



MYAH

MANUEL DE L'UTILISATEUR

Rev. 8 FR – 2025/03/20

Cod. 890000011900

Merci d'avoir choisi ce produit.

Veuillez lire attentivement les informations contenues dans ce manuel. Vous devez connaître les contenus du manuel pour travailler avec cet instrument.

La politique d'entreprise s'appuyant sur l'amélioration continue de ses produits, certaines instructions, spécifications et figures de ce manuel pourraient ne pas correspondre parfaitement au produit que vous avez acheté. Le producteur se réserve aussi le droit d'apporter des modifications à ce manuel sans préavis.

Le texte original de ce manuel est en anglais.

SW v. 1.2.x

REF 42-0000983



Fabricant



Distributeur

VISIA imaging S.r.l.
Via Martiri della Libertà, 95/e
52027 San Giovanni Valdarno
(AR)
Italie
<https://www.visiaimaging.com>
info@visiaimaging.com

AMÉRIQUE
Topcon Healthcare, Inc.
111 Bauer Drive
Oakland, NJ 07436
www.topconhealthcare.com/
Phone: +1-201-599-5100
Fax: +1-201-599-5250

EMEA - APAC
Topcon Europe Medical B.V.
Essebaan 11
2908 LJ Capelle a/d IJssel
Pays-Bas
www.topcon.eu
medical@topcon.eu

C **€**0123

en	Instruction manuals in official languages of the Member States of the European Union are available on the following website using password “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php	sk	Inštrukčné manuály v úradných jazykoch členských štátov Európskej únie sú k dispozícii na tejto webovej stránke pomocou hesla “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php
fr	Les manuels d’instructions dans les langues officielles des États membres de l’Union européenne sont disponibles sur le site web suivant en utilisant un mot de passe “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php	de	Bedienungsanleitungen in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind auf der folgenden Website verfügbar. Passwort verwenden “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php
cs	Návody k použití v úředních jazycích členských států Evropské unie jsou k dispozici na následující webové stránce pomocí hesla “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php	sl	Navodila za uporabo v uradnih jezikih držav članic Evropske unije so na voljo na naslednjem spletnem mestu z uporabo gesla “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php
es	Los manuales de instrucciones en las lenguas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea están disponibles en el siguiente sitio web usando contraseña “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php	pl	Instrukcje obsługi w językach urzędowych państw członkowskich Unii Europejskiej są dostępne na następującej stronie internetowej używając hasła “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php
it	I manuali di istruzioni nelle lingue ufficiali degli Stati membri dell’Unione Europea sono disponibili sul seguente sito web utilizzando la password “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php	hu	Az Európai Unió tagállamainak hivatalos nyelvein található használati utasítások a következő weboldalon érhetőek el jelszó használatával “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php
sv	Instruktionsmanualer på officiella språk för EU:s medlemsstater finns på följande webbplats använder lösenord “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php	lt	Instrukciju rokasgrąmatas Europos Sąvienības dalībvalstu oficiālajās valodās ir pieejamas šajā tīmekļa vietnē izmantojot paroli “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php
da	Brugsanvisninger på officielle sprog i Den Europæiske Unions medlemsstater er tilgængelige på følgende websted ved hjælp af adgangskode “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php	pt	Os manuais de instruções nos idiomas oficiais dos estados-membros da União Europeia estão disponíveis no seguinte site usando senha “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php
ro	Manuale de instrucțiuni în limbile oficiale ale statelor membre ale Uniunii Europene sunt disponibile pe următorul site web folosind parola “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php	nl	Instructiehandleidingen in de officiële talen van de lidstaten van de Europese Unie zijn beschikbaar op de volgende website wachtwoord gebruiken “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php
fi	Euroopan unionin jäsenvaltioiden virallisilla kielillä olevat käyttöohjeet ovat saatavilla seuraavalla verkkosivustolla salasanan avulla “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php	no	Instruksjonshåndbøker på offisielle språk i EUs land er tilgjengelige på følgende nettsted bruker passord “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php
gr	Τα εγχειρίδια οδηγιών στις επίσημες γλώσσες των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης διατίθενται στον ακόλουθο δικτυακό τόπο με τη χρήση κωδικού πρόσβασης “neyo”: https://www.visiaimaging.com/manuals.php		

Table des matières

1	USAGE PRÉVU	9
1.1	Utilisateurs Prévus.....	9
1.2	Types d'utilisation/réutilisation.....	9
1.3	Lieu d'utilisation	9
1.4	Patients.....	9
1.5	Contre-indications	9
1.6	Précautions.....	9
1.7	Limitations	10
1.8	Risques résiduels/effets secondaires indésirables	10
1.9	Description générale des fonctions.....	10
1.10	Interaction avec le patient.....	10
2	PRÉCAUTIONS	11
2.1	Compatibilité électromagnétique	12
2.1.1	Émissions EM.....	12
2.1.2	Immunité EM.....	12
3	SYMBOLES.....	14
3.1	Étiquette de l'instrument (modèle).....	16
4	CONSIGNES DE SÉCURITÉ.....	17
4.1	Généralités	17
4.2	Environnement d'utilisation	17
4.3	Sécurité électrique.....	18
4.4	Sécurité d'émission DEL.....	18
4.5	Installation avec des dispositifs externes ou un réseau informatique.....	18
4.6	Transport et emballage	20
4.7	Nettoyage	20
4.7.1	Produits recommandés	20
4.7.2	Hygiène et sécurité.....	20
4.7.3	Procédure de nettoyage et de désinfection	21
4.8	Contrôler les mesures.....	21
4.9	Confidentialité & sécurité cybernétique	21
4.9.1	Confidentialité.....	22
4.9.2	Options de Confidentialité et de Sécurité	24
4.10	Avis à l'utilisateur et/ou au patient lié à un incident grave	24
5	GARANTIE ET FIABILITÉ DU PRODUIT	25
5.1	Durée de vie.....	25
6	DISPOSITIONS LÉGALES.....	25
7	RESPONSABILITÉ	25
8	PRINCIPAUX COMPOSANTS	26
9	ACCESSOIRES ET ÉQUIPEMENTS STANDARDS	27
9.1	CONTENU DE L'EMBALLAGE.....	27
9.2	COMPOSANTS NON INCLUS DANS L'EMBALLAGE.....	28
10	INSTALLATION/DÉSINSTALLATION DU SYSTÈME.....	29
10.1	Installation du système.....	29
10.2	Désinstallation du système.....	30
11	CONFIGURATION DE L'INSTRUMENT.....	33
11.1	Généralités	33
11.2	Procédure de mise sous tension.....	33

11.3	Procédure de mise hors tension.....	33
12	INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT	34
12.1	Connexion et déconnexion de l'utilisateur.....	35
12.1.1	Déconnexion de l'utilisateur	36
12.1.2	Fermeture automatique de session/Économiseur d'écran	36
12.1.3	Connexion du personnel technique d'assistance	36
12.2	Vue d'ensemble	37
12.3	Contrôle du calibrage	38
12.4	Saisie/sélection d'un patient	41
12.4.1	Création d'un nouveau patient.....	42
12.4.2	Sélection ou modification d'un patient	43
12.4.3	Gestion des données du patient.....	43
12.4.4	Ouvrir un examen ou acquérir des données pour un patient sélectionné	44
12.4.5	Gestion du patient sélectionné.....	44
12.4.6	Gestion de l'examen du patient sélectionné	45
12.4.7	Sélection d'un patient à partir du serveur	47
12.5	Examens locaux et distants	49
12.6	Questionnaires sur la myopie et la sécheresse oculaire	52
12.6.1	Questionnaire sur la myopie	52
12.6.2	Questionnaire DEQ-5.....	54
12.6.3	Questionnaire OSDI	56
12.7	Environnement d'acquisition : instructions générales.....	58
12.7.1	Positionnement du patient.....	58
12.7.2	Description de la page-écran d'acquisition.....	60
12.8	Topographie + BIO	61
12.8.1	Procédure d'acquisition	61
12.8.2	Topographie + Biomètre.....	64
12.8.3	Biomètre.....	65
12.8.4	Topographie	66
12.9	Pupillométrie	67
12.10	Fluorescéine.....	68
12.11	Glandes de Meibomius (MEIB)	69
12.11.1	Procédure d'acquisition des glandes de Meibomius	69
12.12	Hauteur du ménisque lacrymal (TMH)	72
12.13	Analyse du clignement	73
12.14	Temps de rupture (TBT).....	75
13	Fonction Tendances RX/AL	77
13.1	Examen des Données	78
13.1.1	Rapport & capture d'écran	84
13.2	Courbes de croissance	85
13.2.1	Règles de sélection de la courbe de croissance	86
14	MESURES.....	88
14.1	MAP - Carte topographique.....	88
14.1.1	Indices des cartes topographiques	89
14.1.2	Kératométrie	89
14.1.3	Index kératoréfractifs	90
14.1.4	Kératocône	93
14.1.5	Pupille.....	94
14.1.6	Galerie	95
14.1.7	Mode plein écran.....	96
14.1.8	Profil	96
14.1.9	3D	97

14.1.10	Modification des anneaux	97
14.2	OD/OS	99
14.3	ZER- Zernike	100
14.4	HAUTEUR	103
14.4.1	Profil	105
14.4.2	3D	106
14.5	COMP- Comparaison	107
14.5.1	DIFF- Différentiel	108
14.6	PUP- Pupillométrie	109
14.6.1	Afficheur	109
14.6.2	Séquences.....	109
14.6.3	Dynamique	110
14.6.4	Photopique, mésopique, scotopique.....	110
14.6.5	Fonctions	110
14.6.6	Graphiques	110
14.7	FLUO – Fluorescéine	113
14.8	WTW - Blanc-Blanc	114
14.9	MEIB - Glandes de Meibomius	116
14.9.1	Analyse des glandes de Meibomius.....	117
14.10	TMH – Hauteur du Ménisque Lacrymal.....	118
14.10.1	Calibres de la hauteur du Ménisque Lacrymal.....	118
14.10.2	Profils de la hauteur du ménisque lacrymal	119
14.11	TBT - Analyse du temps de rupture du film lacrymal	121
14.11.1	Résumé.....	121
14.11.2	TBT.....	122
14.11.3	Cartes.....	123
14.11.4	Clignement	125
14.12	AL – Longueur axiale.....	126
14.13	Examen des réponses aux questionnaires	127
15	IMPRESSION ET ENREGISTREMENT DES RAPPORTS	128
15.1	Impression des rapports.....	128
15.2	Enregistrement des données d'examen	129
16	LENTILLES	130
16.1	Lentilles de contact.....	130
16.1.1	Galerie	130
16.1.2	Réf.	131
16.1.3	K/L.....	132
16.1.4	T/D.....	132
16.1.5	Profil	133
17	PARAMÈTRES	134
17.1	Généralités	135
17.2	Mesures	136
17.2.1	Échelles.....	137
17.2.2	Fluorescéine	138
17.2.3	Pupillométrie	138
17.2.4	Option carte.....	138
17.3	Options de la tendance RX/AL.....	139
17.4	Lentilles.....	142
17.5	Rapport.....	143
17.5.1	Paramètres des rapports	143
17.5.2	Dossier de réseau	144

17.6	Connectivité.....	145
17.6.1	DICOM	145
17.6.2	Liste des serveurs	147
17.6.3	Paramètres Appareil - Visionneur.....	147
17.6.4	Personnaliser les comportements des instances (page-écran Paramètres Appareil - Visionneur).....	148
17.6.5	Activation de i-MAP Pro	151
17.6.6	Logiciel IMAGEnet 6 Server	151
17.6.7	Exportation vers les paramètres d'un logiciel externe	151
17.6.8	Exportation XML.....	155
17.6.9	Exportation vidéo à la fluorescéine	155
17.6.10	JOIA.....	155
17.7	Admin	156
17.7.1	Assistance à distance	157
17.7.2	Mise à jour du logiciel intégré	158
17.7.3	Gestion des patients	159
17.7.4	Gestion des imprimantes et configuration du réseau	159
17.7.5	Mise hors tension :	159
17.8	Paramètres de confidentialité et de sécurité	160
17.8.1	Connexion protégée par un mot de passe.....	160
17.8.2	Économiseur d'écran / Déconnexion automatique	161
17.8.3	Cacher les coordonnées du patient dans les rapports et les dossiers d'examen exportés.....	161
17.8.4	Anonymisation des noms de fichiers des rapports et des dossiers d'examen exportés.....	162
17.8.5	Protection par mot de passe des rapports PDF exportés	162
17.8.6	Cacher les noms des patients et désactiver les actions en mode assistance.....	162
18	DÉPANNAGE DE MYAH	164
19	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET PERFORMANCES.....	166
19.1	Général	166
19.2	Information sur la mesure	166
19.3	Conditions environnementales	167
19.4	Données électriques	167
19.5	Caractéristiques mécaniques	167
19.6	Spécifications des composants du PC embarqué	167
19.7	Description de la source de lumière.....	168
20	ENTRETIEN	169
20.1	Remplacement du fusible.....	169

1 USAGE PRÉVU

MYAH est un analyseur cornéen doté de pupillomètre intégré et de biomètre optique.

Les applications principales de l'appareil sont les suivantes :

- Topographie de la cornée à des fins de diagnostic
- Mesure des épaisseurs axiales des yeux
- Analyse de la fluorescence pour le positionnement de la lentille de contact
- Mesures des pupilles
- Analyse dynamique de la stabilité du film lacrymal et du temps de clignement
- Évaluation de l'état des glandes de Meibomius
- Mesure de la hauteur du ménisque lacrymal
- Stocker et générer des aperçus des données historiques des propriétés oculaires pour une observation aisée des changements dans le temps. Par exemple, il est particulièrement utile dans le cas de la myopie.

1.1 Utilisateurs Prévus

Spécialistes de la vue, ophtalmologistes, opticiens, optométristes. Cet instrument doit être utilisé exclusivement par un personnel qualifié.

1.2 Types d'utilisation/réutilisation

Le type d'utilisation du dispositif est : utilisation multiple pour plusieurs patients.

1.3 Lieu d'utilisation

Centres de soin, opticiens, cliniques ophtalmologistes et d'autres centres de soin de la vue.

1.4 Patients

MYAH est destiné à être utilisé chez les adultes et les enfants âgés de plus de 5 ans.

Caractéristiques de la population de patients visée	
Sexe	<i>Pas de spécifications</i>
Âge	<i>Population adulte et enfants âgés de plus de 5 ans</i>
État de santé	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Diverses affections réfractives de la cornée, telles que la myopie, l'hypermétropie et l'astigmatisme</i> • <i>Kératocône</i> • <i>Diverses affections cliniques du bulbe oculaire et des zones environnantes, telles que la sécheresse oculaire</i>

1.5 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications pour le dispositif en question.

1.6 Précautions

L'instrument doit être utilisé avec prudence si :

- Les patients ne sont pas en mesure de s'asseoir et de placer leur tête sur le menton et le reste du front sur l'instrument (avec ou sans soutien humain ou mécanique supplémentaire).

En ce qui concerne la topographie de la cornée, les précautions suivantes doivent être prises en compte:

- L'instillation de larmes artificielles avant l'acquisition d'images n'est pas recommandée, car le film lacrymal produit peut être interprété de manière inexacte sur la topographie de la cornée.
- Les patients atteints de kératite, de conjonctivite ou de toute autre maladie infectieuse, ainsi que les patients prenant des médicaments qui provoquent une hypersensibilité à la lumière.
- Patients hypersensibles à la lumière.
- Les patients qui ont récemment suivi un traitement photodynamique.

En ce qui concerne la mesure de la longueur axiale, l'instrument doit être utilisé avec prudence si :

- Patients avec cataracte

1.7 Limitations

Il n'y a pas de restriction sur l'utilisation du dispositif, qui ne nécessite pas de limitations spécifiques.

1.8 Risques résiduels/effets secondaires indésirables

Il n'y a pas de risque résiduel connu, ni d'effets secondaires indésirables.

1.9 Description générale des fonctions

MYAH est un analyseur cornéen avec pupillographe intégré et biomètre optique ayant les fonctions suivantes:

- Acquisition d'images de la cornée et analyse topographique
- Biométrie axiale de l'œil
- Acquisition pupillométrique dynamique : enregistrement d'une séquence d'images pupillaires lorsque les conditions de luminosité changent. Acquisition de pupillométrie statique dans des conditions de lumière contrôlée (photopique, mésopique et scotopique) ;
- Analyse de fluorescéine : acquisition d'images et / ou de vidéos permettant de vérifier le positionnement de la lentille de contact, ou d'évaluer les artefacts de la cornée et le film lacrymal (temps de rupture) ;
- Analyse des aberrations cornéennes de front d'onde générées par la surface frontale de la cornée avec analyse de Zernike : informations sur les propriétés optiques de la cornée et les problèmes optiques pouvant affecter la vue ;
- Simulation de la lentille de contact : le logiciel sélectionne dans une base de données l'objectif le mieux adapté à l'œil et permet de comparer différentes lentilles.

i-MAP Pro est un logiciel de révision ophtalmique qui permet de revoir sur PC les données d'examen obtenues avec l'appareil. Le logiciel i-MAP Pro est capable d'interagir par réseau avec l'appareil pour échanger des données.

1.10 Interaction avec le patient

Les patients ne contrôlent pas l'appareil. Ils sont positionnés avec le menton sur la mentonnière et le front sur le front-repos et ils sont invités à rester parfaitement immobiles et à regarder le point de fixation d'un œil. L'appareil est entièrement contrôlé par du personnel spécialisé. Les parties en contact avec le patient (parties appliquées) sont les suivantes :

- Mentonnière en ABS
- Repose-tête en ABS

La mentonnière et le repose-tête sont les parties appliquées.

2 PRÉCAUTIONS

Cet instrument électronique est un appareil de précision destiné à être utilisé dans les environnements de soins de santé professionnels, à savoir les hôpitaux, les cabinets médicaux, les centres de chirurgie et les établissements de soins de courte durée, où les équipements et les systèmes sont administrés par des professionnels de la santé.

Utilisez-le et stockez-le dans un endroit approprié, dans des conditions de température, d'humidité et de pression atmosphérique normales, et évitez toute exposition directe au soleil.

- Pour assurer un fonctionnement correct, installez l'instrument dans un endroit non soumis aux vibrations.
- Connectez correctement tous les câbles avant l'utilisation.
- Utilisez la tension secteur recommandée.
- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, débranchez l'alimentation électrique et protégez-le contre le soleil et la poussière
- Pour obtenir des mesures précises et fiables, maintenez le cône de mesure propre et sans poussière.

Ce produit est conforme aux normes CEM (CEI 60601-1-2 4^e Édition).

- LES APPAREILS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES nécessitent des précautions spéciales en matière de CEM et doivent être installés et activés conformément aux instructions CEM fournies dans la documentation jointe.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles différents de ceux fournis avec l'instrument, à l'exception des câbles vendus par le fabricant de l'équipement en tant que pièces de rechange, peut entraîner une augmentation des émissions et réduire l'immunité de l'appareil ou du système.
- Les éventuels câbles connectés aux ports USB et LAN doivent avoir une longueur inférieure à 3 mètres.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers ; si une utilisation à proximité ou empilée est inévitable, il convient de surveiller l'équipement pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- L'équipement de communication à fréquences radioélectriques portable ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm de toute partie de l'équipement, y compris des câbles spécifiés. Sinon, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.

2.1 Compatibilité électromagnétique

2.1.1 Émissions EM

L'instrument MYAH est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 4^e édition :

Limite d'émission	Norme	Conformité
Fréquences radioélectriques conduites et rayonnées	CISPR 11	Classe B
Distorsion harmonique	CEI 61000-3 : 2	Classe A
Fluctuations et papillotement de la tension	CEI 61000-3 : 3	Conforme












2.1.2 Immunité EM







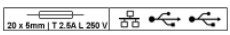





L'instrument MYAH est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 4^e édition :

Test d'immunité	Norme	Niveau de test		
Décharge électrostatique (ESD)	IEC 61000-4-2	Contact $\pm 8\text{kV}$ Air $\pm 15\text{kV}$		
Transitoires/Rafales électriques rapides	CEI 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ Fréquence de répétition 100 kHz		
Ondes de choc	CEI 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ mode commun $\pm 2\text{kV}$ mode différentiel		
Champ magnétique à la fréquence de puissance nominale	CEI 61000-4-8	30 A/m		
Perturbations conduites induites par les champs radioélectriques	CEI 61000-4-6	Niveau	Fréquence	Modulation
		3V	150kHz÷80MHz	1kHz 80% AM
		6V	6 765MHz÷6 795MHz	1kHz 80% AM
		6V	13 553MHz÷13 567MHz	1kHz 80% AM
		6V	26 957MHz÷27 283MHz	1kHz 80% AM
Champs Électromagnétiques à fréquences radioélectriques rayonnés	CEI 61000 61000-4-3	Champ (V/m)	Fréquence	Modulation
		3	80MHz÷2700MHz	1kHz 80% AM
		27	380MHz÷390MHz	18Hz 50% PM
		28	430MHz÷470MHz	18Hz 50% PM
		9	704MHz÷787MHz	217Hz 50% PM
		28	800MHz÷960MHz	18Hz 50% PM
		28	1700MHz÷1990MHz	217Hz 50% PM
		28	2400MHz÷2570MHz	217Hz 50% PM
9	5100MHz÷5800MHz	217Hz 50% PM		

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication à fréquences radioélectriques portables et mobiles et l'instrument			
L'instrument MYAH est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à éviter les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication radioélectrique portable et mobile (émetteurs) et l'appareil tel qu'il est recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150kHz à 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 80MHz à 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 800MHz à 2GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas supérieure à la distance de séparation recommandée d en mètres (m), on peut estimer l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.</p> <p>Remarque :</p> <p>(1) À 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure</p> <p>(2) Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

3 SYMBOLES

Symbole	Norme de référence	Description
	IEC 60417-5840	APPAREIL DE CLASSE I CONFORMÉMENT À LA NORME 60601-1 PARTIE APPLIQUÉE TYPE B
	RÈGLEMENT (UE) 2017/745	PRODUIT CONFORME ÀU RÈGLEMENT (UE) 2017/745
Type A	EN ISO 19980	TOPOGRAPHIE CORNÉENNE CONFORMÉMENT À LA NORME ISO 19980:2021
	CEI 60417-5032	COURANT ALTERNATIF
	ISO 7010-M002	RESPECTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
	ISO 7010-W001	AVERTISSEMENT GÉNÉRAL
	ISO 7010-W001	ATTENTION (AVERTISSEMENT GÉNÉRAL) : NE PAS OUVRIR LE COUVERCLE DE SORTE À ÉVITER TOUTE BLESSURE PROVOQUÉE PAR UNE ÉLECTROCUTION. ADRESSEZ-VOUS À VOTRE REVENDEUR POUR L'ENTRETIEN.
	ISO 7010-W001	AVERTISSEMENT GÉNÉRAL : VEILLEZ À NE PAS TOUCHER LES YEUX OU LE NEZ DU PATIENT AVEC L'INSTRUMENT PENDANT LE FONCTIONNEMENT. LE PATIENT RISQUE D'ÊTRE BLESSÉ.
	ISO 7010-W001	ATTENTION (AVERTISSEMENT GÉNÉRAL) : POUR ÉVITER TOUS DOMMAGES CAUSÉS PAR LE MENTONNIER MOTORISÉ, SURVEILLEZ LE PATIENT PENDANT L'UTILISATION DE L'APAPREIL
	EN ISO 15223-1 ISO 7000-3082	FABRICANT
	EN ISO 15223-1 ISO 7000-2493	NUMÉRO DE RÉFÉRENCE OU DE MODÈLE
	EN ISO 15223-1 ISO 7000-0632	LIMITES DE TEMPÉRATURE Limites de température auxquelles cet instrument médical peut être exposé sans risques.

	EN ISO 15223-1 ISO 7000-2620	LIMITES D'HUMIDITÉ Niveaux d'humidité auxquels l'instrument médical peut être exposé sans risques.
	EN ISO 15223-1 ISO 7000-2621	LIMITES DE PRESSION ATMOSPHERIQUE Niveaux de pression atmosphériques auxquels l'instrument médical peut être exposé sans risques.
	EN ISO 15223-1 ISO 7000-0626	PROTÉGER CONTRE L'HUMIDITÉ Instrument médical qui doit être protégé contre l'humidité.
	EN ISO 15223-1 ISO 7000-0621	FRAGILE ! MANIPULER AVEC SOIN
	ISO 780	VERS LE HAUT Position de transport correcte de l'emballage de l'instrument.
	CEI 60417-5009	INTERRUPTEUR EN VEILLE
	-	PORTS EXTÉRIEURS ET FUSIBLES
	EN ISO 15223-1 ISO 7000-2498	Numéro de série
	EN ISO 15223-1	Indication du dispositif médical
	EN ISO 15223-1 ISO 7000-2497	Date de fabrication AAAA-MM
	EN ISO 15223-1	Identifiant unique du dispositif
	Ce symbole ne peut être appliqué que sur les produits des pays membres de l'Union Européenne. Pour éviter de possibles effets nocifs sur l'environnement et pour la santé des personnes, cet instrument doit être éliminé (i) dans les pays de l'Union européenne - dans le respect des dispositions de la directive DEEE 2012/19/UE (Directive déchets d'équipements électriques et électroniques) ou, (ii) pour les autres pays, dans le respect des dispositions et des lois locales en vigueur en matière d'élimination et de recyclage des déchets.	

3.1 Étiquette de l'instrument (modèle)








The main product label is enclosed in a black border and contains the following information:

- Logos:** A pink stylized 'M' logo with a drop, the TOPCON logo, and a factory icon.
- Model Name:** MYAH Type A
- Reference:** REF 42-0000983
- Manufacturer:** VISIA imaging S.r.l., Via Martiri della Libertà, 95/e, 52027 San Giovanni Valdarno (AR), ITALY
- Compliance:** CE mark with '0123' and 'Rx Only' (with an 'X' over the 'r').
- Electrical Specifications:** 100-240 V ~, 50/60 Hz, 100 VA
- Icons:** A person reading a manual, a person silhouette, and a crossed-out trash bin.



