



Manuel de l'utilisateur

INFORMATIONS RELATIVES AU MANUEL


Date de publication :	10 Juin 2020
Révision n° :	12
Version du logiciel de référence :	2.0
Fabricant :	CenterVue S.p.A Via San Marco 9h, 35129 Padova – ITALIE Tel. +39 049 501 8399 Fax +39 049 501 8398 

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION	4
2. SYSTÈME	6
2.1 Le dispositif	6
2.2 La tablette	6
3. ÉTIQUETTES	8
4. SYMBOLES	9
5. PRÉPARATION DU SYSTÈME	10
5.1 Assemblage des supports de la tablette et du joystick.....	10
5.2 Assemblage de la lumière de fixation externe.....	11
5.3 Retirer le cache frontal de la lentille	11
5.4 Activation du dispositif	12
5.5 Fonction déverrouillage	13
6. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	14
7. PRÉPARATION DU PATIENT.....	16
8. EXÉCUTION DE L'EXAMEN.....	18
8.1 Device Status.....	19
8.2 Ajout d'un nouveau patient	21
8.3 Suppression d'un patient	22
8.4 Recherche d'un patient existant	22
8.5 Sélection d'un patient existant	22
8.6 Configuration des paramètres de l'examen.....	23
8.7 Sélectionner le(s) champ(s) à capturer	25
8.8 Champ large	26
8.9 Stéréo	28
8.10 Valeur d'exposition	28
8.11 Mode automatique	28
8.12 Mode manuel	31
8.13 Angiographie à la fluorescéine (FA)	36

8.14	Nouvelle capture d'une image	44
9.	VISUALISATION DES IMAGES	46
9.1	Visualisation d'images individuelles	47
9.2	Visionneuse 3D.....	50
9.3	Revue vidéo.....	51
9.4	Mosaïque	52
9.5	Visualisation et impression d'une paire d'images.....	54
9.6	Fonction HypoAF Boost.....	56
9.7	Fonctions d'exportation.....	56
9.8	Remote Viewer	57
10.	DICOM.....	68
11.	IMPRESSION	69
11.1	Paramétrage de l'imprimante.....	69
11.2	Impression	70
12.	PARAMÈTRES	74
12.1	Lancement de Configurator	74
12.2	Procédure de réinitialisation du verrouillage du dispositif	74
12.3	Réglage de la date et de l'heure.....	74
12.4	Modification du mot de passe.....	75
12.5	Paramètres de l'examen.....	76
12.6	Remote Viewer	77
12.7	Configuration du réseau	77
12.8	Sauvegarde.....	79
12.9	Restore (Restauration)	83
12.10	Configuration du dossier partagé	85
12.11	Impression personnalisée.....	88
13.	ARRÊT DU SYSTÈME	89
14.	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	90
15.	NETTOYAGE.....	91
16.	DÉPANNAGE	92
17.	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	94
17.1	Déclaration CEM des fabricants conformément à ISO 60601-1-2.....	94
17.2	Spécification Wi-Fi.....	99
18.	ÉLIMINATION.....	100
19.	INFORMATIONS QUANT AU RISQUE DE RAYONNEMENT OPTIQUE	101
19.1	ISO 15004-2	101
19.2	ANSI Z80.36	102

1. INTRODUCTION

Nous vous remercions d'avoir choisi le dispositif EIDON FA et ses capacités d'imagerie rétinienne confocale.

EIDON FA est un ophtalmoscope confocal à balayage indiqué pour l'imagerie couleur, infrarouge et par autofluorescence, ainsi que pour l'angiographie à la fluorescéine de la rétine humaine, avec ou sans agent mydriatique.

EIDON FA emploie en particulier :

- une lumière infrarouge pour obtenir des images par réflectance infrarouge (Fig. 1)
- une lumière blanche pour obtenir des images couleur (Fig. 2)
- une lumière bleue pour obtenir des images par autofluorescence (Fig. 3) et fluorescence (Fig. 4)



Fig. 1 – Image par réflectance IR



Fig. 2 – Image en couleur

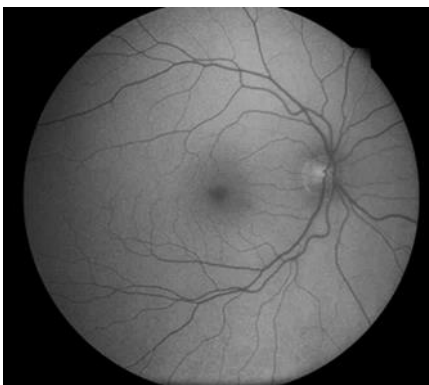


Fig. 3 – Image par autofluorescence



Fig. 4 – Image par fluorescence

Le dispositif intègre une tablette et est fourni avec une alimentation externe. Il fonctionne via une application logicielle propre au dispositif et opère telle une unité autonome.

L'interprétation clinique des images obtenues à l'aide du dispositif EIDON FA est strictement réservée aux professionnels en ophtalmologie agréés. La délivrance d'un diagnostic sur la base des résultats du dispositif EIDON FA relève de la responsabilité des professionnels en ophtalmologie agréés. Avant toute utilisation du système, l'opérateur devra suivre une formation spécifique au dispositif.



Conformément aux lois fédérales (États-Unis), seul un médecin ou un professionnel dûment agréé est autorisé à acheter ou à commander le présent dispositif.

2. SYSTÈME

2.1 Le dispositif



Fig. 5 – EIDON FA

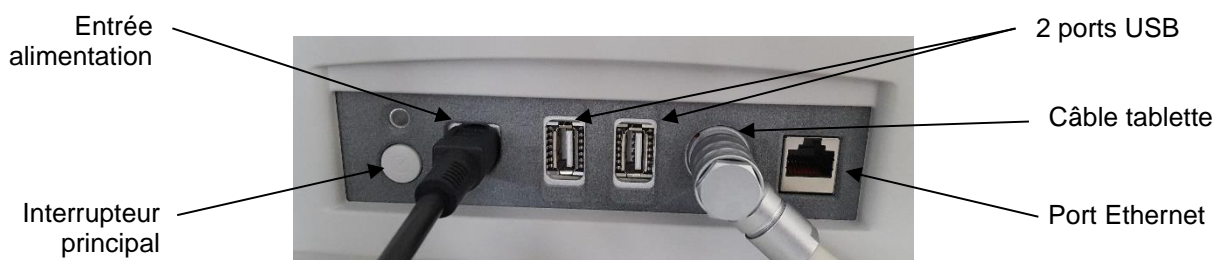


Fig. 6 – Détail du côté connecteurs



Pour obtenir une liste de tous les composants inclus avec EIDON FA, voir Content List dans l'emballage.

2.2 La tablette

La tablette (voir Fig. 7) fait partie intégrante du système et le dispositif EIDON FA ne peut fonctionner sans elle. Il convient de raccorder la tablette au dispositif EIDON FA au moyen du câble fourni. La tablette intègre un écran couleur multipoints. L'adaptateur HDMI permet à l'utilisateur de connecter la tablette PC au moniteur afin d'afficher l'image sur un écran plus grand.



Les images et les données des patients ne sont pas stockées sur la tablette.



Fig. 7 – Tablette fournie avec EIDON FA



Il convient d'utiliser la tablette en conjonction avec le dispositif EIDON FA uniquement et conformément aux instructions fournies dans le présent manuel. L'emploi de la tablette à d'autres fins, ainsi que toute modification de ses paramètres autre que celles indiquées dans le présent manuel peuvent rendre le dispositif EIDON FA inutilisable.



IMAGERIE CONFOCALE COULEUR

Les systèmes SLO sont supérieurs aux caméras de fond d'œil traditionnelles à bien des égards, car ils s'appuient sur un **principe d'imagerie confocale** qui limite l'effet de lumière rétrodiffusée des couches les plus profondes et offre une qualité d'image améliorée en termes de contraste et de résolution. La possibilité d'exploiter des systèmes SLO sur des pupilles plus petites que celles des systèmes d'imagerie non confocale représente un avantage supplémentaire. Toutefois, les systèmes SLO n'offrent aucune image en couleur puisqu'ils utilisent des sources laser monochromatiques résultant en des images en noir et blanc ou en pseudo-couleur.

Le dispositif EIDON FA est un système confocal qui utilise de la **lumière LED blanche** en lieu et place des lasers monochromatiques. Ce principe permet d'obtenir des images **confocales** aux **couleurs fidèles** d'un réalisme optimal, et ce sans nécessité de dilatation, tout en offrant une résolution et un contraste supérieurs, une grande qualité, même en présence d'opacités diverses.

3. ÉTIQUETTES

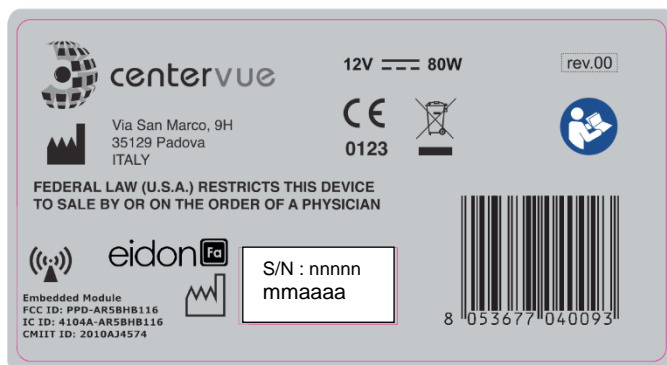


Fig. 8 – Étiquette principale du dispositif EIDON FA









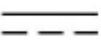



Fig. 9 – Étiquette UDI du dispositif EIDON FA



Fig. 10 – Autres étiquettes apposées sur le dispositif

4. **SYMBOLES**

Explication des symboles figurant sur les étiquettes :

Symbole	Explication
	Données du fabricant
	Date de fabrication (<i>mmaaaa</i> où <i>mm</i> correspond à un mois à 2 chiffres et <i>aaaa</i> à une année à 4 chiffres)
S/N	Numéro de série du dispositif (où <i>nnnnn</i> correspond à un numéro de série à 5 chiffres)
	En Europe, les appareils électroniques et électriques doivent être recyclés. Voir paragraphe 0 pour l'élimination du dispositif.
	Se reporter au manuel de l'utilisateur
	Marquage CE : ce dispositif est conforme aux exigences fondamentales de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Pièce d'application de type B
	Courant continu
	Rayonnements non-ionisants - APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL intégrant des émetteurs RF
	Avertissement général
	Information importante

5. PRÉPARATION DU SYSTÈME



Il convient de lire attentivement le paragraphe 6 dans son intégralité avant la première utilisation.

Préparation du dispositif EIDON FA en vue de sa première utilisation :

- Extraire le système du carton ;
- Placer sur une table alimentée en électricité adaptée¹ ;
- Insérer l'appuie-front sur le support en métal (voir Fig. 11) ;
- Monter les supports de la tablette et du joystick fournis (voir paragraphe 5.1) ;
- Brancher le cordon d'alimentation fourni avec l'unité sur l'entrée d'alimentation (voir Fig. 6) ;
- Placer la tablette sur son support puis la connecter à l'aide du câble au port prévu à cet effet ;
- Placer le joystick sur son support, le connecter à l'aide du câble à l'un des ports USB libres, puis veiller à ce qu'il soit correctement orienté ;
- Monter éventuellement la lumière de fixation externe (voir paragraphe 5.2) ;
- Brancher l'alimentation à une prise murale.

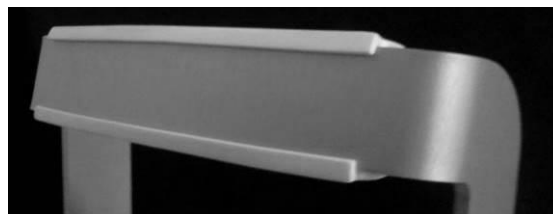


Fig. 11 – Appuie-front monté sur le support en métal

5.1 Assemblage des supports de la tablette et du joystick

Il convient de monter la tablette et le joystick vers la partie postérieure du dispositif : avec le support fourni, leur positionnement est possible quel que soit le côté (voir Fig. 13). Le joystick doit être placé à proximité de la tablette au cours de son utilisation, côté droit ou gauche. Il convient de fixer les deux supports sur la partie inférieure du dispositif à l'aide de vis.

La Fig. 14 indique les orifices à utiliser pour un montage côté gauche, par exemple, tel qu'il est illustré sur la Fig. 12 : pour fixer les supports, utiliser les orifices 1 et 2 pour la tablette et 3 et 4 pour le joystick. D'autres configurations sont possibles selon les préférences de l'utilisateur.



Fig. 12 – Tablette et joystick montés côté gauche du dispositif

¹ Non fournie avec le système



Fig. 13 – Support de la tablette (à gauche) et du joystick (à droite)



Monter le support de la tablette à l'arrière de l'appareil rendra l'accès aux ports USB difficile : dans ce cas, utilisez un câble d'extension USB pour rendre l'un des ports USB facilement accessible.



Fig. 14 – Partie inférieure du dispositif avec les orifices destinés aux supports de la tablette et du joystick

5.2 Assemblage de la lumière de fixation externe

La lumière de fixation externe permet de capturer des champs qui sont centrés à 20° de la fovéa : elle peut ainsi être employée pour capturer des images de zones plus périphériques.

Fixer la lampe sur l'appuie-front à l'aide des vis et de la plaque d'espacement fournies, puis la connecter à l'un des ports USB.

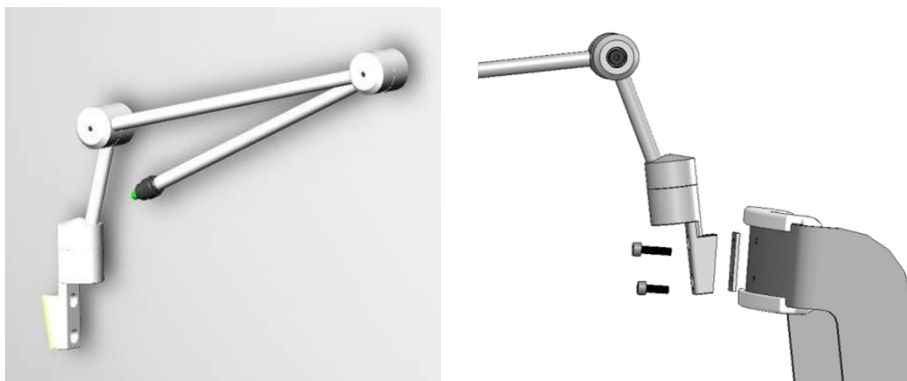


Fig. 15 – Lumière de fixation externe

5.3 Retirer le cache frontal de la lentille

Avant d'allumer le dispositif, dévisser le cache frontal de la lentille afin de le retirer.

5.4 Activation du dispositif

Appuyer sur l'interrupteur principal pour allumer le dispositif (voir Fig. 6) ; ceci allume également la tablette. Le dispositif émettra un bip durant la séquence d'allumage. Attendre alors que l'écran **Login** (Connexion) s'affiche (voir Fig. 16) une fois le processus de démarrage complété.

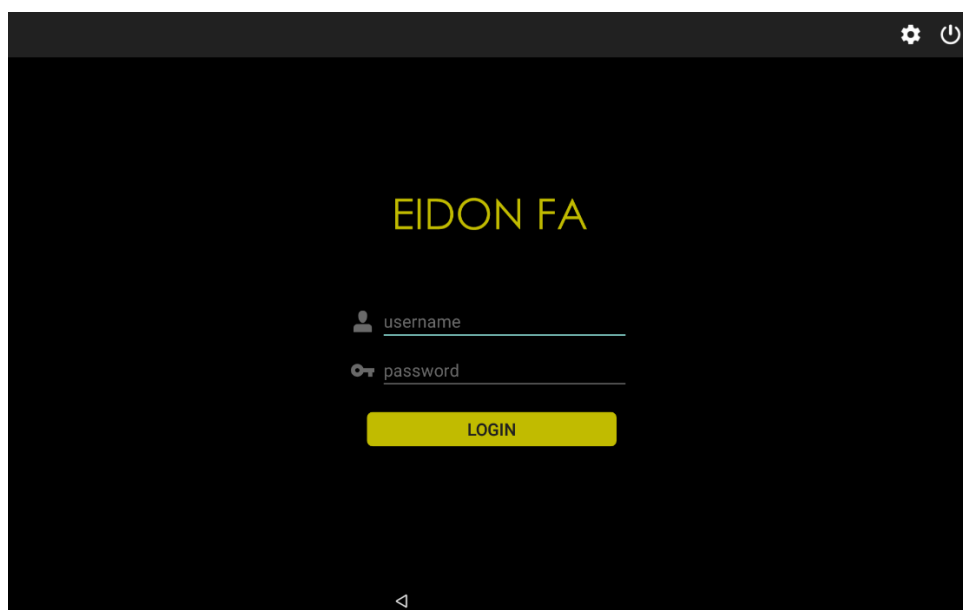


Fig. 16 – Écran de connexion

Dans le menu déroulant, sélectionner « Doctor », saisir le mot de passe² puis cliquer sur **login**. Si la connexion est réussie, l'écran **Home** (Page d'accueil) s'affiche (voir Fig. 17).



Pour modifier le mot de passe, se reporter au paragraphe 12.4

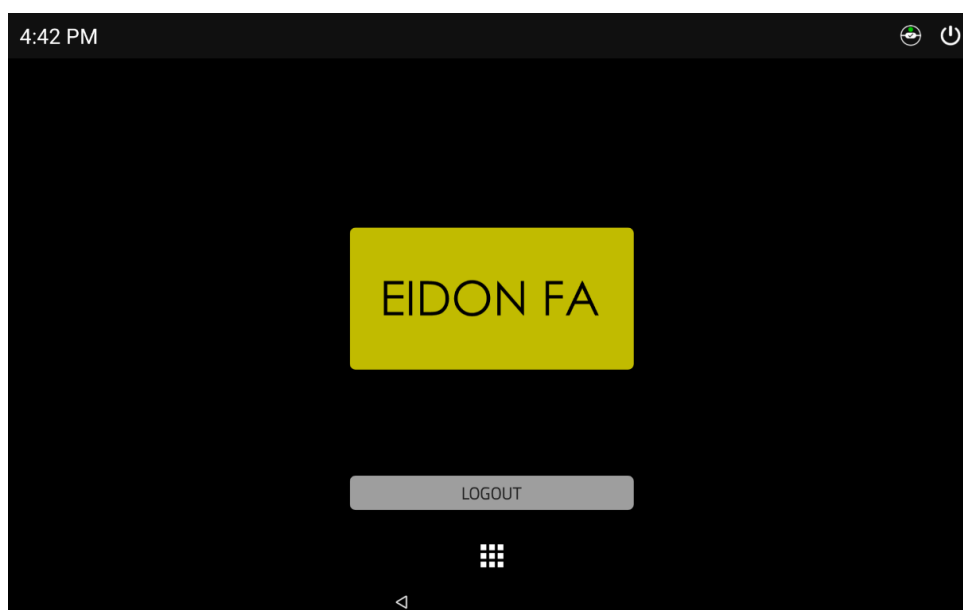


Fig. 17 – Écran Page d'accueil

² Veuillez demander le mot de passe du fabricant à un représentant CenterVue autorisé

5.5 Fonction déverrouillage

Lorsque le bouton de déverrouillage s'affiche, entrer le mot de passe pour quitter le mode veille et revenir à la dernière page utilisée.

6. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le dispositif EIDON FA est destiné à une utilisation par des professionnels de la santé uniquement.

Les précautions suivantes sont essentielles pour la sécurité du dispositif :



- Conformément aux lois fédérales (États-Unis), seul un médecin ou un professionnel dûment agréé est autorisé à acheter ou à commander le présent dispositif.
- L'interprétation clinique des images est strictement réservée aux professionnels en ophtalmologie agréés.
- Avant toute utilisation du système, l'opérateur devra suivre une formation spécifique au dispositif.
- Ne pas ouvrir le dispositif : cette opération pourrait entraîner des chocs électriques ou endommager le système.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de retrait du capot ou de toute autre pièce.
- Seuls les techniciens autorisés par CenterVue peuvent assurer la maintenance du dispositif EIDON FA. CenterVue décline toute responsabilité quant à la sécurité du système en cas d'ouverture du dispositif EIDON FA, de réparations, d'installation d'un logiciel tiers ou de remplacement de pièces par des personnes non autorisées.
- Ne pas exposer le dispositif à de l'eau : le non-respect de cette consigne peut entraîner un incendie ou un choc électrique.
- Se maintenir à distance des pièces mobiles au cours du fonctionnement du dispositif.
- Le dispositif est relié à la terre par le biais d'un conducteur de protection contenu dans le câble d'alimentation. Avant d'activer le système, veiller à ce que la prise d'alimentation soit correctement reliée à la terre afin d'éviter tout risque de choc électrique.
- Le dispositif EIDON FA NE doit PAS être utilisé au sein d'un environnement riche en oxygène ou en présence d'anesthésiques inflammables.
- Il revient à un spécialiste en ophtalmologie agréé de décider s'il convient d'effectuer une angiographie à la fluorescéine. Des connaissances médicales spécifiques sont requises pour effectuer cette procédure, et elle n'est pas traitée dans le manuel présent.

Les précautions suivantes sont essentielles pour prévenir les erreurs d'utilisation :



- Placer le dispositif dans une pièce non exposée à des conditions physico-chimiques défavorables telles que la présence de soufre, de sel, de poussières ou de lumière directe du soleil, le manque de ventilation, une humidité excessive, les chutes ou les hausses soudaines de températures. La sécurité et/ou l'efficacité du dispositif ne peuvent être garanties si ces conditions ne sont pas remplies.
- Utiliser le dispositif EIDON FA dans un environnement semi obscur.
- Utiliser le dispositif EIDON FA dans les conditions environnementales suivantes : température : de 10 à 35 °C (50 à 95 °F) ; humidité (max) : 90 % sans condensation.
- Stocker le dispositif EIDON FA dans les conditions environnementales suivantes : température : de -10 à 60 °C (14 à 131 °F) ; humidité (max) : 90 % sans condensation.

7. PRÉPARATION DU PATIENT

Ce paragraphe explique comment préparer un patient en vue de la réalisation d'un examen.

Le dispositif EIDON FA est un appareil non mydriatique (diamètre de pupille minimal 2,5 mm), aucune dilatation n'est ainsi nécessaire, sauf si une angiographie à la fluorescéine est effectuée. Veuillez vous reporter au paragraphe 8.13 pour la préparation du patient à ce mode.

Le dispositif EIDON FA compense l'erreur de réfraction sphérique lorsqu'elle est comprise dans une plage de -12 à +15 dioptries : la réalisation d'un examen sur un sujet présentant une erreur sphérique non comprise dans la plage ci-dessus peut entraîner des images de mauvaise qualité. Le dispositif EIDON FA ne compense pas l'astigmatisme.

Le sujet peut porter des verres ou des lentilles de contact au cours de l'examen, bien qu'ils causent occasionnellement des artéfacts de réflexion sur l'image rétinienne.

Les pièces qui entrent en contact avec le patient sont indiquées à la Fig. 5.

Avant de démarrer l'examen, il convient de vérifier les éléments suivants :

- le sujet doit être confortablement assis, le front et le menton fermement en contact avec les appuis ;
- il convient d'ajuster la hauteur de la table et de la chaise de manière à ce que le sujet puisse positionner confortablement son menton sur l'appui correspondant ;
- la tête du sujet doit être en position verticale (non inclinée vers l'avant/arrière) ;
- le repose-menton doit être positionné de manière à ce que l'œil du sujet soit aligné avec le repère situé sur le côté gauche du cadre métallique (voir Fig. 18). Si ce n'est pas le cas, il convient d'ajuster la hauteur du repose-menton (voir paragraphe 8.6).

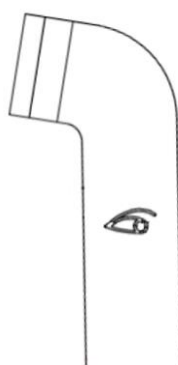


Fig. 18 – Illustration du repère destiné au positionnement de l'œil sur le cadre métallique

Avant de procéder à l'examen, il convient d'informer le sujet des éléments suivants :

- Le dispositif EIDON FA capture des photos de la partie postérieure de l'œil ;
- l'examen est une procédure non invasive, c'est-à-dire que le système n'entre jamais en contact avec l'œil et vous ne verrez qu'un éclair de lumière lorsqu'une photo est prise ;
- choisissez une position confortable tout en maintenant le front et le menton fermement appuyés contre les appuis ;
- au début de chaque test, l'unité se déplace afin de détecter votre pupille : cela est absolument normal ;
- assurez-vous de maintenir les yeux grands ouverts en permanence de manière à ce que vos paupières n'interfèrent pas ;
- lorsque le test démarre, regardez droit devant vous et, lorsqu'un petit point circulaire vert apparaît à un endroit quel qu'il soit, fixez votre regard sur celui-ci ;
- ne bougez pas, ne parlez pas au cours de l'examen ;
- essayez de ne pas cligner des yeux lorsque je vous le demanderai.



8. EXÉCUTION DE L'EXAMEN

Ce paragraphe décrit l'utilisation du dispositif EIDON FA en vue de l'acquisition d'images (dans le présent manuel, les termes « test » et « examen » sont synonymes). Une fois le dispositif allumé, cliquer sur le bouton EIDON FA pour ouvrir l'écran **Patient List** (Liste des patients, voir Fig. 19). Le bouton « Nouvel examen » de chaque dossier patient est un raccourci qui renvoie à l'écran « Exam configuration » (Configuration examen) sans passer par l' « écran patient ».

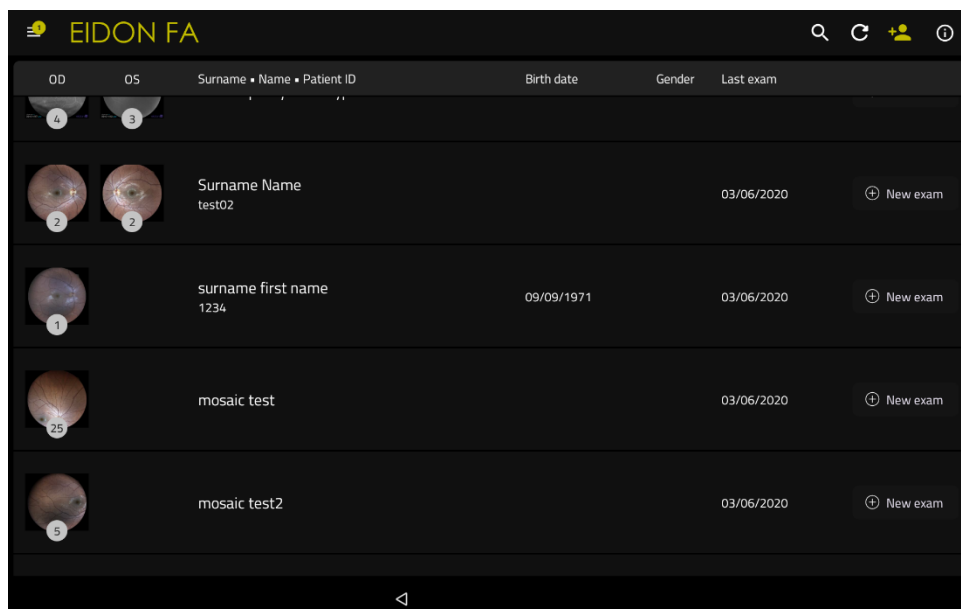



Fig. 19 – Écran Liste des patients

Les différentes colonnes qui composent la liste indiquent les éléments suivants (de gauche à droite) :

- la présence et le nombre d'examens (représentés par les images rétiniennes) stockés pour un patient donné (œil droit et œil gauche) ;
- nom et prénom du patient, date de naissance, ID patient et sexe du patient;
- Si une session FA est ouverte à la place d'un « Nouvel examen », le bouton « Resume FA » (Reprendre FA) s'affiche afin de permettre de relancer la session FA.
- la date du dernier examen au format mois/jour/année.

Les fonctions et les commandes suivantes sont disponibles depuis l'écran Liste des patients :

- ajout d'un nouveau patient ;
- suppression d'un patient ;
- sélection d'un patient existant ;
- recherche d'un patient existant.

Pour obtenir davantage d'informations sur le dispositif, cliquer sur  pour afficher l'écran **Device Status** (État du dispositif).

8.1 Device Status

L'écran **Device Status** contient des informations supplémentaires concernant l'état du dispositif EIDON FA. Cette fenêtre est composée de quatre onglets : état de la sauvegarde, état du dossier partagé, stockage de données et à propos.

8.1.1 *État de la sauvegarde*

Depuis l'onglet **Backup** (Sauvegarde), il est possible de visualiser la progression de la sauvegarde, de mettre fin à une sauvegarde en cours d'exécution ou d'initier une sauvegarde manuelle. Cet écran comprend également des informations concernant le support de sauvegarde et la dernière sauvegarde. Pour plus d'informations concernant la sauvegarde, se reporter au paragraphe 12.8.

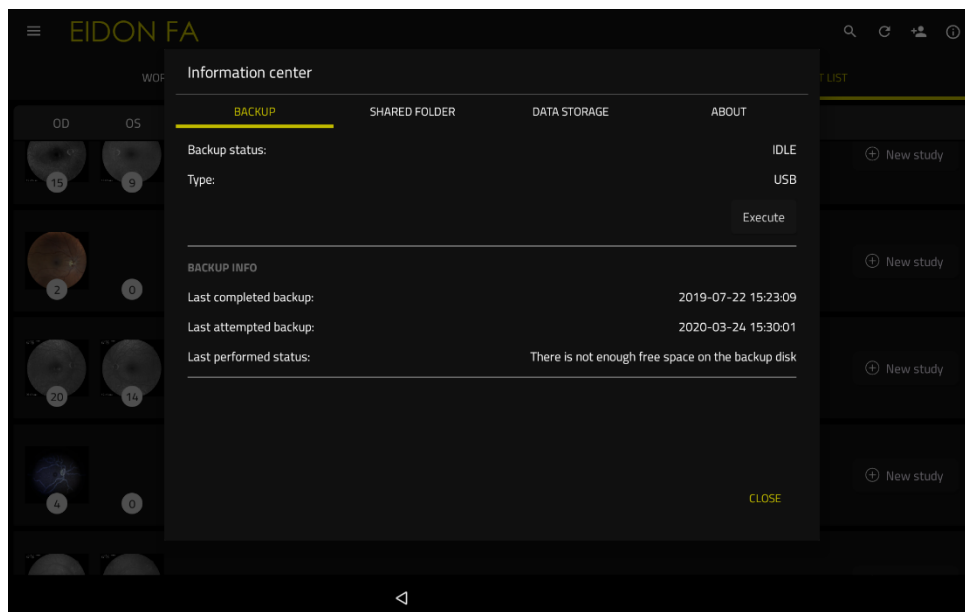


Fig. 20 – Écran État du dispositif – État de la sauvegarde

8.1.2 *État du dossier partagé*

Depuis l'onglet **Shared Folder** (Dossier partagé), il est possible de suivre la progression et de visualiser les messages d'erreur des processus du dossier partagé. Pour plus d'informations concernant le dossier partagé, se reporter au paragraphe 9.6. Se reporter au paragraphe 16 pour obtenir des informations concernant les conditions d'erreurs potentielles au cours du processus d'exportation.

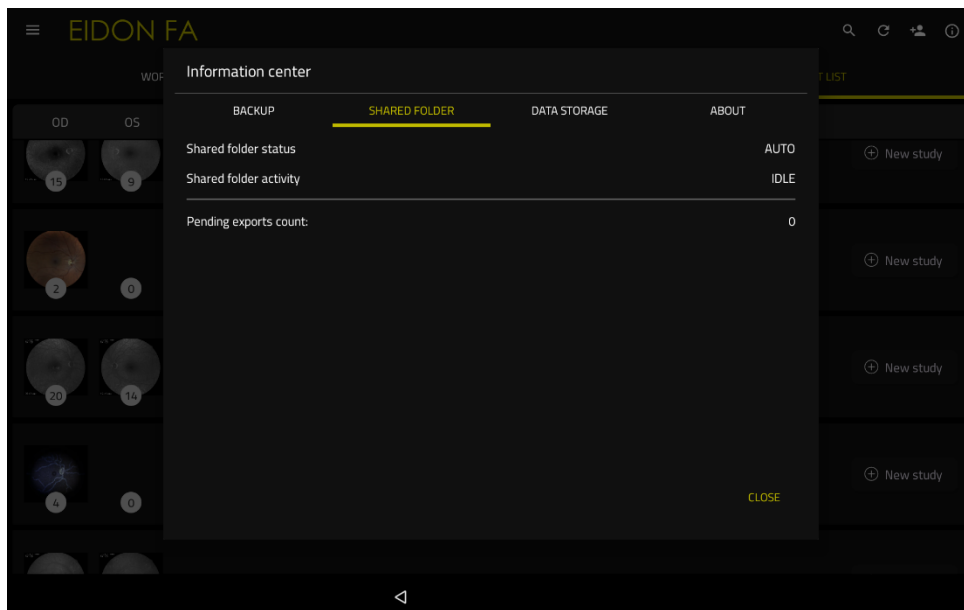


Fig. 21 – Écran État du dispositif – État du dossier partagé

8.1.3 État de la sauvegarde

Cet onglet permet d'afficher des informations quant au stockage disponible sur le disque interne (*espace disque local*).

