

Topographe/Tomographe cornéen

MODE D'EMPLOI

Sirius+



COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

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

cso@csoitalia.it | www.csoitalia.it

SIRIUS+IFUFRACSO0211052025



FRA

1	INTRODUCTION	5
1.1	SYMBOLOGIE	5
1.1.1	<i>Symbologie du dispositif</i>	6
1.2	AVERTISSEMENTS GENERAUX	6
1.3	REFERENCES REGLEMENTAIRES	7
1.3.1	<i>Directives européennes</i>	7
1.3.2	<i>Normes techniques</i>	7
1.3.3	<i>Normes relatives au système de gestion de la qualité</i>	8
1.4	GARANTIE	8
1.5	IDENTIFICATION DU FABRICANT	9
2	SECURITE	10
2.1	AVERTISSEMENTS DE SECURITE	10
2.2	IDENTIFICATION DU DISPOSITIF	12
2.2.1	<i>Données d'enregistrement du dispositif - Liste des dispositifs médicaux</i>	12
2.2.2	<i>Plaque signalétique du dispositif</i>	12
2.2.3	<i>Plaque signalétique de l'alimentation</i>	13
2.3	USAGE PREVU	13
2.4	CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX	18
2.5	CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS ELECTROMEDICAUX	19
2.6	CONDITIONS AMBIANTES	19
2.7	ÉLIMINATION EN FIN DE VIE DU DISPOSITIF	20
2.8	DECLARATIONS DU FABRICANT	22
2.8.1	<i>Compatibilité électromagnétique</i>	22
3	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	28
3.1	COMPOSITION DE LA FOURNITURE.....	28
3.1.1	<i>Dispositif Sirius+</i>	30
3.1.2	<i>Alimentation</i>	31
3.1.3	<i>Mentonnière</i>	32
3.1.4	<i>Table ophtalmique</i>	33
3.1.5	<i>Ordinateur personnel</i>	33
3.2	DONNEES TECHNIQUES.....	35
4	UTILISATION DU DISPOSITIF.....	37
4.1	COMMENT INSTALLER LE DISPOSITIF	37
4.2	COMMENT CONNECTER LE DISPOSITIF	40
4.3	COMMENT DISPOSER LES CABLES ELECTRIQUES.....	41
4.4	COMMENT ALLUMER LE DISPOSITIF	42
4.4.1	<i>Comment effectuer l'étalonnage du dispositif</i>	42
4.4.2	<i>Comment vérifier l'étalonnage</i>	44
4.4.3	<i>Comment créer un nouveau patient</i>	45
4.4.4	<i>Comment créer un nouvel examen</i>	45
4.5	COMMENT REGLER LE REPOSE-MENTON	46
4.6	COMMENT ACQUERIR L'IMAGE.....	49
4.7	COMMENT REMPLACER LES PAPIERS DE PROTECTION POUR REPOSE-MENTON	50

4.8	COMMENT ETEINDRE LE DISPOSITIF	51
5	MAINTENANCE ORDINAIRE	52
5.1	AVERTISSEMENTS DE SECURITE	52
5.2	VERIFICATION DE LA SECURITE ELECTRIQUE	52
5.3	NETTOYAGE ET DESINFECTON	53
5.3.1	<i>Produits recommandés pour le nettoyage et la désinfection.....</i>	<i>54</i>
5.3.2	<i>Classification de la criticité du dispositif.....</i>	<i>55</i>
5.3.3	<i>Nettoyage du dispositif</i>	<i>55</i>
5.3.4	<i>Nettoyage des parties appliquées</i>	<i>56</i>
5.3.5	<i>Nettoyage des composants optiques.....</i>	<i>56</i>
5.4	VERIFICATION DES DEPLACEMENTS DU DISPOSITIF.....	57
5.5	VERIFICATION DE L'ÉTALONNAGE DU DISPOSITIF.....	57
5.6	ÉTALONNAGE DU DISPOSITIF	57
5.7	LISTE DES PIECES DETACHEES ET DES ACCESSOIRES	58
5.8	COMMENT RESOUDRE CERTAINS PROBLEMES	59

1 INTRODUCTION

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

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

1.1 SYMBOLOGIE

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

Symbole	Signification
	Attention
	Danger de choc électrique
	Lire le mode d'emploi
	Obligation générale
	Note. Informations utiles pour l'utilisateur
	Interdiction générale
	Fabricant
	Marquage CE (directive 93/42/CEE) Numéro d'identification de l'organisme notifié (IMQ)

Symbole	Signification
	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

1.2 AVERTISSEMENTS GENERAUX

CE MODE D'EMPLOI CONCERNE LE DISPOSITIF SIRIUS+ (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

- Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, modifiée et complétée
- 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 dispositif est couvert par une garantie limitée accordée par le revendeur agréé pour la durée prévue par la loi. 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 impropre, maintenance insuffisante ou réparations effectuées avec des matériaux non originaux ;
- toute autre forme d'utilisation inappropriée 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 impropre 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