4 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

4.1 Généralités

- MYAH doit être utilisé uniquement aux fins prévues, telles que celles-ci sont décrites de manière détaillée dans ce manuel.
- Gardez ce manuel à portée de main et à proximité de l'instrument à tout moment.
-  L'instrument ne peut être utilisé que par du personnel qualifié (ophtalmologues, ophtalmologistes, opticiens et optométristes) après avoir lu ce manuel.
- Pour chaque fonction clinique, des dangers ont été identifiés à la suite de défaillances potentielles ou d'une mauvaise utilisation du système. Il n'y a pas de risques inacceptables liés aux fonctions cliniques, il n'y a donc pas de Performances Essentielles pour l'instrument.
- L'instrument doit être installé par du personnel qualifié.
- L'instrument doit être connecté à une source d'alimentation appropriée ; sinon ses performances peuvent être réduites.
-  Positionnez l'unité de manière à ce qu'il soit aisé de débrancher la fiche utilisée pour la connexion à la source d'alimentation.
-  Si l'appareil vient d'être livré ou s'il a subi un choc thermique, attendre au moins une heure avant d'effectuer des mesures sur les patients.
-  Si l'appareil a été affecté par des forces externes (par exemple s'il a subi un choc ou qu'il est tombé), il faut le contrôler minutieusement avant de l'utiliser pour examiner des patients. Pour ce faire, reportez-vous à la section relative de ce manuel. Si nécessaire, envoyez l'appareil en vue de sa réparation.
- Retirez tout l'emballage de protection (pellicule anti-poussière) de l'appareil avant de l'allumer.
-  Exécutez toutes les fonctions de contrôle (décrite en détail dans la section correspondante de ce document) avant d'effectuer des mesures sur les patients.
-  Le médecin ou l'utilisateur de l'instrument doit informer le patient à propos des consignes de sécurité s'y afférant et s'assurer que celles-ci sont respectées.
- Utilisez exclusivement des accessoires et des pièces de rechange d'origine MYAH.
- Éteignez l'appareil s'il ne doit pas être utilisé pendant une longue période.
-  L'installation de logiciels non autorisés au sein de l'instrument n'est pas admise.


4.2 Environnement d'utilisation

- L'instrument doit être utilisé dans les conditions environnementales spécifiées dans le présent document.
- L'environnement le moins favorable est défini comme celui présentant des valeurs maximales de température au sein duquel l'unité doit fonctionner, alors que l'unité consomme le courant maximum. La valeur environnementale est indiquée comme + 40° C. L'absorption maximale du courant se produit lors de l'acquisition de la topographie.
- La température maximale des parties appliquées (mentonnière et appui-tête) peut dépasser 41°C lorsque l'instrument est utilisé à une température ambiante proche de 40°C. La température de l'instrument ne dépasse pas 48°C. Compte tenu de la durée de l'examen, de l'état du patient et des


parties en contact avec ce dernier, il n'y a pas de contre-indications connues concernant le contact avec l'instrument.

- Il est conseillé d'utiliser l'appareil dans un environnement non éclairé.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de matériaux hautement inflammables ou dans des zones à risque d'explosion.


4.3 Sécurité électrique

-  Pour éviter le risque d'électrocution, cet équipement doit exclusivement être connecté sur une prise de secteur dotée d'une mise à la terre.
- MYAH dispose d'une unité d'alimentation électrique embarquée. Pour le branchement au réseau d'alimentation, utilisez uniquement les câbles approuvés par le fabricant et fournis avec l'instrument.
- Avant de procéder à l'entretien de l'instrument, il faut le mettre hors tension et débrancher le câble d'alimentation.
- Ne pas toucher simultanément les contacts des ports LAN/USB et le patient.




4.4 Sécurité d'émission DEL

-  ATTENTION - La lumière émise par cet appareil est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, plus le risque de lésions oculaires est élevé. L'exposition à la lumière de l'appareil lorsqu'il est utilisé à son intensité maximale enfreindra les exigences de sécurité au bout de 60 minutes d'utilisation.
- MYAH est muni d'une série de DELs de différents types et puissances installées. Toutes les caractéristiques sont décrites en détail dans la section Spécifications techniques de ce manuel.
- Les groupes de DEL respectent les limites d'émission pour les instruments du Groupe 2 de la norme ISO 15004-2.

4.5 Installation avec des dispositifs externes ou un réseau informatique



- MYAH est conforme aux exigences de marquage CE.
-  Les équipements externes destinés à être connectés aux entrées/sorties de signaux sur l'Équipement Électromédical doivent être conformes à la norme de produit pertinente pour ces équipements, par exemple la norme CEI 60950-1 ou CEI 62368-1 pour les équipements informatiques et CEI 60601 pour les Équipements Électromédicaux. En outre, toutes ces combinaisons - Systèmes Électromédicaux - doivent être conformes aux exigences énoncées dans la clause 16 de la norme CEI 60601-1. Tout équipement non conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1 en matière de courant de fuite doit être tenu hors de l'environnement du patient, c'est-à-dire à au moins à 1,5 m du support du patient, ou bien il doit être alimenté via un transformateur de séparation pour réduire le courant de fuite.
- Toute personne qui connecte un équipement externe à l'Équipement Électromédical a formé un Système Électromédical et il est donc responsable de la conformité du système aux exigences de la clause 16 de la norme CEI 60601-1. En cas de doute, contactez un technicien médical qualifié ou votre représentant local.
- Un Dispositif de Séparation (dispositif d'isolation) est nécessaire pour isoler l'équipement situé à l'extérieur de l'environnement du patient de l'équipement situé à l'intérieur de l'environnement du

patient. En particulier, un tel Dispositif de Séparation est nécessaire lorsqu'une connexion au réseau est établie. L'exigence relative au Dispositif de Séparation est définie dans la clause 16.5 de la norme CEI 60601-1.

- Dans le cas où une prise de courant multiple serait utilisée pour alimenter le système, un Système Électromédical a été créé, même s'il n'y a pas de connexion de signal avec d'autres équipements. Cela pourrait entraîner une augmentation du courant de fuite et des impédances de mise à la terre. Par conséquent, une prise de courant multiple doit toujours être utilisée avec un transformateur d'isolement, comme indiqué par la clause 16.9 de la norme CEI 60601-1.
- Veuillez noter que l'impédance totale de mise à la terre, de chaque équipement dans un système, devrait être au maximum de 0,2 Ohm mesurée au niveau de la broche de mise à la terre de la fiche secteur de la prise multiple.
- Un clavier externe ou un autre appareil de saisie compatible avec les interfaces USB, comme les lecteurs de codes-barres ou de cartes, peut être connecté à l'appareil pour saisir du texte.
- N'utilisez pas de téléphones portables ou d'autres appareils non conformes aux exigences de la classe B CEM à proximité de MYAH.
-  Tout appareil externe devant être connecté à MYAH doit être équipé d'un câble de raccordement USB d'une longueur maximale de 3 m.
- Le but du raccordement de MYAH à un réseau informatique est celui d'imprimer des rapports et d'effectuer une assistance technique à distance.
- Le port USB de MYAH doit être connecté à l'imprimante par une interface USB ou LAN. Demandez l'assistance technique du distributeur local pour l'installation du pilote de l'imprimante.
- L'instrument MYAH peut être connecté à un réseau local (LAN) par le biais du connecteur LAN. Le réseau doit disposer d'un protocole Ethernet (IEEE 802.3). Demandez l'assistance technique de votre distributeur local et les paramètres de réseau à l'administrateur du système MYAH.
- Le but de la connexion de l'instrument MYAH est celui d'enregistrer des rapports PDF sur un dossier du réseau externe ou de jouir d'une intervention du service technique sur l'instrument.
-  La connexion de l'instrument MYAH à un réseau informatique qui comprend d'autres équipements pourrait comporter des RISQUES inconnus jusqu'alors ; identifiez, analysez et contrôlez ces RISQUES (voir la norme CEI 60601-1:2005).
- Les modifications apportées successivement à un réseau informatique pourraient introduire de nouveaux RISQUES exigeant une nouvelle évaluation.
- Parmi les modifications apportées au réseau informatique, on peut citer :
 - Les modifications de la configuration du réseau informatique ou de données.
 - La connexion d'autres éléments au réseau informatique
 - La déconnexion d'éléments du réseau informatique
 - Les mises à jour d'équipements connectés au réseau informatique
 - La mise à niveau d'équipements connectés au réseau informatique.
- Le terme réseau informatique utilisé dans ce contexte correspond au terme couplage de réseau/données dans la norme CEI 60601-1:2005.
-  Ne modifiez pas les paramètres Ethernet de l'adaptateur « INTERNE » ou « RÉSERVÉ ».


Si une configuration spécifique pour le réseau LAN est nécessaire, les paramètres peuvent être modifiés en conséquence sur l'adaptateur Ethernet « EXTERNE ».

4.6 Transport et emballage

- Cet instrument doit être transporté et stocké dans son emballage original.
- Pour les conditions de stockage et de transport, veuillez vous reporter à la section spécifique de ce document.
- Conservez soigneusement l'emballage original pour l'utiliser au cas où il serait nécessaire de transporter l'instrument.
- Pour déplacer l'instrument sur de courtes distances (sans emballage) et pour le mettre et le retirer de l'emballage original, saisissez l'instrument des deux mains, au niveau de l'arceau de l'appui-tête avant et de l'arrière de l'instrument (au niveau du système de blocage).
-  Dévissez complètement les deux vis de verrouillage et le semi-verrou avant de l'utiliser.
-  Baissez l'instrument jusqu'à sa hauteur minimale à l'aide du joystick, ensuite bloquez l'instrument MYAH à l'aide du semi-verrou de l'instrument et des deux vis de verrouillage pour le transport.


4.7 Nettoyage

L'objectif principal de ce paragraphe est d'énumérer toutes les activités nécessaires pour effectuer un nettoyage et une désinfection efficaces et systématiques lors d'une utilisation normale, afin de garantir que le dispositif est correctement nettoyé et désinfecté.

-  Des procédures de nettoyage et de désinfection correctes, ainsi que des procédures de fonctionnement adéquates, sont essentielles pour prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination croisée.

4.7.1 Produits recommandés

La procédure doit être effectuée en tenant compte des exigences de nettoyage et de désinfection. Il prend également en compte les caractéristiques du produit, telles que sa sensibilité à des substances spécifiques et le choix de produits désinfectants efficaces.

-  Veillez à ne pas mouiller l'appareil et à le nettoyer exclusivement comme indiqué pour éviter tous dommages. N'utilisez jamais de solvants ni d'autres agents abrasifs.
- Ne nettoyez pas les pièces en plastique avec des solvants tels que le benzène ou des produits similaires, car ils peuvent provoquer une décoloration des pièces et une décomposition du matériau.

Nous recommandons d'utiliser les produits suivants :

- Détergents - solutions polyenzymatiques ou solutions neutres à base de tensioactifs.
- Désinfectants/produits de décontamination - Les désinfectants pour surfaces (contenant ou non de l'aldéhyde) ou les désinfectants-nettoyants pour surfaces sans formaldéhyde (par exemple, Kohrsolin FF) peuvent également être utilisés avec de l'alcool éthylique, à 70 % v/v ou de l'alcool isopropylique.

Veillez vous conformer aux instructions fournies par le fabricant lors de l'utilisation du produit.

4.7.2 Hygiène et sécurité

Le dispositif est considéré comme "non critique" lorsqu'il est utilisé sur une peau saine, de sorte qu'un nettoyage adéquat ou une désinfection de faible niveau sont considérés comme suffisants. Cependant, si

l'état du patient est transmissible par contact direct, ou en cas d'exposition à des fluides corporels, il est recommandé de désinfecter avec un désinfectant de niveau supérieur après le nettoyage.

- Avant d'utiliser la mentonnière sur un autre patient, nettoyez les supports qui entrent en contact avec le front et le menton avec des détergents neutres.





4.7.3 Procédure de nettoyage et de désinfection

Nettoyez régulièrement l'appareil en éliminant la poussière à l'aide d'un chiffon doux.




En cas de saleté de surface plus persistante, utilisez un chiffon doux imbibé d'une solution de nettoyage sans rinçage (nous recommandons d'utiliser des solutions neutres à base de tensioactifs et/ou des solutions polyenzymatiques).




- L'appareil est livré avec une bâche anti-poussière à utiliser pour le protéger. Veillez à couvrir l'appareil MYAH s'il ne doit pas être utilisé pendant une longue période.
- S'il y a des taches permanentes sur la surface du disque de Placido, veuillez contacter votre distributeur pour son remplacement.

4.8 Contrôler les mesures


-  Il est fondamental de contrôler le calibrage si l'instrument a été transporté d'un lieu à un autre ou s'il a subi un choc ou des chocs thermiques.
-  Il est recommandé de vérifier le calibrage chaque jour lors de l'allumage de l'appareil à l'aide de l'instrument fourni.
- L'utilisateur de l'instrument doit contrôler que les mesures fournies par l'instrument soient cohérentes.
- Il est recommandé d'inspecter visuellement toutes les sources lumineuses avant d'examiner les patients, pour avoir la certitude qu'elles fonctionnent correctement.
- Dans le cas de signaux d'erreur fréquents, mettez l'instrument hors tension et adressez-vous au service d'assistance pour le faire contrôler.
-  Chez les patients aux yeux bleus, l'acquisition de la pupillométrie dans des conditions d'éclairage mésopiques peut être difficile à effectuer. Dans ce cas, nous suggérons d'acquérir les données mésopiques par pupillométrie dynamique.
-  Le patient ne doit pas porter de lentilles de contact pendant l'acquisition des données.

4.9 Confidentialité & sécurité cybernétique

-  Lorsqu'on installe un nouvel instrument, l'utilisateur DOIT définir ses informations d'identification pour empêcher tout accès physique non autorisé à l'appareil. Chaque MYAH est livré avec le mot de passe par défaut « 0000 » déjà configuré, il est fortement recommandé de modifier et de personnaliser le mot de passe par défaut. Pour modifier l'accès à l'instrument et aux données de bord, veuillez vous reporter à la section 17.8.
-  Assurez-vous que les dispositifs USB que vous souhaitez connecter à l'instrument sont protégés contre les logiciels malveillants/virus.
-  Les données des patients sur les dispositifs USB peuvent être corrompues lorsqu'elles sont saisies dans des ordinateurs pour être sauvegardées ou transférées.

-  L'utilisation d'un logiciel antivirus sur les ordinateurs est recommandée et relève de la responsabilité de l'utilisateur.
-  Utilisez des données USB dédiées pour le stockage pour protéger les données exportées vers l'USB contre tout accès non autorisé.
-  L'installation de tout logiciel non approuvé, y compris les pilotes, pourrait dégrader les performances de l'instrument et annuler sa garantie.

4.9.1 Confidentialité

 Il est recommandé que l'opérateur comprenne les caractéristiques de cet instrument en ce qui concerne la protection des données.

4.9.1.1 Définitions et application dans le cadre de cet instrument

Données à caractère personnel : ce sont toutes les informations concernant une personne physique identifiée ou identifiable (« personne concernée ») ; une personne physique identifiable est une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne ou à un ou plusieurs éléments spécifiques à l'identité physique, physiologique, génétique, mentale, économique, culturelle ou sociale de ladite personne physique.

Les données à caractère personnel utilisées avec l'instrument sont :

- Données d'identification de la personne concernée : nom, date de naissance, sexe, pièce d'identité (selon la politique de demande d'identité de la clinique). Pour un complément d'information sur la gestion des données d'identification des personnes concernées, veuillez vous reporter à la section des paramètres de l'application.
- Données physiques/physiologiques de la personne concernée : mesures biométriques des yeux de la personne concernée, telles que celles-ci sont acquises et stockées lors de chaque examen et appartenant à la personne concernée. Pour un complément d'information sur les types de mesures biométriques effectuées par l'instrument, veuillez consulter la section des paramètres de l'application.

Responsable du traitement : c'est la personne physique ou morale, l'autorité publique, l'agence ou tout autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement des données à caractère personnel.

Le responsable du traitement est le représentant de la clinique ou de l'hôpital où l'appareil est installé.

Sous-traitant : c'est la personne physique ou morale, l'autorité publique, l'agence ou autre organisme qui traite des données à caractère personnel au nom du Responsable du Traitement.

Le sous-traitant est la ou les personnes désigné(s) par la clinique ou l'hôpital pour faire fonctionner l'instrument et utiliser les résultats.

4.9.1.2 Caractéristiques du dispositif pour soutenir la Protection des Données

Protection des Données

Le dispositif fournit par défaut un cryptage des données stockées, afin d'éviter tout accès non autorisé aux données à caractère personnel.

Le dispositif prévoit par défaut des mesures techniques pour assurer l'intégrité, la disponibilité et la résilience des données relatives aux personnes concernées par le biais du cryptage, de la somme de contrôle de l'intégrité des données et de la redondance.

L'accès aux données est basé sur l'identification de la personne concernée uniquement dans le cadre de l'application, qui est protégée par la connexion qui peut être configurée par le Responsable du Traitement pour garantir la confidentialité.

Les données de la personne concernée sont utilisées dans l'application embarquée de l'instrument uniquement à des fins de stockage et d'identification.

Le Responsable du Traitement peut appliquer une règle de pseudonymisation explicite pour traiter l'identification de la personne concernée en utilisant uniquement l'identification d'identité de celle-ci et sans utiliser son nom, sa date de naissance, son sexe dans l'appareil.

Droit d'Accès de la personne concernée

Le responsable du traitement et le sous-traitant ont accès aux données relatives à la personne concernée, lesquelles peuvent être stockées dans l'instrument, et mettre les données à la disposition de la personne concernée dans le mode de fonctionnement normal. Les données sont également accessibles sous la forme d'un fichier imprimable ou électronique (fichier PDF ou XML).

Droit de Rectification ou de Suppression

Le responsable du traitement et le sous-traitant peuvent, à la demande de la personne concernée, rectifier les données d'identification de cette dernière.

Le responsable du traitement et le sous-traitant peuvent, à la demande de la personne concernée, supprimer définitivement les données d'identification et les données physiques/physiologiques de cette dernière. Après leur suppression, aucune trace des données de la personne concernée n'est présente dans l'instrument.

Veuillez vous reporter à la section sur la gestion des patients pour savoir comment rectifier ou supprimer les données les concernant.

Droit à la limitation du traitement

L'application de l'instrument ne traite ni ne transmet automatiquement les données relatives à la personne concernée.

Droit à la portabilité des données

Le responsable du traitement et le sous-traitant peuvent fournir à la personne concernée les données sous forme de rapports exportés ou imprimés ou de fichier de données XML.

Droit d'opposition

Aucun traitement automatisé des personnes concernées n'est effectué sur cet instrument. Le traitement est effectué sur décision du sous-traitant.

Prise de décision individuelle automatisée, y compris le profilage

Aucun processus décisionnel ou profilage automatisé n'est effectué sur cet instrument.

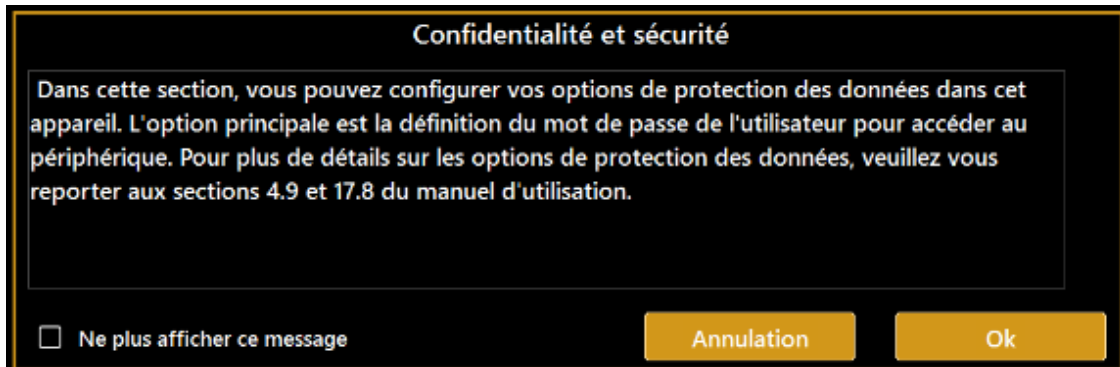
4.9.1.3 Confidentialité et Protection des Données pendant les services d'assistance/support

Le dispositif fournit des fonctionnalités pour assurer la Protection des Données également pendant les services d'assistance/support, pour éviter la divulgation de Données à Caractère Personnel à du personnel non autorisé et pour assurer l'intégrité et la disponibilité des données.

Veillez vous reporter à la section 17.8 pour connaître les options spécifiques.

4.9.2 Options de Confidentialité et de Sécurité

Lorsque l'application embarquée est lancée pour la première fois, le message suivant s'affiche.



Si l'on appuie sur le bouton « OK », on accède aux paramètres de confidentialité & de sécurité de l'application, où l'on peut définir un mot de passe de connexion et personnaliser le niveau et le type de protection des données.

Si l'on appuie sur Annuler, on choisit de ne pas procéder à la personnalisation des options de protection des données ; le message sera affiché au prochain démarrage.

Les options de Confidentialité et de Sécurité sont accessibles à tout moment à partir des paramètres. Pour un complément d'information sur chaque option, veuillez vous reporter à la section 17.8.



4.10 Avis à l'utilisateur et/ou au patient lié à un incident grave

En cas d'incident grave lié au dispositif, veuillez le signaler au fabricant. Si vous vous trouvez dans la zone UE, veuillez signaler l'incident au fabricant, aux adresses suivantes :

- Service clients (adresse e-mail : service.hcs.it@topcon.com)
- Service qualité (adresse e-mail : quality.hcs.it@topcon.com)

et à l'autorité compétente de l'État membre.

5 GARANTIE ET FIABILITÉ DU PRODUIT



La garantie du produit n'est valable que si toutes les instructions contenues dans ce document sont respectées.

La garantie du produit sera invalidée en cas de perte ou de dommages dus à une utilisation incorrecte ou inappropriée de l'instrument.

La garantie du produit n'est valable que si l'instrument est équipé de ses accessoires d'origine.



Si l'appareil est ouvert par du personnel non autorisé, le fabricant ne pourra pas être tenu pour responsable et la garantie deviendra caduque.

REMARQUE : Les modifications ou les réparations du produit, en particulier lorsqu'elles nécessitent l'ouverture de l'instrument, ne peuvent être effectuées que par le personnel technique autorisé par le fabricant.

5.1 Durée de vie

Par durée de vie s'entend la durée de vie totale du produit à partir de la date de vente jusqu'à la date de mise au rebut au cours de laquelle le fabricant du dispositif médical garantit l'utilisation sûre et efficace du produit grâce à la gestion des risques et le produit peut maintenir son champ d'application.

La durée de vie estimée du dispositif MYAH est de **7 ans**.

Les modifications du produit ou le non-respect des instructions du fabricant peuvent réduire considérablement la durée de vie prévue et augmenter considérablement les risques associés à l'utilisation de ce dispositif et ne sont donc pas autorisés.

6 DISPOSITIONS LÉGALES

RÈGLEMENT (UE) 2017/745	Appareil médical de Classe IIa
EN 60601-1	Fonctionnement continu de classe I type B
EN 60601-1-2	voir le tableau CEM
EN ISO 15004-2	Groupe 2
EN ISO 19980	Type A

7 RESPONSABILITÉ

Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages découlant d'incendies, tremblements de terre, actions de tiers et d'autres accidents, ou par la négligence et la mauvaise utilisation de l'instrument par l'utilisateur.

Le fabricant n'est en aucun cas responsable des dommages causés par l'utilisateur ou par l'indisponibilité du dispositif, tels qu'un manque à gagner ou une suspension de l'activité.