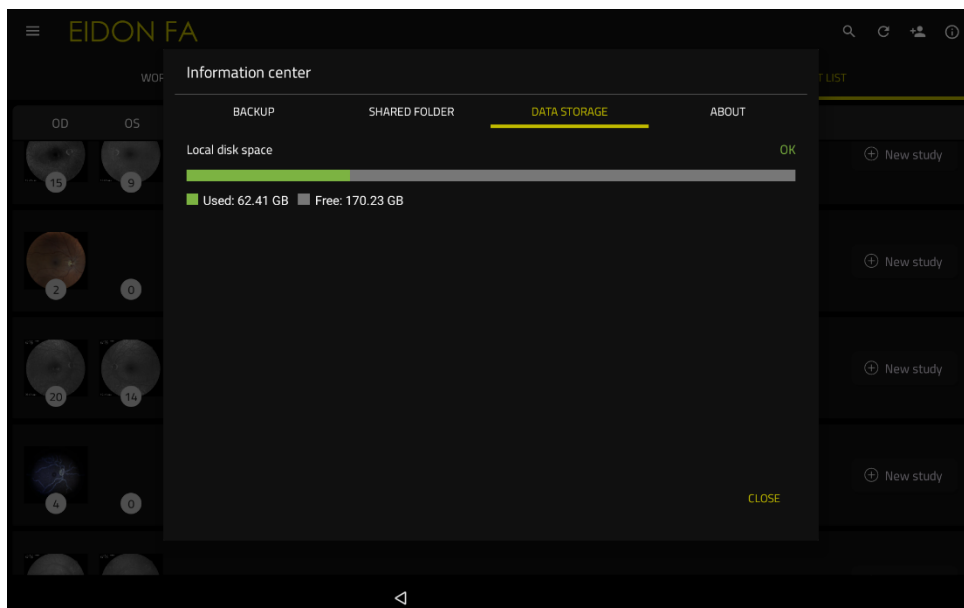


Fig. 22 – Écran État du dispositif – État du stockage de données

8.1.4 Onglet À propos

L'onglet **About** (À propos) contient la version du logiciel en cours. Le bouton *Details* (Détails) permet d'afficher des informations supplémentaires.

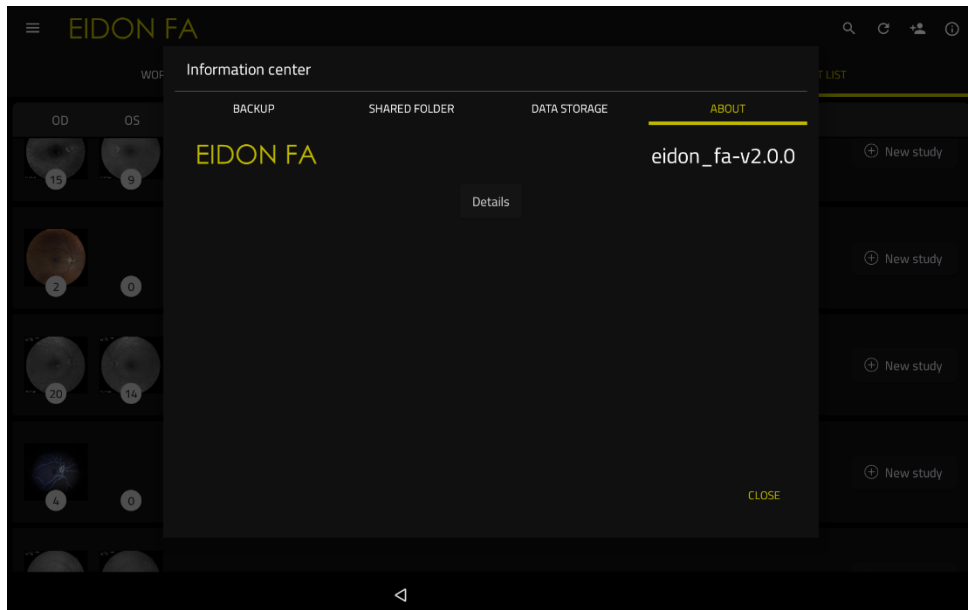


Fig. 23 – Écran État du dispositif – Onglet À propos

8.2 Ajout d'un nouveau patient



Pour créer un dossier pour un nouveau patient, cliquer sur . L'écran « Patient Editing » (Modification patient) s'affiche (voir Fig. 24). Saisir le prénom et le nom du patient (champs obligatoires), sélectionner accessoirement sa date de naissance, son sexe et saisir d'éventuelles remarques ainsi qu'un code unique de son choix pour identifier le patient (ID patient). Cliquer ensuite sur « Save » (Enregistrer) pour enregistrer les données ou sur « Cancel » (Annuler) pour les annuler. Lorsque l'opérateur entre un nouveau patient de même nom et prénom ou de même ID patient qu'un patient qui a déjà été créé, un message d'avertissement l'informe qu'un autre patient, dont les données sont les mêmes, est déjà présent dans la base de données.

Fig. 24 – Écran Données du patient

8.3 Suppression d'un patient

Depuis l'écran Patient List (Liste des patients), appuyer sur le patient à effacer et garder le bouton enfoncé : le logiciel entre en mode *sélection patients multiples*. Sélectionner d'autres patients à éliminer en même temps, puis appuyer sur l'icône .

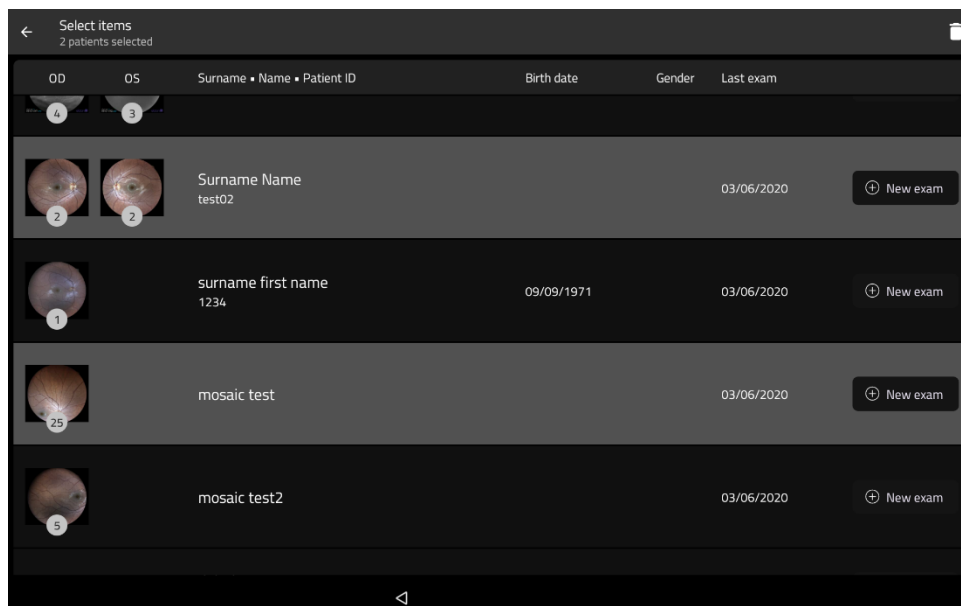





Fig. 25 – Sélection multiple

8.4 Recherche d'un patient existant

Pour rechercher un patient existant, cliquer sur , puis saisir les initiales dudit patient : la liste des patients n'affiche alors que les patients dont les noms contiennent les lettres saisies. Pour quitter la recherche, cliquer sur  pour masquer le clavier, puis sur .

8.5 Sélection d'un patient existant

Pour sélectionner un patient donné sur la liste, il suffit de cliquer dessus. La liste est répertoriée en fonction de la date et de l'heure du dernier examen et peut être déroulée vers le haut et vers le bas.

Une fois un patient sélectionné, l'écran **Patient Record** (Dossier du patient) s'affiche (voir Fig. 26) et offre des informations diverses sur le patient dont le nom figure dans l'angle supérieur gauche de l'écran. Se reporter au paragraphe 9 pour de plus amples informations concernant cet écran.

Cliquer sur **New Exam** (Nouvel examen) pour initier un nouveau test sur le patient sélectionné.

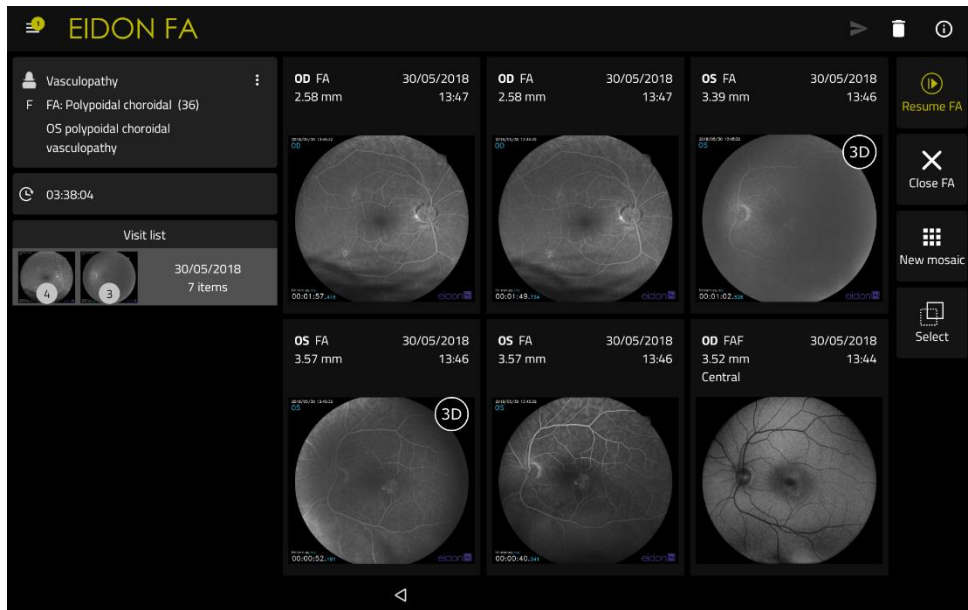


Fig. 26 – Écran Dossier du patient

8.6 Configuration des paramètres de l'examen

L'activation du bouton **Nouvel examen** permet d'afficher l'écran **New Exam** (Nouvel examen) (voir Fig. 27). Cet écran permet la révision et la modification des paramètres de l'examen et l'initiation du processus d'acquisition.

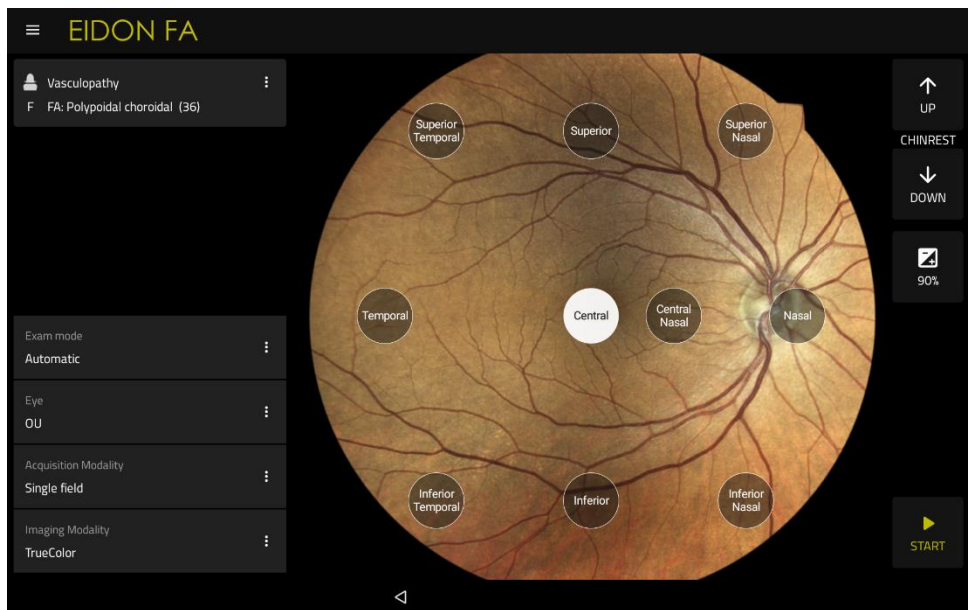




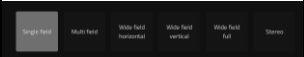
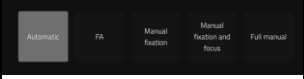
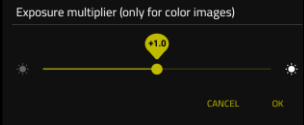


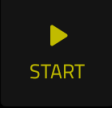



Fig. 27 – Écran Nouvel examen

Les fonctions/commandes suivantes sont disponibles :

Fonction	Commande	Description
Sélectionner le mode automatique/manuel		Basculer en mode automatique, manuel ou FA. Par défaut : Auto
Sélectionner l'œil/les yeux à capturer		Sélectionner l'œil droit (OD), l'œil gauche (OS) ou les deux (OU). Par défaut : OU
Sélectionner le(s) champ(s) à capturer		Se reporter au paragraphe 8.7 pour de plus amples informations. Par défaut : champ unique, central
Sélectionner le type d'imagerie en mode automatique		Les options comprennent : images infrarouge (IR), couleur (COLOR), (IR&COLOR), autofluorescence (AF), angiographie à la fluorescéine (FA), COLOR & AF et IR & COLOR & AF. Par défaut : IR & COLOR
Sélectionner les champs en mode automatique champ large		Sélectionner les champs de capture d'images en mode automatique champ large (horizontal, vertical, complet). Par défaut : WF horizontal (Champ large horizontal) uniquement visible lorsque le mode <i>Wide field</i> (Champ large) est sélectionné
Types d'examen en mode manuel		Les types d'examen en mode manuel sont disponibles uniquement lorsque le mode « manuel » est sélectionné. Se reporter au paragraphe 8.12 pour de plus amples informations
Valeur d'exposition		Règle la valeur d'exposition (la valeur d'exposition par défaut est définie dans le configurateur , voir paragraphe 8.10)
Relever le repose-menton		Ajuster la hauteur du repose-menton
Abaisser le repose-menton		
Démarrer le processus d'acquisition		Démarrer le processus d'acquisition
Quitter		Revenir sur l'écran Patient Record (Dossier du patient) et d'annuler l'examen



Astuces permettant d'optimiser l'efficacité de l'examen et la qualité des images obtenues :

1. pré-ajuster la hauteur du repose-menton de manière à ce que l'œil du sujet soit aligné avec le repère situé sur le cadre métallique ;
2. pendant toute la durée de la procédure, le sujet doit faire de son mieux pour fixer son regard sur le point de fixation : demander préalablement au patient de respecter ces consignes et l'informer de la position du point de fixation, en particulier dans le cadre de l'acquisition de champs périphériques lorsqu'il n'est pas central ;
3. le fait de cligner des yeux au cours du processus de mise au point peut résulter en une image floue : demander au sujet de garder les yeux ouverts lors de la mise au point du système.

8.7 Sélectionner le(s) champ(s) à capturer

Les options suivantes sont disponibles dans cette configuration :

- *Single field* : (Champ unique) permet, en combinaison avec les sélecteurs de champs situés à droite de l'écran, de sélectionner le champ (1) à capturer. Voir ci-dessous pour découvrir les options disponibles.
- *Multiple field* : (Champ multiple) permet, en combinaison avec les sélecteurs de champs, de sélectionner les champs (2 à 7) à capturer. Voir ci-dessous pour découvrir les options disponibles.
- *Wide field* : (Champ large) permet, en combinaison avec le bouton *wide field mode* (Mode champ large), de sélectionner le mode champ large (se reporter aux données détaillées ci-dessous).
- *Stereo* : (Stéréo) permet d'acquérir une paire stéréo du champ nasal et de produire une vue stéréoscopique du disque optique (se reporter aux données détaillées ci-dessous).

Les champs suivants peuvent être sélectionnés :

- Central (Central) : centré sur la fosse fovéale ;
- Central-Nasal (Nasal central) : centré vers le nez à 5° de la fosse fovéale ;
- Nasal (Nasal) : centré vers le nez à 20° environ de la fosse fovéale ;
- Temporal (Temporal) : centré vers la tempe à 20° environ de la fosse fovéale ;
- Superior-Temporal (Temporal supérieur) : centré vers le haut à 12° environ et vers la tempe à 12° de la fosse fovéale ;
- Inferior (Inférieur) : centré vers le bas à 20° environ de la fosse fovéale ;
- Superior (Supérieur) : centré vers le haut à 20° environ de la fosse fovéale.
- Supérieur nasal : centré à 12° environ du puits fovéal vers le haut et 12° environ vers le nez ;
- Inférieur nasal : centré à 12° environ du puits fovéal vers le bas et 12° environ vers le nez ;
- Inférieur temporal : centré à 12° environ du puits fovéal vers le bas et 12° environ vers la tempe ;



L'utilisation du mode manuel désactive la sélection du champ et l'affichage des données relatives au dit champ dans les vignettes.

8.8 Champ large

Le dispositif EIDON FA permet de fusionner plusieurs champs d'une même rétine qui se chevauchent partiellement de manière à obtenir une image plus large. La nouvelle image ainsi générée est appelée **mosaïque**.

Pour réaliser une mosaïque à champ large de manière entièrement automatique (à savoir une acquisition multi-champs et une composition d'images automatiques), sélectionner le mode *Wide field* (Champ large) : Le dispositif EIDON FA capture 3 ou 5 champs prédéfinis différents (images en couleur), de la même façon qu'en mode champ multiple, puis il crée la mosaïque.



La génération d'une mosaïque composée de 3 champs prend généralement 20 secondes environ, tandis qu'une mosaïque à 5 champs peut prendre jusqu'à une minute. Les images en mosaïque sont stockées de manière permanente dans la mémoire locale et peuvent être réexaminées à tout moment tels des champs individuels. La fonction mosaïque peut également s'appliquer aux images infrarouges, aux images AF et FA (pour de plus amples informations concernant les mosaïques, se reporter au paragraphe 9.4).

L'opérateur peut choisir parmi les différents types de champs larges suivants

- *Horizontal* : acquisition automatique des champs central, nasal et temporal.
- *Vertical* : acquisition automatique des champs central, supérieur et inférieur.
- *Full* : acquisition automatique des champs central, supérieur, inférieur, nasal et temporal.

Une fois l'acquisition des champs complétée, le logiciel invitera l'opérateur à sélectionner les champs à capturer une nouvelle fois avant l'élaboration de la mosaïque.

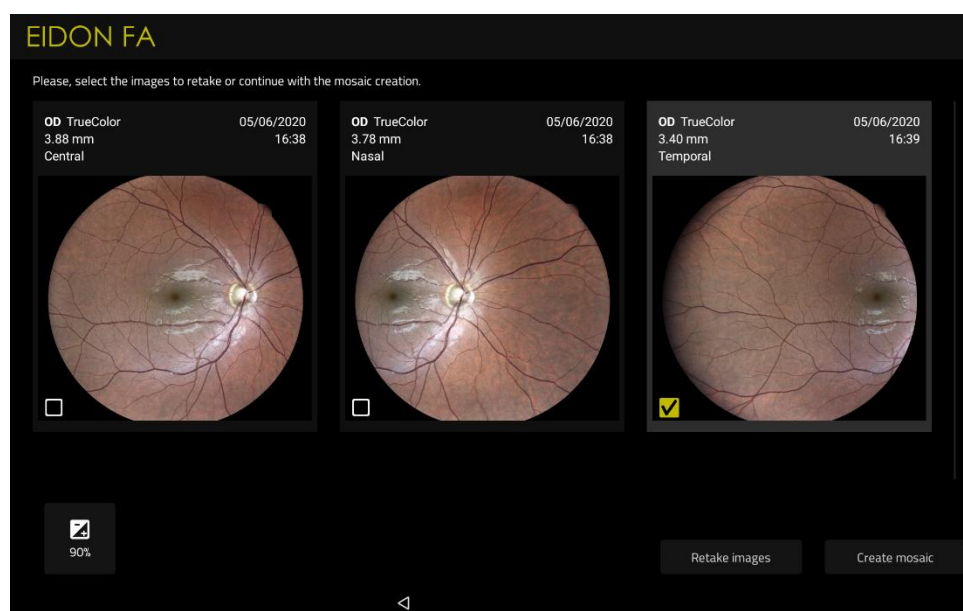


Fig. 28 – Image à capturer à nouveau après acquisition d'un champ large horizontal

Sélectionner les champs qu'il convient de capturer une nouvelle fois, puis appuyer sur le bouton **Retake** (Nouvelle capture) pour obtenir de nouvelles images : ces dernières remplaceront les anciennes images.

Si le bouton **Continue** (Continuer) est activé, le logiciel génère une mosaïque.

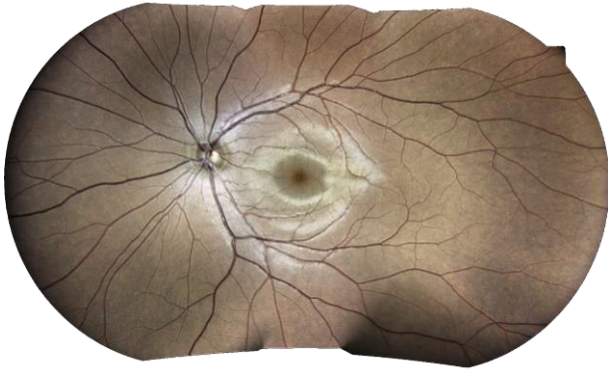


Fig. 29 – Exemple de champ large *horizontal*



Fig. 30 – Exemple de champ large *vertical*

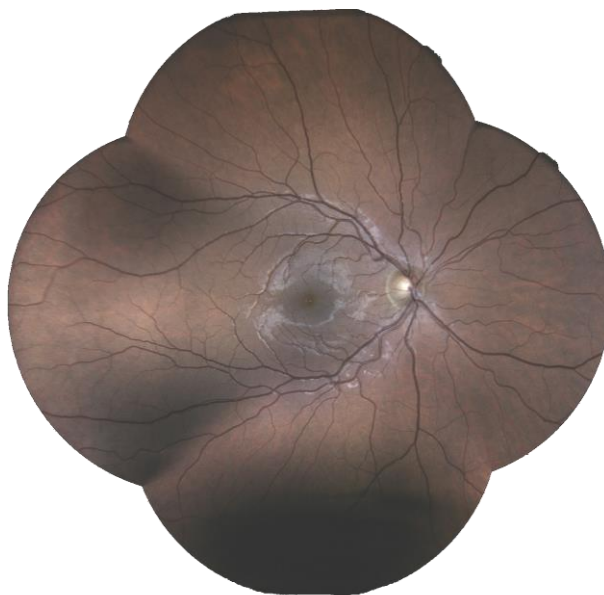


Fig. 31 – Exemple de champ large *full* (complet)



Tandis que la résolution des champs individuels capturés au moyen du dispositif EIDON FA est de 60 pixels/degré, la résolution des mosaïques se limite quant à elle à 30 pixels/degré.

8.9 Stéréo

La fonction stéréo en mode automatique est disponible pour la cible de fixation nasale et la fixation centrale, afin d'acquérir des images stéréo respectivement de l'ONH et de la macula. Lors d'un examen **Stereo** (Stéréo), le dispositif capture deux images légèrement décalées du champ nasal central en effectuant un alignement et une mise au point automatiques. Le dispositif intègre une courte pause après chaque capture qui permet à la pupille de récupérer. Pour examiner des images stéréo, l'opérateur devra se munir de lunettes prismatiques spéciales, telles que celles fournies avec le dispositif EIDON FA. La fonction Nouvelle capture est désactivée pour les images stéréo.

8.10 Valeur d'exposition

L'exposition est la quantité totale de lumière qui atteint la rétine du patient. L'exposition est réglée automatiquement par le dispositif EIDON FA à chaque capture d'images, afin d'obtenir des images avec la luminosité correcte.

Certains types de rétines, en raison de leurs propriétés réfléchissantes, nécessitent un réglage de la luminosité cible par défaut : elles doivent être plus ou moins exposées. Le curseur *Exposure Value* (Valeur d'exposition) permet de modifier la luminosité cible des images capturées.

Se reporter au paragraphe 12.5 pour modifier la valeur d'exposition par défaut.

8.11 Mode automatique

Dans ce mode, le dispositif EIDON FA effectue de manière automatique l'intégralité des étapes qui composent l'examen, à savoir :

- a. l'alignement de l'instrument sur l'œil sélectionné ;
- b. le positionnement du point de fixation conformément au champ sélectionné ;
- c. la mise au point tout en conservant l'alignement ;
- d. l'acquisition d'une image infrarouge et/ou couleur et/ou AF du premier champ sélectionné ;
- e. la répétition des étapes b. et d. pour les champs supplémentaires éventuels ou le passage à l'autre œil et la répétition des étapes a. à e.

Les informations suivantes sont affichées à l'écran au cours de la procédure d'examen automatique (voir Fig. 32) :

1. nom du patient
2. champ en cours d'acquisition
3. œil en cours d'acquisition
4. taille de la pupille en cours d'acquisition
5. étape de l'examen en cours
6. images de l'œil examiné telles qu'elles sont capturées par les deux caméras

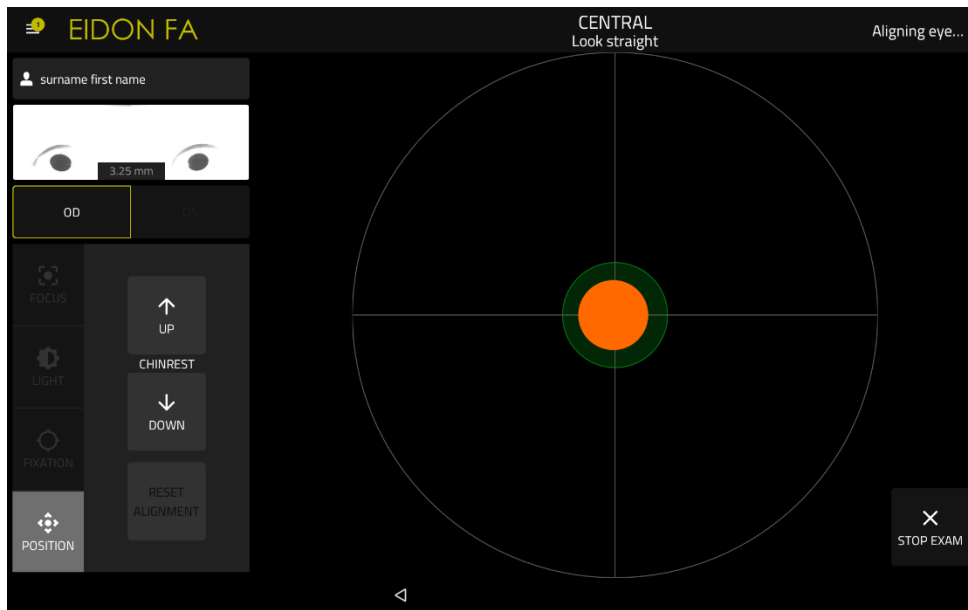


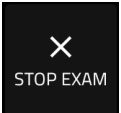


Fig. 32 – Écran affiché lors de l'examen en mode automatique au cours de l'alignement automatique

Les commandes suivantes sont disponibles au cours de l'examen automatique :

Fonction	Commande	Description
Relever le repose-menton		Ajuster la hauteur du repose-menton
Abaisser le repose-menton		
Arrêter la procédure		Mettre fin au processus d'acquisition et revenir à la fenêtre de configuration des paramètres de l'examen.

ASTUCES POUR UNE UTILISATION OPTIMALE DU MODE AUTOMATIQUE



- Le sujet doit être confortablement assis, le front et le menton fermement en contact avec les appuis correspondants. La tête du sujet doit être verticale et non inclinée. Le repose-menton doit être positionné de manière à ce que l'œil soit aligné avec le repère
- Les informations affichées à l'écran peuvent être utilisées pour aider le sujet à localiser le point de fixation (voir Tableau 1)
- Les informations concernant l'étape en cours d'exécution peuvent être utilisées pour éviter que le sujet cligne des yeux au cours de la mise au point
- Il se peut que les pupilles dont la taille est inférieure au diamètre minimal requis (2,5 mm) nuisent à l'alignement et à la mise au point automatiques
- Le système affiche ponctuellement quelques conseils à l'écran pour aider l'opérateur à corriger la position du sujet (voir Tableau 2)
- Il existe un intervalle de temps entre l'acquisition de l'image infrarouge, couleur ou AF avec les modèles AF, en raison d'un ajustement de l'alignement entre les deux prises : le sujet ne doit ni bouger, ni cligner des yeux au cours de cet intervalle

ŒIL	CHAMP	DIRECTION DU REGARD
OD ou OS	Central	Tout droit
	Supérieur	Vers le haut
	Inférieur	Vers le bas
OD	Nasal	À gauche
	Nasal central	À gauche
	Temporal	À droite
	Temporal supérieur	Vers le haut, à droite
	Inférieur nasal	Vers le bas, à gauche
OS	Nasal	À droite
	Nasal central	À droite
	Temporal	À gauche
	Temporal supérieur	Vers le haut, à gauche
	Inférieur nasal	Vers le bas, à gauche
	Inférieur temporal	Vers le haut, à droite

Tableau 1: Directions du regard correspondant aux différents champs

EYE NOT FOUND (ŒIL NON DÉTECTÉ) : veiller à ce que la tête du sujet ne soit pas inclinée, œil grand ouvert

EYE TOO FAR LEFT (ŒIL TROP À GAUCHE) : veiller à ce que la tête du sujet soit correctement centrée sur l'appuie-front et non inclinée
 EYE TOO FAR RIGHT (ŒIL TROP À DROITE) : veiller à ce que la tête du sujet soit correctement centrée sur l'appuie-front et non inclinée
 EYE TOO LOW (ŒIL TROP BAS) : relever le repose-menton jusqu'à ce que le processus d'alignement redémarre
 EYE TOO HIGH (ŒIL TROP HAUT) : abaisser le repose-menton jusqu'à ce que le processus d'alignement redémarre
 PATIENT TOO FAR (SUJET TROP ÉLOIGNÉ) : veiller à ce que la tête du sujet ne soit pas inclinée et qu'elle soit en contact ferme avec l'appuie-front

Tableau 2: Conseils proposés par le système au cours de l'alignement automatique

Si l'algorithme d'alignement automatique échoue au cours de la procédure d'alignement (par ex. si l'œil n'est pas grand ouvert), le logiciel offre la possibilité de basculer en mode manuel complet : cette opération met fin à l'acquisition Stéréo ou Champ large.

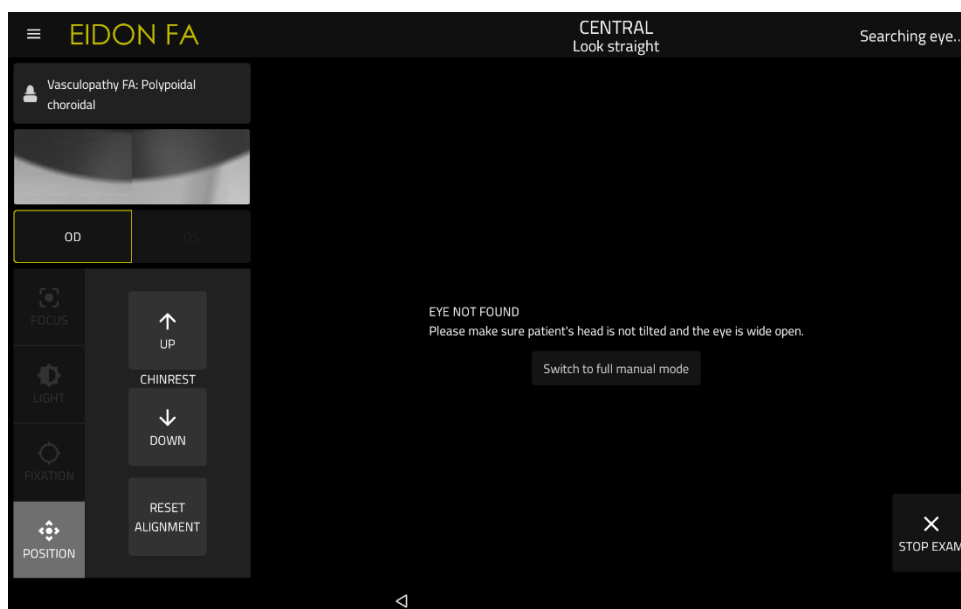


Fig. 33 – Œil non détecté lors de la phase d'alignement au cours d'un examen en mode automatique

8.12 Mode manuel

Il est possible de prendre le contrôle partiel ou total des commandes automatiques en sélectionnant le mode manuel sur l'écran New Exam (Nouvel examen). Il est possible de prendre le contrôle partiel ou total des commandes en sélectionnant le mode manuel sur l'écran **New Exam** (Nouvel Examen). Ce paragraphe décrit le fonctionnement des différentes options disponibles.