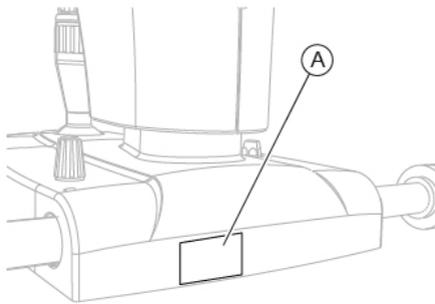


Fig. 1 - Position de la plaque signalétique

Pos.	Description
A	Plaque signalétique du dispositif

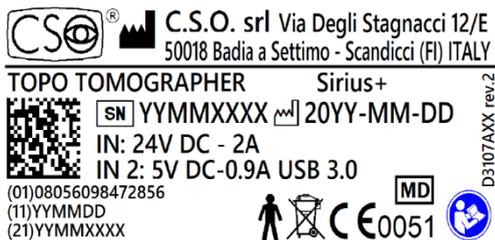


Fig. 2 - Plaque signalétique du dispositif

2.2.3 PLAQUE SIGNALÉTIQUE DE L'ALIMENTATION

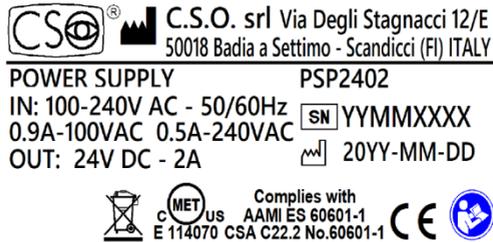


Fig. 3 - Plaque signalétique de l'alimentation PSP2402

2.3 USAGE PREVU

Sirius+ est un dispositif médical utilisé pour le diagnostic ophtalmologique. Il combine deux techniques d'imagerie : la topographie par réflexion de la lumière émise par le disque de Placido et la tomographie du segment antérieur par caméra Scheimpflug.

Le dispositif a été conçu pour l'acquisition et l'élaboration de 25 images de la coupe de la cornée et de la chambre antérieure.

Il permet ainsi d'obtenir des informations de pachymétrie et sur l'élévation, la courbure et la puissance dioptrique des deux surfaces cornéennes sur un diamètre de 12 mm et des mesures biométriques de la chambre antérieure.

Deux caméras permettent de filmer la cornée et la chambre antérieure de l'œil en direct et de les visualiser sur l'écran de l'ordinateur personnel.

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.

La mesure précise du diamètre pupillaire exécutée de façon dynamique dans des conditions scotopiques, mésopiques et photopiques et son intégration avec la carte de la cornée permettent de programmer le suivi de la chirurgie photo-ablative.

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 ne présente pas de contre-indications connues.

Les principales fonctionnalités du dispositif sont décrites ci-après.

Topographie cornéenne

Le dispositif fournit des informations de pachymétrie, d'élévation, de courbure et de puissance de réfraction des surfaces cornéennes sur un diamètre de 12 mm.

Pupillographie

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

- réaliser 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 (0,04 lux) ;
- réaliser la pupillométrie en conditions de lumière mésopique (4 lux) ;
- réaliser la pupillométrie en conditions de lumière photopique (50 lux) ;
- 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.



Une lentille négative supplémentaire est fournie avec le dispositif. Appliquer magnétiquement la lentille au dispositif pour augmenter le champ de vision de l'image.

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).

Vidéokératoscopie

Le dispositif a une source de lumière blanche pour l'acquisition de photos ou de vidéos en couleur et une source de lumière bleu cobalt pour l'analyse de la surface oculaire et de la clairance de la fluorescéine pour les lentilles de contact rigides.

Le filtre jaune fourni, à appliquer magnétiquement au dispositif, permet d'améliorer la visualisation de l'image pendant l'excitation de la fluorescéine.

Le changement de grossissement est lui aussi très utile pour l'acquisition d'images à champ de vision ample du ménisque lacrymal et de la rougeur des yeux. Utiliser pour cela la lentille négative supplémentaire fournie, à appliquer magnétiquement au dispositif.

Le dispositif est également équipé d'un filtre diffuseur, à appliquer magnétiquement au disque de Placido, qui permet d'analyser le film lipidique lacrymal.

Aberrométrie cornéenne

Le dispositif assure 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.

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. Il est alors possible de programmer la chirurgie corrective des défauts réfractifs grâce à des implants intraoculaires.

Dépistage du glaucome

Le dispositif permet d'effectuer le dépistage du glaucome en fournissant la mesure des angles irido-cornéens 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.

Module pour l'application des lentilles de contact

Le module pour l'application des lentilles de contact permet de simuler des lentilles rigides grâce à une vaste base de données de modèles et producteurs internationaux.

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 la rougeur des yeux ;
- de l'analyse des glandes de Meibomius ;
- de l'analyse du ménisque lacrymal ;
- du NIBUT.

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 ;
- 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 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 ;
- l'adaptation automatique pour la recherche de la meilleure lentille de contact sur la base de la mesure de l'élévation cornéenne, par référence à une base de données de plus de 50 000 lentilles ;
- la possibilité de personnaliser la lentille et d'en simuler l'application ;
- 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 33.



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.



Signaler tout incident grave survenant avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient s'est établi.



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.

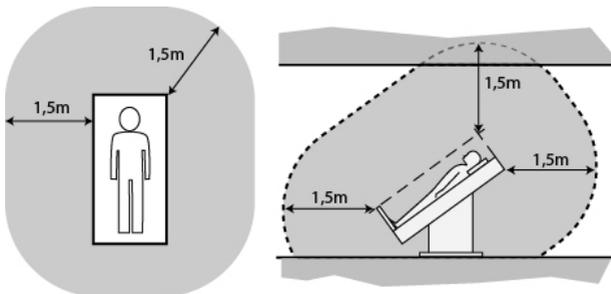


Fig. 4 - Espace patient

2.4 CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Donnée technique	Valeur
Classification selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE et modifications ultérieures	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 %

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

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

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

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

(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.