8 PRINCIPAUX COMPOSANTS

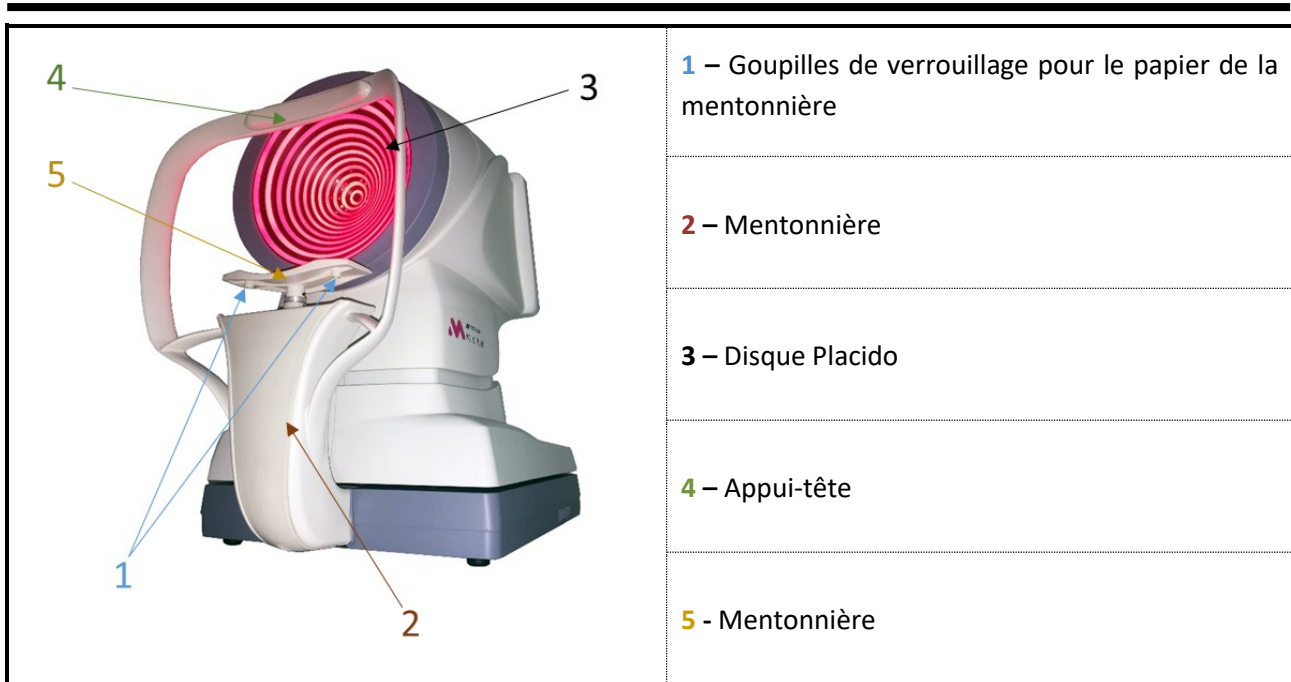


Fig. 1 Côté patient

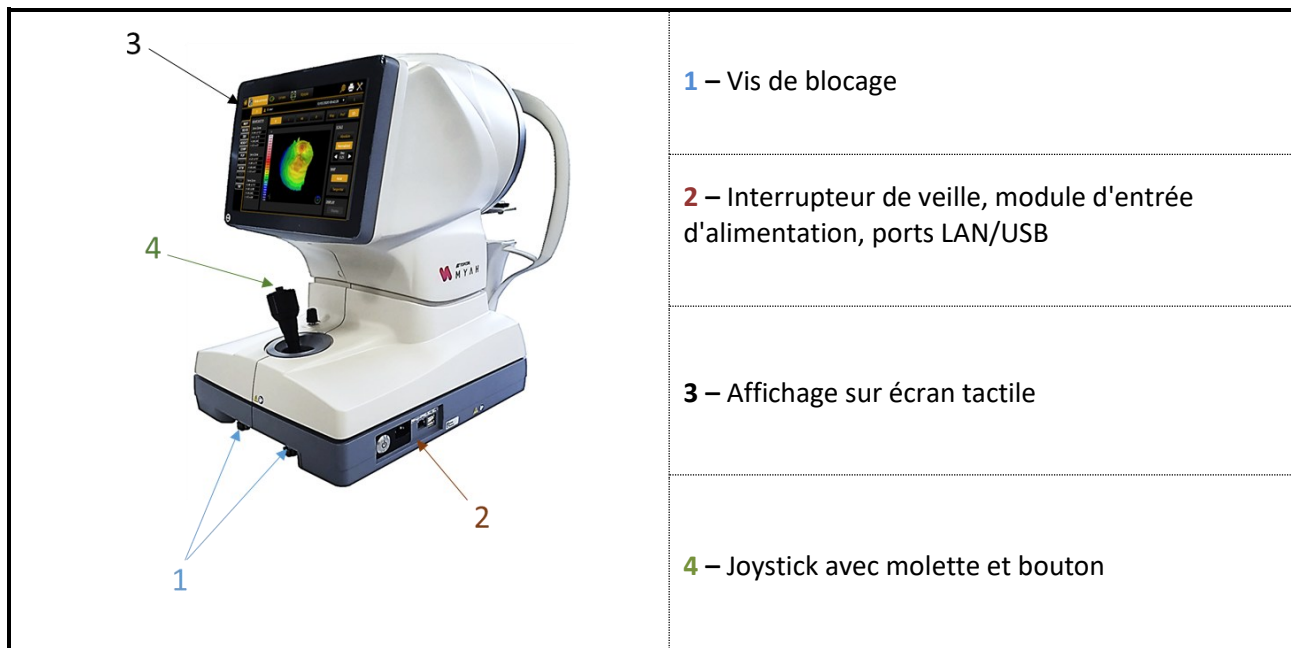











Fig. 2 Côté utilisateur




REMARQUE: Les parties en contact avec le patient (parties appliquées) sont l'appui frontal et la mentonnière en résine acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)

9 ACCESSOIRES ET ÉQUIPEMENTS STANDARDS

9.1 CONTENU DE L'EMBALLAGE

Tableau 1 - Contenu de l'emballage

ARTICLE	DESCRIPTION	IMAGE	NUMÉRO
Dispositif de vérification de l'étalonnage 	Le dispositif de vérification de l'étalonnage affiche le numéro de série de l'instrument auquel il est associé. Pour vérifier correctement l'étalonnage, il faut toujours utiliser l'étalonneur fourni avec l'instrument.		1
Câbles d'alimentation 	Câbles pour le raccordement à l'alimentation électrique pour l'UE		1
clé USB avec les manuels Installateur i-MAP Pro	Manuels d'utilisation au format électronique		1
Manuel d'utilisation	Manuel d'utilisation en anglais		1
Couvercle de protection	Couvercle pour protéger l'appareil de la poussière lorsqu'il n'est pas utilisé		1
Boîte d'accessoires	Boîte contenant un stylo à écran tactile multiple, un chiffon en silicone, du papier pour menton et des broches pour mentonnière		1
Stylo à écran tactile multiple	Stylo pour l'écran tactile multiple		1


ARTICLE	DESCRIPTION	IMAGE	NUMÉRO
Chiffon en silicone	Chiffon pour le nettoyage du dispositif		1
Papier pour mentonnière	Papier jetable à mettre dans la mentonnière		500
Broches de mentonnière	Broches pour le blocage du papier de la mentonnière		2

9.2 COMPOSANTS NON INCLUS DANS L'EMBALLAGE

Il n'y a pas de composants pour le dispositif MYAH non inclus dans l'emballage du dispositif.

10 INSTALLATION/DÉSINSTALLATION DU SYSTÈME

MYAH est emballé pour l'expédition dans une boîte en carton double, sur une palette spéciale, avec des parties en carton spécialement modelées pour garantir la sécurité de l'instrument pendant la manipulation et le transport.

 Conservez l'emballage original pour toute utilisation future. Le système doit toujours être manipulé/expédié dans son emballage d'origine, spécialement conçu pour le protéger contre tous dommages éventuels.

10.1 Installation du système

Avant d'installer le système, lire les « Instructions de sécurité » de ce manuel. Fig 3 montre l'emballage complet de l'instrument.



Fig 3


Coupez le film extensible et les bandes de cerclage. Ouvrez la boîte extérieure comme le montre la Fig 4.



Fig 4

Retirez le manuel et le contenu de l'emballage (indiqué dans le tableau 1 de la section 9.1 de ce document) des espaces prévus à cet effet entre les deux morceaux de carton.

Ouvrez la boîte interne et retirez l'élément modelé qui maintient l'instrument. Retirez la housse en nylon.


 Soyez prudent lorsque vous sortez MYAH de la boîte, en le saisissant à partir de l'arceau de la mentonnière et de la base à côté du joystick.

On peut maintenant extraire l'instrument de l'emballage. Les étapes sont illustrées sur la Fig 5 :



Fig 5

Placez l'instrument sur une surface plane.

 Dévissez complètement les deux vis de verrouillage et le demi-verrou.

Branchez le câble d'alimentation fourni. L'instrument est maintenant prêt à fonctionner.

10.2 Désinstallation du système

Conservez l'emballage d'origine.


 Réglez l'instrument à la hauteur minimale à l'aide du joystick. Bloquez l'instrument en utilisant le demi-verrou et les deux vis de verrouillage de l'instrument pour le transport.



Fig 6

Mettez l'instrument dans la boîte comme le montre la Fig 6, et placer la housse en nylon sur l'instrument.

Suivez la séquence d'étapes indiquées sur la Fig 7.



Fig 7

Placez les accessoires dans les compartiments prévus à cet effet. Fermez la boîte extérieure avec du ruban adhésif pour emballage ou utiliser un film extensible et des bandes de cerclage.

11 CONFIGURATION DE L'INSTRUMENT

11.1 Généralités

Avant de connecter l'instrument à des appareils externes ou à des réseaux informatiques, veuillez lire les INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ.

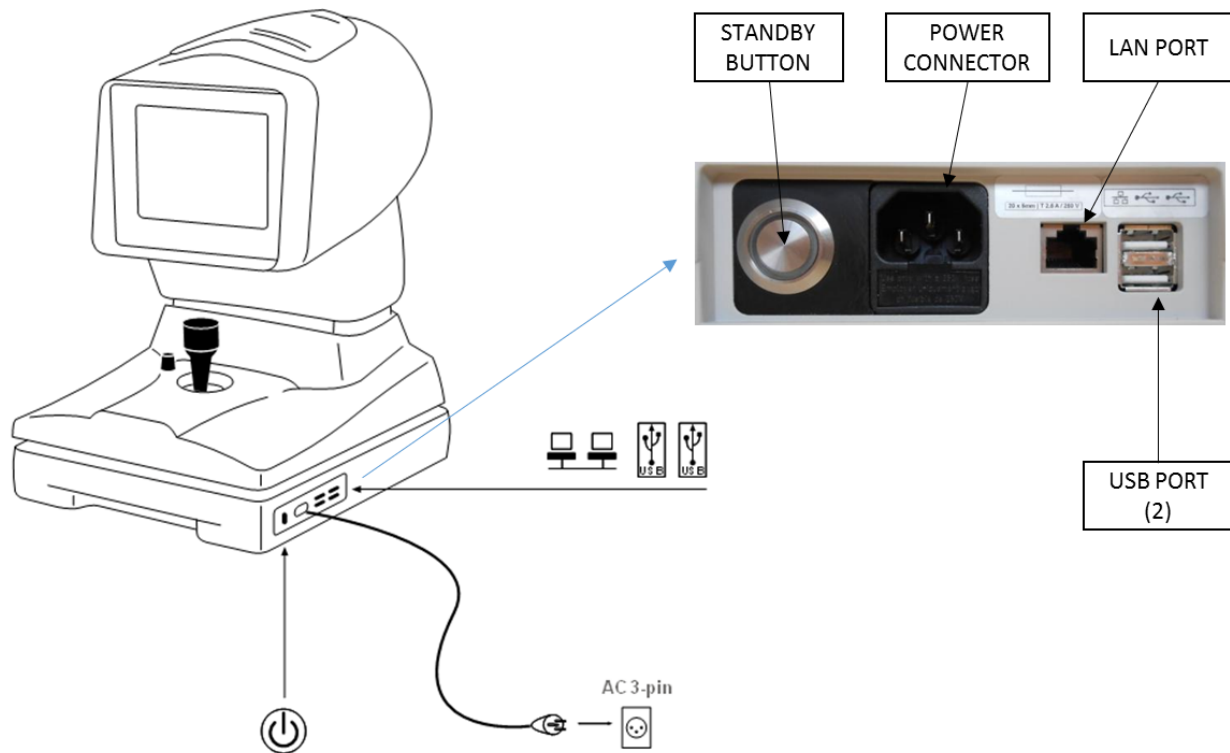


Fig 8

11.2 Procédure de mise sous tension

⚠ Avant d'allumer le dispositif, retirez le couvercle. Ne mettez jamais le couvercle lorsque le dispositif est allumé.

Assurez-vous que le cordon d'alimentation fourni est connecté au secteur.

Appuyez sur le bouton de veille et attendez le chargement du système jusqu'à ce que la page-écran montrée sur la Fig. 15 s'affiche.

11.3 Procédure de mise hors tension

⚠ Appuyez sur le bouton de veille montré sur la Fig 8. L'instrument s'éteint automatiquement.

12 INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

MYAH est conçu pour fonctionner en mode autonome. C'est pourquoi, toutes les fonctions du logiciel sont automatiquement chargées lorsque l'instrument est allumé, ce qui permet à l'utilisateur de contrôler l'appareil et d'être guidé à travers les différentes étapes :

- Saisie des données du patient
- Différents modes d'acquisition
- Affichage des mesures et traitement
- Sélection de la lentille

Les sections suivantes de ce chapitre, auxquelles il faut se reporter pour de plus amples informations, fournissent des détails complémentaires sur chaque fonction et la description de tous les paramètres et autres fonctions disponibles.

Pour interagir avec le logiciel, on utilise un écran tactile à cristaux liquides. Pour activer le bouton ou la fonction souhaitée, il suffit de toucher la page-écran en correspondance de la commande. L'écran est très sensible. Il est fortement recommandé d'exercer une légère pression.

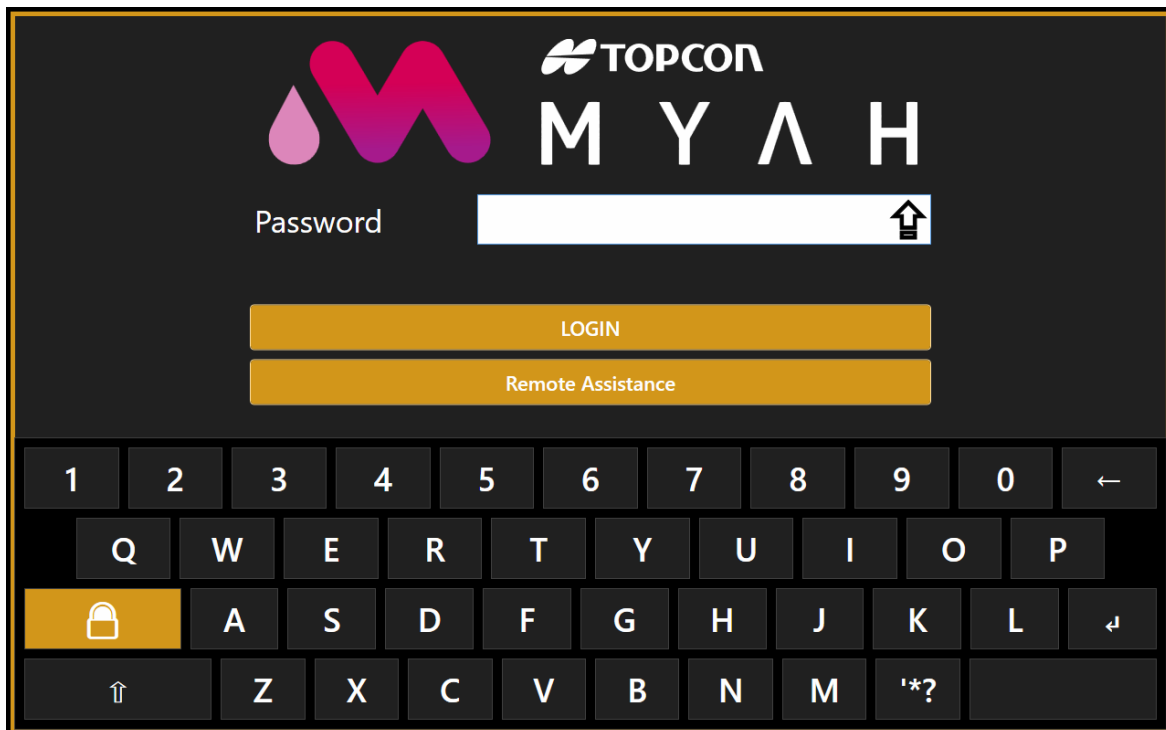
12.1 Connexion et déconnexion de l'utilisateur

L'utilisateur DOIT configurer le mot de passe de connexion pour accéder aux opérations de l'appareil et aux données stockées, afin de garantir la confidentialité et l'intégrité des données personnelles et d'éviter tout accès non autorisé.

! Il est recommandé de choisir un mot de passe fortement efficace. Il est recommandé de garder en mémoire le mot de passe dans un endroit sûr.

! Il n'est pas nécessaire de divulguer le mot de passe de l'utilisateur au personnel d'assistance technique. Consultez la section 12.1.3 pour un complément d'information.


Veuillez vous reporter à la section 17.8 sur la configuration et la gestion de l'accès de connexion. Si le mot de passe de connexion de l'utilisateur est configuré et activé, la page-écran de connexion s'affichera lors du démarrage de l'application embarquée de MYAH. L'écran de connexion s'affiche également pour permettre l'accès aux paramètres de confidentialité et de sécurité (section 17.8).

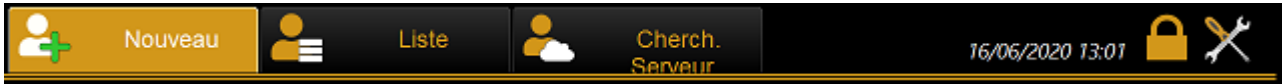


Entrez le mot de passe de l'utilisateur tel qu'il a été configuré pour accéder aux opérations et aux données de l'instrument.

! Veuillez contacter le service d'assistance en cas d'oubli du mot de passe ou de problèmes d'accès. Il est possible d'obtenir une assistance à distance en appuyant sur le bouton « Assistance à distance » si l'appareil est connecté à l'internet.

12.1.1 Déconnexion de l'utilisateur

Il est possible, à tout moment, de bloquer le fonctionnement de l'appareil en accédant aux vues principales des applications et en appuyant sur le bouton de verrouillage.  La page-écran de connexion s'affiche à nouveau.



12.1.2 Fermeture automatique de session/Économiseur d'écran

L'appareil se bloque automatiquement si aucune action de l'utilisateur n'est effectuée pendant une période de temps configurable. L'économiseur d'écran MYAH est alors affiché.



Pour le débloquer il suffit de toucher l'écran. Le système demande le mot de passe de connexion de l'utilisateur si le mot de passe de connexion est configuré et activé.

Veuillez vous reporter à la section 17.8.2 pour configurer le délai d'attente de l'économiseur d'écran ou pour l'activer/désactiver.

12.1.3 Connexion du personnel technique d'assistance

Le personnel technique peut se connecter à l'instrument et à l'application embarquée sans connaître le mot de passe de l'utilisateur. Le personnel technique autorisé connaît le mot de passe du technicien, ce qui permet d'effectuer l'entretien de l'instrument en appliquant les fonctionnalités de protection des données conformément aux options de confidentialité décrites à la section 17.8.

Pour permettre au personnel technique de se connecter correctement, appuyez d'abord sur le bouton de verrouillage.

12.2 Vue d'ensemble

Tous les environnements de travail ont la même disposition d'écran. Vous trouverez ci-dessous un exemple de la page-écran d'acquisition.

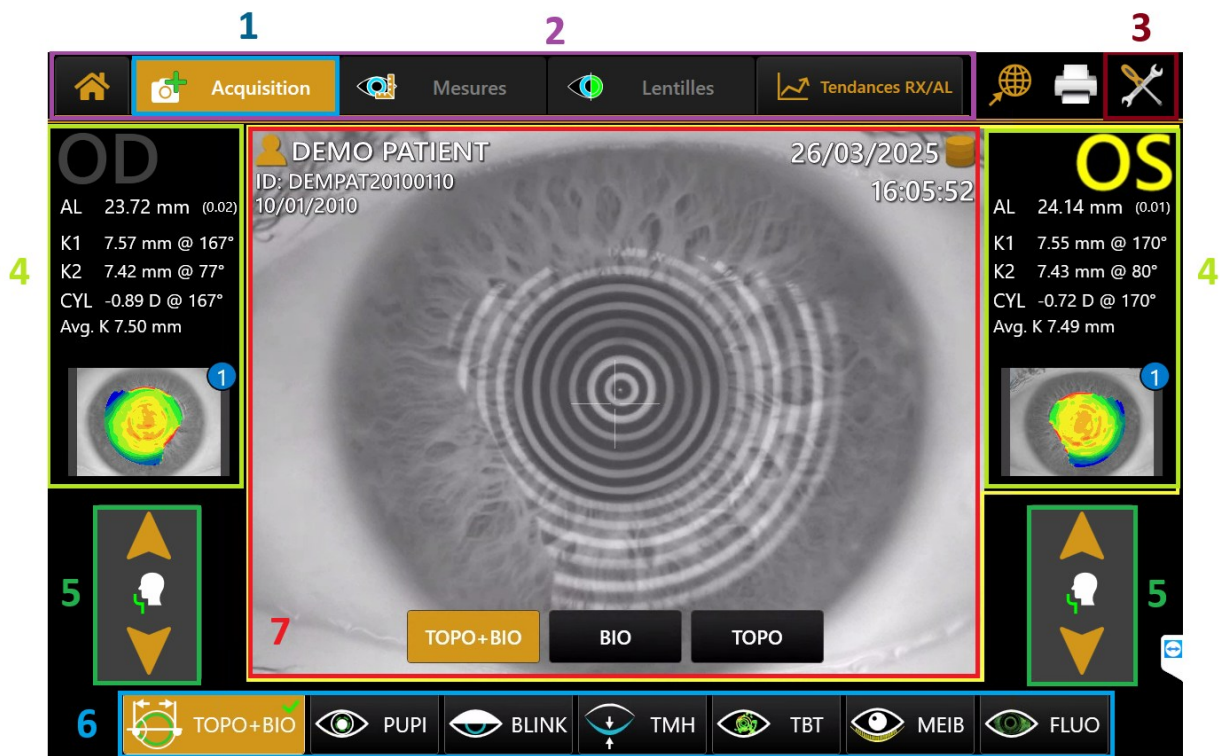


Fig 9

1	L'interface de l'appareil indique clairement la zone dans laquelle l'utilisateur travaille. La zone de travail active est éclairée en orange.
2	Les menus d'opérations sont toujours affichés en haut de l'écran
3	L'icône "IMPRIMER" est toujours affichée au même endroit.
4	Les données de l'oeil droit sont toujours affichées sur le côté gauche. Les données de l'œil gauche sont toujours affichées sur le côté droit.
5	Les commandes de la mentonnière sont toujours visibles en acquisition. Elles sont au nombre d'une par côté, de cette manière il sera simple de contrôler la mentonnière se trouvant à côté de l'appareil, par exemple, pour contrôler le patient pendant l'acquisition des glandes de Meibomius.
6	Les sélections de mesures sont éclairées en orange et toujours affichées en bas.
7	L'image en direct de la caméra est toujours affichée au centre.

12.3 Contrôle du calibrage



Il est recommandé de contrôler le calibrage de l'instrument :

- Tous les jours avant de commencer les examens des patients ;
- Si l'instrument a été transporté d'un endroit à un autre ;
- S'il a subi un choc ou des chocs thermiques.

Pour vérifier le calibrage, allumez l'instrument, et lorsqu'on vous demande de contrôler le calibrage, appuyez sur START. Le test du patient est automatiquement créé.

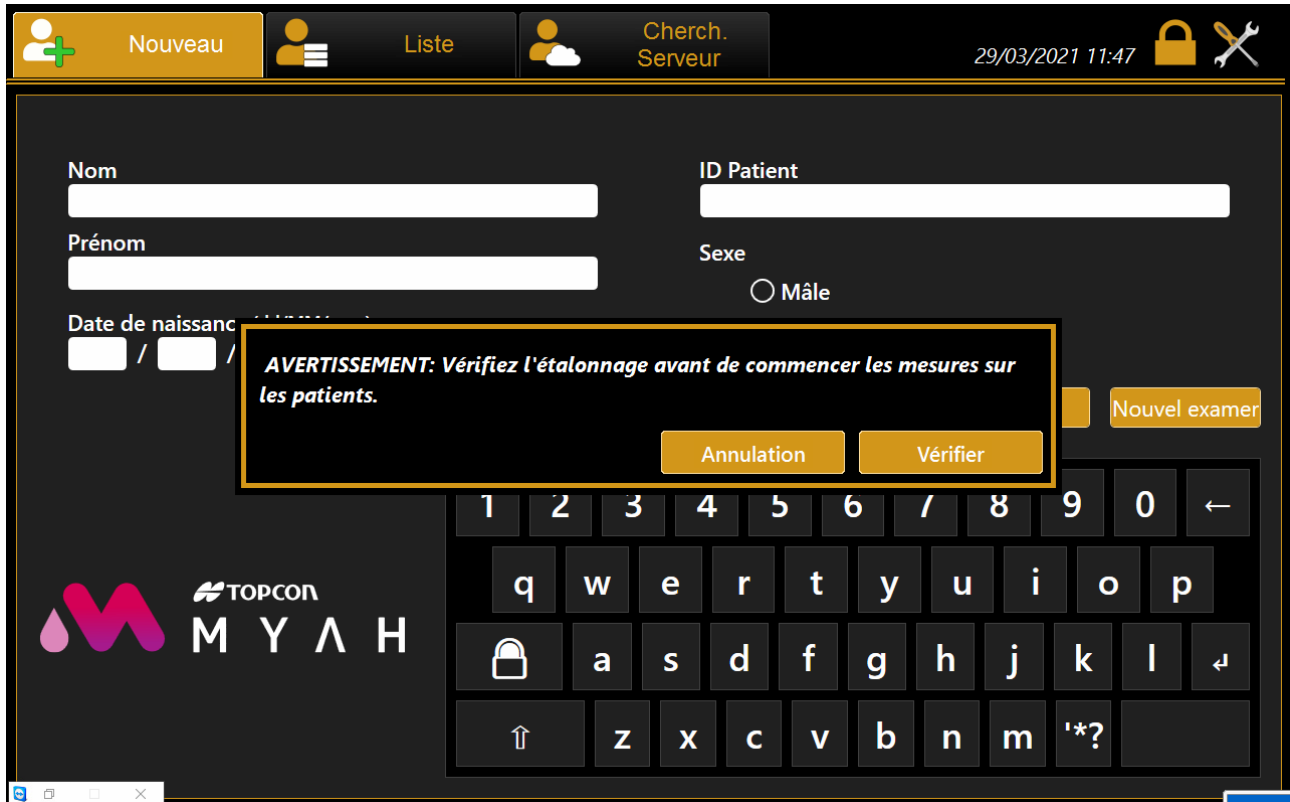


Fig 10

La page-écran suivante explique comment contrôler le calibrage :

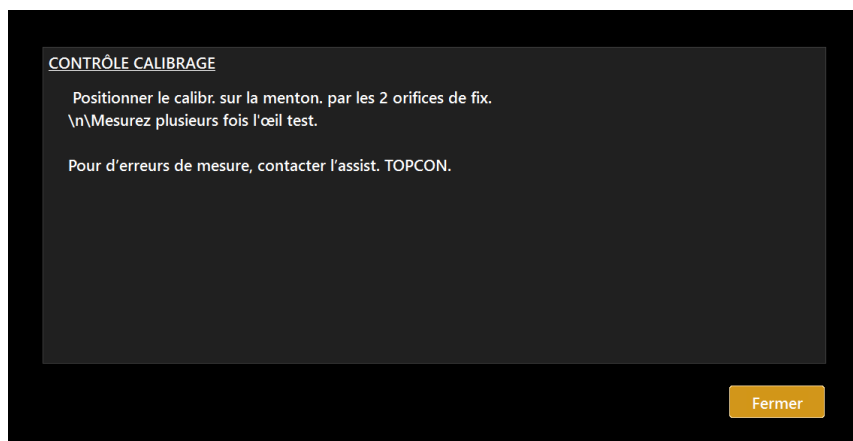


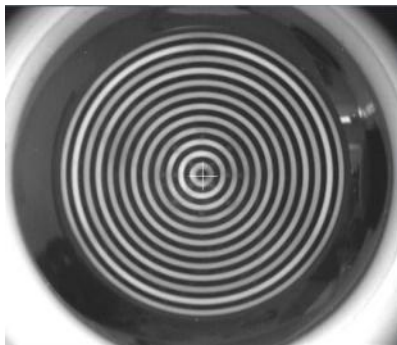
Fig 11

Insérez l'outil de calibrage fourni avec l'instrument (Fig 12) dans les orifices spéciaux de la mentonnière et poussez tant que l'outil ne soit bloqué sur l'instrument. Contrôlez que l'outil de calibrage est parfaitement aligné avec l'instrument. Si l'outil de calibrage est correctement positionné, tous les anneaux du disque de Placido devraient se refléter au centre de la surface de l'hémisphère (Fig 13).



Fig 12

Alignement CORRECT



Alignement INCORRECT

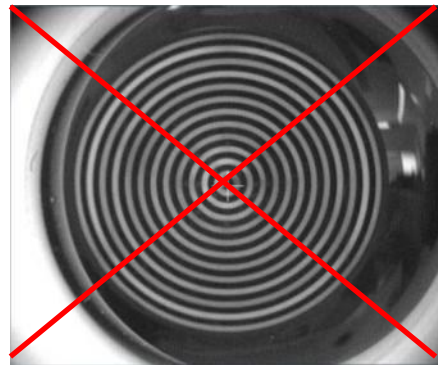


Fig 13

Maintenant, il faut contrôler et acquérir plusieurs fois le dispositif de contrôle du calibrage en utilisant l'acquisition complète (Topographie et Biométrie axiale). Pour un complément d'information sur ce mode d'acquisition, veuillez vous reporter au chapitre 12.8.