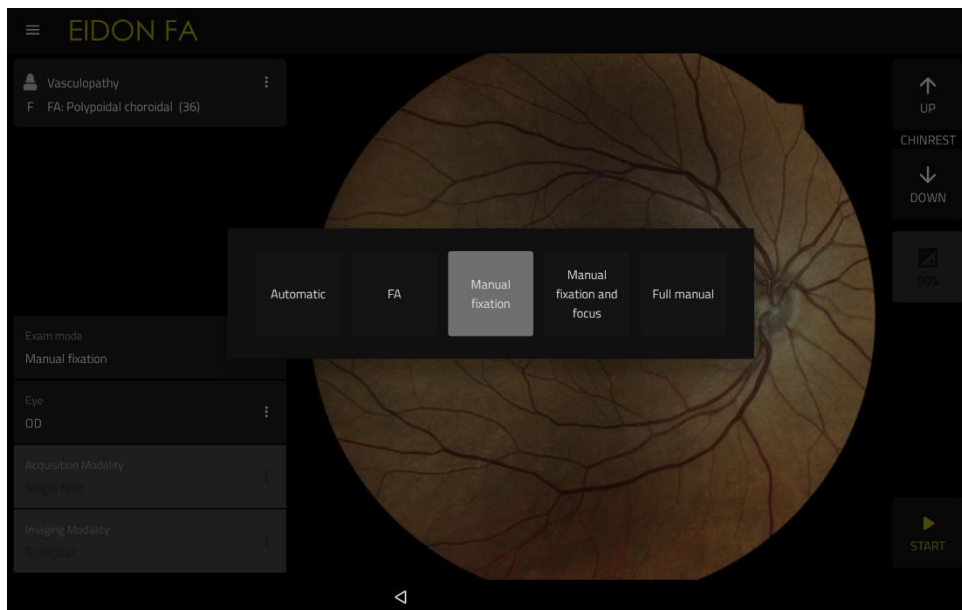


Fig. 34 – Options du mode manuel

Dans tous les types de mode manuel, l'opérateur peut ajuster le repose-menton à l'aide des boutons



et

8.12.1 Fixation manuelle


Cette option permet de capturer certaines zones de la rétine différentes de celles décrites au paragraphe 8.7 et s'utilise également lors de l'emploi de la lumière de fixation externe.

Lorsque le positionnement manuel du point de fixation est sélectionné, le dispositif EIDON FA s'arrête une fois les étapes a. et b. décrites au paragraphe 8.10 complétées, pour ensuite afficher en direct l'image infrarouge de la rétine et le point de fixation (cercle violet, semi-transparent illustré sur la Fig. 35) en attendant l'intervention de l'opérateur.

Déplacer le point de fixation en le faisant glisser sur l'image. Différentes zones de la rétine seront capturées en fonction de la position du point de fixation³: le déplacement de ce dernier dans une direction donnée doit entraîner le déplacement de la rétine capturée dans cette même direction. Fait référence à l'emplacement du point vert affiché à l'écran, afin d'aider le patient à savoir où regarder pour trouver la cible de fixation.

Une fois la position du point de fixation définie, cliquer sur l'icône de l'appareil photo accompagnée des lettres « IR » pour capturer une image infrarouge, sur l'icône de l'appareil photo accompagnée des lettres « AF » pour capturer une image autofluorescence ou sur l'icône de l'appareil photo située sur la partie inférieure pour capturer une image couleur. Répéter cette étape pour capturer d'autres images.



Cliquer sur l'icône  pour mettre fin à l'examen à tout moment. Les images sont sauvegardées sur la mémoire interne dès leur acquisition.

Il est toujours possible de passer de la fixation interne à la fixation externe.

- Interne : la fixation est superposée sur la rétine, indiquant toutes les cibles de fixation standard.
- Externe : désactive la cible de fixation interne afin d'éviter que le patient ne fasse confusion lorsqu'il regarde la cible de fixation externe.

³ À condition que le sujet soit en mesure de fixer ce point.

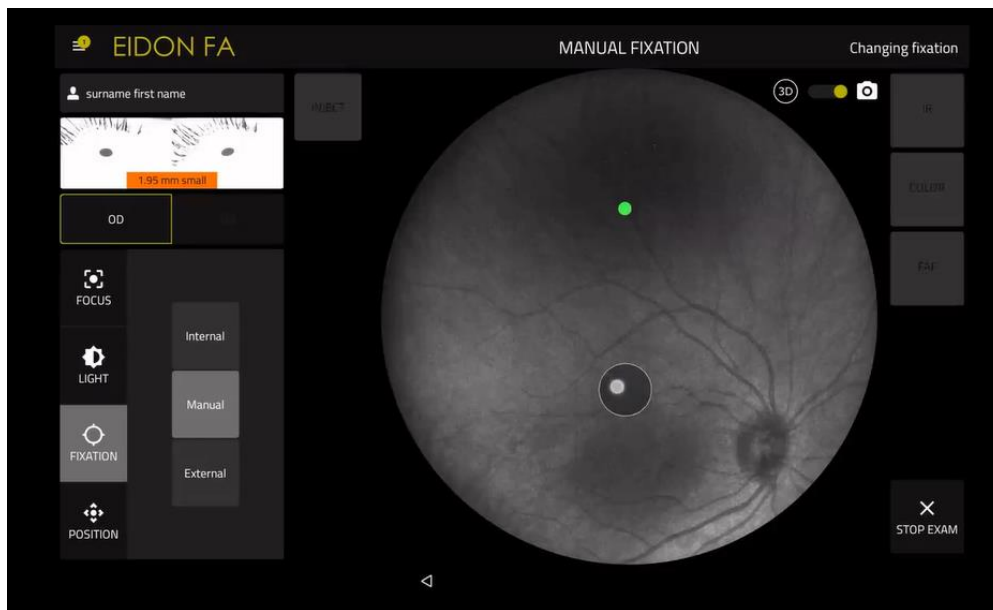
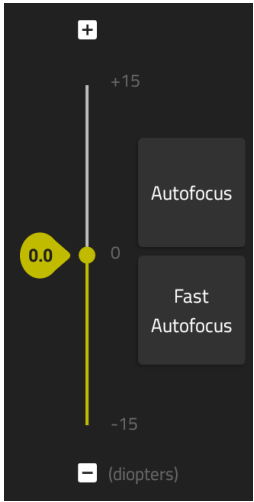




Fig. 35 – Écran de visualisation en mode manuel avec un point de fixation déplacé

8.12.2 Fixation manuelle et mise au point

Cette option peut être utilisée en cas d'échec de la mise au point automatique chez certains sujets ou lorsqu'il convient d'effectuer une mise au point de zones spécifiques de la rétine. Lorsque cette option est sélectionnée, le dispositif EIDON FA s'arrête après avoir complété l'étape 1 décrite au paragraphe 8.10 et affiche en direct l'image infrarouge de la rétine et du point de fixation en attente de l'intervention de l'opérateur.

Les fonctions/commandes disponibles comprennent :

Fonction	Commande	Description
Déplacement mise au point		Déplace la mise au point de +0,5D (>) ou -0,5D (<)
Déplacement rapide de la mise au point		Déplace la mise au point de +3D (>>) ou -3D (<<)
Mise au point automatique		Exécute le processus de mise au point automatique
Mise au point automatique rapide		Exécute un processus de mise au point automatique partiel ($\pm 2D$ autour de la position de mise au point actuelle)

Le panneau comprend également un curseur permettant de régler la valeur d'exposition, comme décrit dans les chapitres précédents.

8.12.3 Mode manuel complet

Cette option peut être utilisée en cas d'échec de l'alignement automatique chez certains sujets. Cette option nécessite l'utilisation du joystick numérique fourni avec le système. Ce mode est le plus complexe à utiliser et nécessite une certaine expérience des systèmes d'imagerie à commande manuelle.

Le dispositif EIDON FA effectue un alignement préalable de l'œil du sujet de manière à ce que la rétine soit visible sur l'écran, puis il s'arrête en attente de l'intervention de l'opérateur (voir Fig. 38).

Il convient tout d'abord de centrer la rétine à l'aide du joystick pour effectuer l'alignement dans les directions verticale et horizontale, comme l'illustre la Fig. 37.

Une fois la rétine centrée, faire pivoter le joystick dans le sens horaire (sans déplacement) pour s'approcher du sujet, puis zoomer jusqu'à ce que la rétine soit capturée dans son intégralité et qu'elle remplisse le cercle violet, tout en veillant à ce qu'il n'y ait aucune réflexion cornéenne. Une fois la distance adéquate obtenue, ajuster la mise au point conformément aux instructions décrites dans la rubrique mise au point manuelle.

Une fois l'alignement et la mise au point satisfaisants, procéder conformément aux instructions décrites dans la rubrique fixation manuelle pour déplacer le point de fixation (si nécessaire) et capturer les images.



Fig. 36 – Joystick

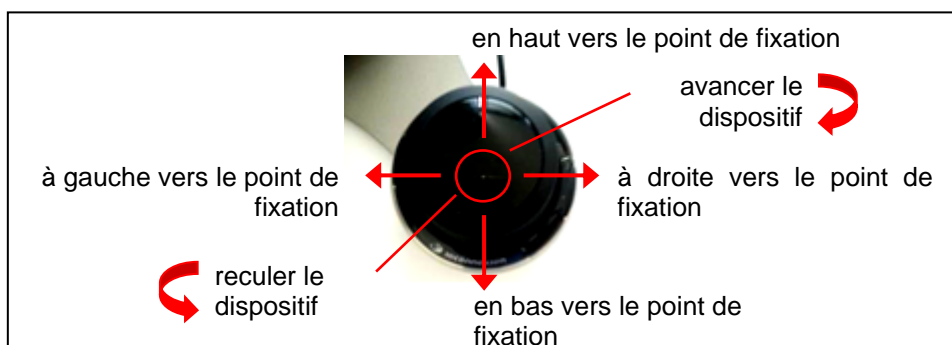


Fig. 37 – Joystick, vue d'en-haut



Si, au cours de la mise au point ou du déplacement du point de fixation, l'image rétinienne vient à disparaître soudainement de l'écran, il convient de faire pivoter le joystick **dans le sens antihoraire** pour effectuer un zoom arrière et de procéder une nouvelle fois au centrage conformément aux instructions ci-dessus.

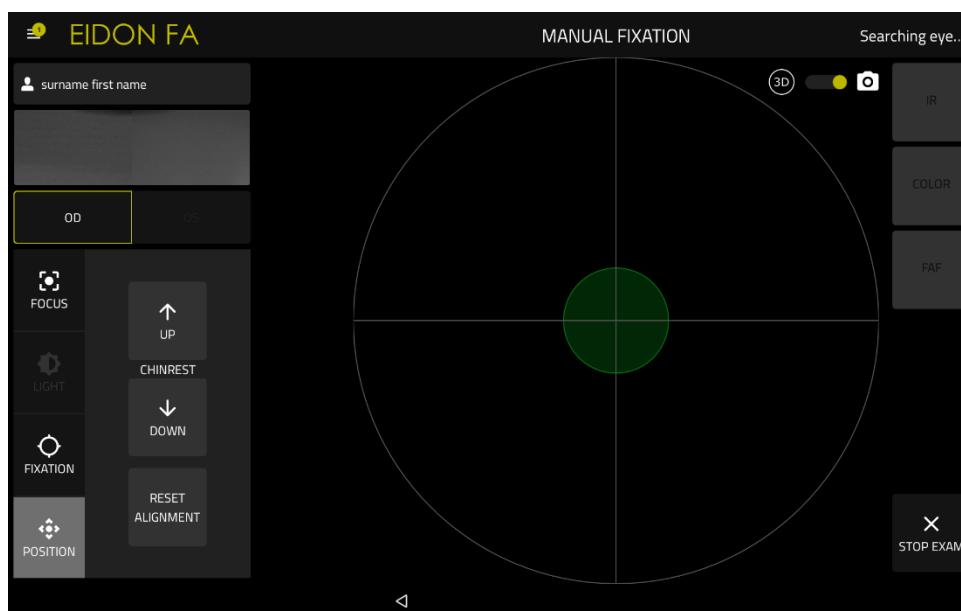


Fig. 38 – Écran de visualisation en mode manuel à l'approche de l'œil

8.13 Angiographie à la fluorescéine (FA)

EIDON FA permet d'effectuer une angiographie à la fluorescéine, c'est-à-dire d'acquérir des images et vidéos de la rétine après une injection intraveineuse de fluorescéine.



Il revient à un spécialiste en ophtalmologie agréé de décider s'il convient d'effectuer une angiographie à la fluorescéine. Des connaissances médicales spécifiques sont requises pour effectuer cette procédure, et elle n'est pas traitée dans le manuel présent.

Une session d'angiographie à la fluorescéine comprend les phases suivantes :

- préparation du patient
- phase de pré-injection
- injection de fluorescéine/enregistrement de la première phase, de la phase intermédiaire et de la dernière phase.



Il n'existe aucune exigence particulière pour l'utilisation de EIDON FA après l'injection de fluorescéine sel de sodium pour l'exécution de l'angiographie ; le type et le dosage de colorant à la fluorescéine, le dispositif d'injection (seringue) et la méthode d'administration doivent être définis par l'ophtalmologue qui prescrit l'examen et ils ne sont pas liés au dispositif EIDON FA.

8.13.1 *Préparation du patient*

Outre les points décrits au paragraphe 7, la préparation à une session d'angiographie à la fluorescéine consiste à expliquer l'ensemble de la procédure au patient, dilater son œil puis, après la phase de pré-injection, administrer une injection intraveineuse de fluorescéine.



La dilatation pharmacologique est nécessaire durant les examens d'angiographie à la fluorescéine, car elle garantit que la pupille du patient reste au-dessus de la valeur minimum admissible pour obtenir une imagerie de bonne qualité tout au long de l'examen (2,5 mm de diamètre).



Après l'administration d'un agent mydriatique, les pupilles du patient se dilatent, ce qui peut provoquer une vision brillante ou floue. Informer le patient qu'il doit faire attention lorsqu'il marche ou se déplace, et qu'il ne doit pas conduire.

8.13.2 *Phase de pré-injection*

Pour lancer une nouvelle session FA, sélectionner l'option *FA* dans l'écran *Nouvel examen* (voir Fig. 39) et sélectionner l'œil cible.

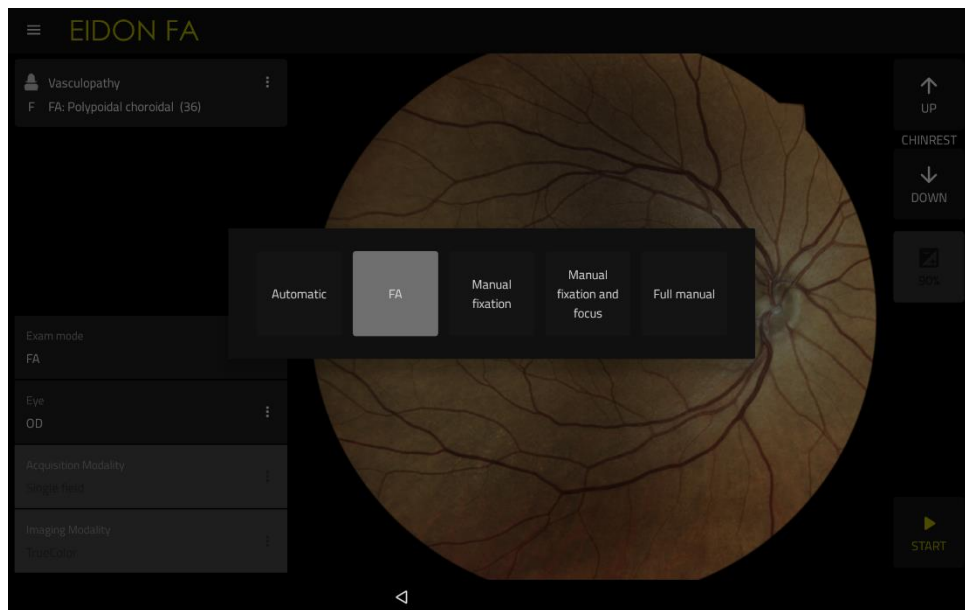


Fig. 39 – Mode FA, sélection dans l'écran Nouvel examen

Cliquer sur la flèche à droite pour commencer l'examen : le système entre en phase de pré-injection (voir Fig. 40).

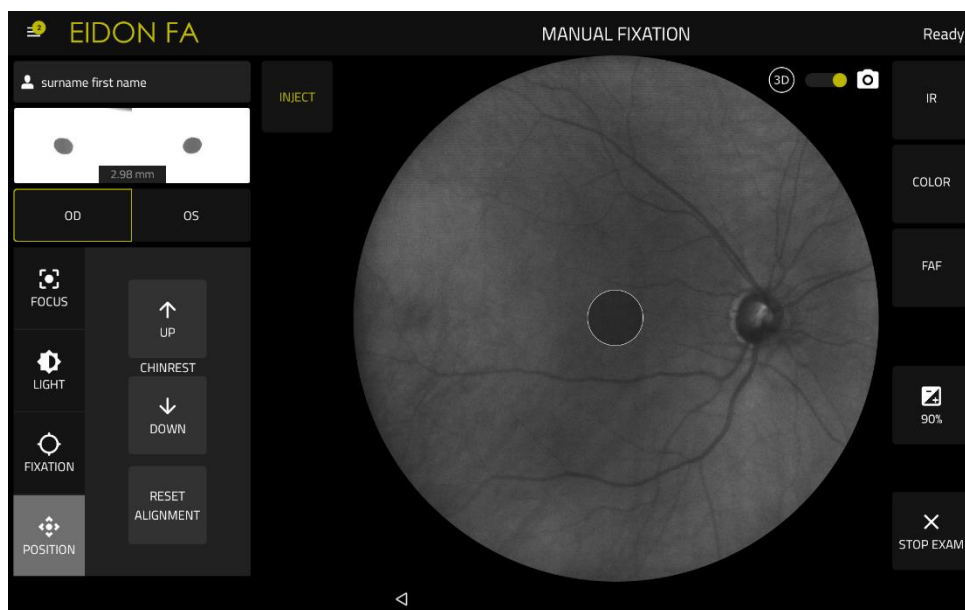
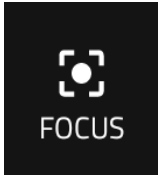


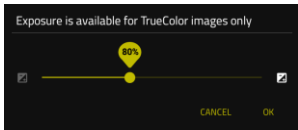




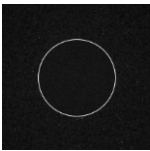






Fig. 40 – Mode FA, phase de pré-injection

Le dispositif effectue immédiatement la mise au point et s'aligne sur l'œil sélectionné en utilisant la position de mise au point calculée à partir de la dernière image acquise le même jour. S'il n'existe aucune image du patient le jour sélectionné, le dispositif effectue une mise au point automatique.

Les fonctions/commandes suivantes sont disponibles pour l'instant :

Fonction	Commande	Description
Mise au point		Modification et informations quant à la mise au point : outre ce qui est décrit au chapitre 8.12.2 Fixation manuelle et <i>mise au point</i> , ce panneau contient également des informations quant à la position de la mise au point actuelle (Current) et à la position de mise au point mémorisée pour l'œil droit (OD) et l'œil gauche (OS) : la position de mise au point mémorisée est prise à partir de la dernière image acquise de la journée pour le patient sélectionné (si aucune image n'a été acquise, « N/A » est affiché).
Changement d'œil		Aligner sur le second œil, puis effectuer la mise au point automatique. Si aucune position de mise au point n'est mémorisée pour le second œil du patient, le dispositif effectue une mise au point automatique.
Lancer le compteur d'injection		Lancer le compteur et activer la lumière bleue pour l'enregistrement d'une vidéo FA, puis passer à la phase de post-injection.
Valeur d'exposition		Règle la valeur d'exposition (la valeur d'exposition par défaut est définie dans le configurateur, voir le paragraphe 12.5.
Durée du flash		Réduction de la durée du flash (modifications par défaut lors des différentes phases).
Relever le repose-menton		Ajuster la hauteur du repose-menton
Abaisser le repose-menton		
Rétablissement de l'alignement		Le bouton Reset Alignment (Rétablir l'alignement) est conçu pour rétablir l'alignement lorsque le dispositif ne parvient pas à bien trouver l'œil. Ce bouton est utile dans les cas extrêmes, durant les examens très longs (en particulier FA), lorsque le patient est fatigué et qu'il se

Fonction	Commande	Description
		déplace de la bonne position (le front n'est pas appuyé sur le repose-front). Dans ces cas, si le message « eye not found » (œil non trouvé) ou « pupils not reachable » (pupilles hors d'atteinte) s'affiche: <ul style="list-style-type: none"> • Appuyer sur Reset Alignment (Rétablir l'alignement) • Le dispositif revient automatiquement à « Search eye position » (Recherche de la position de l'œil) • Placer alors la tête du patient au bon emplacement • Le dispositif se réaligne automatiquement sur l'œil
Déplacement de la fixation		Faire glisser le cercle interne afin de déplacer la cible de fixation interne/modifier le champ encadré.
Capture IR		Capture d'images par réflectance IR individuelles ou stéréo.
Capture couleur		Capture d'image couleur/stéréo couleur
Capture autofluorescence		Capture d'image par autofluorescence
Arrêt de la session FA		Interrompre la session FA et revenir à la page patient : le compteur de la session FA reste à l'état « pas encore injecté ». Cela permet de revenir à la session plus tard.



La lumière utilisée pour FA est un flash bleu pulsé, à une fréquence de répétition de 5 Hz. Chaque impulsion du flash a une certaine durée, qui peut être modifiée. La réduction de la durée du flash rendra l'examen plus confortable pour le patient, mais les images contiendront plus de bruit.



Il est conseillé d'effectuer au moins une acquisition par œil avant chaque session FA, car cela permet au dispositif EIDON FA d'enregistrer la position et la mise au point des yeux. Durant la session FA, cette position et cette mise au point sont prises

comme point de départ pour les opérations d'alignement et de mise au point, afin d'accélérer le passage d'un œil à l'autre. Pour de plus amples informations, se reporter au chapitre 8.13.3 Phase de *post-injection*.

Un aperçu de l'image qui vient d'être acquise sera affiché sur la partie inférieure gauche de l'image. Cliquer pour l'agrandir.

8.13.3 Phase de *post-injection*

Le temps qui s'est écoulé depuis l'injection est affiché de manière bien visible en-haut de l'écran (voir Fig. 41).

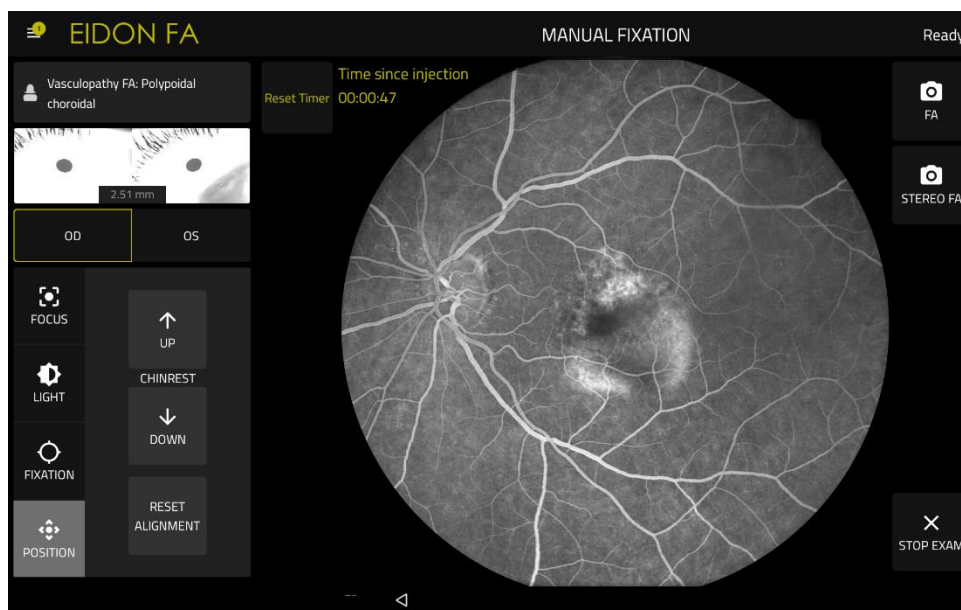
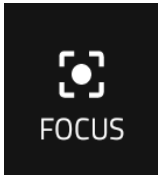



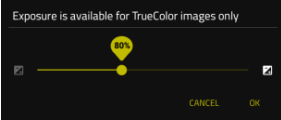







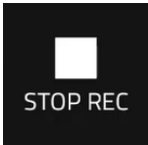
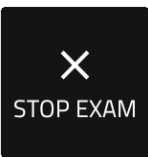
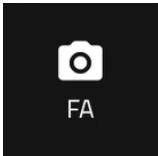
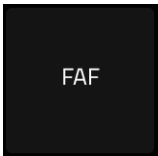

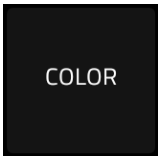
Fig. 41 – Mode FA, phase de post-injection

Les fonctions/commandes suivantes sont disponibles pour l'instant :

Fonction	Commande	Description
Mise au point		Modification et informations quant à la mise au point : outre ce qui est décrit au chapitre 8.12.2 Fixation manuelle et <i>mise au point</i> , ce panneau contient également des informations quant à la position de la mise au point actuelle (Current) et la position de mise au point mémorisée pour l'œil droit (OD) et l'œil gauche (OS) : la position de mise au point mémorisée est prise à partir de la dernière image acquise de la journée pour le patient sélectionné (si aucune image n'a été acquise, « N/A » est affiché).
Changement d'œil		Aligner sur le second œil, puis effectuer la mise au point automatique. Si aucune position de mise au point n'est mémorisée pour second œil du patient, le dispositif effectue une mise au point automatique.

Fonction	Commande	Description
Changer d'éclairage en direct		<p>Choisir entre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • imagerie par infrarouge (IR) live, qui utilise une lumière infrarouge et est plus confortable pour le patient, mais elle met au point des structures plus profondes ; • imagerie FA live (par défaut), qui emploie un flash bleu pulsé ; • L'IR pour FA, qui utilise un éclairage infrarouge mais garde la mise au point sur le plexus vasculaire (ce qui peut rendre l'image IR floue), de façon à éviter tout retard durant la capture de l'image FA
Remise à zéro du compteur		Remettre le compteur à zéro et inverser la phase de pré-injection.
Valeur d'exposition		Règle la valeur d'exposition (la valeur d'exposition par défaut est définie dans le configurateur, voir paragraphe 12.5).
		
Relever le repose-menton		Ajuster la hauteur du repose-menton
Abaisser le repose-menton		
Déplacement de la fixation		Faire glisser le cercle interne afin de déplacer la cible de fixation interne/modifier le champ encadré.
Lancer l'acquisition vidéo		Lancer le capteur vidéo FA ⁴ . L'enregistrement s'arrête automatiquement au bout de 35 secondes. Le démarrage réel de l'enregistrement vidéo précède de 5 secondes le clic sur ce bouton.

⁴ Résolution de l'image 1840 x 1644 à 5 clichés par seconde

Fonction	Commande	Description
Arrêter l'acquisition vidéo		Arrête la capture vidéo FA avant sa fin automatique.
Interrompre la session FA		Interrompt la session FA (sans remettre le compteur à zéro) : cela permet de reprendre la session plus tard.
Capture d'image FA		Déclencher manuellement l'acquisition d'image FA ou la paire stéréo FA ⁵ (cette fonction est uniquement disponible lorsqu'aucune vidéo FA n'est enregistrée et avec la lumière bleue en direct).
Capture d'image AF		Déclencher manuellement l'acquisition d'une image AF individuelle ou d'une paire stéréo AF ⁶ (uniquement disponible en infrarouge en direct).
Capture d'image IR		Déclencher manuellement l'acquisition d'une image IR individuelle ou d'une paire stéréo IR ⁷ (uniquement disponible en infrarouge en direct).
Capture d'image couleur		Déclencher manuellement l'acquisition d'une image couleur individuelle ou d'une paire stéréo couleur ⁸ (uniquement disponible en infrarouge en direct).

8.13.4 Reprendre une session FA interrompue

Les sessions FA interrompues restent en attente et le compteur tourne ; il peut être remis à zéro à tout moment. Pour ce faire, revenir à l'écran Liste des patients (voir Fig. 19), identifier et sélectionner le patient pour lequel reprendre la session FA : l'écran Dossier du patient propose la commande « reprendre sessions FA » (voir Fig. 42).

⁵ Résolution de l'image 3680 x 3288

⁶ Résolution de l'image 3680 x 3288

⁷ Résolution de l'image 3680 x 3288

⁸ Résolution de l'image 3680 x 3288

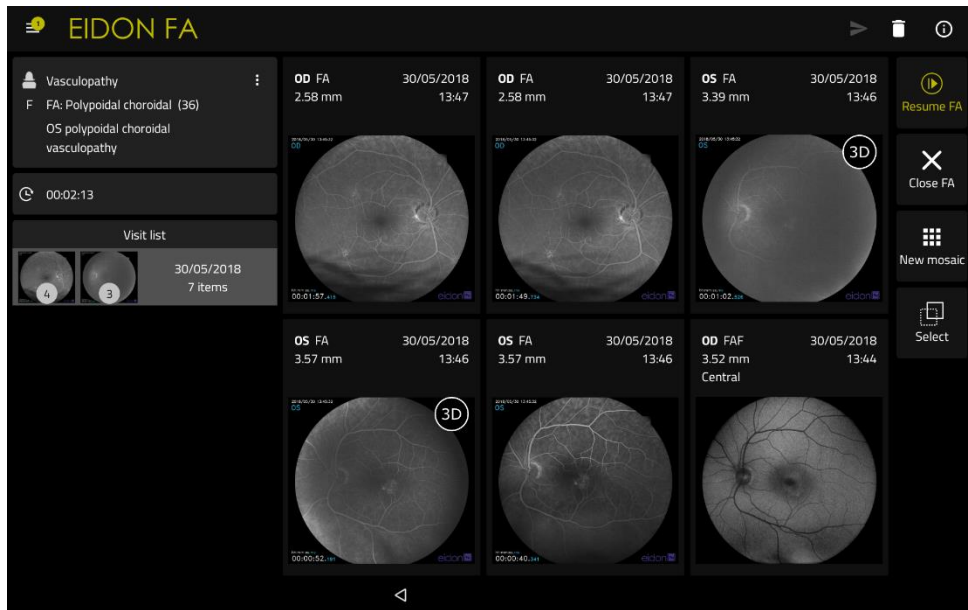


Fig. 42 – Écran Dossier du patient pour un patient dont la session FA est en attente

8.13.5 Liste des sessions FA en attente

L'écran Liste des patients (voir Fig. 19) comprend une colonne qui contient une liste des sessions FA actives.

Si ce n'est pas le cas, glisser de gauche à droite ou appuyer sur le logo du dispositif : tous les écrans afficheront alors la liste des sessions FA en attente.

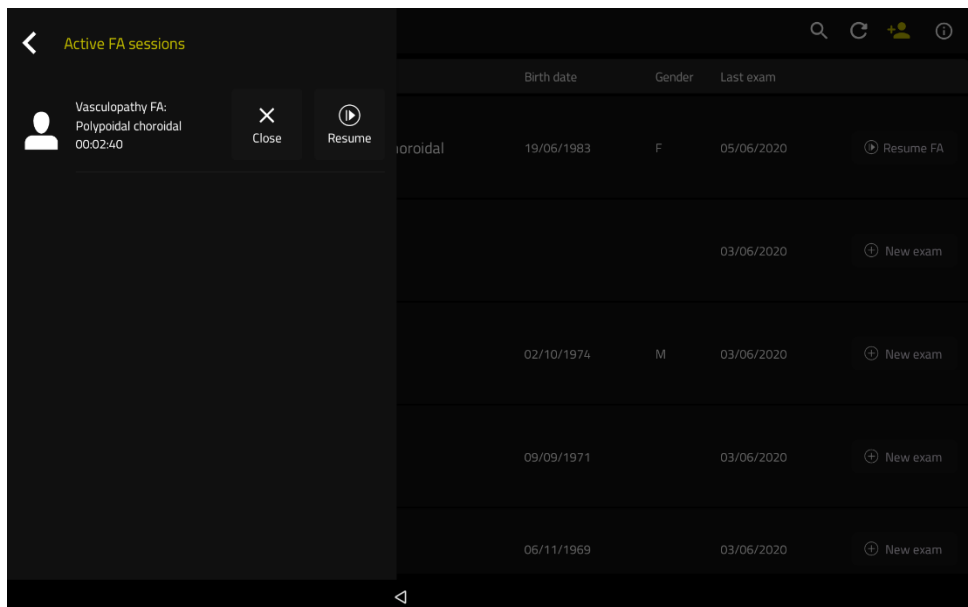


Fig. 43 – Barre de session FA

8.13.6 Terminer une session FA interrompue


Pour terminer une session FA interrompue, ouvrir la liste des patients, puis sélectionner le patient pour lequel terminer la session FA : l'écran Dossier du patient propose la commande « Fermer la session FA ».