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

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

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

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

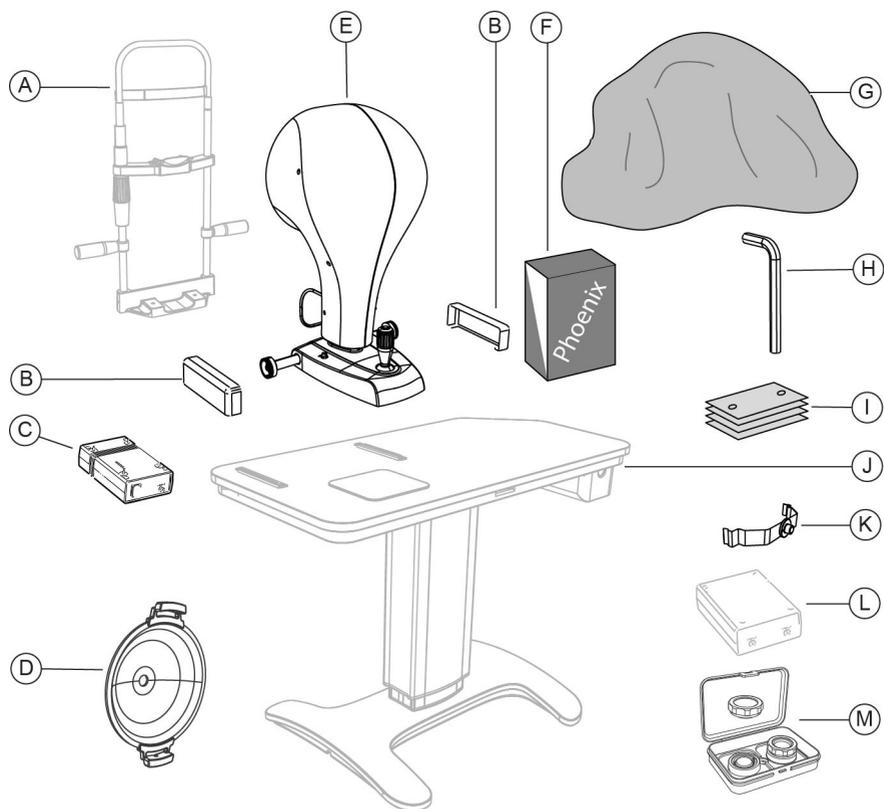


Fig. 5 - Composition de la fourniture



En option : accessoire non inclus dans la fourniture de base.



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

Pos.	Dénomination		Description
A	Mentonnière avec repose-menton réglable	En option	Hauteur réglable. Distance réglable entre menton et front. Repose-menton réglable
B	Cache de protection		Protection contre l'écrasement accidentel des doigts.
C	Alimentation		L'alimentation est fournie avec le câble.
D	Filtre diffuseur		Appliquer magnétiquement au dispositif pour l'analyse du film lipidique lacrymal.
E	Dispositif Sirius+		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.
F	Logiciel d'application		Logiciel d'application pour l'acquisition d'image et la gestion du dispositif.
G	Housse de protection		À placer sur le dispositif quand il n'est pas utilisé pour le protéger contre la poussière.
H	Clef Allen		
I	Paquet de papiers de protection pour repose-menton		Papiers à placer sur le repose-menton de la mentonnière.
J	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.
K	Accessoire d'éta-lonnage		Accessoire équipé d'une sphère (rayon 8 mm)
L	Transformateur d'isolement	En option	230V/230V pour l'emploi d'appareils non électromédicaux dans l'espace patient.
M	Kit lentilles supplémentaires		Filtre jaune pour examen avec fluorescéine + lentille négative pour meibographie.

3.1.1 DISPOSITIF SIRIUS+

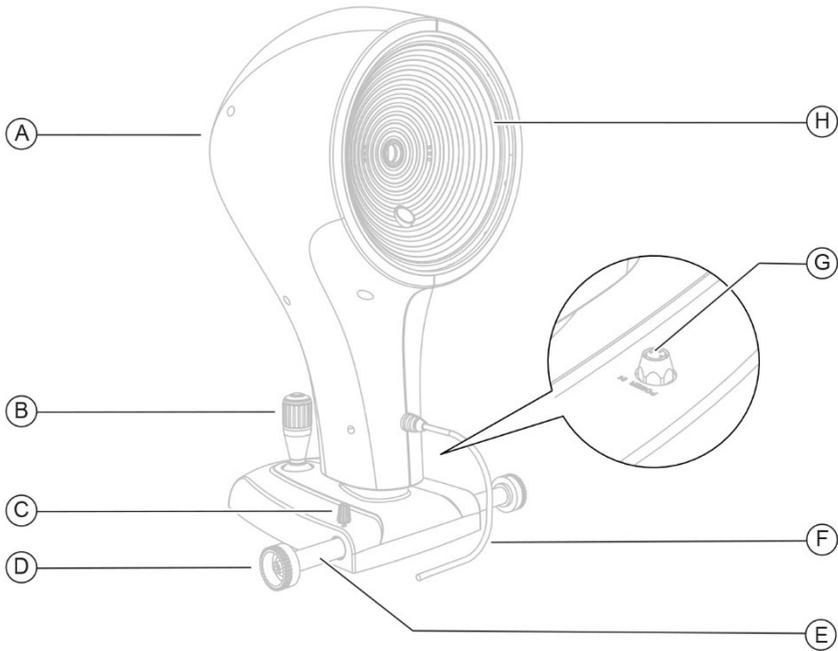


Fig. 6 - Dispositif Sirius+

Pos.	Description
A	Dispositif Sirius+
B	Manette
C	Bouton de verrouillage du dispositif
D	Roues dentées
E	Tige coulissante
F	Câble de connexion entre le dispositif et l'ordinateur personnel
G	Connecteur pour la connexion entre le dispositif et l'alimentation
H	Canal de prise de vue

