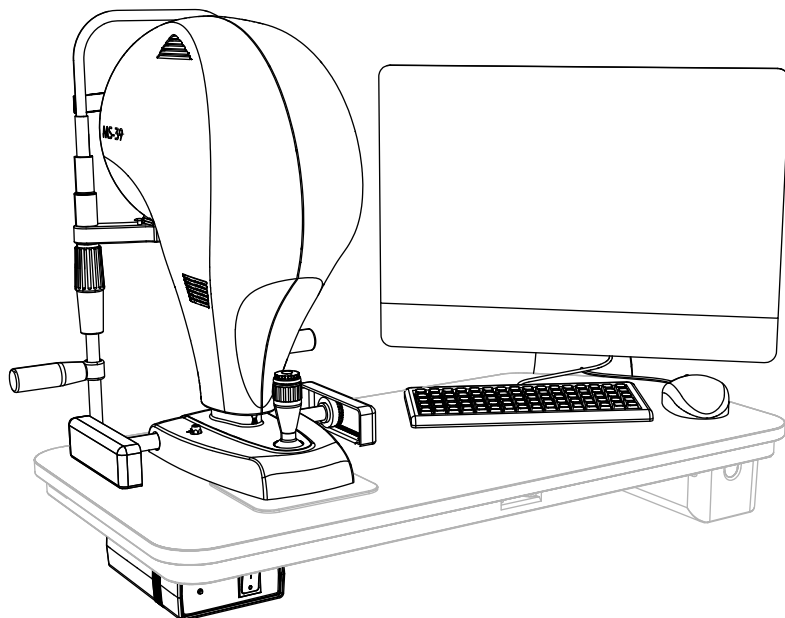




# AS-OCT

## MODE D'EMPLOI

# MS-39



COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

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

[cso@csoitalia.it](mailto:cso@csoitalia.it) | [www.csoitalia.it](http://www.csoitalia.it)

MS-39IFUFRACSO0001032025



FRA



|          |                                                                                     |           |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>INTRODUCTION .....</b>                                                           | <b>5</b>  |
| 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         |
| <b>2</b> | <b>SECURITE .....</b>                                                               | <b>10</b> |
| 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        |
| 2.2.3    | <i>Plaque signalétique de l'alimentation .....</i>                                  | 13        |
| 2.3      | USAGE PREVU .....                                                                   | 13        |
| 2.4      | CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX .....                                       | 19        |
| 2.5      | CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS ELECTROMEDICAUX .....                                | 20        |
| 2.6      | CONDITIONS AMBIANTES .....                                                          | 20        |
| 2.7      | ÉLIMINATION EN FIN DE VIE DU DISPOSITIF .....                                       | 21        |
| 2.8      | DECLARATIONS DU FABRICANT .....                                                     | 23        |
| 2.8.1    | <i>Compatibilité électromagnétique .....</i>                                        | 23        |
| <b>3</b> | <b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF .....</b>                                              | <b>29</b> |
| 3.1      | COMPOSITION DE LA FOURNITURE.....                                                   | 29        |
| 3.1.1    | <i>Dispositif MS-39 .....</i>                                                       | 31        |
| 3.1.2    | <i>Alimentation.....</i>                                                            | 32        |
| 3.1.3    | <i>Mentonnière.....</i>                                                             | 33        |
| 3.1.4    | <i>Table ophtalmique .....</i>                                                      | 34        |
| 3.1.5    | <i>Ordinateur personnel .....</i>                                                   | 34        |
| 3.2      | DONNEES TECHNIQUES.....                                                             | 36        |
| <b>4</b> | <b>UTILISATION DU DISPOSITIF.....</b>                                               | <b>38</b> |
| 4.1      | COMMENT INSTALLER LE DISPOSITIF .....                                               | 38        |
| 4.2      | COMMENT CONNECTER LE DISPOSITIF .....                                               | 42        |
| 4.3      | COMMENT DISPOSER LES CABLES ELECTRIQUES.....                                        | 43        |
| 4.4      | COMMENT ALLUMER LE DISPOSITIF .....                                                 | 44        |
| 4.4.1    | <i>Comment effectuer l'étalonnage du dispositif.....</i>                            | 44        |
| 4.4.2    | <i>Comment vérifier l'étalonnage.....</i>                                           | 46        |
| 4.4.3    | <i>Comment créer un nouveau patient.....</i>                                        | 47        |
| 4.4.4    | <i>Comment créer un nouvel examen.....</i>                                          | 47        |
| 4.5      | COMMENT REGLER LE REPOSE-MENTON .....                                               | 48        |
| 4.6      | COMMENT ACQUERIR L'IMAGE.....                                                       | 51        |
| 4.7      | COMMENT REMPLACER LES PAPIERS DE PROTECTION POUR REPOSE-MENTON .....                | 53        |

|       |                                                                       |    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|----|
| 4.8   | COMMENT ETEINDRE LE DISPOSITIF .....                                  | 54 |
| 5     | MAINTENANCE ORDINAIRE .....                                           | 55 |
| 5.1   | AVERTISSEMENTS DE SECURITE .....                                      | 55 |
| 5.2   | VERIFICATION DE LA SECURITE ELECTRIQUE .....                          | 55 |
| 5.3   | REMPLACEMENT DES FUSIBLES.....                                        | 56 |
| 5.4   | NETTOYAGE ET DESINFECTION .....                                       | 57 |
| 5.4.1 | <i>Produits recommandés pour le nettoyage et la désinfection.....</i> | 58 |
| 5.4.2 | <i>Classification de la criticité du dispositif.....</i>              | 59 |
| 5.4.3 | <i>Nettoyage du dispositif .....</i>                                  | 59 |
| 5.4.4 | <i>Nettoyage des parties appliquées .....</i>                         | 60 |
| 5.4.5 | <i>Nettoyage des composants optiques.....</i>                         | 60 |
| 5.5   | VERIFICATION DES DEPLACEMENTS DU DISPOSITIF.....                      | 60 |
| 5.6   | VERIFICATION DE L'ETALONNAGE DU DISPOSITIF.....                       | 61 |
| 5.7   | ÉTALONNAGE DU DISPOSITIF .....                                        | 61 |
| 5.8   | LISTE DES PIECES DETACHEES ET DES ACCESSOIRES .....                   | 61 |
| 5.9   | COMMENT RESOUDRE CERTAINS PROBLEMES .....                             | 62 |

# 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.

## Marques déposées



Copyright, CSO

Toutes les marques déposées mentionnées dans le présent document sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

## 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 (directive 93/42/CEE)  
Numéro d'identification de l'organisme notifié (IMQ)



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



Appareil de classe II

## 1.2 AVERTISSEMENTS GENERAUX

CE MODE D'EMPLOI CONCERNE LE DISPOSITIF MS-39 (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.



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 la présence de signes éventuels de dommages dus au transport/stockage.



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 (dans la mesure applicable)
- 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.
- NF EN ISO 19980 - Instruments ophtalmiques - Topographes cornéens

### 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 à la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE 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 ( $I\Delta n=30\text{mA}$ ) et d'un disjoncteur ( $V_n=230\text{V}$ ) 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 spécifiées, 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

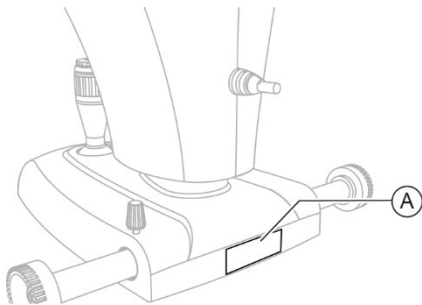


Fig. 1 - Position de la plaque signalétique

| Pos. | Description                       |
|------|-----------------------------------|
| A    | Plaque signalétique du dispositif |



Fig. 2 - Plaque signalétique du dispositif

### 2.2.3 PLAQUE SIGNALÉTIQUE DE L'ALIMENTATION



Fig. 3 - Plaque de l'alimentation PSP2405

## 2.3 USAGE PREVU

Dispositif médical utilisé dans le diagnostic ophtalmologique pour effectuer une analyse avancée du segment antérieur et la biométrie oculaire totale. Une seule et même structure permet de réaliser la topographie cornéenne avec le disque de Placido, la tomographie du segment antérieur et la biométrie par OCT.

Le dispositif permet la détection, l'acquisition et le traitement de 25 images nettes en coupe haute résolution sur un diamètre de 16 mm.

Le dispositif fournit des informations sur la pachymétrie, l'élévation, la courbure et la puissance pour les deux surfaces cornéennes.