Si le calibrage est correct, le mot « Valable » sera affiché pour toutes les mesures. Si les mesures sont incorrectes, les mots « Répéter » ou « Pas Valable » seront affichés à côté de la mesure erronée.

Voir les instructions dans le tableau suivant.

MESSAGE	SIGNIFICATION	QUE FAIRE ?
OK	Calibrage correct	Cliquez sur « Principal » pour commencer un nouvel examen. Lorsqu'on vous le demande, appuyez sur Oui pour enregistrer le « Contrôle de Calibrage ». N.B. : le mot « OK » doit être affiché pour TOUTES les mesures.
RÉPÉTER	Acquisition ratée : impossible de contrôler le calibrage	Veillez acquérir encore trois fois en suivant ces suggestions : <ul style="list-style-type: none"> • améliorez les conditions environnementales (moins de lumière et aucun reflet sur la sphère) ; • nettoyez la sphère de l'outil de calibrage ;

ERREUR	Calibrage incorrect	<ul style="list-style-type: none">• assurez-vous que l'outil de calibrage est correctement positionné. Si le contrôle du calibrage n'est toujours pas valide, n'effectuez aucune mesure sur le patient et contactez le service d'assistance technique.
---------------	---------------------	--

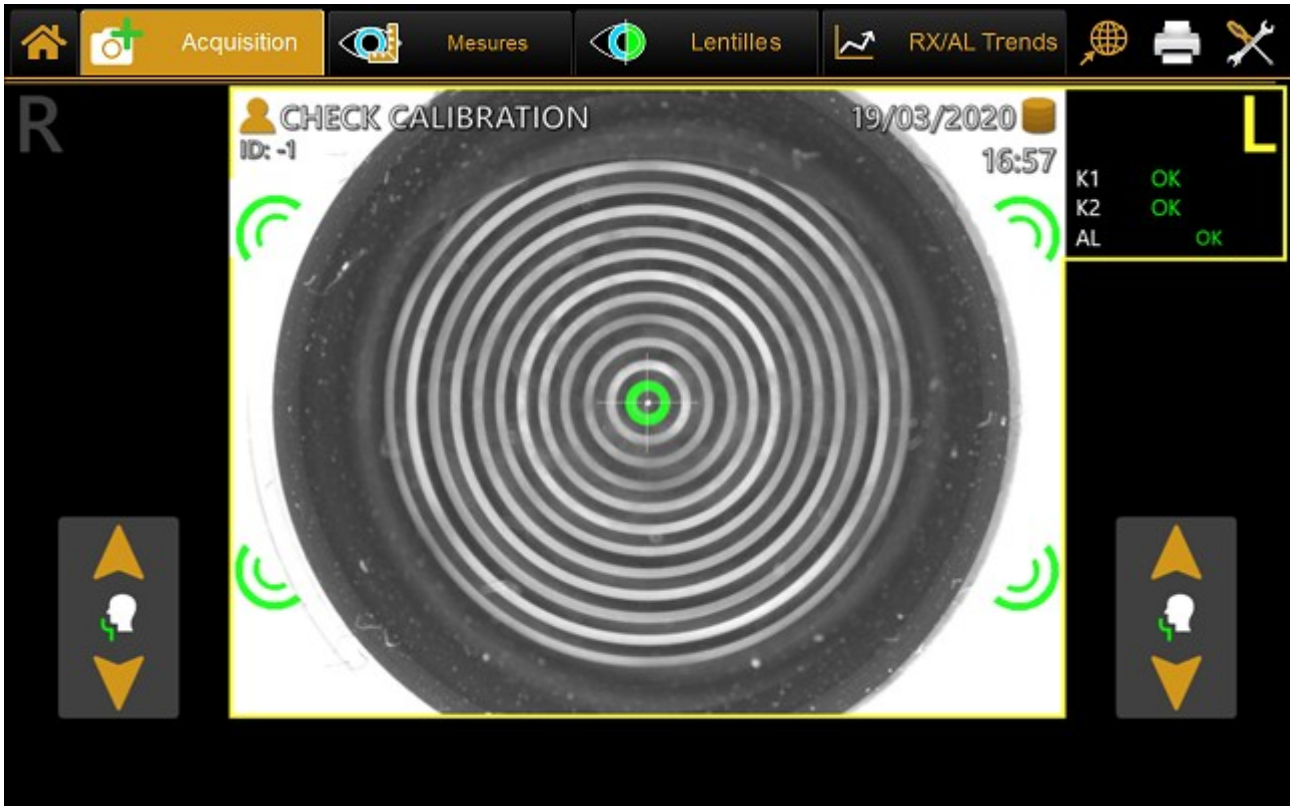
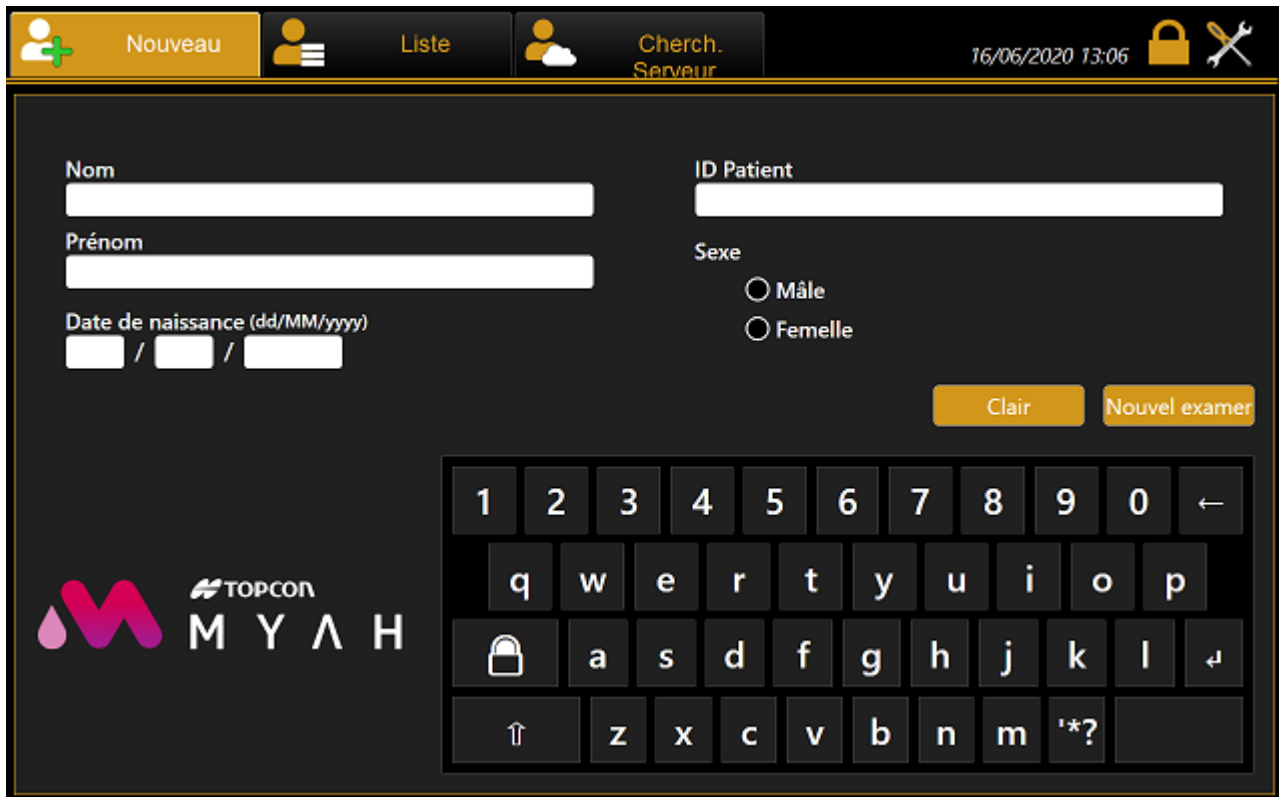


Fig. 14

12.4 Saisie/sélection d'un patient

Lorsque l'instrument MYAH est allumé, le logiciel affiche la page-écran suivante. Pour poursuivre l'examen, il est toujours nécessaire de saisir un patient ou d'en sélectionner un dans la base de données ou sur le serveur (s'il est validé).



The screenshot shows the MYAH software interface for patient entry. The top navigation bar includes buttons for 'Nouveau' (New), 'Liste' (List), and 'Cherch. Serveur' (Search Server), along with a date and time display '16/06/2020 13:06' and a lock icon. The main form area contains input fields for 'Nom' (Name), 'Prénom' (First Name), and 'Date de naissance (dd/MM/yyyy)' (Date of Birth). There are also fields for 'ID Patient' and 'Sexe' (Gender) with radio buttons for 'Mâle' (Male) and 'Femelle' (Female). Two buttons, 'Clair' (Clear) and 'Nouvel examen' (New Exam), are located at the bottom right of the form. A virtual keyboard is displayed at the bottom of the screen. The MYAH logo and 'TOPCON' branding are visible in the bottom left corner.

Fig. 15

Fig. 15 affiche la section permettant de créer un nouveau patient, en entrant son nom, prénom et sa date de naissance (le sexe et l'identifiant sont facultatifs).

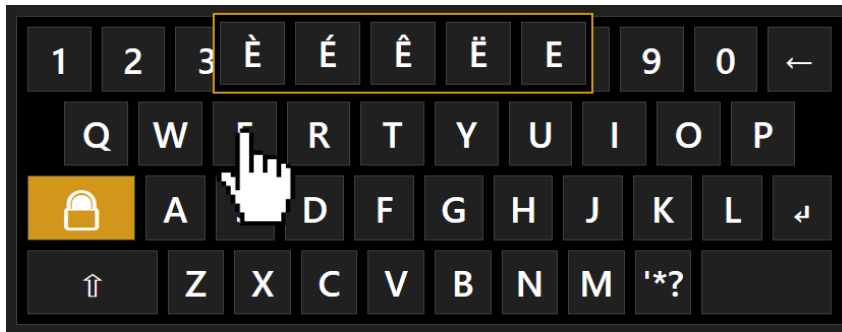
12.4.1 Création d'un nouveau patient

Pour créer un nouveau patient, sélectionnez l'onglet « **Nouveau** » et entrez les données à l'aide du clavier de l'écran tactile (uniquement pour l'instrument MYAH). Après avoir saisi les données du nouveau patient, appuyez sur le bouton « **Nouvel Examen** » pour confirmer les informations et poursuivre l'examen. Si l'on souhaite effacer tous les champs, appuyez sur le bouton « **Effacer** ».

Si l'on souhaite se limiter à créer le patient, appuyez sur le bouton « **Enregistrer** ».

Un caractère spécial peut être saisi simplement en maintenant la lettre correspondante enfoncée (Fig. 16)

Fig. 16




12.4.2 Sélection ou modification d'un patient

Sur la page-écran de saisie, appuyez sur l'onglet « Liste » pour accéder à tous les patients mémorisés dans la base de données.


The screenshot displays the 'Liste' tab of the MYAH software. The interface includes a top navigation bar with 'Nouveau', 'Liste', and 'Cherch. Serveur' options. The left sidebar contains a search field for 'ID Patient' and radio buttons for 'Nom' and 'ID Patient'. Below this is a list of patient IDs, with 'PATDEM11112011' highlighted. The central 'DONNÉES PATIENT' section shows details for the selected patient: ID (PATDEM11112011), Nom (PATIENT), Prénom (DEMO), Date de naissance (11/11/2000), and Sexe (Mâle). The right sidebar displays a list of examination dates, with '28/02/2021 09:36:30' selected. Below the list are buttons for 'Nouvel examen', 'Ouvrir', and 'Actes'. The bottom section features two eye images (OD and OG) with corresponding 'MAPPE' sections containing buttons for 'PUP', 'FLUO', 'MEIB', 'TMH', and 'TBT'.

Sur cette page-écran, on peut sélectionner un patient précédemment créé et les examens qui lui sont associés. La liste peut être consultée par **ID patient** ou par **nom de famille** (et nom) en sélectionnant le bouton radio correspondant. Si l'on écrit dans le champ « **Nom de famille** », une recherche est effectuée dans la base de données locale pour les patients avec le nom de famille correspondant ou dont le nom de famille contient la clé sélectionnée ; il en est de même pour l'identification du patient correspondant. Si l'on appuie sur le bouton sur la droite, la liste des patients est ordonnée par ordre alphabétique (de A à Z) ou par date d'examen (le plus récent en premier).

L'icône  sur la liste des examens signifie qu'un questionnaire associé à cet examen a déjà été rempli et que les données connexes peuvent être affichées.

12.4.3 Gestion des données du patient

Lorsqu'on crée un nouveau patient, modifie un patient existant ou sélectionne un patient depuis un serveur (pour créer un nouvel examen), le logiciel effectue une recherche sur l'archive locale pour vérifier si ces données existent déjà.

 Cette recherche est effectuée en essayant de ne faire correspondre que l'ID.

Si l'identifiant saisi ou sélectionné depuis le serveur correspond à l'identifiant d'un patient déjà existant, le logiciel affiche un message (voir l'image suivante) vous invitant à choisir l'une des deux options listées ci-après :

- « **Utiliser données locales** » Conserver les données existantes (éliminer les données saisies)
- « **Utiliser données saisies** » Remplacer les données existantes du patient par les données qui viennent d'être saisies.

Les informations patient insérées ne correspondent pas aux informations stockées dans cette archive.
Veuillez sélectionner les données à utiliser:

Données dans cette archive	Données insérées
ID: PATDEM11112011	ID: PATDEM11112011
Nom: PATIENT	Nom: Test
Prénom: DEMO	Prénom: Test
Date de naissance: Saturday, November 11, 2000	Date de naissance: Tuesday, January 1, 1991
Sexe: Male	Sexe: Male

Utiliser des données locales Utiliser les données insérées *

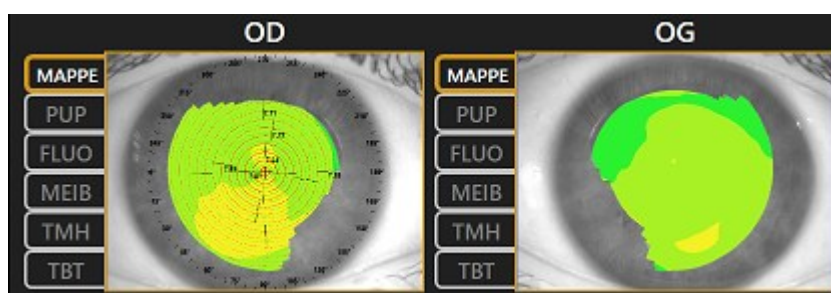
* Les données locales seront mises à jour avec les données insérées Annuler

12.4.4 Ouvrir un examen ou acquérir des données pour un patient sélectionné

Dans la colonne de gauche, cliquez sur un patient. La liste des examens associés sera affichée dans la liste de droite. Dans cette liste, on peut accéder aux examens ou les supprimer, en utilisant les boutons « Ouvrir » ou « Supprimer ».

En sélectionnant un examen, il est possible de voir les types d'acquisition effectués pour les deux yeux et de visualiser une image d'aperçu pour chaque type d'acquisition. Les éléments du type d'acquisition dans le menu de la colonne sont activés ou désactivés en fonction des acquisitions effectuées ou non durant l'examen sélectionné.

En cliquant deux fois sur l'image d'aperçu, on ouvre l'examen en fonction du type d'acquisition correspondant.



Après avoir sélectionné un patient, un autre examen peut être effectué en appuyant sur le bouton «**Nouveau**». Si l'on souhaite exporter un examen sélectionné à partir de la liste des examens associés à un patient, on peut exporter l'examen vers une clé USB à l'aide du bouton «**Exporter Examen**».

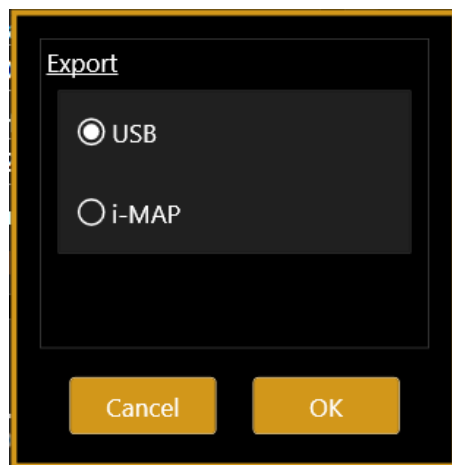
12.4.5 Gestion du patient sélectionné

À partir de la liste des patients, sélectionnez celui qu'on souhaite gérer et appuyez sur le bouton « **Action** ». L'application ouvre un formulaire (Fig. 15) avec trois boutons, « **Supprimer** », « **Exporter le patient** » et « **Annuler** ». Appuyez sur « **Supprimer** » pour supprimer le patient sélectionné avec tous ses examens, appuyez sur « **Exporter Patient** » si vous souhaitez l'exporter avec tous ses examens (possibilité d'exporter vers USB

ou vers i-Map Pro), ou appuyez sur « **Annuler** » pour annuler l'action. À partir de la liste des patients, sélectionnez le patient que vous souhaitez modifier, un formulaire s'ouvrira permettant la modification. Appuyez sur « **Ok** » ou « **Supprimer** » pour confirmer ou supprimer les modifications.

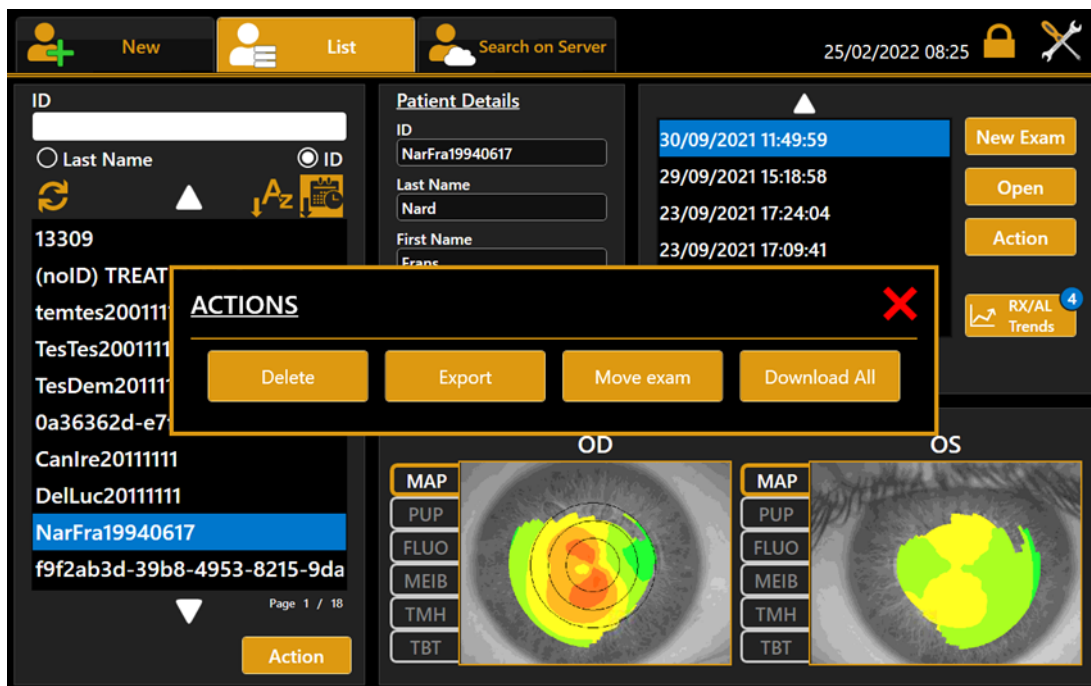


Fig. 17



12.4.6 Gestion de l'examen du patient sélectionné

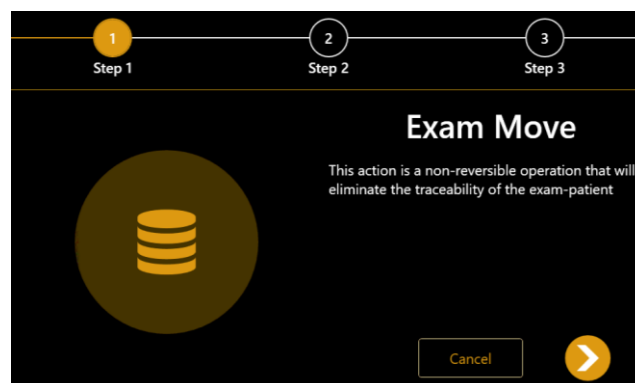
Dans la liste des examens, sélectionnez l'examen que vous souhaitez gérer et appuyez sur le bouton "Action". L'application ouvre un formulaire avec cinq boutons, "Supprimer", "Exporter", "Déplacer l'examen", "Télécharger tout" et "X". Appuyez sur "Supprimer", pour supprimer l'examen sélectionné, appuyez sur "Exporter" si vous souhaitez l'exporter, appuyez sur "Déplacer l'examen" si vous souhaitez déplacer l'examen vers un autre patient, appuyez sur "Télécharger tout" pour télécharger tous les examens ou appuyez sur "X" avorter.



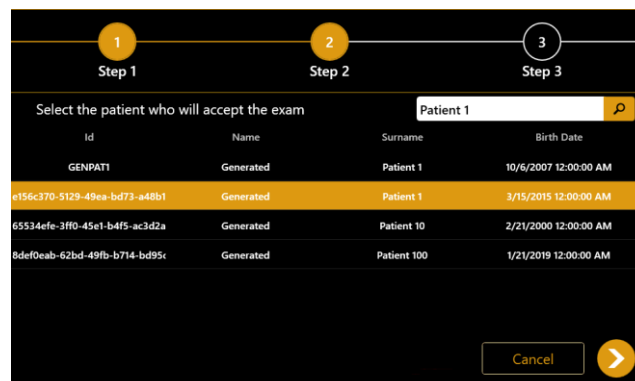
12.4.6.1 Déplacer un examen d'un patient à un autre

En appuyant sur le bouton "Déplacer l'examen", un assistant apparaîtra. Composé de 3 étapes :

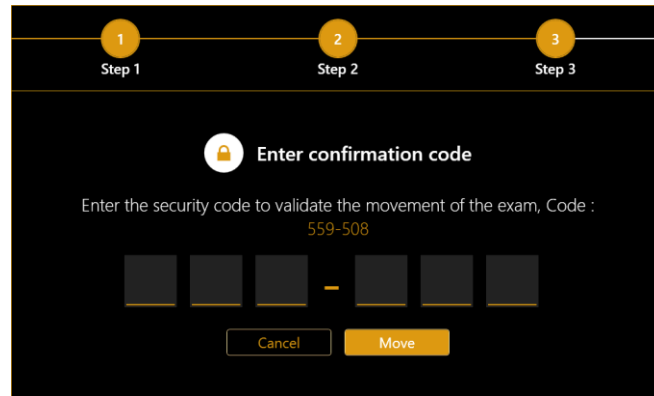
1. **Avertissement** : dans cet écran, l'application avertit l'utilisateur que l'action de déplacement entraînera une perte de traçabilité patient-examen



2. **Sélection du patient** : dans cet écran, l'utilisateur peut sélectionner le patient qui acceptera l'examen



3. **Code de confirmation** : dans cet écran, l'utilisateur devra saisir le code de confirmation et appuyer sur le bouton de déplacement pour déplacer l'examen.



12.4.7 Sélection d'un patient à partir du serveur

Une fois activée, l'intégration **IMAGEnet** et **i-base MYAH** à partir du panneau de configuration de l'instrument MYAH (voir configuration IMAGEnet et i-base), il est possible de sélectionner un nouveau patient à partir de la liste des patients extraite à partir d'IMAGEnet, i-base ou de l'Analyseur Cornéen (Fig. 19).

De la même manière, le MYAH peut être activé pour rechercher des patients à partir des services DICOM (voir la section de configuration DICOM) :

DICOM Requête Racine Patient : permet de rechercher les détails du patient sur le serveur d'archives du patient activé

DICOM Mode liste de travail : permet d'obtenir la liste des patients et des tâches dans la salle d'attente

L'utilisateur peut rechercher un patient soit par **nom de famille**, soit par **id**, soit par **date de naissance** (i-base uniquement). Une liste de patients sera créée en fonction des critères de recherche (Fig. 18). Une fois le patient sélectionné, l'utilisateur peut créer un nouvel examen dans le mode standard en cliquant sur le bouton Acquisition ou sur le bouton OK.

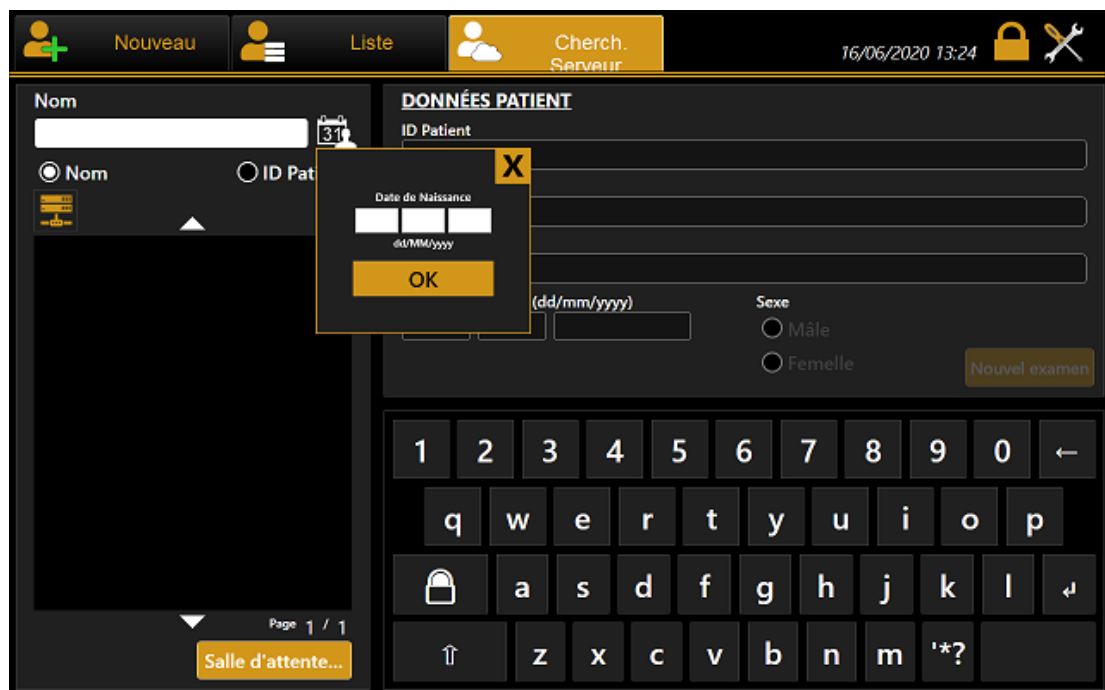


Fig. 18

L'utilisateur peut effectuer une recherche à partir des sources IMAGEnet i-base et/ou DICOM simultanément en activant/désactivant les options correspondantes à l'aide du bouton de sélection du serveur.

