

TABLE DES MATIÈRES

PRÉSENTATION	4
CONTENU DU PACK tearcheck	8
GLOSSAIRE	10
UTILISATION DE tearcheck	14
- AVANT CHAQUE UTILISATION	14
- DÉMARRAGE DE tearcheck	15
- PREMIÈRE UTILISATION	16
- CONNEXION	18
- GESTION DE VOTRE PROFIL	18
- GESTION DES PATIENTS	19
- SÉLECTION DE LA LANGUE	21
- ARRÊT DE L'APPAREIL	22
EXAMENS AVEC tearcheck	24
- MENU EXAMEN	24
- CLIGNEMENT ABORTIF	25
- ROUGEUR DES YEUX	30
- DEMODEX	33
- NIBUT / TFSE®	35
- MEIBOGRAPHIE IR	38
- OSIE®	42
- MÉNISQUE LACRYMAL	45
- OSDI	48
- AUTRES	49
RÉSULTATS tearcheck	52
- sauvegarde des résultats d'examen	52
- affichage du rapport d'examen	52
- impression du rapport d'examen	53
- exportation du rapport	54
UTILISATION DES ACCESSOIRES tearcheck	56
MAINTENANCE	58
ASSISTANCE	64
DONNÉES TECHNIQUES	66
GARANTIE	74
CONTACT	75

Copyright 2021

Cher client,

Merci d'avoir choisi **tearcheck**, un système révolutionnaire dans l'analyse du film lacrymal. Vous avez opté pour un nouveau standard technologique, développé et fabriqué par E-Swin en France. Conforme aux normes de notre certification ISO 13485 ainsi qu'aux instructions médicales de la directive 93/42/CEE, vous découvrirez un produit de grande qualité et hautement performant.

La nature des efforts évolue. La facilité d'utilisation combinée à des examens hautement efficaces et des résultats fiables établiront de nouvelles normes dans votre travail quotidien grâce à **tearcheck**. Vous aurez plaisir à évaluer la qualité du film lacrymal des yeux de vos patients en quelques minutes seulement.

Je vous assure personnellement que le plus grand soin a été apporté à la fabrication de chaque **tearcheck**. Découvrez sa simplicité d'utilisation, et ce dès la première utilisation.

J'espère que **tearcheck** vous apportera pleinement satisfaction et que vous choisirez de partager votre expérience avec nous sur notre site **www.keepyoureyesfit.com**

Avec mes sincères salutations,

Dr. Yves Vincent BROTTIER, créateur de **tearcheck**

PRÉSENTATION

tearcheck est destiné à l'exploration des symptômes de la sécheresse oculaire et doit être utilisé par des professionnels autorisés selon les réglementations du pays dans lequel il est utilisé.

» tearcheck PERMET LES EXAMENS SUIVANTS

1. CLIGNEMENT ABORTIF

Pendant toute la durée de cet examen (1min), les clignements sont analysés, ce qui permet de détecter les clignements incomplets pouvant être la cause d'une mauvaise répartition du film lacrymal sur la surface oculaire et d'un manque de pression sur les glandes de meibomius, qui ne sécrètent alors pas assez de lipides.

2. ROUGEUR DES YEUX - HYPERÉMIE CONJONCTIVALE

Cet examen

est constitué d'images des conjonctives bulbaire et palpébrale.

améliore le contraste pour améliorer la visibilité et la lisibilité de la vascularisation superficielle.

Cet examen permettra notamment d'évaluer l'hyperémie induite par les phénomènes inflammatoires consécutifs au syndrome de sécheresse oculaire et de suivre son évolution au fil des traitements administrés au patient.

3. DEMODEX

L'examen Demodex consiste en une image agrandie capturant la base des cils.

Le facteur d'agrandissement de l'image ne permet pas en soi de visualiser directement les parasites, mais plutôt de trouver et de visualiser les signes de leur présence.

4. TFSE / NIBUT

Cet examen est destiné à évaluer la stabilité du film lacrymal.

Il s'agit d'un examen combiné de NIBUT et TFSE, qui utilisent la même imagerie. Cet examen exige la présence du masque ligné sur l'appareil.

4 étapes se succèdent pour l'acquisition des données :

ÉTAPE 1 Le patient, sur ordre du praticien, doit cligner deux fois des yeux.

- ÉTAPE 1 L'acquisition des données commence dès que les paupières s'ouvrent. Le patient doit essayer de garder les yeux ouverts pendant toute la durée de l'acquisition.
- ÉTAPE 3 L'acquisition s'arrête au bout de 10 secondes ou si le patient a cligné des yeux avant ce délai.
- ÉTAPE 4 Le praticien lance ensuite la procédure de calcul sur la base des données acquises. Les résultats sont ensuite affichés à l'écran.

NIBUT montre où et quand la surface du film lacrymal se rompt. Pendant les 10 secondes d'imagerie, tearcheck évalue la surface du film lacrymal 3 fois par seconde. Pour une meilleure lisibilité, les résultats sont ensuite regroupés par incréments de 2 secondes.

TFSE permet d'évaluer les micro-déformations apparaissant à la surface du film lacrymal. Ces micro-déformations reflètent l'instabilité du film lacrymal. Elles sont présentées en nombre et en intensité.

Pendant les 10 secondes d'imagerie, le film lacrymal d'un œil sain ne montrera que très peu de mouvements d'une intensité faible.

L'œil d'un patient atteint du syndrome de sécheresse oculaire, lié à une déficience du composant du film lacrymal lipidique, présente des micro-déformations d'autant plus importantes que la déficience est élevée.

Dans le même temps, l'évolution de la fréquence et de l'intensité de ces micro-déformations est observée durant toute la période d'imagerie.

Au final, il devient ainsi possible de regrouper les patients en 4 catégories :

CATÉGORIE 1 Patient en bonne santé. Micro-déformations peu nombreuses et de faible intensité.

- CATÉGORIE 2 Patients présentant un nombre important de micro-déformations mais regroupés vers la fin des 10 secondes d'acquisition. Quelle que soit l'intensité.
- CATÉGORIE 3 Patients présentant des micro-déformations apparaissant de manière précoce mais évoluant très peu sur le reste du temps d'acquisition de 10 secondes.
- CATÉGORIE 4 Patients présentant des micro-déformations apparaissant de manière précoce et dont le nombre et l'intensité augmentent tout au long de l'acquisition.

En général, plus la catégorie est élevée, plus la déficience lipidique est importante. Ainsi, les patients de catégorie 4 seront ceux qui présenteront la gêne la plus importante et dont l'évolution dans le temps sera la plus défavorable en l'absence de traitement.

En résumé, par rapport au NIBUT, le TFSE nous permettra de voir la fine évolution du comportement du film lacrymal dans le temps. En d'autres termes, le NIBUT présente les événements majeurs apparaissant à la surface du film lacrymal (rupture) et le TFSE montre plus finement la surface du film lacrymal. Le TFSE reste donc un examen beaucoup plus complet que le NIBUT classique.

L'évolution de cet examen sera particulièrement intéressante à suivre pendant les différentes étapes du traitement.

PRÉSENTATION

5. MÉIBOGRAPHIE

La méibographie permet de visualiser les glandes meibomiennes.

L'examen se déroule en 5 étapes :

- ÉTAPE 1 Prise d'une photographie IR de la face interne de la paupière inférieure ou supérieure (après avoir retourné la paupière).
- ÉTAPE 2 Une fois l'image capturée, l'utilisateur marguera à l'écran la zone dans laquelle se trouvent les glandes meibomiennes.
- ÉTAPE 3 Les glandes meibomiennes sont automatiquement détectées dans la zone sélectionnée.
- ÉTAPE 4 Le praticien reste libre d'ajuster le résultat proposé en ajoutant ou en retirant des zones de l'image où il envisage que se trouvent ou non les glandes meibomiennes (étape d'affinage).
- ÉTAPE 5 L'image est analysée et un rapport est établi entre la zone représentée par les glandes et la surface globale de la zone sélectionnée.