3.1.2 ALIMENTATION

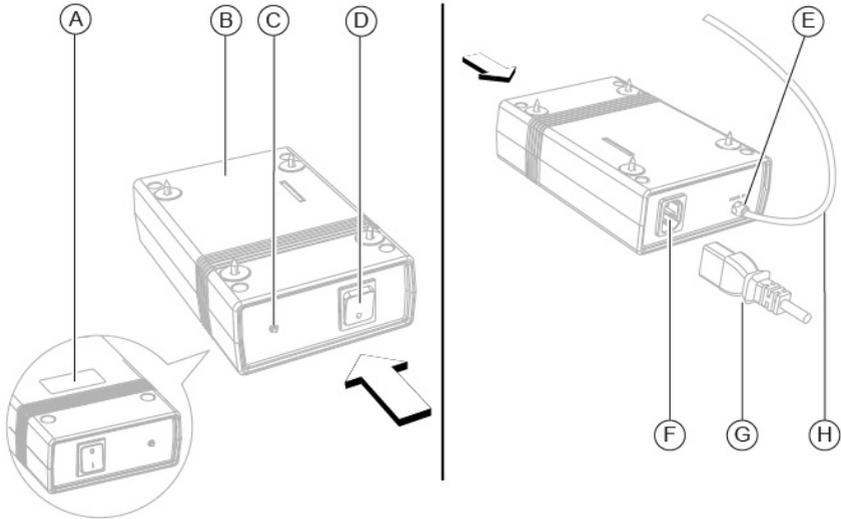


Fig. 7 - Alimentation

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	Prise d'alimentation secteur
G	Câble d'alimentation secteur
H	Câble d'alimentation du dispositif

3.1.3 MENTONNIERE

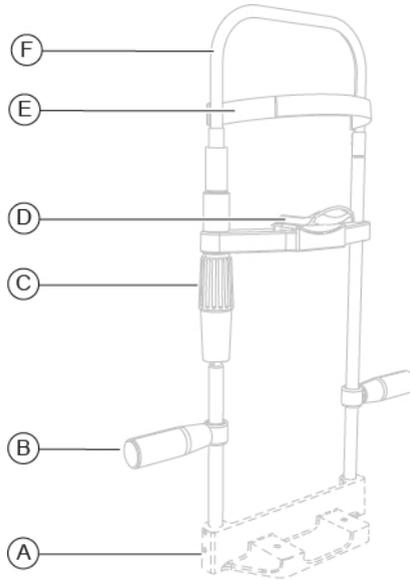


Fig. 8 - Mentonnière

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

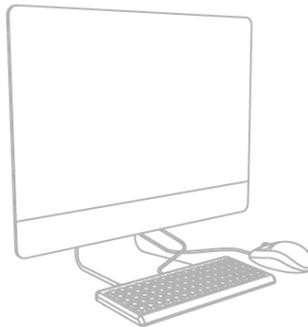


Fig. 10 - Ordinateur personnel



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
Transfert de données	USB 3.0
Alimentation	Alimentation externe 24 Vcc
	Entrée : 100-240 Vac - 50/60 Hz - 0.9-0.5 A
	Sortie : 24 VDC 2A
Câble d'alimentation secteur	avec prise C14
Dimensions (Hauteur x Longueur x Profondeur)	515 x 315 x 255 mm
Poids	7 kg
Amplitude mentonnière	70 mm ±1
Hauteur minimale du repose-menton par rapport au plan de travail	24 cm
Mouvement de la base (x, y, z)	105 x 110 x 30 mm
Distance de travail	74 mm

Sources de lumière

Donnée technique	Valeur
Disque de Placido	DEL à 400-700 nm
Caméra Scheimpflug	DEL à 475 nm sans UV
Pupillographie	DEL à 940 nm
Éclairage pour examen avec fluorescéine	DEL à 470 nm sans UV
Éclairage auxiliaire	DEL à 400-700 nm

Topographie

Donnée technique	Valeur
Disque de Placido	22 anneaux
Points mesurés	De 42 032 à 151 232 (face antérieure) De 36 400 à 145 600 (face postérieure)
Couverture topographique	ø 12 mm
Précision de mesure	Classe A conformément à la norme UNI EN ISO 19980

Accessoires

Donnée technique	Valeur
Filtre diffuseur de lumière pour éclairage auxiliaire, avec support magnétique	Filtre diffuseur de lumière
Filtre barrière jaune, avec support magnétique	Filtre 530 nm
Lentille supplémentaire, avec support magnétique	Lentille 6D
Accessoire d'étalonnage	Accessoire d'étalonnage (rayon 8 mm)

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.