The screenshot displays the MYAH software interface. At the top, there are navigation buttons: 'Nouveau' (New), 'Liste' (List), and 'Cherch. Serveur' (Search Server). The date and time '16/06/2020 13:24' are shown in the top right corner. The main area is divided into two sections. On the left, there is a search criteria panel with a 'Nom' field and a calendar icon. Below it, there are radio buttons for 'Nom' and 'ID Patient'. A dropdown menu is open, showing three checked options: 'DICOM', 'i-base', and 'Corneal Analyzer'. At the bottom of this panel, there is a 'Salle d'attente...' button. On the right, the 'DONNÉES PATIENT' (Patient Data) section contains several input fields: 'ID Patient', 'Nom', 'Prénom', and 'Date de naissance (dd/mm/yyyy)'. There are also radio buttons for 'Sexe' (Male/Female) and a 'Nouvel examen' (New Exam) button. At the bottom of the interface, there is a virtual keyboard with numbers, letters, and symbols.

Fig. 19

12.4.7.1 Commencer un examen en Salle d'Attente

Si le service DICOM Modality Worklist est configuré, MYAH peut rechercher les examens des patients en attente dans la salle d'attente. Si l'on appuie sur le bouton « **Salle d'Attente ...** », (Fig. 20), on affiche une liste des listes de travail en attente pour la journée en cours. La liste peut être filtrée par un ou plusieurs des critères suivants :

- Nom du patient
- ID du patient
- Plage de dates d'examen
- Nom de la station prévue (par défaut « MYAH »)*
- Mode (valeur par défaut « OT »)*

* = veuillez contacter l'administrateur des services DICOM pour un complément d'information sur ces paramètres

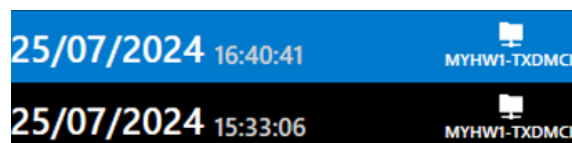
Fig. 20

Chaque fois que les critères de filtrage sont modifiés, appuyez sur « **Mise à jour liste de travail** » pour mettre à jour la liste des éléments correspondants.

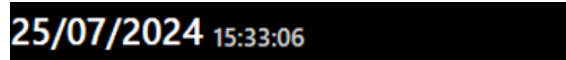
Une fois que le travail souhaité a été sélectionné, appuyez sur « **Commencer tâche** » pour commencer un nouvel examen lié à la tâche sélectionnée.


12.5 Examens locaux et distants

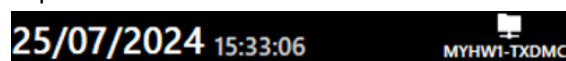
Pour le patient sélectionné, la liste des examens peut contenir des examens locaux et/ou distants (si le réseau i-MAP Pro est activé).



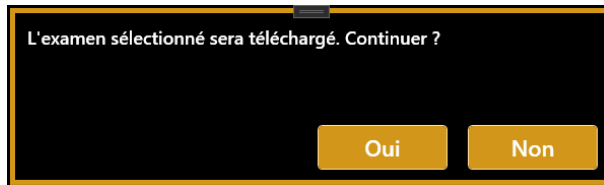
- Les **examens locaux** sont présents dans la base de données locale de l'instance du réseau i-MAP Pro considérée.



- Les **examens à distance** sont présents dans la base de données d'un autre appareil ou d'une instance d'i-MAP Pro et peuvent être téléchargés dans la base de données locale en appuyant sur le bouton « **Ouvrir** ». Ils sont marqués par l'**icône de dossier** .



Lorsqu'on enfonce le bouton « **Ouvrir** » pour un examen à distance, le message de confirmation suivant s'affiche :

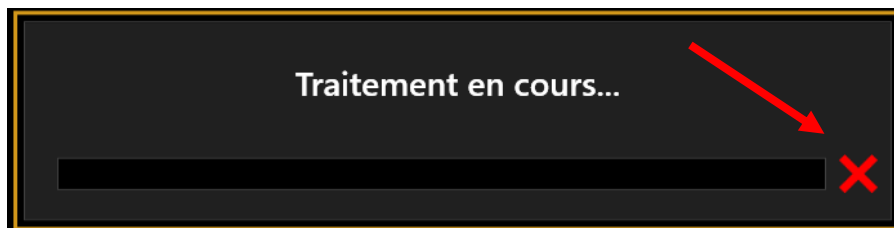


Si l'on appuie sur « **Non** », aucune action n'est effectuée.

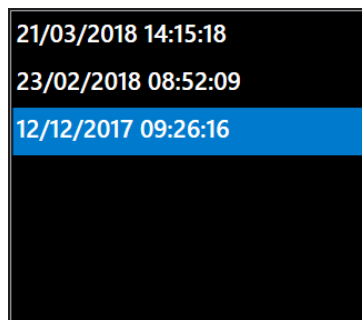
Si l'on appuie sur « **Oui** », l'examen est téléchargé dans la base de données locale et s'ouvre automatiquement.

Si l'on a coché l'option « **Télécharger les examens sans confirmation** » (voir section 17.6.3) aucune confirmation ne sera demandée, l'examen sera téléchargé automatiquement.

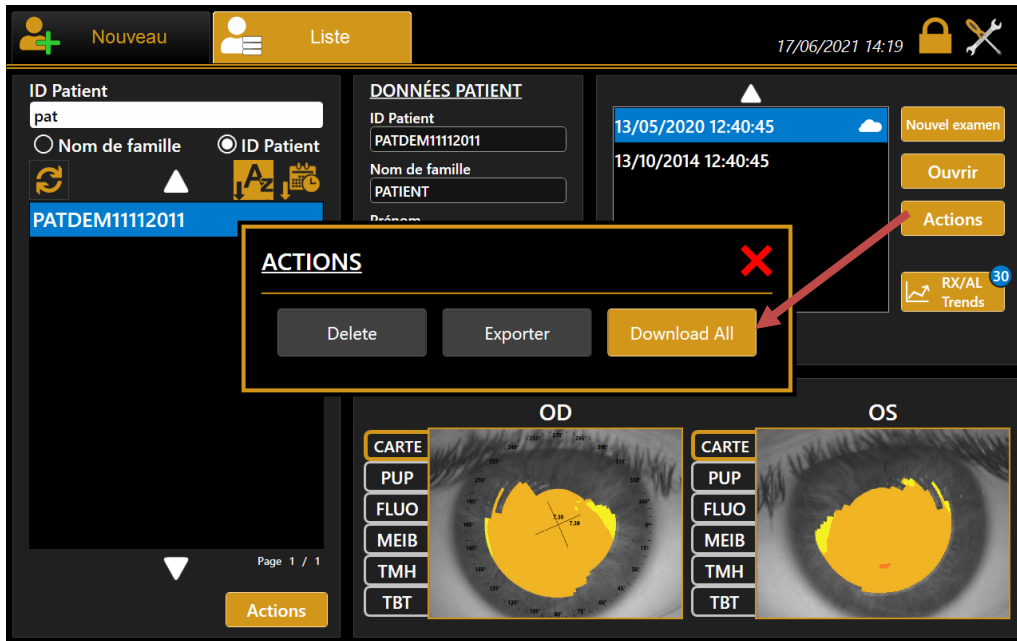
Pendant le chargement du message, il est possible d'interrompre l'opération de téléchargement avant qu'elle ne soit terminée en appuyant sur le bouton **X** situé à droite de la barre de progression.



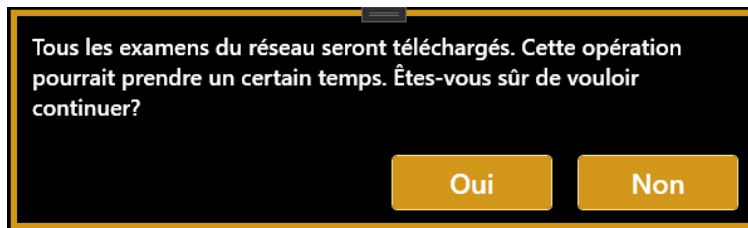
Après le téléchargement d'un examen à distance, celui-ci devient un examen local et il est visualisé en conséquence dans la liste des examens.



Le bouton « **Télécharger tout** » vous permet de télécharger tous les examens de réseau du patient sélectionné.



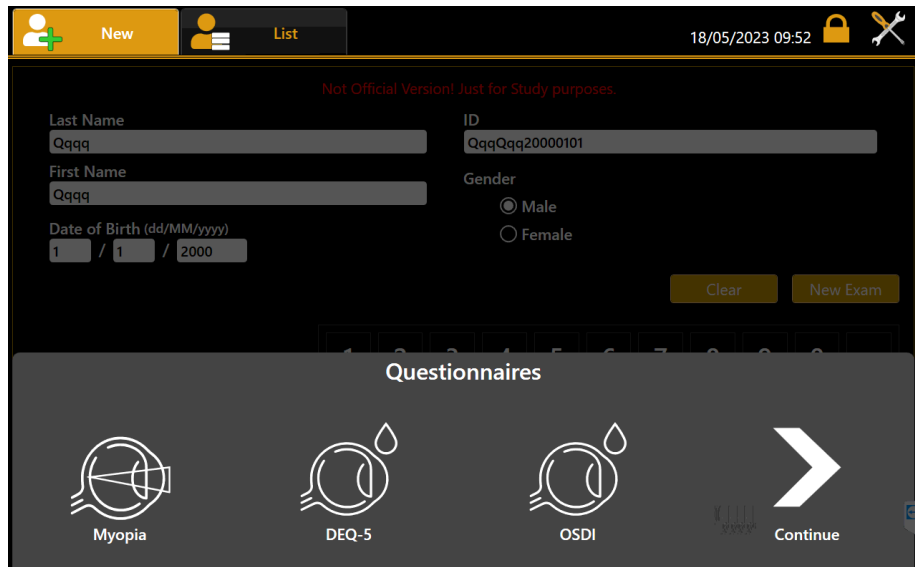
Le même message de confirmation qui vous invite à cliquer sur le bouton « **Ouvrir** » s'affiche, après quoi on peut confirmer et attendre la fin du processus de téléchargement.



12.6 Questionnaires sur la myopie et la sécheresse oculaire

Une fois qu'un nouvel examen est créé, l'utilisateur a la possibilité de remplir 3 questionnaires prédéfinis différents, un dédié à la myopie et deux, nommés DEQ-5 et OSDI, à la sécheresse oculaire.

L'utilisateur peut sélectionner le questionnaire à remplir ou il peut sauter et commencer l'acquisition de l'examen en cliquant sur le bouton Continuer, comme le montre l'image suivante.

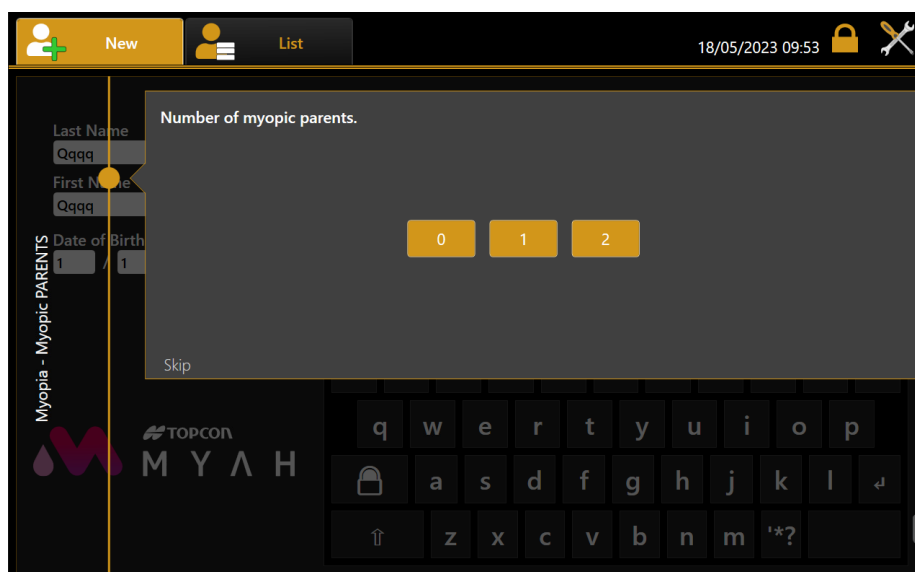


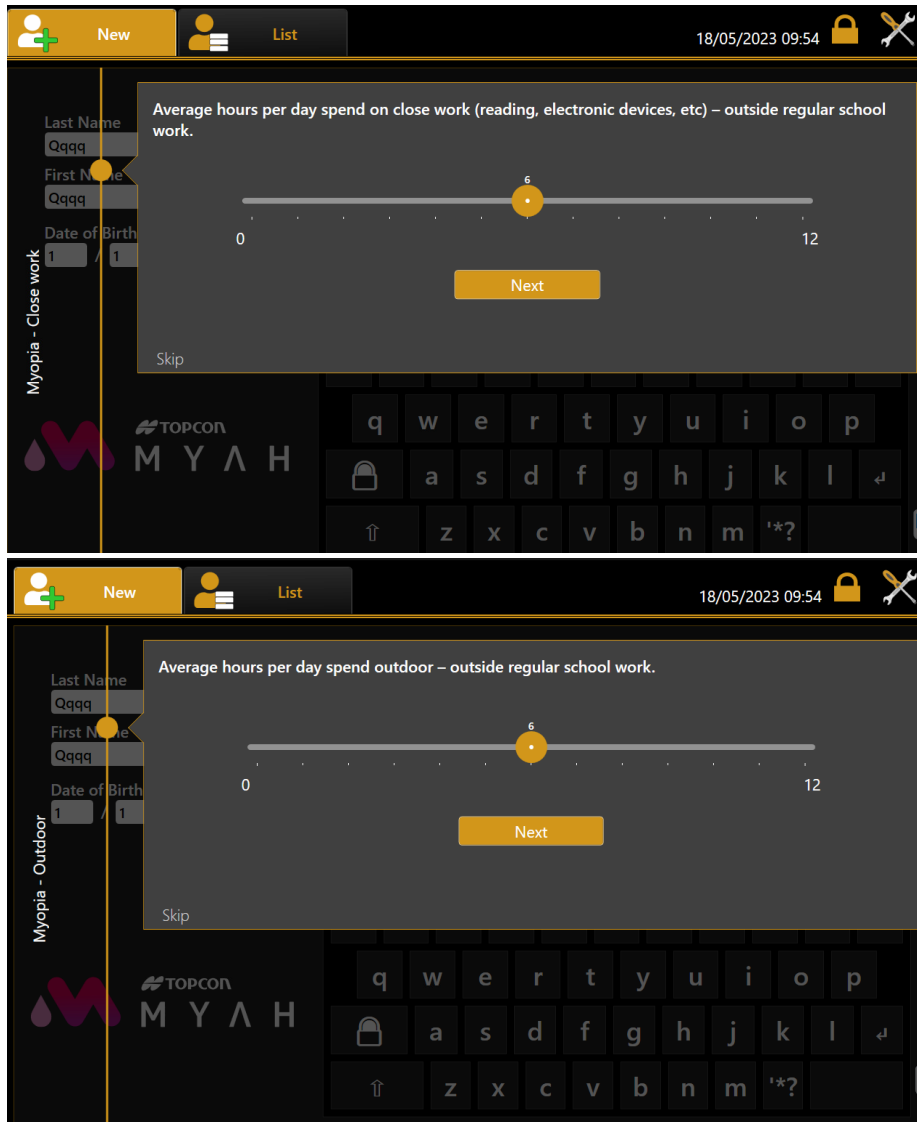
Une fois qu'un questionnaire a été rempli et enregistré, il ne sera pas possible de le modifier et il sera lié à l'examen unique exécuté.

12.6.1 Questionnaire sur la myopie

Pour le questionnaire sur la myopie, l'utilisateur doit répondre à trois questions différentes, présentées dans les images suivantes.

Une fois que toutes les questions ont été répondues, la fenêtre contextuelle Questionnaires, affichée dans le paragraphe, 12.6, s'affichera et l'utilisateur pourra remplir un autre questionnaire ou démarrer l'acquisition en cliquant sur Continuer.

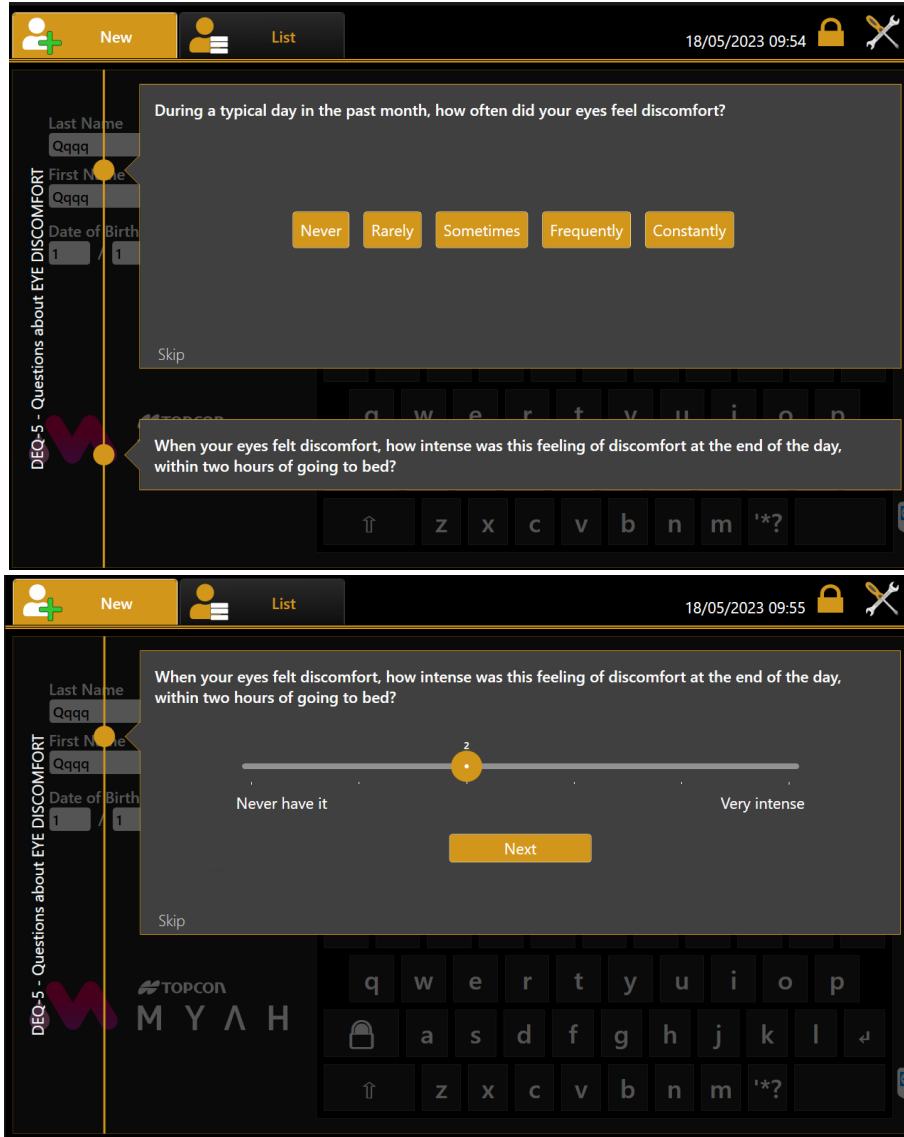


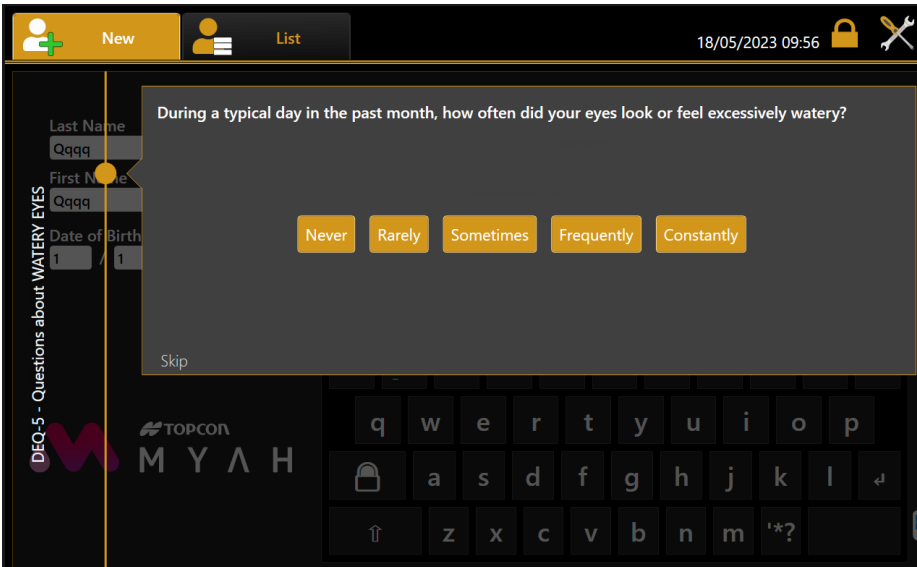
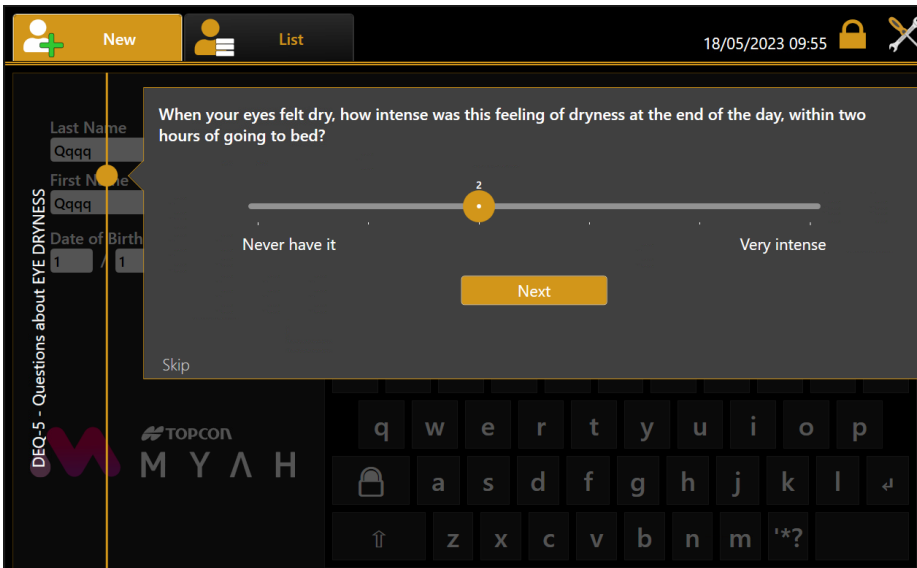
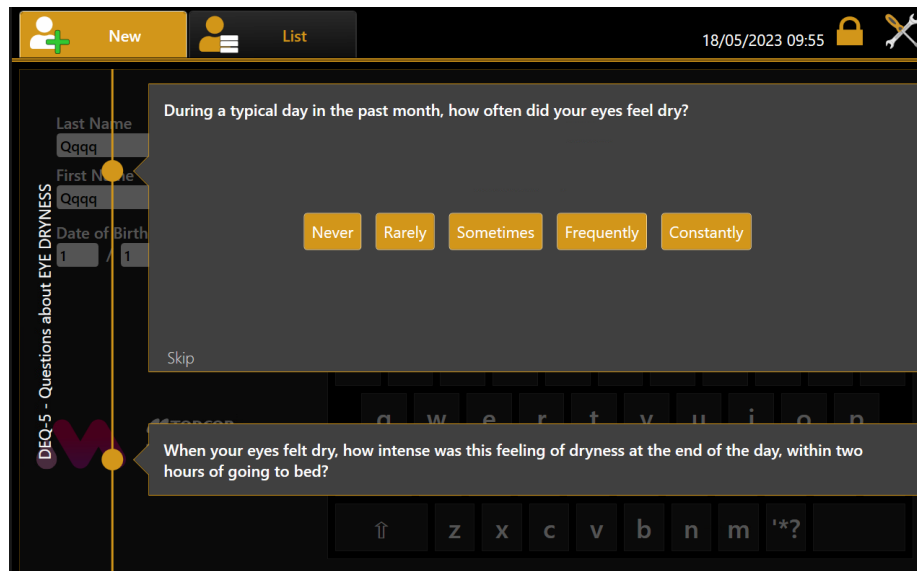


12.6.2 Questionnaire DEQ-5

Pour le questionnaire DEQ-5, l'utilisateur doit répondre à cinq questions différentes, présentées dans les images suivantes.

Une fois que toutes les questions ont été répondues, la fenêtre contextuelle Questionnaires, affichée dans le paragraphe 12.6, s'affichera et l'utilisateur pourra remplir un autre questionnaire ou démarrer l'acquisition en cliquant sur Continuer.