Des examens complémentaires permettent de mesurer avec précision et de façon dynamique le diamètre pupillaire en conditions scotopique, mésopique et photopique, et de les intégrer avec la carte de la cornée.

Sur la base de la carte pachymétrique et des données d'élévation cornéenne, le dispositif permet de programmer l'implantation d'anneaux intrastromaux pour corriger des défauts de réfraction et certaines formes de kératocône.

Le dispositif permet d'effectuer le dépistage du glaucome en fournissant la mesure des angles irido-cornéens et la pachymétrie. Ces valeurs, avec les formules de correction de l'IOP les plus courantes, contribuent à diagnostiquer certaines pathologies qui peuvent être dues à la conformation de la chambre antérieure.

Le dispositif ne présente pas de contre-indications connues.

Les principales fonctionnalités du dispositif sont décrites ci-après.

## **Topographie cornéenne et tomographie du segment antérieur**

Le dispositif fournit des informations sur la pachymétrie, l'élévation, la courbure et la puissance dioptrique des deux surfaces cornéennes sur un diamètre de 10 mm.

Toutes les mesures biométriques de la chambre antérieure sont calculées à partir de 25 coupes de la cornée sur plus de 16 mm de diamètre.

À part le diagnostic clinique du segment antérieur, les champs d'application les plus fréquents sont la chirurgie réfractive et la chirurgie de la cataracte.

## **Pupillographie**

Le module destiné à la pupillographie est complètement intégré avec la topographie et permet de :

- mesurer la pupillométrie en conditions de lumière scotopique pour évaluer l'extension maximale de la pupille et la dimension de la zone optique qui devra être définie dans un traitement ;
- réaliser la pupillométrie en conditions de lumière scotopique ;
- réaliser la pupillométrie en conditions de lumière mésopique ;
- réaliser la pupillométrie en conditions de lumière photopique ;
- réaliser la pupillométrie dynamique en partant de plus de 400 lux et en éteignant la source de lumière pour permettre à la pupille de se dilater jusqu'à son extension maximale ;
- évaluer le décentrement pupillaire par rapport au sommet cornéen pour chacune des conditions sus-décrites et la dérive du centre pupillaire pendant la dilatation.

## **Meibographie**

Le dispositif permet d'analyser les glandes de Meibomius avec une méthode non invasive. La meibographie est effectuée au moyen d'un éclairage infrarouge qui exalte le contraste et souligne la structure anatomique des glandes sans causer d'inconfort au patient.

## **Analyse du film lacrymal**

Le disque de Placido du dispositif assure l'analyse avancée du film lacrymal et l'évaluation du NIBUT (Non Invasive Break-up Time ou Mesure non invasive du temps de rupture du film lacrymal).

## **Module de calcul de la lentille intraoculaire (IOL)**

Ce module sert au calcul de l'IOL selon la technique du Ray Tracing (lancer de rayons) qui, indépendamment de l'état clinique de la cornée, fournit les valeurs de la puissance sphérique et torique de la lentille intraoculaire. Ce qui permet de planifier la chirurgie cornéenne corrective des défauts de réfraction à la fois par photo-ablation et au moyen d'implants intraoculaires.

## **Aberrométrie cornéenne**

Le dispositif permet d'effectuer l'analyse des aberrations cornéennes. Il est possible de sélectionner la contribution de la cornée antérieure, postérieure ou totale pour différents diamètres pupillaires. La carte OPD/WFE et les simulations visuelles (PSF, MTF, convolution d'images) peuvent aider à comprendre ou expliquer l'inconfort visuel du patient.

## **Dépistage du glaucome**

Le dispositif permet d'effectuer le dépistage du glaucome en fournissant la mesure des angles irido-cornéens, l'AOD, le TISA et la pachymétrie cornéenne. Ces valeurs, avec les formules de correction de la PIO les plus courantes, contribuent à diagnostiquer certaines pathologies qui peuvent être dues à la conformation de la chambre antérieure.

## **Dépistage du kératocône**

Un système efficace de dépistage du kératocône, cliniquement valide, fournit des suggestions sur le risque d'ectasie en soulignant les cas où la probabilité de complications est plus élevée.

## **Rapport sur la sécheresse oculaire**

Le Rapport sur la sécheresse oculaire fournit une évaluation générale des conditions cliniques du patient pour le diagnostic des troubles du film lacrymal. L'évaluation s'effectue en fonction :

- du questionnaire OSDI sur la sécheresse oculaire ;
- de l'analyse de rougeur des yeux (en combinaison avec d'autres dispositifs) ;
- de l'analyse des glandes de Meibomius ;
- de l'analyse du ménisque lacrymal (en combinaison avec d'autres dispositifs) ;
- du NIBUT.

**Biométrie oculaire**

La biométrie oculaire comprend :

- Image des sections oculaires
- Mesure de la longueur axiale de l'œil (AL)
- Mesure de la profondeur de la chambre antérieure (ACD)
- Mesure de la profondeur aqueuse (AD)
- Mesure de l'épaisseur du cristallin (LT)
- Mesure de l'épaisseur cornéenne centrale (CCT).

Les index du compte-rendu comprennent :

- ( $\varnothing$ ) Diamètre de la pupille + centre de la pupille
- W-W Diamètre de la cornée + ( $\alpha$ ) - Centre du limbe.

Les indices kératométriques comprennent :

- SimK
- Kflat
- Ksteep
- Kavg
- Cyl.

Les cartes topographiques comprennent :

- Carte axiale
- Image kératoscopique.

**Biométrie du cristallin**

Afin de déterminer plus précisément l'ELEP et d'affiner le calcul des lentilles intraoculaires, le dispositif propose un mode d'acquisition permettant de mesurer l'épaisseur du cristallin, sa distance à la cornée et son équateur.

**Exportation**

Grâce au logiciel d'application, le dispositif est en mesure d'assurer la fonction d'exportation de données / de connexion à d'autres dispositifs médicaux. Cette fonction est, par exemple, utile pour calculer un modèle d'ablation laser pour la chirurgie réfractive cornéenne.

## Autres fonctionnalités du dispositif associé au logiciel d'application

Associé au logiciel d'application, le dispositif assure :

- l'acquisition manuelle guidée ;
- la gestion des données du patient et la possibilité d'effectuer des recherches et statistiques personnalisées ;
- les mesures et visualisations des courbures sagittale et tangentielle de la cornée, tant pour les faces antérieures que postérieures ;
- l'affichage des cartes : carte pachymétrique, puissance de réfraction (antérieure, postérieure et totale), élévation (antérieure et postérieure), profondeur de la chambre antérieure, carte épithéliale ;
- des fenêtres d'aperçu de cartes ;
- l'analyse des aberrations du segment antérieur ;
- l'analyse des cartes différentielles ;
- un système avancé de visualisation des anneaux permettant de modifier la position des bords afin de garantir une reconstruction correcte même sur des surfaces particulièrement déformées ;
- la disponibilité des cartes suivantes : courbure sagittale, courbure tangentielle, élévation, puissance de réfraction, courbure de Gauss, pachymétrie cornéenne ;
- des écrans et des fenêtres qui permettent de personnaliser le dispositif en fonction des besoins de l'utilisateur :
  - une fenêtre à quatre cartes ;
  - une fenêtre à une carte ;
  - une fenêtre pour le kératocône ;
  - une fenêtre à six cartes ;
  - une altimétrie avancée et une fenêtre pour les polynômes de Zernike ;
  - l'analyse du front d'onde cornéen avec pupille réglable comprenant les cartes des aberrations les plus fréquentes ;
  - l'analyse du front d'onde cornéen avec rapport sur la qualité visuelle par référence à la face antérieure de la cornée avec PSF, diagramme de pois, MTF et simulation de la vision pour le front d'onde examiné .
- des dispositifs pour le contrôle de suivi avec cartes différentielles à 2 ou 3 éléments ;

- des dispositifs pour le contrôle de suivi avec jusqu'à 4 cartes différentes ;
- toute une série de descripteurs synthétiques des propriétés de la cornée, comme :
  - Sim-K pour simuler la mesure d'un ophtalmomètre à visée fixe (pour la face antérieure) ;
  - principaux méridiens cornéens dans les zones 3 mm, 5 mm et 7 mm ;
  - héli-méridiens plus plats et plus courbes dans les zones 3 mm, 5 mm et 7 mm ;
  - degrés périphériques ;
  - décentrement pupillaire, diamètre pupillaire et dimension du diamètre cornéen ;
  - indices kératoréfractifs calculés dans la zone pupillaire pour évaluer la qualité visuelle du patient ;
  - indice de dépistage du kératocône pour diagnostic et suivi ;
- Rapport sur la sécheresse oculaire (Dry Eye Report).



