	Support électrique à une colonne pour plan d'appui (230 V, 50 Hz)
10090533	Stylo pour écran tactile
33071095	Câble d'alimentation du support électrique (95 cm)



Pour commander des pièces détachées ou des accessoires absents de la liste, contacter le fabricant ou le fournisseur local.

6.6 COMMENT RESOUDRE CERTAINS PROBLEMES

Problème	Cause	Solution	Note
Le dispositif ne s'allume pas	Le câble d'alimentation n'est pas connecté correctement.	Connecter correctement le câble d'alimentation du dispositif à la prise d'alimentation. Appuyer sur le bouton d'allumage du dispositif.	Si le dispositif est alimenté à travers la table, vérifier la connexion entre la table et le réseau électrique. Vérifier le fonctionnement des fusibles de la table. Vérifier le fonctionnement des fusibles du dispositif.
Le logiciel d'application ne démarre pas	Le disque dur est défectueux. Le système d'exploitation est corrompu. Le logiciel d'application ne fonctionne pas correctement.	Remplacer le disque dur. Réinstaller le système d'exploitation. Réinstaller le logiciel d'application.	Contactez l'assistance technique. L'installation du logiciel d'application requiert les droits d'administrateur.
L'écran tactile ne fonctionne pas	Présence de poussière et de gras sur l'écran tactile. Le logiciel d'application ne fonctionne pas correctement	Essuyer l'écran tactile avec un chiffon doux. Redémarrer le dispositif.	L'écran tactile peut être défectueux. Contactez l'assistance technique.

Problème	Cause	Solution	Note
Les images ne peuvent pas être enregistrées dans la base de données interne/externe du dispositif	<p>La base de données n'est pas connectée au logiciel.</p> <p>Il n'y a pas de connexion réseau.</p> <p>Le câble Ethernet ne fonctionne pas.</p>	<p>Vérifier que l'écran de configuration de la base de données spécifie le chemin d'accès correct au fichier.</p> <p>Rétablir la connexion au fichier de la base de données.</p> <p>Vérifier le fonctionnement de la connexion réseau.</p> <p>Remplacer le câble Ethernet.</p>	<p>Vérifier régulièrement les connexions au réseau de données.</p>
L'acquisition de l'image a échoué	<p>Le patient s'est déplacé ou il a fermé les yeux pendant l'acquisition.</p>	<p>Demander au patient de garder les yeux ouverts et immobiles, et de regarder la lumière de fixation.</p>	<p>Consulter le paragraphe « Résolution des problèmes pendant l'acquisition de l'image » à la page 59.</p>
La mise au point de l'image a échoué.	<p>Les parties optiques du dispositif sont poussiéreuses ou grasses.</p>	<p>Nettoyer les parties optiques du dispositif avec un chiffon doux.</p>	<p>Vérifier que le patient ne touche pas les parties optiques.</p>
Le dispositif ne reconnaît pas l'œil	<p>Les parties optiques du dispositif sont poussiéreuses ou grasses.</p>	<p>Nettoyer les parties optiques du dispositif avec un chiffon doux.</p>	<p>Vérifier que le patient ne touche pas les parties optiques.</p>



COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

Via degli Stagnacci 12/E | 50018 Scandicci (FI) | ITALY
Tel: +39 055 722191 | Fax: +39 055 721557

cso@csoitalia.it | www.csoitalia.it

PERSEUSIFUFRACSO0103032024