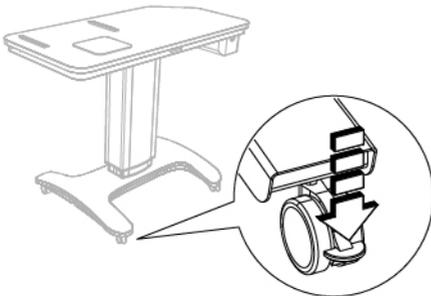


Fig. 11 - Installation de la table

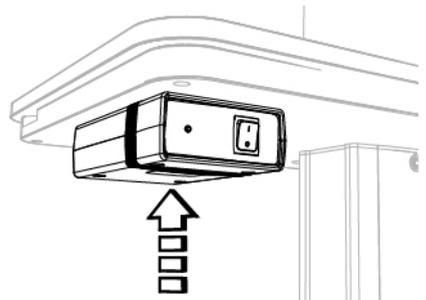


Fig. 12 - Installation de l'alimentation

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

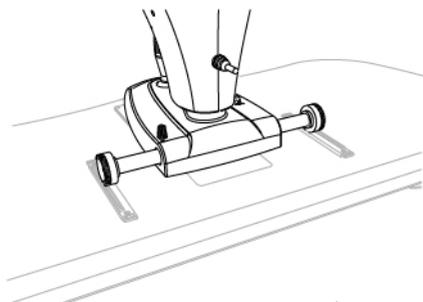


Fig. 13 - Installation du dispositif

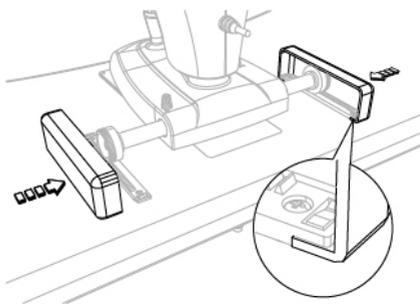


Fig. 14 - Installation des caches de protection

- 6 Installer la mentonnière. Deux vis sont placées sous le plan d'appui pour verrouiller le support de mentonnière au plan d'appui.



La mentonnière doit être installée de façon que l'indicateur de position de l'œil (1) soit placé à une hauteur de 380 mm par rapport à la surface de la table.

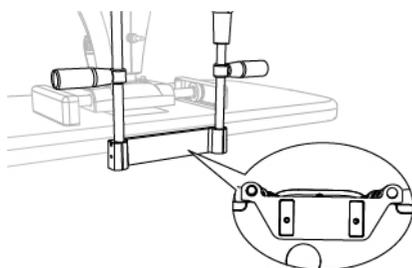


Fig. 15 - Installation de la mentonnière

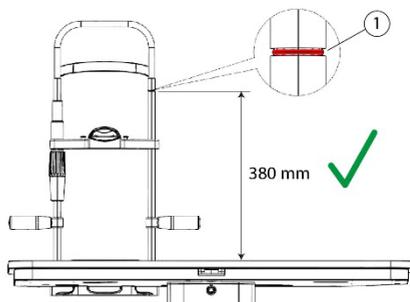


Fig. 16 - Hauteur appropriée pour l'indicateur de position de l'œil

- 7 Régler la mentonnière au cas où l'indicateur de position de l'œil n'atteindrait pas la hauteur requise.
- 8 Desserrer les 4 vis sans tête de verrouillage placées sur le support de mentonnière.
- 9 Faire glisser les tiges de la mentonnière jusqu'à atteindre la hauteur requise de 380 mm. Resserrer les vis sans tête de verrouillage.



Les tiges de la mentonnière doivent être réglées vers le haut sans dépasser 15 mm.

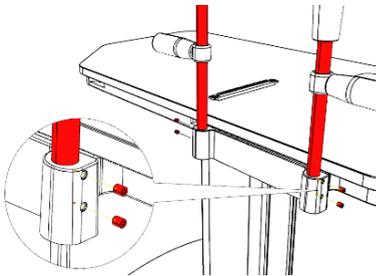


Fig. 17 - Desserrage des vis de la mentonnière

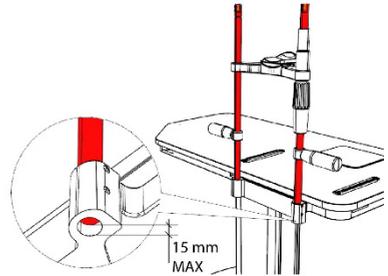


Fig. 18 - Hauteur maximale de réglage des tiges

- 10 Effectuer les connexions électriques entre les différents composants.

4.2 COMMENT CONNECTER LE DISPOSITIF

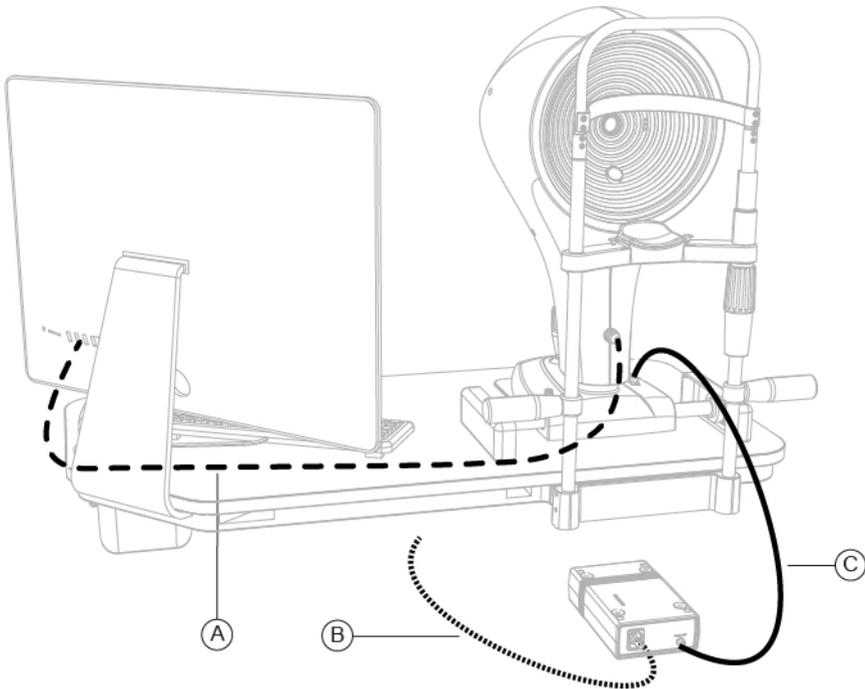


Fig. 19 - Connexion du dispositif

Pos.	Dénomination
A	Câble USB 3.0 entre le dispositif et l'ordinateur personnel
B	Câble d'alimentation entre la table ophtalmique et l'alimentation
C	Câble de connexion entre l'alimentation et le dispositif



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 optalmiques. Il est aussi possible de télécharger le manuel sur le site www.csoitalia.it.



