

Cassini Ambient

Manuel d'Utilisation



Droits d'auteur :

Cassini Technologies B.V.
Anna van Buerenplein 40a
2595 DA La Haye
The Netherlands

Tél. : +31 (0)70-399 3112 / +1 202 590 9150
E-mail : support@cassini-technologies.com
Site Internet : www.cassini-technologies.com
Portail d'assistance : support.cassini-technologies.com

Dispositif : Cassini
Nom commercial : Cassini Ambient
UDI-DI de base : 871932605963.0YL
Mode d'emploi de Cassini
Révision : **CAS-510-0001-V19**
Date de révision : 01-12-2025

R ONLY

CE
0344

TABLE DES MATIERES

1	INTRODUCTION	4
1.1	À PROPOS DU MODE D'EMPLOI	4
1.2	DEFINITIONS	4
1.3	LEGENDE DES SYMBOLES.....	5
2	OBJECTIF ET UTILISATION PREVUE	6
2.1	OBJECTIF	6
2.2	UTILISATEURS VISES	7
2.3	POPULATION DE PATIENTS VISEE	7
3	AVANTAGES CLINIQUES	8
4	PERFORMANCES ESSENTIELLES ET PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT.....	8
4.1	PERFORMANCES ESSENTIELLES	8
4.2	PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT	8
5	COMPOSANTS DU DISPOSITIF	9
6	RISQUES RESIDUELS ET CONTRE-INDICATIONS	11
6.1	CONTRE-INDICATIONS	11
6.2	RISQUES RESIDUELS.....	11
7	INSTALLATION DU DISPOSITIF	11
7.1	DEBALLAGE.....	11
7.2	VERIFICATIONS	11
7.3	CONFIGURATION	11
7.4	SPECIFICATIONS TECHNIQUES DU DISPOSITIF	12
7.5	CONDITIONS RELATIVES A L'ENVIRONNEMENT.....	14
8	FORMATION	15
8.1	SUPPORTS DE FORMATION EN LIGNE	15
9	INSTALLATION	15
9.1	CONNECTIVITE DE CASSINI	15
9.2	INSTALLATION RESEAU.....	16
9.3	INSTALLATION DU LOGICIEL.....	17
9.4	À PROPOS DE CASSINI.....	17
9.5	QUITTER LE LOGICIEL CASSINI.....	18
9.6	LICENCES LOGICIELLES	18
10	INTEROPERABILITE	18
10.1	COMPATIBILITE	18
11	ÉTALONNAGE	18
11.1	PREMIER ETALONNAGE	19
11.2	VERIFICATION DE L'ETALONNAGE.....	22
12	GESTION DES PATIENTS.....	23
12.1	CONNECTIVITE DICOM	24
13	EXAMEN	27
13.1	POSITIONNEMENT DU PATIENT	28



13.2	TYPES D'EXAMENS.....	28
13.3	AUTO CAPTURE	29
13.4	QUALITY FACTORS	32
13.5	SMART	32
13.6	CORNEAL TOPOGRAPHY.....	41
13.7	EXTERNAL OCULAR PHOTOGRAPHY.....	43
13.8	OCULAR SURFACE VISUALIZATION (OSV)	45
14	FENETRE « VIEW EXAMINATIONS »	47
14.1	CONSULTER UN EXAMEN	47
14.2	SMART	49
14.3	CORNEAL TOPOGRAPHY.....	52
14.4	EXTERNAL OCULAR PHOTOGRAPHY.....	57
14.5	RAPPORT	57
14.6	EXPORTATION VERS UN LOGICIEL TIERS	59
14.7	PARAMETRES	60
14.8	PLANIFICATION D'IMPLANT TORIQUE	62
15	ÉCHELLES DE COULEUR	62
15.1	COURBURE ET PUISSANCE	62
15.2	ÉLEVATION	63
16	DEPANNAGE, RECLAMATIONS ET INCIDENTS	64
16.1	ÉLECTRICITE ET MECANIQUE.....	64
16.2	DECHARGE ELECTROSTATIQUE.....	64
16.3	TELEPHONES PORTABLES/MOBILES ET CEM.....	64
16.4	MESSAGES SYSTEME ET MESSAGES D'ERREUR	65
16.5	APERÇU DES MESSAGES SYSTEME ET MESSAGES D'ERREUR	65
16.6	DEPANNAGE ET REPARATION	66
16.7	CONFORMITE REGLEMENTAIRE	68
16.8	ENTRETIEN	68
17	MAINTENANCE ET ENTRETIEN	68
17.1	MAINTENANCE PREVENTIVE : CONTROLES REGULIERS ET UTILISATION	68
18	CYBERSECURITE	69
19	NETTOYAGE ET DESINFECTION	70
20	MISE AU REBUT	71
20.1	DISPOSITIF CASSINI	71
20.2	MATERIEL D'EMBALLAGE DE CASSINI.....	71
21	CONDITIONS DE LICENCE LOGICIELLE	71
22	RESPONSABILITE RELATIVE AU PRODUIT	71
22.1	EXCLUSION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITE.....	71
22.2	RESPONSABILITES.....	72
23	DECLARATION DE CONFORMITE - CEM.....	72

1 INTRODUCTION

Cassini Ambient est un topographe conçu pour optimiser la précision dans la mesure de l'angle d'astigmatisme des faces antérieure et postérieure de la cornée. La combinaison de ces deux mesures permet de déterminer le Total Corneal Astigmatism, à l'aide de modèles optiques à lancer de rayons (ray tracing).

Ce manuel décrit l'utilisation de Cassini. Il présente les conditions de fonctionnement, et les consignes de dépannage, de nettoyage et de maintenance.

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser Cassini. Le fabricant n'est pas responsable de résultats issus d'une utilisation de ce dispositif à des fins divergeant de celles décrites dans ce mode d'emploi. Tout incident majeur en lien avec le dispositif doit être signalé à Cassini Technologies B.V., et aux autorités locales compétentes.

En cas d'effets indésirables chez le patient ou l'utilisateur en raison de l'utilisation de Cassini, contactez le service d'assistance et en informer le fabricant.

Conservez toujours ce manuel à portée de main.

Pour plus d'informations, rendez-vous à l'adresse : www.cassini-technologies.com

1.1 À propos du mode d'emploi

Avant d'utiliser Cassini, veuillez lire attentivement le mode d'emploi et respectez à la lettre toutes les mentions **AVERTISSEMENT** et **ATTENTION**. Veuillez suivre scrupuleusement toutes les informations et procédures de la section SECURITÉ.




 AVERTISSEMENT	<p>La mention AVERTISSEMENT signale un risque pouvant entraîner un évènement indésirable majeur ou un risque de sécurité. Le non-respect d'un avertissement peut entrainer des blessures graves voire mortelles chez l'utilisateur ou le patient.</p>
 ATTENTION	<p>La mention ATTENTION signale la nécessité de prendre des mesures spécifiques afin de garantir une utilisation efficace et sécurisée du produit. Ignorer une mention « Attention » peut provoquer des blessures légères ou modérées, des dommages matériels au produit ou à d'autres biens, voire présenter un risque mineur de blessures plus graves et/ou de pollution de l'environnement.</p>
 REMARQUE	<p>La mention REMARQUE signale des points destinés à aider l'utilisateur.</p>

Tableau 1 : Messages importants













1.2 Définitions

Concept	Définition
Mise au point	Définie par la netteté de l'image et contrôlée par le mouvement avant/arrière de Cassini.
Centrage	Défini par la position gauche/droite et haut/bas de Cassini.

Distance de travail	Distance entre l'apex et la lentille de l'objectif. La qualité de la reconstruction de la surface dépend de cette distance. La mise au point du système doit être réglée avant la capture de l'image.
Lasers de distance de travail	Deux lasers sont utilisés pour déterminer la mise au point optimale de Cassini. Lorsque la tête du patient est placée sur l'appui-tête, la mise au point s'effectue en déplaçant Cassini vers l'œil. Les reflets laser diffusés sur la cornée, également appelées « points laser de distance de travail », se croisent lorsque le dôme est déplacé vers l'avant ou vers l'arrière. Lorsqu'ils se superposent, cela indique que la mise au point du système est correctement effectuée.
Outil d'étalonnage	Outil fourni avec le système. Doit toujours être conservé à proximité du système pour réaliser des étalonnages réguliers. Il s'agit d'une sphère « parfaite » (et toutefois unique) servant de référence pour la reconstruction d'une surface (étalonnage).

Tableau 2 : Terminologie spécifique

1.3 Légende des symboles

	Suivez les consignes du mode d'emploi. Veuillez lire, comprendre et respecter les consignes de sécurité et d'utilisation
	Nom et coordonnées du fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série permettant d'identifier le dispositif
	Partie appliquée de TYPE B
	Indique les limites de pression atmosphériques auxquelles l'appareil médical peut être exposé sans en altérer la sécurité
	Indique les limites d'humidité auxquelles l'appareil médical peut être exposé sans en altérer la sécurité
	Indique les limites de température auxquelles l'appareil médical peut être exposé sans en altérer la sécurité
	Appareil électrique ou électronique. Éliminez ce produit conformément aux réglementations locales. Cette démarche contribue au recyclage.
	Garder au sec
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fragile










	Attention ! Consultez le mode d'emploi
	Consultez les consignes d'utilisation
	Courant continu
IPX0	Niveau de protection contre la contamination. Cassini est protégé contre la pénétration d'objets solides de 12,5 mm Ø et plus. Il n'est cependant pas protégé contre la pénétration de liquides.
	Étiquetage de sécurité indiquant que Cassini utilise un laser de Classe I
	Produit conforme à la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE)
	Uniquement sur ordonnance : utilisation uniquement par un médecin ou sur prescription médicale.
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Numéro de référence

Tableau 3 : Légende des symboles

2 OBJECTIF ET UTILISATION PREVUE

2.1 Objectif

Catégorie	Définition
Objectif	Cassini est destiné au diagnostic des anomalies de la cornée, et à la planification des chirurgies réfractives et de la cataracte.
Usage médical	Cassini mesure la forme de la cornée. Les données de mesure peuvent ensuite être utilisées à des fins de diagnostic général de la cornée, ainsi que pour la planification des chirurgies réfractives et de la cataracte.
Indications médicales	Cassini est destiné aux patients présentant des troubles de la vision potentiellement liés à des pathologies de la cornée ou à une cataracte.
État médical concerné	Patients atteints de pathologies cornéennes ou de cataracte
Contre-indications	Sans objet
Effets secondaires	Sans objet
Type de traitement	Non invasif
Paramètres de traitement	Sans objet

Partie du corps ou type de tissu concerné (application ou interaction)	Œil
Durée d'utilisation	Temporaire (< 60 minutes)
Environnement d'utilisation	Environnement hospitalier ou clinique (Environnement électromagnétique (EM) : environnement de soins à domicile, conformément à la norme 60601-1-2:2014)
Nombre d'utilisations	Réutilisable sans retraitement

Tableau 4 : Objectif et utilisation prévue

2.2 Utilisateurs visés

Catégorie	Définition
Âge de l'utilisateur	Sans objet : formation/qualification professionnelle requise
Sexe de l'utilisateur	Sans objet
Taille de l'utilisateur	Sans objet
Poids de l'utilisateur	Sans objet
Utilisateur professionnel ou profane	Ophtalmologistes, optométristes, opticiens, techniciens en ophtalmologie, ou praticiens possédant une formation et/ou une expérience équivalente
Formation/connaissances fondamentales/qualifications nécessaires	Spécialistes en optométrie et en ophtalmologie
Compétences linguistiques requises	Maîtrise de l'anglais
Formation requise pour l'utilisateur	Une formation est nécessaire avant l'utilisation. Une formation supplémentaire sera fournie après la sortie du nouveau logiciel
Restrictions potentielles concernant l'utilisateur	Sans objet

Tableau 5 : Utilisateurs visés

2.3 Population de patients visée

Catégorie	Définition
Âge du patient	Sans objet
Sexe du patient	Sans objet
Taille du patient	Sans objet
Poids du patient	Sans objet
Nationalité/origine ethnique	Sans objet
État de santé du patient	Aucun critère de santé minimal ou maximal n'est requis pour les patients examinés à l'aide de Cassini dans le cadre de l'utilisation prévue du dispositif
Auto-application	Sans objet
Restrictions potentielles concernant le patient	Sans objet
Critère de sélection des patients	Patients nécessitant un diagnostic cornéen

Tableau 6 : Patients visés

3 AVANTAGES CLINIQUES

Diagnostic précis et fiable des paramètres utilisés pour la planification de la chirurgie de la cataracte.

- Valeurs de kératométrie antérieure
- Valeurs de kératométrie postérieure
- Valeurs de kératométrie d'astigmatisme cornéen total
- Affichage amélioré des aberrations d'ordre supérieur
- Images de l'iris permettant une correction précise de l'astigmatisme lors de la chirurgie de la cataracte

Visualisation optimale pour le diagnostic de la cornée :

- Cartographie topographique détaillée de la cornée
- Paramètres pertinents de la forme de la cornée (ex.: astigmatisme, asphéricité)
- Mesure de la face postérieure de la cornée
- Paramètres de dépistage des pathologies cornéennes (ex.: SRI, SAI) utilisés à la fois pour le diagnostic cornéen général et pour adapter les plans de traitement par chirurgie réfractive.

4 PERFORMANCES ESSENTIELLES ET PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

4.1 Performances essentielles

Les fonctions de performances essentielles sont des fonctions cliniques, autres que celles liées à la sécurité de base, dont la perte ou la dégradation au-delà des limites entraîne un risque inacceptable. Cassini ne comporte aucune fonction de performances essentielles.

4.2 Principes de fonctionnement

Cassini fournit les informations de diagnostic nécessaires à l'évaluation de l'état du patient et à la planification du traitement. Cassini est un topographe cornéen utilisant le principe de réflexion pour mesurer la forme des faces antérieure (avant) et postérieure (arrière) de la cornée, au moyen d'une multitude de LED. Cassini fournit également des informations sur la fiabilité de chaque mesure selon un ensemble de facteurs de qualité (Focus et Centration).

La face antérieure de la cornée est mesurée à l'aide d'un modèle LED multicolore composé de 679 LED (7 bleues, 224 rouges, 224 jaunes et 224 vertes). La face postérieure est mesurée grâce à des LED infrarouges, dont le nombre varie de 7 à 35 selon le modèle de Cassini et la version du logiciel. Cassini est également équipé de LED blanches qui assurent un éclairage de fond, de deux lasers de visée qui permettent de positionner correctement la cornée devant l'appareil, et d'une cible de fixation pour le patient.

La lumière émise par les LED est réfléchiée par la cornée vers le système optique de Cassini, puis projetée sur une caméra via des lentilles (Figure 1). Les LED visibles sont projetées sur une caméra couleur, et les LED infrarouges sur une caméra monochrome. La position des LED sur la caméra correspond à la forme de la cornée. La forme de la cornée est déterminée par un algorithme calculant le parcours des rayons allant de l'objet vers le capteur (ray tracing). Pour chaque LED, la forme de la cornée est ajustée de manière itérative de sorte que l'angle d'incidence corresponde à l'angle de réflexion. La face postérieure de la cornée est mesurée de la même manière, en se basant sur la forme de la face antérieure modélisée, une épaisseur cornéenne centrale fixe et la réfraction.

**REMARQUE**

Une méthode d'étalonnage utilisant une valeur cible connue (une sphère d'un rayon de courbure de 8,0 mm) permet de déterminer l'emplacement de chaque LED dans le plan de l'objet. Les coordonnées de ces LED (objet) sont ensuite utilisées dans le modèle de ray tracing. Par conséquent, il est nécessaire de conserver l'outil d'étalonnage associé à l'appareil Cassini correspondant. Un étalonnage régulier (au moins une fois par semaine) permet de garantir la précision des mesures.

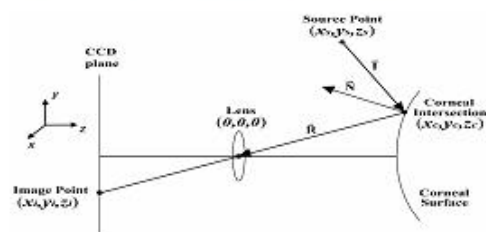
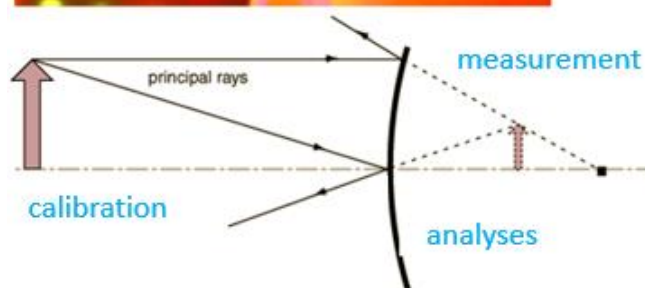


Fig 1. Diagram of forward ray tracing model

Figure 1 : Vue d'ensemble des principes de mesure

5 COMPOSANTS DU DISPOSITIF

Cassini comprend une plaque de base avec un appui-tête et le dispositif lui-même. Le dispositif comprend un châssis équipé d'un joystick et d'un détecteur OD/OS. Le châssis est surmonté d'un dôme LED (Figure 2)



Figure 2 : Principaux composants de Cassini (votre modèle peut différer légèrement de celui illustré ci-dessus)

Le dispositif reçoit une alimentation de qualité médicale et se connecte à un ordinateur via un câble USB 3.0.

Le dôme LED se compose de 672 LED couleur (vertes, jaunes et rouges) et de 7 LED bleues, chacune positionnée sur un panneau LED, à proximité de l'orifice central du dôme. À l'intérieur du dôme, une caméra couleur permet de capturer l'image de l'œil sur lequel sont projetées les LED.

Détails sur les rayonnements :

Nature, type, intensité et distribution du rayonnement utilisé : Cassini utilise deux diodes laser infrarouges d'une longueur d'onde de 850 nm. Le faisceau laser projette des points sur la cornée. Cassini comporte des étiquettes d'avertissement indiquant qu'il s'agit d'un produit laser de Classe 1 et que le dispositif émet un rayonnement.



ATTENTION

Utilisez le cache de fixation lorsque l'appareil n'est pas directement utilisé.

Accessoires fournis avec Cassini :

- Outil d'étalonnage (1 x)

Également inclus :

- Manuel utilisateur Cassini (1 x)
- Alimentation (1 x) du dispositif Cassini
- Câbles d'alimentation (1 x 2,5 m norme américaine ou 1 x 2,5 m norme européenne)
- Câble USB 3.0 (longueur : 3 m)
- Transformateur d'isolement médical (1 x) (en option)
- Plan de travail (1 x) (en option)
- Ordinateur (1 x) (en option)
- Lingettes de nettoyage optique sèches, pour nettoyer les panneaux LED et la surface d'étalonnage
- Housse antipoussière (1 x)

Après avoir déballé le dispositif, vérifiez que toutes les pièces standard mentionnées ci-dessus sont incluses. En cas de pièce manquante, n'installez pas l'appareil et contactez votre distributeur ou le service d'assistance Cassini.



AVERTISSEMENT

L'utilisation de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement et ainsi compromettre son fonctionnement.

6 RISQUES RESIDUELS ET CONTRE-INDICATIONS

6.1 Contre-indications

Cassini ne présente aucune contre-indication.

6.2 Risques résiduels

Tous les risques résiduels ont été réduits à un niveau moyen ou faible, ou ont fait l'objet de mesures de contrôle des risques visant à réduire la probabilité d'un préjudice aux niveaux les plus bas, qualifiés de « très faible » ou « improbable ». L'évènement dommageable le plus grave susceptible de survenir serait un choc électrique dû à une mauvaise utilisation. Toutefois, la probabilité d'un tel évènement a été réduite au niveau le plus faible (« improbable ») et le dispositif a été conçu conformément aux normes de sécurité applicables, telles que la norme CEI 60601-1.

7 INSTALLATION DU DISPOSITIF

L'installation doit être effectuée par un technicien agréé par Cassini Technologies B.V.

7.1 Déballage

Le dispositif pèse environ 15 kg.

7.2 Vérifications

Lors de son déballage, vérifiez que le carton contient bien tous les accessoires de la section 5 et qu'aucun n'est endommagé. Si vous constatez des dommages, contactez le service d'assistance Cassini ou votre distributeur. Pour l'élimination des matériaux d'emballage, reportez-vous aux instructions fournies à la section 17.

7.3 Configuration

Consultez la section 7.4 pour vérifier si l'alimentation secteur correspond aux spécifications techniques du dispositif. Consultez également la section 7.5 pour vérifier la conformité de l'environnement pour l'utilisation du dispositif.



REMARQUE

Évitez d'exposer le dispositif à la lumière directe du soleil

7.4 Spécifications techniques du dispositif

Tension secteur	100-240 VAC
Fréquence secteur	50/60 Hz
Tension de sortie	12VDC
Courant de sortie	5 A max.
Puissance maximale	60 W
Déplacement de la mentonnière	Vertical : 55 mm
Charge maximale autorisée sur la mentonnière	10 kg max.
Dimensions	44 (L) × 32 (l) × 55 (H) cm
Poids du Cassini	15 kg
OD/OS	Détection automatique
Couleur	RAL 9010
Matériaux utilisés	Parties appliquées de Type B : ColorRx® PC-2000RX Sabic Lexan HP4

Tableau 7 : Informations sur le produit

Précision antérieure	Type A (selon la norme ISO 19980:2012)
Précision antérieure (puissance et astigmatisme)	< 0,1 D
Précision de l'angle d'astigmatisme antérieur	< 3,0 degrés
Précision cornéenne totale (astigmatisme)	< 0,15 D
Précision de l'angle d'astigmatisme cornéen total	< 6,0 degrés
Diamètre interne de la couverture cornéenne	< 0,5 mm (pour un RoC de 8 mm)
Diamètre externe de la couverture cornéenne	> 10,0 mm (pour un RoC de 8 mm)

Tableau 8 : Données de performances

Classe du dispositif médical	Classe IIa, conformément aux règles 10 et 11 (Directive 93/42/CEE). Classe 1, conformément à la réglementation 21 CFR 820
Sécurité électrique	Classe I
Parties appliquées	Type B
Classe IP (indice de protection) :	IPX0
Classification laser	Classe I
Catégorie de surtension	II (2 500 V)
Altitude	< 2 000 m
Niveau de pollution	2 (pollution non conductrice - environnement de bureau)
Compatibilité électromagnétique (CEM)	CISPR11, Groupe 1, Classe B
Mode de fonctionnement	Continu

Tableau 9 : Normes de sécurité et de performances

Configuration minimale requise de l'ordinateur	
Processeur	Architecture de processeur : Famille de processeurs Intel Coffee Lake, Alder Lake, Raptor Lake, Arrow Lake Nombre total de cœurs : ≥ 8 (P-cores + E-cores pour les architectures hybrides) Fréquence de base : ≥ 1,7 GHz
Mémoire	16 Go de RAM DDR4
Espace sur le disque dur	512 Go (SSD)

Ports USB	3 ports USB (dont 2 USB 3). <i>Les ports USB n'ont pas besoin d'être alimentés.</i>
Résolution de l'écran	1280 x 1024 (HD)
Carte graphique	Intel UHD Graphics 630 ou carte NVIDIA équivalente
Exigences logicielles	
Système d'exploitation	Microsoft Windows 11 Pro
Architecture	64 bits
Prise en charge d'Open GL	OpenGL 2.1
Prise en charge de DirectX	DirectX 11
Logiciel antivirus	Tout logiciel antivirus compatible avec Windows 11 Pro

Tableau 10 : Spécifications matérielles et logicielles

NIVEAU DE SÉCURITÉ (SL-C) de Cassini	2
Exigences en matière de sécurité informatique	
Réseau	Le réseau doit être de niveau médical ou clinique, protégé par des pare-feux et des contrôles d'accès au réseau. Il doit fonctionner uniquement au sein de réseaux fiables et segmentés, gérés par le service informatique de l'hôpital.
Connexion réseau recommandée	Voir la section 9.2 pour plus de détails sur la configuration. L'accès à distance (s'il est nécessaire pour le service) doit être temporaire et sécurisée, via des canaux protégés par une authentification multifacteurs (MFA).
Transfert de données	Les transferts de données (ex.: par DICOM ou USB) doivent circuler dans des environnements conformes aux exigences de l'HIPAA
Stockage local	Toutes les données locales, y compris la base de données PostgreSQL, doivent être stockées sur des supports chiffrés par BitLocker. Les connexions à la base de données sont limitées à l'hôte local (localhost).
Authentification de l'utilisateur	L'accès au système d'exploitation Windows et au logiciel Cassini est limité aux utilisateurs autorisés. Les identifiants d'administrateur local sont gérés par Cassini ou désactivés lorsqu'ils sont intégrés au domaine.
Intégrité du logiciel	L'installation de logiciels non autorisés ou non approuvés sur le système Cassini est interdite. Seules les mises à jour approuvées par Cassini peuvent être effectuées.
Renforcement du système	La protection du BIOS par mot de passe, le démarrage sécurisé et l'ordre de démarrage restreint doivent toujours rester activés.

Journalisation et audit	Le système repose sur l'outil de journalisation des événements de Windows pour les activités système. Les établissements hospitaliers sont responsables des contrôles, conformément à leur politique informatique.
-------------------------	--

Tableau 11 : Exigences relatives au réseau informatique des établissements de santé

Pour obtenir la **Déclaration de conformité** du Cassini ou de l'ordinateur fourni par Cassini Technologies B.V., veuillez envoyer un courriel à qara@cassini-technologies.com

7.5 Conditions relatives à l'environnement



AVERTISSEMENT

Cassini ne doit être utilisé que si les conditions d'environnement requises pour l'utilisation sont réunies.

7.5.1 Conditions de fonctionnement

- Température +10 °C à +35 °C
- Humidité : max. 30 à 90 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 800 à 1 060 hPa

7.5.2 Conditions de stockage

- Température -10 °C à +55 °C
- Humidité : max. 10 à 95 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa

Lors du stockage du Cassini, veuillez à respecter les conditions suivantes :

- Stockez l'appareil dans son emballage d'origine, dans un endroit sec, ventilé et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne le stockez pas sur une surface irrégulière ou dans une zone exposée aux vibrations.
- Ne le stockez pas à proximité de produits chimiques ou dans un endroit où des gaz peuvent être générés.