Pour les exigences du système, consulter le paragraphe « **Ordinateur personnel** » de la page 34.



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.



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.

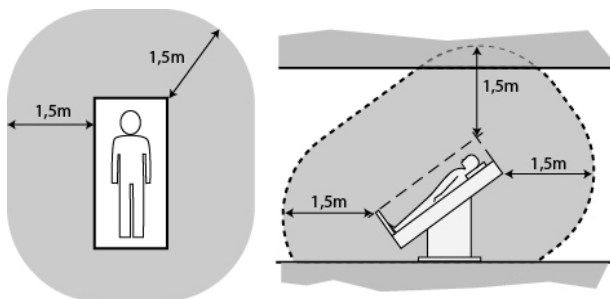


Fig. 4 - Espace patient

## 2.4 CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

| Donnée technique                                                                       | Valeur     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Classification selon le règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745 (MDR) | Classe IIa |

## 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 %     |



### 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



**Avertissements 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                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Émission de fréquences radio.<br/>CISPR 11</b> | 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. |
| <b>Émission de fréquences radio.<br/>CISPR 11</b> | 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.                                     |
| <b>Émission d'harmoniques.<br/>CEI 61000-3-2</b>  | 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                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du scintillement.</b><br>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                                                                                                                            |
| <b>Aux décharges électrostatiques.</b><br>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 %. |
| <b>Aux transitoires électriques rapides en salves.</b><br>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.                                                |
| <b>Aux impulsions.</b><br>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<br>niveau d'essai                                                           | Niveau de<br>conformité                                                                   | Environnement<br>électromagnétique                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée.</b><br>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. |
| <b>Au champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz).</b><br>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.                                                                                                                                           |
| <b>RF conduite</b><br>CEI 61000-4-6                                                                              | 3 Vrms<br>de 150 kHz à 80 MHz                                                             | 3 Vrms                                                                                    | (1)                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>RF rayonnée</b><br>CEI 61000-4-3                                                                              | 3 V/m<br>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

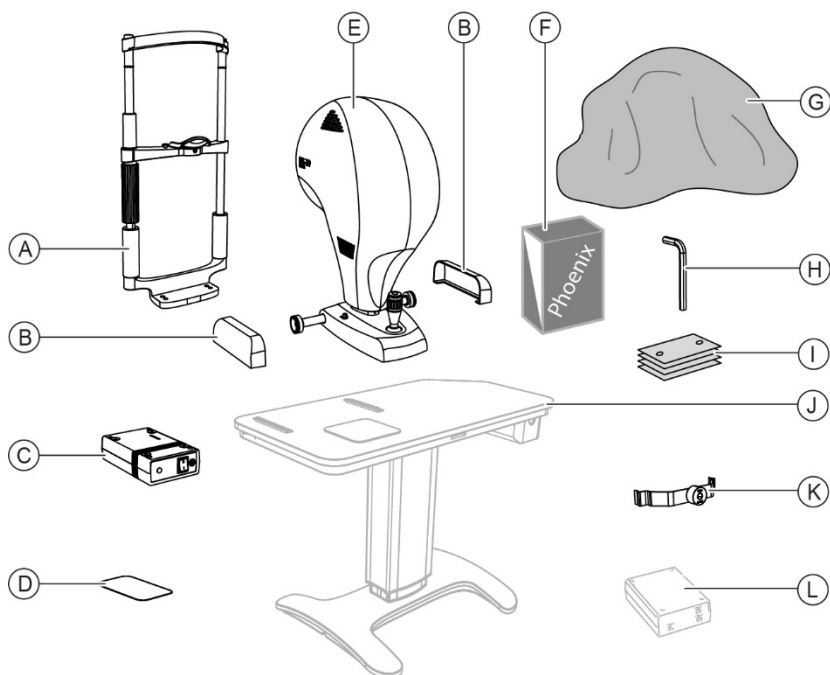


Fig. 5 - Composition de la fourniture

| Pos.     | Dénomination                                       |               | Description                                                                                                                                               |
|----------|----------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b> | Mentonnière avec repose-menton réglable            |               | Hauteur réglable. Distance réglable entre menton et front. Repose-menton réglable.                                                                        |
| <b>B</b> | Cache de protection                                |               | Protection contre l'écrasement accidentel des doigts.                                                                                                     |
| <b>C</b> | Alimentation                                       |               | L'alimentation est fournie avec le câble.                                                                                                                 |
| <b>D</b> | Plaque autocollante                                | En option (*) | Plaque autocollante de reconnaissance gauche/droite.                                                                                                      |
| <b>E</b> | Dispositif MS-39                                   |               | Composé d'une unité d'acquisition des images, d'un câble USB pour le connecter au PC et, sur la base, d'un connecteur pour le raccorder à l'alimentation. |
| <b>F</b> | Ordinateur personnel et logiciel d'application     |               | Logiciel d'application pour l'acquisition d'image et la gestion du dispositif.                                                                            |
| <b>G</b> | Housse de protection                               |               | À placer sur le dispositif quand il n'est pas utilisé pour le protéger contre la poussière.                                                               |
| <b>H</b> | Clef Allen                                         |               |                                                                                                                                                           |
| <b>I</b> | Paquet de papiers de protection pour repose-menton |               | Papiers à placer sur le repose-menton de la mentonnière.                                                                                                  |
| <b>J</b> | 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.        |
| <b>K</b> | Accessoire d'étalonnage                            |               | Accessoire équipé d'une sphère (rayon 8 mm)                                                                                                               |
| <b>L</b> | Transformateur d'isolement                         | En option     | 230V/230V pour l'emploi d'appareils non électromédicaux dans l'espace patient.                                                                            |



En option : accessoire non inclus dans la fourniture de base.  
Les accessoires marqués d'un astérisque (\*) sont essentiels au bon fonctionnement du dispositif.



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

### 3.1.1 DISPOSITIF MS-39

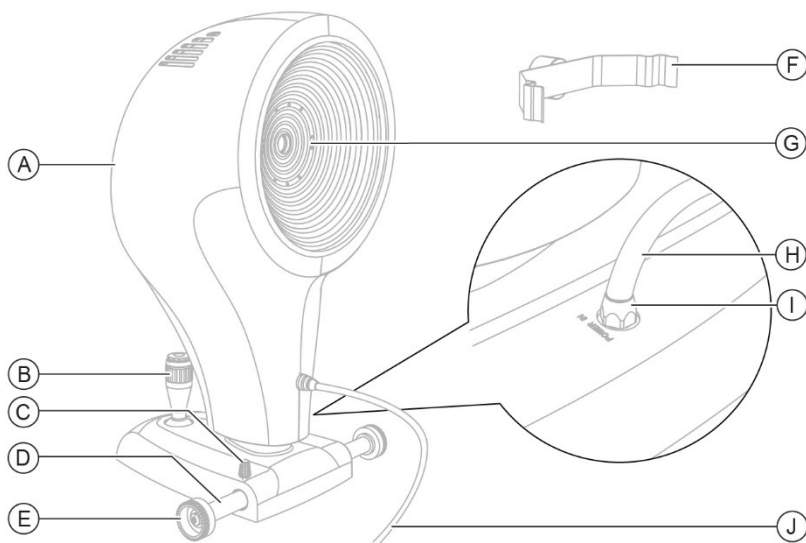


Fig. 6 - Dispositif MS-39

| Pos. | Description                                                     |
|------|-----------------------------------------------------------------|
| A    | Dispositif MS-39                                                |
| B    | Manette                                                         |
| C    | Bouton de verrouillage du dispositif                            |
| D    | Tige coulissante                                                |
| E    | Roues dentées                                                   |
| F    | Accessoire d'étalonnage                                         |
| G    | Canal de prise de vue                                           |
| H    | Câble d'alimentation du dispositif                              |
| I    | Prise d'alimentation                                            |
| J    | Câble USB de connexion entre dispositif et ordinateur personnel |