Une session FA peut également être terminée depuis la liste des sessions FA en attente : accéder à la liste des sessions FA en attente, puis appuyer sur « Fermer la session FA » du patient pour lequel arrêter le compteur.

Une confirmation est demandée pour les deux modes.

8.14 Nouvelle capture d'une image

Il est possible de capturer une nouvelle fois chaque image acquise en mode automatique au cours d'une même journée, sauf les images FA et si cette image fait partie d'une paire stéréo.

Pour effectuer une nouvelle acquisition d'une image, appuyer sur l'icône de reprise  sur la vignette située dans le coin inférieur droit : le panneau d'informations quant à l'exposition s'affiche, afin de régler la valeur de l'exposition si nécessaire avant d'appuyer sur le bouton de démarrage de l'examen. En cliquant sur ce bouton, un examen automatique démarre avec les mêmes paramètres que l'image à capturer une nouvelle fois (même œeil, même champ). Après la nouvelle acquisition, le logiciel demande à l'opérateur s'il souhaite conserver l'ancienne image, s'il préfère la remplacer par la nouvelle ou conserver les deux.

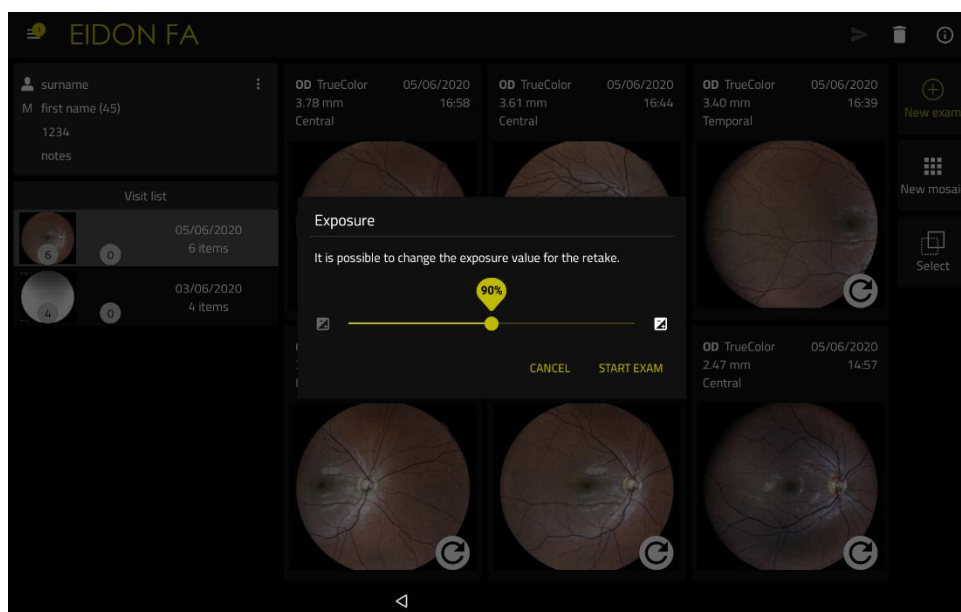


Fig. 44 – Image prête à être capturée une nouvelle fois

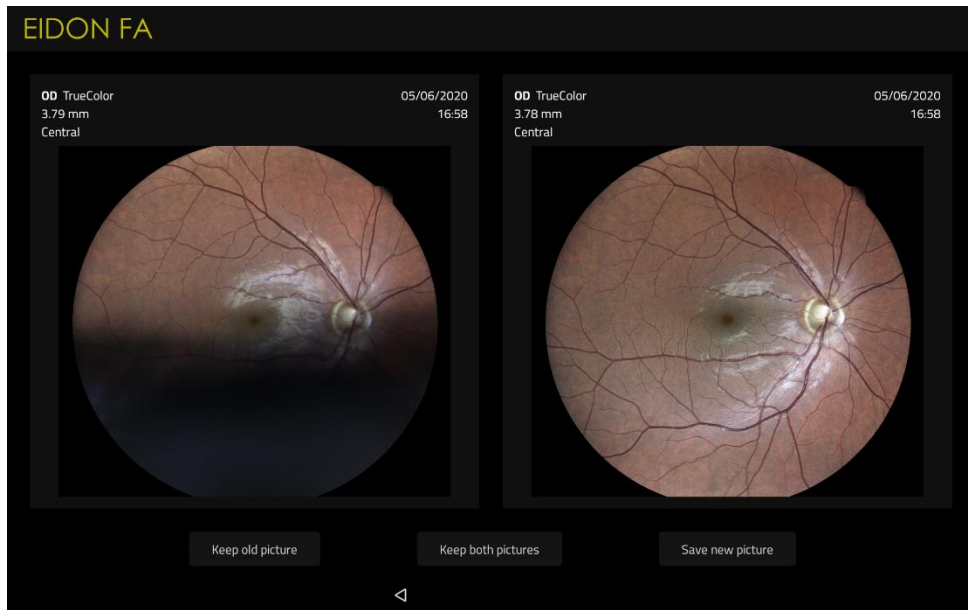



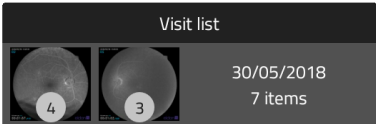








Fig. 45 – Image nouvellement capturée : choix de l'image à conserver

9. VISUALISATION DES IMAGES

L'écran **Patient Record** (Dossier du patient, voir Fig. 26) présente l'intégralité des informations concernant le sujet ainsi qu'une vignette composée de toutes les images capturées à une date donnée. Les fonctions/commandes suivantes sont disponibles :

Fonction	Commande	Description
Modifier les données du patient		Permet d'ajouter ou de modifier le nom, la date de naissance, le sexe et le code d'un patient.
Supprimer le dossier du patient		Permet de supprimer de manière définitive toutes les données concernant le patient sélectionné. Pour supprimer des images individuelles, sélectionner une vignette en maintenant le doigt appuyé sur cette dernière, cliquer sur d'autres vignettes (si nécessaire), puis appuyer sur le bouton supprimer.
Status (État)		Affiche des informations quant à l'état du dispositif (paragraphe 8.1).
Sélecteur de date		Permet d'ouvrir les images d'examen acquises à la date sélectionnée.
Initier un nouvel examen		Permet de commencer un nouvel examen.
Permet de reprendre une FA en attente		Utilisé pour reprendre une session FA en attente.
Mosaïque		Permet de générer une mosaïque à partir de plusieurs champs d'un même œil capturés à une même date.
Exporter les images du patient vers le support USB.		Permet d'exporter toutes les images du patient vers le support USB sous forme de fichier .jpg et les vidéos sous forme de fichiers MP4

Exporter les impressions du patient vers le support USB.		Appuyer sur l'option « create PDF » (Créer PDF). Cela ouvre le panneau de configuration du rapport, qui permet de configurer le rapport et de l'exporter à l'aide de l'icône prévue à cet effet (ajouter l'icône, voir hangout 2).
Quitter		Permet de revenir sur l'écran Page d'accueil.

Chaque vignette affiche les informations suivantes :

- œil examiné (OD/OS) ;
- informations quant au champ. Ces informations ne sont pas affichées en mode manuel, se reporter également au paragraphe 8.12 ;
- heure à laquelle l'image a été capturée ;
- le mode d'imagerie (IR, couleur, FAF ou FA)
- le logo 3D, si l'image a été capturée en mode stéréo ;
- l'icône de la caméra, si « image » est une vidéo d'angiographie à la fluorescéine ;
- le logo Nouvelle capture, lorsqu'il est possible de capturer à nouveau l'image.

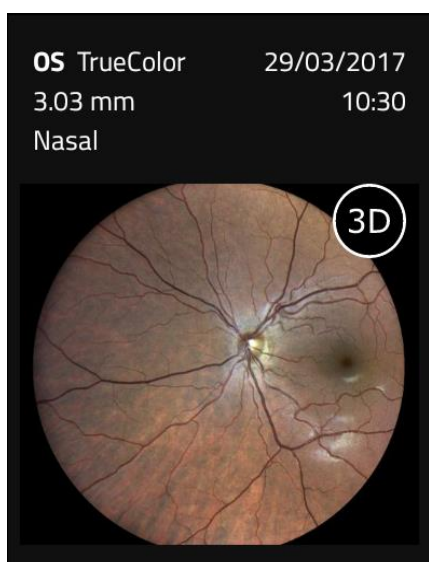


Fig. 46 – Exemple de vignette avec le logo 3D



Fig. 47 – Exemple de vignette avec le logo Nouvelle capture

9.1 Visualisation d'images individuelles

Pour visualiser l'une des images disponibles, cliquer sur la vignette correspondante : cette opération permet d'ouvrir l'écran **Exam review** (Visualisation de l'examen, voir Fig. 48 et Fig. 49).

EIDON FA acquiert et mémorise les images True Color (couleurs fidèles). L'opérateur peut toutefois décider de modifier l'image acquise selon ses préférences.



Tous les réglages sont réversibles, car l'image d'origine n'est jamais modifiée.

L'opérateur peut modifier la luminosité, le contraste et la valeur gamma en déplaçant les curseurs correspondants.

De plus, pour les images couleur, il peut améliorer la composante rouge des images en appliquant l'un des filtres Red, Red+, Red++ : appuyer sur le bouton indiquant le nom du paramètre actuel (True Color (couleurs fidèles, à la Fig. 48) pour sélectionner le filtre voulu.

L'amélioration de la couleur rouge peut être utilisée avec la luminosité, le contraste et la valeur gamma : les réglages seront appliqués à toutes les images exportées, vignettes et impressions, mais pas aux images qui se trouvent dans le dossier interne partagé (voir le paragraphe 9.7).

L'app Configurator permet de modifier les paramètres par défaut de luminosité, contraste, gamma et des filtres d'amélioration du rouge : pour de plus amples informations, se reporter au paragraphe 12.5.

Pour revenir aux paramètres par défaut (c'est-à-dire les paramètres de Configurator) appuyer sur le bouton Restore defaults (rétablir valeurs par défaut).



L'opérateur peut afficher l'image sans rouge en sélectionnant le canal Green (vert).

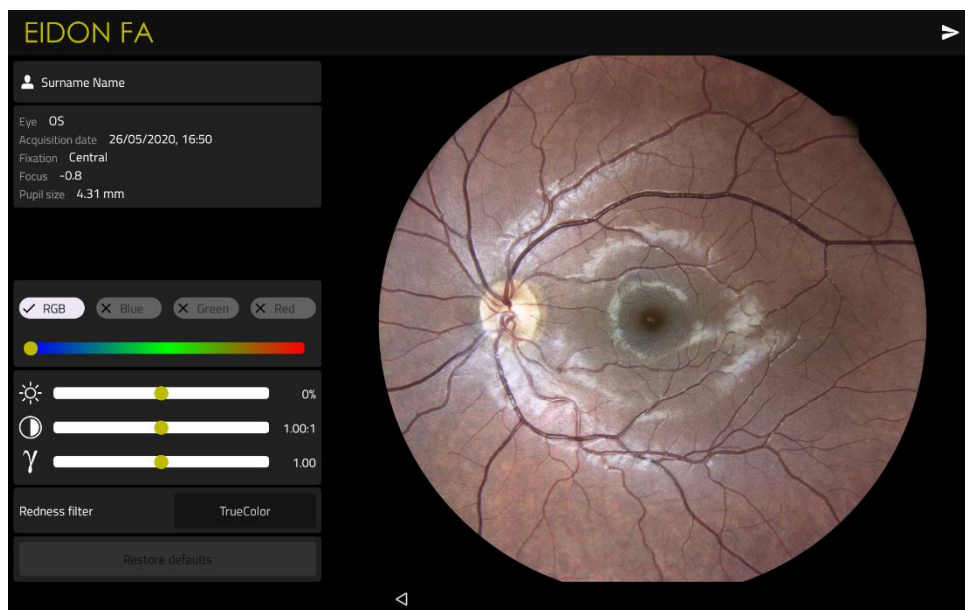


Fig. 48 – Écran Visualisation de l'examen, image couleur

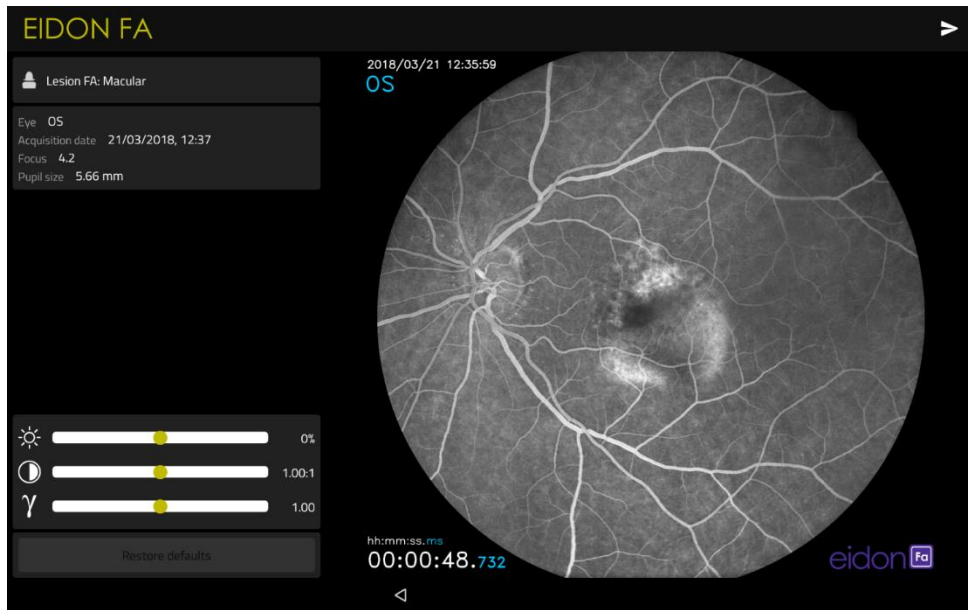


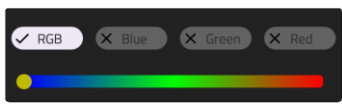


Fig. 49 – Écran Visualisation de l'examen, image FA

L'écran affiche les informations suivantes :



Fig. 50 – Informations concernant l'image

Les fonctions/commandes suivantes sont disponibles :

Fonction	Commande	Description
Ouvrir en mode plein écran, zoom, recadrage	Cliquer sur l'image	Ouvre le mode plein écran, tout en permettant d'effectuer un zoom et pan (recadrage) de l'image
Canaux rouge, vert, bleu		Permet d'afficher des canaux de couleur individuels (pour les images couleur) et l'image IR (si disponible). Le canal vert fournit une image exempte de couleur rouge
Réglage de l'image		Permet de régler l'image acquise. Tous les paramètres seront mémorisés dans le dispositif, mais la correction ne modifie pas l'image originale (voir Fig. 48 pour plus d'informations)
Icône Export (Exportation)		Permet d'exporter les données. Le bouton ouvre le menu d'exportation, dans lequel l'opérateur peut choisir le format des données

Fonction	Commande	Description
Exporter le type d'image		Permet d'exporter une image : <ul style="list-style-type: none"> - vers un support USB ou un dossier partagé. - sous forme de rapport - sous forme de fichier DICOM vers un dossier partagé
Exporter l'image		Permet d'exporter les données vers un support USB ou un dossier partagé, s'il est configuré. Si le support USB n'est pas connecté ou si le dossier partagé n'est pas configuré, le menu affiche les autres options éventuellement disponibles.
Ouvrir l'aperçu avant impression		Permet d'ouvrir un aperçu de l'image avant impression et/ou de lancer l'impression
Visionneuse 3D		Ouvre la visionneuse 3D. Disponible avec les paires stéréo uniquement
Retour		Permet de revenir sur l'écran Dossier du patient

Le dispositif EIDON FA permet également d'examiner et d'imprimer deux images simultanément. Pour de plus amples informations concernant la visualisation et l'impression d'une paire d'images, se reporter au paragraphe 9.5.

9.2 Visionneuse 3D

Si l'image fait partie d'une paire stéréo, un logo  s'affiche sur la partie supérieure de la fenêtre de visualisation : l'activation de ce logo permet d'ouvrir la fenêtre de visualisation 3D.

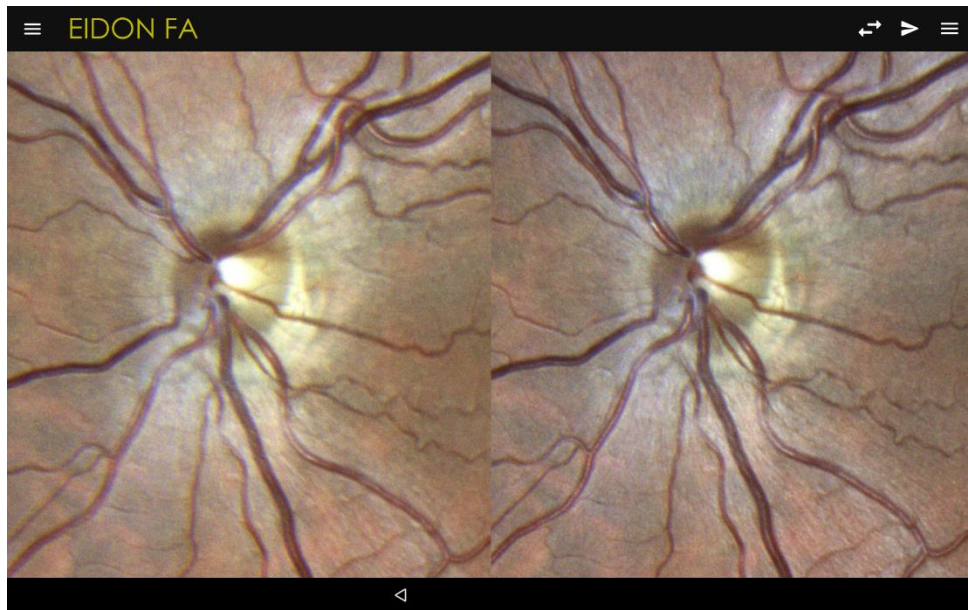


Fig. 51 – Fenêtre de visualisation 3D

Se munir de lunettes prismatiques et se rapprocher ou s'éloigner de l'image jusqu'à obtention d'une seule image 3D. En cas de visualisation d'élévations en lieu et place de cavités, appuyer sur le logo



situé dans l'angle supérieur droit de la fenêtre.

9.3 Revue vidéo

Des vidéos peuvent être acquises durant les sessions FA. Dans ce cas, l'icône d'une caméra s'affiche sous forme de vignette sur l'écran du dossier du patient (voir Fig. 26). Cliquer sur la vignette pour revoir la vidéo (voir Fig. 52).

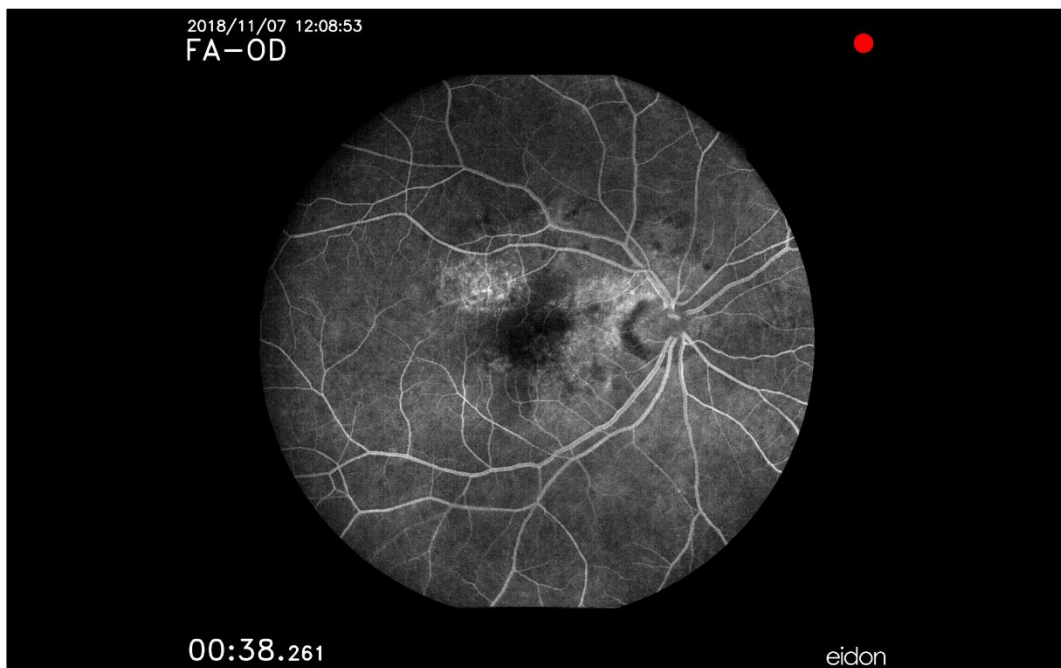

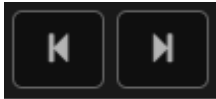


Fig. 52 – Écran revue vidéo FA

Les fonctions/commandes suivantes sont disponibles :

Fonction	Commande
Marche (arrêt)	
Revenir en arrière ou avancer d'une seconde	

La vidéo affiche les informations liées à l'acquisition, comme le champ, la date/l'heure de l'injection et le temps qui s'est écoulé depuis l'injection.

9.4 Mosaïque

Le dispositif EIDON FA permet de fusionner plusieurs champs d'une même rétine qui se chevauchent partiellement de manière à obtenir une image plus large. La nouvelle image ainsi générée est appelée **mosaïque**.



Une mosaïque peut être générée à partir de deux à neuf images.
Un champ central est toujours requis.



Fig. 53 – Exemple d'une mosaïque à 3 champs générée par le dispositif EIDON FA

L'activation du bouton **mosaic** (mosaïque) sur l'écran **Patient Record** (Dossier du patient, voir Fig. 26) permet d'ouvrir l'écran **Field selection** (Sélection des champs, voir Fig. 54). Appuyer sur les images qui composeront la mosaïque ; une fois tous les champs sélectionnés, cliquer sur le bouton **Create Mosaic** (Créer une mosaïque).

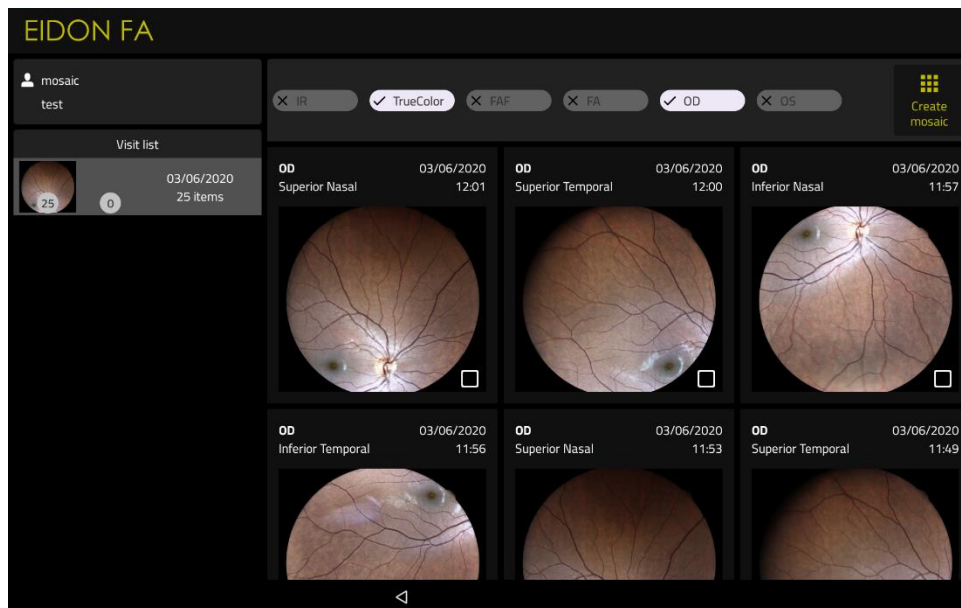


Fig. 54 – Écran Sélection des champs

Une fois le processus de création d'une mosaïque lancé, une boîte de dialogue s'affiche à l'écran. Celle-ci fournit des informations quant à la progression des opérations, telles que le champ en cours de traitement et la durée d'exécution restante. Pour mettre fin au processus de création d'une mosaïque, il suffit de cliquer sur le bouton **Cancel Mosaic** (Supprimer la mosaïque) situé sur la partie inférieure de la boîte de dialogue.



Le dispositif EIDON FA ne peut être utilisé lorsqu'une mosaïque est en cours d'exécution.

Cliquer sur l'onglet **Mosaic** (mosaïque) de l'écran **Patient Record** (Dossier du patient) pour accéder aux mosaïques existantes, de la même manière qu'avec les images à champ unique. Cliquer sur l'onglet **Images** pour afficher à nouveau les images à champ unique.



La suppression d'une image faisant partie d'une mosaïque n'est pas autorisée : il convient tout d'abord de supprimer la mosaïque correspondante pour ensuite pouvoir supprimer les images à champ unique pertinentes.



Il se peut que les images résultant de la création d'une mosaïque contiennent des artefacts (tels que des vaisseaux dupliqués ou déconnectés) qui sont générés lors de la transition entre deux champs adjacents et qui ne sont pas présents sur les images d'origine. Ces artefacts peuvent être aisément écartés en comparant l'image en mosaïque aux images à champ unique d'origine.



Le dispositif EIDON FA permet également de créer des mosaïques à partir des images FA. Les images FA acquises à des moments très différents à partir de l'injection peuvent présenter des différences significatives dans la transfusion de fluorescéine,

en particulier lors de la première phase de la transfusion, ce qui peut gêner le bon fonctionnement de l'algorithme.

En général, la mosaïque d'images FA peut être fourvoyant, car elle mélange les informations acquises à différents moments durant un processus dynamique (transfusion du colorant).

9.5 Visualisation et impression d'une paire d'images

Pour évaluer ou imprimer deux images⁹ l'une à côté de l'autre, appuyer et maintenir le doigt sur la vignette de la première image jusqu'à ce qu'elle soit sélectionnée (bordure en surbrillance) ; procéder de la même façon sur la seconde image.

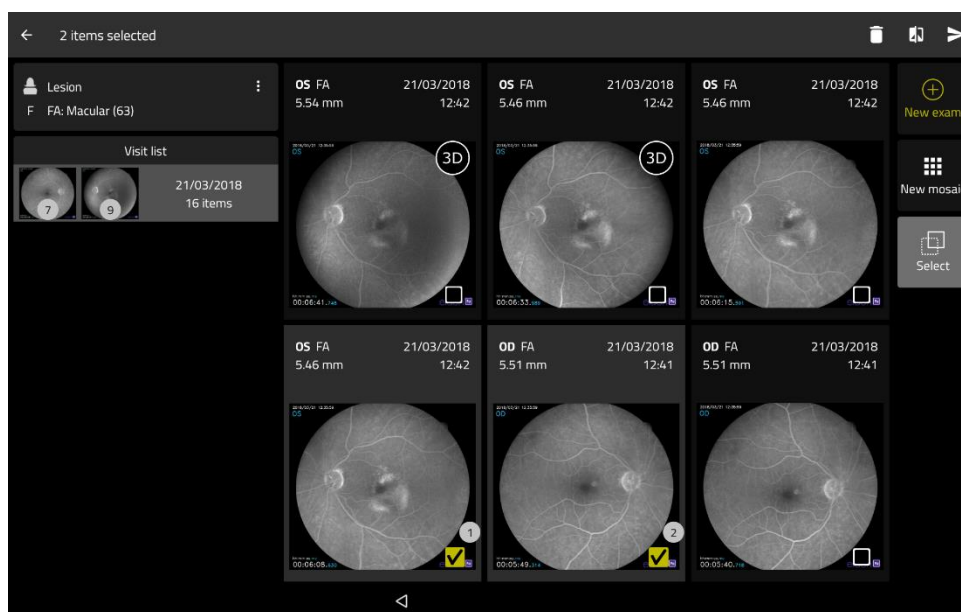



Fig. 55 – Sélection d'une paire d'images



Pour consulter les images, cliquer sur le bouton  situé dans l'angle supérieur droit de l'écran : cette opération permet d'ouvrir l'écran **Dual image review** (Visualisation d'une paire d'images, voir Fig. 56).

Pour utiliser les filtres de perfectionnement de l'image, faire glisser son doigt sur l'écran de gauche à droite ou cliquer sur le logo EIDON FA (voir Fig. 57).



Si les images capturées sont issues d'un œil gauche et d'un œil droit, l'œil droit sera affiché sur le cadre gauche et l'œil gauche sur le cadre droit. Si les images capturées sont issues d'un même œil, l'image la plus récente sera affichée à gauche.

⁹ Images couleur, infrarouge, AF pour les modèles EIDON AF, œil droit et œil gauche, date identique ou différente, champs identiques ou différents, etc.

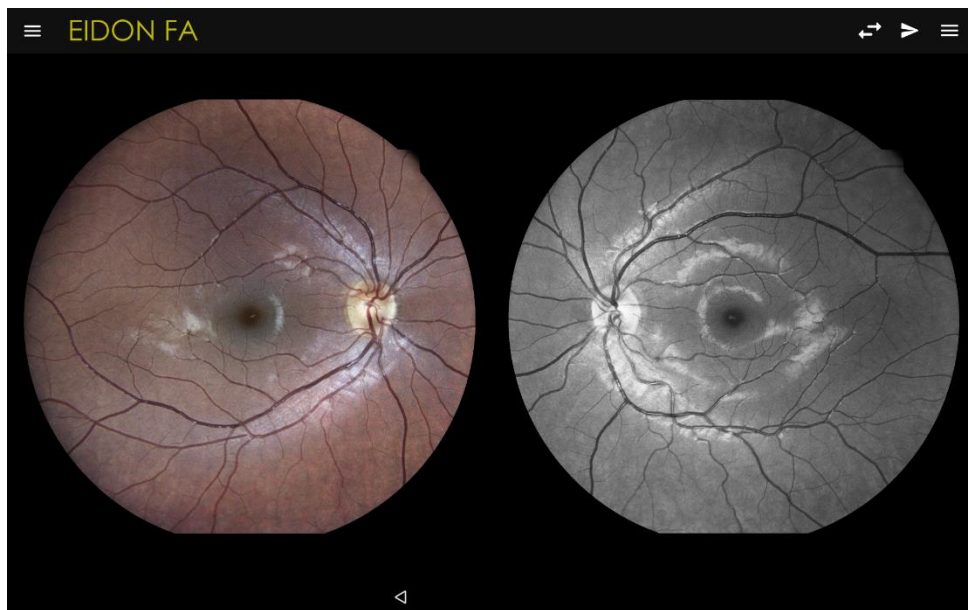


Fig. 56 – Écran de visualisation d'une paire d'images, images IR et images exemptes de couleur rouge capturées

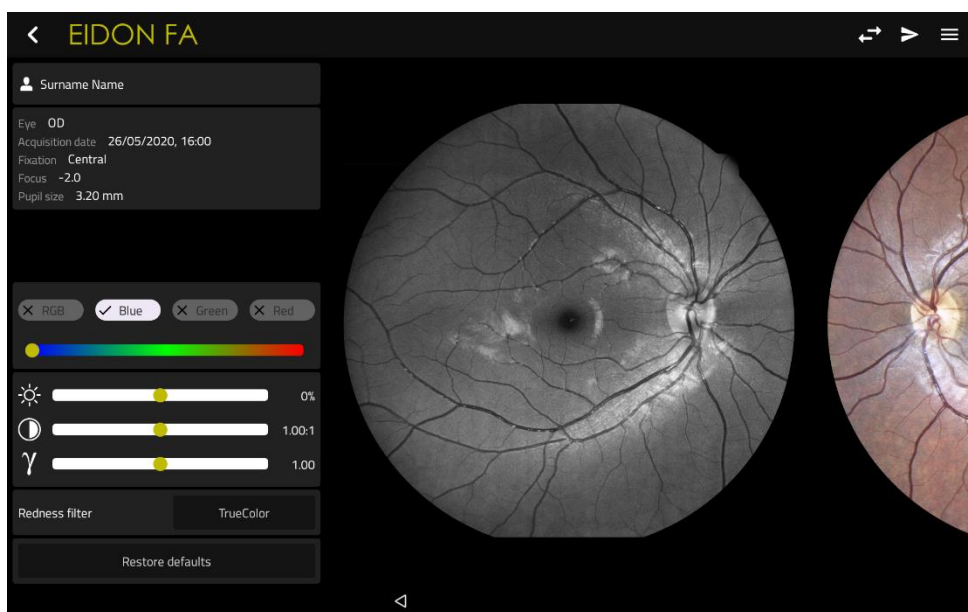


Fig. 57 – Écran de visualisation d'une paire d'images avec filtres de perfectionnement

Pour ouvrir un aperçu avant impression et/ou imprimer deux images au format PDF, appuyer sur



à partir de l'écran de visualisation d'une paire d'images ou de celui du patient : les deux images seront enregistrées sur une page avec une orientation paysage, selon le modèle décrit au paragraphe 11.2. Cette même impression PDF peut être exportée vers un support USB en appuyant



sur le bouton , ou vers le dossier partagé en appuyant sur le bouton



Pour supprimer les images sélectionnées, cliquer sur la corbeille située dans l'angle supérieur droit de l'écran.