La prise électrique placée en bas de la colonne de la table optalmique 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 du paragraphe « **Comment effectuer l'étalonnage du dispositif** » de la page 42.

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.

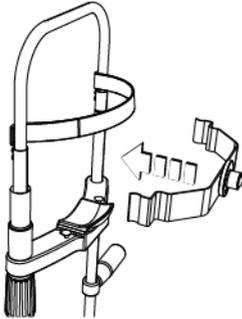


Fig. 20 - Positionnement de l'accessoire d'étalonnage sur la mentonnière

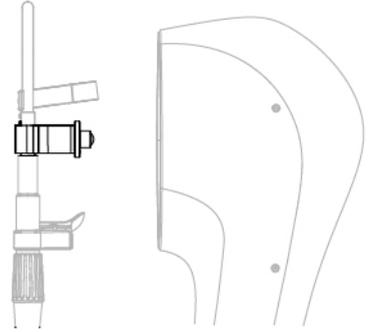


Fig. 21 - Alignement de l'accessoire d'étalonnage avec le dispositif

- 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. Suivre les indications fournies avec attention.
- 8 Aligner la croix rouge au centre des anneaux de Placido reflétés sur l'accessoire d'étalonnage.
- 9 Placer le dispositif à la distance correcte de la sphère de l'accessoire d'étalonnage. La distance correcte est telle que l'arc blanc, qui correspond au reflet de la fente bleue sur la surface de la sphère de l'accessoire d'étalonnage, touche la ligne horizontale rouge visualisée dans la partie supérieure de l'écran.
- 10 Verrouiller le dispositif à l'aide du bouton de verrouillage du dispositif situé sur la base.
- 11 Procéder à l'acquisition de l'image de la sphère de l'accessoire d'étalonnage.
- 12 Si la procédure d'étalonnage a réussi, l'écran affichera un message de confirmation. Dans le cas contraire, répéter toute la procédure d'étalonnage.

- 13 Après l'étalonnage, voir le paragraphe « **Comment vérifier l'étalonnage** » de la page 44 pour vérifier que le dispositif est correctement étalonné.

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.

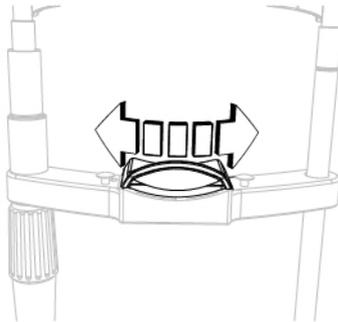


Fig. 22 - Orientation du repose-menton

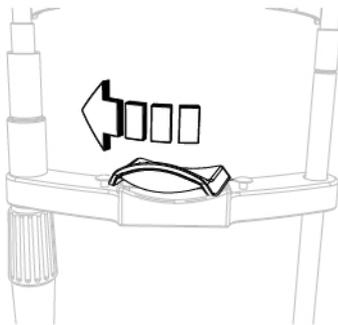


Fig. 23 - Orientation du repose-menton pour l'œil gauche

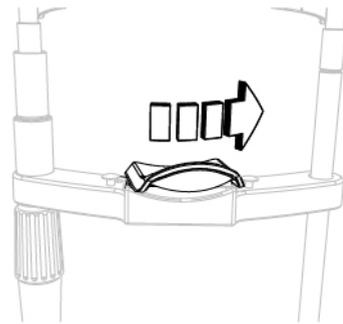


Fig. 24 - Orientation du repose-menton pour l'œil droit

- 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.

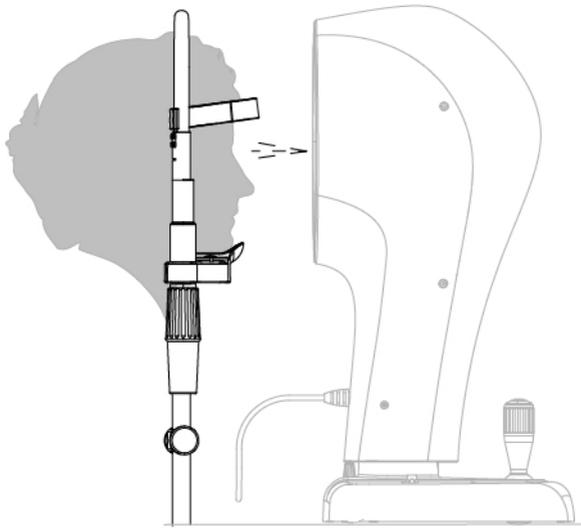


Fig. 25 - Position du patient sur la mentonnière

- 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 49.