Les résultats sont présentés selon deux paramètres :

- Le taux de perte des glandes par rapport à un individu dont toutes les glandes sont présentes.
- La morphologie des glandes présentes.

Notez que la précision de cet examen est déterminée par les choix effectués par le praticien ainsi que par l'affinage.

6. OSIE (ÉVALUATION DE L'INFLAMMATION DE LA SURFACE OCULAIRE)

Cet examen se déroule en 7 étapes :

- ÉTAPE 1 Le praticien instillera de la fluorescéine à la surface de l'œil.
- ÉTAPE 2 Avant de commencer l'examen, il faut patienter 120 secondes.
- ÉTAPE 3 Une image est capturée en lumière bleue.
- ÉTAPE 4 La cornée + conjonctive bulbaire est délimitée par le praticien sur l'écran.
- ÉTAPE 5 Le calcul est lancé et l'appareil reconnaît automatiquement les zones présentant une fluorescéine résiduelle.
- ÉTAPE 6 Le praticien peut affiner le résultat en utilisant les 2 curseurs à l'écran.
- ÉTAPE 7 Un rapport entre la surface totale sélectionnée et la surface des zones fluorescentes est établi.

Le principe de cet examen réside dans le fait que la fluorescéine restera « attachée » aux zones du globe oculaire présentant une altération superficielle liée à un processus inflammatoire dans le cas du syndrome de sécheresse oculaire.

L'évaluation de ces zones inflammatoires est effectuée 120 secondes après l'instillation de la fluorescéine, temps nécessaire à son élimination naturelle via les canaux lacrymaux :

- Chez un patient sain, la fluorescéine aura disparu de la surface du globe oculaire. 0% de la surface présentera une fluorescence résiduelle.
- Chez un patient atteint du syndrome de sécheresse oculaire, plus l'affection sera ancienne, plus la surface du globe oculaire en souffrira. La fluorescéine va « matérialiser » ces zones de souffrance en v restant présente 120 secondes après son instillation.

La précision de cet examen est déterminée à la fois par les sélections effectuées par le praticien mais également par l'utilisation des curseurs de réglage.

7. MÉNISQUE DE LARME

Cet examen se déroule en 4 étapes et fait suite à l'OSIE :

- ÉTAPE 1 Un résidu de la fluorescéine instillée durant l'OSIE est présent au niveau du ménisque lacrymal. Une acquisition photographique de la zone du ménisque est effectuée.
- ÉTAPE 2 Une identification de la zone du ménisque est effectuée par le praticien en marguant la zone à l'écran.
- ÉTAPE 3 La périphérie de l'iris est identifiée à l'écran, son diamètre réel étant une donnée d'entrée préalablement évaluée par le praticien.
- ÉTAPE 4 Les mesures du ménisque en sa dimension maximale et en dessous du centre de l'iris sont ensuite établies.

La précision de cet examen dépend de la fiabilité de la valeur du diamètre de l'iris saisie par le praticien.

8. OSDI

Le guestionnaire OSDI doit être rempli par le patient. Il donne un apercu de l'état de santé des yeux du patient dans la vie quotidienne.

CONTENU DU PACK tearcheck



tearcheck (version de table)



Masque ligné **tearcheck** (clip magnétique)



Outil de retournement de la paupière **tearcheck** (à usage unique)

IMPORTANT : VOUS DEVEZ CONSERVER TOUS LES ÉLÉMENTS DE L'EMBALLAGE D'ORIGINE (BOÎTES, BLOCS DE REMPLISSAGE, ETC.). La garantie du fabricant pour les pièces et la maind'œuvre ne sera valable que si votre appareil est renvoyé dans son emballage d'origine complet. Tous les éléments de l'emballage d'origine dans lequel votre tearcheck a été livré doivent donc être conservés avec soin.





Stylo numérique

Alimentation



Vaporisateur de nettoyage



Câble d'alimentation



Manuel d'utilisation

9

GLOSSAIRE



Repose-front

Masque ligné

Réglage haut/bas de l'appuie-menton



Avant d'utiliser tearcheck, lisez attentivement les informations suivantes pour vous assurer une utilisation correcte, facile et confortable.

» AVANT CHAQUE UTILISATION

INSTALLATION DU PATIENT



» DÉMARRAGE DE **tearcheck**

ÉTAPE 1

Connectez **tearcheck** à une alimentation électrique externe. Branchez l'alimentation électrique au secteur à l'aide du câble d'alimentation fourni avec l'appareil. tearcheck démarrera automatiquement.



ÉTAPE 2



ÉTAPE 3

Patientez durant l'initialisation de l'appareil.

Connectez-vous à l'appareil en sélectionnant l'utilisateur. -> Suivez les instructions pour la PREMIÈRE UTILISATION à la page 16.



» PREMIÈRE UTILISATION





ÉTAPE 1

Appuyez sur **Réglages** A pour ouvrir le menu Administration.

ÉTAPE 2

GESTION DES UTILISATEURS

Lors de la première utilisation, aucun opérateur n'est enregistré sur l'appareil. Pour commencer un examen, au moins un opérateur doit être créé :

• Sélectionnez Gestion des utilisateurs B.



• Sélectionnez Ajouter un utilisateur C

REMARQUE: L'option Modifier mon profil n'est pas accessible.



Last Name First Name Birth date







• Le nouvel opérateur apparaîtra dans la liste des opérateurs.

• Créez un nouvel opérateur en renseignant les champs d'information

REMARQUE : Un clavier virtuel apparaît pour tous les champs **D**.

• Validez la création de l'opérateur avec l'**icône en haut à droite** (E).



» CONNEXION

Pour pouvoir utiliser l'appareil, un opérateur doit être sélectionné.



• Choose your name in the operator list; the **password** A must be entered.

REMARQUE : Les champs d'en-tête de la liste des opérateurs permet de filtrer les opérateurs par nom et/ou prénom et/ou date de naissance.



Une fois connecté, vous pouvez gérer votre profil actuel.



1

• Accédez à Réglages B et sélectionnez Gestion des utilisateurs C.



• Sélectionnez Modifier mon profil D (désormais accessible).



ÉTAPE 2

» GESTION DES PATIENTS

Une fois connecté, l'opérateur peut accéder au menu de gestion des patients. Vous pouvez commencer votre examen en entrant un nouveau patient, en sélectionnant un patient enregistré ou en utilisant un patient anonyme.





menu Nouveau patient.

obligatoires.

• Changez le titre, le nom, le prénom ou la date de naissance si nécessaire. • Charger logo D pour personnaliser vos rapports.

• Validez les modifications en cliquant sur l'**icône en haut à droite** (E).

• Sélectionnez Nouveau patient G pour créer un nouveau patient.

• Créez un nouveau patient en renseignant les champs d'information du

REMARQUE : Les champs Nom, Prénom et Date de naissance sont

• Validez la création du patient avec l'icône de dossier en haut à droite (H). Le patient est désormais répertorié dans la liste Patients enregistrés.



• Dans la liste Patients enregistrés, tous les patients et opérateurs sont affichés.



- Sélectionnez Patient enregistré A pour commencer l'examen d'un patient qui existe déjà dans votre base de données.
- Sélectionnez Patient anonyme B si aucune information ne doit être enregistrée pour le patient. Dans ce cas également, le rapport ne sera pas conservé à la fin de la session.

» SÉLECTION DE LA LANGUE



• Touchez l'icône « Stylo » près de la langue actuelle D.

• Choisissez la langue E désirée.

• Une fenêtre apparaît, vous informant que l'appareil va redémarrer l'interface pour appliquer les changements souhaités. Confirmez en touchant la coche verte **F**. Il n'y a pas d'autre étape.

• Accédez au menu Réglages, puis Réglages Généraux C.