9.6 Fonction HypoAF Boost

Le dispositif EIDON FA est doté d'une fonction appelée **HypoAF Boost**, qui améliore les faibles signaux d'autofluorescence de l'image. La fonction HypoAF Boost ne s'applique qu'aux images d'autofluorescence.

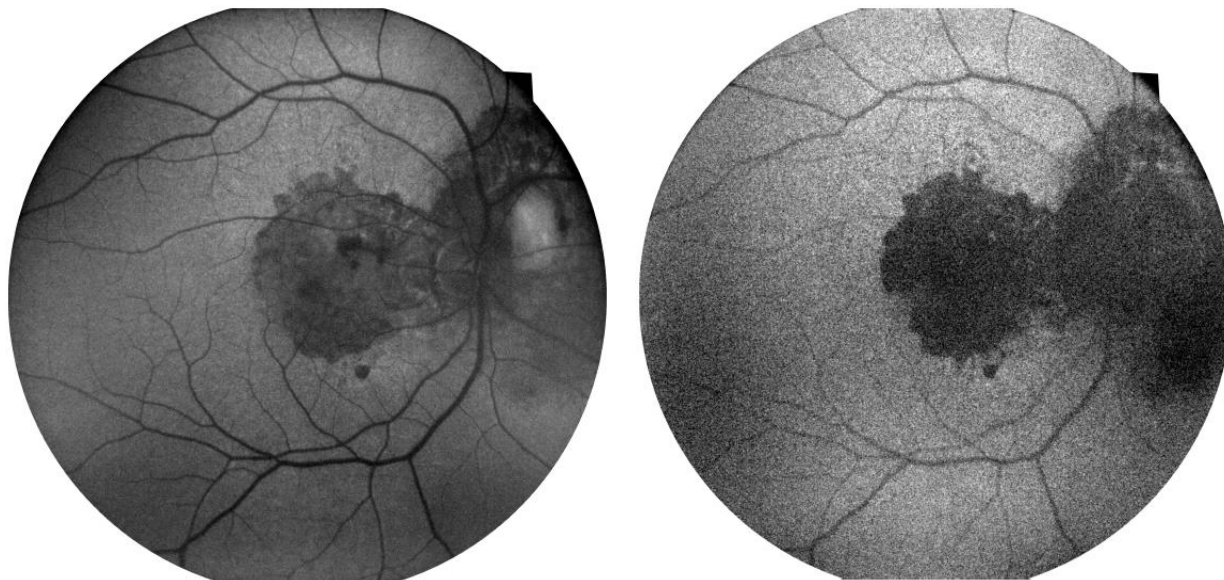


Fig. 58 – Exemple d'image d'AF avant (à gauche) et après (à droite) l'application de la fonction HypoAF Boost



Cette fonction a pour effet secondaire de produire une image granuleuse. En désactivant la fonction HypoAF Boost, on rétablit l'image d'AF d'origine en préservant la qualité de l'image.

9.7 Fonctions d'exportation

Le dispositif EIDON FA permet d'exporter une image individuelle ou toutes les images et vidéos d'un patient vers trois emplacements distincts :

- les images JPG, les vidéos et les impressions PDF, vers un support USB connecté au dispositif EIDON FA via l'un des ports USB situés à l'arrière
- les images JPG et les vidéos uniquement, vers un dossier interne nommé *Internal shared folder* (Dossier partagé interne)
- les images JPG, les vidéos, les impressions PDF et les fichiers DICOM, vers un dossier réseau nommé *External shared folder* (Dossier partagé externe)

Toutes les informations concernant l'état du dossier partagé sont affichées sur l'écran **Device Status** (État du dispositif). Pour de plus amples informations concernant l'écran État du dispositif, se reporter au paragraphe 8.1. Pour de plus amples informations concernant le dossier partagé et la méthode à suivre pour configurer l'exportation vers le dossier partagé (à savoir, le type de dossier, l'emplacement, le nom d'utilisateur, etc.), se reporter au paragraphe 12.10.



Les images exportées sont identiques à celles qui sont mémorisées dans le dispositif.

EIDON FA permet d'exporter des objets multiples par USB du même type : appuyer sur la vignette de la première image ou vidéo et la garder enfoncée jusqu'à ce qu'elle soit sélectionnée (le pourtour est en surbrillance), puis appuyer sur les autres vignettes à exporter ; au terme, appuyer sur l'icône Exporter par USB.

9.8 Remote Viewer

Accessible au moyen d'un navigateur Internet, le logiciel Remote Viewer (visionneuse à distance) permet la consultation des images capturées depuis n'importe quel ordinateur connecté au dispositif EIDON FA via un réseau local.

Le logiciel Remote Viewer permet d'accéder à la liste des patients et aux dossiers personnels de chacun d'entre eux, à l'écran de visualisation d'images individuelles et de paires d'images ainsi qu'aux impressions PDF.

Les navigateurs pris en charge comprennent Google Chrome™, Microsoft Edge™, Mozilla Firefox™ et Apple Safari™.

Pour utiliser Remote Viewer, le dispositif EIDON FA doit être connecté au réseau local via une connexion **Ethernet**.



Remote Viewer est disponible pour les connexions câblées uniquement.

9.8.1 *Configuration de Remote Viewer*

Pour activer Remote Viewer, connecter le dispositif EIDON FA au réseau local en raccordant le câble réseau au port Ethernet situé à l'arrière du système (voir Fig. 6).



Pour commencer à utiliser Remote Viewer, il convient de définir un mot de passe : pour définir (ou modifier) le mot de passe de Remote Viewer, se reporter aux paragraphes 12.1 et 12.6.


9.8.2 *Utilisation de Remote Viewer*

Ouvrir le navigateur et saisir <http://fla-nnnnn.domain> dans la barre d'adresse, où :

- *nnnnn* correspond au numéro de série à cinq chiffres du dispositif EIDON FA
- *domain* correspond au nom de domaine du réseau (o local réseau). Cette opération permet d'accéder à l'écran de connexion.



En cas de récupération impossible du nom de domaine ou si le réseau utilise des IP statiques et non DHCP, l'IP du dispositif EIDON FA peut être obtenu comme suit :

- lancer l'application Configurator (se reporter au paragraphe 12.1) ;
- cliquer sur l'onglet « NETWORK » (RÉSEAU, voir Fig. 78) ;
- cliquer sur l'icône  du réseau « câblé » ;
- récupérer l'IP (par ex. 10.0.0.19) ;
- saisir <http://IP> dans la barre d'adresse du navigateur.

Saisir le mot de passe, puis appuyer sur **Login** (Connexion) : cette opération permet d'afficher un écran **Patient List** (Liste des patients, voir Fig. 59) semblable à l'écran correspondant sur le logiciel embarqué du dispositif EIDON FA.

La session de Remote Viewer s'arrête automatiquement au bout de 20 minutes d'inactivité (aucune navigation, aucun téléchargement d'image ou d'impression PDF).

À partir de n'importe quelle fenêtre Remote Viewer, appuyer sur F5 pour mettre à jour les données affichées.

9.8.3 Écran Liste des patients

Les vignettes des images de l'œil droit et de l'œil gauche occupent les premières colonnes, suivies du nom complet du patient, puis de la date de naissance de celui-ci. La colonne la plus à droite contient la date du dernier examen.

Les patients figurant sur la liste sont répertoriés en fonction de la date de leur dernier examen.

Une fonction **Recherche** de patients est disponible dans l'angle supérieur gauche de l'écran. Sur la partie supérieure gauche de la fenêtre, le bouton **New Patient** (Nouveau patient) permet d'ajouter de nouveaux patients à la base de données du dispositif.

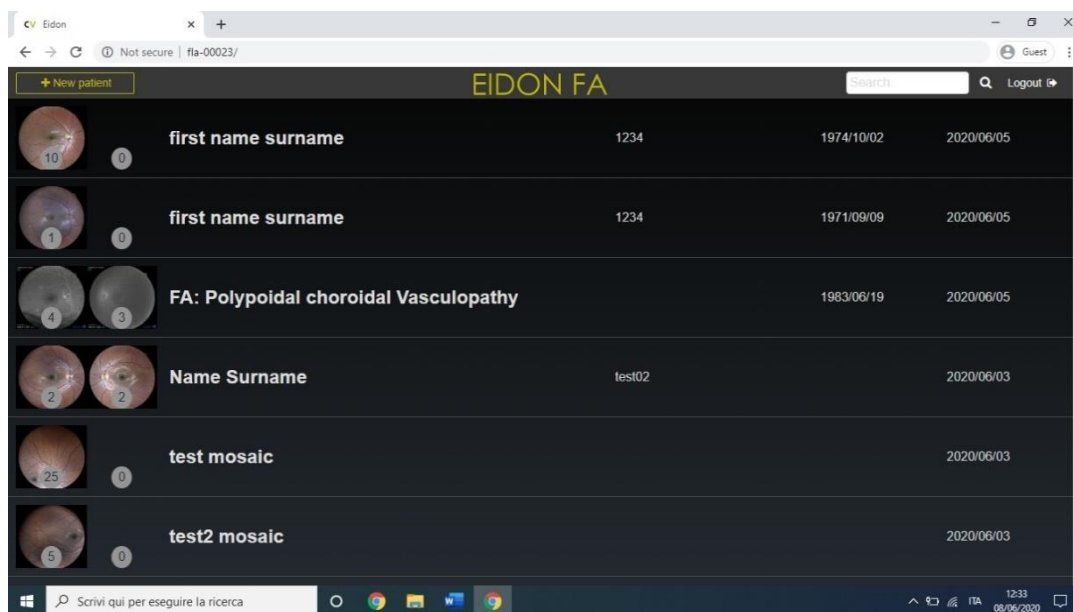


Fig. 59 – Liste des patients dans Remote Viewer

Cliquer sur le patient souhaité pour accéder à un écran **Patient Record** (Dossier du patient, voir Fig. 60) semblable à l'écran correspondant sur le logiciel embarqué du dispositif EIDON FA. Cliquer sur **Logout** (Déconnexion) pour quitter Remote Viewer.

9.8.4 Écran Dossier du patient

Cet écran permet d'accéder aussi bien aux images individuelles qu'aux images en mosaïque.

Les commandes disponibles et les informations affichées sont les mêmes que sur l'écran correspondant sur le logiciel embarqué du dispositif EIDON. Cliquer sur **Dual Printout** (Impression double) pour sélectionner deux images à imprimer sur une page unique (Fig. 61). Cliquer sur l'image souhaitée pour accéder à l'écran **Single Image review** (Visualisation d'images individuelles, voir Fig. 62).

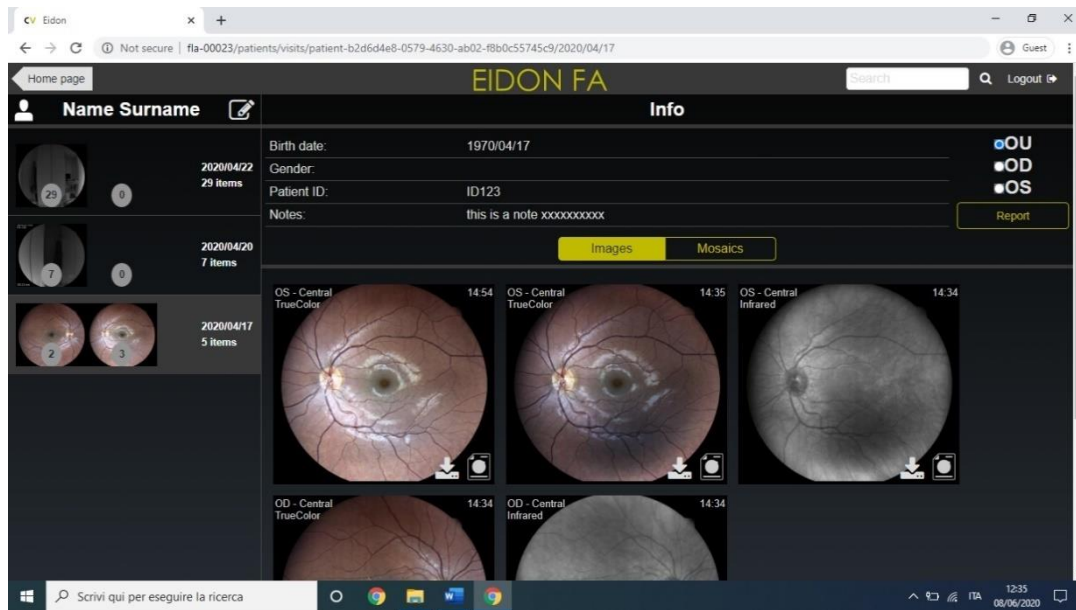


Fig. 60 – Écran Dossier du patient dans Remote Viewer

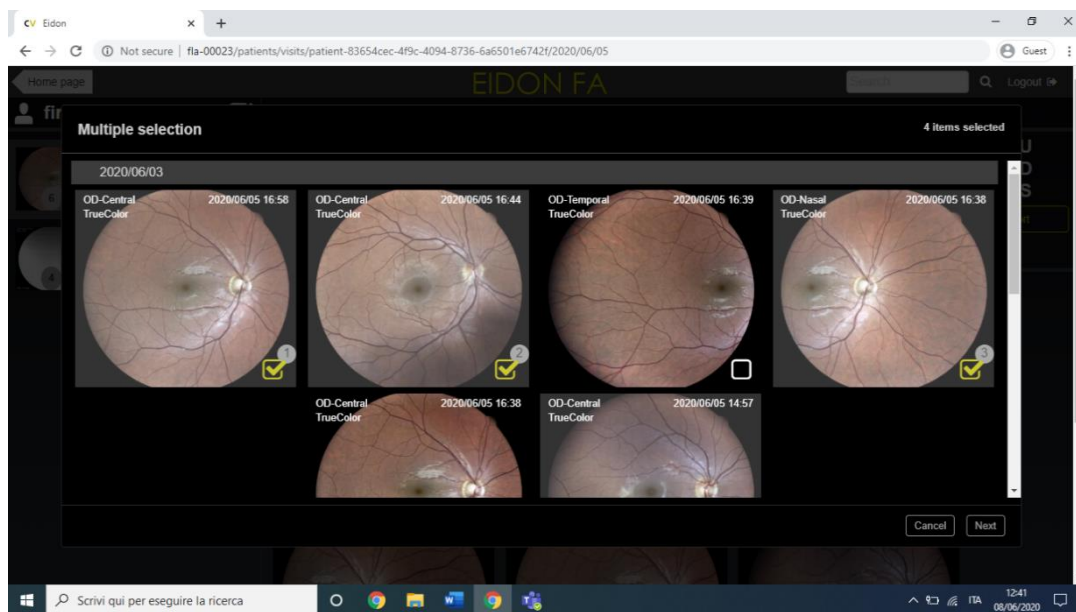


Fig. 61 – Sélection des images destinées à une impression double

9.8.5 Écran Visualisation d'images individuelles

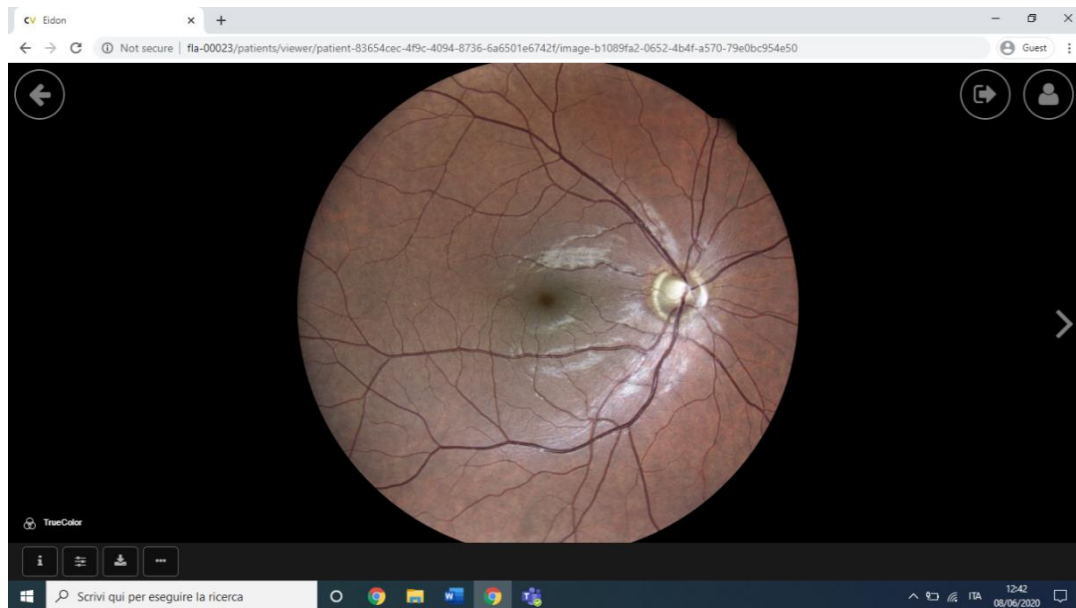











Fig. 62 – Écran Visualisation d'images individuelles dans Remote Viewer

Sur cet écran, les options suivantes sont disponibles :

Fonction	Commande	Description
précédente/suivante		Affiche l'image précédente/suivante
Fermer la session		Permet de fermer la session Remote Viewer.
Déconnexion		Déconnexion de la visionneuse à distance
Info patient		Affiche toutes les informations relatives au patient (nom complet, date de naissance, sexe, code) et permet d'accéder à une vue miniature de toutes les images disponibles dudit patient. Cette option permet également de comparer l'image affichée avec d'autres images sur la liste. Cliquer sur le bouton Compare (Comparer) correspondant pour ouvrir l'écran Dual Image Review (Visualisation d'une paire d'images, voir Fig. 66).
Info examen		Affiche toutes les informations relatives à l'examen (œil, date et heure, type d'examen, type d'image, diamètre de pupille, champ, exposition, mise au point).

Fonction	Commande	Description
Filtres d'image		Permet d'accéder aux filtres (voir Fig. 64) : <ul style="list-style-type: none"> - Fonction de correction gamma - Avec les images couleur uniquement : Filtres rouge, vert (à savoir, exempt de couleur rouge) et bleu - Avec les images AF uniquement : HypoAF Boost (plus d'informations au paragraphe 9.6).
Téléchargement		Permet d'enregistrer l'image originale (JPG), le dossier contenant l'image originale (PDF), l'image traitée (JPG), le dossier contenant l'image traitée (PDF) sur la mémoire locale (voir Fig. 64) ou l'impression d'une paire d'images (cette sélection ouvre une nouvelle fenêtre : voir Fig. 65).
Mode stéréo		Permet d'accéder à la fenêtre du mode stereo (uniquement disponible pour les images qui font partie d'une paire stéréo).
Outils supplémentaires		Permet d'accéder à des outils supplémentaires tels que la fonction flickering (basculement) et cup-to-disc evaluation (évaluation du rapport CDR).
Zoom	Roulette de la souris	Permet d'agrandir ou de réduire l'image.
Recadrage	Cliquer avec le bouton gauche de la souris puis faire glisser	Permet de se déplacer sur l'image et de sélectionner d'autres zones.

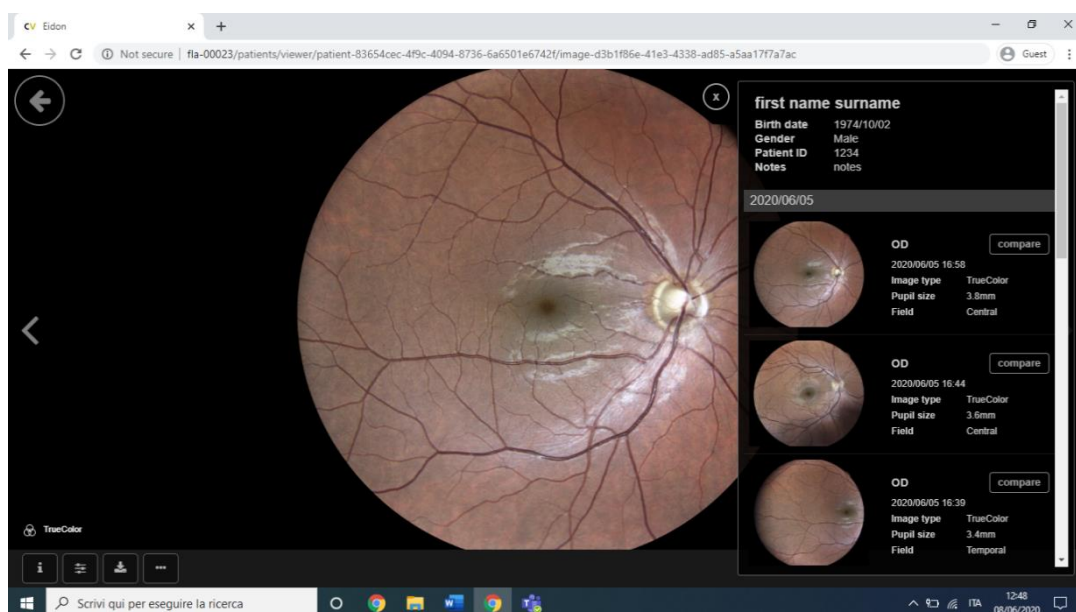


Fig. 63 – Fenêtre Info patient

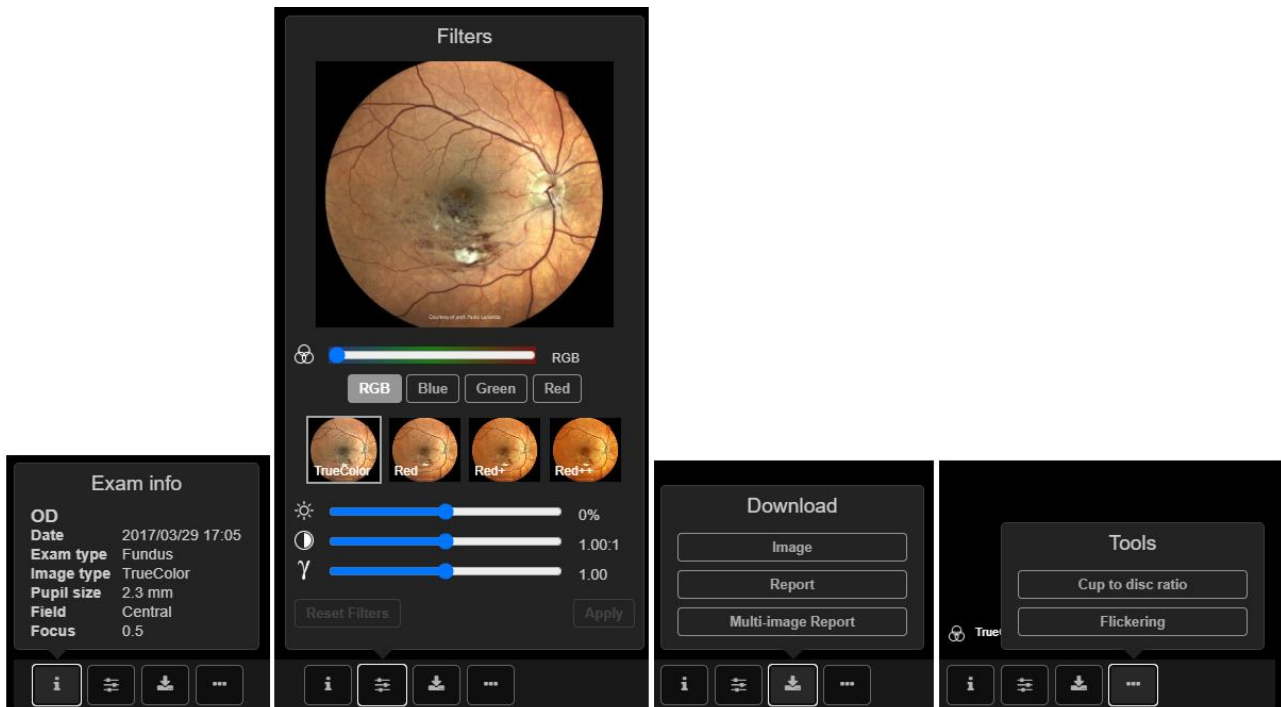


Fig. 64 – Options *Filtres d'images*, *Téléchargement* et *Outils supplémentaires* dans Remote Viewer

i Les outils permettant de modifier les photos n'affectent en rien les images originales.

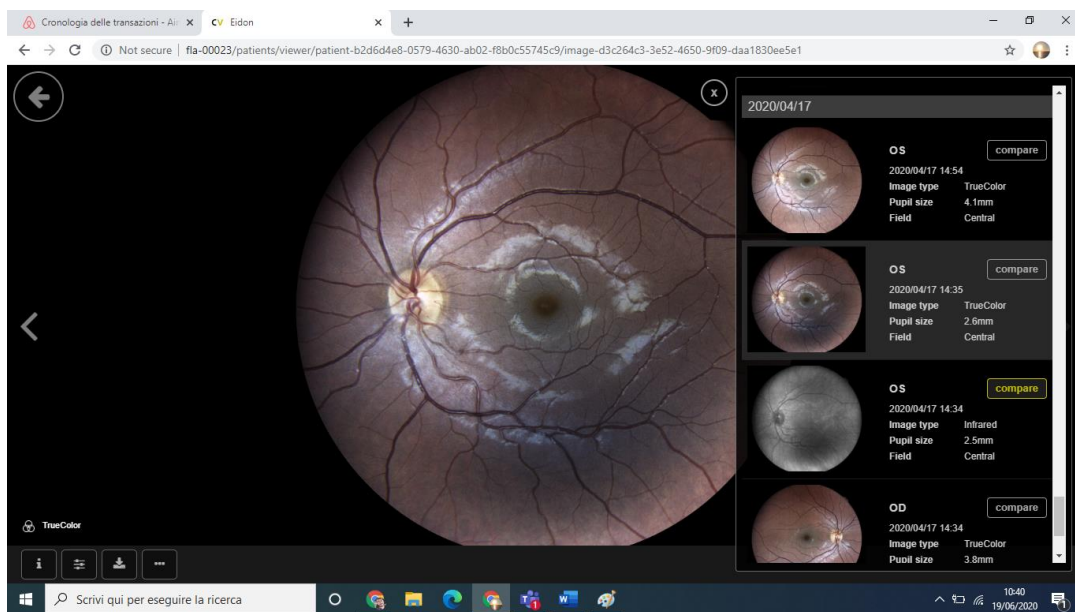


Fig. 65 – Sélection des images en vue de l'impression d'une paire d'images, à partir de l'écran de visualisation d'images individuelles

9.8.6 Écran Visualisation d'une paire d'images

Tout comme le logiciel embarqué du dispositif EIDON FA, cet écran permet la comparaison de paires d'images (images couleur, infrarouge ou AF, œil droit et gauche, dates identiques ou différentes,

champs identiques ou différents). Cette fenêtre permet également de comparer deux copies de la même image, par exemple pour voir simultanément l'image d'origine et la version sans rouge.

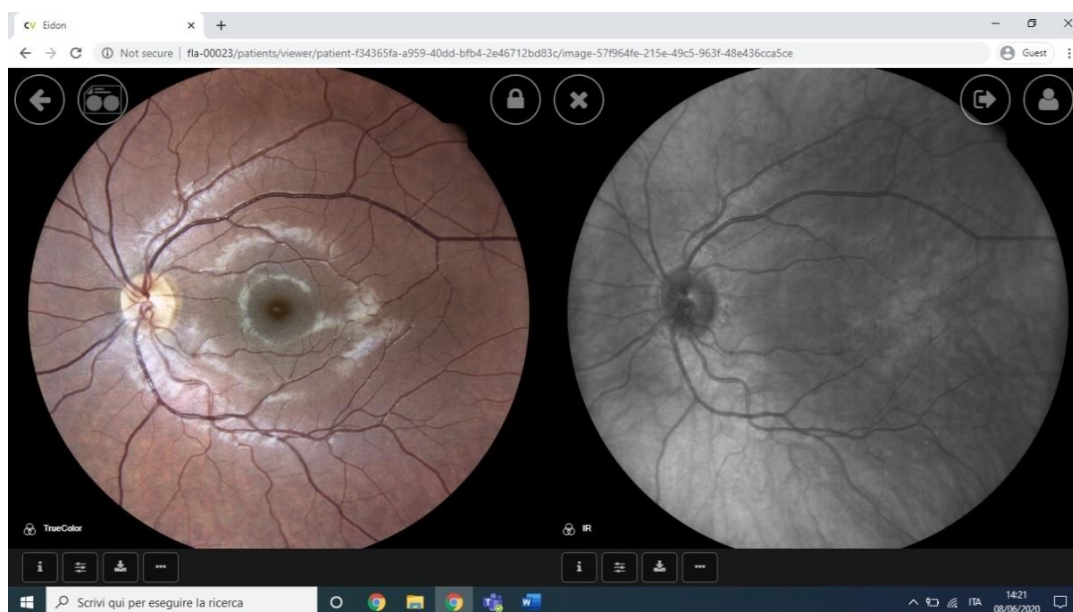


Fig. 66 – Écran Visualisation d'une paire d'images dans Remote Viewer

En plus des options décrites ci-dessus pour l'écran de visualisation d'images individuelles, cet écran propose également les fonctions suivantes :

Fonction	Commande	Description
Verrouillage		Permet de « verrouiller » les deux images de manière à agrandir/réduire et recadrer une même zone.
Impression d'une paire d'images		Permet d'exporter l'impression d'une paire d'images.
Fermer		Permet de revenir sur l'écran Visualisation d'images individuelles.

9.8.7 Écran Visualisation d'images stéréo

Cliquer sur le bouton 3D situé sur la partie inférieure de l'écran pour accéder à la fenêtre de visualisation d'images stéréo. Pour de plus amples informations concernant la fonction stéréo, se reporter au paragraphe 8.9.

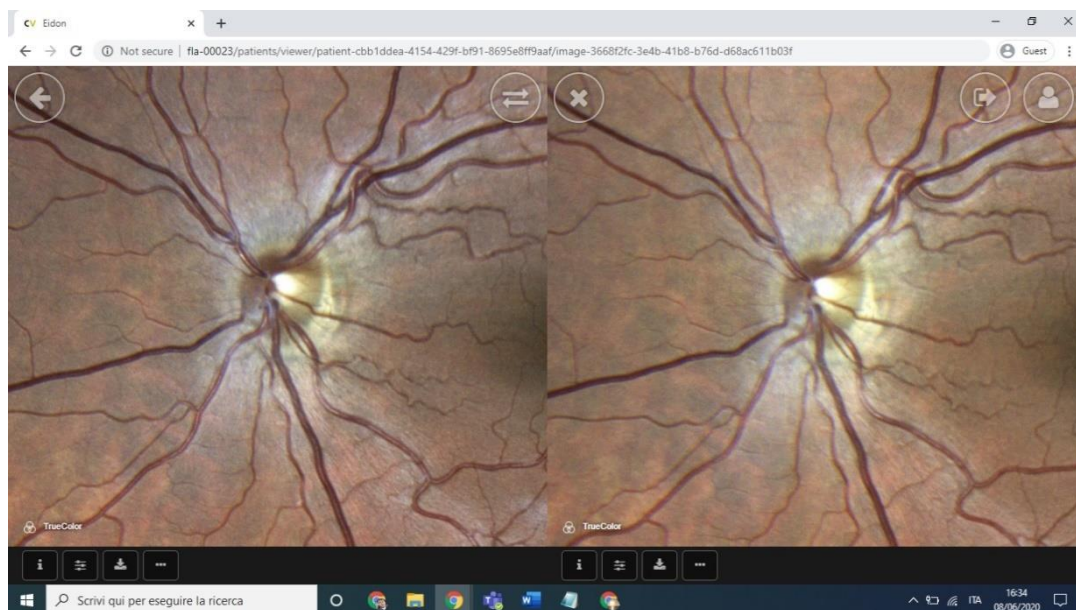




Fig. 67 – Fenêtre de visualisation stéréo

Fonction	Commande	Description
Intervertir les images		Permet d'intervertir les deux images afin de basculer de la vue cavités vers la vue élévations.
Fermer		Permet de revenir sur l'écran Visualisation d'images individuelles.

9.8.8 Affichage Flickering

Le dispositif EIDON FA permet de comparer deux images une par une en basculant entre elles manuellement ou automatiquement. Il s'agit de la fonction **flickering** (Chiang, et al., 2011) (Syed, et al., 2012) (VanderBeek, Smith, & Radcliffe, 2010) (basculement). Pour accéder à la fenêtre de basculement, appuyer sur le bouton Additional Tools (Outils supplémentaires) sur l'écran Visualisation d'images individuelles, puis cliquer sur **Select image for flickering** (Sélectionner une image pour le mode basculement) : le logiciel EIDON FA affiche une fenêtre composée de toutes les images disponibles (à savoir toutes les images couleur, IR ou AF d'un même patient et d'un même œil).