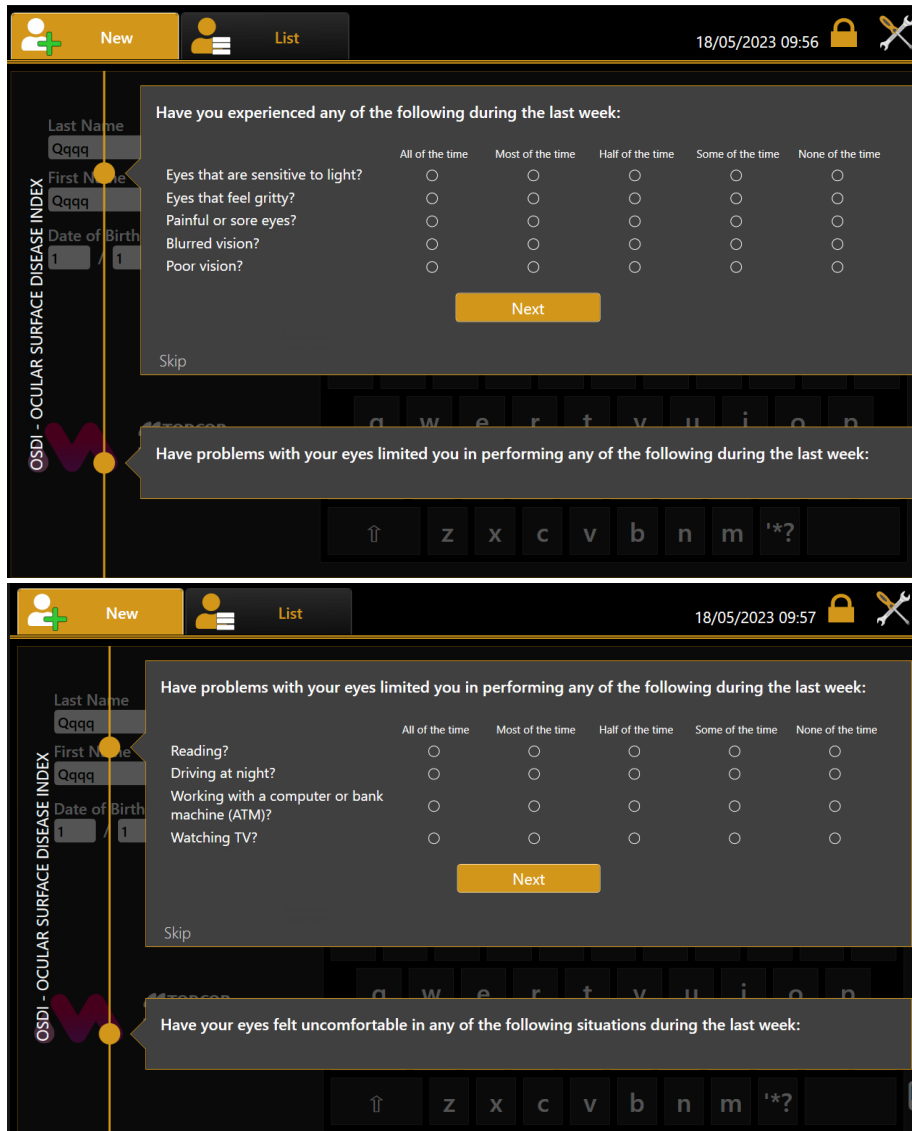


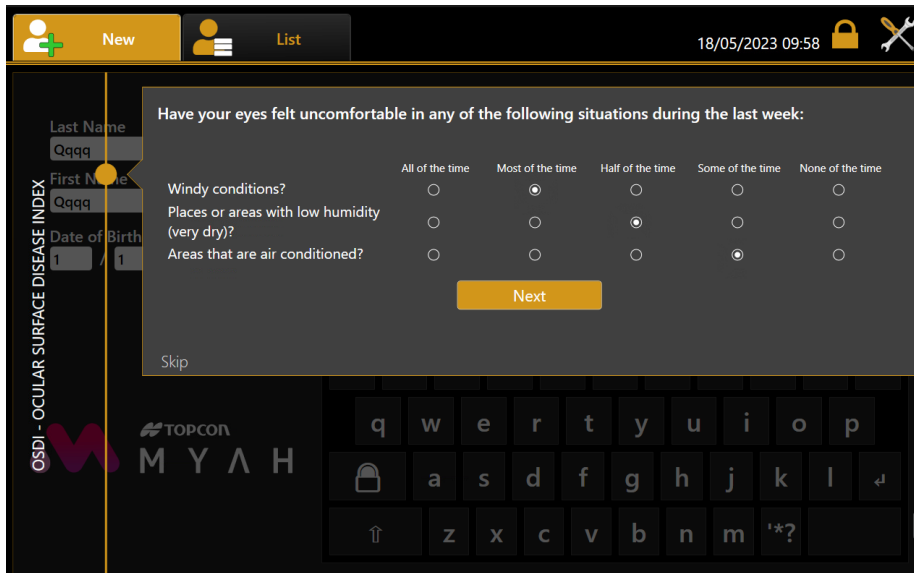


12.6.3 Questionnaire OSDI

Pour le questionnaire OSDI, l'utilisateur doit répondre à différentes questions, présentées dans les images suivantes.

Une fois que toutes les questions ont été répondues, la fenêtre contextuelle Questionnaires, affichée dans le paragraphe 12.6, s'affichera et l'utilisateur pourra remplir un autre questionnaire ou démarrer l'acquisition en cliquant sur Continuer.





12.7 Environnement d'acquisition : instructions générales

12.7.1 Positionnement du patient

Le positionnement adéquat du patient par rapport à l'instrument est nécessaire pour obtenir des mesures correctes. Une position stable de la tête et la distance correcte instrument-patient peuvent être obtenues en posant correctement la tête du patient contre la mentonnière et la bande d'appui pour le front. (voir Fig. 21). Le patient doit fixer le point au centre du disque de Placido.

L'alignement correct avec les pupilles du patient peut être vérifié visuellement par l'opérateur en se référant aux deux lignes sur les appuis frontaux (voir les flèches rouges sur la Fig 21).

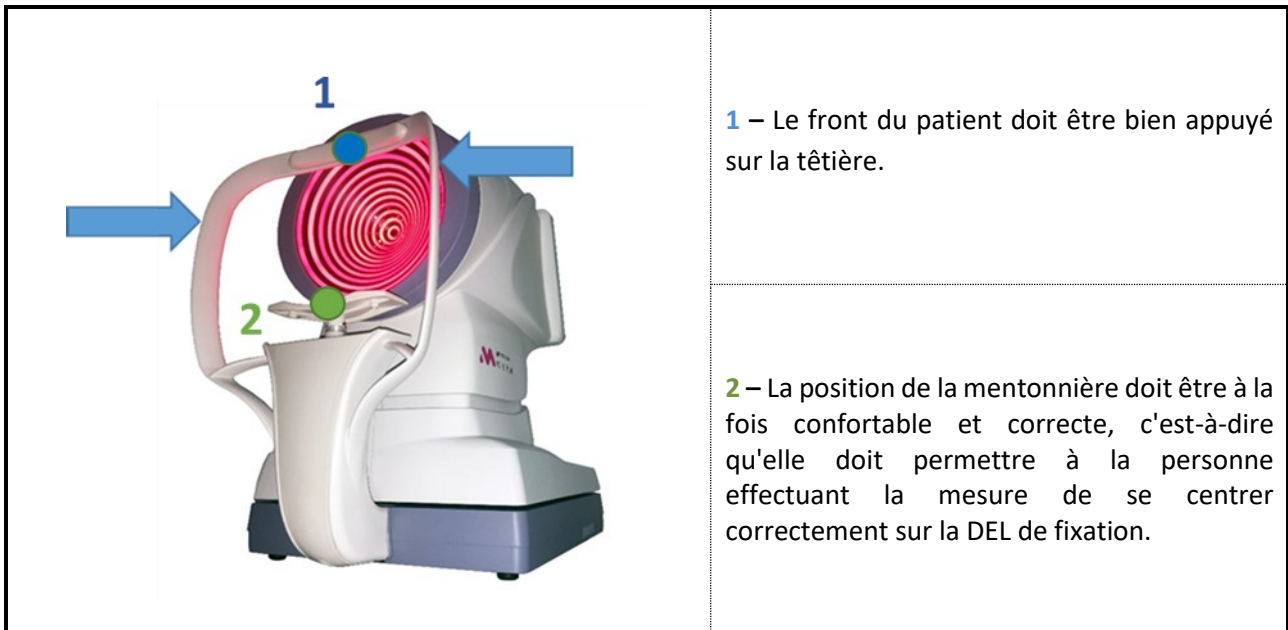


Fig 21

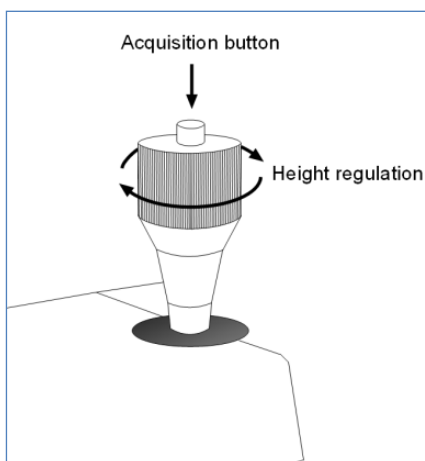


Fig 22

Le joystick illustré sur la Fig. 22 est la seule partie que l'utilisateur doit contrôler physiquement pendant l'acquisition. Le bouton, dans le haut de la page-écran, dénommé « Bouton d'acquisition » lance l'acquisition des différentes mesures.

La molette « Réglage de la Hauteur » permet de régler la hauteur de l'instrument en fonction de la position du patient.

La hauteur de la mentonnière peut être réglée au moyen de la commande tactile sur l'écran si le réglage du joystick ne suffit pas pour obtenir la position correcte.

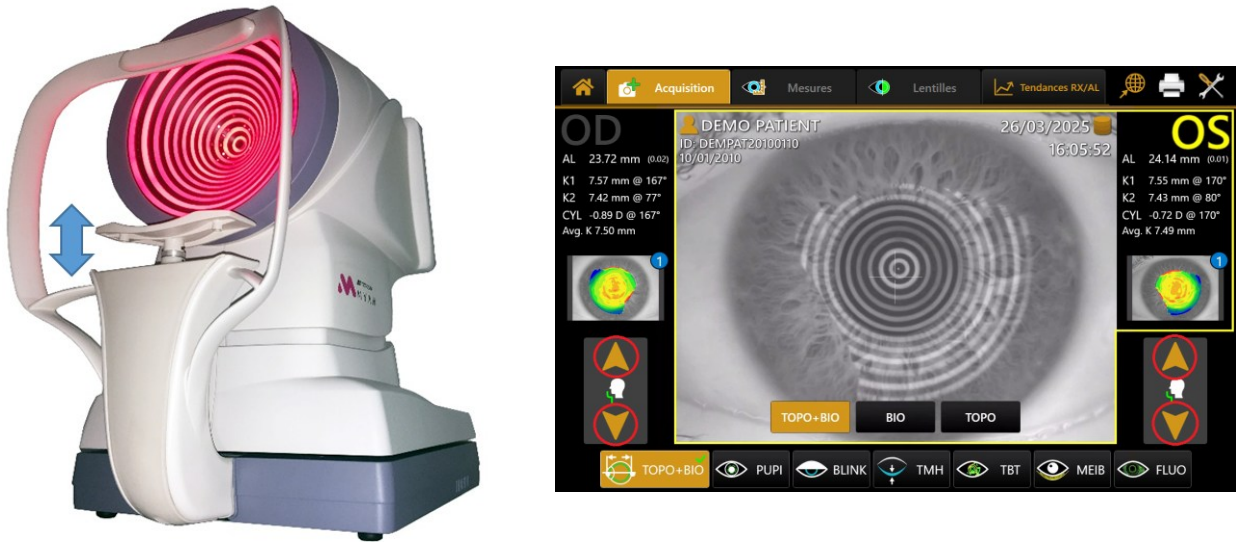


Fig 23

La position de la mentonnière doit être à la fois confortable et correcte, c'est-à-dire qu'elle doit permettre à la personne qui effectue la mesure de se concentrer correctement sur la DEL de fixation. Assurez-vous que que le front du patient est bien en contact avec l'appui frontal.

12.7.2 Description de la page-écran d'acquisition

Fig. 24 montre la page-écran d'acquisition.

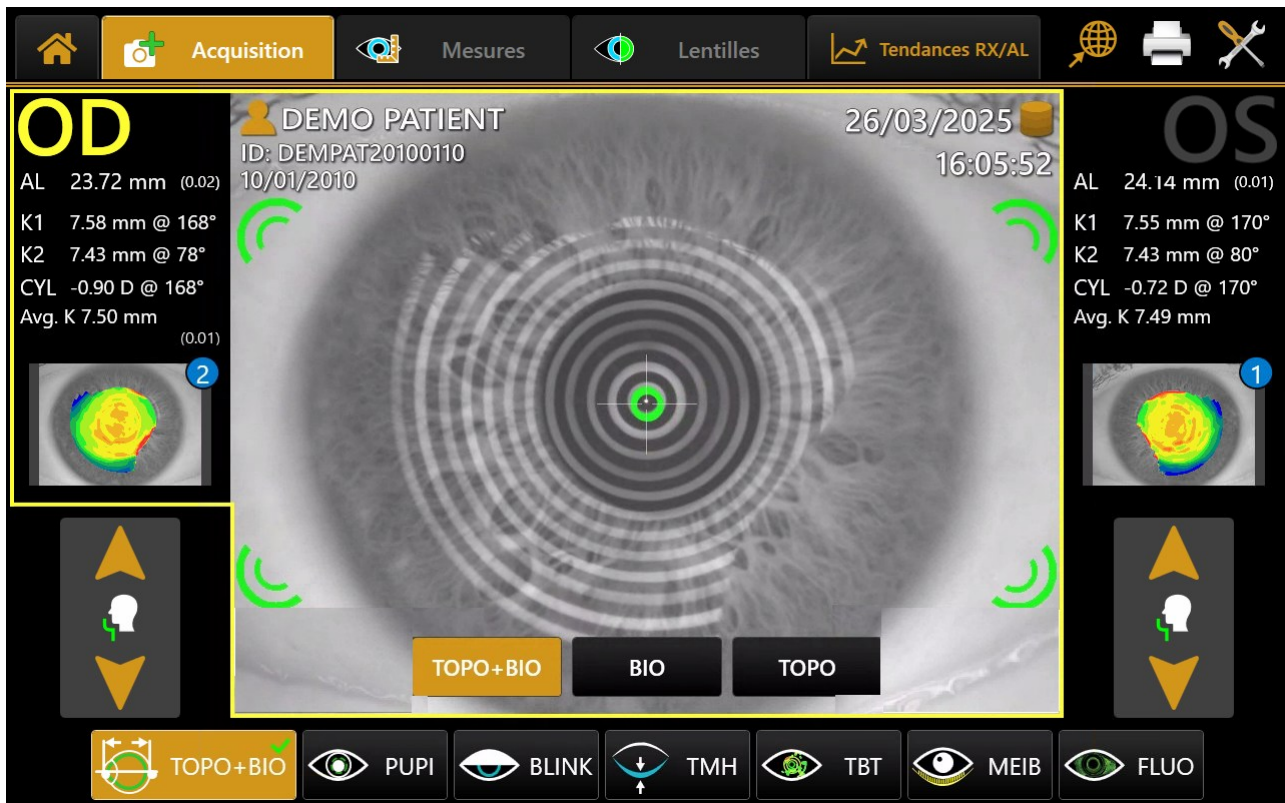


Fig. 24

La fenêtre d'acquisition (Fig. 24) présente les commandes suivantes :

- *OD et OS* : ces sigles indiquent l'œil en cours d'acquisition (celui en surbrillance en jaune) ; ils sont sélectionnés automatiquement en fonction de la position vers laquelle l'instrument se déplace.
- *TOPO+BIO* : donne accès à la section topographique et à la biométrie axiale.
- *PUPI* : donne accès à la section de la pupillométrie.
- *BLINK* : donne accès à la section du clignement.
- *TMH* : donne accès à la section de l'acquisition de la hauteur du ménisque lacrymal.
- *TBT* : donne accès à la section de l'analyse du temps de rupture du film lacrymal.
- *MEIB* : donne accès à la section de l'acquisition des glandes de Meibomius.
- *FLUO* : donne accès à la section de l'analyse avec fluorescéine.

12.8 Topographie + BIO

Le « TOPO+BIO » est un mode multi-acquisition, où l'utilisateur, en sélectionnant l'un des trois boutons affichés dans la fenêtre d'acquisition, peut choisir entre les options suivantes :

- Topographie et biométrie (combinées)
- Biométrie
- Topographie



La procédure d'acquisition pour les trois modes d'acquisition est la même que celle décrite dans 12.8.1. La seule différence est que l'intensité lumineuse du disque Placido, en mode Biométrie, est réduite au minimum permettant le centrage et la mise au point de l'image et réduisant la gêne pour le patient. Chaque fois que la topographie est mesurée, l'éclairage du disque de Placido doit être maintenu à une intensité plus élevée pour une détection correcte de la réflexion des anneaux de Placido.

12.8.1 Procédure d'acquisition

Le rétroéclairage du disque de Placido est automatiquement activé lorsqu'on entre dans l'environnement d'acquisition. Si l'instrument n'est pas utilisé pendant quelques minutes, le cône s'éteint ; pour le rallumer, il suffit d'appuyer sur le bouton du joystick.

Pour acquérir l'image ou les mesures en général, quel que soit le mode actuel, il suffit de procéder comme suit :

- Aligned l'image en direct au centre et mettez au point, puis appuyez sur le bouton du joystick pour lancer l'acquisition.
- Déplacez l'instrument vers l'avant et vers l'arrière (en suivant les instructions des flèches rouges et bleues à l'écran) pour trouver la mise au point idéale.

- Lorsque les indicateurs verts s'affichent, appuyez à nouveau sur le bouton du joystick, et le système capturera automatiquement l'image et/ou les mesures requises. Ne déplacez pas le joystick pendant l'acquisition, qui ne dure que quelques secondes.

Le système de guidage de la **mise au point** et du **centrage** comporte deux aspects :


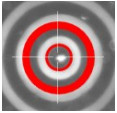

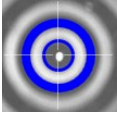




- Centrage
- Distance de mise au point

La condition de **centrage** idéale est obtenue lors de la **mise en correspondance des deux objectifs circulaires** à travers des mouvements horizontaux et verticaux, ce qui permet d'atteindre la condition illustrée sur l'image suivante.

Les deux cercles prennent des couleurs différentes selon la position de mise au point, tandis que la taille du cercle relié à la croix de visée change en fonction de la distance de mise au point par rapport à la position idéale.

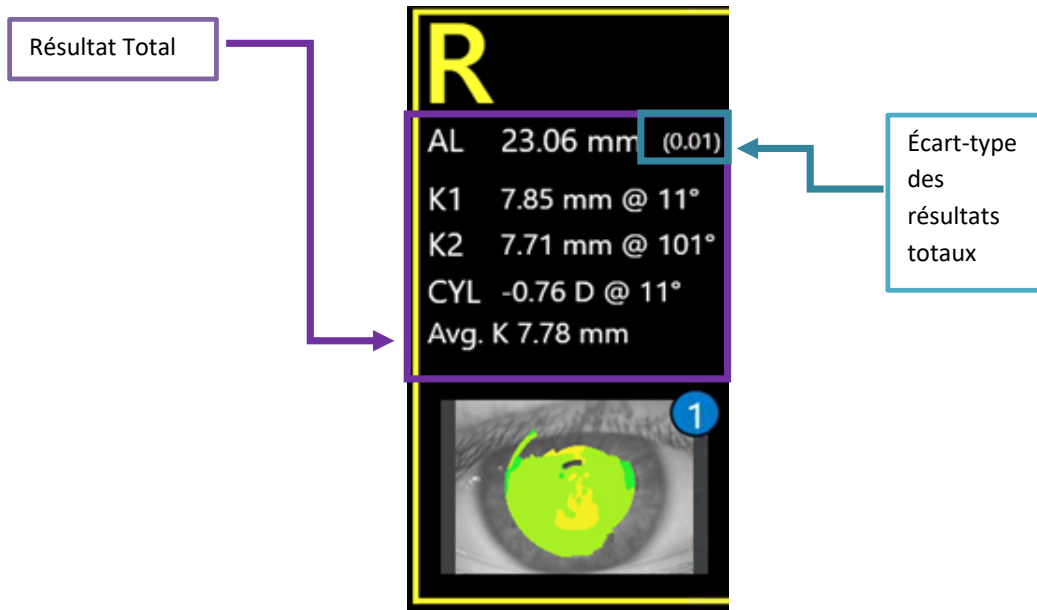


La condition de **mise au point** idéale est obtenue en **suivant les 4 indicateurs** à côté de la fenêtre d'affichage, qui expliquent le mouvement nécessaire dans la direction « vers l'avant/vers l'arrière ».

	<p>Les flèches rouges indiquent qu'il faut faire avancer l'instrument vers l'œil du patient.</p>  <p>La condition de centrage est affichée en rouge.</p>
	<p>Les flèches bleues indiquent qu'il faut éloigner l'instrument du patient en le faisant reculer.</p>  <p>La condition de centrage est affichée en bleu</p>
	<p>Les signes verts indiquent que la mise au point idéale a été atteinte. Appuyez sur le bouton du joystick pour lancer la procédure d'acquisition automatique.</p>  <p>La condition de centrage est affichée en vert. Appuyez sur le bouton du joystick pour lancer l'acquisition.</p>  <p>La condition de centrage est affichée en Orange. Il faut mieux centrer avant d'appuyer sur le bouton du joystick pour lancer l'acquisition.</p>
	<p>La condition de mise au point ou de centrage est considérablement hors tolérance, et un meilleur alignement du centre et/ou de la distance est nécessaire.</p>


12.8.1.1 Description des résultats

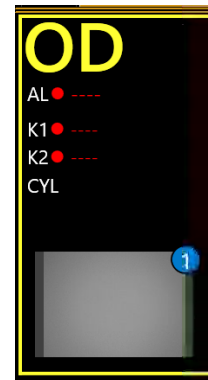
On a prévu une section dédiée pour chaque résultat de biométrie et de kératométrie. Dans chaque section, le résultat total est indiqué avec l'écart type entre les résultats individuels (s'il y en a plus d'un) ainsi que tout avertissement ou signalisation d'erreur (décrit dans la section suivante).



12.8.1.2 Erreurs de Mesure


Il peut arriver que la mesure est effectuée dans l'une de ces conditions : mauvaise mise au point, paupière fermée, irrégularité du film lacrymal, écart type important lors de mesures multiples, mouvement, mesure hors gamme ; dans ce cas, un avertissement apparaît au-dessus de la mesure.

ATTENTION : Lorsque le symbole  est affiché au-dessus d'une mesure, cela signifie que le logiciel a identifié une erreur lors de l'acquisition, qui pourrait être : mauvaise mise au point, paupière fermée, irrégularité du film lacrymal, écart type élevé en cas de mesures multiples, mouvement et mesure hors gamme.



Les éventuels problèmes d'acquisition se trouvent dans le logiciel avec les méthodes suivantes :

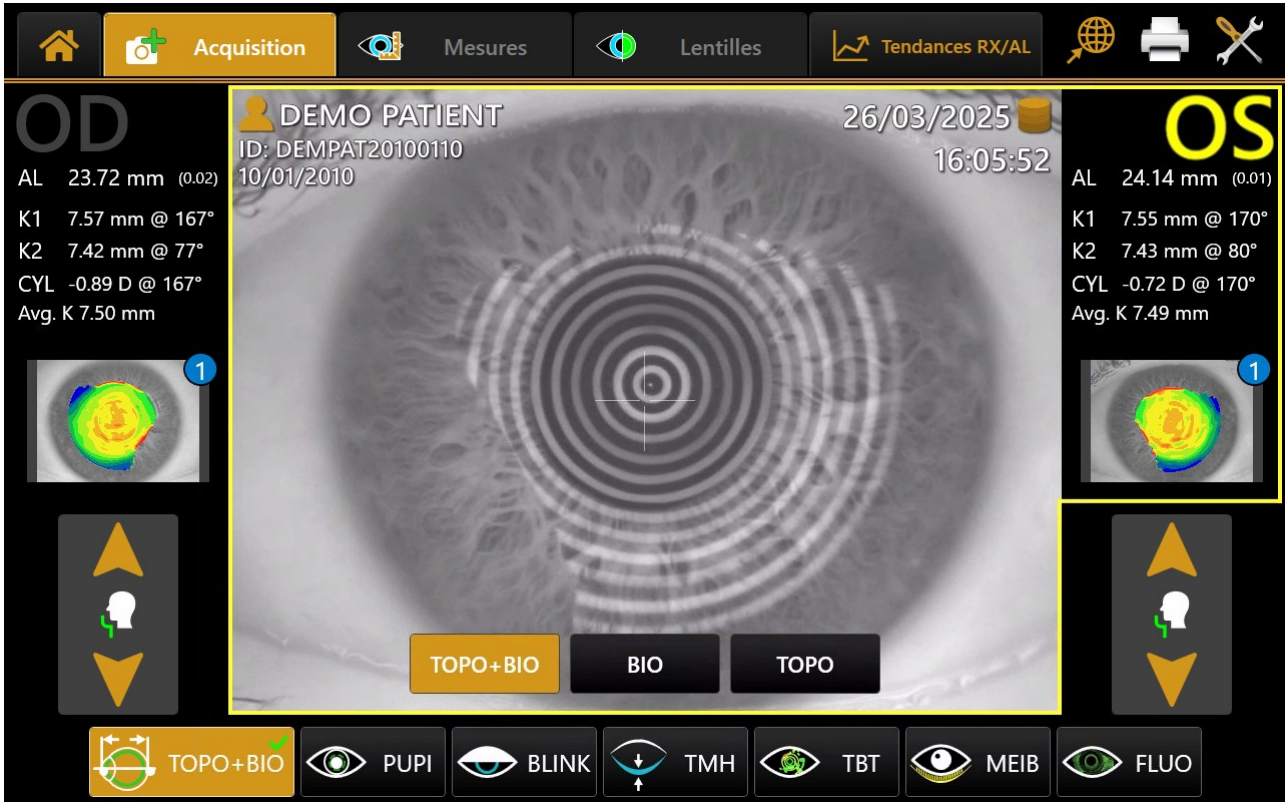
Cause de l'erreur	Identification
Paupière fermée	Réflexion de l'anneau manquant sur l'Image de Placido de l'œil, sur l'hémisphère supérieure de la cornée
Mouvement	Modèle d'entrelacement montré sur l'image acquise
Film lacrymal rompu	Réflexion de l'anneau manquant sur l'œil sur l'Image de Placido
Mauvaise mise au point	Défocalisation de la réflexion de l'anneau sur l'image acquise
Écart type élevé lors de la répétition	Une grande différence entre des acquisitions répétées
Mesure hors gamme	Sortie hors de la plage de mesure de l'instrument

 Si un signe d'avertissement est affiché au-dessus d'une mesure, il est recommandé de procéder à d'autres acquisitions jusqu'à ce que des données fiables soient obtenues.

12.8.2 Topographie + Biomètre

TOPO+BIO est un mode combiné, où dans une seule acquisition les acquisitions suivantes sont effectuées :

- Biométrie, telle que décrite au paragraphe 12.8.3
- Topographie, telle que décrite au paragraphe 12.8.4.



12.8.3 Biomètre

Le mode d'acquisition de biométrie mesure la longueur axiale par des balayages interférométriques répétés (exprime la longueur axiale de l'œil comme une valeur équivalente à l'échographie, en supposant que l'œil est phaqué). Pour chaque acquisition, six balayages interférométriques individuels sont effectués.



Fig. 25

Remarque : Les instruments biométriques à ultrasons mesurent la longueur axiale comme la distance entre la cornée et la membrane limitante interne, car les ondes sonores sont réfléchies sur cette membrane. Pour garantir que les valeurs mesurées avec le MYAH sont compatibles avec celles obtenues par le biais de la mesure acoustique de la longueur axiale, le système s'adapte automatiquement à la différence de distance entre la membrane limitante interne et l'épithélium pigmenté. Les valeurs de longueur axiale affichées sont donc directement comparables à celles obtenues par ultrasons en immersion, et aucun facteur de recalcul ou de correction n'est nécessaire. Néanmoins, des écarts peuvent se produire entre les longueurs axiales affichées et les lectures ultrasonores (en particulier dans la procédure d'aplanissement).