» ARRÊT DE L'APPAREIL





• Touchez le symbole marche/arrêt 🔺 sur la gauche.

• Une fenêtre **B** apparaît, annonçant l'extinction du **tearcheck**.

• Confirmez en touchant la coche verte C.



- La fenêtre D annoncera l'arrêt de l'appareil dans quelques secondes.
- Attendre 20 secondes après l'extinction de l'écran (écran noir) avant de débrancher l'appareil. Si l'appareil est débranché trop rapidement, des difficultés peuvent survenir lors du prochain démarrage.





check

» MENU EXAMEN



tear	1	lew Examination		Doe Jane
£А.	Ð	1. Abortive Blinking Eyelids Tonicity		2. Eye Redness
C	$\sum_{i=1}^{n}$	3. Demodex Lashes base alteration	\Diamond	4. NIBUT / TFSE® Non Invasive Breakup Tim Tear Film Stability Evaluatio
E		5. Meibography IR Meibomian Glands Analysis	6	6. D-BUT Breakup Time
G	\bigcirc	7. OSIE® Ocular Surface Inflammatory Evaluation	٩	8. Tear Meniscus
SI	\oslash	OSDI		

Après avoir sélectionné un patient, un opérateur peut accéder aux différents examens. Les informations figurant en haut de chaque écran vous guideront tout au long de chaque examen.

REMARQUE: Les examens qui apparaissent grisés ne sont pas encore accessibles. Tout nouvel examen sera fourni par le biais de mises à jour régulières du logiciel. Vous trouverez de plus amples informations sur la mise à jour de votre logiciel à la page 59.

Il est recommandé d'effectuer les examens comme suit :

1. Clignement abortif A 2. Rougeur des yeux B 3. Demodex C 4. NIBUT / TFSE® D 5. Méibographie IR E 6. D-BUT* (actuellement inaccessible) 7. OSIE®* G 8. Ménisque lacrymal* H 9. OSDI (peut être réalisé quand le praticien le souhaite)

* Ces examens requièrent l'usage de fluorescéine.

» CLIGNEMENT ABORTIF



Touch to continue

Please select an eve

(M)

tear

check

Abortive Blinking

teal

check

tear

企

les clignements abortifs.

ÉTAPE 1

ÉTAPE 2

le logo M tearcheck.

réalisé.

Cet examen détecte tous les clignements pendant 60 secondes et identifie

• Sélectionnez « Clignement Abortif » J dans le menu Examen.

• Vérifiez que le LINE MASK K a bien été retiré (suivez les instructions affichées en haut de l'écran), puis touchez l'écran L pour démarrer l'examen.



• Les instructions à l'écran indiquent la procédure à suivre.

• Sélectionnez un œil (droit ou gauche) et démarrez l'examen en appuyant sur

REMARQUE: Le logo **tearcheck** apparaît si aucun examen n'a été





• Les étapes de cet examen sont expliquées en détails sur cette page.

ÉTAPE 3

RÉGLAGE DE LA CAMÉRA

- Après avoir choisi un œil (OD = oculus dexter œil droit / OS = oculus sinister œil gauche), réglez la caméra et assurez-vous que l'œil du patient reste visible, qu'il soit ouvert ou fermé.
- La mise au point peut être faite en utilisant la molette A sur le dessus de l'appareil.
- Les instructions détaillées pour chaque étape peuvent être consultées en appuyant sur le bouton info B en haut à gauche.

REMARQUE : Les instructions de réglage de la caméra (position et mise au point) sont disponibles sur la page suivante.





• Pour fermer les instructions, appuyez n'importe où sur la page, ou sur la flèche retour rouge C.

CAMERA ADJUSTMENT: POSITIONING

ŒIL OUVERT	ŒIL FERMÉ	CORRECT	POURQUOI
		NON	L'œil est décentré, la paupière est difficile ou impossible à détecter.
COLUMNANT -	Alander	NON	L'œil est trop haut et il y a trop d'espace en dessous, l'utilisateur ne peut pas toucher l'espace entre l'œil et la paupière supérieure.
Children of the second		NON	L'œil est trop bas, la paupière est difficile à détecter quand l'œil est fermé.
CAR PULL ADD	- Company and the second se	OUI	L'œil est bien centré, la paupière est visible que l'œil soit fermé ou ouvert ET il y a un espace sous la paupière quand l'œil est fermé.

RÉGLAGE DE LA CAMERA : MISE AU POINT

La paupière doit être aussi nette que possible. Néanmoins, cet examen peut être réalisé avec une mise au point imparfaite, tant que le patient est positionné correctement.





ÉTAPE 4

DÉTERMINER L'ŒIL OUVERT

• Touchez le bord de la paupière supérieure visible sur l'écran lorsque l'œil est ouvert pour le marquer comme étant ouvert (voir la croix rouge sur l'image) A.





number of blinks has been reac 企 A significant number of blinks were detected during the xamination was stopped to prevent memory overload ou can access the result by going to the next step.

ÉTAPE 5 DÉTERMINER L'ŒIL FERMÉ

• Le patient doit fermer les yeux de façon naturelle, sans forcer. La position de la paupière est automatiquement déterminée en touchant l'écran n'importe où sur l'image.

ÉTAPE 6

EXAMEN

- Le patient doit regarder la caméra pendant 60 secondes et cligner des yeux naturellement lorsqu'il en éprouve le besoin. L'examen démarre après un appui sur l'écran.
- Le décompte **B** en haut indique le temps restant.
- L'examen s'arrête si trop de clignements sont détectés. Un message d'avertissement apparaît alors.
- L'écran d'analyse ou l'écran des résultats sont accessibles si l'examen n'a pas duré 60 secondes.



ÉTAPE 7

à ce moment.







ÉTAPE 8 **ANALYSE**

- H pour un clignement abortif.
- disponibles).
- validée en appuyant sur la flèche verte J.

ÉTAPE 9 RÉSULTATS

- détectés K.

• Continuez avec l'autre œil en appuyant sur le logo **tearcheck** C, ou recommencez l'examen en appuyant sur le cercle D sous l'image de l'œil.

REMARQUE: Les résultats de l'examen ne sont pas encore sauvegardés

 Si des clignements abortifs sont détectés, ils doivent être vérifiés et validés. Sélectionnez l'un des graphiques **E** pour accéder à l'écran d'analyse. • Dans le cas contraire, les résultats seront disponibles immédiatement.

• Le graphique en bas **F** détaille le clignement sélectionné.

• Pressez le bouton vert G pour un clignement complet, ou le bouton rouge

• Sélectionnez un clignement à l'aide des flèches blanches () en bas de l'écran ou en touchant l'un des points (seuls les clignements abortifs sont

• Après avoir revu et confirmé le type de clignements, l'analyse peut être

• Les résultats pour les deux yeux sont présentés sous forme de graphiques et du résultat de comptage des clignements abortifs et des clignements

• Sauvegardez les résultats en appuyant sur l'icône « Disque » 🚺 .



» ROUGEUR DES YEUX

tear	New Examination			Doe Jane
企		1. Abortive Blinking Eyelids Tonicity	I	2. Eye Redness A
		3. Demodex Lashes base alteration	\Diamond	4. NIBUT / TFSE® Non Invasive Breakup Time Tear Film Stability Evaluation
↓		5. Meibography IR Meibomian Glands Analysis	\$	6. D-BUT Breakup Time
		7. OSIE® Ocular Surface Inflammatory Evaluation	\$	8. Tear Meniscus
- 	\odot	OSDI		







La rougeur des yeux est détectée en affichant les petits vaisseaux sur la surface oculaire.

ÉTAPE 1

• Sélectionnez l'examen A Rougeur des yeux dans le menu de l'examen.

ÉTAPE 2

• Vérifiez que le LINE MASK C a bien été retiré (suivez les instructions affichées en haut de l'écran), puis touchez l'écran **B** pour démarrer l'examen.