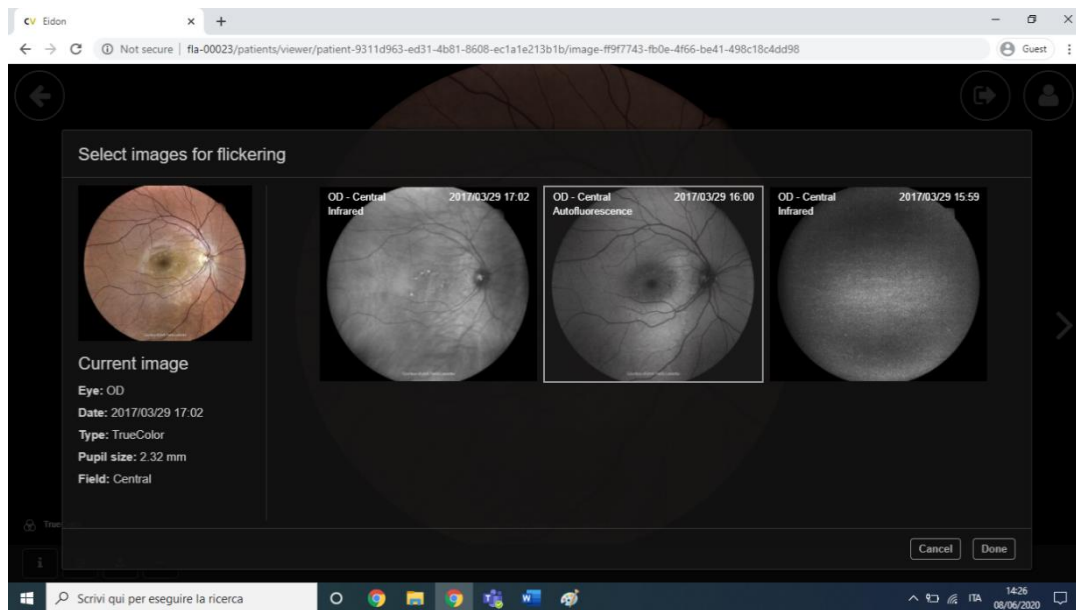


Fig. 68 – Sélection d'une image en mode basculement

Sélectionner l'image, puis cliquer sur Terminer.

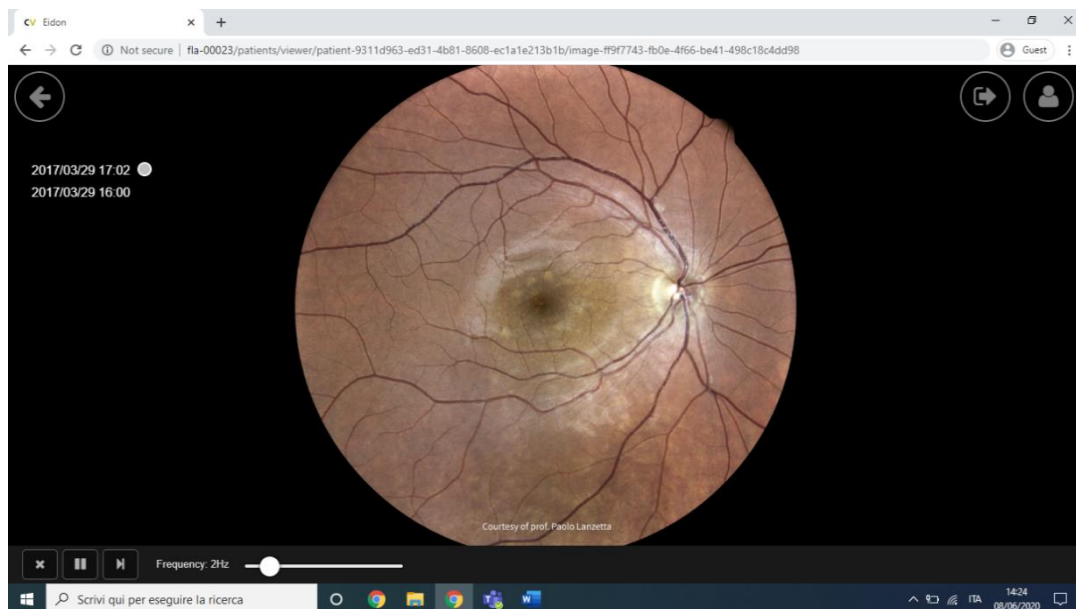






Fig. 69 – Fenêtre Visualisation en mode basculement

À gauche de l'image, figurent la date et l'heure des 2 images sélectionnées. L'image active est celle sur laquelle figure un cercle à côté de la date et de l'heure.

Sur cet écran, les boutons suivants sont disponibles :

Fonction	Commande	Description
Fermer		Permet de revenir sur l'écran Visualisation d'images individuelles.
Lecture/Pause		Lecture/Pause des images en mode basculement automatique.
Image suivante		Permet de passer à l'image suivante.
Vitesse d'animation		Permet de sélectionner la vitesse de basculement (de 1 à 10 Hz).

Les fonctions zoom et recadrage sont disponibles avec la visualisation en mode Basculement. Les deux images sont « verrouillées » : les fonctions zoom et recadrage agiront ainsi sur les deux images.

9.8.9 Évaluation du rapport CDR

Le rapport CDR (cup-to-disc ratio) correspond au rapport entre le diamètre de l'excavation optique et celui de l'anneau neuro-rétinien. Pour l'évaluer, il convient de tracer les deux diamètres : cliquer sur l'image pour marquer le point de départ du premier segment, puis cliquer pour en définir l'extrémité. Procéder de la même manière pour le second diamètre. Les segments peuvent être modifiés en cliquant et en faisant glisser leurs extrémités.

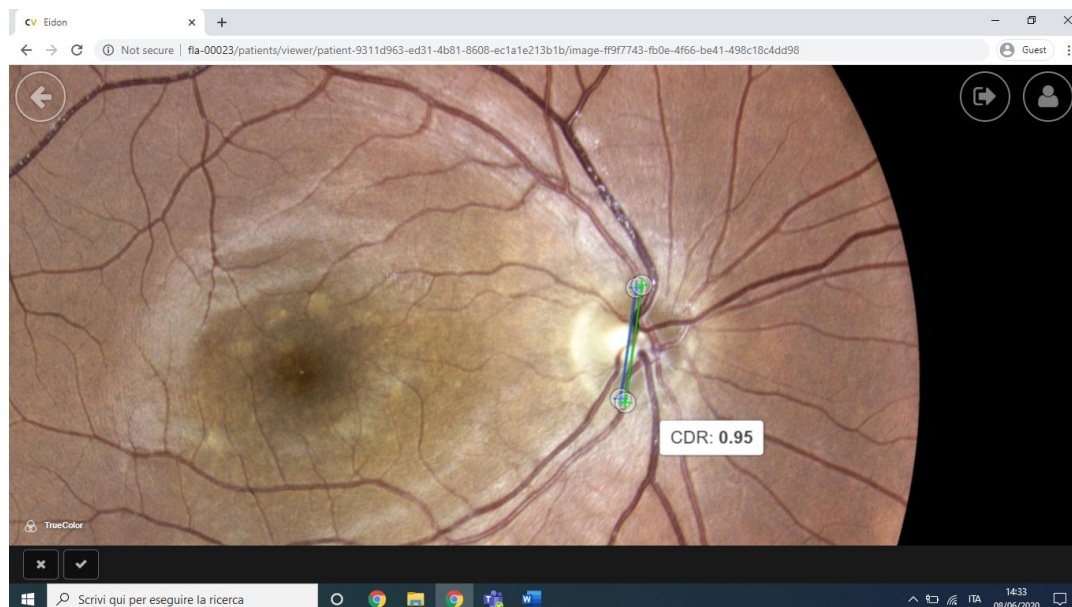




Fig. 70 – Fenêtre Visualisation en mode basculement

Sur cet écran, les boutons suivants sont disponibles :

Fonction	Commande	Description
Annuler		Permet de supprimer les segments et de revenir sur l'écran de visualisation d'images individuelles.
Accepter		Permet de sauvegarder les segments excavation/anneau et de revenir sur l'écran de visualisation d'images individuelles.



Le rapport excavation/anneau (CDR) obtenu avec le dispositif EIDON FA constitue une indication qualitative à utiliser comme support de détection de maladies : sa précision dépend de la façon dont les diamètres ont été tracés par l'utilisateur. Le CDR, en particulier, est sujet à des erreurs introduites par l'opérateur. L'interprétation clinique du CDR obtenu à l'aide du dispositif EIDON FA est strictement réservée aux professionnels en ophtalmologie agréés.

9.8.10 Revue vidéo

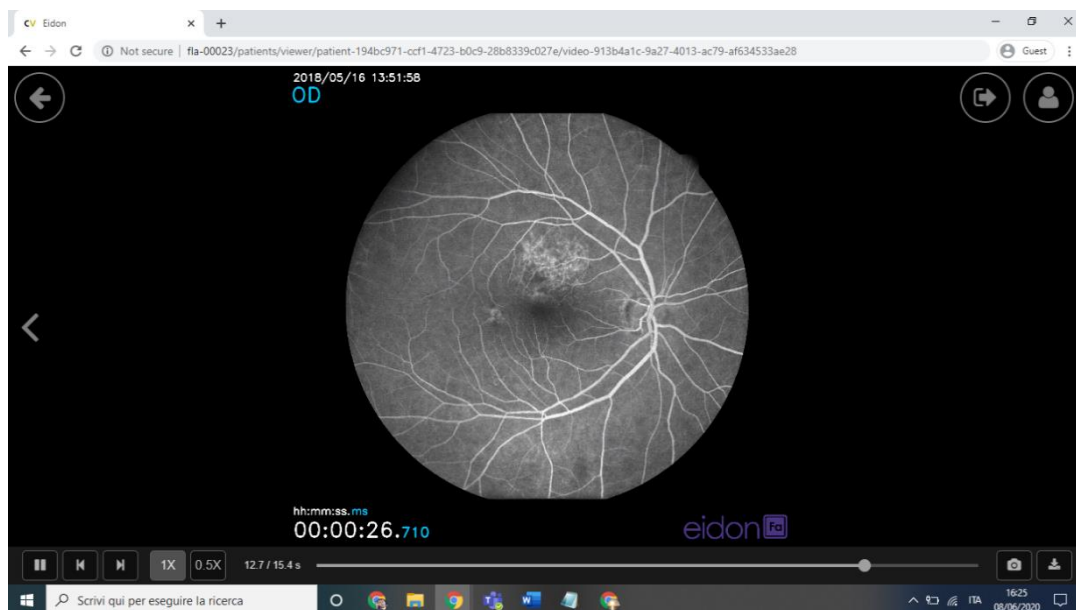








Fig. 71 – Fenêtre de revue vidéo

Il est possible de consulter les acquisitions vidéo dans la fenêtre de révision vidéo et d'enregistrer les clichés dans l'écran de détails patient. La vidéo affiche les informations liées à l'acquisition, comme le champ, la date/l'heure de l'injection et le temps qui s'est écoulé depuis l'injection.

Fonction	Commande	Description
Lecture/Pause vidéo		Lire la vidéo ou la mettre en pause
Cliché suivant/précédent		Afficher le cliché vidéo précédent/suivant
Vitesse de reproduction		Vitesse de la reproduction vidéo
Barre de navigation		Compteur vidéo et navigation cliché
Extraction et enregistrement du cliché actuel		Extraire le cliché de la vidéo et l'enregistrer dans l'écran de détails patient. Après avoir été extraits, les clichés sont enregistrés dans l'écran des détails patient en respectant l'heure par rapport à l'ordre d'injection.
Télécharger vidéo complète		Télécharger la vidéo complète au même format de fichier que celui qui est décrit pour l'exportation par USB ou dossier partagé



La fonction « Extract and save » (Extraction et enregistrement) ne fonctionne pas sur les vidéos acquises à l'aide des versions logicielles précédentes à la version v2.0

Navigateur requis pour la revue vidéo :

- Google Chrome
- Microsoft Edge

La vidéo peut également être revue à partir de lecteurs VLC ; pour ce faire, activer la fonction d'accélération HW vidéo depuis les options du VLC.

10. DICOM

DICOM est une norme de distribution et de visualisation des images médicales et des données connexes.

Le dispositif EIDON FA prend également en charge l'intégralité de la communication DICOM, telle qu'elle est indiquée dans la Déclaration de conformité du dispositif DICOM EIDON FA. Cette fonction nécessite une licence dédiée.

Pour obtenir de plus amples informations quant à la liste de travail du mode DICOM et à C-Store, voir le mode d'emploi DICOM EIDON FA.

11. IMPRESSION

11.1 Paramétrage de l'imprimante

Le dispositif EIDON FA prend en charge la connexion sans fil de la plupart des imprimantes compatibles avec Android. Les applications d'impression issues des fabricants les plus courants ont été préinstallées sur la tablette du dispositif EIDON FA (voir Tableau 3). Avant de sélectionner une imprimante, il convient de vérifier si ledit modèle figure sur la liste de périphériques compatibles émise par le fabricant pour chaque application.

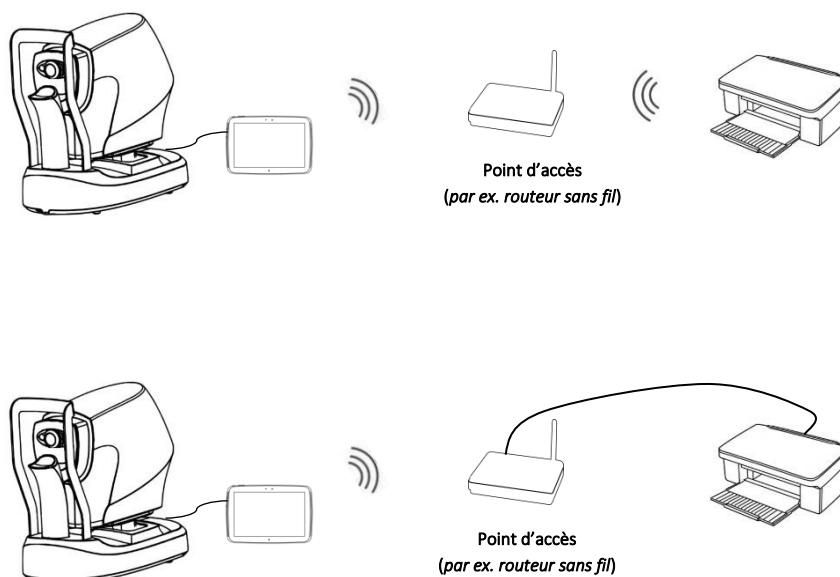
Marque	Description
HP	HP Android ePrint
Samsung	Application Samsung Mobile Print
Lexmark	Lexmark Mobile Printing
Canon	Canon Mobile Printing, Canon Easy-PhotoPrint, PIXMA/MAXIFY Printing Solutions
Epson	Epson iPrint, Seiko Epson Corporation
Konica Minolta	Imprimantes Konica Minolta, Page Scope Mobile

Tableau 3: Applications d'impression

Il existe deux configurations réseau possible pour les imprimantes, en fonction de la disponibilité ou non d'un point d'accès sans fil (par ex. un routeur sans fil).

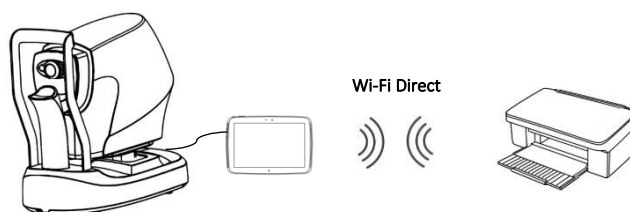
10.1.1 Mode Infrastructure

Dans cette configuration, à la fois la tablette du dispositif EIDON FA et l'imprimante sont connectées à un point d'accès, tel qu'un routeur sans fil : l'imprimante doit être reliée au point d'accès via un câble ou une connexion sans fil.



10.1.2 Mode Ad-hoc

Le dispositif EIDON FA est connecté directement à l'imprimante via une connexion sans fil, sans nécessité d'un point d'accès : il est bon de noter que, pour sélectionner cette configuration, l'imprimante doit prendre en charge Wi-Fi Direct.



11.2 Impression


Les impressions du dispositif EIDON FA (Fig. 72) sont présentées sur **une page** sur laquelle figurent les informations suivantes :

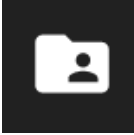
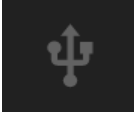

1. En-tête personnalisé (uniquement si l'en-tête a été téléchargé par l'application Configurator. Pour de plus amples informations, se reporter au paragraphe 12.11)
2. Informations relatives au patient (nom, date de naissance, âge)
3. Remarques concernant le patient
4. Version du logiciel du dispositif EIDON FA

Selon la sélection, l'impression peut contenir jusqu'à 9 images rétinienne par page, sans la zone d'arrière-plan noire. L'interface illustrée à la figure Fig. 73 permet de choisir l'orientation de la page (portrait ou paysage) et un nombre d'images par page. La première image sélectionnée est affichée en-haut à gauche. Les sélections suivantes sont classées de droite à gauche et de haut en bas. Chaque image contient les informations suivantes :

1. Œil examiné (OD, OS)
2. Informations relatives à l'examen (date et heure)
3. Diamètre de la pupille
4. Correction gamma (le cas échéant)
5. Valeurs de filtrage des canaux R, V, B (le cas échéant)
6. Position du champ capturé (à l'exception des images acquises en mode manuel)
7. Rapport CDR (le cas échéant)

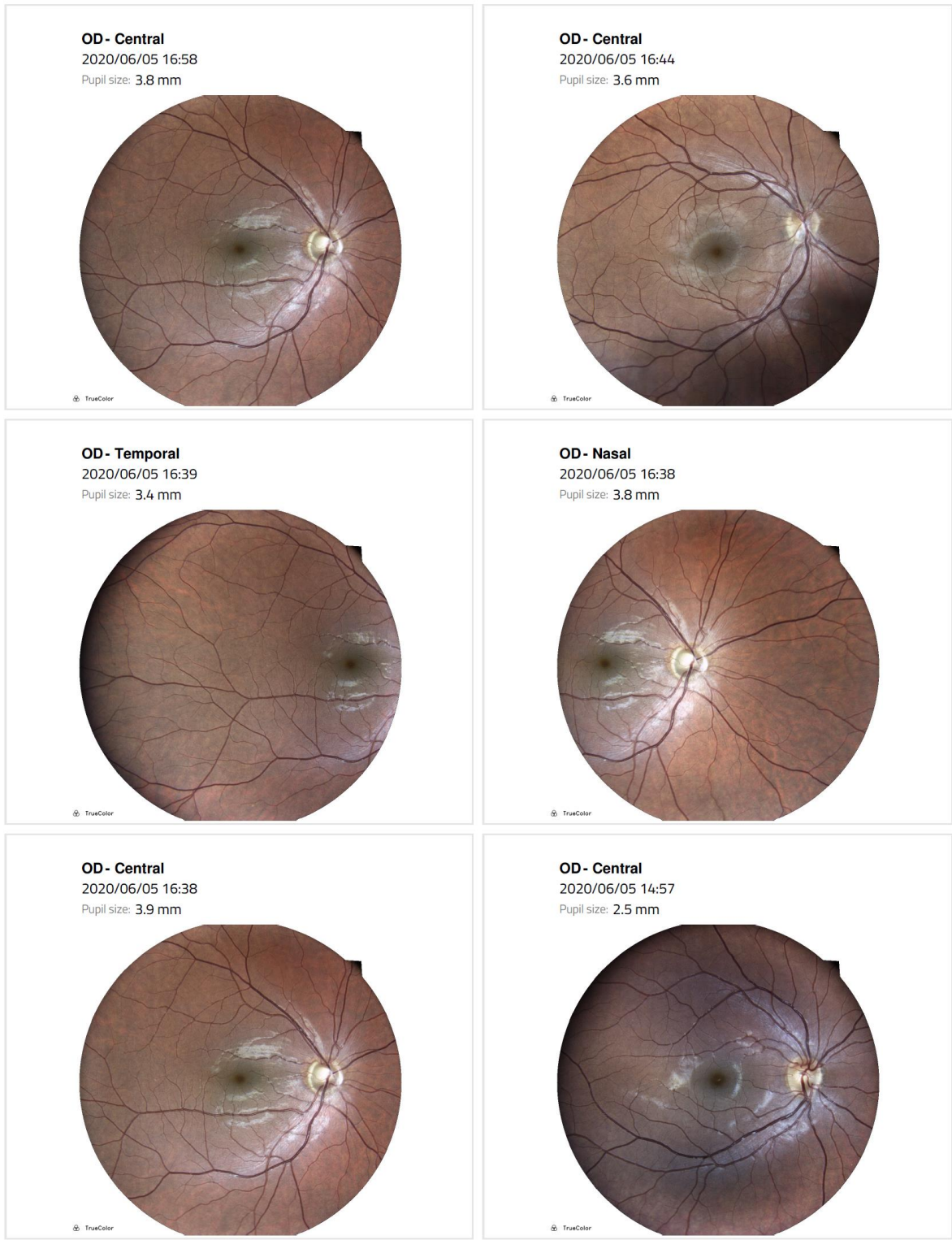
Description des icônes

Fonction,	Commande	Description
Aperçu du rapport		génère un aperçu du rapport au format PDF

Exportation du rapport vers remote share folder		permet d'exporter manuellement une ou plusieurs images imprimées vers le dossier partagé. Cette fonction est disponible si le dossier partagé distant est configuré ; si ce n'est pas le cas, l'icône est grise.
Exportation du rapport sur un support USB		permet d'exporter le rapport sur un support USB. Cette fonction est disponible si le support USB est connecté ; si ce n'est pas le cas, l'icône est grise.
Impression du rapport		permet d'imprimer le rapport

Name: **surname, first name**
ID: 1234
Date of birth: 1974/10/02 Gender: Male

Notes: notes



Report date: 2020/06/08
Page: 1/1

Report device: EIDON s/n 00023
Software version: v2.0.0

centervue

Fig. 72 – Impression d'images multiples avec en-tête personnalisé

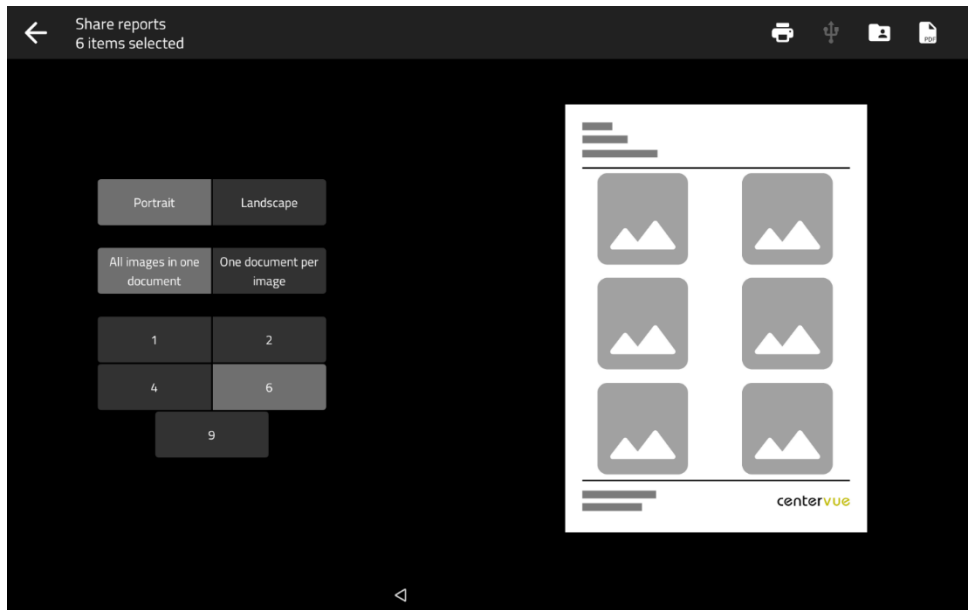


Fig. 73 – Fenêtre de configuration du rapport

12. PARAMÈTRES



Le dispositif EIDON FA offre un accès aux paramètres via une application séparée appelée « Configurator ».



Seul l'utilisateur Admin a accès à l'application Configurator.

12.1 Lancement de Configurator

Pour accéder à Configurator :

- Appuyer sur l'icône « retour » située sur la partie inférieure de l'écran pour revenir sur l'écran Page d'accueil (voir Fig. 18) ;
- Appuyer sur l'icône de déconnexion ;
- Sélectionner l'utilisateur « Admin » dans la liste déroulante ;
- Saisir le mot de passe correspondant et cliquer sur « Login » (Connexion) ;
- Cliquer sur l'icône App (Appli)  ;
- Démarrer Configurator en cliquant sur l'icône .

12.2 Procédure de réinitialisation du verrouillage du dispositif

Si le dispositif EIDON FA initie un code d'erreur de « 117 » à « 121 » ou de « 124 » à « 130 » qui entraîne son verrouillage, l'utilisateur peut utiliser l'application Configurator pour réinitialiser la condition correspondante. Dans ce cas, une icône d'avertissement s'affiche dans la barre supérieure droite de Configurator (pour démarrer Configurator, se reporter au début du présent chapitre).

Pour réinitialiser la condition d'erreur, cliquer sur l'icône d'avertissement : un message de confirmation s'affiche. Après avoir cliqué sur le bouton OK, la réinitialisation du dispositif EIDON FA démarre. Une fois cette procédure complétée, l'utilisateur pourra à nouveau procéder normalement au démarrage du dispositif. Si le défaut persiste, contacter un centre de maintenance agréé.

12.3 Réglage de la date et de l'heure

Pour modifier la date et l'heure, entrer dans l'onglet de date et d'heure de Configurator : modifier la date et l'heure, puis appuyer sur **apply** (appliquer).



Le dispositif s'allumera après avoir appliqué les modifications à la date et l'heure.

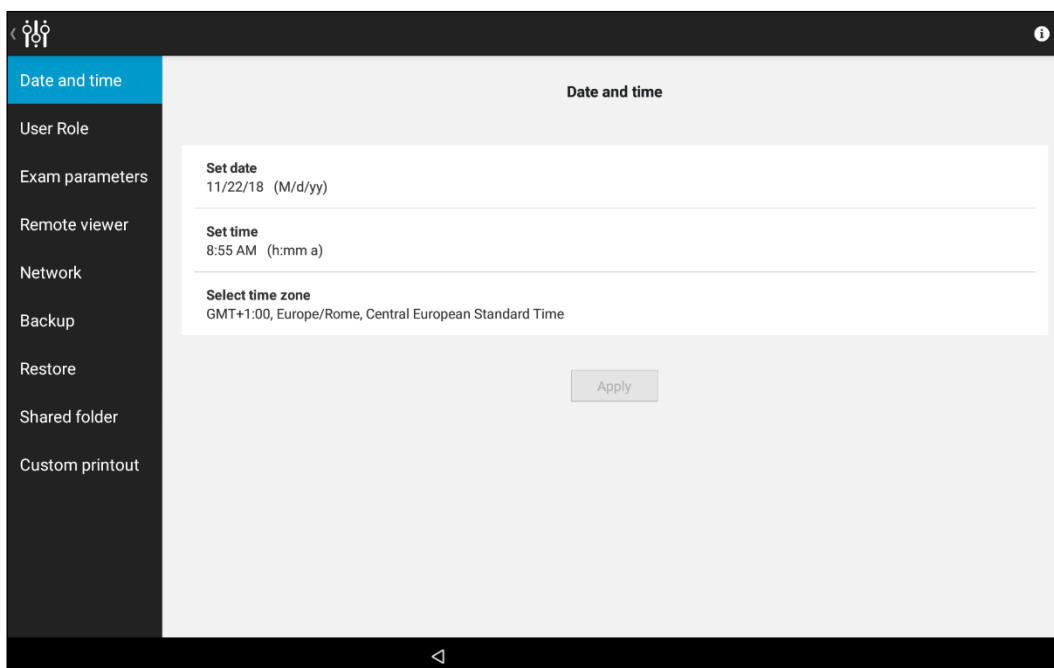


Fig. 74 – Configurator – Réglage de la date et de l’heure

12.4 Modification du mot de passe

Les mots de passe des utilisateurs « Admin » et « Doctor » peuvent être modifiés à partir de l’onglet « User Role » (Rôle de l’utilisateur) dans Configurator en cliquant sur l’icône crayon (voir Fig. 75). Arrêter et redémarrer le dispositif pour valider les mots de passe.



- Les mots de passe doivent toujours être conservés en lieu sûr.
- Le dispositif EIDON FA ne peut être exploité si les mots de passe ont été égarés.
- En cas de perte des deux mots de passe, ou pour réinitialiser le mot de passe « Admin », contacter l’un des centres de service CenterVue agréés pour obtenir de l’aide.

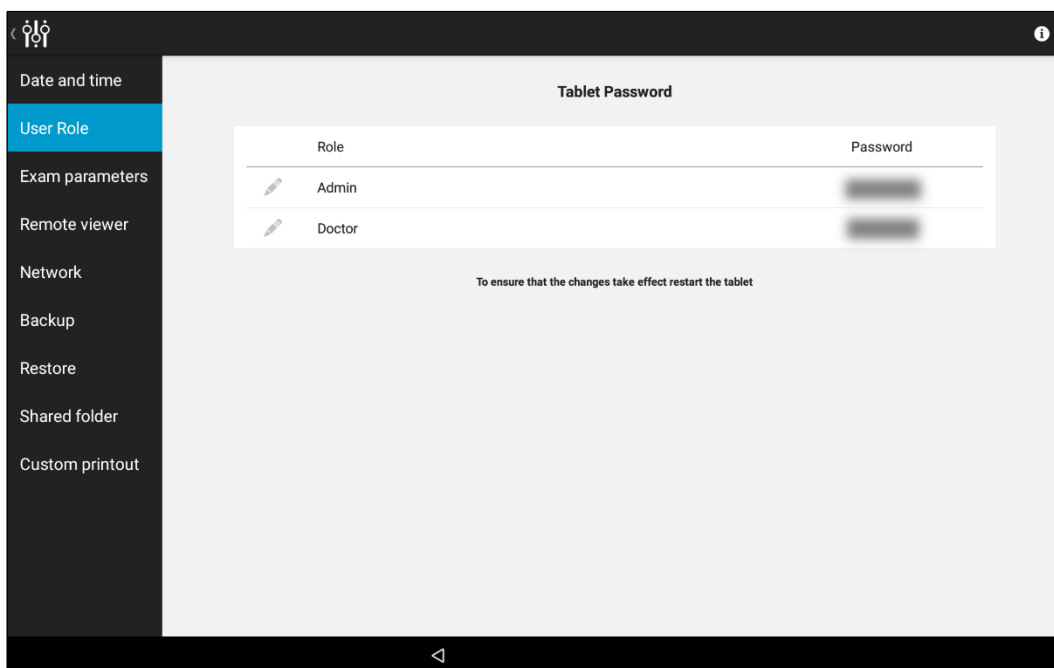


Fig. 75 – Configurator – Écran USER ROLE

12.5 Paramètres de l'examen

L'onglet *Exam parameters* (Paramètres d'examen) permet de :

- Définir la valeur par défaut du compteur d'exposition lors de l'acquisition d'images couleur en mode automatique ou manuel ;
- Régler la luminosité, le contraste, la valeur gamma et le filtre rouge par défaut, ainsi que le filtre appliqué aux images couleur acquises ;
- Sélectionner le mode d'acquisition par défaut ;
- Activer la détection de la taille de la pupille pour les examens automatiques. Lorsque celle-ci est activée, la taille de la pupille doit être sélectionnée entre 2,0 et 3,0 mm, et le temps d'attente maximum pour atteindre la taille de pupille sélectionnée peut être sélectionnée entre 5 et 40s.