3.1.2 ALIMENTATION

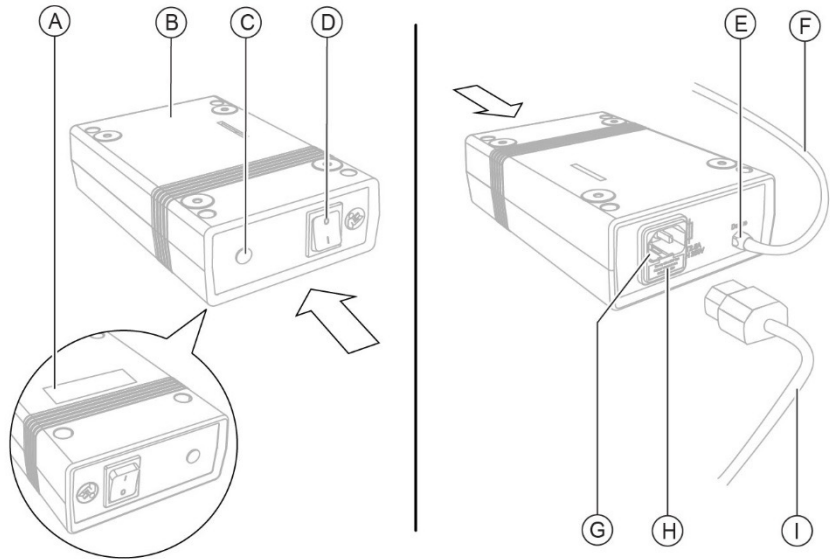


Fig. 7 - Alimentation

| Pos. | Description                                            |
|------|--------------------------------------------------------|
| A    | Plaque signalétique                                    |
| B    | Alimentation                                           |
| C    | Voyant d'état de l'alimentation                        |
| D    | Interrupteur marche/arrêt                              |
| E    | Connecteur de sortie pour l'alimentation du dispositif |
| F    | Câble d'alimentation du dispositif                     |
| G    | Prise d'alimentation secteur                           |
| H    | Boîte à fusibles                                       |
| I    | Câble d'alimentation secteur                           |

### 3.1.3 MENTONNIERE

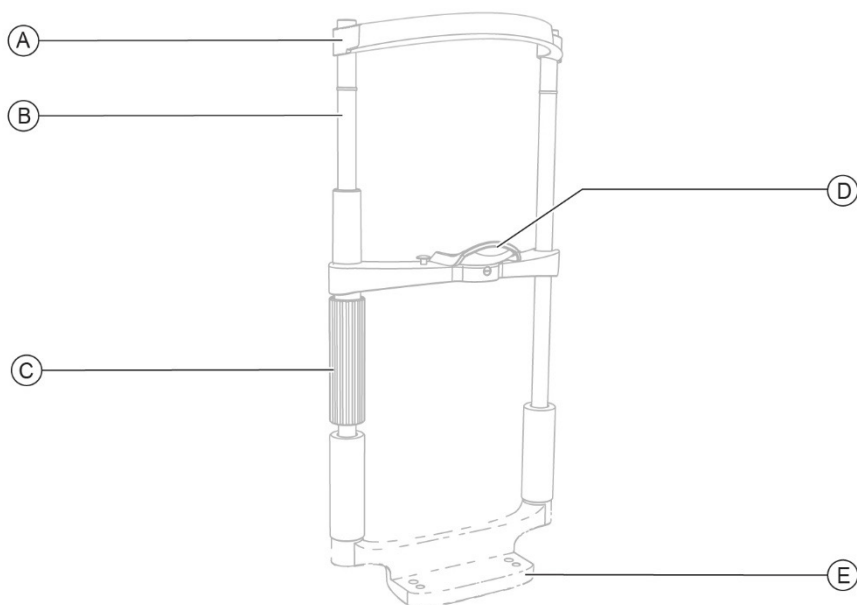


Fig. 8 - Mentonnière

| Pos. | Description                        |
|------|------------------------------------|
| A    | Repose-front                       |
| B    | Structure de la mentonnière        |
| C    | Bouton de réglage du repose-menton |
| D    | Repose-menton réglable             |
| E    | Support de mentonnière (*)         |



(\*) Le support de mentonnière peut varier en fonction du plan d'appui sur lequel la mentonnière sera installée.

### 3.1.4 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. 9 - Table à une colonne



Lire le mode d'emploi de la table ophtalmique.

### 3.1.5 ORDINATEUR PERSONNEL

Le dispositif doit être utilisé avec un ordinateur personnel.

Exigences minimales du système :

- CPU : i5 Quad Core (2,5 GHz)
- RAM : 8 Go
- Carte vidéo : 1 Go de RAM (non partagée), résolution de 1 920 x 1 080 pixels
- Système d'exploitation : Windows 11 (64 bits)



Fig. 10 - Ordinateur personnel



L'ordinateur personnel doit être conforme à la norme CEI 62368-1 Matériels de traitement de l'information - Sécurité - Partie 1 : exigences générales.

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

Il est possible de connecter les accessoires (imprimante, modem, scanner, etc.) à l'ordinateur personnel 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 ».

## 3.2 DONNEES TECHNIQUES

| Donnée technique                                                        | Valeur                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Transfert de données</b>                                             | USB 3.0                                                                                    |
| <b>Alimentation</b>                                                     | Alimentation externe 24 VCC<br>Entrée : 100-240 VAC - 50/60 Hz - 2 A<br>Sortie : 24 VDC 4A |
| <b>Câble d'alimentation secteur</b>                                     | avec prise C14                                                                             |
| <b>Dimensions (Hauteur x Longueur x Profondeur)</b>                     | 505 x 315 x 251 mm                                                                         |
| <b>Poids</b>                                                            | 10,4 kg                                                                                    |
| <b>Amplitude mentonnière</b>                                            | 70 mm $\pm$ 1                                                                              |
| <b>Hauteur minimale du repose-menton par rapport au plan de travail</b> | 23 cm                                                                                      |
| <b>Mouvement de la base (x, y, z)</b>                                   | 105 x 110 x 30 mm                                                                          |
| <b>Distance de travail</b>                                              | 74 mm                                                                                      |

### Sources de lumière

| Donnée technique         | Valeur                                   |
|--------------------------|------------------------------------------|
| <b>Disque de Placido</b> | DEL à 635 nm                             |
| <b>OCT</b>               | SDEL à 845 nm                            |
| <b>Pupillographie</b>    | DEL à 950 nm *(longueur d'onde centrale) |

### Topographie

| Donnée technique         | Valeur                                                |
|--------------------------|-------------------------------------------------------|
| Disque de Placido        | 22 anneaux                                            |
| Points mesurés           | 31 232 (face antérieure)<br>25 600 (face postérieure) |
| Couverture topographique | ø 10 mm                                               |
| Précision de mesure      | Classe A conformément à la norme UNI EN ISO 19980     |

### Coupe

| Donnée technique        | Valeur                                                                                                                                                   |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Champ de l'image        | 16 mm x 9 mm (dans l'air)                                                                                                                                |
| Résolution axiale       | 5 µm (dans l'air) 3,6 µm (dans le tissu)                                                                                                                 |
| Résolution transversale | 35 µm (dans l'air)                                                                                                                                       |
| Résolution d'image(s)   | Kératoscopie (640 x 480) + 25 scans radiaux sur un champ transversal de 16 mm (1 024 A-scans) - Coupe : sur 16 mm (1 600 A-scans) sur 8 mm (800 A-scans) |

## 4 UTILISATION DU DISPOSITIF

### 4.1 COMMENT INSTALLER LE DISPOSITIF



#### ATTENTION

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

- 1 Placer la table ophtalmique dans la pièce. La table doit être soulevée par deux personnes.
- 2 Si présentes, verrouiller les roues de la table. Abaisser le levier de frein.
- 3 Placer l'alimentation sous le plan d'appui. Serrer les vis en correspondance des quatre trous.

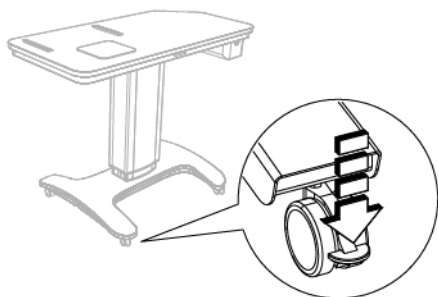


Fig. 11 - Installation de la table

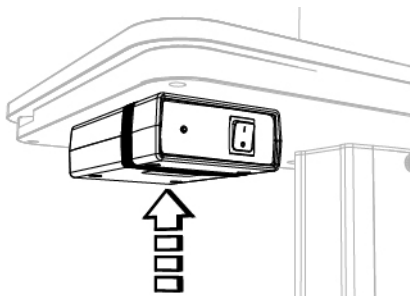


Fig. 12 - Installation de l'alimentation

- 4 Vérifier la position de l'adhésif par rapport à l'axe central (A).
- 5 Retirer le film de protection. Placer la plaque autocollante entre les deux guides crantés et la plaque de glissement.