• Sélectionnez l'œil droit ou gauche et démarrez l'examen en cliquant sur le logo tearcheck D.

REMARQUE: Le logo **tearcheck** apparaîtra, si aucun examen n'a encore été effectué.

ÉTAPE 3

• Après avoir choisi un œil (OD = oculus dexter – œil droit / OS = oculus sinister - œil gauche), cliquez sur l'œil du patient pour ajuster l'image.





ÉTAPE 4

• Validez H ou recommen

REMARQUE : Le résulta



Continuez avec le secon redémarrez l'examen du l'image de l'œil.



ÉTAPE 5 **ANALYSE DE L'EXAMEN** • Chaque œil peut désormais être analysé en cliquant sur l'image.

REMARQUE : L'utilisation du EYELID FLIPPING TOOL servant à retourner les paupières est expliquée en détails page 39.

• L'utilisation du EYELID FLIPPING TOOLS E est recommandée pour abaisser ou retourner la paupière, afin d'obtenir de meilleurs résultats.

• Capturez une image de l'œil en appuyant sur l'icône rouge « Caméra » F.

E
ncez G la capture.
t de l'examen n'est pas encore enregistré.

d œil en cliquant sur le logo tearche	ck	I	ου
premier œil en cliquant sur le cercle	J	so	US





• Validez A ou recommencez B la capture.



ÉTAPE 6

RÉSULTAT DE L'EXAMEN

• Sauvegardez les résultats de l'examen du patient en cliquant sur l'icône C de disquette.

>> DEMODEX

tear

企

D

La **détection Demodex** s'affiche par un zoom sur les cils au bord des paupières.



ÉTAPE 1

Rechberger Daniel Doe Jane Please check that the line sk is removed Touch to continue

ÉTAPE 2





logo **tearcheck G**.

encore été effectué.

ÉTAPE 3



• Sélectionnez l'examen **Demodex D** dans le menu de l'examen.

• Vérifiez que le LINE MASK E a bien été retiré (suivez les instructions affichées en haut de l'écran), puis touchez l'écran **F** pour démarrer l'examen.



• Sélectionnez l'œil droit ou gauche et démarrez l'examen en cliquant sur le

REMARQUE : Le logo **tearcheck** apparaîtra, si aucun examen n'a

• Après avoir choisi un œil (OD = oculus dexter - œil droit / OS = oculus sinister - œil gauche), **cliquez sur l'œil du patient** pour ajuster la mise au point.









ÉTAPE 4

• Utilisez le curseur A en bas pour zoomer et **capturez l'image de l'œil** en cliquant sur l'icône d'appareil photo B.

• Validez C ou recommencez D la capture.

• Continuez avec le second œil en cliquant sur le logo tearcheck E.

ÉTAPE 5

Please select an eye or save

RÉSULTAT DE L'EXAMEN

• Sauvegardez les résultats de l'examen du patient à l'aide de l'icône **F** de disquette.

» NIBUT / TFSE®



ÉTAPE 1

- Doe Jane Please check that the line mask is presen Touch to continue





ÉTAPE 2

logo **tearcheck** J.

encore été effectué.

ÉTAPE 3



Tearfilm Stability Evaluation (TFSE®) et Non-Invasive Break-up-Time (NIBUT) sont une combinaison d'examens pour laquelle une vidéo de 10 secondes de chaque œil est effectuée.

• Sélectionnez l'examen TFSE/NIBUT G dans le menu de l'examen.

• Vérifiez que le LINE MASK (H) est en place (suivez les instructions affichées en haut de l'écran), puis touchez l'écran 📘 pour continuer.



• Sélectionnez l'œil droit ou gauche et démarrez l'examen en cliquant sur le

REMARQUE: Le logo **tearcheck** apparaîtra, si aucun examen n'a

• Après avoir choisi un œil (OD = oculus dexter - œil droit / OS = oculus sinister - œil gauche), **cliquez sur la pupille du patient** pour ajuster l'image.







• L'image peut être ajustée à l'aide de la molette de mise au point A sur le dessus de l'appareil.



ÉTAPE 4

- Demandez au patient de cligner deux fois des yeux pour démarrer automatiquement l'enregistrement.
- Un chronomètre **B** lance un décompte de 10 à 0 durant l'enregistrement de l'examen.
- Démarrez manuellement l'enregistrement en cliquant sur l'**icône d'œil** C au bas de l'écran, puis sur la **flèche verte D**, si le cliqnement d'œil ne peut pas être détecté.

REMARQUE : L'enregistrement s'arrête dans les deux cas après 10 secondes, ou si le patient cligne des yeux durant l'examen. L'œil enregistré s'affiche alors dans le menu de l'examen.



ÉTAPE 5

Continuez avec le second œil en cliquant sur le logo tearcheck (E) ou redémarrez l'examen du premier œil en cliquant sur le cercle F sous l'image.

REMARQUE : Le résultat de l'examen n'est pas encore enregistré.



ÉTAPE 6 **ANALYSE DE L'EXAMEN**



secondes.



ÉTAPE 7 **RÉSULTAT DE L'ANALYSE**

- de disquette J.



NIBUT K.

• Chaque œil peut désormais être analysé en cliquant sur l'image.

• L'analyse de l'image démarre automatiquement et ne prend que guelques

Durant les analyses, un cercle de points bleu clair G centre de l'image.

• Les résultats de l'examen des deux yeux sont représentés par un score H en haut de l'image et par une échelle 🚺 sous l'image.

• Sauvegardez les résultats de l'examen du patient en cliquant sur l'icône

REMARQUE : L'affichage change en fonction de la sélection de TFSE®/

» MEIBOGRAPHIE IR







ower Meibography

tear

L'examen des glandes meibomius montre la perte de glandes à travers 3 types d'images (imagerie réelle, image 2D et rendu 3D).

ÉTAPE 1

• Sélectionnez l'**examen Méibographie IR** A dans le menu de l'examen.

ÉTAPE 2

- Sélectionnez la paupière supérieure **B** ou inférieure **C** pour l'examen.
- **REMARQUE :** Il est suffisant d'examiner la paupière inférieure.
- Vérifiez que le LINE MASK D a bien été retiré (suivez les instructions affichées en haut de l'écran), puis touchez l'écran E pour démarrer l'examen.



ÉTAPE 3



Please select an eve

• Sélectionnez l'œil droit ou gauche et démarrez l'examen en cliquant sur le logo **tearcheck** .

REMARQUE : Le logo **tearcheck** apparaîtra, si aucun examen n'a encore été effectué.



ÉTAPE 4

- le dessus de l'appareil.





ÉTAPE 5

- la paupière :
- 1 placez l'outil en dessous de la ligne des cils,
- 2 tirez vers le bas,
- 3 poussez en direction de l'œil.



ÉTAPE 6

vert I.

• Après avoir choisi un œil (OD = oculus dexter - œil droit / OS = oculus sinister - œil gauche), **cliquez sur la paupière du patient** pour ajuster l'image.

• L'image peut être ajustée à l'aide de la molette de mise au point G sur

• Utilisez l'OUTIL DE RETOURNEMENT DE LA PAUPIÈRE H pour retourner



• Capturez l'image de la paupière en cliquant sur l'icône d'appareil photo





• Validez avec la coche verte A ou redémarrez avec l'icône de cercle B.



• Continuez avec le second œil en cliquant sur le logo tearcheck C ou redémarrez l'examen du premier œil en cliquant sur le cercle D sous l'image de l'œil.

REMARQUE: Le résultat de l'examen n'est pas encore enregistré.



ÉTAPE 7

- Cliquez sur l'image pour mémoriser la zone d'intérêt.
- Marquez la zone d'intérêt (zone contenant les glandes meibomiennes) à l'aide du STYLO NUMÉRIQUE 🔳 ou de votre doigt directement sur l'écran ou sur la tablette en option.







level 2





ÉTAPE 8

- glandes meibomiennes la plus représentative.
- entre les 3 résultats suggérés.

affinée :

- En ajoutant quelques pixels avec la brosse J.