7.5.3 Conditions de transport

- Température -40 °C à +70 °C
- Humidité relative : 10 à 95 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique : 500 à 1060 hPa
- Vibrations sinusoïdales, 10 à 500 Hz : 0,5 g
- Chocs 30 g pendant 6 ms, secousses 10 g pendant 6 ms

Lors de son transport, le Cassini doit être suffisamment protégé afin d'éviter tout dommage lié à des chocs, secousses, vibrations, poussières ou liquides. Si le dispositif est transporté sans protection adéquate, le fabricant ne saurait être tenu responsable d'éventuels dommages.



AVERTISSEMENT

NE PAS installer ni utiliser le dispositif s'il est cassé ou si son emballage est endommagé !

8 FORMATION

Lors de l'installation, les utilisateurs reçoivent une formation sur l'utilisation sécurisée de Cassini. Les utilisateurs peuvent aussi demander une formation de remise à niveau. Il est supposé que le niveau d'éducation des utilisateurs leur permet de maîtriser les bases de l'anglais. C'est pourquoi l'interface utilisateur n'est pas disponible dans d'autres langues.




8.1 Supports de formation en ligne

Cassini propose des tutoriels en ligne sur Cassini Academy. Ces tutoriels visent à fournir aux utilisateurs des conseils pratiques pour l'utilisation de Cassini. Les supports de formation sont mis à jour si nécessaire.

- Ouvrez votre navigateur et rendez-vous sur <https://cassini.talentlms.com/>
- Connectez-vous à l'aide de vos identifiants. Si vous êtes un nouvel utilisateur, effectuez une demande d'accès à l'adresse : support@cassini-technologies.com
- Si vous rencontrez un problème, contactez support@cassini-technologies.com

9 INSTALLATION

9.1 Connectivité de Cassini

 <p>Exemple de connexion à l'ordinateur</p>	<p>L'ordinateur est relié au Cassini par un câble USB 3.0.</p>
 <p>Le câble d'alimentation de Cassini doit être branché sur le bloc d'alimentation de Cassini. L'alimentation doit être branchée à une prise secteur avec mise à la terre.</p> <p>La fiche et la prise constituent un dispositif d'isolation de l'alimentation secteur et doivent être facilement accessibles en cas de besoin.</p>	<p>Lorsque Cassini est branché, le voyant vert sur le dessus du dôme s'allume.</p> 



ATTENTION

Veillez à brancher le câble USB uniquement sur des ports USB. Le brancher sur un port inapproprié pourrait endommager les connecteurs ou l'ordinateur. Brancher plusieurs câbles USB sur un même hub USB pourrait réduire les performances de l'appareil.



ATTENTION

Ne connectez pas le Cassini à l'ordinateur via un hub USB alimenté. La connexion à l'ordinateur doit être directe, et conforme aux consignes susmentionnées.



ATTENTION

Aucun autre périphérique USB ne doit être connecté à l'ordinateur, car cela pourrait affecter l'affichage combiné de la caméra monochrome et de la caméra couleur dans l'interface graphique lors de la capture d'images.

Tableau 12 : Consignes pour la connectivité

9.2 Installation réseau

Le Cassini doit être installé uniquement dans un hôpital ou un établissement de santé disposant d'un environnement réseau sécurisé. Cassini est connecté à un ordinateur contenant les examens et les données des patients. Ces données peuvent être transférées via le réseau de l'établissement vers les serveurs ou le PACS, comme illustré à la Figure 3.

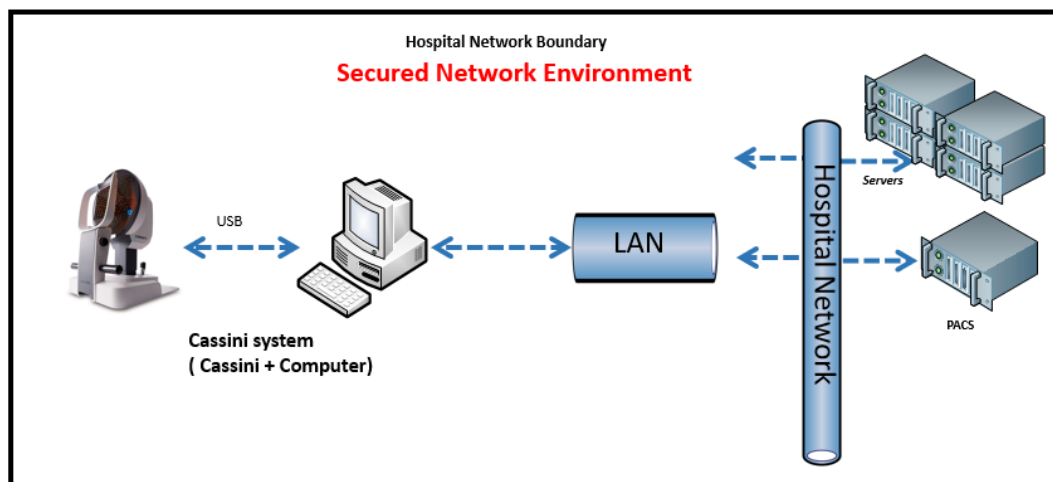


Figure 3 : Environnement réseau sécurisé disposant de mesures de sécurité



REMARQUE

Cassini est doté d'un NIVEAU DE SÉCURITÉ (SL-C) de niveau 2. La configuration des niveaux SL-T et SL-A requis pour le réseau relève de la responsabilité de l'établissement (administrateur réseau de l'hôpital).



AVERTISSEMENT

Le client doit s'assurer que les données exportées et importées par Cassini transitent dans un environnement sécurisé et isolé, et que leur transmission utilise une connexion sécurisée. Cassini Technologies B.V. ne saurait être tenu responsable de toute perte ou fuite de données.

9.3 Installation du logiciel

Le logiciel Cassini est préinstallé sur l'ordinateur fourni avec le dispositif et fonctionne sous Windows.

Lors de la réception du dispositif, la date et l'heure du système sont configurées sur une région donnée. Si vous êtes dans une autre région, vous devez choisir votre région dans les paramètres, sinon, la date et l'heure des examens risque d'être erronées. Consultez les instructions de Windows 11 pour savoir comment choisir votre région.

Démarrage de l'ordinateur



AVERTISSEMENT

Ne touchez pas l'ordinateur et le patient en même temps. Cela permet d'éviter des chocs électriques provenant des excès de courants de fuite, en cas de défaillance unique.

Lors du premier démarrage de Cassini, l'icône suivante s'affiche sur le bureau :



Il s'agit de l'icône de l'application Cassini. Double-cliquez sur cette icône pour lancer l'application, qui affichera alors le menu principal (Figure 4).



Figure 4 : Menu principal

9.4 À propos de Cassini

L'option « About Cassini » dans le menu « Help » ouvre une boîte de dialogue indiquant la version du logiciel et du micrologiciel.

9.5 Quitter le logiciel Cassini

Pour fermer l'application, cliquez sur le « X » rouge dans le coin supérieur droit du menu principal (Figure 4).

9.6 Licences logicielles

Pour utiliser le Cassini, vous devez disposer de licences utilisateur valides. Vous pouvez obtenir ces licences en contactant le service d'assistance de Cassini. Chaque licence est valide pour une période donnée. Il incombe aux utilisateurs de surveiller la date d'expiration de leur licence. Pour tout renouvellement, veuillez adresser un courriel à support@cassini-technologies.com, ou contactez votre distributeur.

10 INTEROPERABILITE

10.1 Compatibilité

Cassini ne doit jamais être connecté à d'autres produits ou accessoires, en dehors de ceux expressément identifiés comme compatibles par Cassini Technologies B.V. Pour plus d'informations sur la compatibilité, contactez Cassini à l'adresse suivante : support@cassini-technologies.com

Toute modification et/ou ajout au dispositif Cassini doivent être réalisés par Cassini ou par des tiers autorisés. Toutes les modifications et/ou ajouts doivent respecter les lois et réglementations en vigueur.

11 ÉTALONNAGE

Avant de commencer à utiliser le dispositif, vous devez l'étalonner avec l'outil d'étalonnage livré avec le système. Étalonnez le dispositif au moins une fois par semaine. Si l'appareil a été déplacé ou repositionné, il doit être étalonné de nouveau avant toute utilisation.



REMARQUE

Pour une meilleure précision des mesures, l'appareil doit être étalonné chaque semaine. Vous recevrez un rappel hebdomadaire vous indiquant de vérifier l'étalonnage de votre Cassini.



AVERTISSEMENT

Cassini est fourni avec un outil d'étalonnage unique. Cet outil d'étalonnage est sensible aux rayures et aux taches, qui pourraient le rendre inutilisable. Manipulez-le avec soin et conservez-le dans sa boîte d'origine. N'utilisez pas l'outil d'étalonnage pour étalonner un système autre que celui avec lequel il est fourni. Ne jamais toucher la surface d'étalonnage (risque de taches !) et suivre scrupuleusement les consignes fournies, si un nettoyage est nécessaire. Sortez l'outil de sa boîte (avec une mousse découpée) uniquement pour l'étalonnage. Après l'étalonnage, remettez immédiatement l'outil dans sa boîte et refermez le couvercle afin d'éviter tout dépôt de poussière. En cas de chute de l'outil ou de rayures sur la surface, contactez votre distributeur ou le service d'assistance Cassini.

Le processus d'étalonnage se fait en deux parties :

- Un flux pour le premier étalonnage de votre Cassini
- Un flux de vérification si votre Cassini a été correctement étalonné

11.1 Premier étalonnage

Veuillez étalonner le système avec l'outil d'étalonnage prévu. Retirez le haut de la mentonnière d'origine. Placez l'outil d'étalonnage dans le module de la mentonnière, au niveau de l'indicateur de hauteur des yeux.



Figure 5 : Positionnement de l'outil d'étalonnage



Lancez la procédure d'étalonnage en cliquant sur l'icône d'étalonnage dans le menu principal. Dans le menu, cliquez sur « Calibrate device ». L'écran d'étalonnage affiche deux fenêtres : La fenêtre de gauche montre le flux vidéo en direct de la caméra couleur et la fenêtre de droite celui de la caméra monochrome (Figure 6).

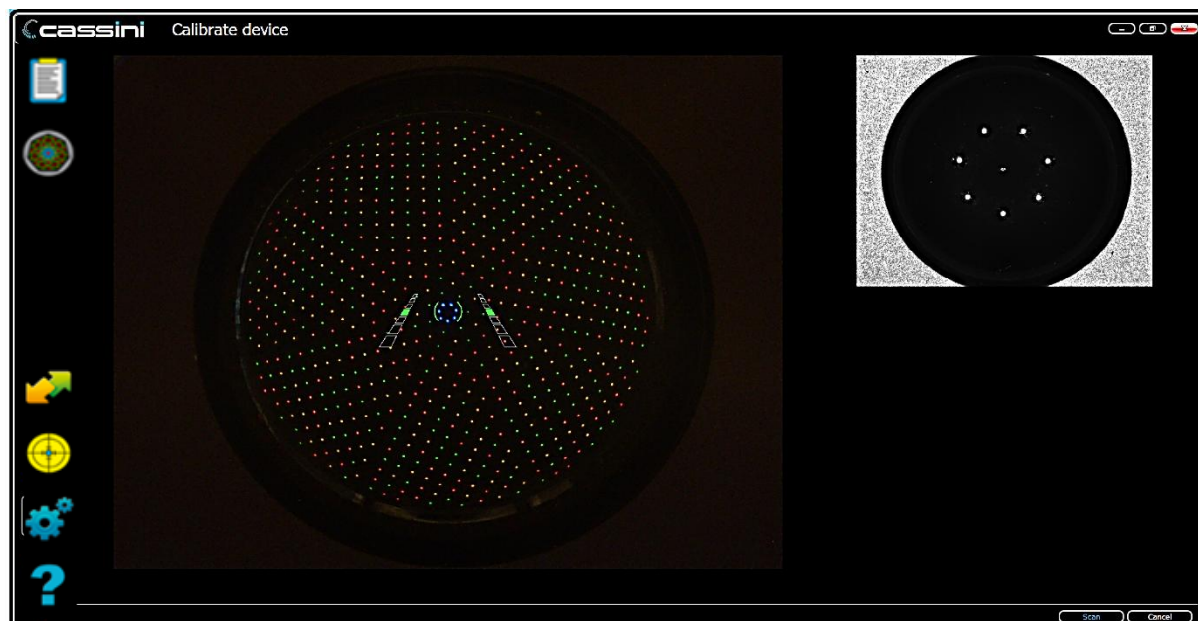


Figure 6 : Écran d'étalonnage

Déplacez le Cassini d'avant en arrière (et de droite à gauche) jusqu'à ce que les LED de couleur se reflètent sur l'outil d'étalonnage. En raison de la sensibilité élevée, veuillez utiliser vos deux mains : une main pour tenir le joystick et l'autre pour tenir la base (Figure 7).



Figure 7 : Positionnement de Cassini

L'alignement de Cassini devant l'outil d'étalonnage est correct dans les conditions suivantes (Figure 8) :

- Les LED bleues sont centrées dans les arcs bleus et les arcs de centrage deviennent verts
- Les rails de mise au point sont verts OU, si les rails ne répondent pas aux mouvements avant/arrière, les deux points laser sur l'image de droite (très légèrement visibles) se superposent.

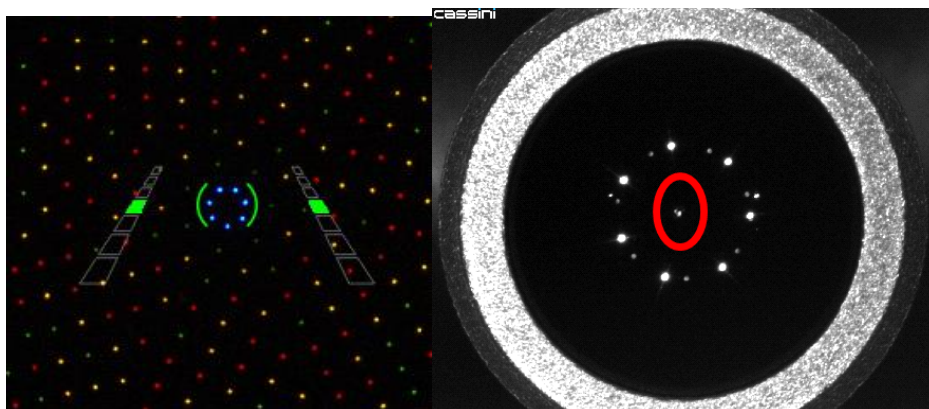


Figure 8 : Exemple d'un bon alignement. Veuillez noter que le cercle rouge sur l'image de droite est présent uniquement pour plus de clarté.



ATTENTION

Veuillez noter qu'un étalonnage incorrect compromet la précision des mesures. Veuillez étalonner votre Cassini s'il a été déplacé ou vos mesures sont mesures sont systématiquement erronées.

Table 13 contient des exemples d'alignement incorrect et des recommandations pour l'étalonnage.

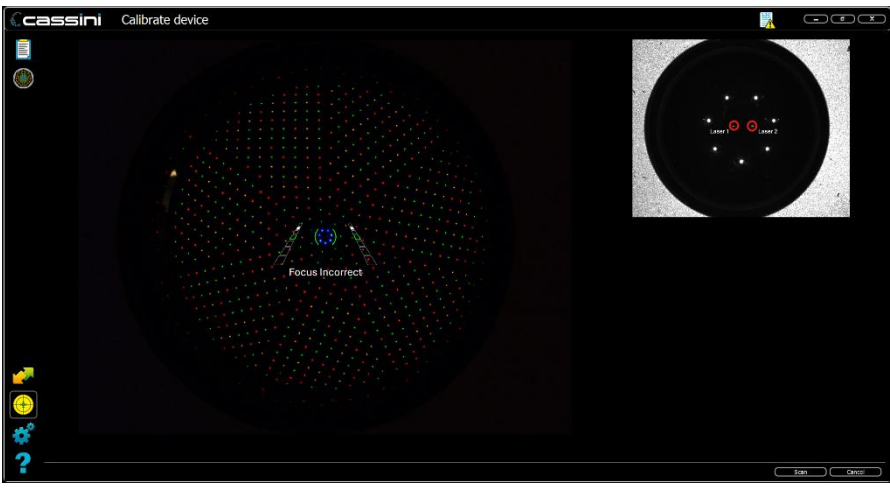
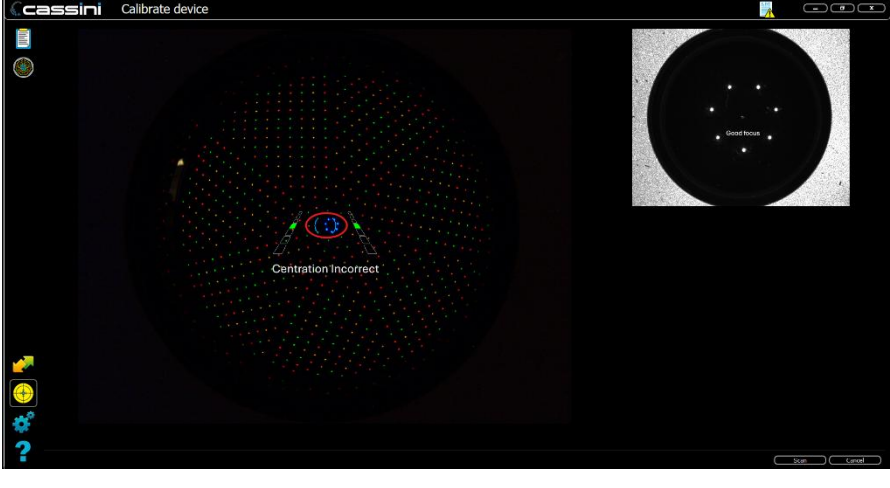
 <p>The screenshot shows the Cassini calibration window with the title 'Calibrate device'. The main display area shows a grid of red and green dots with a central blue circle and the text 'Focus Incorrect'. A smaller inset window in the top right shows a circular target with four white dots and a red circle in the center.</p>	<p>Mise au point incorrecte : les points de distance de travail ne se superposent pas. Avancez ou reculez le dispositif.</p>
 <p>The screenshot shows the Cassini calibration window with the title 'Calibrate device'. The main display area shows a grid of red and green dots with a central blue circle and the text 'Centration Incorrect'. A smaller inset window in the top right shows a circular target with four white dots and a red circle in the center.</p>	<p>Centrage incorrect. Déplacez le dispositif vers la droite pour l'aligner correctement.</p>

Tableau 13 : Explication de l'alignement avec l'outil d'étalonnage

Une fois les conditions d'alignement remplies, lancez l'étalonnage en appuyant sur le bouton « Scan » ou sur le bouton de déclenchement du joystick. Cassini affiche ensuite les « Quality Factors » (facteurs de qualité) et vous indique de continuer ou de capturer une nouvelle image (Figure 9).

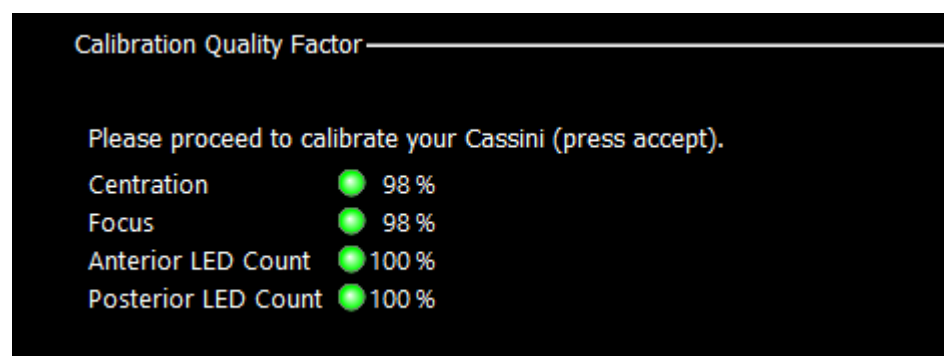


Figure 9 : Indicateurs « Quality Factors »

Acceptez : l'étalonnage est alors enregistré.

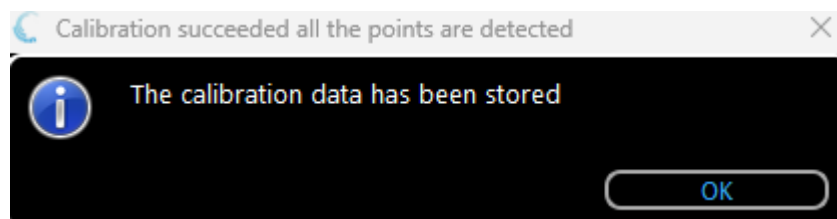


Figure 10 : Fenêtre pop-up indiquant que l'étalonnage a été enregistré

11.2 Vérification de l'étalonnage

Le flux de vérification de l'étalonnage vous indique si le Cassini a été correctement étalonné. Cette partie du flux de travail apparaît uniquement si le dispositif a déjà été calibré une première fois et/ou si la cible d'étalonnage a pu être endommagée.



ATTENTION

Arrangez-vous pour déplacer Cassini le moins possible. Les déplacements peuvent altérer la qualité du chemin optique qui est particulièrement sensible et sert de référence pour les mesures. Des chocs mécaniques importants lors du déplacement du dispositif peuvent déplacer des composants internes. Cela peut rendre les rails de mise au point instables et provoquer des imprécisions dans le déclenchement de la fonction de Auto Capture. Si cela se produit, contactez le service d'assistance pour réétalonner votre Cassini.

- Répétez les étapes décrites dans la section 11.1
- Au lieu d'enregistrer les données d'étalonnage, Cassini fournit un aperçu des données d'étalonnage et vérifie l'exactitude du rayon de courbure. Cassini vous indique ensuite s'il convient d'enregistrer l'étalonnage ou si une autre action est nécessaire (Figure 11)

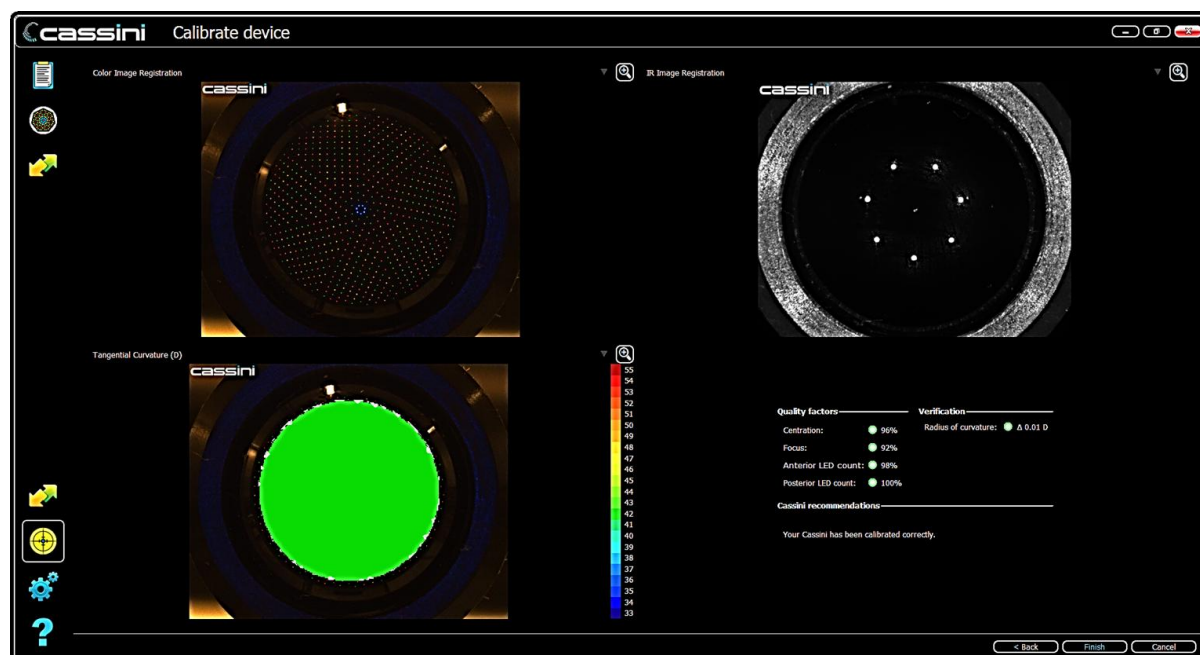


Figure 11 : Vérification de l'étalonnage

12 GESTION DES PATIENTS



Cliquez sur « Management », puis sur l'icône de gestion des patients et sélectionnez « Patient management » pour ouvrir l'écran de gestion des patients, qui contient une liste des patients (voir la section 12.1.)


Figure 12 : Sélection du patient

Vous pouvez ajouter et supprimer des patients de la liste, ou modifier et saisir des données patient. Pour des raisons de confidentialité, les noms des patients sont masqués par défaut. Cliquez sur « Show Patient List » pour afficher tous les noms. Pour désactiver cette option de confidentialité, reportez-vous aux paramètres.

Cliquez sur les en-têtes de colonne de la liste des patients pour trier les patients. Cliquez sur « Add patient » pour ajouter un nouveau patient. Une fenêtre pop-up s'affiche vous permettant de saisir les données du patient, telles que le sexe, le nom, le numéro de sécurité sociale, etc. Les champs obligatoires (conformément aux licences logicielles actives) sont marqués d'un * (voir Figure 13).

Figure 13 : Menu « Add Patient »

L'outil de gestion des médecins vous permet de lier un médecin à un patient. Le nom du médecin sera affiché sur l'image lors de l'impression. Par défaut, la liste des médecins est vide.

Pour ajouter un médecin, cliquez sur . Une fenêtre pop-up de gestion des médecins s'affiche (Figure 14). Saisissez le nom et le code dans les champs correspondants. Cliquez sur « OK » pour ajouter le médecin à la base de données. Cliquez sur « Save & Close » pour enregistrer la liste et revenir à la liste des patients.