Pour installer la plaque autocollante (plaque autocollante de reconnaissance gauche/droite) sur le plan d'appui, respecter les distances indiquées.

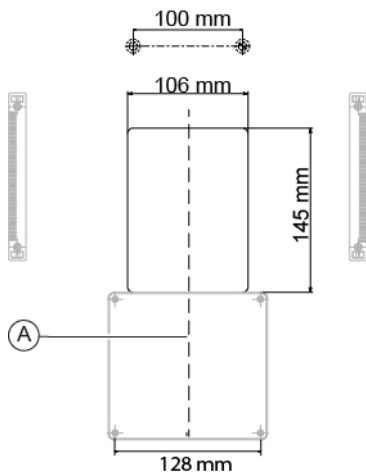


Fig. 13 - Distances

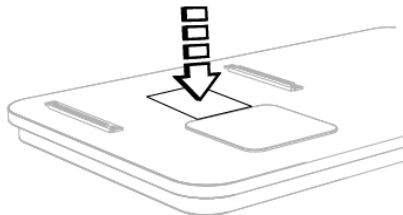


Fig. 14 - Installation de la plaque autocollante

- 6 Placer le dispositif en alignant les roues dentées en correspondance des guides crantés présentes sur le plan d'appui.
- 7 Verrouiller les deux caches de protection aux guides crantés présentes sur le plan d'appui.

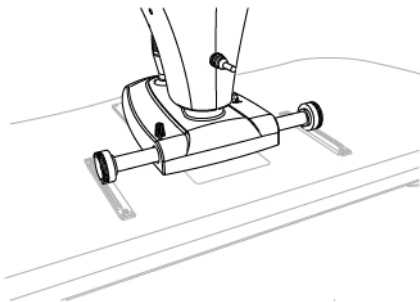


Fig. 15 - Installation du dispositif

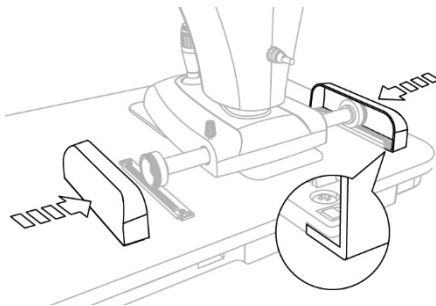


Fig. 16 - Installation des caches de protection

- 8 Installer la mentonnière. Deux vis sont placées sous le plan d'appui pour verrouiller le support de mentonnière au plan d'appui.
- 9 Effectuer les connexions électriques entre les différents composants.



La mentonnière doit être installée de façon que l'indicateur de position de l'œil (A) soit placé à une hauteur de 380 mm par rapport à la surface de la table.

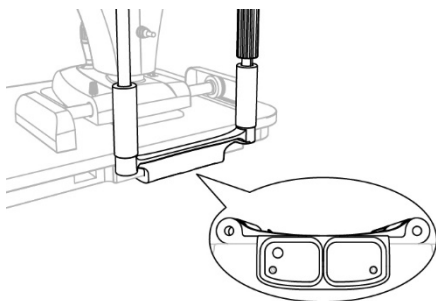


Fig. 17 - Installation de la mentonnière

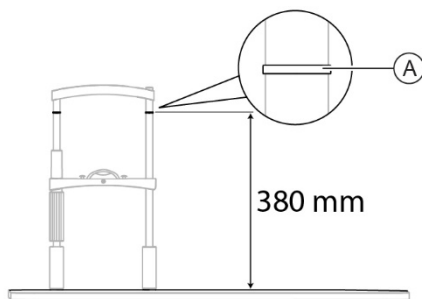


Fig. 18 - Hauteur appropriée pour l'indicateur de position de l'œil

## 4.2 COMMENT CONNECTER LE DISPOSITIF

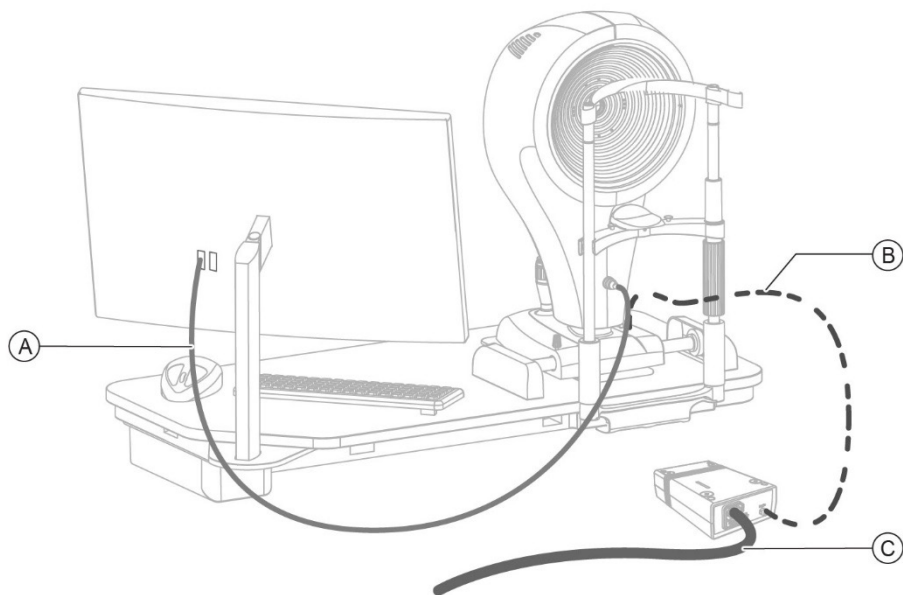


Fig. 19 - Connexion du dispositif

| Pos. | Dénomination                                                      |
|------|-------------------------------------------------------------------|
| A    | Câble USB entre le dispositif et l'ordinateur personnel           |
| B    | Câble d'alimentation entre l'alimentation et le dispositif        |
| C    | Câble d'alimentation entre la table ophtalmique et l'alimentation |



Pour connecter la base de la table au réseau électrique, lire le mode d'emploi de la table ou de l'unité ophtalmique.

### 4.3 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](http://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.

## 4.4 COMMENT ALLUMER LE DISPOSITIF



Avant d'utiliser le dispositif, lire les instructions du manuel du logiciel d'application Phoenix.

- 1 Allumer l'ordinateur personnel.
- 2 Mettre l'interrupteur sur ON.
- 3 Démarrer le logiciel d'application Phoenix.
- 4 Attendre l'apparition de l'écran principal du logiciel d'application.
- 5 En cas de premier démarrage du dispositif ou après une longue période de non-utilisation, il est nécessaire d'effectuer l'étalonnage. Suivre les indications données au paragraphe « **Comment effectuer l'étalonnage du dispositif** » de la page 44.

### 4.4.1 COMMENT EFFECTUER L'ETALONNAGE DU DISPOSITIF



L'étalonnage du dispositif doit être effectué au premier démarrage du dispositif ou après une longue période de non-utilisation. Exécuter cette procédure dans l'obscurité afin de simuler les conditions ambiantes d'une procédure d'acquisition standard.



Suivre les indications du manuel du logiciel d'application Phoenix concernant l'étalonnage du dispositif.



Exécuter cette procédure avec attention. Il est nécessaire de vérifier la stabilité du dispositif avant de commencer à exécuter la procédure. L'étalonnage est fondamental pour obtenir des mesures précises.

- 1 Vérifier que l'accessoire d'étalonnage est propre et intact. Le cas échéant, le nettoyer avec un chiffon doux.



N'utiliser pas de solvants ou de diluants pour nettoyer l'accessoire d'étalonnage.

- 2 Placer l'accessoire d'étalonnage sur la mentonnière.
- 3 Vérifier que la sphère de l'accessoire d'étalonnage est alignée sur le canal de prise de vue.