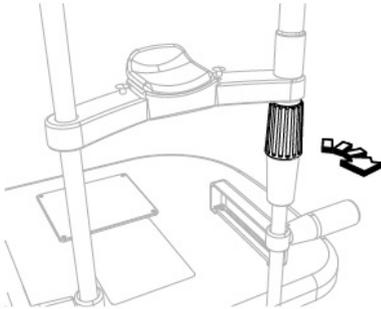


Fig. 26 - Rotation du bouton

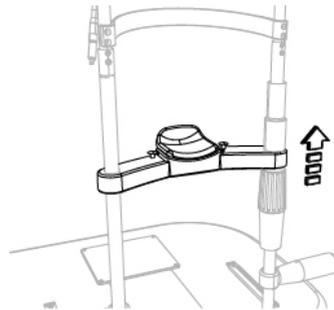


Fig. 27 - Installation du repose-menton

- 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 49.

4.6 COMMENT ACQUERIR L'IMAGE

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

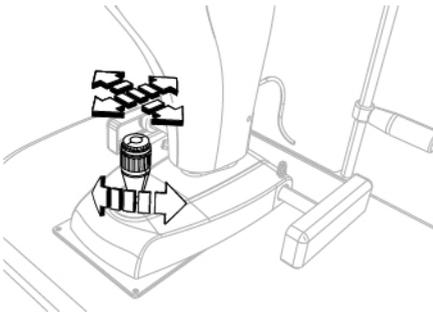


Fig. 28 - Installation du dispositif

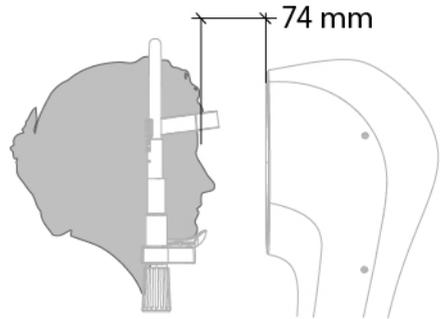


Fig. 29 - Distance du patient

- 4 Appuyer sur le bouton de la manette pour acquérir l'image. Les images seront enregistrées dans la galerie.
- 5 Cliquer deux fois sur l'image capturée pour traiter et visualiser le résultat sur l'écran de l'ordinateur personnel.

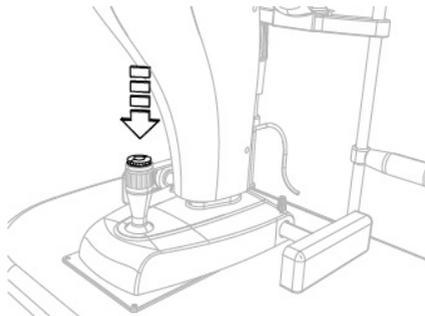


Fig. 30 - Acquisition de l'image



Voir le manuel 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.

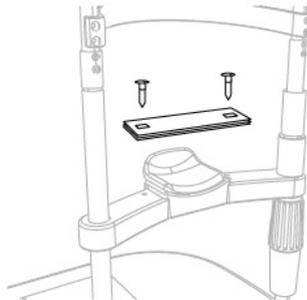


Fig. 31 - Changement de papiers de protection pour le repose-menton



Pour passer une commande, se reporter au code indiqué dans la liste des pièces détachées et des accessoires de la **page 58**.

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 Sortir du programme de gestion des images. 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.

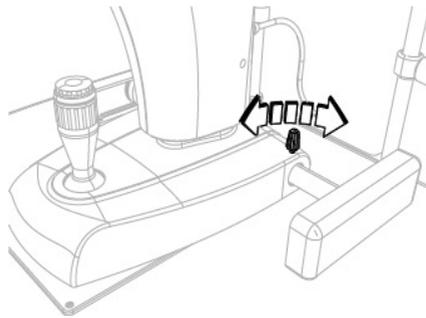


Fig. 32 - Blocage du dispositif

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 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.

5.3.1 PRODUITS RECOMMANDÉS 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.

5.3.2 CLASSIFICATION DE LA CRITICITE DU DISPOSITIF



ATTENTION

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

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

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

5.3.3 NETTOYAGE DU DISPOSITIF



ATTENTION

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



ATTENTION

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



Le dispositif doit être nettoyé régulièrement.



Le dispositif est 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 54.

5.3.4 NETTOYAGE DES PARTIES APPLIQUEES



ATTENTION

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



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

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

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



Pour plus d'informations sur les produits de nettoyage appropriés, voir le paragraphe « **Produits recommandés pour le nettoyage et la désinfection** » de la page 54.

5.3.5 NETTOYAGE DES COMPOSANTS OPTIQUES



ATTENTION

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

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

5.4 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.

5.5 VERIFICATION DE L'ÉTALONNAGE 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 44.

5.6 ÉTALONNAGE DU DISPOSITIF

Si la vérification de l'étalonnage échoue, répéter la procédure d'étalonnage du dispositif pour garantir une mesure précise. Effectuer l'étalonnage comme indiqué au paragraphe « **Comment effectuer l'étalonnage du dispositif** » de la page 42.

5.7 LISTE DES PIÈCES DÉTACHÉES ET DES ACCESSOIRES

Code	Description
30010071D3F	Câble d'alimentation de l'alimentation
300409135	Câble d'alimentation du dispositif (1,5 m PVC)
300409136	Câble d'alimentation du dispositif (5 m PVC)
10101300	Transformateur d'isolement 230V/230V. Câble d'alimentation de 800 VA (charge maximale)
4014020	Paquet de papiers de protection pour repose-menton (50 pièces)
4013095	Housse de protection
10070144	Support électrique à une colonne pour plan d'appui (230 V, 50 Hz)
33071095	Câble d'alimentation du support électrique (95 cm)
103103900	PSP2402 entrée 100-240 V AC 50/60 Hz max 0,9 A sortie 24 VDC 2 A
100130201	Accessoire d'étalonnage
100130700	Mentonnière avec repose-menton réglable
963107100	Kit lentilles supplémentaires (filtre jaune pour examen avec fluorescéine + lentille négative pour meibographie)
103107105	Filtre diffuseur