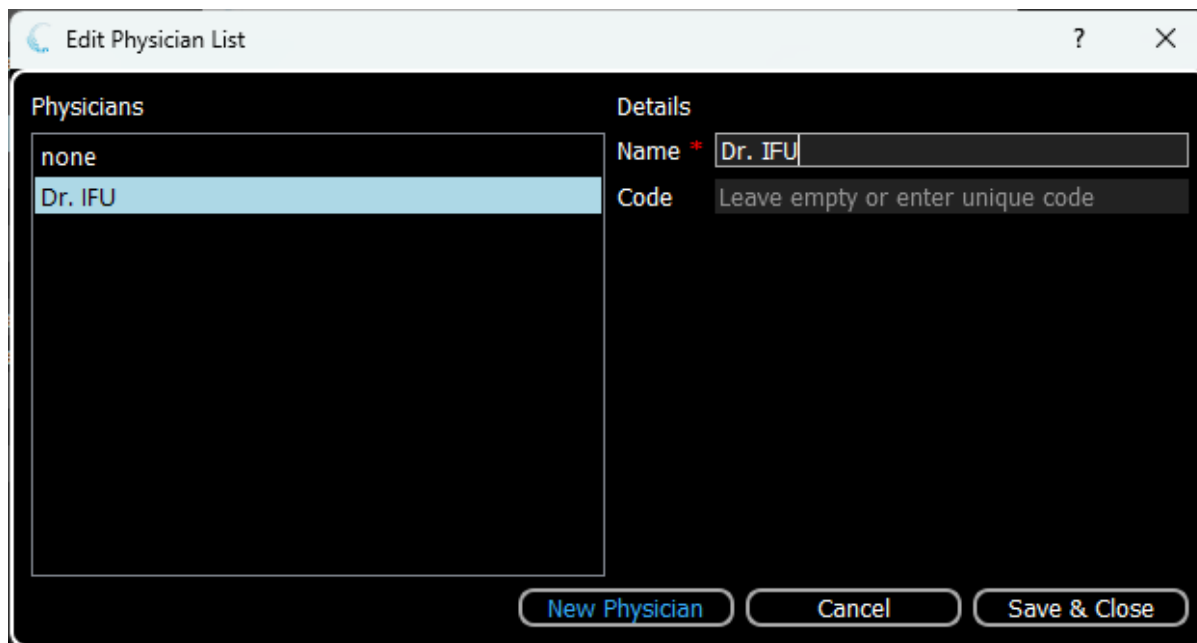


Figure 14 : Menu « Add Physician »

Cliquez sur le nom d'un patient dans la liste pour le sélectionner. Vous pouvez modifier ses données en cliquant sur « Edit patient » ou le supprimer de la liste en cliquant sur « Remove patient ». Une fois la gestion des patients terminée, vous pouvez revenir au menu principal en cliquant sur « Done ».

12.1 Connectivité DICOM

Une licence DICOM peut être proposée aux établissements disposant d'une connectivité DICOM. Elle permet d'importer des patients à partir de la liste DICOM et doit toujours être activée (voir Figure 15).

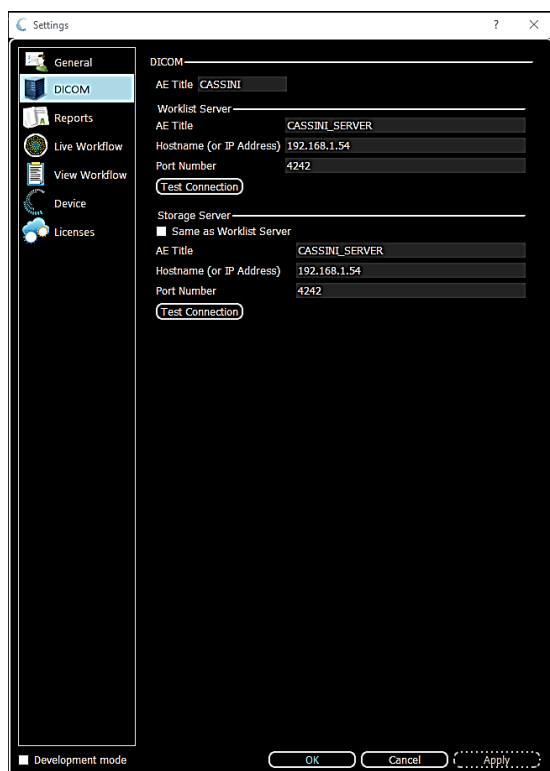


Figure 15 : Paramètres DICOM

Une fois les paramètres configurés, vous pouvez importer un ou plusieurs patients depuis la liste DICOM. Utilisez la « Worklist » située en bas de la page « Patient Management ».

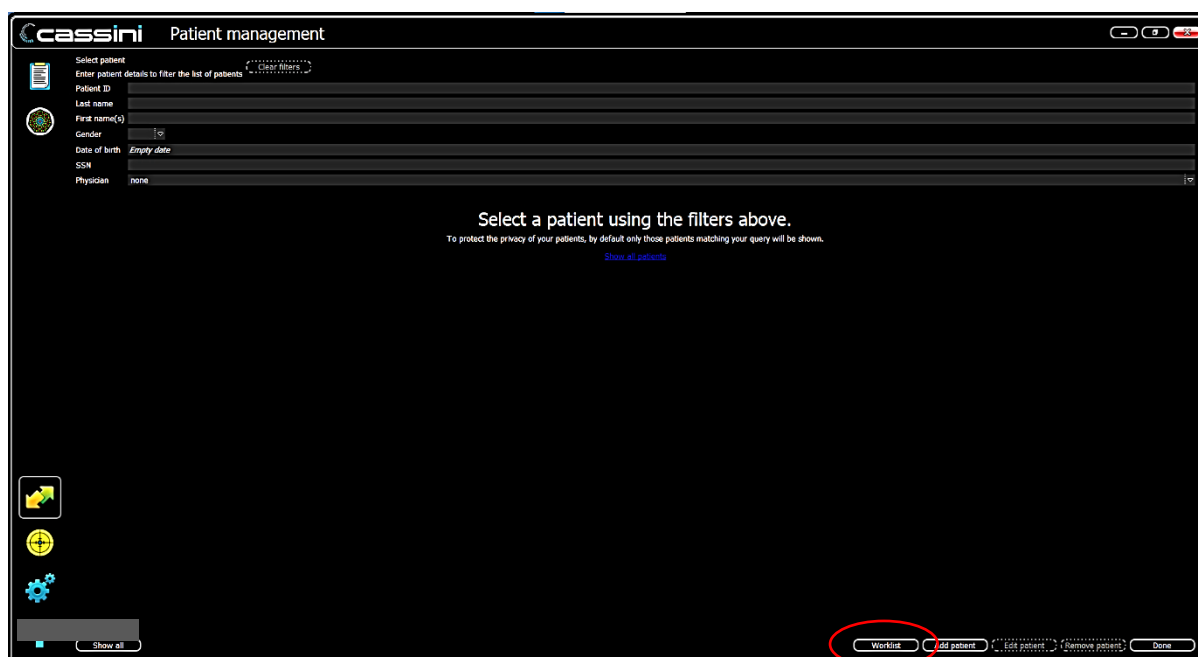


Figure 16 : Page « Patient management »

La Worklist patient vous permet de sélectionner les patients à importer (Figure 17) :

1. Importer une sélection depuis la liste des patients filtrée par date
2. Importer un patient dont la consultation est prévue ce jour
3. Importer la liste complète des patients disponible en DICOM



Figure 17 : Worklist patient

Après avoir sélectionné la date, cliquez sur « Import List ». Une fenêtre pop-up affichant « Patients imported » s’affiche.

12.1.1 Envoi de données patient vers un serveur DICOM

Pour exporter les données d’un patient via un serveur DICOM, accédez à « View Examination », cliquez sur « Report », sélectionnez le rapport à exporter, puis « Send to DICOM », et enfin, cliquez sur « Create and Upload to DICOM server ». Lorsque la barre de progression est remplie, le rapport est envoyé au serveur.

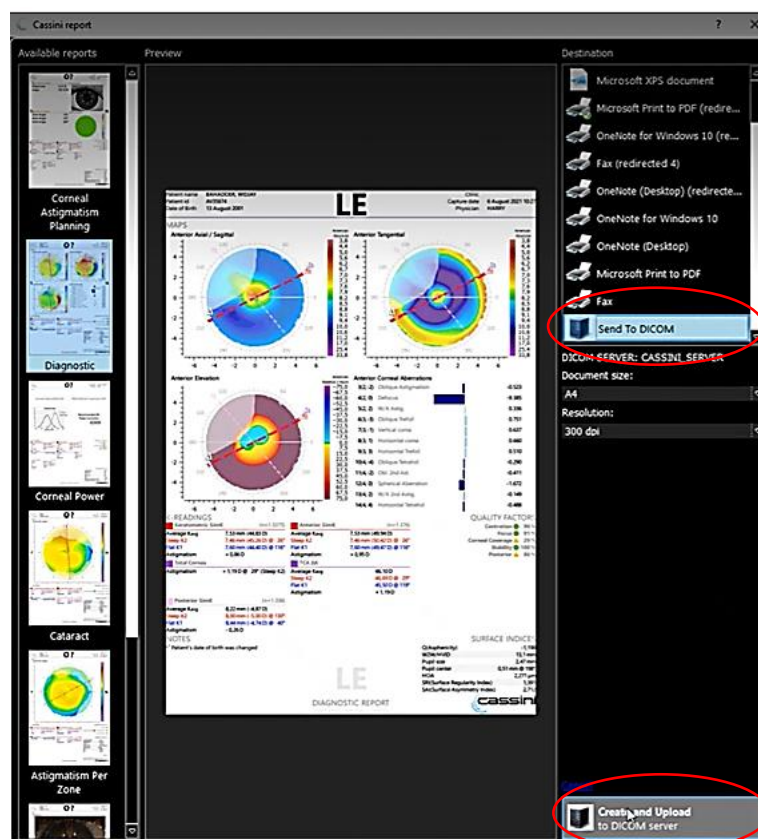


Figure 18 : Impression du rapport Cassini



REMARQUE

Les données patients exportées vers un serveur DICOM doivent contenir un ID patient valide et seront marqués comme patients DICOM. Cet ID patient peut être saisi uniquement dans le formulaire « **Add patient** » ou « **Edit patient** » (Figure 12)

13 EXAMEN



AVERTISSEMENT

La précision des examens est exprimée à l'aide des Quality Factors FOCUS (mise au point), CENTRATION (centrage) et POSTERIOR (postérieur) (pour SMART uniquement).



AVERTISSEMENT

La reproductibilité des mesures est suffisante si TOUS les Quality Factors sont supérieurs à 85 % et si la surface de la cornée est stable. Cependant, des facteurs tels que les fluctuations du film lacrymal, les mouvements involontaires, les microsaccades, ou les clignements soudains peuvent significativement affecter les résultats de mesure. Ces instabilités naturelles échappent au contrôle de Cassini. Nous vous recommandons d'effectuer trois mesures par œil afin de détecter ces effets. Les Quality Factors STABILITY (stabilité) et CORNEAL COVERAGE (couverture cornéenne) permettent d'identifier les mouvements et les clignements.

Pendant l'examen, tenez compte des points suivants :

1. Placez correctement la tête du patient sur l'appui-tête prévu
2. Assurez-vous que le patient fixe bien la cible
3. Le patient doit régulièrement cligner des yeux pendant l'alignement afin de garantir une qualité optimale de la surface oculaire
4. L'œil du patient doit être ouvert au maximum.
5. Évitez de bouger inutilement le dispositif pendant les acquisitions et placez le dispositif sur une surface stable.



AVERTISSEMENT

N'exercez pas de force mécanique sur l'œil pour le maintenir ouvert. Cela pourrait fausser les mesures.

13.1 Positionnement du patient

Réglez la mentonnière à la hauteur adaptée pour chaque patient en faisant tourner la colonne droite de la mentonnière. Voir Figure 19.



REMARQUE

La mentonnière supporte une charge maximale de 10 kg.



Figure 19 : Positionnement du patient et molette de réglage de la mentonnière

13.2 Types d'examens



REMARQUE

Tous les examens doivent être activés via une clé de licence. Contactez le service d'assistance de Cassini pour en savoir plus.



ATTENTION

Veillez informer les patients de la séquence de mesure afin d'éviter les erreurs de mesure.

Type d'examen	Fonction de haut niveau
SMART	Réalisés dans cet ordre : <ul style="list-style-type: none">• Scan mésopique• Scan photopique• Scan postérieur• Scan antérieur incluant la photographie externe de l'œil
Corneal Topography	Mesure la forme de la face antérieure de la cornée
External Ocular Photography	Capture une image haute résolution en couleur du segment antérieur
Ocular Surface Visualization	Permet de visualiser les changements dynamiques du film lacrymal

Tableau 14 : Examens

Les examens s'affichent lorsque vous cliquez sur l'icône examen dans le menu latéral.



Figure 20 : Types d'examens

Un rappel s'affiche à l'approche de la date d'expiration des licences installées.

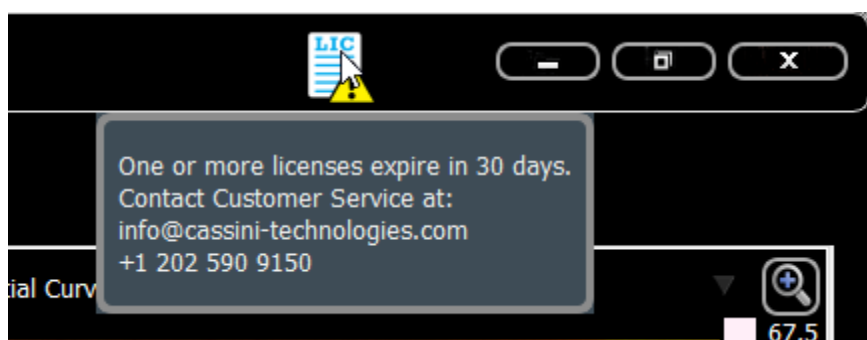


Figure 21 : Rappel de renouvellement de licence

13.3 Auto Capture

La fonction de Auto Capture permet d'optimiser la qualité de mesure. Son déclenchement nécessite toutefois que certaines conditions soient remplies.

La Auto capture se déclenche lorsque les Quality Factors sont optimaux : les valeurs Focus (axe Z), Centration (axes X et Y) et Corneal Coverage doivent tous être supérieurs à 85 % au moment de l'acquisition. Lorsque la Auto capture est déclenchée, une acquisition instantanée est simulée dans le flux vidéo en direct, suivie d'un texte de notification affichant « Auto capture » pour indiquer que l'acquisition est réussie. La fonction de Auto Capture est disponible dans les flux de travail SMART et Corneal Topography. Vous pouvez l'activer depuis le menu des paramètres (Figure 22) :

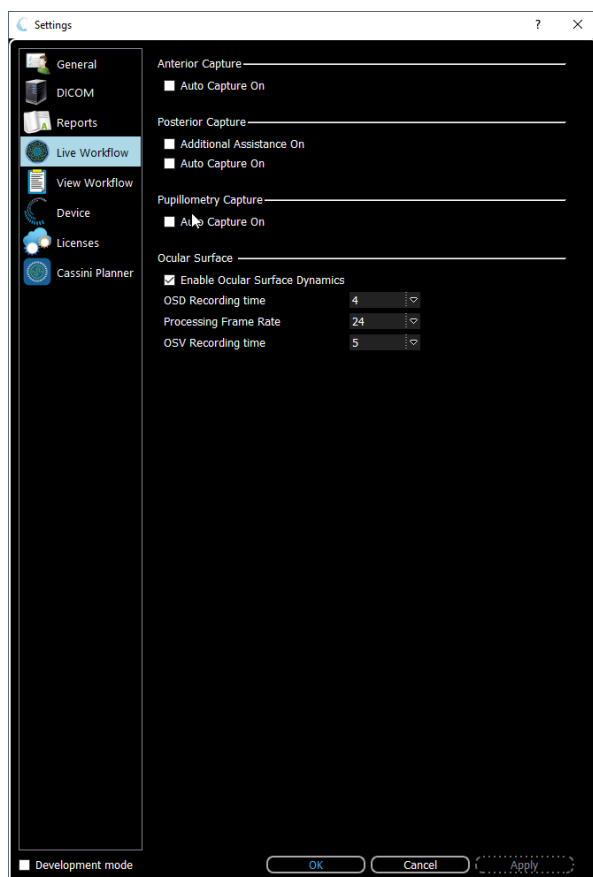


Figure 22 : Activation de l'option Auto Capture



MISE EN GARDE

La Auto Capture ne prend en compte ni les mouvements ni la séquence de clignements. La Auto Capture peut se déclencher pendant un mouvement inopportun. Veuillez vérifier l'image capturée avant de l'accepter. Les mouvements détectés pendant l'examen se traduisent par des LED étirées en forme d'ellipse, orientées dans une ou plusieurs directions. La qualité de la surface oculaire dépend fortement de la netteté/précision des reflets des LED.

Pour des résultats optimaux sans mouvements indésirables, utilisez la capture automatique :

1. Avant la prochaine acquisition, reculez légèrement l'appareil (vers l'utilisateur, à l'opposé du patient) pour avoir une bonne position de départ pour la mise au point du dispositif.



2. Centrer la vue de la caméra sur l'œil du patient et ajuster l'appareil de manière à ce que l'anneau de LED bleues apparaisse au centre de l'œil. Chaque fois que les arcs bleus deviennent verts, cela indique que le dispositif est centré et que la condition de CENTRATION pour l'Auto Capture est remplie.

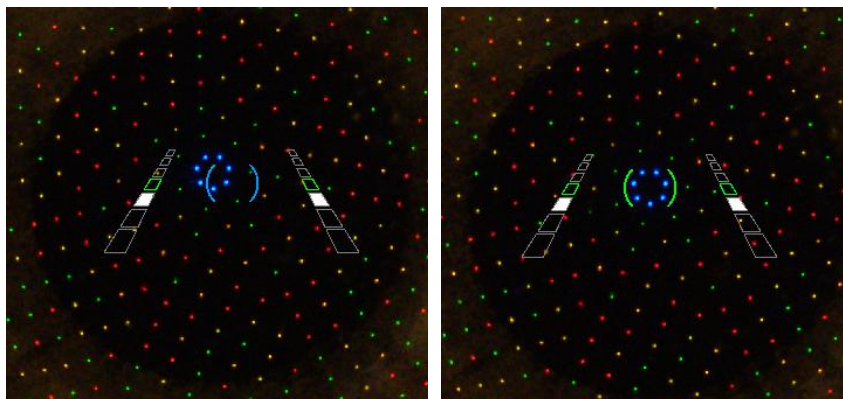


Figure 23 : Centration pour auto capture (à gauche : non centré ; à droite : correctement centré)

3. Déplacer lentement l'appareil vers l'avant ou vers l'arrière jusqu'à ce que les rails de mise au point s'activent (des carrés blancs apparaissent). Lorsque les carrés blancs remplissent les rectangles verts sur les rails de mise au point, la condition « FOCUS » pour l'Auto Capture est remplie.

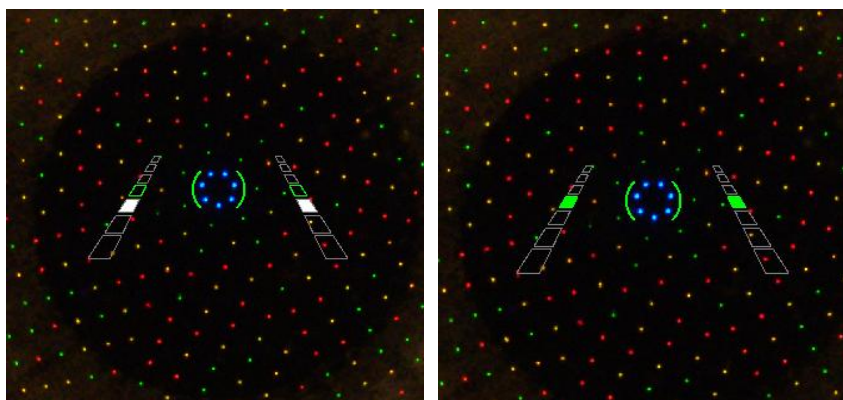


Figure 24 : « Focus » pour la auto capture (à gauche : mise au point incorrecte ; à droite : mise au point correcte)

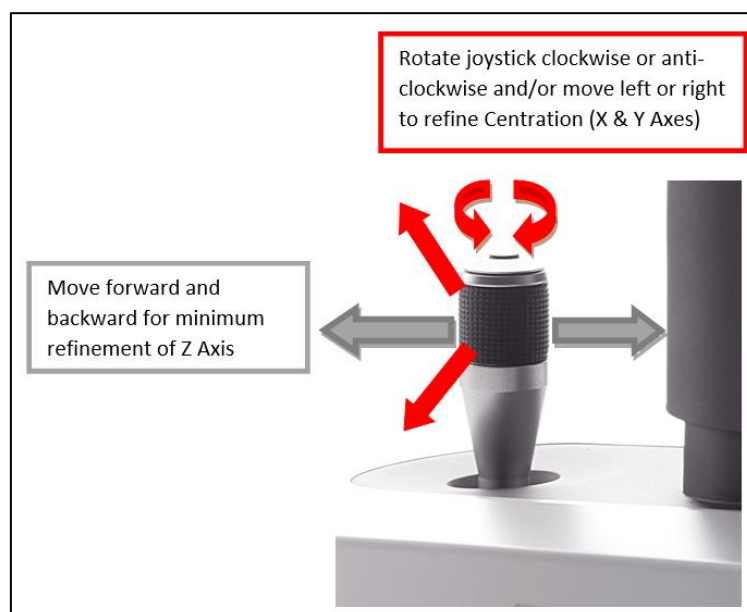


Figure 25 : Description des mouvements du joystick



4. Demandez au patient de cligner des yeux, puis de les ouvrir grand.
5. Ajustez l'alignement, en commençant par le Centration, puis le Focus, jusqu'à ce qu'une capture automatique est déclenchée.
6. Vérifiez tous les Quality Factors, puis appuyez sur le bouton du joystick pour accepter l'acquisition. Après validation de l'acquisition, la reconstruction topographique des images et les paramètres s'affichent.

13.4 Quality Factors

Les Quality Factors aident l'utilisateur à évaluer si les données de l'examen capturé sont fiables. Les facteurs « Focus », « Centration » et « Corneal Coverage » influencent directement la précision de la mesure. Les facteurs Focus et Centration sont directement liés à l'exactitude de la mesure.

Si les Quality Factors varient fortement (plus de ~30 %) entre les mesures, ou si la surface cornéenne change, la répétabilité diminue. Des variations dans les résultats peuvent survenir en raison d'une instabilité du film lacrymal, de mouvements oculaires (microsaccades), ou de facteurs physiologiques tels que le rythme cardiaque. Le film lacrymal est particulièrement instable juste après un clignement ou lors de sa rupture, ce qui peut fausser les mesures. Les larmes artificielles ou autres collyres peuvent également altérer les résultats et doivent être utilisés avec prudence avant la capture d'images.

Définition des Quality Factors :

Focus	Correspond à la distance entre la cornée et Cassini, représentée par les rails d'alignement. Aussi appelé axe Z en optique
Centration	Correspond à la position dans le plan de Cassini en face de l'œil. Cet alignement est représenté par la position des LED bleues dans les arcs bleus et par les arcs blancs dans le flux de travail SMART. Aussi appelé axes X-Y en optique.
Couverture cornéenne	Correspond au nombre de LED visibles sur la cornée dans la zone des LED blanches
Stabilité	Indique la présence éventuelle de mouvements pendant l'acquisition de l'image
Postérieur	Correspond au nombre de LED détectées

Tableau 15 : Facteurs de qualité



REMARQUE

Les Quality Factors postérieurs est disponible uniquement lorsque le flux de travail SMART est activé.

Les règles suivantes s'appliquent à l'ensemble des Quality Factors antérieurs (Focus, Centration, Coverage, Stability) :

1. CERCLE VERT QF \geq 85 %
2. TRIANGLE ORANGE QF < 85 %

Le facteur de qualité postérieur devient VERT uniquement à 100 %.

13.5 SMART

Le flux de travail SMART comprend les étapes suivantes :

1. Scan mésopique



2. Scan photopique
3. Scan postérieur
4. Scan antérieur [incluant la photographie externe de l'œil]

Pour lancer l'acquisition SMART, procédez comme suit :

1. Cliquez sur « SMART » pour démarrer un examen
2. Sélectionnez ou ajoutez un patient, comme décrit dans la section 12

Capture d'images :

1. Le flux de travail SMART permet de capturer les images en mode automatique ou manuel.
2. Si la Auto Capture est activée, positionnez le dispositif près de l'utilisateur, puis avancez-le vers l'œil du patient jusqu'au déclenchement de la Auto Capture. Pour plus d'informations, voir la section 13.3.
3. Si la capture manuelle est activée, demandez au patient de cligner plusieurs fois, puis d'ouvrir grand les yeux.

Appuyez sur le bouton du joystick lorsque :

1. Les rails de mise au point et les arcs passent au vert
2. Les sept LED blanches sont nettes

Cliquez sur « Accept » ou appuyez sur le bouton du joystick, puis passez à l'étape suivante du flux SMART.

13.5.1 Scan mésopique

1. Dans la grande fenêtre, Cassini affiche le flux vidéo en direct de la caméra monochrome. Alignez Cassini face à l'œil du patient, et demandez-lui de fixer la cible rouge dans le dispositif.