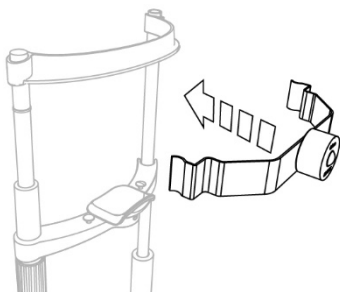


Fig. 20 - Positionnement de l'accessoire d'étalonnage sur la mentonnière

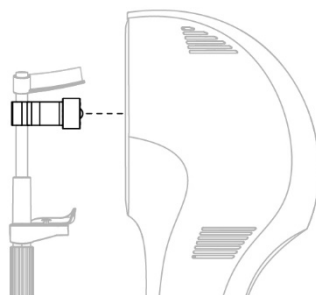


Fig. 21 - Alignement de l'accessoire d'étalonnage avec le dispositif

- 4 Démarrer le logiciel d'application Phoenix.
- 5 Cliquer sur l'icône du dispositif.
- 6 Cliquer sur le bouton d'étalonnage.
- 7 L'écran affichera alors une fenêtre dédiée à la procédure d'étalonnage divisée en deux étapes. Suivre les indications fournies avec attention.
- 8 Si la procédure d'étalonnage a réussi, l'écran affichera un message de confirmation.
- 9 Après avoir effectué l'étalonnage, il sera nécessaire de réaliser un examen afin de vérifier le bon étalonnage du dispositif en utilisant l'accessoire d'étalonnage (sphère de rayon de 8 mm).
- 10 Appuyer sur le bouton NOUVEAU PATIENT, insérer les informations d'identification, confirmer, puis sélectionner l'examen TOPOGRAPHIE CORNÉENNE.
- 11 Appuyer sur les touches CTRL+T sur le clavier pour lancer le Test oculaire.
- 12 Appuyer sur la barre d'espace pour lancer le mode d'acquisition.
- 13 Une fois l'image acquise, appuyer sur le bouton EXIT et traiter l'examen acquis.

- 14 Sélectionner dans le panneau PARAMÈTRES l'unité de mesure de la courbure en millimètres.
- 15 Vérifier la correspondance avec la valeur de la sphère de référence sur la carte de courbure tangentielle antérieure.

**Le rayon mesuré sur la carte de courbure tangentielle antérieure doit être de  $8 \pm 0,03$  mm.**

- 16 Si les mesures obtenues ne sont pas considérées comme fiables, répéter toute la procédure d'étalonnage.



Si le dispositif n'est pas étalonné, un message d'avertissement est affiché par le logiciel d'application. Répéter la procédure d'étalonnage.

#### 4.4.2 COMMENT VERIFIER L'ETALONNAGE



Suivre toute la procédure avec attention. Avant de commencer, s'assurer de la stabilité du dispositif.

Pour vérifier que l'étalonnage du dispositif est correct, suivre les étapes ci-dessous :

- 1 Vérifier que l'accessoire d'étalonnage est propre et intact. Le cas échéant, le nettoyer avec un chiffon doux.



N'utiliser pas de solvants ou de diluants pour nettoyer l'accessoire d'étalonnage.

- 2 Placer l'accessoire d'étalonnage sur la mentonnière.
- 3 Cliquer sur l'icône du dispositif dans le coin supérieur droit de l'écran principal du logiciel d'application Phoenix et sélectionner « Vérification de l'étalonnage ».
- 4 Lancer la procédure de vérification de l'étalonnage.
- 5 À la fin de la procédure de vérification de l'étalonnage, le résultat s'affichera à l'écran :
  - a) vérification de l'étalonnage qui a réussi ;
  - b) vérification de l'étalonnage qui a échoué.

- 6 Si la vérification de l'étalonnage a réussi, le bouton sera vert. Dans le cas contraire, il sera jaune. Si la vérification de l'étalonnage n'aboutit pas, lancer une nouvelle procédure d'étalonnage du dispositif.



La date de la dernière vérification est indiquée au-dessus du bouton « Vérification de l'étalonnage ». La vérification de l'étalonnage a une validité de 30 jours. La vérification de l'étalonnage n'est pas obligatoire pour utiliser le dispositif. Vérifier l'étalonnage une fois par mois afin d'obtenir des mesures précises.

- 7 Si l'étalonnage n'est pas vérifié après plus de 30 jours, un message d'avertissement s'affichera sur l'écran principal du logiciel. Cliquer sur le lien bleu « Vérification de l'étalonnage ». Une nouvelle procédure de vérification de l'étalonnage sera lancée.

#### 4.4.3 COMMENT CREER UN NOUVEAU PATIENT

- 1 Appuyer sur le bouton NOUVEAU PATIENT et entrer ses données personnelles. Si le patient est déjà dans la base de données, il est possible de le rechercher automatiquement en tapant son nom dans la ligne de commande.
- 2 Un nouvel examen sera créé automatiquement.
- 3 Choisir l'examen à effectuer.
- 4 L'écran d'acquisition d'image s'ouvrira. Il sera alors possible de procéder à l'acquisition de l'image.

#### 4.4.4 COMMENT CREER UN NOUVEL EXAMEN

- 1 Appuyer sur le bouton NOUVEL EXAMEN.
- 2 Choisir l'examen à effectuer.
- 3 L'écran d'acquisition d'image s'ouvrira. Il sera alors possible de procéder à l'acquisition de l'image.

## 4.5 COMMENT REGLER LE REPOSE-MENTON

- 1 Installer le patient.
- 2 Orienter le repose-menton vers la droite ou vers la gauche.  
La position choisie déterminera la position de l'œil à examiner.

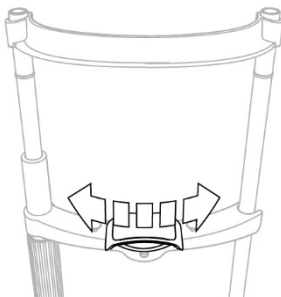


Fig. 22 - Orientation du repose-menton

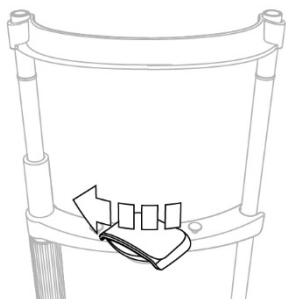


Fig. 23 - Orientation du repose-menton pour l'œil gauche

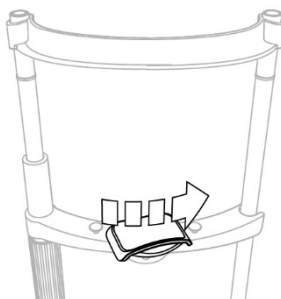


Fig. 24 - Orientation du repose-menton pour l'œil droit

- 3 Indiquer au patient comment appuyer son visage sur le repose-menton et le repose-front.
- 4 Vérifier que l'œil est correctement aligné sur le canal de prise de vue.

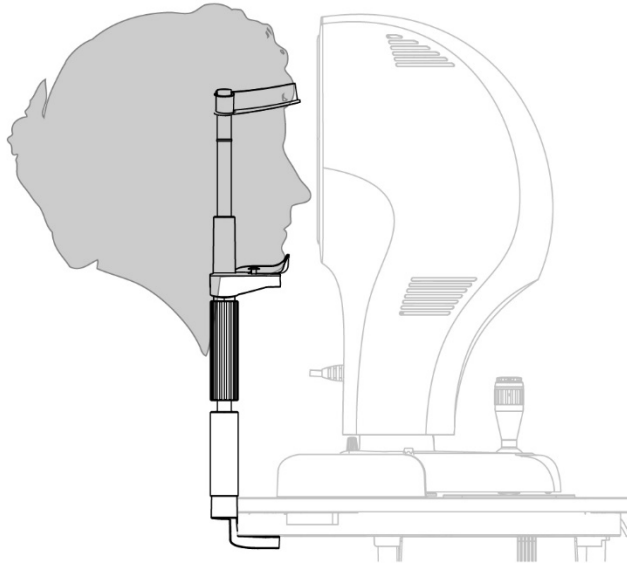


Fig. 25 - Position du patient sur la mentonnière

- 5 Faire monter ou descendre le repose-menton en tournant le bouton.
- 6 Procéder à l'acquisition des images comme indiqué au paragraphe « **Comment acquérir l'image** » de la page 51.

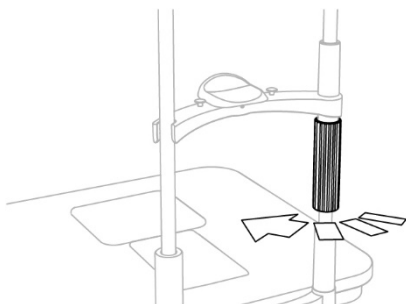


Fig. 26 - Rotation du bouton

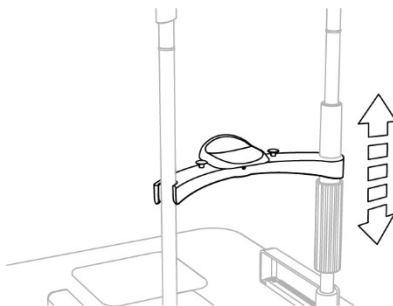


Fig. 27 - Installation du repose-menton

- 7 Une fois l'acquisition terminée, demander au patient d'éloigner son visage du repose-menton et du repose-front.
- 8 Orienter le repose-menton vers l'autre côté.
- 9 Indiquer au patient comment appuyer son visage sur le repose-menton et le repose-front.
- 10 Vérifier que l'œil à examiner est correctement aligné sur le canal de prise de vue.
- 11 Procéder à l'acquisition des images comme indiqué au paragraphe « **Comment acquérir l'image** » de la page 51.