12.8.4 Topographie

La topographie est utilisée pour mesurer la courbure de la cornée. Elle se base sur la réflexion du disque de Placido sur l'œil à une distance de travail contrôlée pour une mesure de haute précision.

MYAH permet à l'utilisateur d'acquérir la topographie cornéenne de l'œil. La « carte cornéenne » est obtenue par la réflexion de 24 anneaux du disque de Placido à une distance de 80 millimètres de l'œil du patient. La position de l'instrument, par rapport à l'œil du patient ainsi trouvé, sert de point de départ pour les réglages fins à effectuer dans le mode de mesure correspondant.

si l'on sélectionne ce mode, on affiche l'environnement d'acquisition indiqué sur la Fig. 26.

Pendant l'acquisition, le résultat de la Kératométrie est montré, ainsi qu'un aperçu de la carte topographique cornéenne.

Le nombre d'acquisitions effectuées est indiqué dans le coin de l'image de la topographie de l'œil.

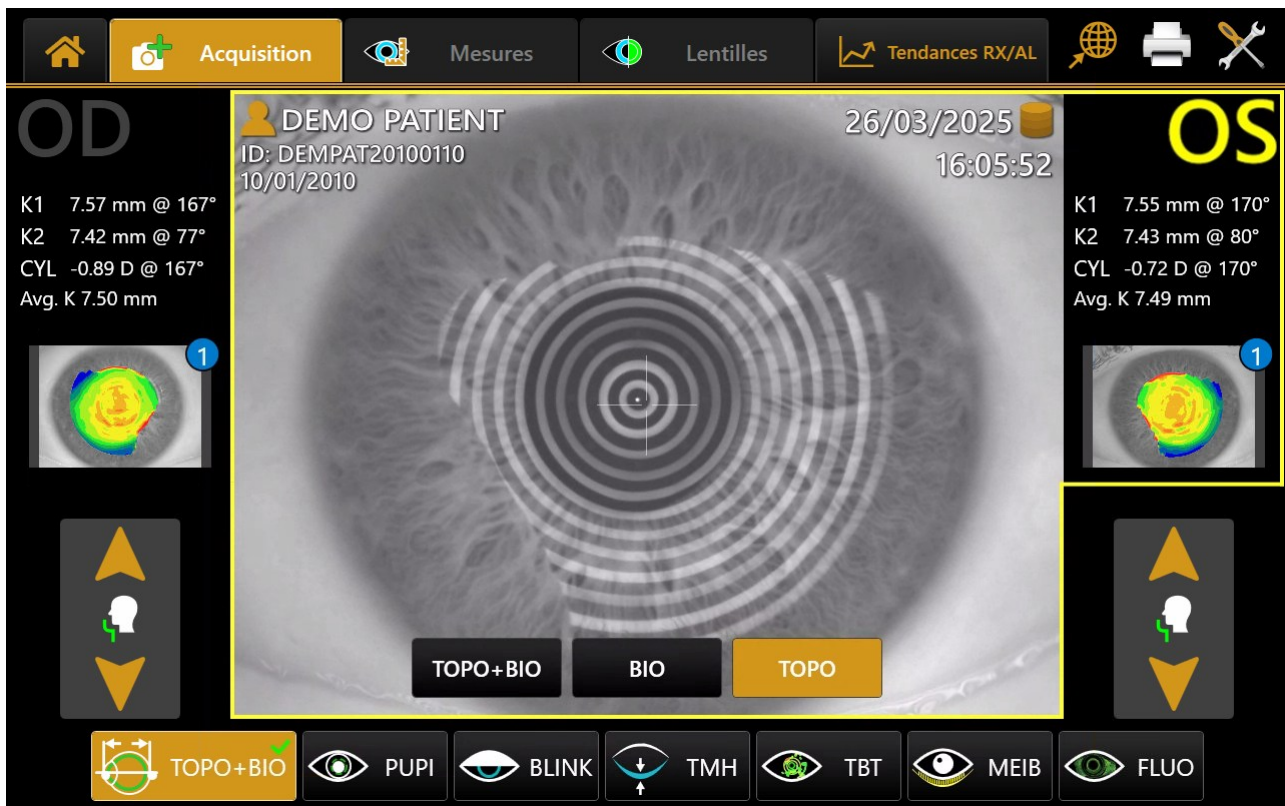


Fig. 26

12.9 Pupillométrie

Appuyez sur le bouton « **PUPI** » pour acquérir les images de la Pupillométrie.

En sélectionnant ce mode, on affiche l'environnement d'acquisition montré sur la Fig. 27.

Appuyez sur le bouton du joystick pour démarrer l'acquisition et appuyez à nouveau sur le bouton pour arrêter l'acquisition ; si l'utilisateur n'interrompt pas l'acquisition manuellement, le logiciel l'interrompt automatiquement lorsque la barre coulissante arrive à la fin. Comme nous l'avons déjà dit dans les sections introductives, on peut réaliser quatre types d'acquisition :

- Pupillométrie dynamique : conditions de lumière variables
- Conditions de luminosité contrôlée photopique (Photopique)
- Conditions de luminosité contrôlée mésopique (Mésopique)
- Conditions de luminosité du contrôleur scotopique (Scotopique)

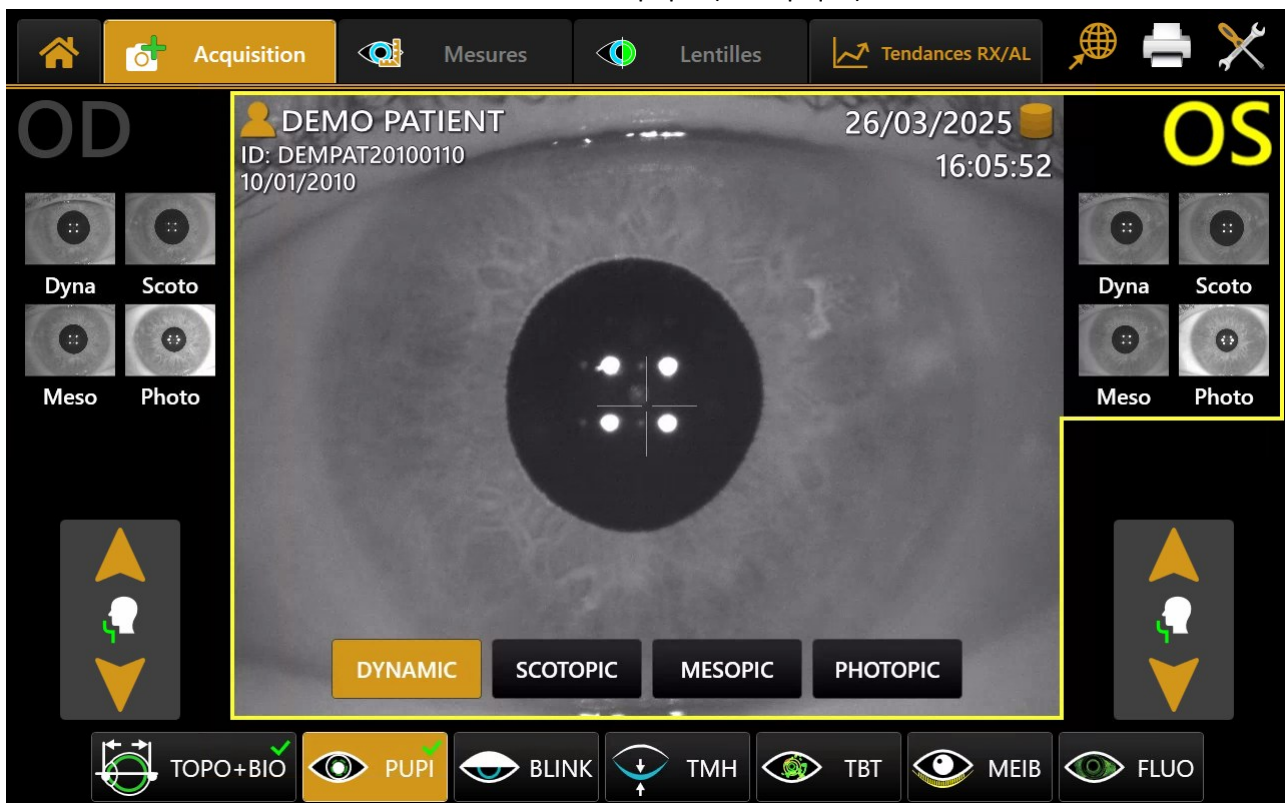


Fig. 27



Dans le cas de la pupillométrie dynamique, l'enregistrement de l'état de la pupille démarre, d'abord dans des conditions de luminosité scotopiques, puis photopiques et enfin à nouveau scotopiques. Les données relatives aux diamètres mesurés sont enregistrées et montrées dans la section « **Mesures** ».

Pour l'acquisition dynamique, une séquence d'images est enregistrée et permet d' « examiner » l'évolution de la pupille à travers les différentes conditions de luminosité appliquées. Des captures d'images spécifiques sont enregistrées lors de l'acquisition pupillométrique statique effectuée dans des conditions de luminosité contrôlées (photopiques, mésopiques et scotopiques). On peut les afficher en faisant défiler la galerie qui y est associée dans la section Mesures → Pupilles .

AVERTISSEMENT : Chez les patients aux yeux bleus, l'acquisition de la pupillométrie dans des conditions de luminosité mésopiques peut être difficile à effectuer.

12.10 Fluorescéine

Appuyez sur le bouton « **FLUO** » pour accéder à l'environnement d'acquisition de l'analyse avec fluorescéine (Fig. 28).

Vous pouvez choisir entre la capture d'image  et de film .

Déplacez le joystick jusqu'à ce que l'image apparaisse focalisée et centrée, en utilisant les reflets LED comme référence.

Une fois l'image centrée et mise au point, cliquez sur le bouton du joystick pour capturer une image ou démarrer l'enregistrement d'une vidéo. En cas de vidéo, l'enregistrement s'arrêtera soit après un autre clic sur le bouton du joystick, soit à la fin de la durée maximale prédéfinie de la vidéo, selon la première éventualité.

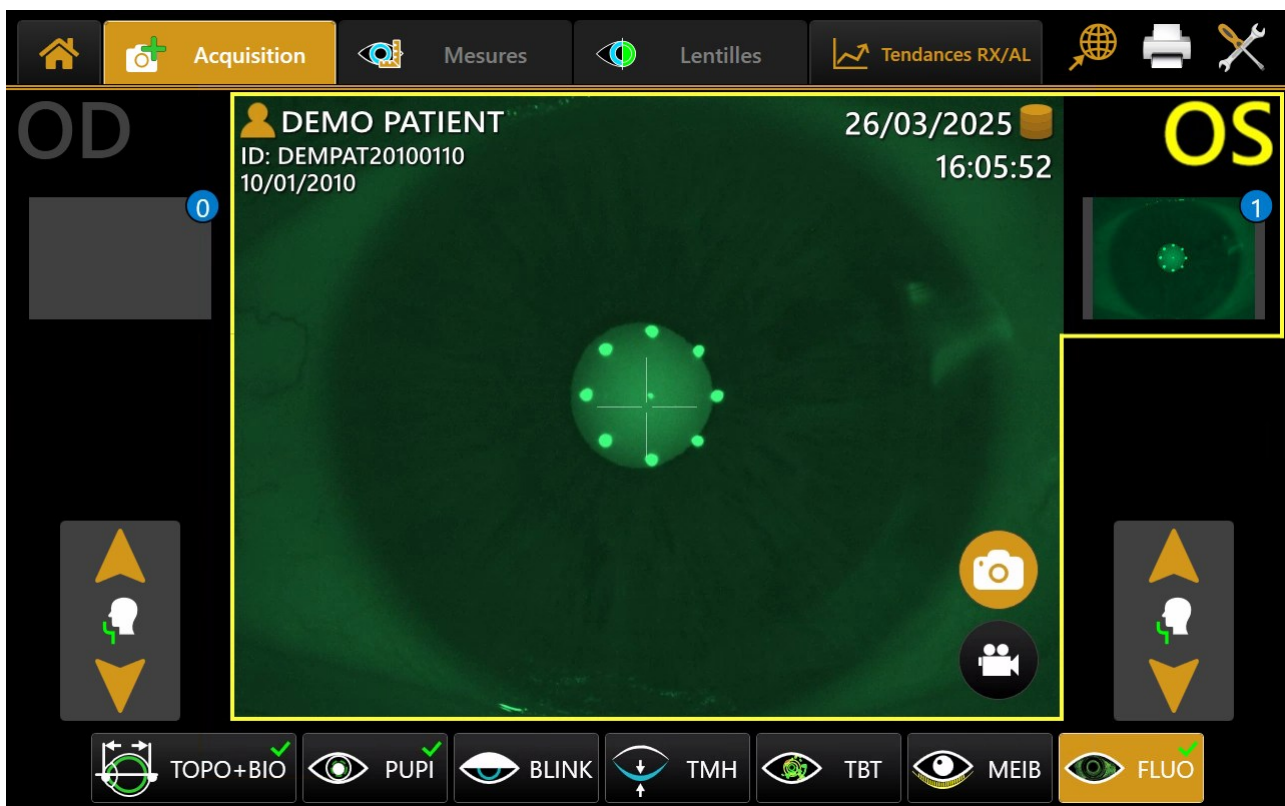


Fig. 28

12.11 Glandes de Meibomius (MEIB)

En appuyant sur le bouton MEIB, on affiche l'environnement d'acquisition montré sur la Fig. 29.

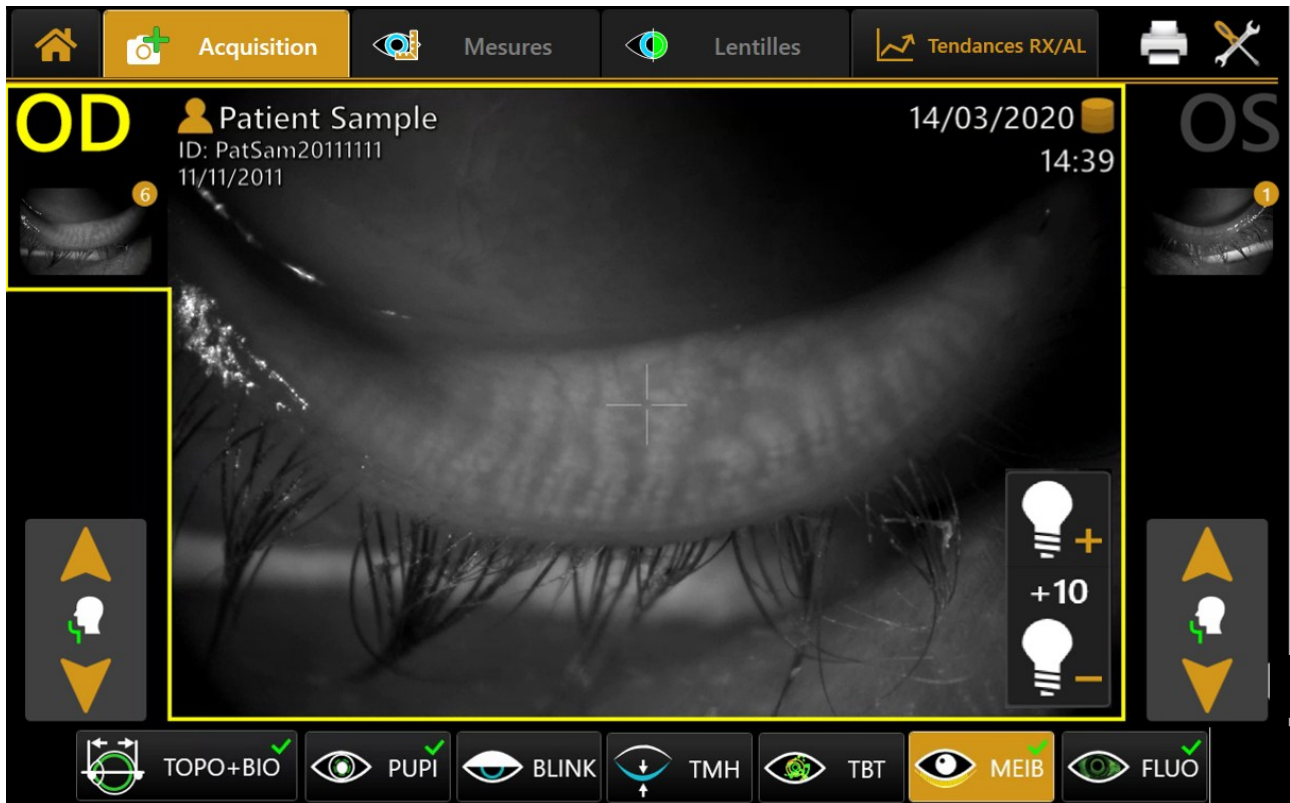
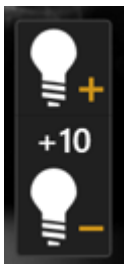


Fig. 29

Dans cette section, l'utilisateur peut prendre des photos des glandes de Meibomius.

Les paupières supérieures et inférieures doivent être inversées de manière appropriée pour visualiser les glandes de Meibomius du patient.

La capture d'image des glandes de Meibomius doit être effectuée manuellement par l'utilisateur en mettant au point et en centrant la zone d'intérêt (se référer à la section 12.11.1 pour une explication détaillée de la procédure d'acquisition).



Les boutons icônes +/- permettent de régler le paramètre d'exposition de la caméra vidéo.

Les images seront affichées dans la galerie et sous l'onglet **Mesures**.

12.11.1 Procédure d'acquisition des glandes de Meibomius

REMARQUE : Une personne peut à la fois retourner les paupières et faire fonctionner le dispositif à l'aide du joystick intégré pour le positionnement du patient et les acquisitions d'images et du moniteur à écran tactile pour le contrôle et la visualisation du patient placé à l'avant. L'imagerie des glandes de Meibomius peut également être réalisée par une procédure impliquant deux personnes : l'une retournant les paupières et l'autre acquérant des images avec le MYAH.

1. Pour acquérir des images des glandes de Meibomius, sélectionnez le bouton MEIB (Meibomius) sur l'écran d'acquisition (Figure 29)
-

2. Avant l'imagerie, pour assurer un bon contraste dans la qualité de l'image, il est recommandé d'éteindre les lumières de la pièce (ou de les atténuer de manière significative)
-

3. Désinfectez les surfaces de support (appui menton et appui front).
-

4. Positionnez la tête du patient de manière à ce que le menton et le front reposent fermement contre les supports correspondants : appui menton et appui front. Ajustez la hauteur du support du menton à partir de la commande tactile sur l'écran ou en tournant la roue dentée du joystick jusqu'à ce que les pupilles du patient soient alignées avec les marques placées sur les côtés gauche et droit du support frontal.
-

5. Sélectionnez la paupière supérieure ou inférieure de l'OD (œil droit) ou de l'OG (œil gauche). OD et OG : les deux étiquettes indiquent l'œil sélectionné (surligné en jaune) ; l'étiquette est sélectionnée automatiquement, en fonction de la position dans laquelle vous déplacez l'instrument.
-

Retournez soigneusement la paupière et assurez-vous que l'étendue complète des glandes de Meibomius est visible sur toute la longueur nasale à temporelle de la paupière.

6.
 - Retournez la paupière inférieure sur toute sa longueur, légèrement en dessous de la ligne des cils : utilisez un coton-tige, un doigt ou un autre outil manuel (par exemple, l'éverseur de paupières, à utiliser selon les instructions du fabricant). Assurez-vous que le bout des doigts ou le coton-tige ne bloque pas la surface interne de la paupière avant l'acquisition de l'image.
 - Retournez la paupière supérieure en haut de la plaque tarsienne : utilisez un coton-tige, un doigt ou un autre outil manuel. Assurez-vous que le bout des doigts ou le coton-tige ne bloque pas la surface interne de la paupière avant l'acquisition de l'image.
-

Centrez et mettez au point la zone d'intérêt manuellement en modifiant la distance et la position de capture du dispositif à l'aide du joystick.

7.
 - **REMARQUE** : Assurez-vous que l'étendue complète des glandes est visible sur toute la longueur nasale à temporelle de la paupière. Assurez-vous que l'image affichée à l'écran est correctement mise au point et de bonne qualité.
-

Appuyez sur le bouton de capture situé sur le dessus du joystick.

8.
 - **REMARQUE** :
-

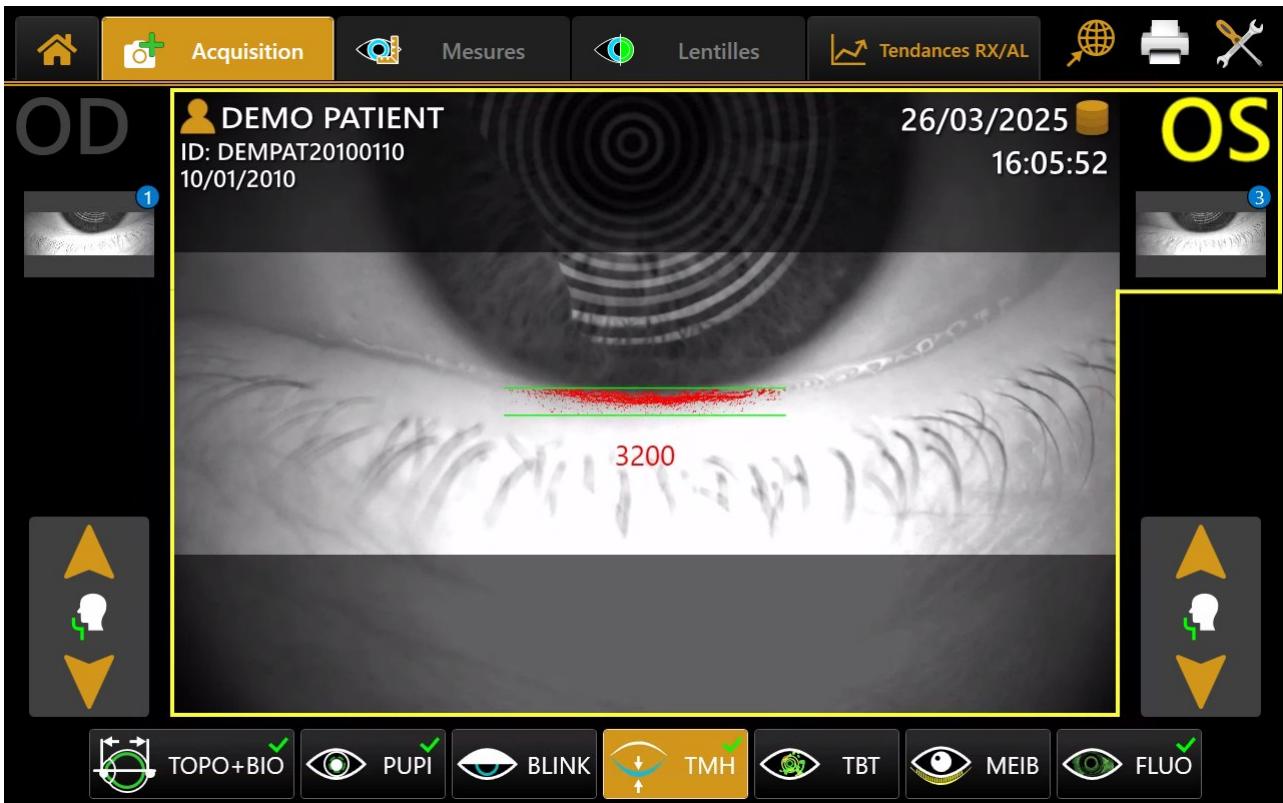
- a. Si l'image acquise présente des défauts qui affectent sa qualité tels que, par exemple, une mise au point floue, un centrage incorrect, une vue obscurcie par le doigt, une éversion partielle des paupières, une image décolorée ou surexposée, acquérez à nouveau l'image.
- b. Si l'image acquise ne contient pas toute la longueur de la paupière, du nasal au temporel, acquérez une ou plusieurs images en répétant les étapes 6 à 8 pour assurer l'acquisition des glandes de Meibomius sur toute la longueur de la paupière (par exemple, deux images distinctes, l'une focalisée plus nasalement sur la paupière et l'autre plus temporellement sur la paupière).

Répétez les étapes 5 à 8 pour acquérir les images restantes des autres positions des paupières

- 9.** (c'est-à-dire les paupières supérieure et inférieure de l'œil droit et de l'œil gauche) pour le patient, si vous le souhaitez
-

12.12 Hauteur du ménisque lacrymal (TMH)

Cette acquisition permet d'obtenir une image de la hauteur du ménisque lacrymal.



L'application analyse le centre de l'image et calcule le nombre de superpositions qui est une indication de la mise au point. Plus le nombre est important, meilleure est la mise au point. Pour faire une acquisition, il suffit de cliquer sur le bouton du joystick.