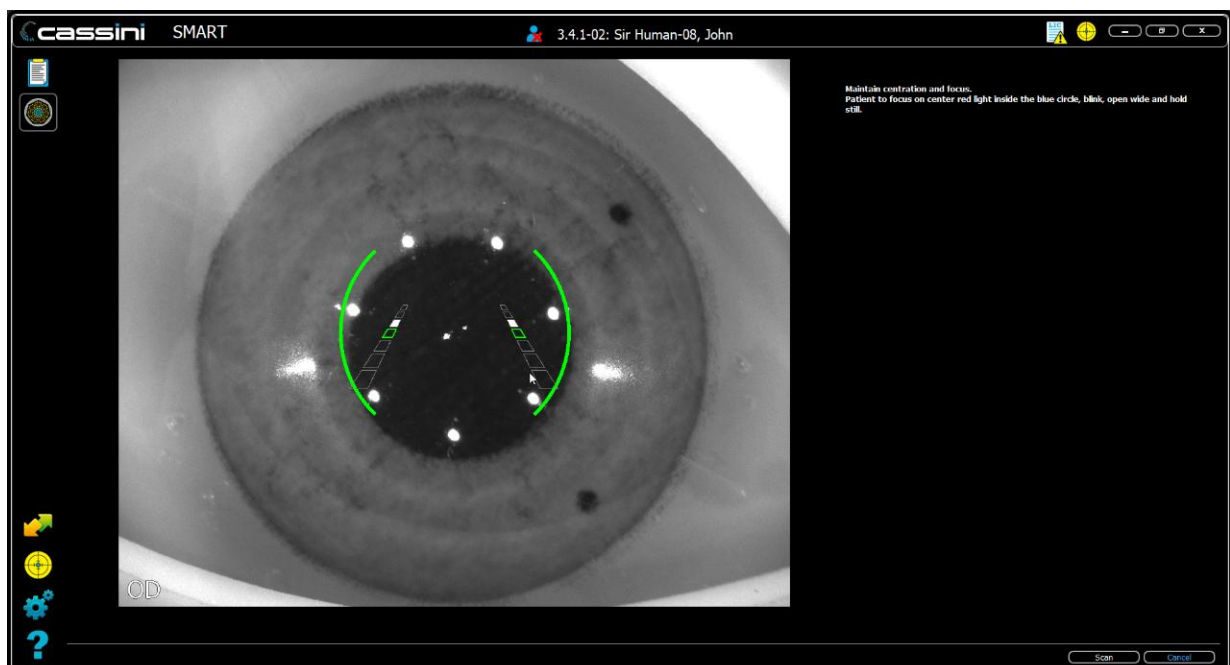


Figure 26 : Vue en direct du scan mésopique

2. Capturez l'image via la fonction d' Auto Capture ou manuellement avec le joystick.
3. Passez au scan photopique si le facteur de qualité de l'image est vert. Sinon, répétez l'opération.
4. Les résultats s'affichent, comme illustré à la Figure 27

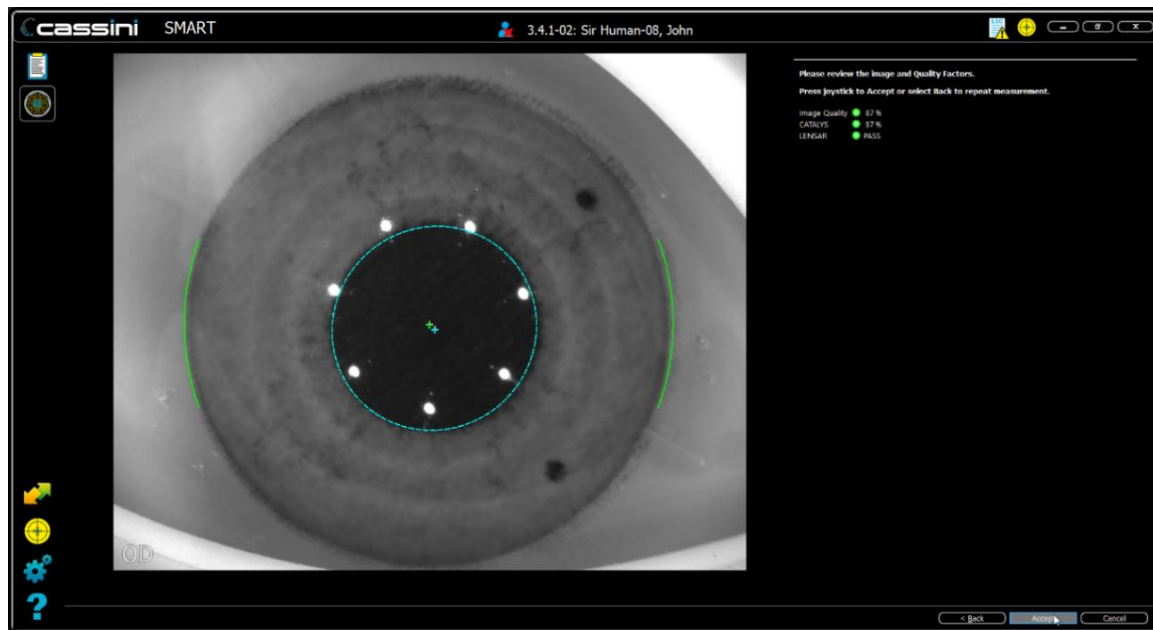


Figure 27 : Résultats du scan mésopique



REMARQUE

Si des licences laser femtoseconde sont installées pour des tiers tels que CATALYS ou LENSAR, le scan mésopique calculera les facteurs de qualité pour ces appareils. En cas d'échec de LENSAR, l'utilisateur peut continuer après la 3e tentative, à condition que le facteur de qualité CATALYS reste vert.

13.5.2 Scan photopique

1. Le patient doit fixer la cible rouge au centre du dôme LED.
2. Capturez l'image via la fonction de Auto Capture ou manuellement avec le joystick.
3. Passez au scan postérieur si le facteur de qualité est au vert. Sinon, répétez l'opération.



Figure 28 : Vue en direct du scan photopique

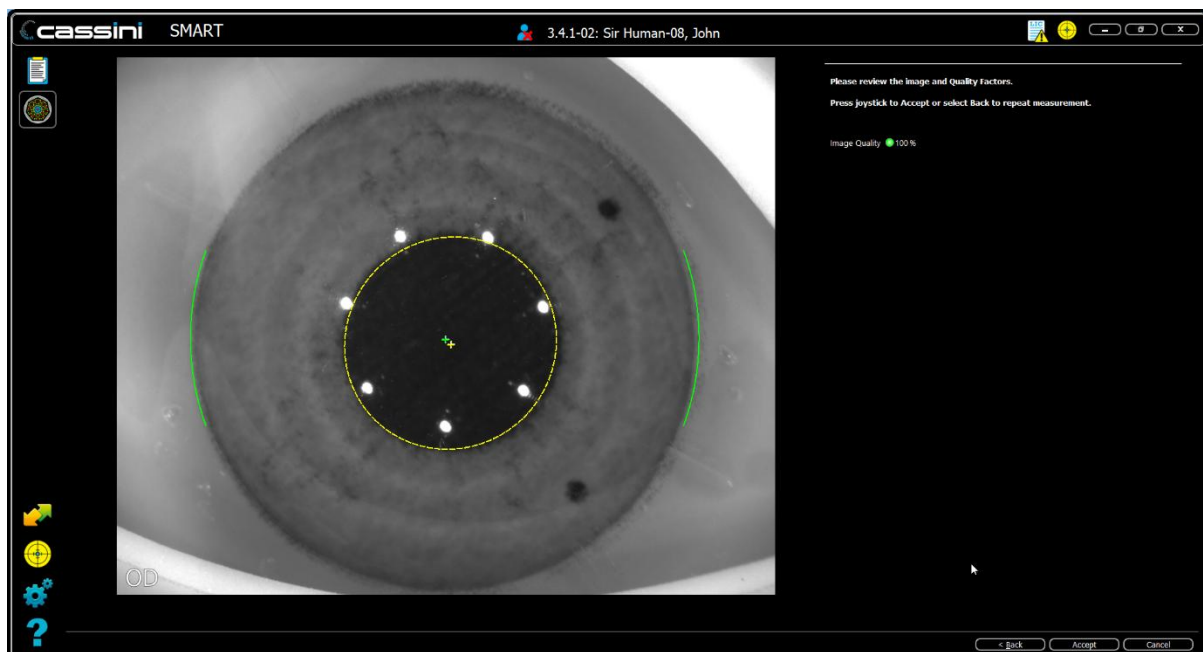


Figure 29 : Résultats du scan photopique



REMARQUE

Cassini vous conseille de demander au patient de cligner, d'ouvrir grand les yeux et de ne pas bouger avant le scan.

13.5.3 Scan postérieur

1. Alignez Cassini devant l'œil et demandez au patient de fixer la cible rouge. L'alignement est correct lorsqu'il correspond à la Figure 30.



Figure 30 : Reflet des 7 LED infrarouges visible et non bloqué par le nez ou les sourcils. Les rails de mise au point doivent être verts



REMARQUE

Pendant l'acquisition, le patient doit rester immobile et ne pas cligner des yeux.

- Après la première capture, Cassini repasse en mode direct, et l'utilisateur doit répéter les étapes au moins deux fois consécutives. La barre de progression se remplira à chaque nouvelle capture.

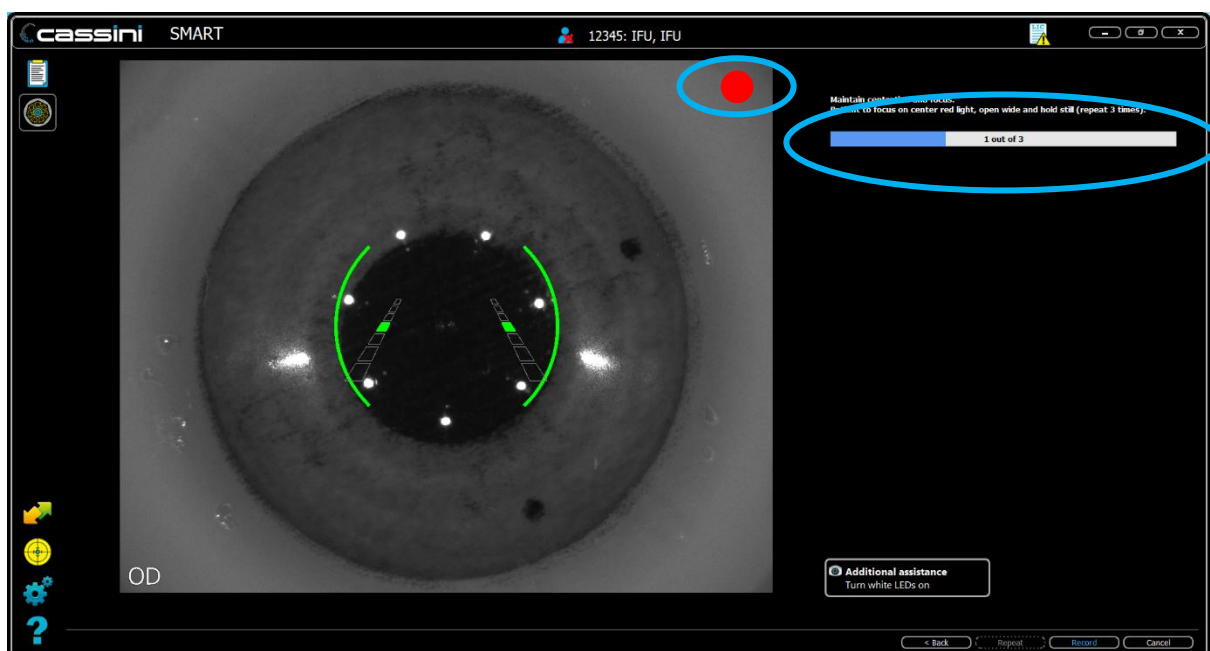


Figure 31 : Capture d'image

- Après 3 captures postérieures consécutives, Cassini procède au traitement des informations et affiche les résultats de la qualité de l'examen.



REMARQUE

Cassini vous recommande de répéter les mesures jusqu'à atteindre un facteur de qualité postérieur de 100 % afin de garantir la précision des mesures.

Le facteur de qualité postérieur peut être affecté par les éléments suivants :

1. Nombre de LED insuffisant dû à des effets d'ombre (les 7 LED doivent être visibles pendant la capture)
2. Bord de la pupille masquant les faibles réflexions de la face postérieure
3. Mouvements et clignements
4. Très mauvais alignement

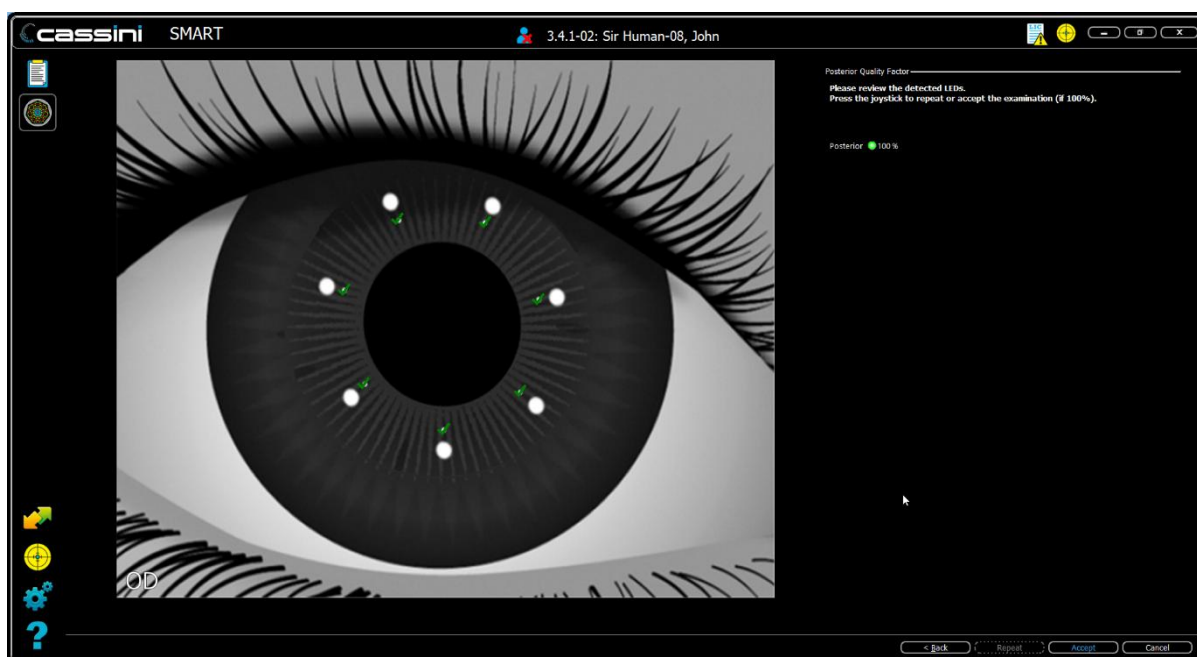


Figure 32 : La page des résultats s'affiche après les trois (3) premières captures. Une coche verte indique qu'un reflet PII a été détecté. Si une croix rouge s'affiche, cela indique que le reflet PII est manquant.

Si des reflets PII sont manquants (voir Figure 32), ce qui est également indiqué par un facteur de qualité inférieur à 100 %, vous pouvez ajouter des captures supplémentaires en appuyant sur le bouton du joystick ou en cliquant sur « Repeat ». Sur la vue en direct, vous pouvez vous concentrer sur les reflets PII manquants : demandez au patient de cligner et d'ouvrir grand les yeux jusqu'à ce que le point PII apparaisse.



REMARQUE

La visibilité des 2^e reflets de Purkinje peut varier selon les clignements et la taille de la pupille.



REMARQUE

Vous pouvez effectuer un maximum de 12 captures postérieures.

Parfois, la mesure échoue lorsque les faibles reflets de la face postérieure (image de Purkinje II) sont superposés au bord de la pupille. Le logiciel affichera le message suivant : « The recommendation is to



turn the white lights ON for this patient. ». Cela forcera la pupille à se contracter. L'option « Additional assistance Turn white LEDs on » peut être activée automatiquement dans les paramètres.

13.5.4 Scan antérieur

1. Demandez au patient de cligner plusieurs fois et d'ouvrir grand les yeux pour la capture d'image antérieure.
2. Capturez l'image via la fonction de Auto Capture ou manuellement avec le joystick.



REMARQUE

Il est recommandé de demander au patient de cligner des yeux, de les ouvrir en grand et de ne pas bouger avant le scan.

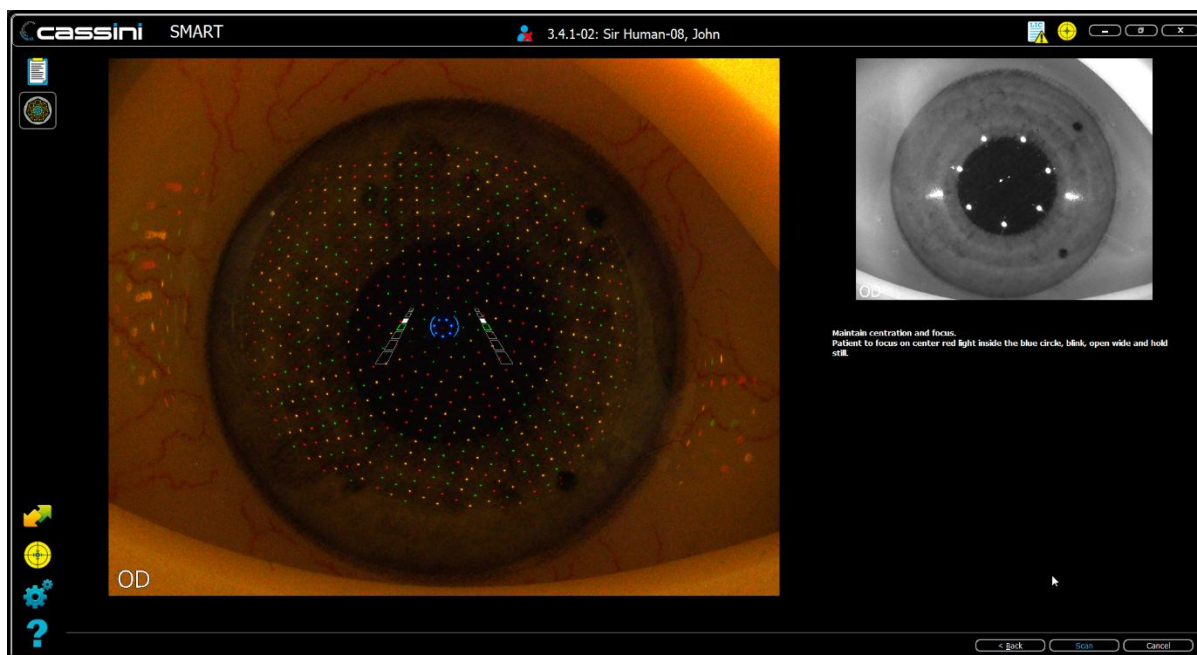


Figure 33 : Vue en direct du scan antérieur

3. Une fois l'acquisition antérieure terminée, vous pouvez consulter les Quality Factors avant de continuer.



REMARQUE

Le déclenchement de la Auto Capture peut se révéler difficile chez certains patients. Dans ce cas, appuyez sur le bouton du joystick pour réaliser l'acquisition. Cliquez sur « Back » pour refaire la capture si nécessaire.

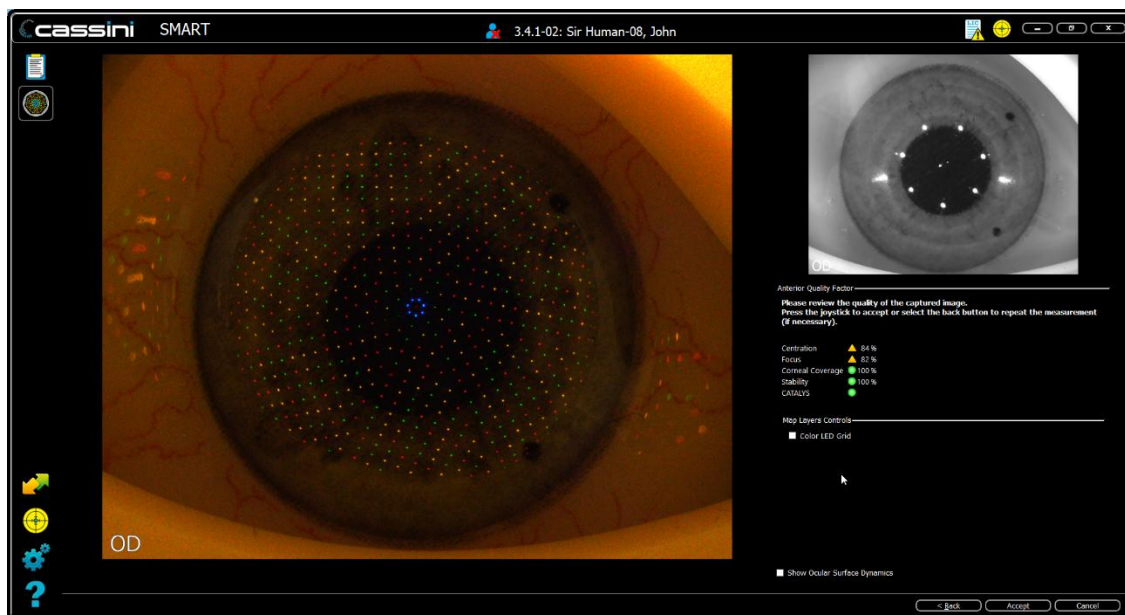


Figure 34 : Résultats du scan antérieur

4. Cliquez sur « Accept » UNIQUEMENT si tous les QF sont au vert.

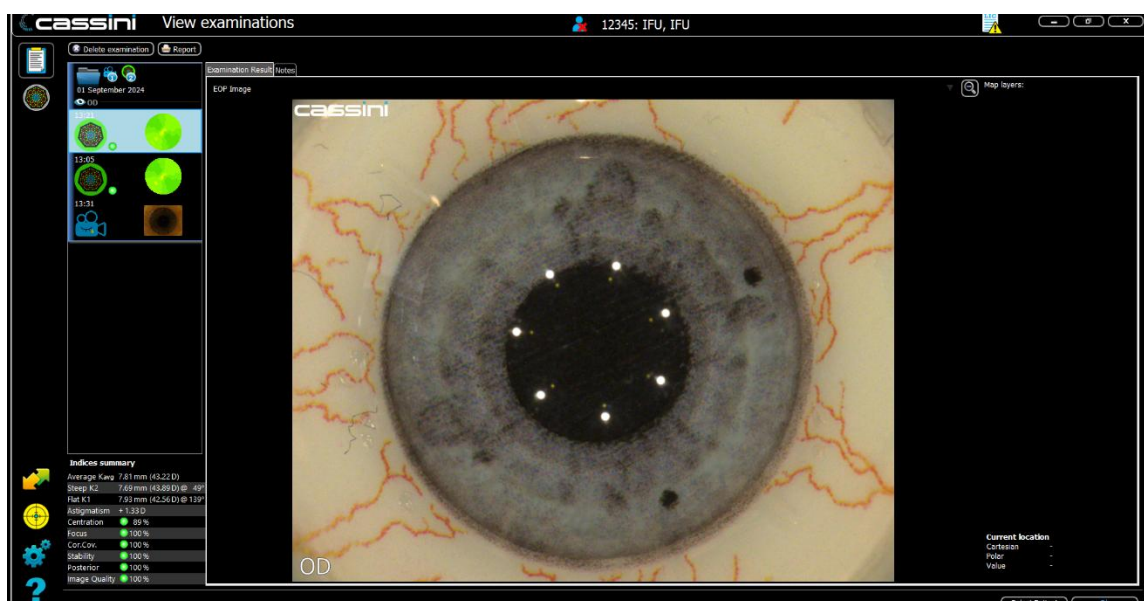


Figure 35 : Résultats de l'examen SMART (vue 1-Up)

Vous pouvez passer en vue « 6-Up », comme illustré à la Figure 36.

Mode d'emploi de Cassini

• • •

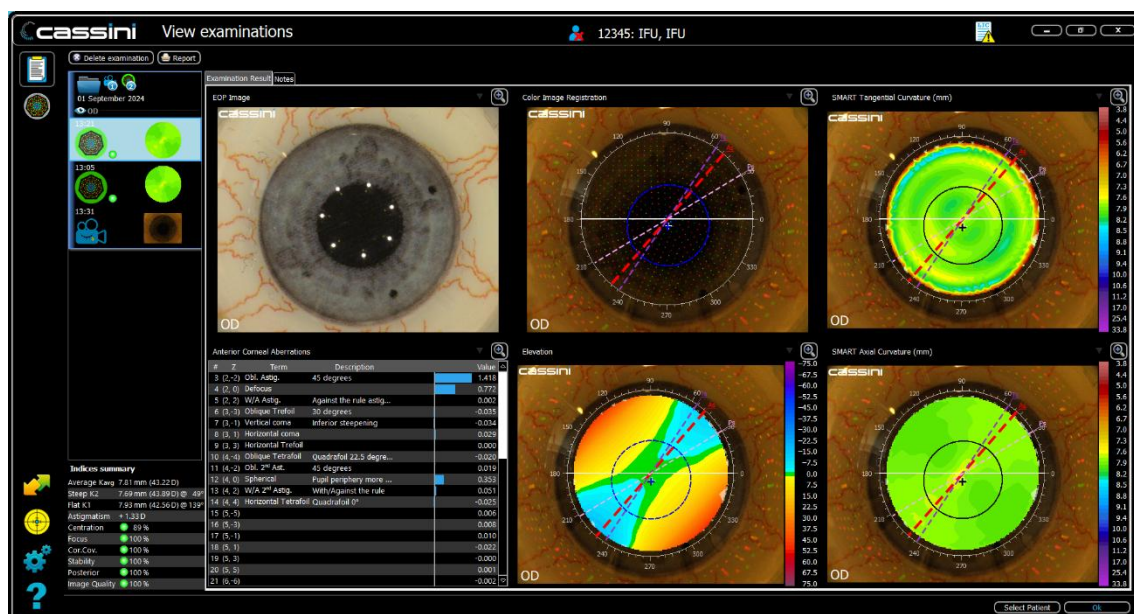


Figure 36 : Résultats SMART (vue 6-Up)

À partir des images capturées, vous pouvez créer des rapports et les imprimer (voir Figure 37).