## 4.6 COMMENT ACQUERIR L'IMAGE

- 1 Déplacer la manette et aligner le dispositif sur l'œil du patient.
- 2 Avancer avec le dispositif vers l'œil du patient. Garder le reflet du sommet cornéen bien centré dans les deux images.
- 3 Faire des micromouvements avec la manette pour obtenir le meilleur alignement d'image.

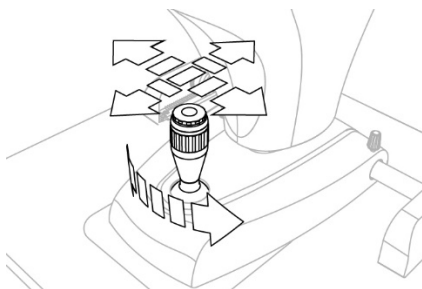


Fig. 28 - Installation du dispositif

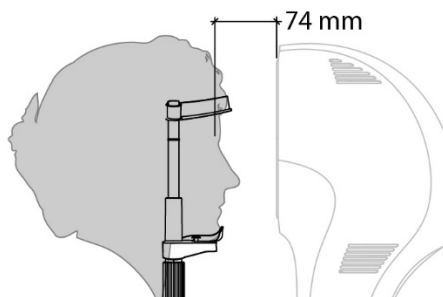


Fig. 29 - Distance du patient

- 4 Appuyer sur le bouton de la manette pour acquérir l'image topographique. Les images seront enregistrées dans la galerie.  
Pour acquérir une image tomographique, tourner le bouton placé sur la manette et orienter l'axe de balayage de la section tomographique. Appuyer sur le bouton pour l'acquisition.
- 5 Cliquer deux fois sur l'image capturée pour traiter et visualiser le résultat sur l'écran de l'ordinateur personnel.

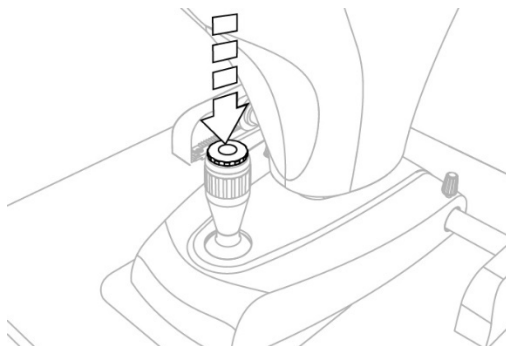


Fig. 30 - Acquisition de l'image



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

#### 4.7 COMMENT REMPLACER LES PAPIERS DE PROTECTION POUR REPOSE-MENTON



Quand l'examen est terminé, retirer le papier de protection pour 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.

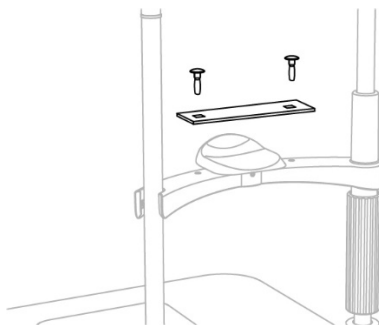


Fig. 31 - Changement de papiers de protection pour le repose-menton



Pour commander une pièce d rechange, voir le code reporté dans la « **Liste des pièces détachées et des accessoires** » de la page 61.

## 4.8 COMMENT ÉTEINDRE LE DISPOSITIF



### ATTENTION

**Ne pas éteindre l'ordinateur personnel ni déconnecter le câble entre l'ordinateur personnel et le dispositif quand le programme est en cours d'utilisation.**

- 1 Immobiliser le dispositif. Tourner le bouton de verrouillage.
- 2 Quitter le logiciel d'application Phoenix. Éteindre l'ordinateur personnel.
- 3 Mettre l'interrupteur sur OFF.
- 4 Placer la housse de protection pour empêcher la poussière de se déposer sur le dispositif.

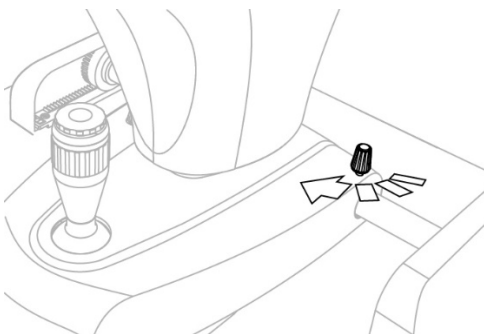


Fig. 32 - Blocage du dispositif

## 5 MAINTENANCE ORDINAIRE

### 5.1 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 spécifiée 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, il faut impérativement s'adresser au centre de services agréé ou au fabricant du dispositif.

### 5.2 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.

### 5.3 REMPLACEMENT DES FUSIBLES



#### DANGER

Danger de choc électrique. Ne pas toucher les contacts accessibles des connecteurs. Lors du remplacement des fusibles, ne pas toucher les contacts accessibles du tiroir à fusibles et du patient en même temps.



#### ATTENTION

Danger de dommages matériels. Avant de changer les fusibles, débrancher la fiche de la prise de courant. N'insérer que des fusibles dont les caractéristiques techniques correspondent à celles de la plaque d'identification des fusibles. Le compartiment à fusibles est situé sous l'entrée du réseau électrique du dispositif.

- 1 Débrancher le câble d'alimentation du réseau électrique.
- 2 Extraire le tiroir à fusibles (A) situé à l'arrière du bloc d'alimentation.
- 3 Retirer les fusibles (B) du tiroir à fusibles (A).
- 4 Remplacer les fusibles. Vérifier que la valeur nominale des nouveaux fusibles est compatible avec la tension du réseau électrique utilisé, comme indiqué sur la plaque signalétique du bloc d'alimentation.
- 5 Connecter le câble d'alimentation au réseau électrique.

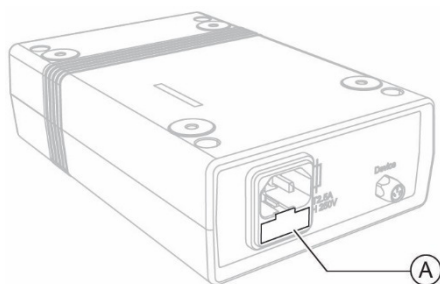


Fig. 33 - Retirer le tiroir à fusibles

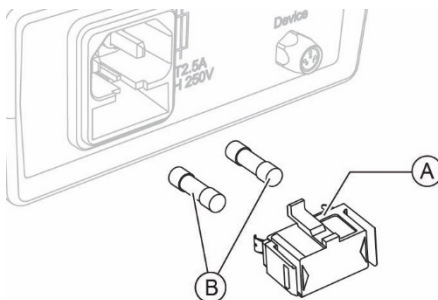


Fig. 34 - Retirer les fusibles

## 5.4 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.

### 5.4.1 PRODUITS RECOMMANDES POUR LE NETTOYAGE ET LA DESINFECTION



#### 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.

#### 5.4.2 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.

#### 5.4.3 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 fourni avec une housse de protection dont la fonction est de le protéger de la poussière, en particulier pendant les périodes de non-utilisation.

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 58.

#### 5.4.4 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 58.

#### 5.4.5 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.

#### 5.5 VERIFICATION DES DEPLACEMENTS DU DISPOSITIF

Vérifier que la tige coulissante de la base est bien propre. Déplacer la base du dispositif vers la droite et vers la gauche, vers l'avant et en arrière. Vérifier que le dispositif exécute complètement tous ces déplacements.

## 5.6 VERIFICATION DE L'ETALONNAGE DU DISPOSITIF

La vérification de l'étalonnage tous les 30 jours est fondamentale pour obtenir des mesures précises. Vérifier l'étalonnage comme indiqué au paragraphe « **Comment vérifier l'étalonnage** » de la page 46.

## 5.7 ÉTALONNAGE DU DISPOSITIF

Procéder à l'étalonnage du dispositif régulièrement afin d'assurer des mesures précises. Effectuer l'étalonnage comme indiqué au paragraphe « **Comment effectuer l'étalonnage du dispositif** » de la page 44.