Ces paramètres seront appliqués à partir de la prochaine image acquise

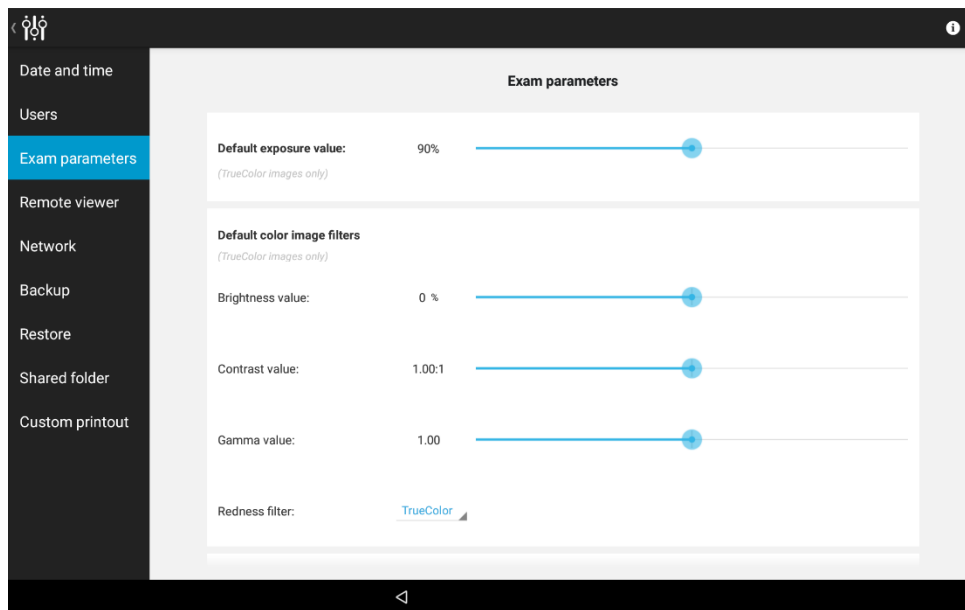


Fig. 76 – Configurator – Écran PARAMÈTRES DE L'EXAMEN

12.6 Remote Viewer

Pour modifier le mot de passe permettant d'accéder à Remote Viewer, cliquer sur l'onglet « Remote Viewer » dans Configurator, saisir un nouveau mot de passe, puis appuyer sur **Apply** (Appliquer).

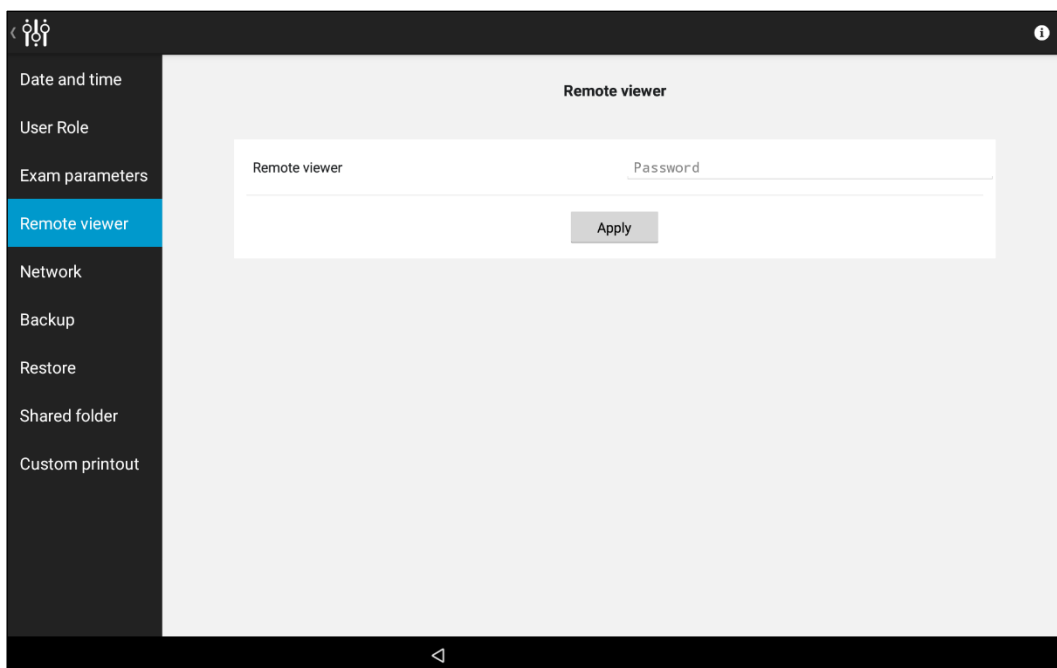


Fig. 77 – Configurator – Écran REMOTE VIEWER

12.7 Configuration du réseau

Le dispositif EIDON FA prend en charge une connexion réseau Ethernet ou sans fil. Toutefois, la prise en charge de Remote Viewer, de la fonction exportation du dossier partagé et du support DICOM complet n'est possible que via une connexion réseau câblée.



Le port Ethernet se trouve à l'arrière du système (voir Fig. 6).



Il convient d'activer le Wi-Fi de la tablette pour connecter le dispositif EIDON FA à un réseau sans fil.

Cliquer sur l'onglet « Network » (Réseau) dans l'application Configurator pour accéder à la fenêtre de configuration du réseau.

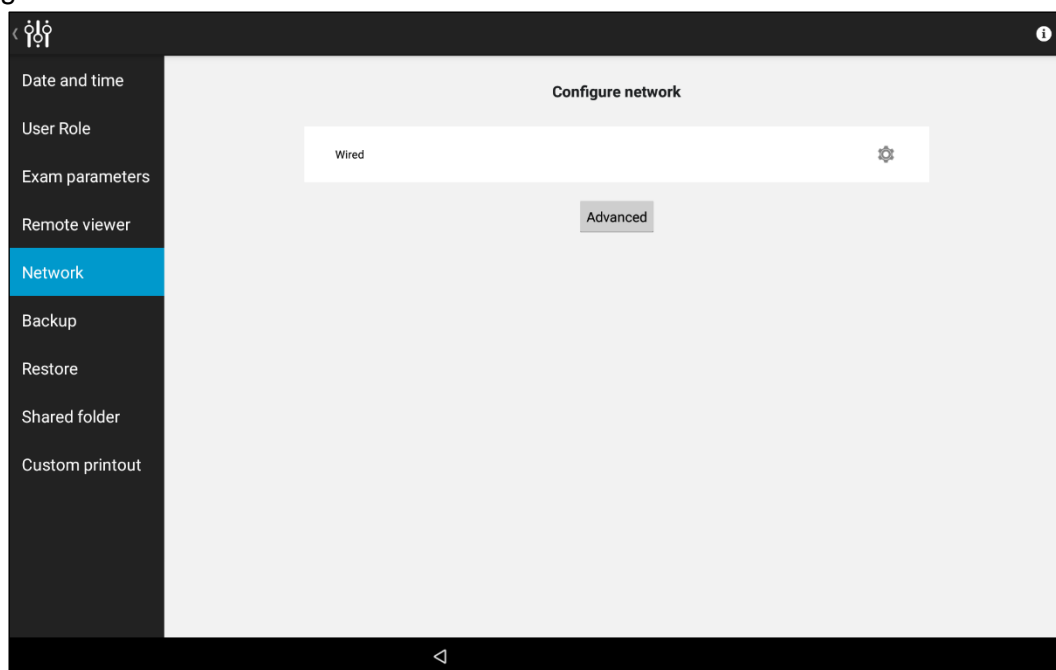


Fig. 78 – Configurator – Écran NETWORK


Les paramètres du réseau sans fil sont définis directement par le configurateur Wi-Fi Android, tandis que le réseau Ethernet est configuré en cliquant sur l'icône  à proximité du libellé « Wired » (Câblé).



Fig. 79 – Configurator – Écran Configuration du réseau

L'interface câblée du dispositif EIDON FA prend en charge les profils DHCP et statiques : pour utiliser DHCP, activer le bouton DHCP. Autrement, saisir l'IP, le masque réseau, la passerelle et le DNS. En cas de besoin, l'administrateur système sera en mesure de fournir ces informations.

Une fois la configuration complétée, appuyer sur le bouton **OK** pour enregistrer les paramètres.

Pour basculer d'une connexion Ethernet à une connexion sans fil, cliquer sur le bouton **Advanced** (Paramètres Avancés) sur la fenêtre de configuration du réseau (Fig. 78) :

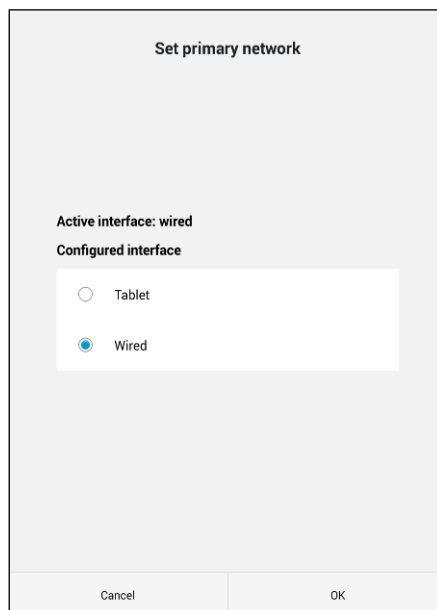


Fig. 80 – Paramètres du réseau primaire

Cette fenêtre affiche l'interface réseau configurée en cours d'utilisation, appelée **active interface** (interface active), et permet de sélectionner la connexion réseau souhaitée. Après avoir appuyé sur **OK**, la tablette affiche un message si l'interface a été modifiée.

12.8 Sauvegarde

Le dispositif EIDON FA permet la sauvegarde de données sur un support USB ou un dossier Réseau. La sauvegarde peut être automatique (à savoir, programmée régulièrement) ou manuelle. Il s'agit d'une sauvegarde incrémentielle qui sera enregistrée dans un sous-dossier nommé `cv_backup` : le dispositif EIDON FA n'enregistre ainsi que les données ajoutées ou modifiées depuis l'exécution de la dernière sauvegarde.

Le dispositif EIDON FA prend en charge la sauvegarde sur plus d'un support matériel. Par ailleurs, le même support matériel peut être utilisé pour la sauvegarde de différents dispositifs EIDON FA.



Bien que le dispositif EIDON FA utilise la technologie SSD (disques durs à état solide) pour le stockage des données, la mise en œuvre de sauvegardes régulières est essentielle pour maintenir la sécurité des données contre les défaillances matérielles imprévisibles.



Les modifications manuelles apportées aux dossiers de sauvegarde endommagent les données de sauvegarde.

Pour accéder à la fenêtre Sauvegarde, appuyer sur *Backup* (Sauvegarde) dans l'application Configurator. Le configurateur de sauvegarde propose trois onglets : **Device**, **Schedule**, **Execute** (Périphérique, Planification, Exécution).

Onglet Device (Périphérique)

Cet écran permet de sélectionner le périphérique employé pour la sauvegarde. La sauvegarde peut s'effectuer sur un support USB ou sur un dossier réseau. Sélectionner le périphérique de sauvegarde souhaité en cliquant sur **USB** ou **NETWORK** (RÉSEAU) sur la partie supérieure de l'écran.

Une fois tous les paramètres du périphérique sélectionné définis, appuyer sur *Apply* (Appliquer) pour les enregistrer et accéder à l'écran **Schedule** (Planification).

Sauvegarde sur USB

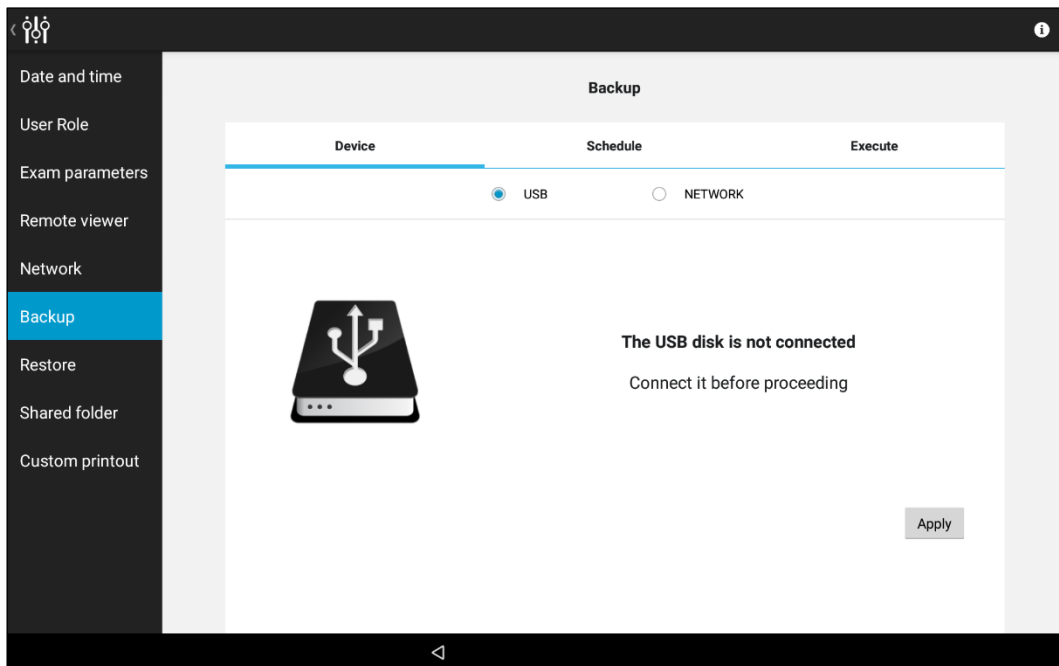



Fig. 81 – Configurator – Écran BACKUP – Sauvegarde sur support USB sélectionnée

Lorsque le périphérique a été connecté et qu'il est prêt pour la sauvegarde, l'icône  devient verte.

Il convient de **formater le support USB utilisé au format NTFS, en veillant à disposer de suffisamment d'espace libre pour stocker le fichier de sauvegarde.**



Les clés USB son moins fiables que les disques USB et il est ainsi conseillé d'utiliser ces derniers en cas de sauvegarde sur support USB.

Sauvegarde sur réseau

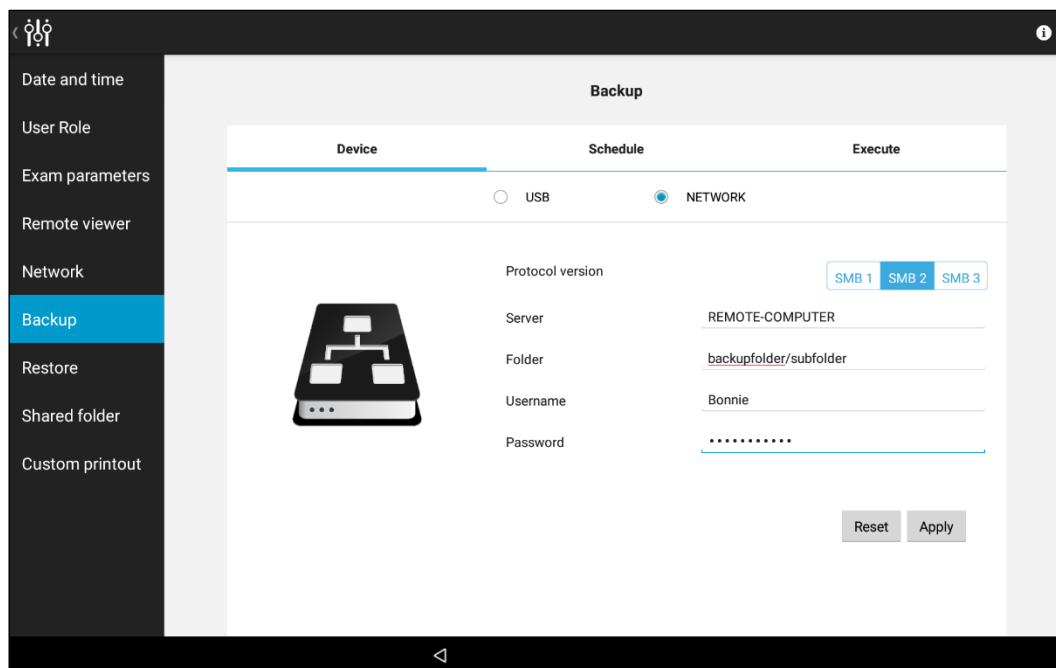


Fig. 82 – Configurator – Écran BACKUP – Sauvegarde sur réseau sélectionnée

Les paramètres de réseau à définir sont les suivants :

- *Protocol version* (Version du protocole) : version du protocole SMB utilisé sur le réseau.
- *Server* (Serveur) : nom du réseau ou adresse IP de l'hôte à distance.
- *Folder* (Dossier) : nom du dossier partagé sur le serveur. Le nom comprendra le sous-dossier sous le format *DOSSIER\SOUS-DOSSIER* ou *DOSSIER/SOUS-DOSSIER*.
- *Username* (Nom d'utilisateur) : s'il ne s'agit pas d'un réseau Windows Domain, ce champ contient le nom d'utilisateur employé sur le serveur à distance ; dans le cas contraire, le format de ce champ est le suivant : *DOMAINE\NOM D'UTILISATEUR*.
- *Password* (Mot de passe) : ce champ contient le mot de passe employé par l'utilisateur sur le serveur à distance.

Tous ces champs sont obligatoires.



Les mots de passe vides (par ex. les comptes d'invités) ne sont pas pris en charge.



En cas d'utilisation d'un système Windows en tant que destination de sauvegarde, le *nom d'utilisateur* doit être différent de celui de l'utilisateur Invité en raison des restrictions qui sont appliquées à ce dernier.

Onglet Schedule (Planification)

Placer le bouton **Automatic backup** (Sauvegarde automatique) sur **ON** dans l'onglet **Schedule** (Planification) afin de mettre en place une sauvegarde à intervalles réguliers.

À l'heure programmée, le dispositif EIDON FA tentera de contacter le support sélectionné. Si le support n'est pas prêt (par ex. si le disque réseau n'est pas disponible ou si le support USB n'est pas connecté), le dispositif EIDON FA suspend momentanément la procédure de sauvegarde et tente à nouveau pendant une heure.

La sauvegarde sera effectuée régulièrement dès l'occurrence programmée suivante même si la dernière tentative de sauvegarde a échoué.

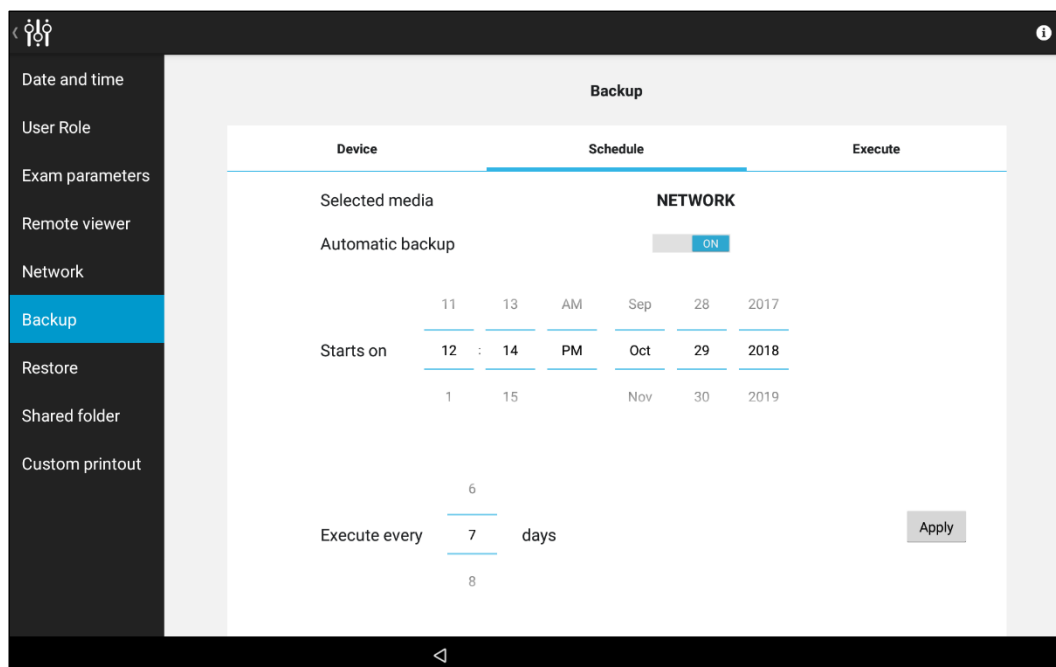


Fig. 83 – Configurator – Écran BACKUP – Onglet *Schedule*, fonction sauvegarde automatique activée

La sauvegarde débute dès la date définie dans le champ **Starts on** (Démarré le) de manière régulière selon la valeur saisie dans le champ **Execute every** (Exécuter tous les).

L'activation du bouton **Apply** (Appliquer) permet au dispositif EIDON FA d'enregistrer la configuration de la sauvegarde.

Onglet Execute (Exécution)

Cet écran indique l'état de la sauvegarde et permet d'effectuer une sauvegarde manuelle.

Pour effectuer une sauvegarde, appuyer sur le bouton **Execute** (Exécution).



Une fois la sauvegarde initiée, toutes les fonctionnalités du dispositif EIDON FA sont disponibles, à l'exception de la fonction de suppression d'images.

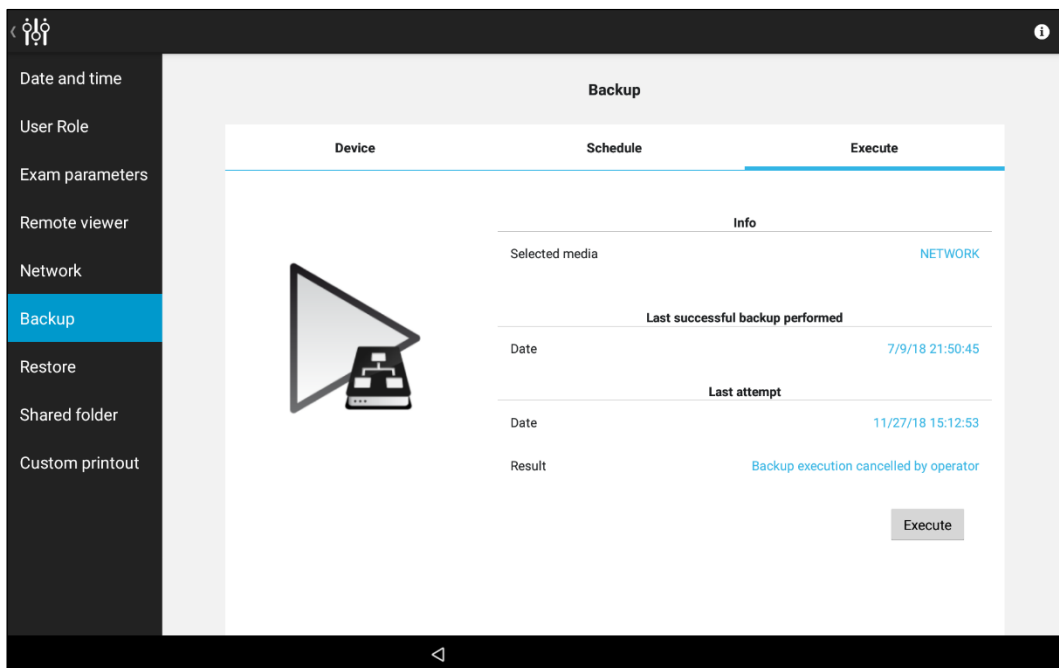


Fig. 84 – Configurator – Écran BACKUP – Onglet *Execute*

Lorsqu'une sauvegarde manuelle ou automatique est en cours d'exécution, cet écran affiche l'état de progression avec une estimation de la durée restante.

12.9 Restore (Restauration)

Cette fonction permet de restaurer une sauvegarde à partir du support sélectionné.

La sauvegarde à restaurer peut provenir du même dispositif EIDON FA ou d'un autre dispositif EIDON FA : la fenêtre **Restore** (Restauration) affiche une liste des sauvegardes disponibles.

Pour restaurer une base de données :

- s'assurer que le support USB ou le dossier Réseau utilisés pour la sauvegarde sont disponibles, puis sélectionner le périphérique adapté dans l'onglet **Device** (Périphérique) et appuyer sur **Apply** (Appliquer).

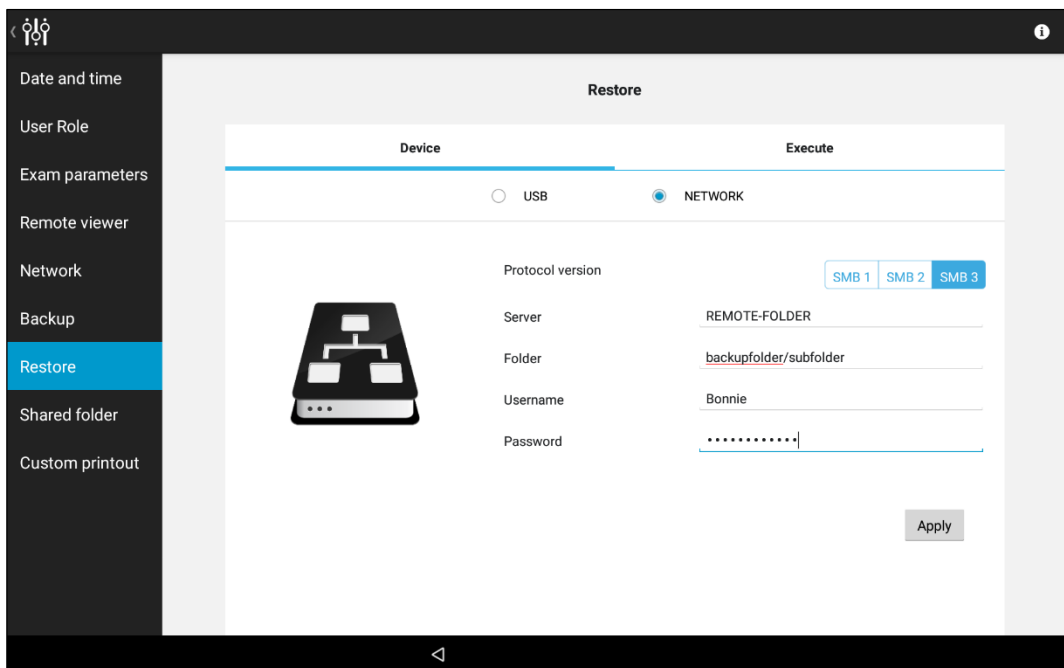


Fig. 85 – Configurator – Écran RESTORE – Dossier Réseau sélectionné

- Cliquer sur **Apply** (Appliquer) : l'écran affiche la liste des sauvegardes disponibles sur le support sélectionné.

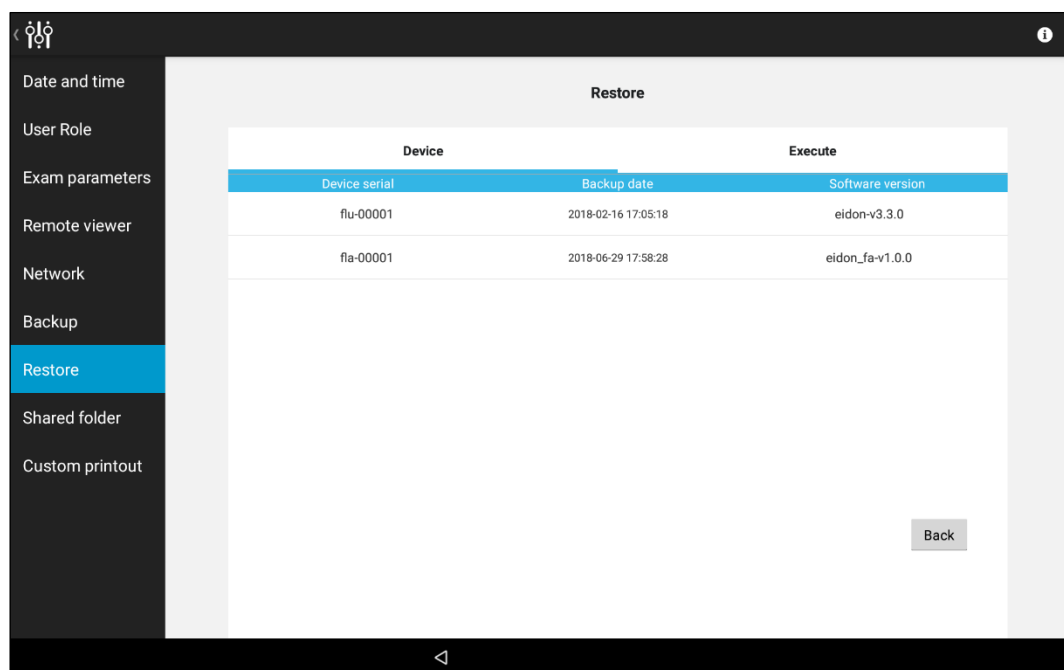


Fig. 86 – Configurator – Écran RESTORE – Liste des archives disponibles en vue d'une restauration

- Appuyer sur la sauvegarde à restaurer pour la sélectionner. L'écran affiche ensuite l'onglet **Execute** (Exécution). Appuyer sur le bouton **Execute** : toutes les données contenues dans le support de sauvegarde seront téléchargées sur le dispositif.
- Patienter jusqu'à ce que s'affiche le message « Restauration complétée avec succès ».



La fonction restauration ne supprime pas la base de données du dispositif EIDON FA : les données du patient y seront ajoutées.

12.10 Configuration du dossier partagé

Les images et vidéos obtenues à l'aide de dispositif EIDON FA peuvent être copiées automatiquement dans un dossier appelé **shared folder** (dossier partagé). L'onglet Configuration du dossier partagé dans l'application Configurator permet de modifier les paramètres d'exportation. Appuyer sur **Apply** (Appliquer) une fois le processus de modification terminé.

Status (État)

Basculer sur « Enabled » (Activé) pour activer l'exportation des données vers un dossier partagé et configurer les options pertinentes, telles que le serveur, le dossier destinataire, le nom d'utilisateur et le mot de passe.

Mode

En mode « **Manual** » (Manuel), les données sont exportées au moyen de l'icône exportation située sur l'écran de visualisation des examens (se reporter au paragraphe 9.1). En mode « **Auto** », les données sont automatiquement exportées vers le dossier partagé sélectionné lors de l'acquisition et peuvent également être exportées manuellement.

Destination

Les dossiers partagés « **Local** » et « **Remote** » (À distance) peuvent tous deux être sélectionnés en tant que destination d'exportation :

- Un dossier partagé local est un dossier situé au sein même du dispositif ;
- Un dossier partagé à distance est un dossier situé sur un autre ordinateur connecté au dispositif EIDON FA via un réseau.



L'exportation vers un emplacement **distant** nécessite une connexion réseau active.

Local shared folder (Dossier partagé local)

Aucun paramètre supplémentaire ne peut être défini pour le dossier partagé **local** : l'adresse du dossier partagé s'affiche en-haut de l'écran.

Remote shared folder (Dossier partagé à distance)

Si le dossier partagé à distance a été sélectionné, les champs *Server*, *Folder*, *Username* et *Password* (Serveur, Dossier, Nom d'utilisateur et Mot de passe) doivent être complétés : pour de plus amples informations sur les données susmentionnées, se reporter au chapitre 12.8 (Configuration de la Sauvegarde).

Lorsque l'administrateur clique sur le bouton Appliquer et qu'un dossier partagé à distance a été sélectionné, le dispositif vérifie la configuration et affiche le résultat dudit contrôle.

File type (Type de fichier)

Si l'option locale est utilisée, seul le format d'exportation est disponible pour les images (**JPEG**) et une pour les vidéos (**MP4**). Si ce n'est pas le cas, les formats JPEG, PDF et DICOM sont disponibles pour les images, et l'exportation de la vidéo peut être évitée.

FileNames (Nom de fichier)

Le nom de fichier d'une image ou vidéo individuelle exportée est le suivant :

Nomdefamille-Prénom-Datedelexamen-Numérodésérie-Œil-Champ-
Typedimage-Datedelimage-Options.Extensiondefichier

où :

- Nomdefamille : le nom de famille du patient, tel qu'il est indiqué dans le champ Nom de famille.
- Prénom : le prénom du patient, tel qu'il est indiqué dans le champ Prénom.
- Datedelexamen : date/heure de l'examen au format ISO8601 : aaaa-mm-jjThh_mm_ssZ où aaaa mm jj correspondent respectivement à l'année, au mois et au jour, T est le séparateur entre la date et l'heure, hh mm ss correspondent respectivement à l'heure, aux minutes et aux secondes et Z indique que le fuseau horaire du fichier exporté est UTC.
- Numérodésérie : numéro de série du dispositif incluant un préfixe Eidon FA_.
- Œil : œil droit ou gauche. Valeurs possibles : right (droit) ou left (gauche).
- Champ : indice représentant le champ capturé. Valeurs possibles : 0 central, 1 nasal central, 3 nasal, 4 temporal, 5 supérieur, 6 inférieur, 8 temporal supérieur et 11 pour les images en mosaïque.
- Typedimage : le type d'image capturée. Valeurs possibles : visible pour les images couleur, infrared pour les images infrarouges, AF pour les images AF, fa pour les images FA, favideo pour les vidéos FA, favideoframes pour les images extraites de vidéos FA.
- Datedelimage : date/heure de l'image ou de la vidéo, selon le même format que celui de la date de l'examen.
- Options : il s'agit d'un paramètre facultatif utilisé pour ajouter davantage d'informations :
 - o Filtré dans le cas d'une impression d'images filtrées
 - o Rapport si l'impression est un rapport (c'est-à-dire pas une image)
 - o Temps écoulé depuis l'injection, en millisecondes, pour les images FA et les images FA exportées depuis une vidéo FA
- Extensiondefichier : extension de fichier, conformément au format sélectionné. Valeurs possibles : jpg pour les images JPEG, pdf pour les fichiers PDF, dcm pour les fichiers DICOM, mp4 pour les vidéos.

Le nom de fichier d'une paire d'images exportée est le suivant :

Nomdefamille-Prénom-Numérodésérie-double-Œil1-Champ1-Typedimage1-
Datedimage1-Œil2-Champ2-Typedimage2-Datedimage2-
Options.Extensiondefichier

avec les mêmes paramètres que pour les images individuelles (1 et 2 identifiant respectivement l'image gauche et droite sur l'impression), à l'exception de la chaîne constante double et de l'extension (seuls les pdf sont autorisés).