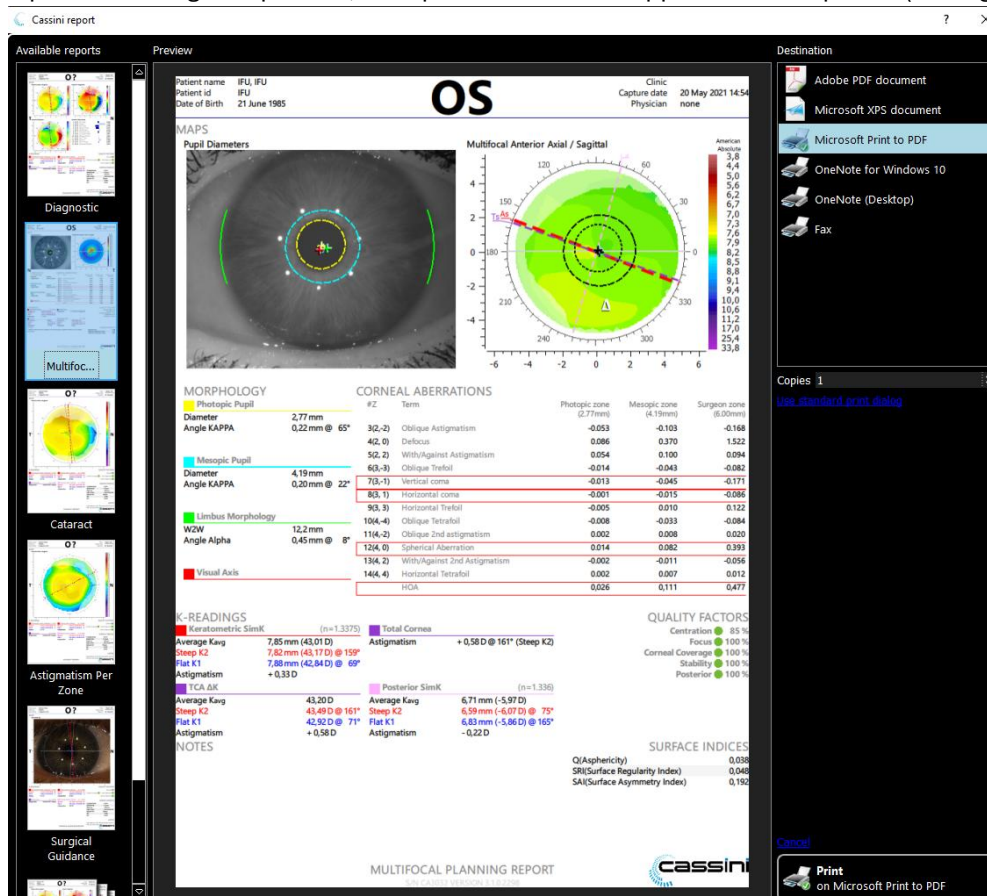


Figure 37 : Rapport SMART

13.5.4.1 Ocular Surface Dynamics

Cette fonction est disponible dans le scan antérieur du flux de travail SMART, et peut être activée dans la page Settings.

La fonction Ocular Surface Dynamics (OSD) (dynamique de la surface oculaire) fournit un enregistrement rapide de 2 secondes permettant au chirurgien de mieux évaluer la stabilité du film lacrymal. Après le scan antérieur, vous pouvez consulter les Quality Factors avant de continuer.

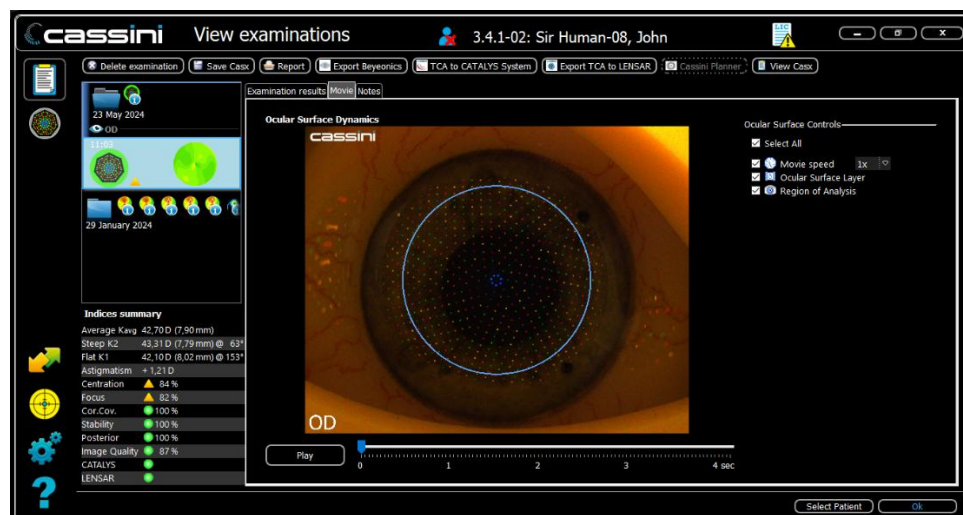


Figure 38 : Résultats OSD

13.5.4.2 External Ocular Photography (EOP)

Cette fonction disponible dans le scan antérieur SMART permet de capturer des images haute résolution du segment antérieur de l'œil. La différence entre l'EOP dans le flux de travail SMART et l'examen EOP seul réside dans le champ de vision de l'image. Le champ de vision est plus large lors de l'examen EOP seul.

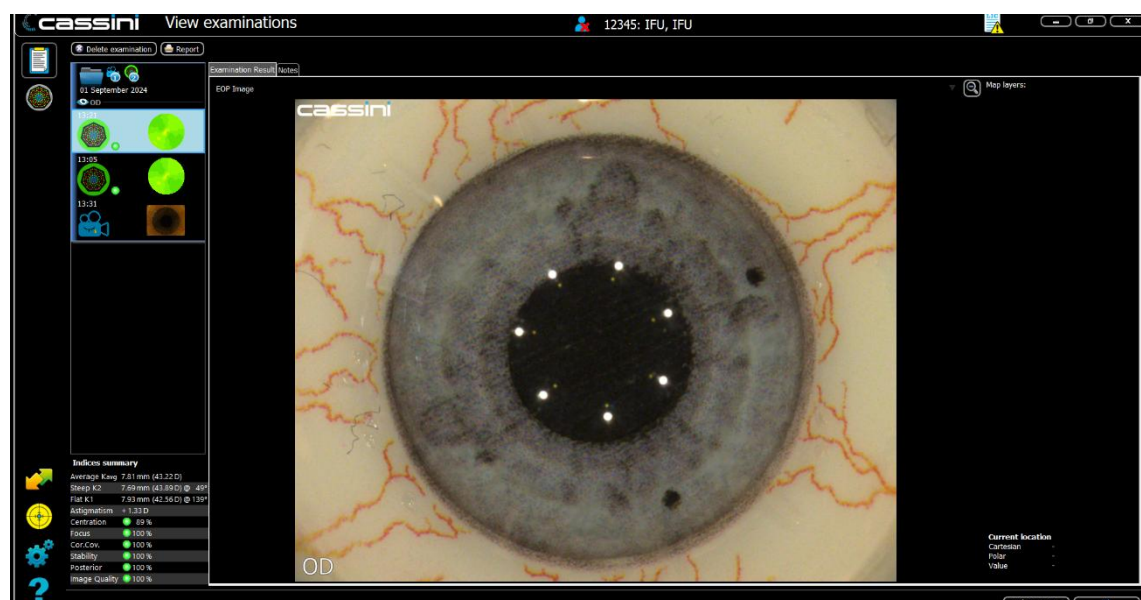


Figure 39 : Résultats EOP SMART

13.6 Corneal Topography

L'examen « Corneal Topography » mesure la forme de la face antérieure de la cornée à l'aide de LED de couleur.

Pour réaliser une topographie cornéenne, procédez comme suit :

1. Pour démarrer l'examen, cliquez sur « Corneal Topography »
2. Sélectionnez ou ajoutez un patient, comme décrit dans la section 12
3. Dans la grande fenêtre, Cassini affiche le flux vidéo en direct de la caméra couleur et, dans la petite fenêtre, celui de la caméra monochrome. Alignez Cassini devant l'œil et demandez au patient de fixer la cible rouge. L'alignement est correct lorsque les critères suivants sont respectés :
 - Les rails de mise au point sont verts. Les points laser doivent être superposés (petite fenêtre)
 - Les arcs de centrage sont verts. Les LED bleues doivent être situées dans les arcs
 - Les 7 LED doivent toutes être visibles (petite fenêtre)
4. Capturez l'image via la fonction de Auto Capture, le bouton du joystick, ou le bouton « Scan ».
5. Après le déclenchement, l'image capturée s'affiche avec un indicateur de facteur de qualité initial (Figure 41)
6. Cliquez sur « Accept » avec la souris, ou utilisez le joystick pour confirmer la mesure. Les résultats s'affichent, comme illustré à la Figure 42
7. En appuyant à nouveau sur le joystick, Cassini passera en mode live pour un second examen (OS/OD).

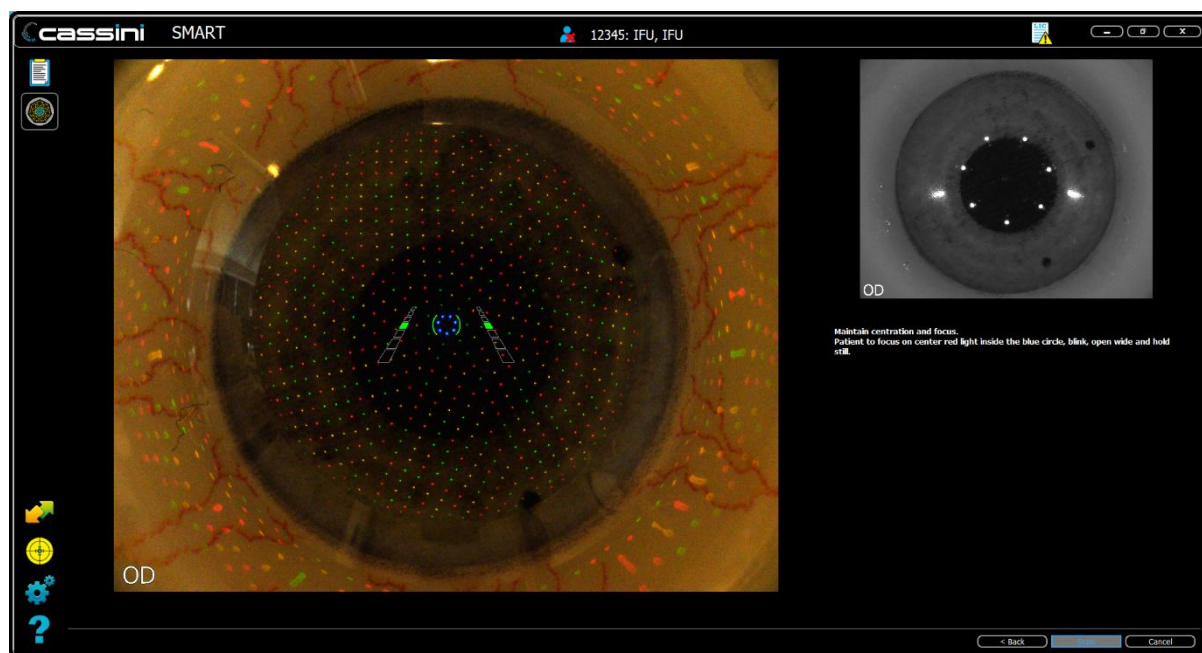


Figure 40 : Alignement correct (Focus, Centration et Coverage)

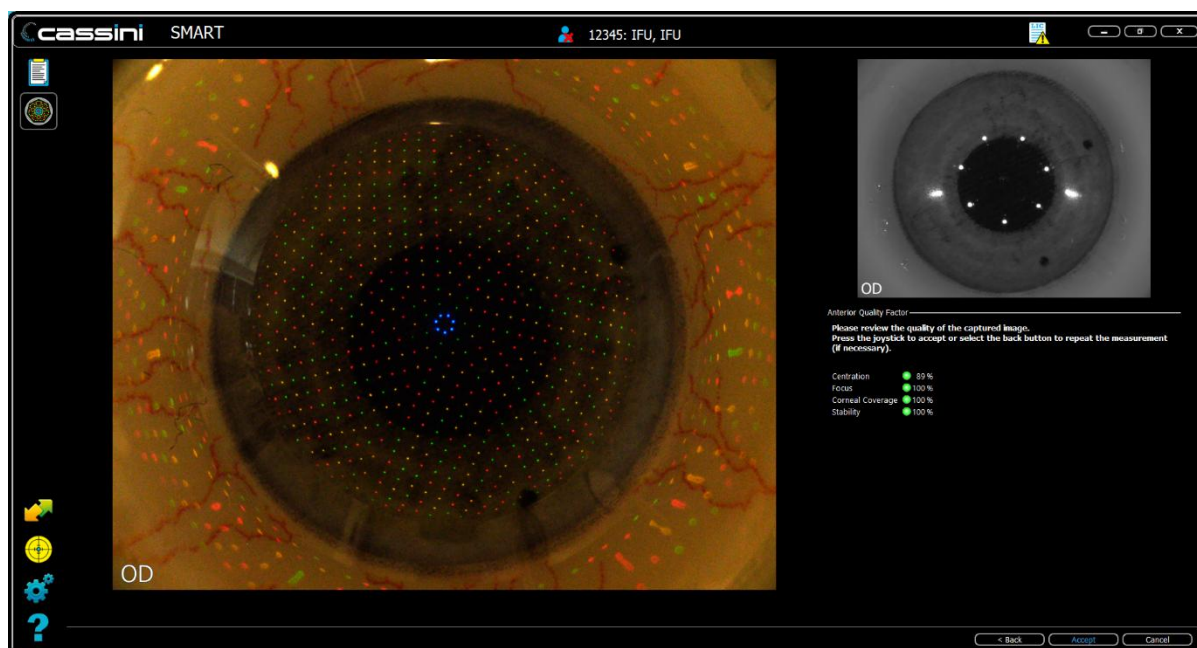


Figure 41 : Capture avec indicateur de facteur de qualité

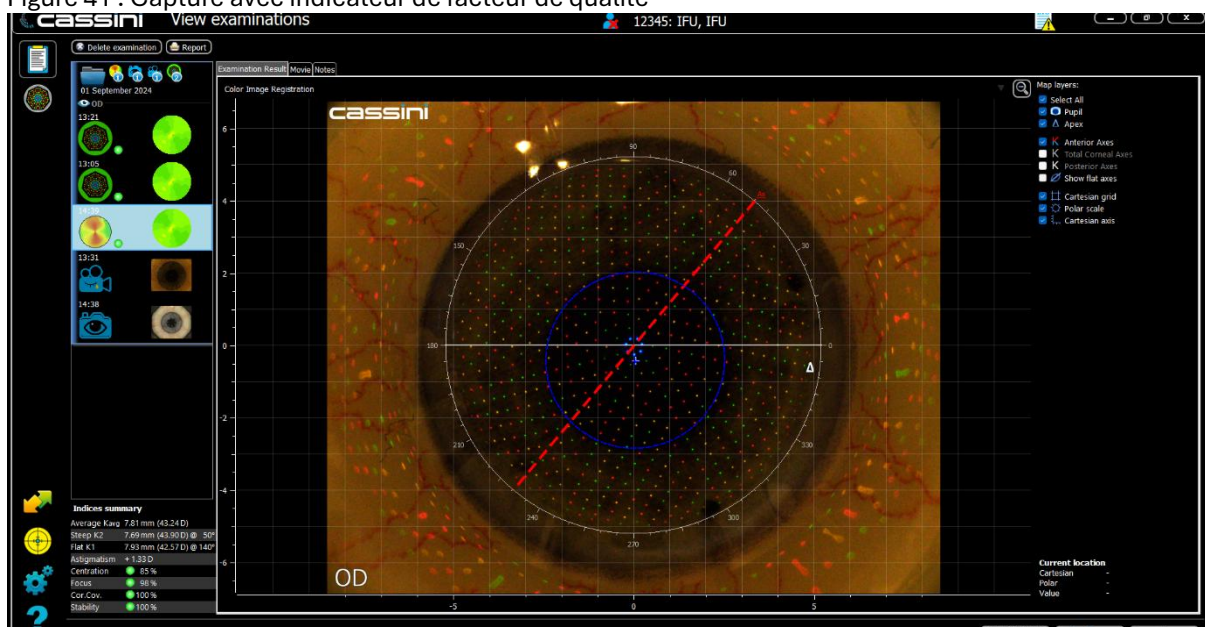


Figure 42 : Résultats Corneal Topography (vue 1-Up)



REMARQUE

Vous pouvez utiliser le bouton du joystick pour parcourir l'ensemble du flux d'examen, et pour relancer le même type d'examen. Cette fonctionnalité accélère le processus et réduit le temps la durée du patient dans le fauteuil, que ce soit pour réaliser plusieurs examens du même œil ou prendre des mesures sur les deux yeux.

13.7 External Ocular Photography

La fonction External Ocular Photography permet de capturer des images haute résolution du segment antérieur de l'œil. Contrairement aux autres flux de travail, celui-ci ne fournit pas de retour d'informations sur la distance entre la cornée et Cassini. L'utilisateur dispose d'une entière liberté pour aligner Cassini devant l'œil. Cela est notamment utile lorsque le chirurgien souhaite capturer une image de certaines



parties de la sclère ou des paupières. L'avantage de ce flux de travail est qu'il permet d'obtenir et de stocker des images couleur haute résolution du segment antérieur de l'œil.

Pour utiliser la fonction External Ocular Photography, procédez comme suit :

1. Pour démarrer l'examen, cliquez sur « External Ocular Photography »
2. Sélectionnez ou ajoutez un patient, comme décrit dans la section 12
3. Dans la grande fenêtre, Cassini affiche le flux vidéo en direct de la caméra couleur
4. Alignez Cassini devant l'œil. La cible de fixation peut être activée si besoin

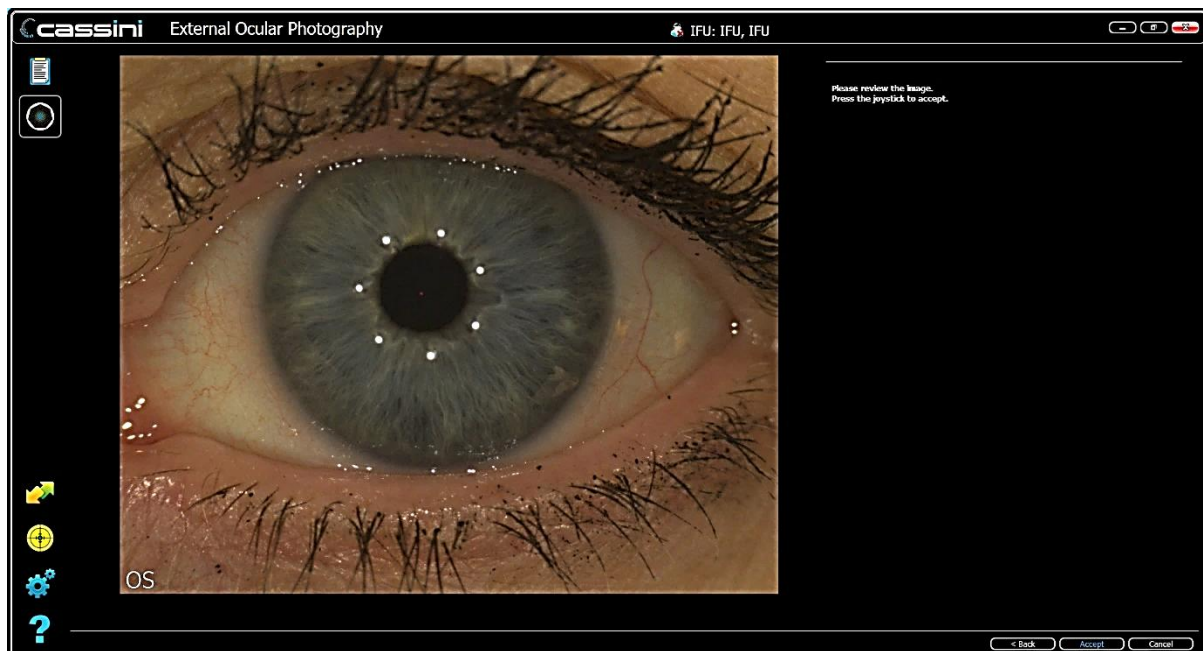


Figure 43 : Vue en direct External Ocular Photography

5. Vérifiez que la cible est correctement mise au point.
6. Capturez l'image à l'aide du joystick ou du bouton « Scan ».
7. Cliquez sur « Accept »
8. Les résultats s'affichent, comme illustré à la Figure 44

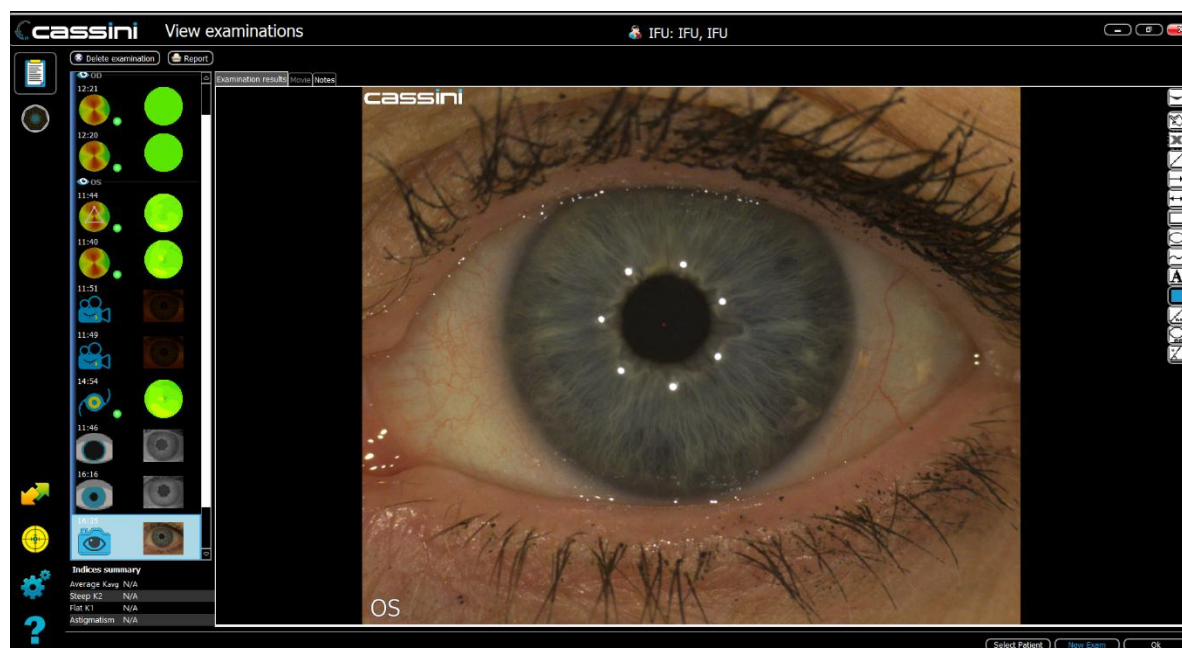


Figure 44 : Résultats External Ocular Photography

13.8 Ocular Surface Visualization (OSV)

L'OSV (visualisation de la surface oculaire) est un flux de travail qui permet de visualiser les changements dynamiques du film lacrymal en enregistrant le film lacrymal et en affichant cet enregistrement. L'enregistrement montre l'état du film lacrymal sur 5, 7 ou 10 secondes. Vous pouvez choisir la durée d'enregistrement d'OSV dans les paramètres (Figure 46).

Pour réaliser une Ocular Surface Visualization, procédez comme suit :

1. Pour démarrer l'examen, cliquez sur « Ocular Surface Visualization ».
2. Sélectionnez ou ajoutez un patient, comme indiqué dans la section 12
3. Dans une grande fenêtre, Cassini affiche le flux vidéo en direct de la caméra couleur. Alignez Cassini devant l'œil et demandez au patient de fixer la cible rouge.
4. Appuyez sur le bouton du joystick une fois que les rails de mise au point et les réticules sont verts.

Les résultats s'affichent, comme illustré à la Figure 47.