ÉTAPE 9 **RÉSULTAT DE L'ANALYSE**

Le résultat de l'examen des deux yeux est représenté par un ratio de perte L de glande et un rendu 3D en niveaux de gris de la zone d'intérêt.

de disquette.

REMARQUE : La marque peut être corrigée en redémarrant tout le processus de marquage ou la dernière ligne (double-pression). La flèche verte **F** (validation) peut être utilisée lorsque le repère **G** est fermé.

DÉTECTION DES GLANDES MEIBOMIENNES

• Après avoir cliqué sur la flèche de validation, choisissez la détection des

• Les flèches vers la gauche et vers la droite H permettent de basculer

Après avoir validé l'un des résultats suggérés, la zone d'intérêt peut être

• En supprimant quelques pixels avec la gomme 1. • Après l'affinage, poursuivez en cliquant sur la flèche verte K.

• Sauvegardez les résultats de l'examen du patient en cliquant sur l'icône M



Ocular Surface Inflammatory Evaluation (OSIE®) utilise la lumière bleue pour détecter les zones de la surface oculaire sujettes à un risque d'inflammation accru.

tear	,	lew Examination	1	Doe Jane
企	\bigcirc	1. Abortive Blinking Eyelids Tonicity		2. Eye Redness
		3. Demodex Lashes base alteration	\Diamond	4. NIBUT / TFSE® Non Invasive Breakup Time Tear Film Stability Evaluation
← ⊚		5. Meibography IR Meibomian Glands Analysis	6	6. D-BUT Breakup Time
		7. OSIE® Ocular Surface Inflammatory Evaluation	٩	8. Tear Meniscus
- 	\oslash	OSDI		







ÉTAPE 1

• Sélectionnez l'examen OSIE A dans le menu de l'examen.

ÉTAPE 2

• Vérifiez que le LINE MASK B a bien été retiré (suivez les instructions affichées en haut de l'écran), puis touchez l'écran C pour démarrer l'examen.



- Suivez le processus OSIE comme indiqué en haut de l'écran en instillant une goutte de fluorescéine dans chaque œil.
- Touchez l'écran et attendez 2 minutes avant de capturer l'image.
- Un chronomètre D apparaît en haut de l'écran.
- Sélectionnez l'œil droit ou gauche et démarrez l'examen en cliquant sur le logo tearcheck E.

REMARQUE : Le logo **tearcheck** apparaîtra, si aucun examen n'a encore été effectué.



ÉTAPE 3





• Validez G ou recommencez H la capture.

REMARQUE : Un message d'erreur sera affiché si l'iris n'est pas trouvé en raison d'un réglage inapproprié de la caméra, probablement en raison d'un mauvais centrage de l'œil dans l'image.

ÉTAPE 4

l'image de l'œil.

REMARQUE : Le chronomètre **K** affiche depuis combien de temps la fluorescéine a été instillée. Le résultat de l'examen n'est pas encore enregistré.

• Après avoir choisi un œil (OD = oculus dexter – œil droit / OS = oculus sinister - œil gauche), **cliquez sur la pupille du patient** pour ajuster l'image.

• Capturez l'image de l'œil en cliquant sur l'icône d'appareil photo (F).

• Continuez avec le second œil en cliquant sur le logo tearcheck 1 ou redémarrez l'examen du premier œil en cliquant sur le cercle J sous



ÉTAPE 5

Cliquez sur l'image pour mémoriser la zone d'intérêt.



 Marguez la zone d'intérêt (surface oculaire tout entière) à l'aide du STYLO NUMÉRIQUE A ou de votre doigt directement sur l'écran ou sur la tablette en option.

REMARQUE : La marque peut être corrigée en redémarrant tout le processus de marquage ou la dernière ligne (double-pression). La flèche verte **B** (validation) peut être utilisée quand le repère **C**) est fermé.



ÉTAPE 6

RÉSULTAT DE L'EXAMEN

La zone présentant un risque accru d'inflammation est indiquée en rouge et un pourcentage **E** indique le taux d'inflammation.

• Sauvegardez les résultats de l'examen du patient en cliquant sur l'icône de disquette.

» MÉNISQUE LACRYMAL









ÉTAPE 1

• Sélectionnez l'**examen Ménisque G** de larme dans le menu de l'examen.

ÉTAPE 2

coche H.

logo **tearcheck** K.

été effectué.

La hauteur du ménisque de larme est détectée en quantifiant la hauteur du film lacrymal au milieu de la paupière inférieure. Ceci sera généralement exécuté après l'OSIE pour bénéficier de la fluorescéine restante.

• S'il n'a pas été renseigné avec les informations du patient, renseignez le diamètre de l'œil (en millimètres) du patient et confirmez en cliquant sur la

• Vérifiez que le LINE MASK | a bien été retiré (suivez les instructions affichées en haut de l'écran), puis touchez l'écran J pour démarrer l'examen.



• Sélectionnez l'œil droit ou gauche et démarrez l'examen en cliquant sur le

REMARQUE : Le logo **tearcheck** apparaîtra, si aucun examen n'a encore







ÉTAPE 3

• Après avoir choisi un œil (OD = oculus dexter - œil droit / OS = oculus sinister - œil gauche), **cliquez sur la pupille du patient** pour ajuster l'image.

• Capturez l'image de l'œil en cliquant sur l'icône d'appareil photo A.

ÉTAPE 4 • Validez B ou recommencez C la capture.



• Continuez avec le second œil en cliquant sur le logo tearcheck D ou recommencez l'examen du premier œil en cliquant sur le cercle E sous l'image de l'œil.









ÉTAPE 5



- est affichée en millimètres.
- cercle E.

RÉSULTAT DE L'EXAMEN

Deux valeurs sont calculées :

- Mesure sous le centre de l'iris (jaune)
- Mesure la plus épaisse (rouge)
- de disquette.

• Cliquez sur l'image pour mémoriser la zone d'intérêt.

• Marquez la zone d'intérêt (paupière inférieure) à l'aide du STYLO NUMERIQUE **F** ou de votre doigt directement sur l'écran ou sur la tablette en option.



REMARQUE : La marque peut être corrigée en redémarrant tout le processus de marquage ou en redémarrant la dernière ligne (doublepression). La flèche de validation (verte) H ne peut être sélectionnée que lorsque le repère (polygone) G est fermé.

Après validation, l'analyse est effectuée et la hauteur du ménisque de larme

• Cliquez sur la coche D pour **confirmer** ou **recommencez** avec l'icône de

• Sauvegardez les résultats de l'examen du patient en cliquant sur l'icône





Le questionnaire **OSDI** (Ocular Surface Disease Index, Index de la maladie de la surface oculaire) permet d'évaluer le score (de 0 à 44) des signes subjectifs et des symptômes.



ear	OSDI		Doe Jane			
IECK	General well-being:		Yes		No	
£	Do you feel good today?					
	Are you under medical treatment with an					
	ophtalmologist?					
	Are you especially sensitive to light?					
	Are you pregnant?					
	Analysis of eye fitness:					
y.	Did you experience the following		Someti	Regula	0.000	Abumo
		BLOUGE				
	phenomena last week?	Never	mes	rly	Ollen	Always
7	phenomena last week? Light-sensitive eyes	Never	mes	rly	Oiten	Always
	phenomena last week? Light-sensitive eyes Sandy feeling	Never	mes	rly	Oiten	Always
ל ג	phenomena last week? Light-sensitive eyes Sandy feeling Sensitive and irritated eyes	Never	mes	rty	Oiten	Always



٦£		Never	mes	rly	Often	Always
	Problems when reading	\checkmark				
	Difficulty when driving in the dark		\checkmark			
	Problems when working at the computer		\checkmark			
-	Difficulty when watching TV	\checkmark				
\bigcirc	Environmental influences:	4	3	2	1	0
@	Environmental influences:	4 Never	3 Someti mes	2 Regula rly	1 Often	0 Always
@ []	Environmental influences: Difficulty in windy weather	4 Never	3 Someti mes	2 Regula rly	1 Often	0 Always
@ [] {}	Environmental influences: Difficulty in windy weather Problems at places with dry air	4 Never	3 Someti mes	2 Regula rly	1 Often	0 Always

ÉTAPE 1

• Sélectionnez OSDI A dans le menu de l'examen.