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

5.8 COMMENT RESOUDRE CERTAINS PROBLEMES

Problème	Cause	Solution	Note
Le dispositif ne s'allume pas.	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.
L'ordinateur personnel ne démarre pas.	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.
Le système d'exploitation de l'ordinateur personnel ne démarre pas.	Le disque dur est défectueux. 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
Le logiciel d'application Phoenix ne démarre pas.	<p>Le disque dur est défectueux.</p> <p>Le logiciel antivirus empêche le démarrage du logiciel d'application Phoenix.</p> <p>Le système d'exploitation est corrompu.</p> <p>Le logiciel d'application Phoenix ne fonctionne pas correctement.</p>	<p>Remplacer le disque dur.</p> <p>Vérifier les paramètres du logiciel antivirus.</p> <p>Réinstaller le système d'exploitation.</p> <p>Réinstaller le logiciel d'application Phoenix.</p>	<p>Contactez l'assistance technique.</p> <p>L'installation du logiciel d'application Phoenix requiert les droits d'administrateur.</p>
Le logiciel d'application Phoenix ne fonctionne pas correctement.	<p>Le câble de connexion entre le dispositif et l'ordinateur personnel ne fonctionne pas correctement.</p> <p>Le logiciel antivirus interfère avec les pilotes du logiciel d'application Phoenix.</p> <p>Le logiciel d'application Phoenix a été installé pour un utilisateur local.</p>	<p>Débrancher et rebrancher le câble de connexion entre le dispositif et le PC.</p> <p>Remplacer le câble de connexion entre l'ordinateur personnel et le dispositif.</p> <p>Désinstaller le logiciel antivirus.</p> <p>Réinstaller le logiciel d'application Phoenix.</p>	<p>L'installation du logiciel d'application Phoenix requiert les droits d'administrateur.</p>
La souris de l'ordinateur personnel ne fonctionne pas.	<p>Le câble de connexion à l'ordinateur personnel est débranché.</p> <p>L'interrupteur de la souris est en position OFF.</p> <p>Les batteries de la souris sont faibles (seulement pour souris sans fil).</p>	<p>Vérifier que le câble de la souris est correctement inséré dans le port USB.</p> <p>Allumer la souris en mettant l'interrupteur sur ON.</p> <p>Remplacer les batteries de la souris (seulement pour souris sans fil).</p>	<p>Vérifier qu'il n'y a pas de conflits de périphériques sur le panneau de commande de l'ordinateur personnel.</p>

Problème	Cause	Solution	Note
Le clavier de l'ordinateur personnel ne fonctionne pas.	<p>Le câble de connexion à l'ordinateur personnel est débranché.</p> <p>L'interrupteur du clavier est en position OFF.</p> <p>Les batteries du clavier sont faibles (seulement pour clavier sans fil).</p>	<p>Vérifier que le câble du clavier est correctement inséré dans le port USB.</p> <p>Allumer le clavier en mettant l'interrupteur sur ON.</p> <p>Remplacer les batteries du clavier (seulement pour clavier sans fil).</p>	<p>Vérifier qu'il n'y a pas de conflits de périphériques sur le panneau de commande de l'ordinateur personnel.</p>
Les images ne peuvent pas être enregistrées dans la base de données.	<p>La base de données n'est pas connectée au logiciel d'application Phoenix.</p> <p>Il n'y a pas de connexion réseau.</p> <p>Le câble USB ne fonctionne pas.</p>	<p>Vérifier que l'écran de configuration de la base de données spécifie le chemin d'accès correct au fichier « data-base.db3 ».</p> <p>Rétablir la connexion au fichier de la base de données.</p> <p>Vérifier le fonctionnement de la connexion réseau.</p> <p>Remplacer le câble USB.</p>	<p>Vérifier régulièrement la connexion au réseau de données.</p>

Problème	Cause	Solution	Note
<p>L'acquisition de l'image a échoué.</p>	<p>Le patient s'est déplacé ou il a fermé les yeux pendant l'acquisition.</p>	<p>Demander au patient de garder les yeux ouverts et immobiles, et de regarder la lumière de fixation.</p>	
<p>Mauvaise qualité de l'image du disque de Placido</p>	<p>Le film lacrymal n'est pas bien distribué sur la surface cornéenne (œil sec).</p>	<p>Demander au patient de fermer et d'ouvrir les yeux.</p>	
<p>Échec de mise au point de l'image du disque de Placido</p>	<p>Les parties optiques du dispositif sont poussiéreuses ou grasses.</p>	<p>Nettoyer les parties optiques du dispositif avec un chiffon doux.</p>	<p>Vérifier que le patient ne touche pas les parties optiques.</p>
<p>Le dispositif se déplace avec difficulté (en avant, en arrière, à gauche, à droite).</p>	<p>La protection en plastique de la manette n'a pas été retirée de la base pendant l'installation. Le bouton de verrouillage du dispositif est serré. La tige coulissante est sale.</p>	<p>Retirer la protection en plastique de la manette de la base. Desserrer le bouton de verrouillage du dispositif. Nettoyer la tige coulissante.</p>	<p>Avant de commencer l'examen, vérifier que le bouton de verrouillage du dispositif est desserré.</p>



COSTRUZIONE STRUMENTI OFTALMICI

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

cso@csoitalia.it | www.csoitalia.it

SIRIUS+HFUFACSO0211052025