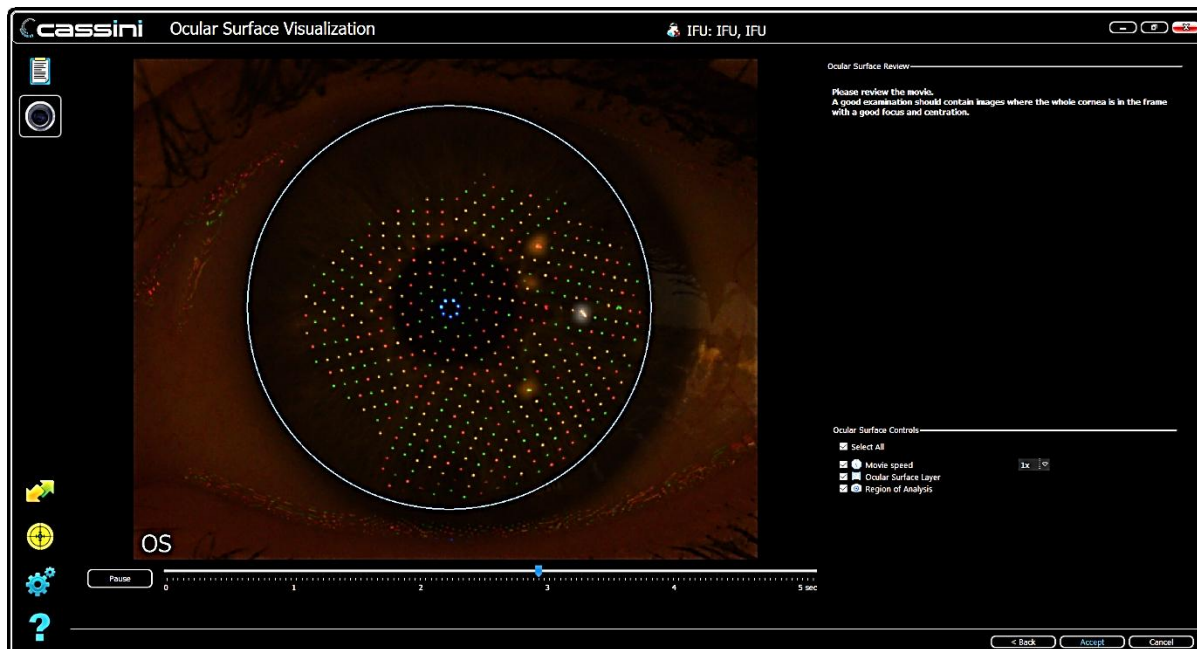


Figure 45 : Lecture de la vidéo Ocular Surface Visualization

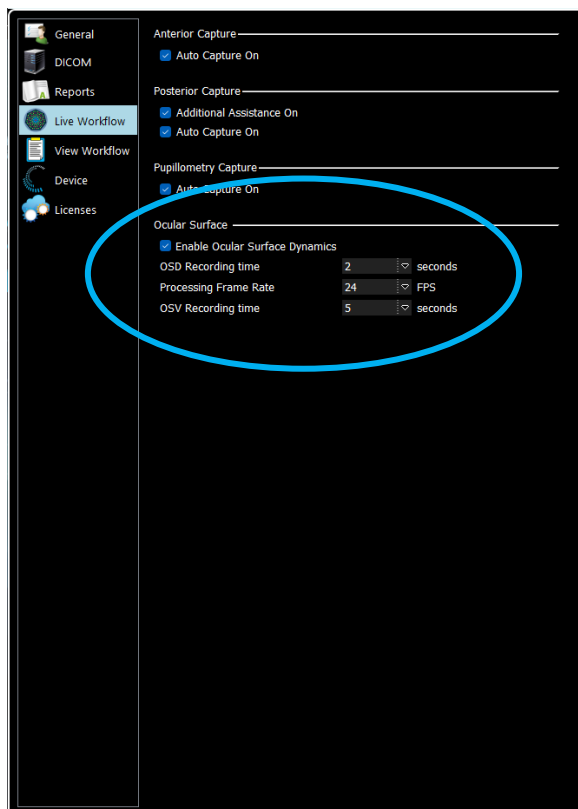


Figure 46 : Paramètres

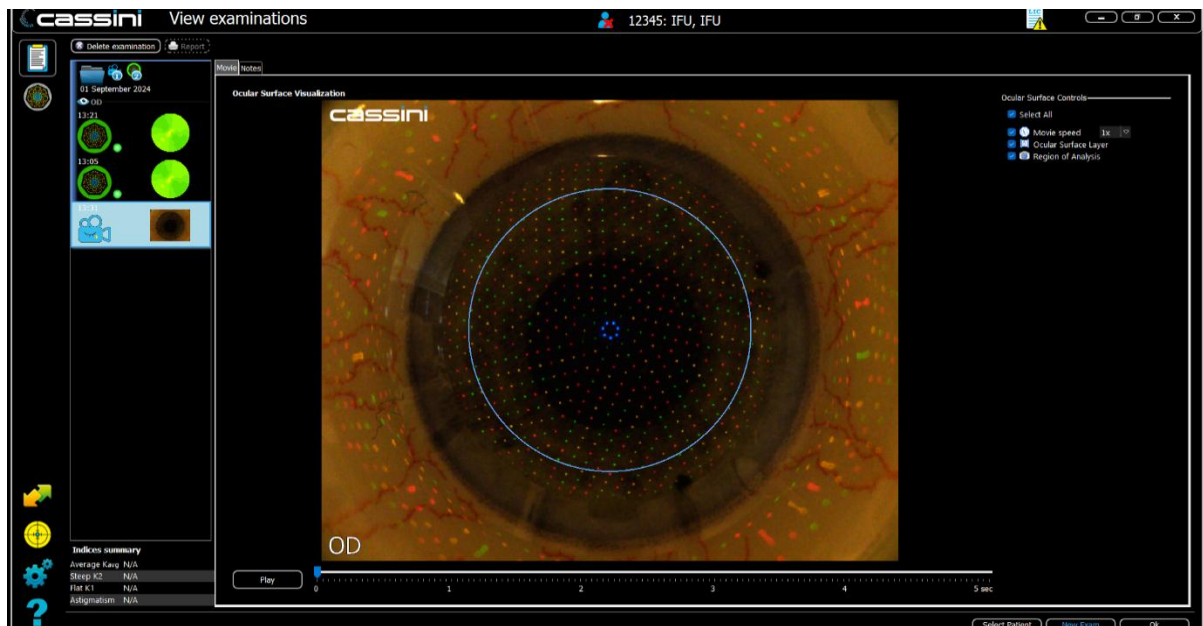


Figure 47 : Vidéo montrant les résultats

14 FENETRE « VIEW EXAMINATIONS »

14.1 Consulter un examen



Figure 48 : Menu principal de Cassini

- Cliquez sur « View examinations » pour consulter un examen

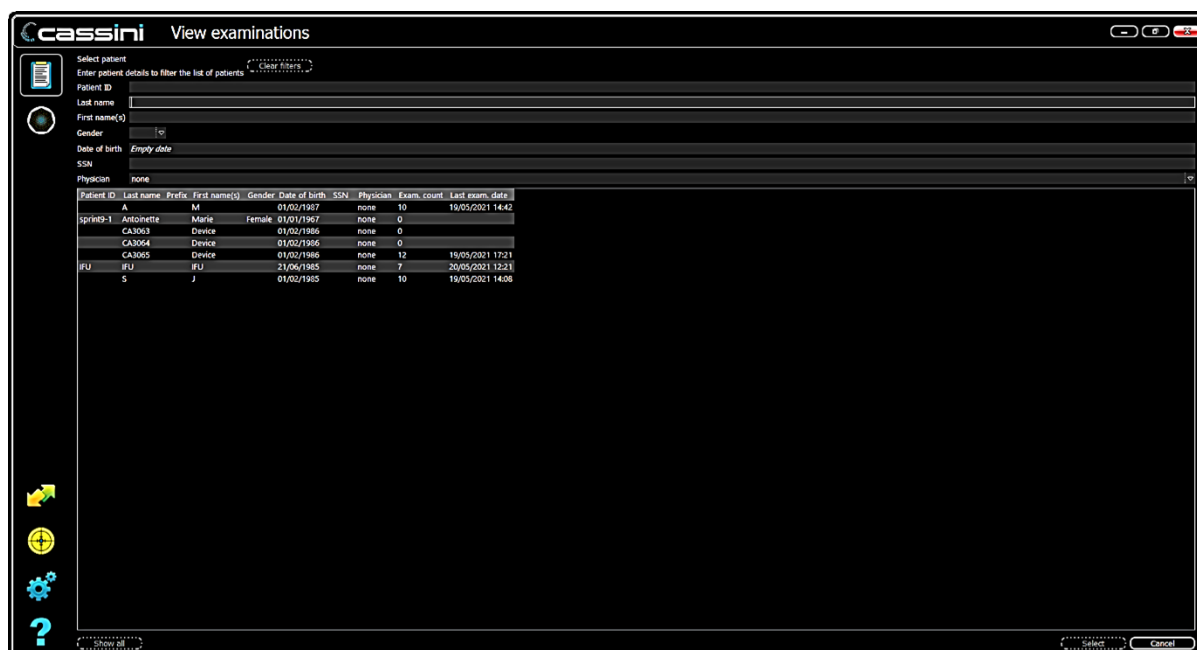


Figure 49 : Sélection du patient

- La liste des patients s'ouvre. Pour afficher tous les patients, cliquez sur « Show all »
- Sélection du patient
- Une liste d'examens et des résultats s'affiche

La page « View Examinations », illustrée à la Figure 52, contient les éléments suivants :

- Champ « Examination Overview » : examens du patient classés par :
 - Date : du plus récent au plus ancien
 - Œil : OD en haut, puis OS
 - Type d'examen : répertorié dans le Tableau 7
- Fenêtre « Examination Results » : La configuration de cette fenêtre dépend du type d'examen.
- « Indices Summary » : résumé des données kératométriques pour Corneal Topography et Total Corneal Astigmatism

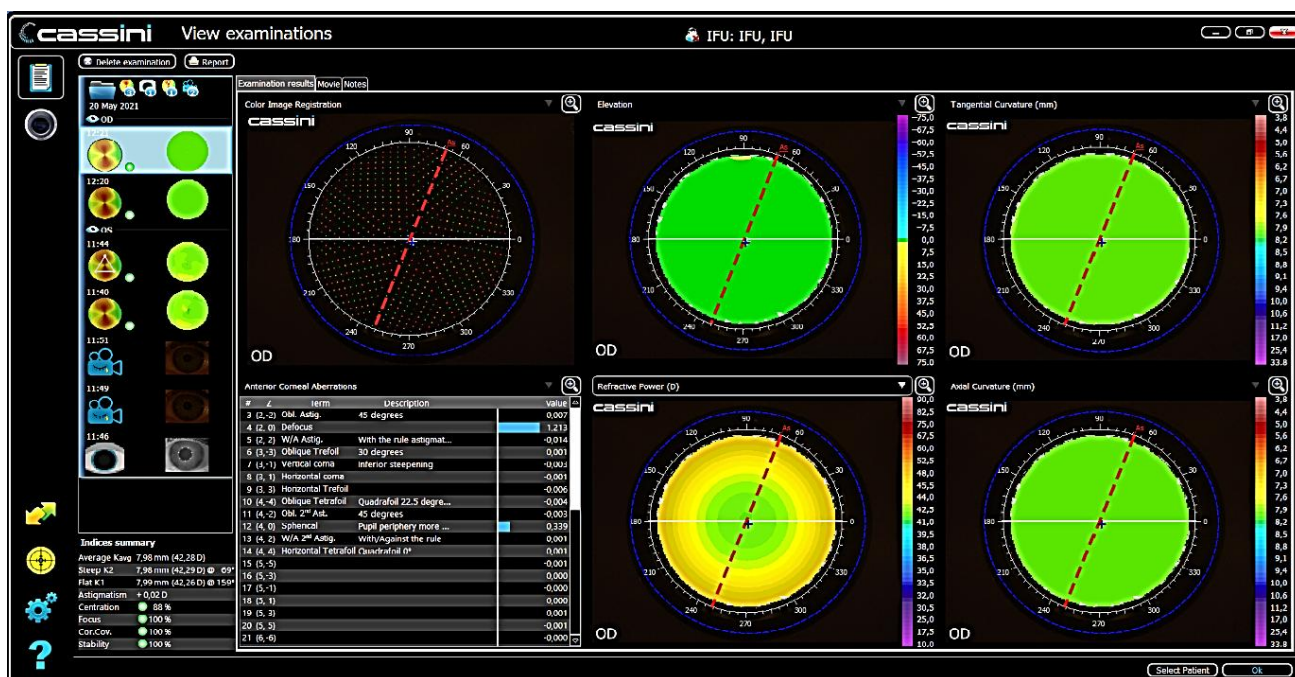


Figure 50 : Fenêtre View Examinations

14.2 SMART

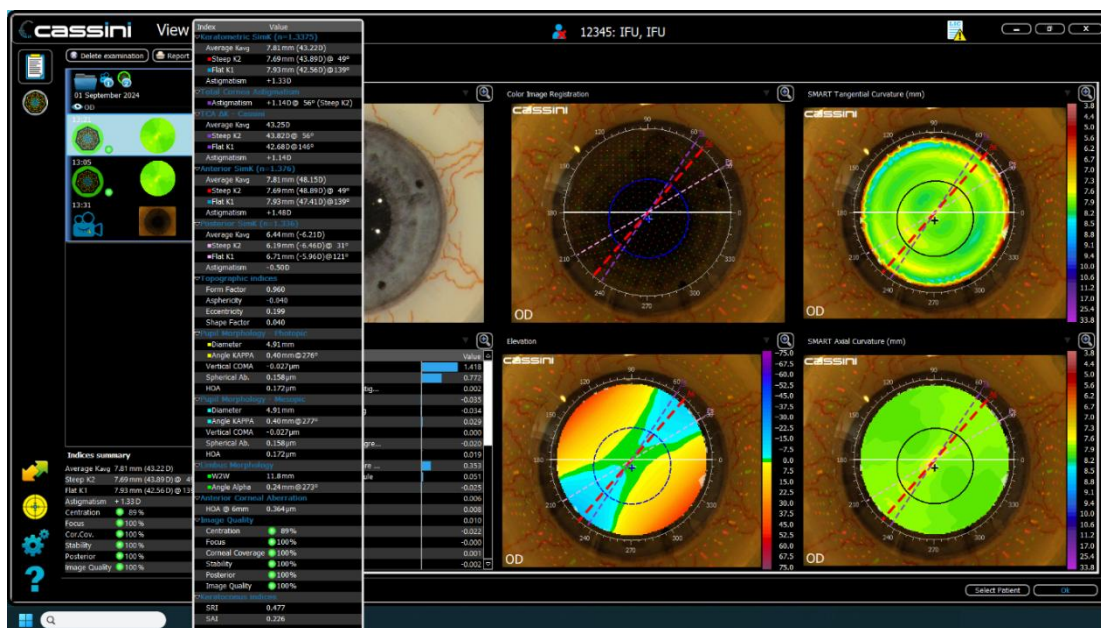


Figure 51 : Fenêtre « View Examination Results » - SMART

Les données présentées dans le flux SMART correspondent aux données de Total Cornea Astigmatism. Les données de la face postérieure et de l'astigmatisme cornéen total sont indiquées dans les indices et les cartes.

14.2.1 Cartes

Les axes sont affichés selon le code couleur suivant :

- Antérieur **Rouge** pour Cambré et Bleu pour Plat
- Postérieur **Rose** pour Cambré et Plat
- Cornée totale **Violet** pour Cambré et Plat



Figure 52 : Axe cambré de l'astigmatisme cornéen antérieur, postérieur et total

Les étiquettes des axes sont affichées à droite et peuvent être masquées si nécessaire. Les axes plat sont activés par défaut mais peuvent être désactivés. Cela peut faciliter l'identification des axes, notamment pour les cas ATR et obliques.

14.2.2 Indices

Le menu Indices contient également les mesures de K pour la cornée antérieure, postérieure et totale (voir Figure 53).

Index	Value
Keratometric SimK (n=1.3375)	
Average Kavg	42,70D (7,90mm)
Steep K2	43,31D (7,79mm) @ 63°
Flat K1	42,10D (8,02mm) @ 153°
Astigmatism	+1,21D
Total Cornea Astigmatism	
Astigmatism	+1,26D @ 64° (Steep K2)
TCA ΔK - Cassini	
Average Kavg	43,59D
Steep K2	44,22D @ 64°
Flat K1	42,96D @ 154°
Astigmatism	+1,26D
Anterior SimK (n=1.376)	
Average Kavg	47,57D (7,90mm)
Steep K2	48,25D (7,79mm) @ 63°
Flat K1	46,90D (8,02mm) @ 153°
Astigmatism	+1,35D
Posterior SimK (n=1.336)	
Average Kavg	-5,04D (7,93mm)
Steep K2	-5,10D (7,84mm) @ 48°
Flat K1	-4,99D (8,02mm) @ 138°
Astigmatism	-0,12D
Topographic indices	
Form Factor	0,964
Asphericity	-0,036
Eccentricity	0,189
Shape Factor	0,036
Pupil Morphology - Photopic	
Diameter	4,97mm
Angle KAPPA	0,42mm @ 291°
Vertical COMA	0,003µm
Spherical Ab.	0,178µm
HOA	0,277µm
Pupil Morphology - Mesopic	
Diameter	4,98mm
Angle KAPPA	0,42mm @ 291°
Vertical COMA	0,003µm
Spherical Ab.	0,179µm
HOA	0,278µm

Figure 53 : Menu « Indices » dans SMART

La liste est complétée par trois ensembles de valeurs SimK : antérieure, postérieure et totale. Ces trois ensembles sont basés sur les indices de réfraction réels de la cornée. Par exemple : 1,376 pour le stroma cornéen et 1,336 pour l'humeur aqueuse. L'indice de réfraction est utilisé pour convertir le rayon de courbure (exprimé en millimètres) en puissance optique (exprimé en dioptries), selon l'équation suivante :

$$Puissance \text{ (Dioptre)} = (n_1 - n_2) R \text{ (en mm)}$$

En voici un exemple à titre d'illustration :

	Rayon de courbure	Puissance
Face antérieure	8,0 mm	$\frac{(1,376-1,0)}{0,008} = 47,0$
Face postérieure	6,7 mm	$\frac{(1,336-1,376)}{0,0067} = - 5,97 \text{ D}$

Tableau 18 : Exemple de puissance optique

L'astigmatisme cornéen total est dérivé des mesures antérieures et postérieures grâce à un modèle de ray tracing. L'astigmatisme cornéen total est calculé selon une méthode simple de vectorisation de 2 cylindres.

La valeur SimK d'origine de la face antérieure est basée sur une relation fixe entre les faces antérieure et postérieure, selon la définition de Gullstrand. L'indice de réfraction réel a été remplacé par un pseudo-indice de 1,3375, appelé « keratometric index » (indice kératométrique). Avec cette valeur, la réfraction

totale estimée de la cornée basée uniquement sur la mesure antérieure est de 42,19 D (pour un rayon de 8,0 mm).

14.3 Corneal Topography

La vue de l'examen de topographie cornéenne est illustrée à la Figure 54.

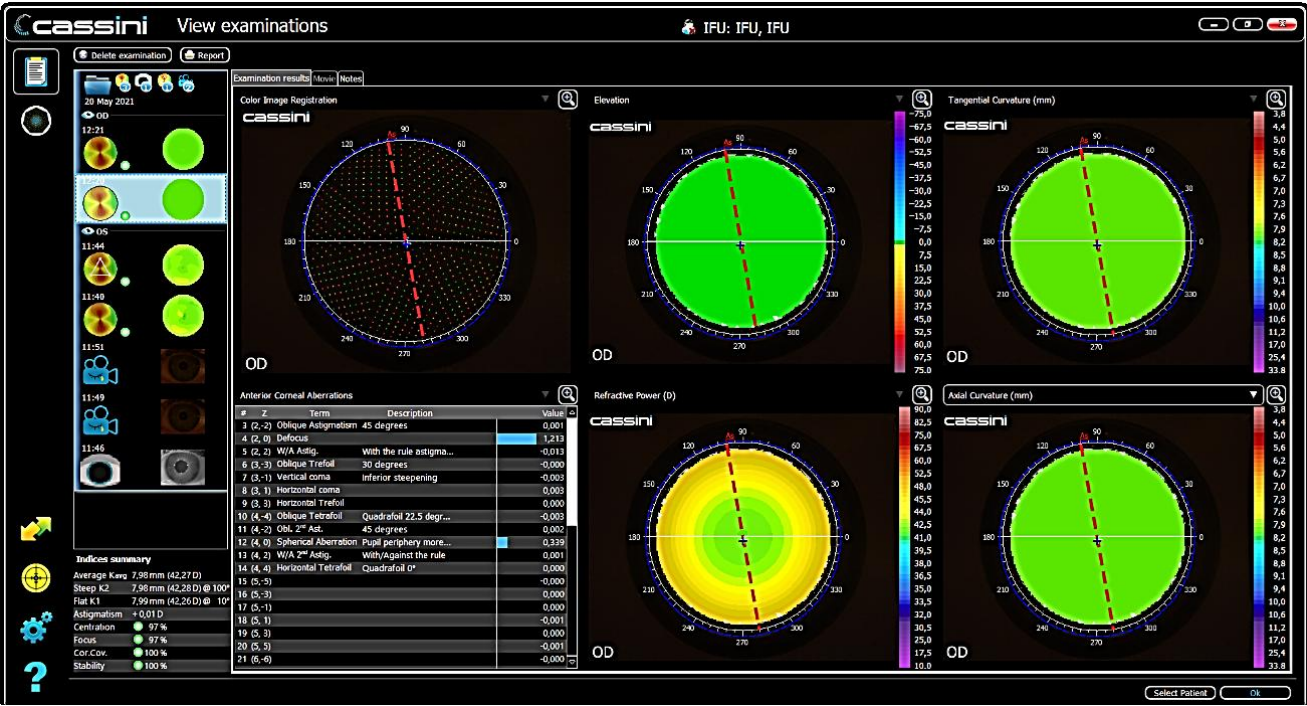
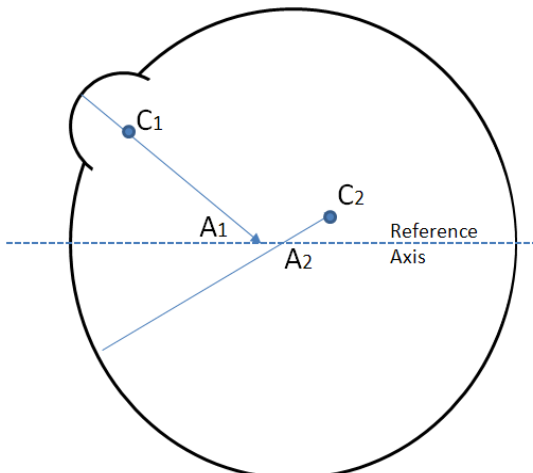
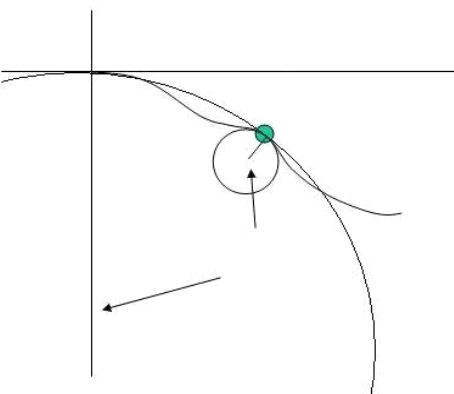


Figure 54 : Fenêtre de l'examen Corneal Topography

La fenêtre d'examen contient les résultats d'examen, la vidéo et l'onglet « Notes ». L'onglet « Examination results » affiche 6 petites fenêtres (6-Up), chacune représentant une carte spécifique. L'agencement des cartes peut être personnalisé à partir de la liste déroulante située au-dessus de chaque fenêtre. La configuration choisie sera automatiquement enregistrée et appliquée à chaque examen. L'onglet « Notes » permet d'insérer des informations pour le chirurgien (ex.: suspicion de sécheresse oculaire, mouvements pendant l'examen, mauvaise fixation, etc.). Ces informations seront également imprimées dans les rapports.

Type	Description
Color image registration	<p>Le Color Image Registration est une image haute résolution de la cornée et des tissus environnants. L'image contient des informations qualitatives liées à la qualité de l'image capturée et à l'état de l'œil au moment de la capture.</p> <p>Les mouvements détectés pendant l'examen sont caractérisés par des LED étirées de forme elliptique, pointant dans une même direction. La qualité de la surface oculaire est considérée comme « lisse » lorsque les reflets des LED sont nets. La couverture correspond au nombre de LED visibles sur la cornée dans la zone des LED blanches.</p> <p>L'image indique également l'emplacement du motif réfléchi par rapport à l'iris et à la pupille.</p> <p>La superposition de l'axe d'astigmatisme permet de déterminer la position des axes par rapport à l'œil. L'axe peut croiser des repères clairs sur l'iris ou pointer vers des vaisseaux sanguins distincts sur la sclère. Les effets tels</p>

	que la cyclorotation peuvent être corrigés si ces repères sont utilisés lors de l'intervention chirurgicale.
Axial Curvature	<p>La carte de courbure axiale (sagittale) est basée sur la distance entre un point de la cornée et l'axe de référence, le long de la normale à la courbe de ce point. Comme illustré dans l'image ci-dessous, C1 et C2 représentent les centres de courbure des deux rayons de courbure, tandis que A1 et A2 représentent les extrémités de la distance entre ces points et l'axe de référence donné (axe axial). La distance axiale a tendance à sous-estimer les courbures « cambrées » et à surestimer les courbures « plates ». C'est pourquoi la courbure axiale dispose d'une fonction de lissage et fournit une description plus globale de la forme. L'axe de référence désigne l'axe optique du système, c'est-à-dire le centre de l'image en couleur. Les distances axiales sont exprimées en millimètres et converties en dioptries à l'aide de l'indice kératométrique (1,3375) ou de l'indice de réfraction (1,376).</p> 
Tangential Curvature Map	<p>La carte de courbure tangentielle (instantanée/locale) représente le rayon de courbure réel. Elle découle de la courbure réelle en chaque point de la cornée (voir illustration) et ne comprend aucun axe de référence, contrairement aux cartes de courbure axiale. Elle offre ainsi une représentation plus détaillée. Le rayon de courbure est exprimé en millimètres et converti en dioptries à l'aide de l'indice kératométrique (1,3375) ou de l'indice de réfraction (1,376).</p> 
Elevation Map	La carte d'élévation affiche les distances entre un plan de référence et la surface de la cornée. Le plan de référence est défini selon la <i>best-fit sphere</i>

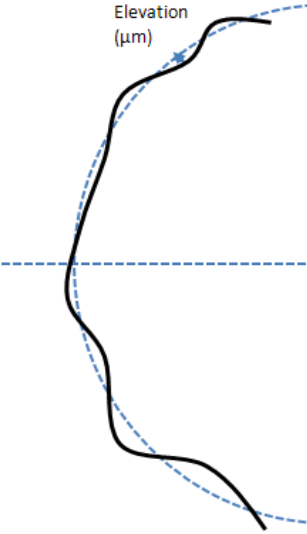
	<p>(sphère la mieux ajustée) pour la surface donnée. La surface cornéenne présente des reliefs au-dessus de la sphère et des dépressions en dessous de celle-ci. Les cartes d'élévation sont exprimées en microns.</p> 
Refractive Power Map	<p>La puissance réfractive est exprimée en dioptrie et désigne les propriétés de réfraction de la cornée. Les cartes de courbure axiale et tangentielle ne sont précises que dans la région centrale (1 à 2 mm), dans la mesure où les équations permettant de convertir les millimètres en dioptries restent très simplifiées. La carte de puissance réfractive représente la puissance de la cornée sur l'ensemble de la surface cornéenne. Les calculs sont basés sur les données de hauteur, avec $n = 1,3375$ (keratometric index (indice kératométrique)).</p>
Aberrations	<p>Le tableau des aberrations affiche les aberrations optiques de la face antérieure de la cornée, selon la définition de Zernike. Cassini utilise les polynômes de Zernike jusqu'à $N = 8$, donnant ainsi un total de 45 coefficients. Parmi ceux-ci, les coefficients de Zernike les plus importants sont l'astigmatisme, le coma et l'aberration sphérique. Le défocus (myopie ou hypermétropie) et l'astigmatisme sont notées comme aberrations d'ordre inférieur, tandis que les autres ($Z > 5$) sont considérées comme des aberrations d'ordre supérieur. Les aberrations de Zernike sont calculées sur un diamètre de 6 mm et exprimées en microns. L'interprétation des premiers termes est fournie par Cassini, en étant conforme à la norme internationale ISO 24157:2008.</p>

Tableau 16 : Explications

Pour voir plus de détails, vous pouvez utiliser l'icône de loupe en haut de chaque fenêtre pour zoomer.