ÉTAPE 2

• Démarrez le questionnaire. Le patient peut saisir ses réponses directement sur la tablette.

REMARQUE : La validation du score n'est possible que si le patient a répondu à toutes les questions.

• Si nécessaire, les réponses peuvent être modifiées en cliquant dans un autre champ.

ÉTAPE 3

• Après avoir répondu à l'ensemble des questions, cliquez sur la coche B pour obtenir le résultat.

ÉTAPE 4

RÉSULTAT DU QUESTIONNAIRE OSDI

Un score de 0 (sécheresse oculaire sévère) à 44 (œil normal) s'affichera. Le rapport OSDI est sauvegardé automatiquement.

» AUTRES

Si de nouveaux examens sont disponibles ou si des examens ont été mis à jour, une mise à jour du logiciel sera fournie. Cette mise à jour peut être téléchargée directement depuis votre compte client sur **gateway.esw-vision.com**.

REMARQUE : Enregistrez votre appareil après réception sur **gateway.esw-vision.com** pour obtenir un accès automatique aux mises à jour logicielles disponibles.







RÉSULTATS tearcheck

» SAUVEGARDE DES RÉSULTATS D'EXAMEN



- Lorsqu'un examen est terminé, enregistrez les résultats en cliquant sur l'icône de disquette en bas au centre de l'écran A.
- Un message indique que le rapport est sauvegardé.



ÉTAPE 3

• Cochez la case correspondante pour afficher les rapports à l'écran (E), sélectionnez les rapports requis et validez en cliquant sur la coche **F**. • Les rapports sélectionnés s'afficheront alors.



» AFFICHAGE DU RAPPORT D'EXAMEN



ÉTAPE 1

• Les rapports d'examen peuvent être affichés en cliquant sur l'icône B de dossier dans la barre de gauche.

REMARQUE : Cette icône **B** est accessible lorsqu'un patient a été sélectionné. Elle n'est pas accessible pour les patients anonymes. Le message « Aucun rapport » C indique qu'aucun examen n'a été effectué ou enregistré pour ce patient.

tear	Reports	D The second	Doe Jane
Спеск	Date 🗸	Exam	
Ъ	3/4/2021 11:39 AM	OSDI	
	3/4/2021 11:38 AM	Tear Meniscus	
_	3/4/2021 11:36 AM	OSIE	
	3/4/2021 11:29 AM	Lower Meibography	
W	3/4/2021 11:24 AM	NIBUT	
D	3/4/2021 11:24 AM	TFSE	
563	3/4/2021 11:21 AM	Demodex	
~~	3/4/2021 11-18 AM	Demodex	

ÉTAPE 2

- Lorsque des examens ont été enregistrés, la liste des rapports s'affiche dans l'historique des rapports D avec la date de l'examen, le type et les options d'exportation.
- Cette liste peut être triée par date ou type en cliquant sur l'en-tête correspondant.

>> IMPRESSION DU RAPPORT D'EXAMEN



- et en validant.
- imprimante est disponible.

REMARQUE: Vous pouvez sélectionner plusieurs rapports à afficher. Dans ce cas, les rapports seront affichés l'un après l'autre.

• Les rapports peuvent être imprimés en cochant les cases correspondantes

• Les rapports sont générés et envoyés à l'imprimante à distance si une



RÉSULTATS tearcheck

» EXPORTATION DU RAPPORT D'EXAMEN

tear	Report	s	Doe Jane
спеск	Date 🗸		
ſĘſ	3/4/2021 11:39 AM		
	3/4/2021 11:38 AM	Tear Meniscus	
	3/4/2021 11:36 AM	Generating file, please	wait
	3/4/2021 11:29 AM	1/3	
30	3/4/2021 11:24 AM	NIBUT	
	3/4/2021 11:24 AM	TFSE	
263		Demodex	
	3/4/2021 11-18 AM	Demod	

• Les rapports peuvent être exportés en cochant les cases correspondantes et en validant. Les rapports sont générés et copiés sur une **clé USB** si une clé est disponible.



UTILISATION DES ACCESSOIRES tearcheck

» MASQUE LIGNÉ



Le **MASQUE LIGNÉ tearcheck** est une solution innovante permettant de détecter les interruptions dans le film lacrymal sur une large zone de la surface oculaire.

Le MASQUE LIGNÉ est obligatoire pour les examens TFSE® et NIBUT.

» OUTIL DE RETOURNEMENT DE LA PAUPIÈRE



L'**OUTIL DE RETOURNEMENT DE LA PAUPIÈRE tearcheck** permet de retourner la paupière pour la détection des glandes meibomiennes. Cet outil spécial a été développé pour une imagerie « sans contact » des glandes.

À utiliser pour la détection de la Meibographie et des Rougeurs des yeux.

REMARQUE : Tous les accessoires peuvent être commandés en visitant **www.esw-vision.com/ contact** et en choisissant le contact approprié à votre pays.



MAINTENANCE

tearcheck ne nécessite aucun entretien périodique par le fabricant.

» PIÈCES REMPLAÇABLES

Les pièces suivantes peuvent être remplacées par l'utilisateur :

- L'alimentation électrique externe. L'alimentation électrique peut être commandée sous la référence V040 017A00A.
- Le câble d'alimentation. Le câble d'alimentation peut être commandé sous la référence V040EU013A01A.

Pour votre sécurité, utilisez uniquement les pièces de rechange fournies par le fabricant.

» NETTOYAGE

- Le MASQUE LIGNÉ ne peut pas être nettoyé. Il doit être remplacé lorsque les zones transparentes sont sales ou lorsque des rayures sont visibles dans les zones sombres.
- Les parties en plastique du boîtier du tearcheck peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon propre légèrement humidifié à l'eau sans produit supplémentaire.
- Les lentilles et l'écran du tearcheck peuvent être nettoyés avec un chiffon propre légèrement imprégné à l'aide du vaporisateur de nettoyage (ne jamais vaporiser directement sur l'appareil).
- L'appuie-menton et le repose-front doivent être désinfectés par le praticien, et sous sa responsabilité, avec des produits qu'il a sélectionnés conformément au contexte médical dans lequel il travaille.
- L'OUTIL DE RETOURNEMENT DE LA PAUPIÈRE est destiné à un usage unique et doit être jeté après chaque patient.
- L'utilisation du **tearcheck** ne nécessite aucune pièce ou accessoire stérile.

» GESTION DE LA BASE DE DONNÉES



ÉTAPE 1

• Cliquez sur Gestion de la base de données A sans le menu Réglages.



» MISE À JOUR LOGICIELLE



tearcheck.

ÉTAPE 2



ÉTAPE 1

- automatiquement.
- invite au redémarrage de l'appareil.

Il est possible de **RESTAURER** ou de **SAUVEGARDER** la base de données du

• Pour sauvegarder la base de données, insérez une clé USB B et cliquez sur Sauvegarder la base de données : un fichier binaire nommé tear check_database.backup sera copié sur la clé USB.

• Pour restaurer la base de données, insérez la clé USB B contenant le ficher nommé tear_check_database.backup et cliquez sur Restaurer la base de données : votre base de données actuelle sera effacée.