## 5.8 LISTE DES PIECES DETACHEES ET DES ACCESSOIRES

| Code        | Description                                                                            |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 30010071D3F | Câble d'alimentation                                                                   |
| 101013-20   | Transformateur d'isolement 230V/230V. Câble d'alimentation de 800 VA (charge maximale) |
| 4014020     | Paquet de papiers de protection pour repose-menton (50 pièces)                         |
| 4013090     | Housse de protection                                                                   |
| 100710803   | Plan d'appui multicolore                                                               |
| 100710-00   | Support électrique à une colonne pour plan d'appui                                     |
| 33071095    | Câble d'alimentation du support électrique (95 cm)                                     |
| 100278900   | Alimentation PSP2405 24 VDC 4 A                                                        |
| 300409315   | Câble d'alimentation 1,5 m                                                             |
| 300409350   | Câble d'alimentation 5 m                                                               |
| 103111200   | Kit d'étalonnage pour cartes cornéennes (accessoire d'étalonnage)                      |
| 100270700   | Mentonnière avec repose-menton réglable                                                |
| 3020150     | Câble USB 3.0 5 m                                                                      |



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

## 5.9 COMMENT RESOUDRE CERTAINS PROBLEMES

| Problème                                                                  | Cause                                                                    | Solution                                                                                                                         | Note                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Le dispositif ne s'allume pas</b>                                      | Le câble d'alimentation n'est pas connecté à l'alimentation.             | Connecter le câble d'alimentation du dispositif à l'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. |
| <b>L'ordinateur personnel ne démarre pas</b>                              | Le câble d'alimentation n'est pas connecté à l'alimentation.             | Connecter le câble d'alimentation à l'alimentation. Mettre le bouton de l'alimentation sur ON. Remplacer l'ordinateur personnel. | Vérifier que le réseau électrique du local fonctionne.                                                                                                               |
| <b>Le système d'exploitation de l'ordinateur personnel ne démarre pas</b> | Le disque dur est défectueux.<br>Le système d'exploitation est corrompu. | Remplacer le disque dur. Réinstaller le système d'exploitation. Remplacer l'ordinateur personnel                                 | Vérifier que le nouvel ordinateur personnel répond aux exigences minimales requises par le dispositif.                                                               |

| Problème                                                                | Cause                                                                                               | Solution                                                                                                                                                       | Note                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Le logiciel d'application Phoenix ne démarre pas</b>                 | Le disque dur est défectueux.                                                                       |                                                                                                                                                                |                                                                                                                             |
|                                                                         | Le logiciel antivirus empêche le démarrage du logiciel d'application Phoenix.                       | Remplacer le disque dur.<br>Vérifier les paramètres du logiciel antivirus.<br>Réinstaller le système d'exploitation.                                           | Contacter l'assistance technique.<br>L'installation du logiciel d'application Phoenix requiert les droits d'administrateur. |
| <b>Le logiciel d'application Phoenix ne fonctionne pas correctement</b> | Le système d'exploitation est corrompu.                                                             | Réinstaller le logiciel d'application Phoenix.                                                                                                                 |                                                                                                                             |
|                                                                         | Le logiciel d'application Phoenix ne fonctionne pas correctement.                                   |                                                                                                                                                                |                                                                                                                             |
| <b>Le logiciel d'application Phoenix ne fonctionne pas correctement</b> | Le câble de connexion entre le dispositif et l'ordinateur personnel ne fonctionne pas correctement. | Débrancher et rebrancher le câble de connexion entre le dispositif et le PC.<br>Remplacer le câble de connexion entre l'ordinateur personnel et le dispositif. | L'installation du logiciel d'application Phoenix requiert les droits d'administrateur.                                      |
|                                                                         | Le logiciel antivirus interfère avec les pilotes du logiciel d'application Phoenix.                 | Désinstaller le logiciel antivirus.                                                                                                                            |                                                                                                                             |
| <b>Le logiciel d'application Phoenix ne fonctionne pas correctement</b> | Le logiciel d'application Phoenix a été installé pour un utilisateur local.                         | Réinstaller le logiciel d'application Phoenix avec les droits d'administrateur.                                                                                |                                                                                                                             |
|                                                                         |                                                                                                     |                                                                                                                                                                |                                                                                                                             |

| Problème                                                      | Cause                                                                     | Solution                                                                     | Note                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>La souris de l'ordinateur personnel ne fonctionne pas</b>  | Le câble de connexion à l'ordinateur personnel est débranché.             | Vérifier que le câble de la souris est correctement inséré dans le port USB. | Vérifier qu'il n'y a pas de conflits de périphériques sur le panneau de commande de l'ordinateur personnel. |
|                                                               | L'interrupteur de la souris est en position OFF.                          | Allumer la souris en mettant l'interrupteur sur ON.                          |                                                                                                             |
|                                                               | Les batteries de la souris sont faibles (seulement pour souris sans fil). | Remplacer les batteries de la souris (seulement pour souris sans fil).       |                                                                                                             |
| <b>Le clavier de l'ordinateur personnel ne fonctionne pas</b> | Le câble de connexion à l'ordinateur personnel est débranché.             | Vérifier que le câble du clavier est correctement inséré dans le port USB.   | Vérifier qu'il n'y a pas de conflits de périphériques sur le panneau de commande de l'ordinateur personnel. |
|                                                               | L'interrupteur du clavier est en position OFF.                            | Allumer le clavier en mettant l'interrupteur sur ON.                         |                                                                                                             |
|                                                               | Les batteries du clavier sont faibles (seulement pour clavier sans fil).  | Remplacer les batteries du clavier (seulement pour clavier sans fil).        |                                                                                                             |

| Problème                                                                   | Cause                                                                                                                                             | Solution                                                                                                                                                                                                                                                               | Note                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Les images ne peuvent pas être enregistrées dans la base de données</b> | La base de données n'est pas connectée au logiciel d'application Phoenix.<br>Il n'y a pas de connexion réseau.<br>Le câble USB ne fonctionne pas. | Vérifier que l'écran de configuration de la base de données spécifie le chemin d'accès correct au fichier « phoenix.mdb ».<br>Rétablir la connexion au fichier de la base de données.<br>Vérifier le fonctionnement de la connexion réseau.<br>Remplacer le câble USB. | Vérifier régulièrement la connexion au réseau de données. |
| <b>L'acquisition de l'image a échoué</b>                                   | Le patient s'est déplacé ou il a fermé les yeux pendant l'acquisition.                                                                            | Demander au patient de garder les yeux ouverts et immobiles, et de regarder la lumière de fixation.                                                                                                                                                                    |                                                           |
| <b>Mauvaise qualité de l'image du disque de Placido</b>                    | Le film lacrymal n'est pas bien distribué sur la surface cornéenne (œil sec).                                                                     | Demander au patient de fermer et d'ouvrir les yeux.                                                                                                                                                                                                                    |                                                           |

| Problème                                                                                   | Cause                                                                                                                                                                                  | Solution                                                                                                                                            | Note                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Échec de mise au point de l'image du disque de Placido</b>                              | Les parties optiques du dispositif sont poussiéreuses ou grasses.                                                                                                                      | Nettoyer les parties optiques du dispositif avec un chiffon doux.                                                                                   | Vérifier que le patient ne touche pas les parties optiques.                                                                                                                                                 |
| <b>Le dispositif ne reconnaît pas la partie gauche/droite de l'œil</b>                     | L'adhésif noir n'a pas été installé sur la base du dispositif.<br>Le détecteur de position ne fonctionne pas.                                                                          | Installer l'adhésif noir sur la base du dispositif.                                                                                                 | Certains matériaux et couleurs du plan d'appui ne reflètent pas la lumière infrarouge.<br>Déplacer une feuille blanche sous la base du dispositif pour vérifier le fonctionnement du détecteur de position. |
| <b>Le dispositif se déplace avec difficulté (en avant, en arrière, à gauche, à droite)</b> | La protection en plastique de la manette n'a pas été retirée de la base pendant l'installation.<br>Le bouton de verrouillage du dispositif est serré.<br>La tige coulissante est sale. | Retirer la protection en plastique de la manette de la base.<br>Desserrer le bouton de verrouillage du dispositif.<br>Nettoyer la tige coulissante. | Avant de commencer l'examen, vérifier que le bouton de verrouillage du dispositif est desserré.                                                                                                             |





COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

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

[cso@csoitalia.it](mailto:cso@csoitalia.it) | [www.csoitalia.it](http://www.csoitalia.it)

MS-39IFUFRACSO0001032025