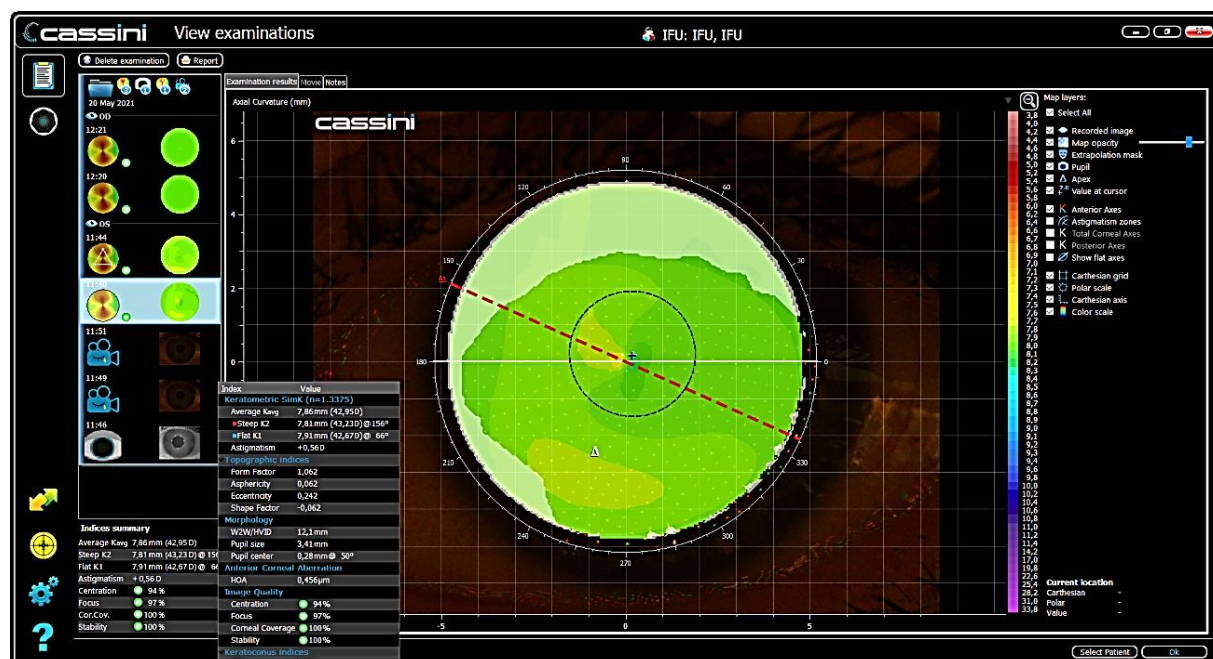


Figure 55 : Topographie cornéenne, vue « 1-Up »

Les inscriptions ou superpositions fournissent des informations supplémentaires sur l'examen et peuvent être activés ou désactivés au besoin. Les superpositions disponibles sont les suivants :

- Enregistrement d'image en couleur
- Opacité de la carte, pour ajuster la transparence des cartes Cela peut être utilisé pour relier l'image sous-jacente à l'emplacement des caractéristiques topographiques. Pour différencier les données réellement mesurées et les données extrapolées, Cassini applique une couche blanche semi-transparente sur les données extrapolées.
- Axe d'astigmatisme
- Astigmatisme par zone (3, 5, 7 et 9 mm) – désactivé par défaut
- Position et dimensions de la pupille (basées sur un ajustement elliptique)
- Apex
- Valeur du curseur lors du survol des cartes
- Grille cartésienne et axes en millimètres
- Grille polaire
- Légende de couleurs



REMARQUE

Le masque d'extrapolation indique les zones « mesurées » et « extrapolées ». Les zones manquantes peuvent être dues à des effets d'ombre ou à des LED manquantes.

Cliquez sur les valeurs de Sim-K pour afficher le menu des indices.

Index	Value
✓Keratometric SimK (n=1.3375)	
Average K	42.73D (7.90mm)
■ Steep K	43.12D (7.83mm)@108°
■ Flat K	42.33D (7.97mm)@ 18°
Astigmatism	0.79D
✓Topographic indices	
Form Factor	0.601
Asphericity	-0.399
Eccentricity	0.632
Shape Factor	0.399
✓Morphology	
W2W/HVID	12.1mm
Pupil size	2.63mm
Pupil center	0.45mm@193°
✓Anterior Corneal Aberration	
HOA	0.323µm
✓Image Quality	
Centration	● 91%
Focus	● 100%
Cor.Cov.	● 92%
Stability	● 100%
✓Keratoconus indices	
SRI	0.501
SAI	0.646

Figure 56 : Champs des indices

Indices	Définition
Steep K	Courbure orientée selon l'axe le plus cambré (en dioptries ou en millimètres). Mesure basée sur une zone de 3 mm.
Flat K	Courbure orientée selon l'axe le plus plat (en dioptries ou en millimètres). Mesure basée sur une zone de 3 mm.
Astigmatism	Steep K moins Flat K (en dioptries)
Shape Factor (E)	Facteur de forme cornéenne. Le signe de E est une convention pour indiquer si une ellipse est de type prolate ou oblate. ($E=e^2$)
Eccentricity (e)	Paramètre indiquant l'écart par rapport à une forme sphérique.
Asphericity (Q)	Égal à k moins 1. ($Q=-E$)
Form Factor (p)	Indique la forme de la cornée. Un facteur de forme égal à 1 équivaut à une forme sphérique. Ce paramètre est égal à 1 moins le carré de l'indice « eccentricity (e) ». ($p=1 - E$). Ce paramètre est parfois noté k au lieu de p.
HOA	Moyenne quadratique des termes d'ordre supérieur $N = 3$ à $N = 6$
W2W/HVID	Mesure blanc à blanc ou diamètre horizontal visible de l'iris
Pupil Size	Diamètre pupillaire moyen, basé sur un ajustement elliptique.

Pupil Centre	Centre de la pupille par rapport au centre des données de mesure (centre des LED bleues)
Quality Factor	Voir la section 13.4
SAI	Surface Asymmetry Index (indice d'asymétrie de surface). Mesure de l'asymétrie au centre de la cornée. Le SAI est souvent plus élevé que la normale en cas de kératocône, de kératoplastie perforante, d'interventions chirurgicales réfractives myopiques décentrées, de traumatismes et de déformation dues aux lentilles de contact.
SRI	Surface Regularity Index (indice de régularité de surface). Correspond à la régularité de la surface (aspect lisse). Un SRI élevé indique que la surface cornéenne devant la pupille d'entrée est irrégulière. On observe des valeurs élevées de SRI en cas de sécheresse oculaire, port de lentilles de contact, traumatisme ou kératoplastie perforante.

Tableau 17 : Définition des indices

14.4 External Ocular Photography

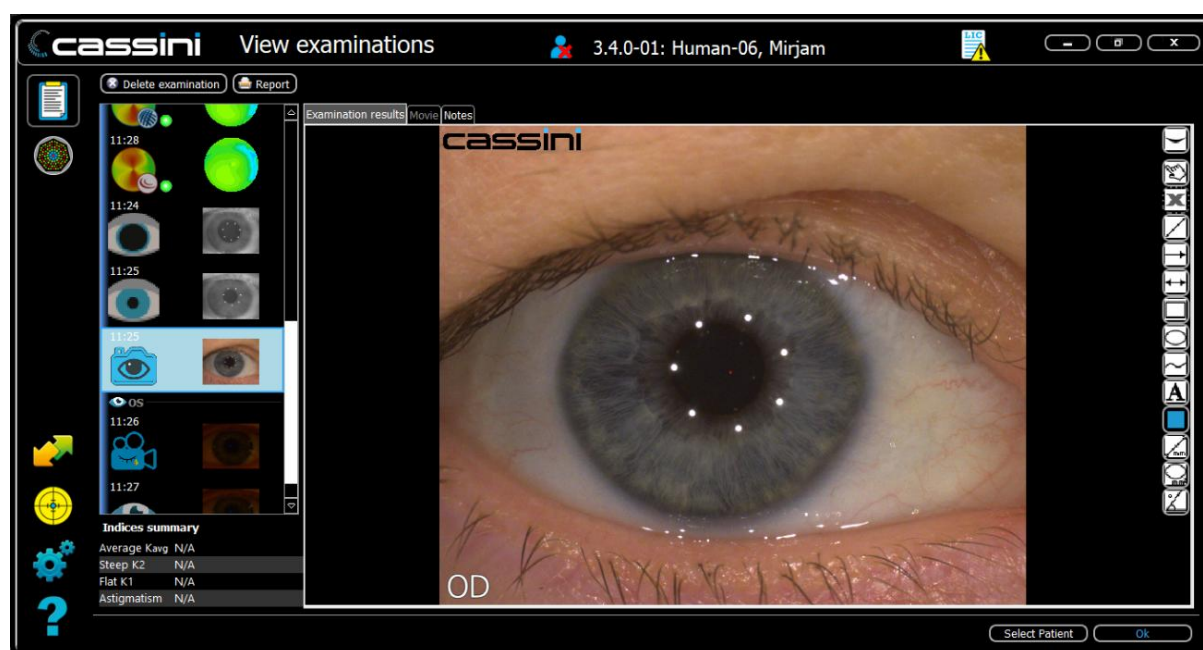


Figure 57 : Fenêtre « View Examinations » - EOP

Cet attribut permet à l'utilisateur d'indiquer et de mesurer certaines caractéristiques de l'image. Les attributs sont affichés sur la droite.

14.5 Rapport

La fonction de rapport est disponible pour Corneal Topography, External Ocular Photography et SMART La boîte de dialogue de rapport apparaît lorsque vous cliquez sur « Report » (voir Figure 58).

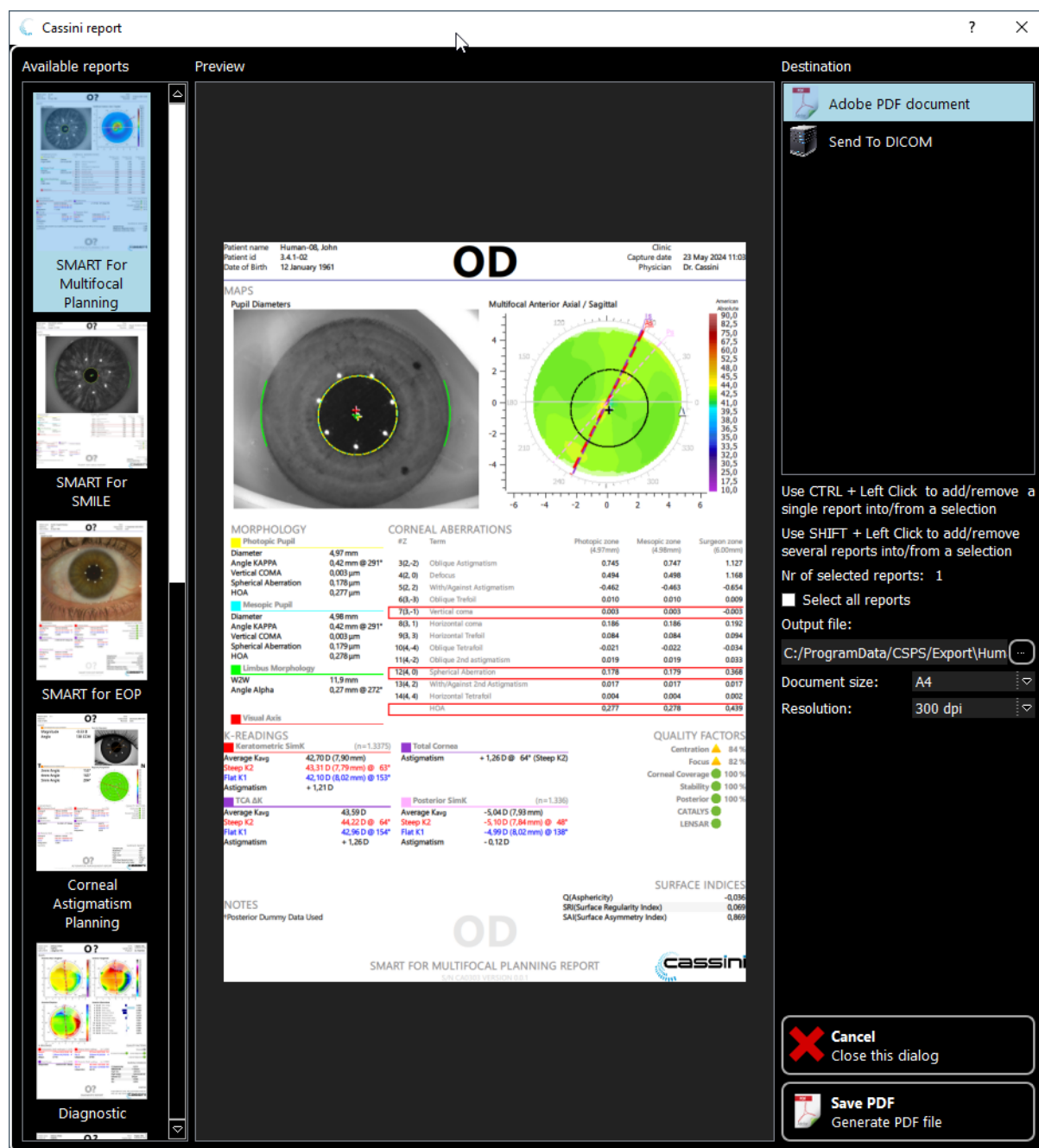


Figure 58 : Boîte de dialogue « Report »

Cassini propose plusieurs types de rapports.

- Le Diagnostic Report contient trois cartes présentant la forme et les irrégularités de la face antérieure de la cornée. Le graphique « Corneal Aberrations » fournit des informations sur la présence d'aberrations d'ordre supérieur. Les sections « K-readings », « Quality Factors », « Surfaces Indices » et « Notes » se trouvent dans la moitié inférieure du rapport.
- Le Cataract Report contient une grande carte avec une projection claire de l'axe cambré d'astigmatisme de référence. Le modèle guide chirurgical est conçu pour être utilisé au bloc opératoire. L'axe cambré d'astigmatisme est projeté par-dessus le Color Image Registration. Les repères naturels, tels que les vaisseaux scléaux ou des structures distinctes de l'iris, peuvent être utilisés pendant l'intervention chirurgicale pour améliorer l'alignement des implants toriques.
- Le rapport « Combined » permet d'imprimer tous les rapports à la fois.



- Le rapport SMART contient des informations sur le diamètre et les valeurs d'angle de la pupille et du limbe. Ce rapport inclut les images mésopiques et photopiques, les aberrations cornéennes, les qualificateurs d'implant toriques, les mesures de K, les Quality Factors et les indices de surface (voir Figure 59).
- D'autres rapports, tels que le rapport d'impression FLACS, le rapport EOP et le rapport d'impression Planification de l'astigmatisme sont en option et disponibles à la demande du client.

Lors de la visualisation du rapport, cliquez sur le bouton (+) à côté de la fenêtre « Pupil image » pour afficher le diamètre et les valeurs d'angle de la pupille et du limbe sur la page « View Examinations ».

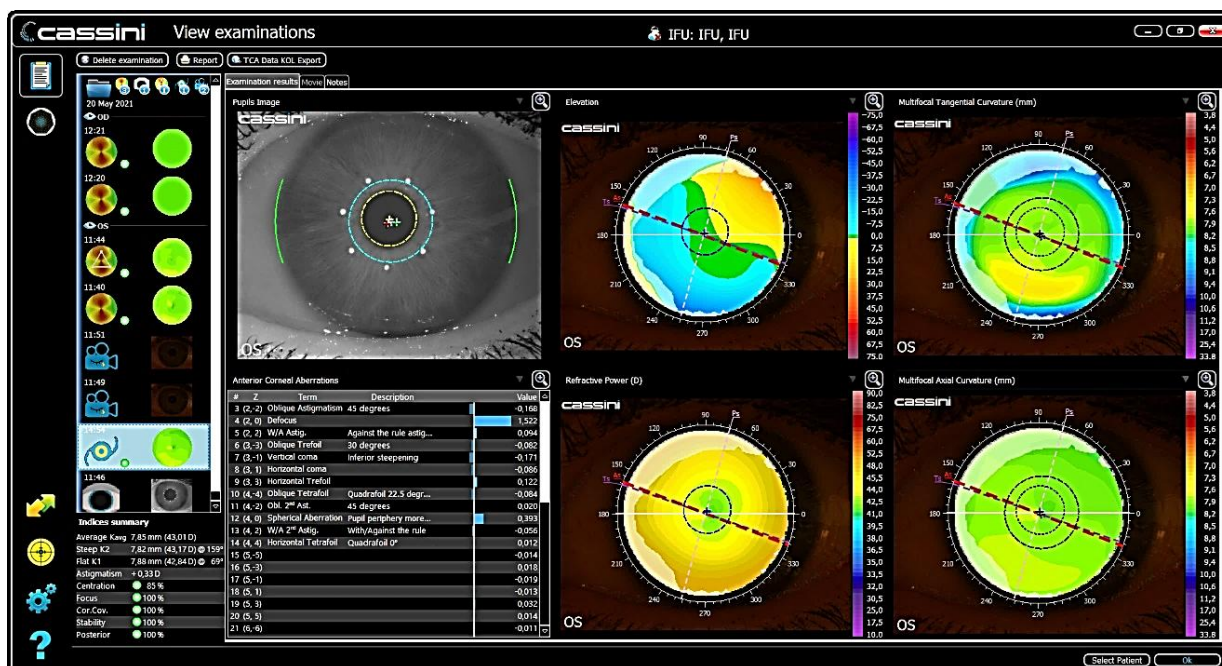


Figure 59 : SMART, vue « 6-Up »

Les rapports peuvent être exportés au format PDF, imprimés, ou envoyés via DICOM (voir 12.1) selon la destination souhaitée (listée à gauche de la boîte de dialogue).

14.6 Exportation vers un logiciel tiers

Les données de mesure des examens de topographie cornéenne et d'astigmatisme cornéen total peuvent être exportés vers un logiciel tiers. Une licence valide est requise pour activer l'exportation vers un tiers. Une fois la clé de licence saisie, un bouton d'exportation apparaît dans la fenêtre « View Examinations » après la configuration de l'appairage avec le logiciel tiers (voir Figure 61). Pour plus d'informations, contactez le service d'assistance de Cassini ou votre distributeur.

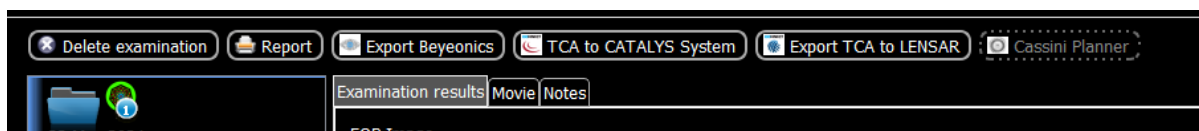


Figure 60 : Boutons d'exportation vers des logiciels tiers

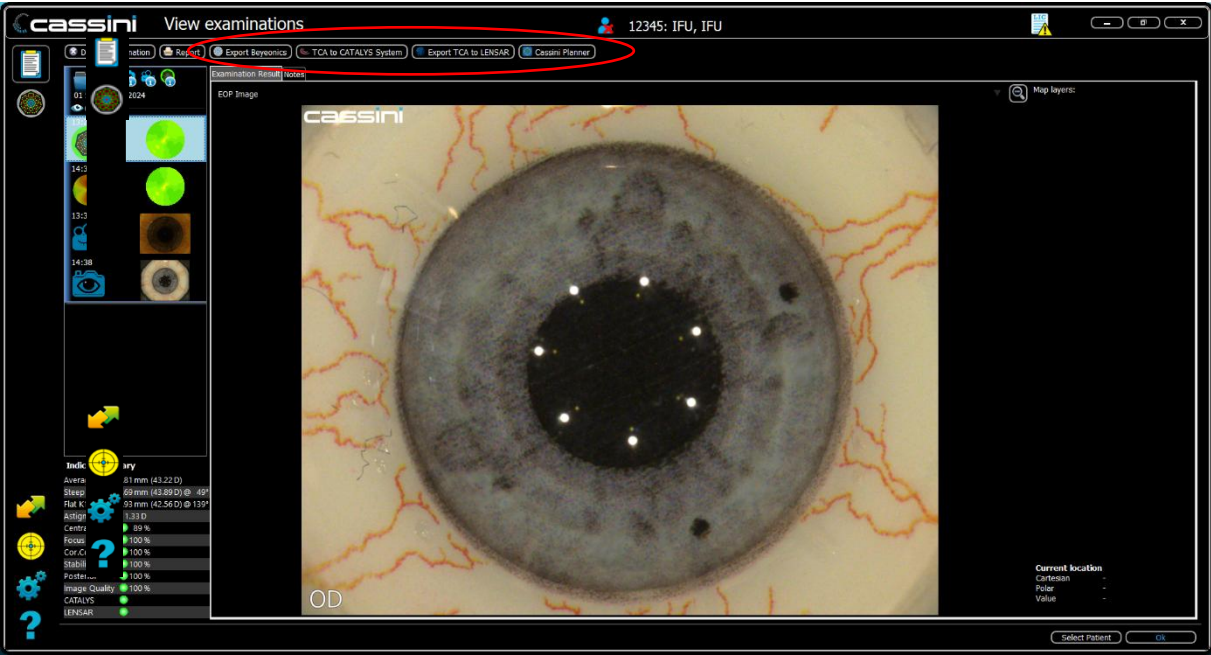



Figure 61 : Emplacement des boutons d'exportation vers des logiciels tiers sur la page « View Examinations »

14.7 Paramètres

En cliquant sur le bouton Options  dans le menu principal, vous pouvez modifier les paramètres relatifs à l'utilisateur, à l'appareil et autres.

	<p>Dans « General », vous pouvez configurer les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• Notation de l'identification de l'œil : OS/OD ou N/T• Nom de la clinique <p>Un indicateur d'espace disque vous informe également de l'espace de stockage libre restant sur le système.</p>
	<p>La page de réglages « DICOM » vous permet de saisir les données relatives à la DICOM Worklist (liste de travail) et au Storage (stockage).</p>

	<p>L'onglet « Reports » permet de supprimer les mesures antérieures réelles pour l'impression.</p> <p>Nous vous recommandons de conserver ces mesures sur l'impression, dans la mesure où elles fournissent des informations importantes sur le TCA (astigmatisme cornéen total) en combinaison avec les mesures postérieures.</p>
	<p>L'onglet « Live Workflow » permet d'activer :</p> <ul style="list-style-type: none"> la fonction de capture automatique pour l'étape de la face antérieure la fonction de capture automatique pour l'étape de la face postérieure la fonction de capture automatique pour les étapes de pupillométrie <p>Il permet également de configurer la fonction « Ocular Surface ».</p>
	<p>« View Workflow » permet de configurer :</p> <ul style="list-style-type: none"> l'affichage des cartes et l'unité utilisée pour les mesures K. Le réglage par défaut est « American Color Key ». la fonction « Color LED Grid » et la taille de sa zone la vue par défaut sur la page « Results » pour les scans de topographie La « Surgeon Preferred Aberration Zone »
	<p>« Calibration » fournit des informations sur le rayon de courbure de l'œil artificiel.</p>

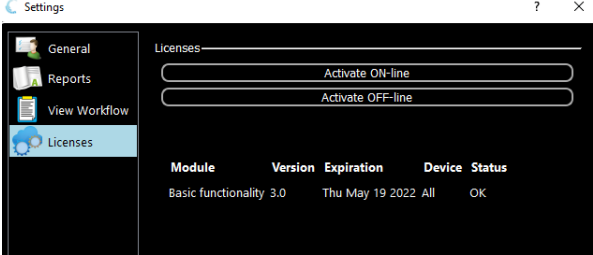

	<p>« Licenses » permet de consulter la liste des licences activées et leur état.</p> <p>Vous pouvez ajouter de nouvelles licences en cliquant sur « Activate Online » ou « Activate Offline ».</p>
	<p>Le type de rapport peut être sélectionné pour l'exportation vers Cassini Planner.</p>

Tableau 23 : Paramètres système

14.8 Planification d'implant torique

Une fois le processus de capture terminé, rendez-vous sur la fenêtre « View Examinations », où vous trouverez le bouton « Cassini Planner ». Cliquez sur « Cassini Planner » pour continuer. Il s'agit d'un module supplémentaire de Cassini qui assiste le chirurgien dans le choix de la LIO. La licence de Cassini Planner doit être activée.

15 ÉCHELLES DE COULEUR


La représentation en couleur des cartes dépend de l'échelle de couleur sélectionnée et de son étendue. Cassini propose cinq échelles de couleurs avec quatre étendues pour les cartes de courbure et de puissance. Pour les cartes d'élévation, Cassini propose quatre échelles de couleur et quatre étendues.