• Cliquez sur Mise à jour logicielle C dans le menu Réglages. • Insérez une clé USB B valide. La mise à jour logicielle démarre

• Un message s'affiche lorsque la mise à jour s'est terminée avec succès et

MAINTENANCE

» AVERTISSEMENT ET MESSAGES

MESSAGES DE LA BASE DE DONNÉES



AU DÉMARRAGE

- En cas de corruption de la base de données au démarrage de l'appareil par l'utilisateur, un message 🗛 s'affiche pour l'utilisateur.
- L'utilisateur peut effacer la base de données si une sauvegarde récente est disponible.
- L'utilisera devra confirmer la suppression de la base de données.
- Sinon, l'utilisateur peut sauvegarder la base de données et en envoyer une copie au fabricant. Si cela est possible, la base de données corrompue sera réparée.

DURANT LA SAUVEGARDE DE LA BASE DE DONNÉES

- Durant la sauvegarde de la base de données, ce message indique que la clé USB est probablement déconnectée ou inutilisable.
- Dans ce cas, réessayez la sauvegarde avec une autre clé USB.
- Si vous tentez une sauvegarde sans avoir inséré de clé USB, vous recevrez ce message **B**.
- L'utilisateur doit réessayer après avoir vérifié le branchement de la clé USB.



DURANT LA RESTAURATION DE LA BASE DE DONNÉES

- données, le message suivant C s'affichera.
- L'utilisateur doit réessayer avec une autre clé USB.

- clé USB, ce message D s'affichera.

valide sur la clé USB, ce message E s'affichera. • L'utilisateur doit vérifier le contenu de la clé USB.

MESSAGES DURANT LA MISE À JOUR LOGICIELLE



Ε

- logicielle, le message suivant **F** s'affichera.







• Si la clé USB est déconnectée durant une restauration de la base de

• Si vous essayez de restaurer une base de données sans avoir branché de • L'utilisateur doit réessayer après avoir branché une clé USB.

• Si le logiciel ne parvient pas à trouver de fichier de base de données

• Si aucune clé USB n'est branchée durant la tentative de mise à jour

• L'utilisateur doit réessayer après avoir branché une clé USB.

MAINTENANCE







- Si le logiciel ne parvient pas à trouver un fichier de mise à jour valide sur la clé USB, ce message A s'affiche.
- L'utilisateur doit vérifier le contenu de la clé USB.

- Une tentative de mise à jour de l'appareil à l'aide d'un fichier de mise à jour obsolète générera ce message B.
- L'utilisateur doit contacter le fabricant pour obtenir le pack de mise à jour le plus récent.
- Si la version actuelle du logiciel est trop ancienne par rapport à la dernière version, le message suivant C s'affiche.
- L'utilisateur doit installer les nouvelles mises à jour logicielles dès que celles-ci deviennent disponibles. Si un utilisateur a ignoré plusieurs mises à jour logicielles, il est probable qu'une mise à jour en une seule étape ne soit plus possible. Dans ce cas, l'utilisateur doit contacter le fabricant.



• Si un pack de mise à jour est disponible sur la clé USB, le message D s'affichera si le **fichier est corrompu**.

MESSAGES GÉNÉRÉS DURANT UN EXAMEN



MESSAGES LORS DU TÉLÉCHARGEMENT DU RAPPORT



- celle-ci ne fonctionne pas correctement.

AVERTISSEMENT DE TEMPÉRATURE



• Durant le traitement des images, le message suivant E peut s'afficher, signifiant que les données capturées pourraient ne pas être traitées. • L'utilisateur doit à nouveau essayer d'effectuer l'examen. • En cas d'échec, l'utilisateur doit contacter le fabricant.

• Lorsqu'un utilisateur tenter d'enregistrer un rapport sur une clé USB, le message suivant (F) s'affichera si aucune clé USB n'est branchée ou si

• L'utilisateur doit réessayer avec une autre clé USB.

• Le processeur ralentit pour éviter la surchauffe G.

• Vérifier que vous utilisez le système **tearcheck** dans des conditions environnementales conformes aux spécifications.





ASSISTANCE

» SERVICE TECHNIQUE



Si une assistance technique est nécessaire, veuillez contacter votre distributeur **tearcheck** ou notre service d'assistance via le formulaire de contact de la page **www.esw-vision.com**

» SERVICE COMMERCIAL



Pour obtenir de l'aide, veuillez contacter votre distributeur **tearcheck** ou notre service commercial via le formulaire de de la page **www.esw-vision.com**

» MESSAGES D'ERREUR



Si **tearcheck** est bloqué, débranchez l'appareil et débranchez le câble d'alimentation. Redémarrez l'appareil. Si l'appareil reste bloqué, veuillez contacter notre service technique.

>> FORMATION



Aucune formation n'est nécessaire pour utiliser le produit.



» SYMBOLES

REF : tearcheck	Référence de l'appareil tearcheck .
SN	Numéro de série unique de l'appareil tearcheck .
E-SWIN Rue des Côtes d´Orval ZA de la Prévôté 78550 Houdan - FRANCE	Année de fabrication de votre appareil et adresse du fabricant.
	Il est obligatoire de se reporter aux instructions du manuel d'utilisation.
ĹĹ	Ce symbole invite le lecteur à consulter les instructions pour toute information néces- saire à la bonne utilisation de l'appareil.
	Équipement électro-médical de classe II
	L'appareil doit être utilisé en intérieur.
Ť	Conserver l'appareil au sec.
ž.	Tenir à l'abri de la lumière et de la chaleur.
LOT	Le numéro de lot du produit est indiqué à côté de ce logo.
♦€♦	Polarité des connecteurs
	Courant continu
X	Respectez les limites supérieure et inférieure de température indiquées à côté de ce logo.
\$••	Limites de pression atmosphérique
<u></u>	Limite d'humidité relative
	Symbole de sécurité international pour les appareils électroniques.
IP 20	L'appareil est protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre ou plus (indice IP).
IP 4X	L'appareil est protégé contre les corps étrangers solides de 1 mm de diamètre ou plus (indice IP).
X	Déchets d'équipements électriques et électroniques
CE	L'appareil est conforme à la réglementation européenne
c FL ^{us}	Pièce reconnue par UL
EFFICIENCY LEVEL VI	Energy Star efficiency classification

» SPÉCIFICATIONS

Source d'énergie	Alimentation élec
Caractéristique d'entrée d'alimentation CC	12 V CC 5 A
Dimensions (l x L x h)	240 × 195 × 190 m
Poids	Pièce active : 1800 Fixation et appuie
Dimensions d'expédition (l x L x h)	815 × 520 × 355 m
Poids d'expédition	12,5 kg
Consommation électrique maximale	60 W max
Température (en fonctionnement)	+5 à +35 ℃
Température (stockage)	-5 à +65 ℃
Humidité relative (sans condensation)	30 à 93 %
Pression atmosphérique (utilisation)	760–1060 hPa
Pression atmosphérique (stockage et transport)	760-1060 hPa

Pièces associées

Appuie-menton et

» RECYCLAGE ET TRAITEMENT



Instructions pour le traitement des produits usagés : la directive DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) 2020/96/CE a été mise en œuvre pour garantir que les produits sont recyclés à l'aide des meilleures techniques de traitement, de récupération et de recyclage, et contribuer ainsi à la protection de l'environnement et de la santé humaine.

Votre produit a été conçu et fabriqué avec des composants et des matériaux de haute qualité qui peuvent être recyclés et réutilisés.

E-Swin SAS est affiliée à une organisation écologique, responsable de la collecte et du traitement des produits en fin de vie.

trique externe	e 100-240 V	50-60 Hz
----------------	-------------	----------

ım (pièce active uniquement)
0 g e-menton : 1900 g
ım
t repose-front

» GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT

ÉMISSIONS DE RADIOFRÉQUENCES

tearcheck contient un émetteur de radiofréquences à 2,5 GHz.

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

tearcheck est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur de **tearcheck** doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

ESSAI DE CONTRÔLE DES ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - GUIDE
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	tearcheck utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe B	y compris les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation
Émissions dues aux variations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	à basse tension alimentant les bâtiments utilisés à usage résidentiel.