Exemples de configurations du dossier partagé

Se reporter à la Fig. 87 pour obtenir un exemple de dossier partagé à distance configuré pour un réseau sans domaine, et à la Fig. 88 pour un réseau de domaine Windows.

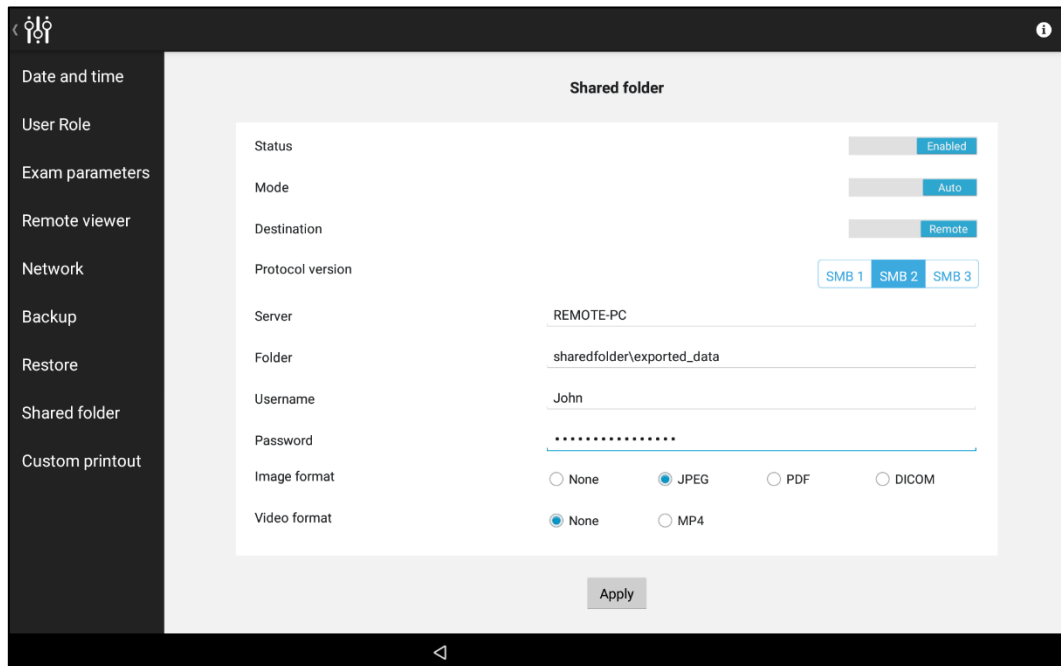


Fig. 87 – Configurator – Exemple de configuration de DOSSIER PARTAGÉ : exportation automatique d'images JPEG et de vidéos MP4 vers un dossier à distance *exported_data* (sous-dossier du *sharedfolder*), situé dans le serveur *REMOTE-PC*, avec *John* comme nom d'utilisateur

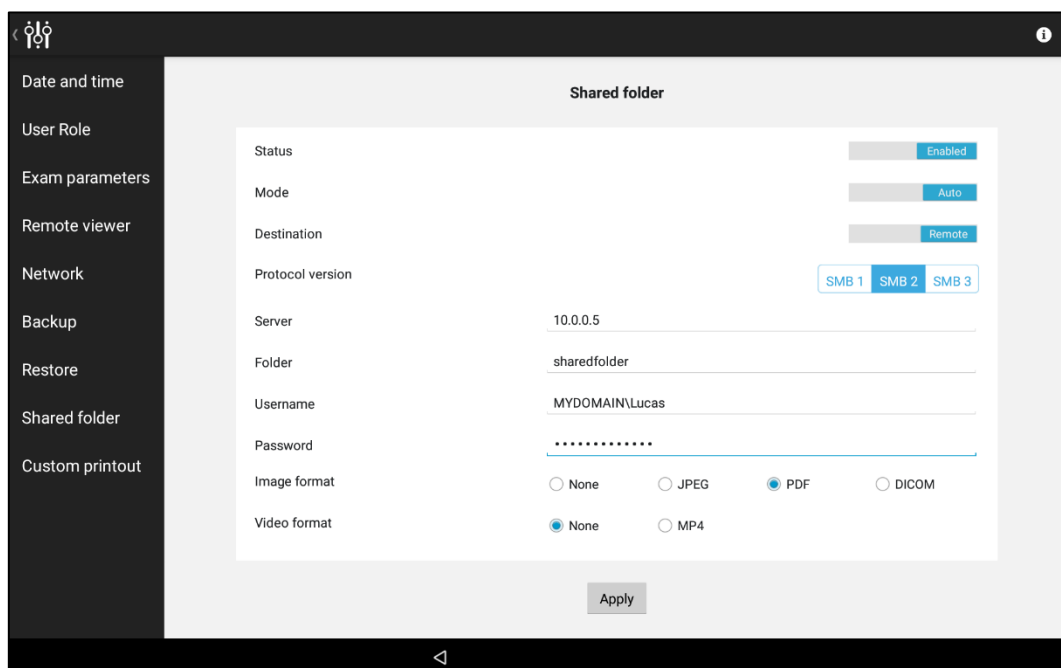


Fig. 88 – Configurator – Exemple de configuration de DOSSIER PARTAGÉ, dans les réseaux de domaine Windows : exportation automatique des impressions PDF vers un dossier à distance *sharedfolder*, situé sur le serveur d'IP *10.0.0.5*, avec *Lucas* comme nom d'utilisateur et *MYDOMAIN* comme nom de domaine

12.11 Impression personnalisée

Les rapports en PDF du dispositif EIDON FA peuvent être personnalisés en y incluant des informations personnelles : il est possible d'ajouter un logo et un texte personnalisés à l'en-tête.

Pour ajouter un logo, enregistrer une image JPG ou PNG, dotée d'une résolution atteignant jusqu'à 1024x1024 pixels sur une clé USB. Le nom de fichier de l'image doit correspondre à `custom_header_image.jpg` dans le cas d'un logo au format JPG ou `custom_header_image.png` dans le cas d'une image au format PNG.

Pour ajouter des informations personnalisées à l'en-tête, rédiger un texte de 5 lignes au maximum dans un fichier nommé `custom_header.txt` et l'enregistrer sur une clé USB.



L'extension du fichier (« .jpg », « .png », « .txt ») est ajoutée automatiquement par le logiciel utilisé pour créer les fichiers.

Par défaut, Windows cache les « extensions connues » (telles que « .png », « .jpg » et « .txt ») : le fichier aura donc la bonne extension, même si vous ne la voyez pas. N'ajoutez aucune autre extension, car elle empêcherait le configurateur de reconnaître le fichier.

Connecter la clé USB au dispositif EIDON FA avec l'application Configurator sur l'onglet Custom Printout : la tablette reconnaît la présence des fichiers ci-dessus sur la clé USB.

Si un en-tête a déjà été téléchargé, celui-ci s'affiche sur la partie supérieure de l'écran. Avec l'option « Remove current header » (Supprimer l'en-tête actuel), il est possible de supprimer l'en-tête personnalisé des impressions.

Si une clé USB est connectée au dispositif EIDON FA et qu'elle contient des fichiers en-tête personnalisé valides, le logiciel affiche un aperçu de l'en-tête personnalisé sur la partie inférieure de la fenêtre.

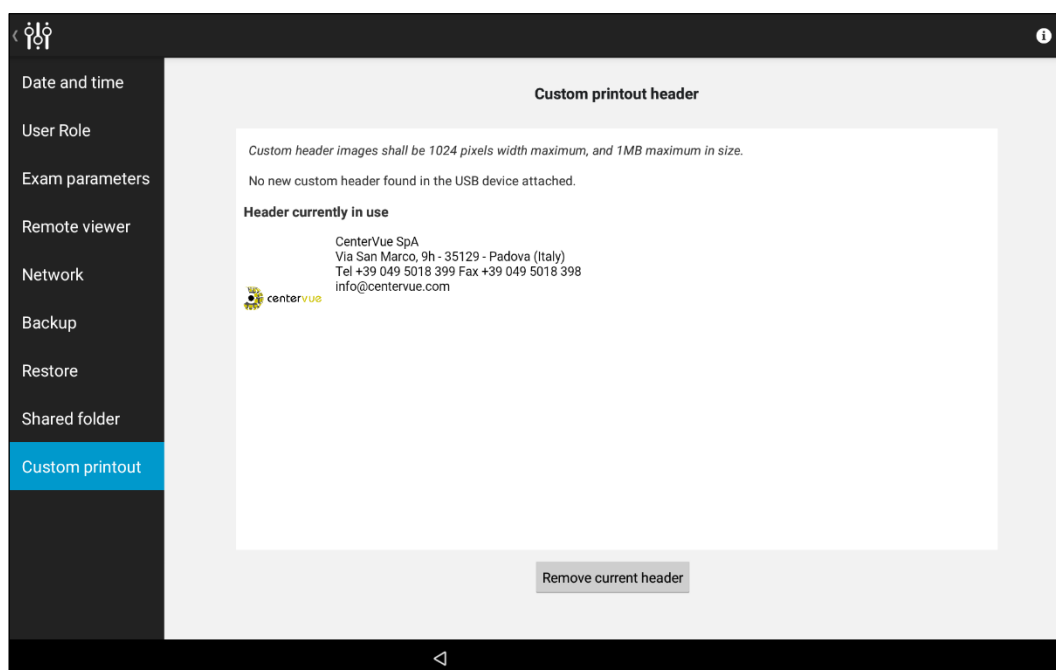



Fig. 89 – Configurator – Configuration de l'IMPRESSION PERSONNALISÉE

13. ARRÊT DU SYSTÈME

Pour arrêter le système, revenir sur l'écran Page d'accueil et appuyer sur l'icône d'arrêt . La tablette se ferme et s'éteint automatiquement.

14. SPECIFICATIONS TECHNIQUES



Classe et type de pièce appliquée :

1, B (selon EN 60601-1).

Classification selon ISO 15004-2:

Groupe 2

Classification IP :

IPX0 (conformément au degré de protection fourni par l'enceinte en termes de pénétration nuisible de particules ou d'eau).

Acquisition des images :

- Taille minimum de la pupille : 2,5 mm
- Champ image individuelle : 60° (H) x 55° (V) capturée avec une exposition unique
- Résolution du capteur : 14 Mpixel (4608x3288 pixels)
- Sources de lumière : LED infrarouge (825-870 nm), LED blanche (440-650 nm), LED bleue (440-475 nm)
- Modalités d'imagerie : couleur, sans rouge, réflectance IR, autofluorescence (AF), angiographie à la fluorescéine (FA)
- Distance de fonctionnement : 28 mm
- Résolution : 60 pixels/deg
- Résolution sur la rétine : 15 µm
- Pitch : 4,9 µm
- Résolution de la vidéo FA : 1840x1644 pixels
- Taux d'acquisition de la vidéo FA : 5 fps

Autres fonctionnalités :

- Fonctionnement automatique : alignement automatique, mise au point automatique, exposition automatique, capture automatique
- Plage de réglage de la mise au point : de -12 D à +15 D
- Cible de fixation interne : dynamique, programmable
- Affichage : tablette couleur multipoints 10,1"
- Disque dur : SSD, 2 TB

Dimensions :

- Poids : 25 kg (55 lb)
- Dimensions (L x H x P) : 360 mm x 590 mm x 620 mm (14,2 " x 23,2 " x 24,4 ")

Alimentation électrique :

- Voltage : 100-240 VAC, 50-60 Hz
- Consommation d'énergie : 80 W

Ces spécifications sont sujettes à modification en vue de l'amélioration du dispositif, sans aucun préavis.

15. NETTOYAGE

Ce paragraphe décrit la méthode à suivre pour procéder au nettoyage du dispositif.

Avant chaque utilisation, il convient de passer une lingette antiseptique sur le repose-menton et le appui front et de laisser sécher les surfaces.



Fig. 90 – Retrait du support en silicone du repose-menton



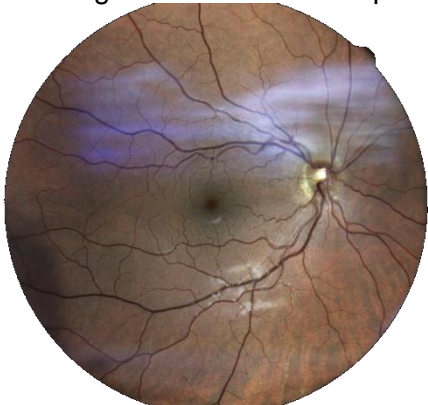
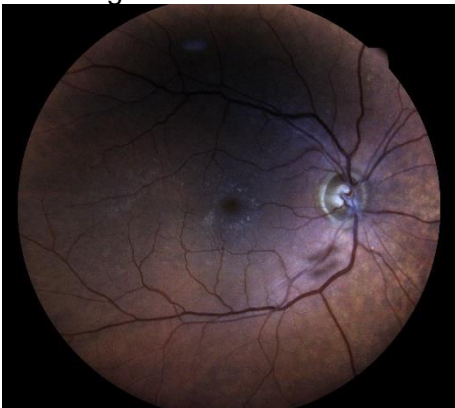
Tirer délicatement vers le haut et faire glisser le support du repose-menton afin d'éviter d'endommager la goupille de retenue.

Nettoyer la lentille frontale à l'aide d'une petite poire soufflante afin d'éliminer la poussière. Uniquement en cas de besoin, par exemple lorsque des traces de doigts sont visibles sur la surface, la lentille de l'objectif pourra être nettoyée à l'aide d'un papier de nettoyage pour équipement photographique et d'un liquide de nettoyage adapté.

Nettoyer l'écran de la tablette à l'aide d'un chiffon humide uniquement.

Le dispositif doit être à l'arrêt et le cordon d'alimentation déconnecté du secteur pour procéder au nettoyage des autres parties. Au besoin, les protections externes du dispositif peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon légèrement humide.

16. DÉPANNAGE

Symptôme	Cause(s) possible(s)	Solution
1. Le dispositif EIDON FA ne s'allume pas (aucune LED verte)	Le dispositif n'est pas alimenté	Brancher l'alimentation électrique sur une prise fonctionnant correctement, puis appuyer sur le bouton d'alimentation pendant plus de 2 secondes
2. L'alignement du système ne cesse d'échouer et affiche le message « œil non détecté »	Le cache frontal de la lentille est en place	Retirer le cache frontal de la lentille
3. Des artéfacts bleutés, comme le montre cet exemple, apparaissent sur toutes les images nouvellement acquises 	La lentille frontale est sale	Nettoyer la lentille frontale
4. L'image capturée est entièrement blanche	Le sujet a cligné des yeux au cours de l'acquisition	Répéter la capture et demander au sujet de ne pas cligner des yeux
5. Une ou plusieurs zones sombres apparaissent sur les images couleur et/ou IR 	La pupille est trop petite (< 2,5 mm)	Permettre au sujet de s'adapter à l'obscurité. Si rien n'y fait, dilater le sujet

Symptôme	Cause(s) possible(s)	Solution
6. Échec de l'exportation vers le dossier partagé à distance accompagné du message « L'hôte sélectionnée n'est pas accessible » ou « Délai expiré »	<ul style="list-style-type: none"> • La connexion réseau au dossier partagé à distance ne fonctionne pas • L'accès en écriture au dossier partagé à distance n'a pas été accordé • L'ordinateur hôte n'est pas accessible 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le câble réseau est correctement branché • Vérifier que le réseau local est disponible • Vérifier que le dossier à distance est partagé avec autorisation d'écriture • Vérifier que l'ordinateur hébergeant le dossier partagé est accessible
7. Échec de l'exportation vers le dossier partagé à distance accompagné du message « Erreur inconnue »	Le dossier partagé à distance a été renommé après que la destination d'exportation a été configurée	Configurer une nouvelle fois la destination d'exportation
8. Échec de l'exportation vers le dossier partagé à distance accompagné du message « Le disque partagé est plein »	Le disque dur de l'ordinateur hébergeant le dossier partagé est plein	Libérer de l'espace sur l'ordinateur hôte ou basculer la destination d'exportation vers un autre ordinateur

17. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le présent dispositif a été testé et déclaré conforme aux limites fixées pour les dispositifs médicaux dont il est question dans la norme CEI 60601-1-2 et la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ces limites sont destinées à offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles au sein d'une installation médicale classique. Le présent dispositif génère, utilise et peut émettre des énergies radioélectriques et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces instructions, peut causer des interférences nuisibles à d'autres appareils situés à proximité. Il n'existe toutefois aucune garantie que des interférences ne se produiront pas au sein d'une installation particulière. Si le système provoque des interférences nuisibles à d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant le système, il convient de tenter d'éliminer ces interférences en adoptant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- réorienter et/ou déplacer le dispositif de réception ;
- augmenter la distance entre les dispositifs ;
- connecter le système à une prise ou un circuit différent de celui sur lequel sont connectés les autres dispositifs affectés ;
- contacter le fabricant ou un technicien de maintenance sur site pour obtenir de l'aide.

Le présent dispositif nécessite la mise en place de mesures de précaution quant à la compatibilité électromagnétique (CEM) et il convient de l'installer et de procéder à sa mise en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce document. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les lectures effectuées à l'aide de ce dispositif.

17.1 Déclaration CEM des fabricants conformément à ISO 60601-1-2

Les tableaux suivants fournissent des informations spécifiques concernant la conformité du dispositif EIDON FA aux différentes normes :

Le dispositif EIDON FA est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique tel qu'il est spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif EIDON FA est tenu de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Avertissement : d'autres câbles et accessoires, non fournis avec le dispositif, peuvent avoir un impact négatif sur les performances EMC.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandation
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif EIDON FA utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Ainsi, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences nuisibles aux équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Avertissement : Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet équipement le rendent adapté à l'usage en environnement industriel et hospitalier (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel les exigences
Émissions de courants harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	

<p>Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3</p>	<p>Conforme</p>	<p>CISPR 11 classe B sont normalement requises), cet équipement n'assure pas la protection adéquate pour les services de communication à fréquences radio. L'utilisateur pourrait devoir adopter des mesures de protection, par exemple en déplaçant ou en réorientant l'équipement.</p>
---	-----------------	--

Tableau 4 : Émissions électromagnétiques

16.2 Guide et déclaration des fabricants – immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandation
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Éviter de toucher les parties conductrices des connecteurs exposées lors de la manipulation du dispositif ou de la connexion des câbles.
Immunité aux transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) à la terre	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV des lignes à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ dip en U_T) pour 0,5 cycle $< 5\%$ U_T ($> 95\%$ dip en U_T) pour 1 cycle 70% U_T (30% dip en U_T) pour 25 cycles $< 5\%$ U_T ($> 95\%$ dip en U_T) pour 5 sec.	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ dip en U_T) pour 0,5 cycle $< 5\%$ U_T ($> 95\%$ dip en U_T) pour 1 cycle 70% U_T (30% dip en U_T) pour 25 cycles $< 5\%$ U_T ($> 95\%$ dip en U_T) pour des intervalles de 5 sec.	La qualité de l'alimentation secteur doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Champ magnétique lié à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les niveaux des champs magnétiques liés à la fréquence de l'alimentation doivent être caractéristiques d'un emplacement situé dans un environnement commercial ou hospitalier standard.
REMARQUE : U_T correspond à la tension CA du secteur avant application du niveau du test			

Tableau 5 : Immunité électromagnétique (ISO 60601-1-2:2007 5.2.2.1f)


Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandation
<p>Conduction RF CEI 61000-4-6</p> <p>Rayonnement RF CEI 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms de 150 KHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Les équipements RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du dispositif EIDON FA, y compris à proximité des câbles, si la distance qui les sépare est inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant, et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètre (m).</p> <p>Les intensités de champs issus d'émetteurs RF fixes, telles qu'elles ont été déterminées par un levé électromagnétique sur site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence^b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements sur lesquels est apposé le symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Il se peut que ces lignes directrices ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et les réflexions des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>a Les intensités de champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées, ne peuvent être déterminées théoriquement avec précision. Pour évaluer les conditions électromagnétiques en raison de la présence d'émetteurs RF fixes, il convient d'envisager la réalisation d'un levé électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement sur lequel est utilisé le dispositif EIDON FA est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de mettre en place un suivi du dispositif EIDON FA afin de contrôler son fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif EIDON FA, peuvent s'avérer nécessaires.</p> <p>b Pour une plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

Tableau 6 : Immunité électromagnétique (ISO 60601-1-2:2007 5.2.2.2)

Critères de réception immunité

Fonction	Critères de réception IMMUNITÉ
Système en état de fonctionnement – unité principale	L'arrêt temporaire ou l'interruption d'une opération indésirable est admis(e) durant l'application du stimulus pour l'examen.
Système en état de fonctionnement – connexion entre la tablette et l'unité principale	L'arrêt temporaire ou l'interruption d'une opération indésirable est admis(e) durant l'application du stimulus pour l'examen.

Tableau 7 : Immunité électromagnétique (ISO 60601-1-2)

Le dispositif EIDON FA est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique au sein duquel les interférences des rayonnements RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif EIDON FA peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif EIDON FA, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale dudit équipement de communication.

L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de tout élément de EIDON FA, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Si ces précautions ne sont pas appliquées, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.

Puissance nominale maximale de sortie de	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 1,17 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12
0,1	0,37	0,37	0,37
1	1,17	1,17	1,17
10	3,70	3,70	3,70
100	11,70	11,70	11,70

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.

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

REMARQUE 2 : Il se peut que ces lignes directrices ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Tableau 8 : Distances de séparation recommandées

17.2 Spécification Wi-Fi

- Nom du modèle WL18MODGI (Texas Instruments Incorporated)
- Chipset principal WL1807MOD
- Tx/Rx 20- et 40-MHz SISO
- Conformité aux normes IEEE 802.11 b/g/n
IEEE 802.11 a/n
Dual-Band (2,4 et 5 GHz)
- Interface Support d'interface hôte 4-Bit SDIO
- Tension de fonctionnement CC 1,8V \pm 8%
- Puissance RF maximum Conforme au rapport d'évaluation de l'exposition EMF :
2,4 GHz Puissance moyenne : 17,5 dbm (56,2 mW)
5 GHz Puissance moyenne : 19,5 dbm (89,1 mW)
- Sécurité Cryptage/décryptage basé sur matériel à l'aide de clés 64-, 128-, et 256-bit WEP, TKIP ou AES
Exigences pour l'accès Wi-Fi protégé (WPA et WPA2.0) et IEEE Std 802.11i (comprend la norme de cryptage avancée accélérée par matériel AES)

Certification radio FCC (USA)

Le dispositif EIDON FA est doté d'un module radio conforme aux réglementations américaines et canadiennes.

- Identifiant FCC : ID-Z64-WL18DBMOD
- Identifiant IC : 4511- WL18DBMOD Ces dispositifs sont conformes à la section 15 des réglementations FCC.

Les changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient invalider l'autorisation d'utilisation de l'équipement accordée à l'opérateur. L'exploitation de l'équipement est soumise à 2 conditions : (1) ce dispositif ne doit causer aucune interférence nuisible, et (2) ce dispositif doit pouvoir accepter toute interférence envoyée, y compris les interférences susceptibles d'entraîner un dysfonctionnement.

18. ÉLIMINATION

Le dispositif EIDON FA est composé de différents matériaux, tels que des plastiques, de l'aluminium et des pièces électroniques. En cas d'élimination du dispositif, il convient de séparer les différents matériaux et d'appliquer les lois et les réglementations liées à l'élimination ou au recyclage de chaque matériau en vigueur dans le pays dans lequel il est utilisé.

Collecte séparée des pièces électriques et électroniques

La directive européenne 2012/19/EU exige la collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Les utilisateurs d'équipements électriques et électroniques (EEE) ne doivent pas éliminer les DEEE tels des déchets domestiques non triés mais les collecter séparément. Le système de retour et de collecte est défini par l'administration publique locale, mais une entreprise autorisée pourra également recycler les DEEE. Se référer à l'administration publique pour connaître la procédure de collecte séparée. Si ces informations ne sont pas disponibles, contacter le fabricant de l'équipement. Les utilisateurs jouent un rôle majeur dans la réutilisation, le recyclage et la valorisation des DEEE. Les substances potentiellement dangereuses contenues dans les DEEE peuvent polluer l'environnement et entraîner des effets nocifs sur la santé de la population. Vous trouverez ci-dessous une liste des dangers spécifiques liées à certaines substances qui peuvent se répandre dans l'environnement et dans le réseau de distribution d'eau.

Plomb : endommage le système nerveux de l'homme, affecte le système endocrinien, le système cardio-vasculaire et les reins. Il s'accumule et est très toxique pour les animaux, les plantes et les microorganismes.

Cadmium : il s'accumule et dispose d'une demi-vie de 30 ans. Il affecte les reins et cause des cancers.

Mercure : il s'accumule facilement dans les organismes et se concentre à chaque étape de la chaîne alimentaire. Il a des effets chroniques et peut causer des lésions cérébrales.

Chrome (hexavalent) : facilement absorbé dans les cellules, avec des effets toxiques. Les conséquences peuvent être des réactions allergiques, de l'asthme et il est considéré comme génotoxique (il endommage l'ADN). Particulièrement dangereux lorsqu'il est incinéré.

Retardateurs de flamme bromés : largement utilisés pour réduire l'inflammabilité (par ex. sur les câbles, les connecteurs et les étuis en plastique).



19. INFORMATIONS QUANT AU RISQUE DE RAYONNEMENT OPTIQUE



**Il est recommandé que l'intensité de la lumière dirigée dans l'œil du patient soit limitée au niveau minimum nécessaire au diagnostic.
Plus le temps d'exposition est long, plus le nombre de photos est élevé, plus le risque d'endommager l'œil est grand.**

19.1 ISO 15004-2



La lumière émise par cet instrument peut être dangereuse. Plus le temps d'exposition est long, plus le nombre d'impulsions est élevé, plus le risque d'endommager l'œil est grand. L'exposition à la lumière émise par cet instrument lorsqu'il est utilisé à sa puissance de sortie maximum dépassera la valeur de sécurité après 46300 images couleur ou 6666 images par autofluorescence ou 75 minutes de vidéo continue d'angiographie à la fluorescéine ou 6666 images d'angiographie à la fluorescéine ou 8600 heures de fixation continue de la lumière verte ou 109793 heures de fixation continue de la lumière jaune.

L'exposition du patient à la lumière de EIDON FA peut être calculée comme suit :

- Pour les images couleur, l'exposition pour 1 photo est $0.0002157 J/cm^2$.
- Pour les images par autofluorescence, l'exposition pour 1 photo est $0.0015 J/cm^2$.
- Pour la lumière d'éclairage durant l'angiographie à la fluorescéine dynamique, l'exposition pour 1 minute est $0.133 J/cm^2$.
- Pour les images d'angiographie à la fluorescéine, l'exposition pour 1 photo est $0.0015 J/cm^2$.
- Pour la fixation de la lumière verte, l'exposition pour 1 photo est $0.00001938 J/cm^2$.
- Pour la fixation de la lumière jaune, l'exposition pour 1 photo est $0.0000015 J/cm^2$.



L'exposition à toutes les sources de lumière étant cumulée, et tous les modes d'imagerie, y compris l'angiographie à la fluorescéine, et la lumière de fixation étant associés les uns aux autres, l'exposition due à chaque source doit être ajoutée aux autres afin de ne pas dépasser les valeurs de sécurité.

Le calcul de l'exposition totale est donc le suivant :

$$\begin{aligned} \text{Total exposure} = & (n_{VIS} \times 0.0002157) + (n_{AF} \times 0.0015) + (n_{FA} \times 0.0015) + (t_{FA} \times 0.133) \\ & + (t_{FIXgreen} \times 0.00001938) + (t_{FIXyellow} \times 0.0000015) < 10 [J/cm^2] \end{aligned}$$

où :

- n_{VIS} est le nombre d'images couleur acquises durant un examen,
- n_{AF} est le nombre d'images par autofluorescence acquises durant un examen,
- n_{FA} est le nombre d'images d'angiographie à la fluorescéine acquises durant un examen,
- t_{VIS} est le temps, en minutes, pendant lequel la lumière d'éclairage pour l'angiographie à la fluorescéine est allumée,
- $t_{FIXgreen}$ est le temps, en minutes, pendant lequel la lumière de fixation pour tous les examens est allumée,

- $t_{FIXyellow}$ est le temps, en minutes, pendant lequel la lumière de fixation pour tous les examens est allumée.

Exemple 1: si 100 photos couleur, 100 photos par autofluorescence, 100 photos d'angiographie à la fluorescéine sont acquises, avec 60 minutes d'éclairage continu pour l'angiographie à la fluorescéine et 120 minutes de fixation de la lumière verte, l'exposition totale sera de **8,3 J/cm²** environ, une valeur qui reste dans la plage de sécurité.

Exemple 2 : si 6 photos couleur, 4 photos par autofluorescence et 50 photos d'angiographie à la fluorescéine sont acquises, avec 2 minutes d'éclairage continu pour l'angiographie à la fluorescéine et 20 minutes de fixation de la lumière verte, l'exposition totale sera de **0,35 J/cm²**.

19.2 ANSI Z80.36



La lumière émise par cet instrument peut être dangereuse. Plus le nombre d'impulsions est grand, plus le risque d'endommager l'œil est grand. L'exposition à la lumière de cet instrument, lorsqu'il est utilisé à son intensité maximum, dépassera la valeur maximum d'exposition recommandée (RME) de 2.2 J/cm², sauf si des mesures supplémentaires sont adoptées par l'utilisateur afin de réduire l'exposition, après la prise de 10185 images couleur du fond de l'œil prises seules, 1467 images par autofluorescence prise seules, 17 minutes de lumière d'éclairage durant un examen FA travaillant seul, 1467 images FA prises seules, 1892 heures de fixation de la lumière verte utilisée seule, 24154 heures de fixation de la lumière jaune utilisé seule.

Le risque d'endommager la rétine à une exposition de 2.2 J/cm² n'est pas élevé mais, certains patients pouvant être plus sensibles que d'autres, il est conseillé d'être attentif si la valeur de l'exposition au rayonnement est dépassée. Toutefois, le risque de lésion en cas d'exposition de plus de 10 J/cm² étant important, l'utilisateur devrait éviter une exposition de plus de 46300 images couleur ou 6666 images par autofluorescence ou 75 minutes de vidéo continue d'angiographie à la fluorescéine ou 6666 images d'angiographie à la fluorescéine ou 14467 heures de fixation continue de la lumière verte ou 8600 heures de fixation continue de la lumière jaune.

L'exposition du patient à la lumière de EIDON FA peut être calculée comme suit :

- Pour les images couleur, l'exposition pour 1 photo est 0.0002157 J/cm².
- Pour les images par autofluorescence, l'exposition pour 1 photo est 0.0015 J/cm².
- Pour la lumière d'éclairage durant l'angiographie à la fluorescéine dynamique, l'exposition pour 1 minute est 0.133 J/cm².
- Pour les images d'angiographie à la fluorescéine, l'exposition pour 1 photo est 0.0015 J/cm².
- Pour la fixation de la lumière verte, l'exposition pour 1 photo est 0.00001938 J/cm².
- Pour la fixation de la lumière jaune, l'exposition pour 1 photo est 0.0000015 J/cm².

L'exposition à toutes les sources de lumière étant cumulée, et puisque tous les types d'image, l'examen FA et la fixation peuvent être associés les uns aux autres, l'exposition due à chaque source

doit être ajoutée aux autres afin de ne pas dépasser les valeurs de sécurité ; pour ce faire, appliquer la méthode suivante :

$$\begin{aligned} \text{Total exposure} = & (n_{VIS} \times 0.0002157) + (n_{AF} \times 0.0015) + (n_{FA} \times 0.0015) + (t_{FA} \times 0.133) \\ & + (t_{FIXgreen} \times 0.00001938) + (t_{FIXyellow} \times 0.0000015) < 10[J/cm^2] \end{aligned}$$

où :

- n_{VIS} est le nombre d'images couleur acquises durant un examen,
- n_{AF} est le nombre d'images par autofluorescence acquises durant un examen,
- n_{FA} est le nombre d'images d'angiographie à la fluorescéine acquises durant un examen,
- t_{VIS} est le temps, en minutes, pendant lequel la lumière d'éclairage pour l'angiographie à la fluorescéine est allumée,
- $t_{FIXgreen}$ est le temps, en minutes, pendant lequel la lumière de fixation verte pour tous les examens est allumée,
- $t_{FIXyellow}$ est le temps, en minutes, pendant lequel la lumière de fixation jaune pour tous les examens est allumée.

Exemple : si 100 photos couleur, 100 photos par autofluorescence et 100 photos d'angiographie à la fluorescéine sont acquises en association avec 60 minutes d'éclairage pour l'angiographie à la fluorescéine et 120 minutes de fixation de la lumière verte, l'exposition totale sera de 8,3 J/cm².