ATTENTION

L'apparence des cartes dépend de l'échelle sélectionnée et de son étendue. Les structures normales peuvent apparaître anormales et vice versa. Nous vous recommandons d'utiliser une échelle et une étendue que vous comprenez.

15.1 Courbure et puissance

Nom de l'échelle de couleur		Plage (dioptries)	Plage (millimètres)
European (européenne)		Absolue (0 – 90) Relative (0,25 ; 0,50 ; 1,0)	Absolue (33,8 – 3,8) Relative (0,05 ; 0,1 ; 0,25)




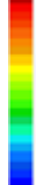
Américain (par défaut)		Absolue (0 – 90) Relative (0,25 ; 0,50 ; 1,0)	Absolue (33,8 – 3,8) Relative (0,05 ; 0,1 ; 0,25)
TMS		Absolue (0 – 90) Relative (0,25 ; 0,50 ; 1,0)	Absolue (33,8 – 3,8) Relative (0,05 ; 0,1 ; 0,25)
USS (Smolek Klyce)		Absolue (30 – 67,5)	Absolue (11,20 – 4,95 D)
Standard Scale (échelle standard) (alignée sur ISO19880 et ANSI)		Relative (0,50 ; 1,0)	Relative (0,1 ; 0,2)

Tableau 19 : Échelle de couleur de courbure et de puissance

L'échelle « European » dispose d'un grand nombre de couleurs, avec des nuances grises pour les courbures très cambrées, des nuances jaunes pour la plage « normal » de 41 à 43 dioptries, et des nuances vertes pour les cornées plus plates.

« American » est l'échelle type. Elle commence avec un rouge foncé pour les courbures cambrées, passe par le vert (normal) puis va jusqu'au bleu/violet pour les régions plates.


« TMS » est conçue pour ressembler aux conventions graphiques utilisées par les topographes Tomey.

« Universal Standard Scale (USS) » est basée sur la répartition de puissance d'un large éventail de cornées, notamment des porteurs de lentilles de contact normales, différents stades de kératocône, etc.

« Standard Scale » correspond aux définitions ISO 19880 et ANSI.

L'étendue absolue est définie par un minimum (10 D) et un maximum (90 D) statistique pour les valeurs des cartes de puissances, avec un pas variable sur toute l'étendue de l'échelle : petit au centre (0,5 D) et grand en périphérie (2,5 D). L'étendue relative utilise une valeur centrale (41 D) et une taille de pas fixe vers les plages inférieures et supérieures.

15.2 Élévation

Nom de l'échelle de couleur		Plage (micromètres)
European (européenne)		Relative (2,5, 5 ; 10 ; 25)


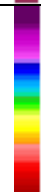
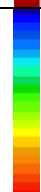
Américain		Relative (2,5, 5 ; 10 ; 25)
Intuitive		Relative (2,5, 5 ; 10 ; 25)
Standard Scale (échelle standard)		Relative (2,5, 5 ; 10 ; 25)

Tableau 20 : Échelle de couleur d'élévation

« American » est définie avec du vert au centre, du bleu vers les valeurs négatives et du rouge vers les valeurs positives. « Intuitive » reprend l'échelle RYGBP classique, tandis que « Standard » et « European » sont semblables aux échelles des cartes de courbure à une exception près : dans « European », le vert représente 0 micromètres.

16 DEPANNAGE, RECLAMATIONS ET INCIDENTS

Veuillez respecter toutes les consignes figurant sous les rubriques **SÉCURITÉ**, **AVERTISSEMENT** et **ATTENTION** dans ce manuel afin de préserver la sécurité des patients et de l'utilisateur.

16.1 Électricité et mécanique



AVERTISSEMENT

Cet appareil doit être utilisé uniquement par un personnel formé par Cassini et possédant les compétences requises

16.2 Décharge électrostatique

Cassini se connecte à des équipements multimédias et est conforme à la norme CEI 60601-1-2.

16.3 Téléphones portables/mobiles et CEM

Cassini est conforme à la norme CISPR11 (Ed. 4.1) relative à la CEM (compatibilité électromagnétique). Cette norme définit les niveaux d'émissions électromagnétiques admissibles et le niveau d'immunité aux interférences électromagnétiques provenant de sources externes requis pour Cassini. D'autres équipements électroniques dépassant les limites définies dans cette norme CEM pourraient, dans des circonstances inhabituelles, perturber le fonctionnement de Cassini.

Cassini est classé comme équipement ISM de Groupe 1, Classe B.

Le Groupe 1 concerne les équipements ISM dans lesquels une énergie de radiofréquence est générée intentionnellement et/ou couplée conductivement, et qui est nécessaire au fonctionnement interne du dispositif en lui-même.



Un équipement de Classe B est adapté à un usage dans des établissements résidentiels et des établissements raccordés directement à un réseau électrique public basse tension, desservant des bâtiments à usage résidentiel.

Cassini nécessite des précautions particulières quant à la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans le présent chapitre.



AVERTISSEMENT

Les équipements de communication RF portables et mobiles (y compris des périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de Cassini. Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de l'équipement. L'utilisation de cet dispositif à proximité ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, car cette situation pourrait compromettre le bon fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

16.4 Messages système et messages d'erreur

L'utilisation de peut générer des messages système et des messages d'erreur. Ces messages aident généralement à dépannerle système, à exécuter correctement les fonctions de l'appareil ou à vous indiquer comment résoudre un problème. Si un message apparaît à l'écran, lisez-le attentivement et suivez les consignes dessous pour résoudre le problème.

Cassini affiche types de messages (notification, avertissement et erreur) en plus des messages Windows. Les messages d'erreur ont le niveau de gravité le plus élevé, mais peuvent généralement être résolus.

16.5 Aperçu des messages système et messages d'erreur

	Message	Suggestion
1	Failed to store scan in the Database	Vérifiez si le service de base de données fonctionne
2	Calibration File missing	Étalonnez le dispositif
3	Unable to open device	Éteignez et rallumez Cassini, redémarrez l'application et vérifiez la connexion USB
4	Unable to find printer	Vérifiez votre imprimante, puis réessayez
5	Failed to open the Database	Vérifiez la présence de la base de données et si le service de base de données fonctionne
6	Failed to find the color camera ini file	Vérifiez que le fichier .ini de la caméra couleur est présent et que les droits d'accès sont corrects
7	Failed to find mono camera ini file	Vérifiez si le service de base de données fonctionne
8	Timeout Executing command 0xXX	Éteignez et rallumez Cassini, redémarrez l'application et déconnectez le câble USB
9	Database Query Error	Vérifiez la présence de la base de données et si le service de base de données fonctionne
10	USB Express call failed	Éteignez et rallumez Cassini, puis redémarrez l'application
11	There is an error with your USB connection to the device	Éteignez et rallumez Cassini, puis redémarrez l'application
12	Cannot communicate with the device, please check your connection	Vérifiez les connexions USB et, si nécessaire, éteignez et rallumez Cassini, puis redémarrez l'application
13	Failed to load the system settings file	Vérifiez si le service de base de données fonctionne

14	Storage Server connection: ERROR	Vérifiez la configuration DICOM avec votre fournisseur DICOM
15	Worklist Server connection: ERROR	Vérifiez la configuration DICOM avec votre fournisseur DICOM

Tableau 21 : Messages système et messages d'erreur

16.6 Dépannage et réparation

Problème	Suggestion
Mauvais résultats de scan	<ul style="list-style-type: none"> • Réétalonnez le système et assurez-vous que le patient est correctement aligné • Assurez-vous que le front du patient est bien appuyé sur le repose-front et que son menton se trouve sur la mentonnière • Assurez-vous que le patient ne cligne pas des yeux, sauf si cela lui est demandé pendant le scan, et qu'il reste bien immobile pendant l'alignement • Assurez-vous que les deux yeux sont ouverts au maximum et laissez le patient cligner des yeux juste une seconde avant le scan. Ne réalisez pas le scan juste après un clignement • Demandez au patient de fixer la LED cible rouge au centre du dôme. Si cette cible rouge est trop difficile à voir, demandez au patient de fixer le centre des LED bleues (scan antérieur) • Demandez au patient de ne pas bouger pendant le scan • Demander au patient de tourner juste un peu la tête afin de réduire la gêne occasionnée par l'ombre de son nez • Si tourner la tête ne suffit pas, demandez-lui de placer son menton sur la mentonnière. Cette technique permet de minimiser l'ombre du sourcil et du nez. • Ne bougez pas le joystick pendant que vous appuyez sur le bouton de déclenchement
Étalonnage : échec du traitement de l'image après un bon alignement	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si l'outil d'étalonnage présente des rayures. Si oui, contactez votre distributeur ou le service d'assistance Cassini. • Vérifiez si l'outil d'étalonnage présente des taches. Si oui, suivez les instructions de la section « Entretien – Nettoyage » pour nettoyer la surface d'étalonnage sans la rayer. • Réduisez toutes les sources de lumière. Essayez de réaliser l'étalonnage dans un environnement sombre.
Alignement impossible	<ul style="list-style-type: none"> • Les mages de la caméra monochrome apparaissent blanc en raison d'une surexposition lumineuse. Réduisez toutes les sources de lumière. Ré-essayez l'alignement dans un environnement sombre.



	<ul style="list-style-type: none"> Les points laser de distance de travail sont absents ; assurez-vous que la mise au point est bonne en observant les LED sur la fenêtre d'affichage de la caméra couleur.
La caméra semble ne pas fonctionner / images sombres issues de la caméra couleur ou de la caméra monochrome	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez que le câble USB est branché Débranchez puis rebranchez le câble USB Éteignez / rallumez le dispositif en (dé)branchant le câble de Cassini de l'alimentation secteur Assurez-vous qu'une surface réfléchissante (outil d'étalonnage ou œil) se trouve devant le centre du dôme Vérifiez dans l'écran d'étalonnage que les indicateurs sont tous > 0 Les images renvoyées par la caméra monochrome sont généralement sombres. Assurez-vous d'être proche de la mise au point.
L'indicateur OD/OS renvoie une valeur erronée	<ul style="list-style-type: none"> Déplacez la base complètement à gauche, puis complètement à droite, et observez la valeur. Sachez que OD/OS correspond à l'œil du patient. Si cela ne résout pas le problème, contactez votre distributeur ou le service d'assistance Cassini.
Impossible de trouver les points laser de travail à cause d'un trop grand nombre de points	Cela peut se produire si Cassini se trouve trop près de l'œil. Essayez un nouvel alignement en respectant bien les consignes
Imprimante introuvable	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez que les imprimantes sont correctement installées Mettez à jour les pilotes de l'imprimante en consultant le site web du fabricant Si une imprimante est directement connectée via un câble USB, essayez de mettre à jour les pilotes associés au hub USB sous Windows
Étalonnage impossible	<p>Vérifiez que la partie en verre de l'outil d'étalonnage n'est pas desserrée. Si elle semble lâche, resserrez-la. Cela peut arriver avec le temps et la partie en verre peut se dévisser d'elle-même lorsqu'elle est retirée de son support.</p> <p>Si l'étalonnage reste difficile après cela, procédez comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> Nettoyez l'outil d'étalonnage avec une lingette NE PAS utiliser d'alcool ou de produits chimiques abrasifs sur la partie en verre de l'outil d'étalonnage Utilisez la technique de <i>l'empreinte digitale</i> en plaçant légèrement votre pouce sur la partie courbée transparente de l'outil d'étalonnage. Votre empreinte digitale créera un arrière-plan opaque Réalisez ensuite l'étalonnage <p>Après l'étalonnage, assurez-vous que tous les facteurs de qualité sont au vert et que le rayon de courbure est inférieur ou égal à 0,05 D.</p>

	Répétez la procédure d'étalonnage si le rayon de courbure est supérieur à 0,05 D. S'il reste supérieur à 0,05 D, contactez votre distributeur ou le service d'assistance Cassini.
--	---

Tableau 22 : Dépannage

Si le système ou ses parties ont été endommagés, éteignez le système en débranchant le câble d'alimentation secteur de Cassini ainsi que le câble d'alimentation de l'ordinateur, puis débranchez le câble USB. Pour éteindre l'ordinateur, fermez l'application Cassini, puis cliquez sur « Arrêt » dans le menu Démarrer de Windows.

Pendant un examen, si le câble USB est déconnecté de l'ordinateur, annulez l'examen, redémarrez le logiciel Cassini, éteignez puis redémarrez le Cassini, rebranchez le câble US et effectuez à nouveau le scan.



ATTENTION

NE PAS essayer de réparer le système. Contactez plutôt votre distributeur ou Cassini Technologies B.V.

16.7 Conformité règlementaire

Déclaration d'incident grave (UE) pour un patient, un utilisateur ou un tiers au sein de l'Union Européenne et dans les pays ayant un régime règlementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux). Si, au cours de l'utilisation de cet appareil ou du fait de son utilisation, un incident grave se produit, signalez-le au fabricant (support@cassini-technologies.com) et/ou à son représentant autorisé, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.

16.8 Entretien

Cassini ne nécessitera pas d'entretien régulier. Cependant, en cas de doute concernant les performances de votre Cassini, veuillez contacter le service d'assistance Cassini. La durée de vie prévue de Cassini est de 5 ans.

- E-mail : support@cassini-technologies.com
- Site Internet : www.cassini-technologies.com
- Assistance États-Unis (sans frais) : +1 888 660 6965
- Assistance en dehors des États-Unis : +31 (0)70 3993112

17 MAINTENANCE ET ENTRETIEN

17.1 Maintenance préventive : contrôles réguliers et utilisation

Inspectez l'instrument et ses composants toutes les deux semaines afin de vous assurer de l'intégrité des performances des composants physiques avant d'examiner les patients. Vous pouvez commander les composants endommagés ou manquants auprès du service d'assistance Cassini.

Vérifiez soigneusement que l'outil d'étalonnage ne présente ni rayures ni taches avant d'étalonner le dispositif. Pour une bonne détection des LED, assurez-vous que les panneaux LED ne présentent aucune trace de doigts, de poussière ou de toute autre saleté. Pour le guide de nettoyage du panneau LED, voir la section 19.

18 CYBERSECURITE



AVERTISSEMENT

N'installez pas de logiciel non autorisé sur l'ordinateur fourni avec Cassini. Cela pourrait compromettre les performances et la sécurité du logiciel Cassini et de la base de données patient. Contactez le service d'assistance Cassini avant l'installation de tout logiciel.

Il est de votre responsabilité et/ou de celle de votre organisation de :

- Mettre à jour le logiciel antivirus en temps opportun
- Gérer les droits d'utilisateur et les politiques du système d'exploitation
- Sauvegarder régulièrement les données pour prévenir les pertes
- Chiffrer les données exportées

Pour une utilisation sûre de Cassini, respectez les exigences de cybersécurité suivantes :

- Accès à distance
 - Le bureau à distance (Remote Desktop – RDP) doit rester désactivé sur tous les systèmes déployés.
 - Si un accès à distance est requis à des fins d'entretien, il doit être activé uniquement de manière temporaire et exclusivement via un canal de support distant sécurisé, protégé par une authentification multifacteurs (MFA).
- Sécurité BIOS / UEFI
 - Un mot de passe superviseur (admin) doit être configuré.
 - Le démarrage sécurisé (Secure Boot) doit rester activé.
 - L'ordre de boot doit être limité au SSD interne uniquement.
 - La protection contre la rétrogradation du BIOS (BIOS rollback) doit être activée.
- Configuration BitLocker
 - Les utilisateurs ne doivent pas laisser le système sans surveillance dans des lieux accessibles au public.
 - BitLocker avec protection par code PIN doit rester activé.
- Comptes administrateur locaux
 - Pour les systèmes reliés à un domaine, le compte administrateur local doit être désactivé.
 - En cas d'utilisation d'un système autonome, un mot de passe fort doit être configuré.
 - Les hôpitaux doivent appliquer des règles de complexité des mots de passe et de verrouillage de compte conformes à leurs politiques en matière de sécurité informatique.
 - Les mots de passe par défaut ne doivent pas être utilisés.
- Permissions des applications
 - Limiter l'accès des utilisateurs aux comptes non administrateur uniquement.
- Contrôle des pilotes et du réseau
 - La modification de la configuration du réseau depuis l'écran de connexion doit être restreinte, conformément aux politiques informatiques de l'utilisateur.
 - Les adaptateurs sans fil doivent être désactivés dès qu'ils ne sont pas nécessaires.
- Résolution des noms réseau
 - LLMNR et NetBIOS doivent être désactivés.
- Accès et privilèges locaux
 - L'accès administrateur local est réservé au personnel autorisé.
- Sécurité des bases de données et des communications



- Les communications avec la base de données et les services DICOM doivent uniquement avoir lieu au sein du réseau sécurisé de l'hôpital, conforme aux exigences de l'HIPAA.
- L'accès à la base de données est limité à l'hôte local (localhost), et les connexions externes sont interdites
- Les transferts de données via USB ou autres périphériques amovibles doivent utiliser des médias chiffrés ou contrôlés.

En cas de vulnérabilité ou d'incident de cybersécurité, déconnectez le dispositif du réseau et documentez l'incident. Le service informatique et l'équipe de sécurité de l'établissement doivent être informés, conformément aux politiques de l'établissement.

L'utilisateur doit informer le service d'assistance Cassini dans les meilleurs délais (support@cassini-technologies.com) et suivre les instructions fournies pour la gestion des risques en matière de cybersécurité. En cas de vulnérabilité ou d'incident de cybersécurité, Cassini Technologies :

- Réalisera une évaluation des risques afin de déterminer l'étendue de la vulnérabilité ou de l'incident et d'évaluer les menaces potentielles pour la sécurité des patients et le fonctionnement du dispositif.
- Appliquera des protocoles de sécurité, par exemple en installant des correctifs ou en déconnectant le dispositif du réseau compromis et, si nécessaire, engagera des experts externes.
- L'utilisateur demeure responsable de la sauvegarde et de la restauration des données.



AVERTISSEMENT

Pour des raisons de cybersécurité, l'utilisateur est responsable de l'installation et de la maintenance du logiciel antivirus !

19 NETTOYAGE ET DESINFECTION



ATTENTION

Ne retirez aucune pièce de l'appareil. Cela pourrait exposer des composants internes et générer un risque de choc électrique.



MISE EN GARDE

Nous vous recommandons de nettoyer régulièrement les panneaux LED de Cassini afin d'éviter toute accumulation de saleté, taches ou poussières susceptibles de réduire les performances ou d'incommoder l'utilisateur ou le patient. Pour une bonne détection des LED, assurez-vous que les panneaux LED ne présentent aucune trace de doigts, de poussière ou de toute autre saleté. Avant le nettoyage des panneaux LED ou de toute autre partie du dispositif, débranchez complètement le dispositif du secteur, c'est-à-dire le câble secteur et le câble USB.

N'utilisez jamais de liquide de nettoyage ou de solvant dans le dôme LED ou pour nettoyer l'outil d'étalonnage. Utilisez uniquement les papiers à lentille secs fournies avec le système doivent pour nettoyer les panneaux LED et la surface d'étalonnage. N'utilisez pas un même papier à lentille pour nettoyer la surface d'étalonnage et les panneaux LED. Lors du nettoyage, ne touchez les panneaux LED et la surface d'étalonnage qu'avec la lingette. Évitez tout contact direct avec la peau !

Pour prévenir tout risque d'infection, nous vous recommandons les techniques ci-dessous pour nettoyer les parties en contact avec le patient ou l'utilisateur.



- Les surfaces en plastique, notamment la plateforme de contrôle utilisateur, le support de tête (repose-front, mentonnière et poignées) et les étiquettes, peuvent être nettoyés avec un chiffon et un solvant courant, tel que l'alcool. Des lingettes ou tampons imbibés d'alcool peuvent être utilisés à cet effet. Ces surfaces doivent être nettoyées avant chaque nouveau patient et/ou utilisateur.
- Les panneaux LED peuvent être nettoyés avec les papier à lentille secs (Berkshire Lensx®90) fournies avec le dispositif. N'utilisez aucun objet susceptible de rayer la surface. Pendant le nettoyage, évitez de laisser des particules s'infiltrer entre les panneaux LED ou dans l'orifice central du dôme.
- L'outil d'étalonnage peut être nettoyé avec les papier à lentille secs (Berkshire Lensx®90) fournies avec le dispositif. N'utiliser aucun objet susceptible de rayer la surface et évitez tout contact direct entre votre peau et la surface d'étalonnage pendant le nettoyage. Exercez seulement une pression légère sur la surface pour la nettoyer. Afin d'éviter les rayures, évitez tout contact entre la surface d'étalonnage et tout autre objet, en dehors de la mousse ou du papier à lentille. Après le nettoyage ou l'étalonnage, remettez l'outil d'étalonnage dans sa boîte et refermez-la pour éviter la poussière.
- En cas de difficultés pour le nettoyage des panneaux LED, contactez votre distributeur ou le service d'assistance Cassini.

20 MISE AU REBUT

20.1 Dispositif Cassini



MISE EN GARDE



Pour éviter tout impact négatif sur l'environnement et éventuellement sur la santé humaine, cet instrument doit être éliminé conformément à la directive DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) pour les pays membres de l'UE et selon les lois locales applicables en matière d'élimination et de recyclage pour tous les autres pays. Par conséquent, NE JETEZ PAS Cassini. Renvoyez le produit à Cassini Technologies B.V. pour élimination et recyclage

20.2 Matériel d'emballage de Cassini

Le matériel d'emballage de Cassini est recyclable. Confiez-les à votre point de recyclage local ou éliminez-les de manière respectueuse de l'environnement.

21 CONDITIONS DE LICENCE LOGICIELLE

Veuillez lire attentivement les Conditions d'utilisation avant d'utiliser ce logiciel ! L'intégralité des Conditions d'utilisation est réputée acceptée et approuvée dès lors que vous utilisez (ou installez) le logiciel.

22 RESPONSABILITE RELATIVE AU PRODUIT

22.1 Exclusion de garantie et limitation de responsabilité

Pour un aperçu détaillé des garanties et responsabilités, consultez les Conditions d'utilisation.

22.2 Responsabilités

Cassini Technologies B.V. décline toute responsabilité quant aux dommages causés par un incendie, un tremblement de terre, les actes de tiers ou d'autres accidents, ou aux dommages dus à la négligence ou à une mauvaise utilisation du dispositif par l'utilisateur dans des conditions inhabituelles. Cassini Technologies B.V. décline toute responsabilité quant aux dommages résultant de l'incapacité à utiliser correctement cet instrument, tels que la perte de bénéfices ou l'interruption d'activité. Cassini Technologies B.V. décline toute responsabilité quant aux dommages causés par l'utilisation de cet instrument d'une manière autre que celle décrite dans le présent mode d'emploi. Les diagnostics effectués relèvent de la responsabilité des médecins concernés et Cassini Technologies B.V. n'est pas responsable des résultats desdits diagnostics. Les images imprimées ne sont pas destinées au diagnostic. La qualité d'impression dépend de la qualité et du type d'imprimante et de papier utilisés. Cassini Technologies B.V. ne saurait être tenu responsable de tout préjudice subi par un patient ou de la perte de données patient en cas de non-respect des instructions énoncées à la section « Cybersécurité ».

23 DECLARATION DE CONFORMITE - CEM

Consignes et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Cassini est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que l'utilisation a lieu dans l'environnement suivant :		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Consignes
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Cassini ne génère/n'utilise pas d'énergie RF de manière intentionnelle. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Cassini peut être utilisé dans tous types d'établissements, y compris les établissements résidentiels et les établissements directement raccordés au réseau électrique publique basse tension desservant des bâtiments à usage résidentiel.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	Sans objet. Puissance nominale inférieure à 75 W.
Fluctuations de tension/ Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques
Cassini est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que l'utilisation a lieu dans l'environnement suivant :



Test d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Consignes
Décharge électrostatique (DES) CEI/EN 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Test d'immunité aux transitoires électriques rapides en salve CEI/EN 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation	±2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Test d'immunité aux surtensions CEI/EN 61000-4-5	Ligne(s) à ligne : 1 kV Ligne à terre : 2 kV	Ligne(s) à ligne : 1 kV Ligne à terre : 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Test d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau CEI/EN 61000-4-8	s.o	s.o	Cassini ne contient aucun composant sensible aux champs magnétiques.



Test d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Consignes
Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques CEI/EN 61000-4-6	0,15-80 MHz 3 V 6 V pour les bandes ISM	0,15-80 MHz 3 V 6 V pour les bandes ISM	
Test d'immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension CEI/EN 61000-4-11	0 % UT pour 0,5 et 1 cycle 70 % UT pour 25/30 cycles 0 % UT pour 250/300 cycles	0 % UT pour 0,5 et 1 cycle 70 % UT pour 25/30 cycles 0 % UT pour 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de Cassini a besoin que l'appareil continue de fonctionner pendant les interruptions de réseau électrique, il est recommandé d'alimenter Cassini via une alimentation sans interruption ou une batterie.
Champ RF rayonné CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
Champs de proximité provenant d'équipements de communication RF sans fil CEI 61000-4-3	Voir le tableau ci-dessous.	Voir le tableau ci-dessous.	Distance de séparation recommandée : $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ où P représente la puissance maximale en watts (W), d la distance minimale de séparation en mètres (m) et E est le niveau d'essai d'immunité, en V/m.
Test des champs magnétiques de proximité EN 60601-1-2	9 kHz – 13,56 MHz	Sans objet	L'équipement testé ne contient aucun composant sensible aux champs magnétiques

Fréquence de test (MHz)	Bande (a) (MHz)	Service (a)	Modulation (b)	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) écart de ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Fréquence de test (MHz)	Bande (a) (MHz)	Service (a)	Modulation (b)	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion b)18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion b)217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion b)217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulation d'impulsion b)217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
REMARQUE : si nécessaire, pour atteindre le NIVEAU de TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT/SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.						
a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante (uplink) sont incluses.						
b) La fréquence porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.						
c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle constituerait le cas le plus défavorable.						

Cassini Technologies B.V.
Anna van Buerenplein 40A
2595 DA Den Haag, Netherlands

P: +31 70 399 31 12

E: info@cassini-technologies.com

cassini
The world in vision