POUR VOTRE SÉCURITÉ

- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée, utilisez uniquement l'alimentation électrique et les accessoires livrés avec l'appareil.
- N'utilisez jamais tearcheck s'il est endommagé, ne l'utilisez jamais en cas d'anomalie fonctionnelle apparaissant sur l'écran tactile, ou suite à une chute.
- Cet appareil ne peut être réparé qu'avec des outils spéciaux. Pour tout problème après la livraison, veuillez nous contacter sur notre site Web www.e-swin-pro.com
- Le port USB de tearcheck est dédié au branchement d'une clé USB. Le branchement d'autres appareils est strictement interdite.
- Contre-indications : il n'y a pas de contre-indications à l'utilisation de **tearcheck**.

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

tearcheck est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur de tearcheck doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.

ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - GUIDE	
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.	
Transitoires électriques rapides / salve CEI 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz	± 2 kV 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un réseau public d'alimentation à basse tension typique.	
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un réseau public d'alimentation à basse tension typique.	
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U _T pour 0,5 cycle à 0,45,90,135,180,225,270,315° 0 % U _T pour 1 cycle à 0° 70 % pour 25/30 cycles à 0° 0 % pour 250/300 cycles, tout angle	0 % U _T pour 0,5 cycle à 0,45,90,135,180,225,270,315° 0 % U _T pour 1 cycle à 0° 70 % pour 25/30 cycles à 0° 0 % pour 250/300 cycles, tout angle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un réseau public d'alimentation à basse tension typique. Si l'utilisateur de l'appareil ne peut pas supporter l'interruption du traitement en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation ininterruptible ou d'une batterie.	
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu typique connecté au réseau public d'alimentation à basse tension.	
REMARQUE : U _T correspond à la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai.				
RF transmises par conduction • CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 V pour	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre		
RF transmises par radiation • CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	150 kHz et 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz		

ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - GUIDE	
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.	
Transitoires électriques rapides / salve CEI 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz	± 2 kV 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un réseau public d'alimentation à basse tension typique.	
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un réseau public d'alimentation à basse tension typique.	
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U _T pour 0,5 cycle à 0,45,90,135,180,225,270,315° 0 % U _T pour 1 cycle à 0° 70 % pour 25/30 cycles à 0° 0 % pour 250/300 cycles, tout angle	0 % U _T pour 0,5 cycle à 0,45,90,135,180,225,270,315° 0 % U _T pour 1 cycle à 0° 70 % pour 25/30 cycles à 0° 0 % pour 250/300 cycles, tout angle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un réseau public d'alimentation à basse tension typique. Si l'utilisateur de l'appareil ne peut pas supporter l'interruption du traitement en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation ininterruptible ou d'une batterie.	
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu typique connecté au réseau public d'alimentation à basse tension.	
REMARQUE : U _T correspond à la tension secteur AC avant l'application du niveau d'essai.				
RF transmises par conduction • CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 V pour	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre		
RF transmises par radiation • CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	150 kHz et 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz		

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

L'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision ne peut pas être théoriquement prédite avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique a dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer l'appareil pour assurer son bon fonctionnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, par exemple le changement de position ou d'emplacement de l'appareil. b Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.



DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET **tearcheck**

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ AUX CHAMPS DE PROXIMITÉ DES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION SANS FIL RF

L'appareil est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par radiation sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimum recommandées ci-dessous entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Essai d'immunité :		CEI 61000-4-3				
FRÉQUENCE D'ESSAI (MHz)	BANDE ^{a)} (MHz)	SERVICE a)	MODULATION ^{b)}	PUISSANCE MAXIMALE (W)	DISTANCE (m)	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 -390	TETRA 400	Modulation par impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{د)} Déviation ± 5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28
710						
745	704–787	LTE Band 13, 17	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, ITE Band 5	SM 800/900, TETRA 800, Modulation par impulsions b 820 CDMA 850 ITE Band 5 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT: ITE Band 1, 3, 4, 25: UMTS	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1990						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100-5800 WLAN 802 .11 a/n	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	
5785						

REMARQUE : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 mètre. La distance d'essai de 1 mètre est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal à onde carrée avec un rapport cyclique de 50 %.

c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle,

elle représenterait la pire des éventualités.

POUR ÉVITER LES PROBLÈMES DE SUSCEPTIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE SUR **tearcheck** ET LES APPAREILS QUI L'ENTOURENT, L'UTILISATEUR DOIT SUIVRE LES RÈGLES D'INSTALLATION SUIVANTES

AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement à proximité ou en combinaison avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation s'avérait nécessaire, il conviendrait d'observer cet équipement ainsi que les autres équipements pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de **tearcheck**, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait provoquer la dégradation des performances de cet équipement.



ÉMISSION DE LUMIÈRE

tearcheck est classé dans le groupe sans risque en termes d'émission de lumière selon la norme CEI 60601-2-57:2011. Il n'est pas nécessaire de protéger la peau ou les yeux du patient ni de l'opérateur.

Émission de lumière maximale en fonction de la longueur d'onde :

LONGUEUR D'ONDE	EXPOSITION MAXIMALE
Spectre de la lumière blanche	< 2,8 105 W m ⁻² sr ⁻¹
Lumière bleue (465 nm)	< 105 W m ⁻² sr ⁻¹
Lumière infrarouge proche (850 nm)	< 3200 W m ⁻² sur la cornée

Uniformité d'exposition : performances supérieures à ± 20 % dans le plan oculaire limité par le champ de vision de la caméra

La zone d'émission de la lumière est représentée par la zone jaune dans l'image ci-dessous :



tearcheck est destiné à être utilisé par des personnes autorisées uniquement. L'utilisateur doit se déconnecter de sa session afin d'éviter tout risque d'utilisation de l'appareil par des personnes non autorisées.

ATTENTION : L'utilisation de réglages ou d'ajustements et l'exécution de procédures autres que celles spécifiées dans le présent document peuvent entraîner une exposition dangereuse aux radiations. Les ajustements autorisés pour l'utilisateur sont la mise au point de l'image et le mouvement vertical de l'appuie-menton.

Étiquette d'avertissement conformément à la norme CEI 60601-2-57:2011 :



SÉPARATION DU SECTEUR

Si nécessaire, tearcheck doit être séparé du secteur en débranchant la fiche CEI C7 de l'alimentation électrique externe. Le câble d'alimentation doit rester accessible pendant l'utilisation du produit.

>> NORMES

CERTIFICATION

E-SWIN SAS, société qui fabrique de manière exclusive l'appareil tearcheck, a obtenu une certification ISO 13485:2016. Certifié MDSAP par Intertek.

» CONFORMITÉ

E-SWIN déclare par la présente que tearcheck est conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE, annexe II, article 3.



GARANTIE

Votre appareil est garanti pour un usage professionnel.

La durée de cette garantie est associée à la législation en vigueur dans chaque pays.

Toute erreur de branchement, toute manipulation incorrecte, toute utilisation de l'appareil autre que pour l'analyse de la sécheresse oculaire et, de manière générale, toute utilisation de l'appareil qui ne respecte pas les conditions décrites dans ce manuel invalidera la garantie.

La société E-Swin SAS décline toute responsabilité en cas d'accident résultant du non-respect des instructions contenues dans ce manuel, ou de différences dans les informations fournies par l'étiquetage ou l'écran tactile de **tearcheck**.

La garantie du fabricant pour les pièces et la main-d'œuvre ne sera valable que si l'appareil est renvoyé dans tous les éléments de son emballage d'origine (boîtes, blocs de remplissage, etc.).

Tous les emballages dans lesquels votre tearcheck a été fourni doivent donc être conservés avec soin.



Pour plus d'informations, consultez le site : www.esw-vision.com





www.esw-vision.com