12.13 Analyse du clignement

En appuyant sur le bouton « CLIGNEMENT », l'environnement d'acquisition passe en mode d'Analyse du Clignement. Cette acquisition permet de mesurer automatiquement l'indice IBI moyen (Intervalle entre les clignements). Pour effectuer l'acquisition de l'analyse du clignement, la mise au point doit se faire sur le centre du barycentre de réflexion des quatre DELs à Infra-Rouge Fig. 30

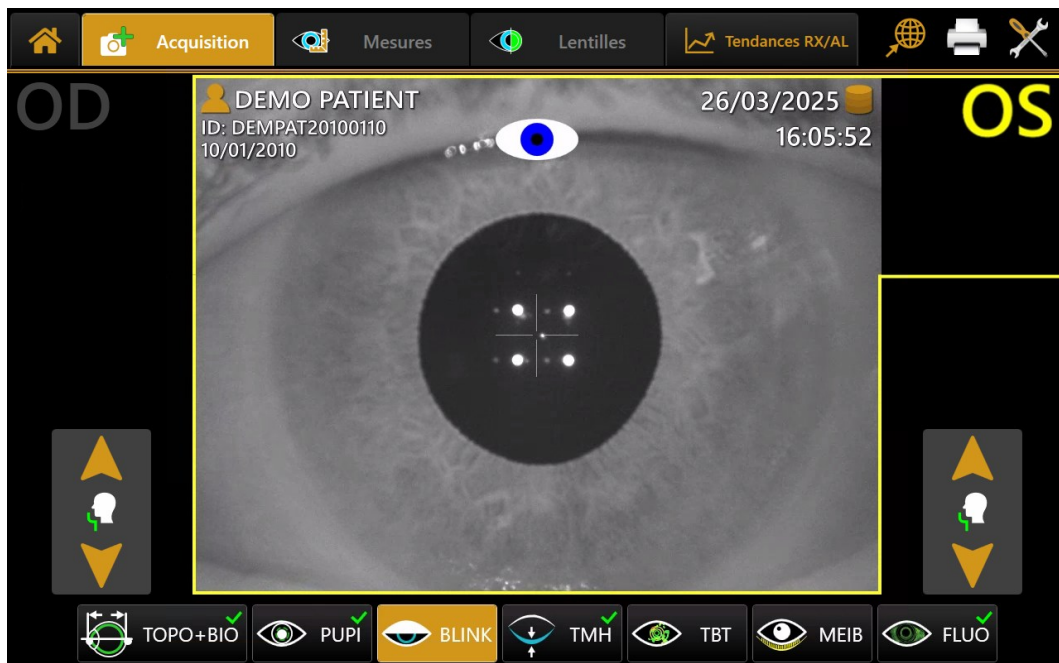


Fig. 30

Cliquez sur le joystick et laissez le patient à son comportement naturel de clignement. Évitez que le patient en bougeant aille hors de la mise au point. Lorsque le patient cligne de l'œil, l'appareil reconnaît automatiquement le clignement. (Fig. 31)

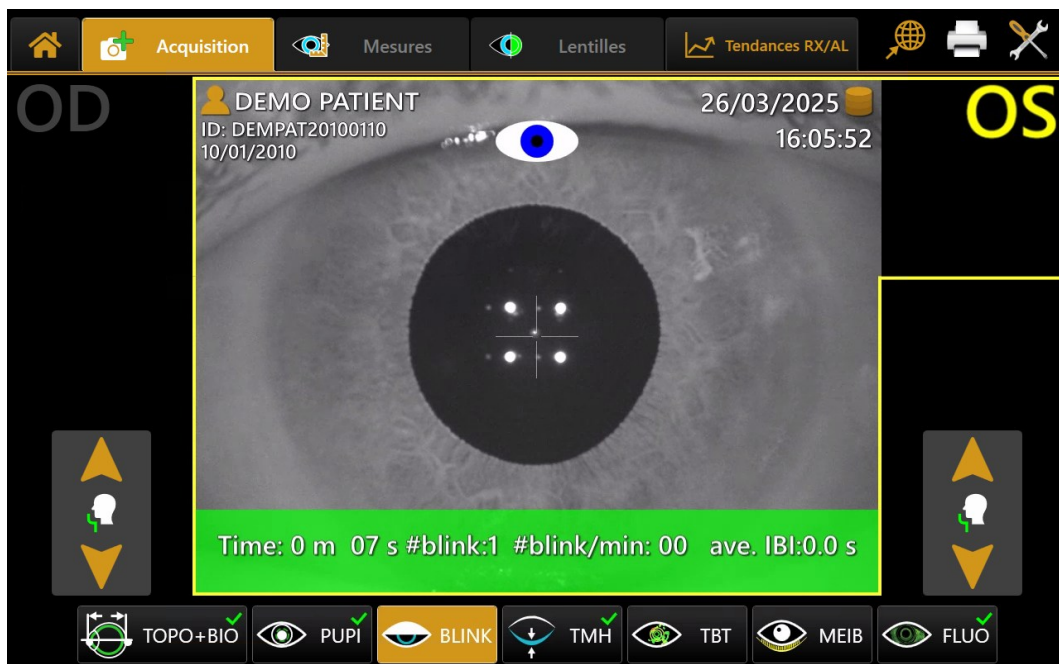


Fig. 31

Lors de l'acquisition, les images en direct sont mises à jour en temps réel (Fig 31)

- Temps (s) : temps qui s'est écoulé depuis le début de l'acquisition (la durée maximale de l'acquisition est de 5 minutes).
- #clignements : nombre de clignements détectés depuis le début de l'acquisition
- #clignements/min : nombre moyen de clignements par minute
- IBI(s) moyen : intervalle moyen entre les clignements, c'est-à-dire le temps moyen entre deux clignements consécutifs.

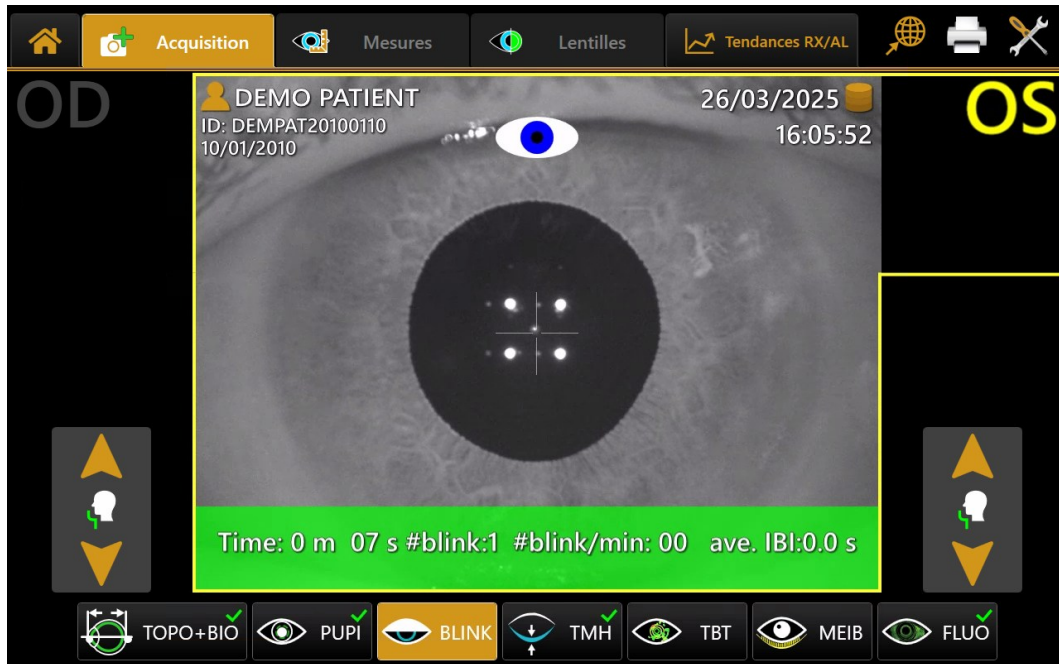


Fig. 32

Cliquez sur le joystick pour arrêter l'acquisition. Le résumé de l'analyse est indiqué dans le message. (Fig. 33)

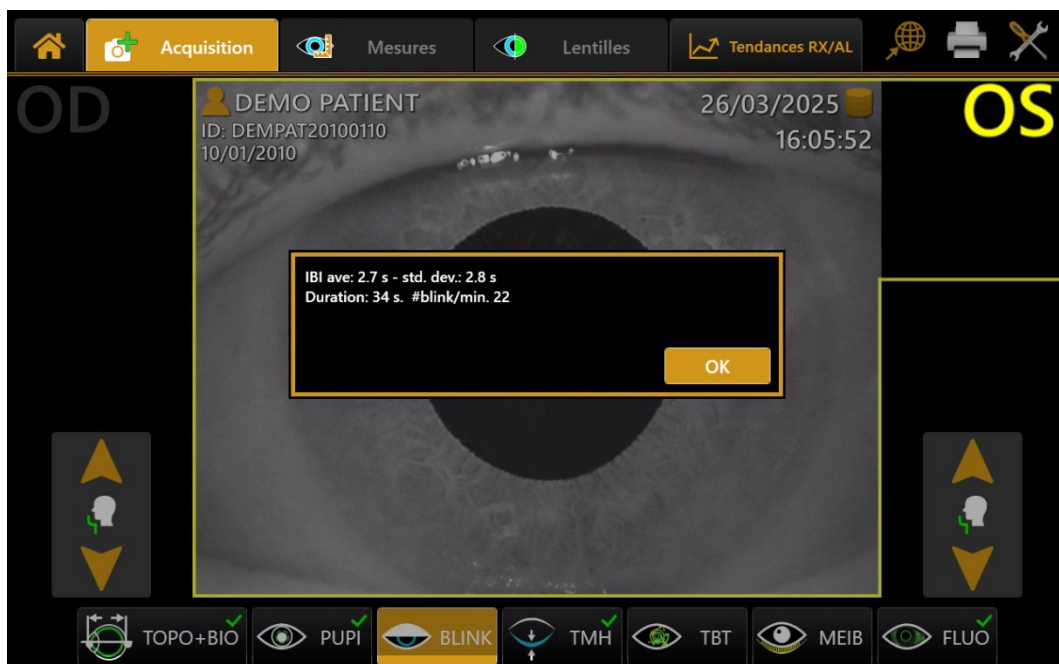


Fig. 33

Une seule acquisition est maintenue, laquelle est valable pour les deux yeux ; ainsi la dernière acquisition effectuée écrase la précédente. Aucune image n'est montrée dans les galeries latérales.

12.14 Temps de rupture (TBT)

En appuyant sur le bouton « TBT », l'environnement d'acquisition passe, comme indiqué sur la Fig. 34, en mode d'acquisition TBT.

Cette acquisition permet d'analyser le Temps de Rupture du film lacrymal (TBT) et de détecter et localiser les secteurs rompus de la surface cornéenne.



Fig. 34

L'acquisition est effectuée selon la séquence suivante :

1. Alignez sur le centre des anneaux
2. Cliquez sur le joystick pour activer le guide de mise au point, suivez les flèches de mise au point jusqu'à ce que les marques vertes et le message « MISE AU POINT OK : DEMANDER AU PATIENT DE CLIGNER DES YEUX » (Fig 35) s'affichent :
3. Demandez au patient de cligner des yeux pour « réinitialiser » les conditions du film lacrymal.
4. Le clignement est automatiquement détecté par l'instrument, et l'analyse du comportement du film lacrymal commence. Pendant l'analyse du film lacrymal, la zone des anneaux de Placido est divisée en secteurs polaires et analysée. Les secteurs au niveau desquels des variations significatives sont détectées sont colorés en vert/jaune/rouge selon l'importance de la variation (Fig 36).
5. L'acquisition s'arrête si un autre clignement se produit ou si l'on appuie à nouveau sur le joystick
6. Si un deuxième clignement se produit dans les 5 secondes qui suivent le clignement précédent, l'analyse TBT est relancée.
7. La durée maximale de l'acquisition est de 30 secondes
8. Lorsque l'acquisition s'arrête, le message surgissant « Séquence d'Acquisition Incorrecte ! L'acquisition sera rejetée » s'affiche si la séquence d'acquisition n'a pas été correctement exécutée.
9. La carte sommaire (coloration temporelle) du secteur rompu est superposée pendant 2 secondes à l'image en direct.

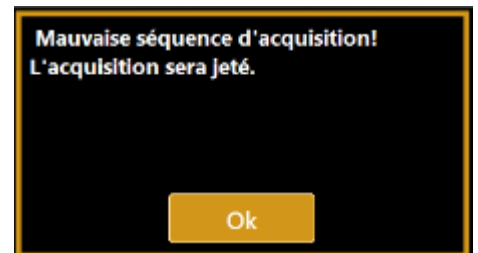




Fig 35



Fig 36

13 Fonction Tendances RX/AL

La fonction Tendances RX/AL permet de revoir la progression de la valeur biométrique du patient sélectionné dans le temps, sur la base des données présentes dans l'archive locale, avec la possibilité d'ajouter manuellement des données supplémentaires.

The screenshot displays the software interface with the following elements:

- Top Navigation:** 'Nouveau' (New), 'Liste' (List), and 'Cherch. Serveur' (Search Server) buttons. The date and time '29/03/2021 01:28' are shown in the top right corner.
- Left Panel (Patient List):** A list of patient IDs and names. The selected patient is 'PATDEM11112011'. Other entries include 'ArrMar20011111', 'DonNic19940706', '-1', 'LaoKan20011111', 'font22', 'MarMar20010101', 'test', 'ASFTE20111111', and '124'. A 'Page 1 / 1' indicator and an 'Actes' button are at the bottom.
- Center Panel (DONNÉES PATIENT):** Patient details for 'PATDEM11112011'. Fields include:
 - ID Patient: PATDEM11112011
 - Nom: PATIENT
 - Prénom: DEMO
 - Date de naissance: 11/11/2000
 - Sexe: Mâle Femelle
- Right Panel (Trends):** A list of acquisition times:
 - 29/03/2021 13:06:38 (highlighted)
 - 29/03/2021 12:40:59
 - 28/02/2021 12:49:09
 - 28/02/2021 09:36:30
 - 10/04/2014 14:20:34
 Buttons for 'Nouvel examen', 'Ouvrir', and 'Actes' are present. A 'RX/AL Trends' button with a blue circle containing '32' is also visible.
- Bottom Panel:** A virtual keyboard with a numeric keypad, QWERTY keys, and function keys.

En appuyant sur le bouton Tendances RX/AL, il est possible d'accéder à l'**Examen des Données**, la section d'aperçu des données des Tendances RX/AL pour le patient sélectionné.


Le chiffre à l'intérieur du cercle bleu au-dessus du bouton « Tendances RX/AL » indique le nombre actuel d'examens contenant des données saisies manuellement (ou importées d'un fichier Excel).

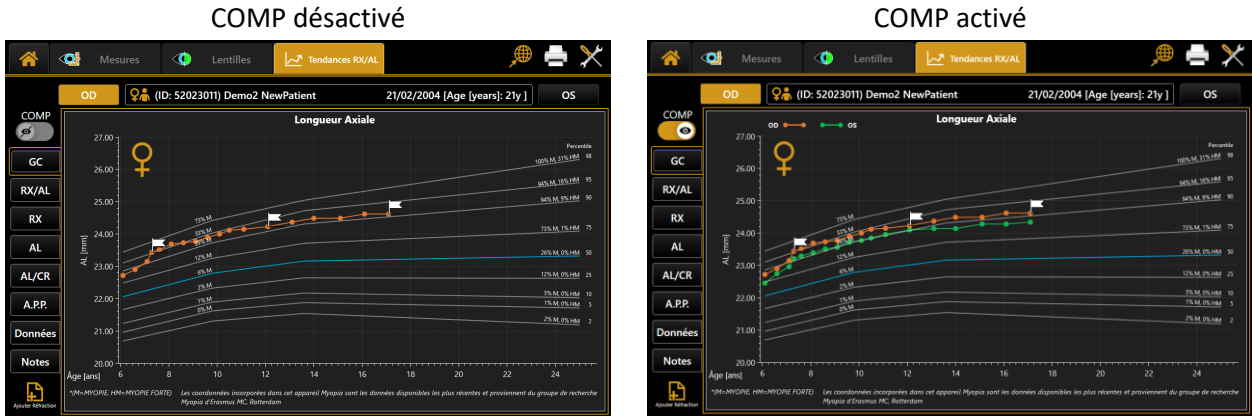
REMARQUE: Dans la liste, seuls les examens contenant des acquisitions effectuées avec l'instrument sont indiqués, le reste peut être visualisé à partir de la section « Examen des Données » du module « Tendances RX/AL ».

13.1 Examen des Données

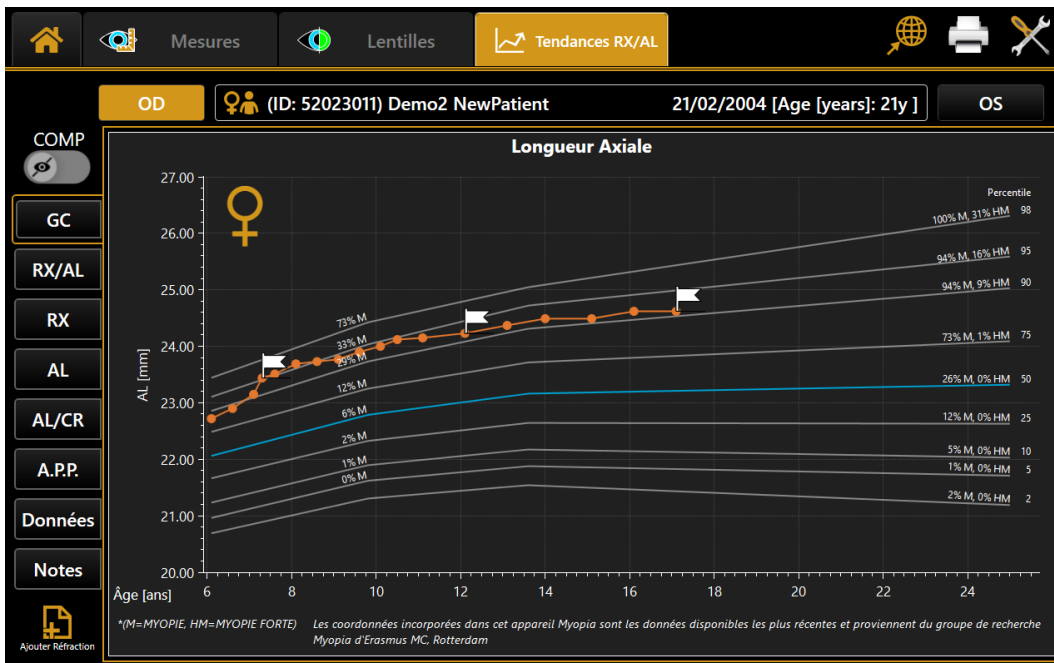
Les données présentes dans la section Examen des Données sont fournies par des examens directement effectués avec l'instrument MYAH et stockées à bord avec les données manuelles éventuellement importées ou ajoutées.

COMP

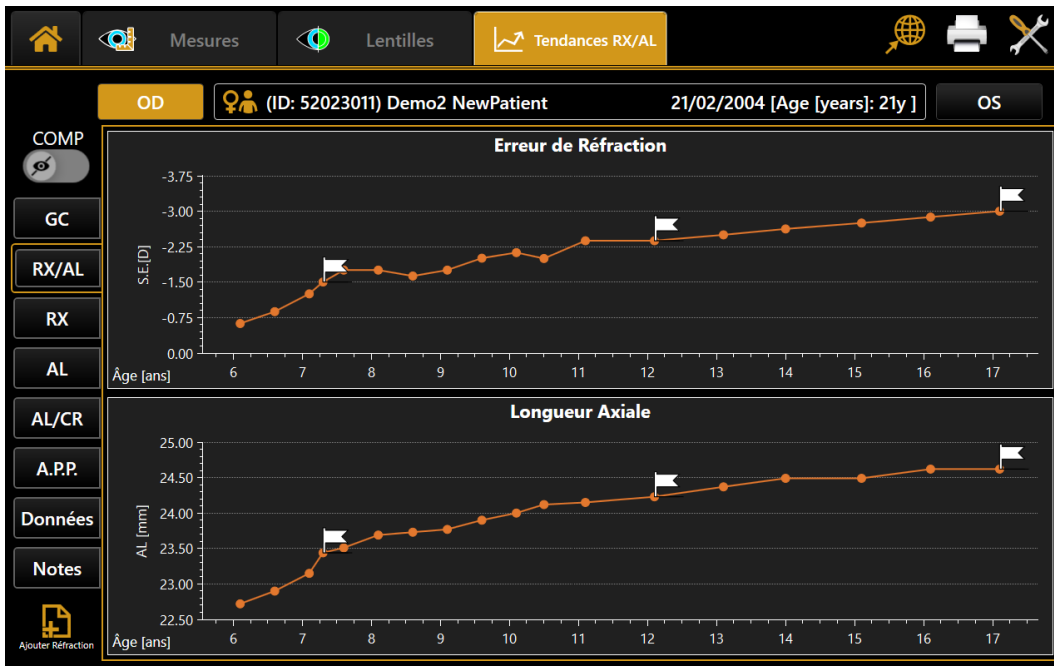
La commande Comp  permet d'afficher les tendances des deux yeux sur le même graphique. S'il est désactivé, seule la tendance de l'œil sélectionné sera affichée.



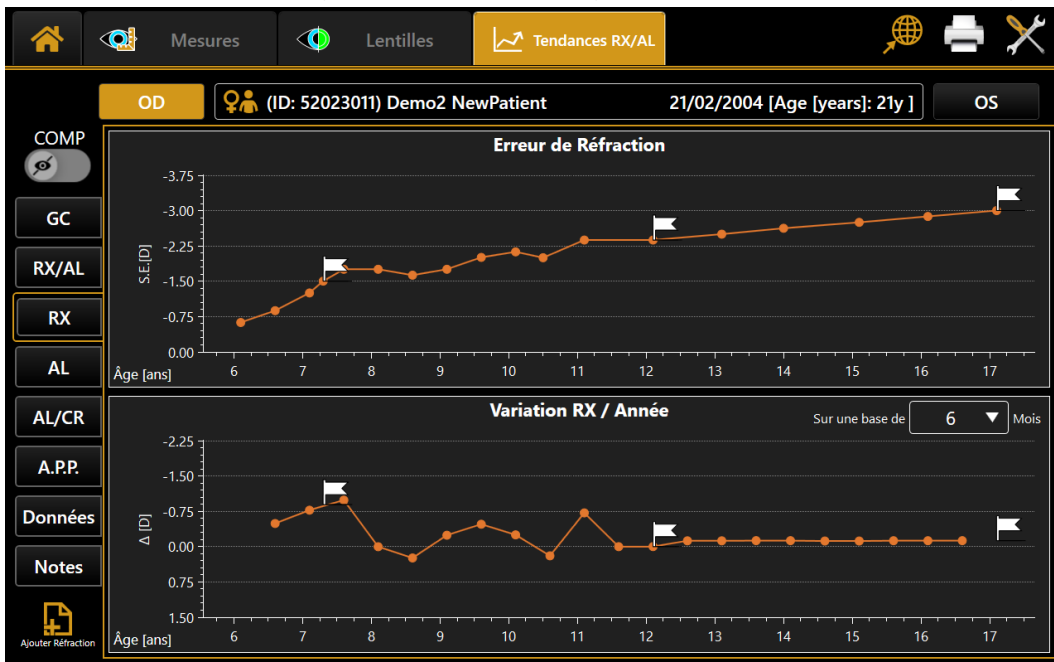
Tendance GC : L'évolution de la valeur absolue de la longueur axiale est superposée à la courbe de croissance (voir chapitre 13.2 pour plus de détails).



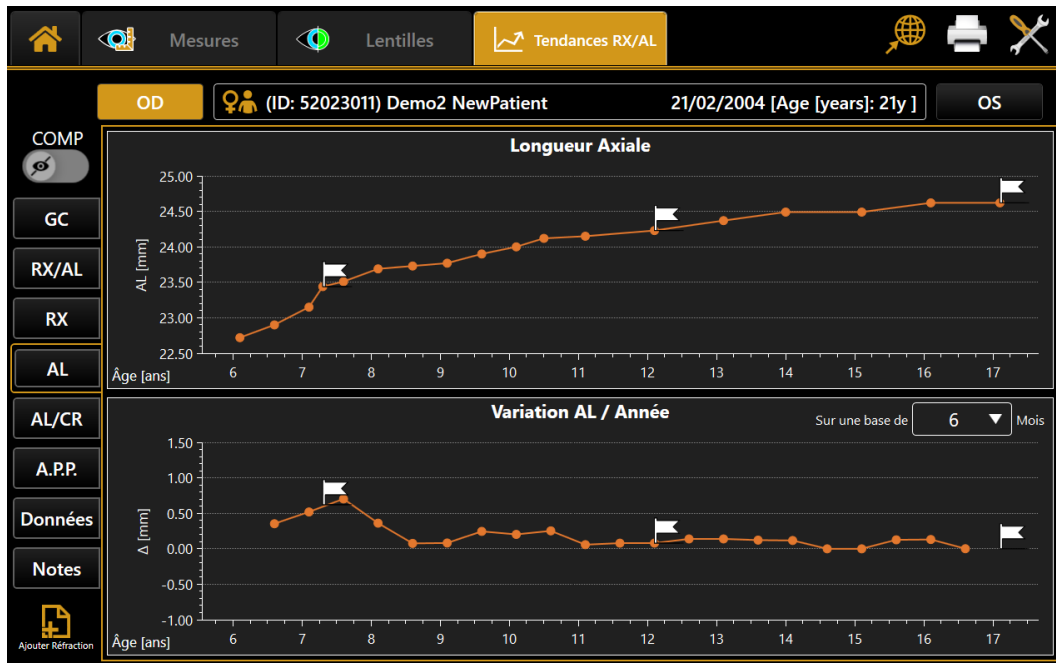
Tendances RX/AL, de la réfraction et de la longueur axiale : Vue de la tendance combinée avec l'erreur de Réfraction S.E. et la longueur axiale.



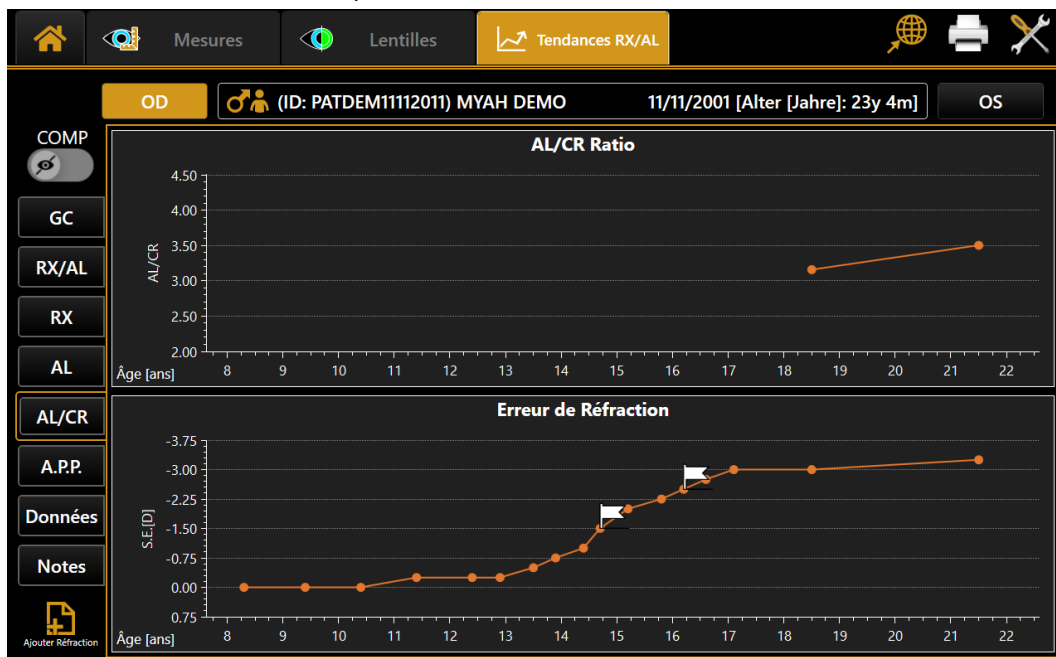
Tendances RX, de la réfraction : Tendence de la valeur absolue de la réfraction S.E. et variation annuelle (à la distance du sommet de référence) et variation annuelle (sur une base mois de 3, 6, 12 mois).



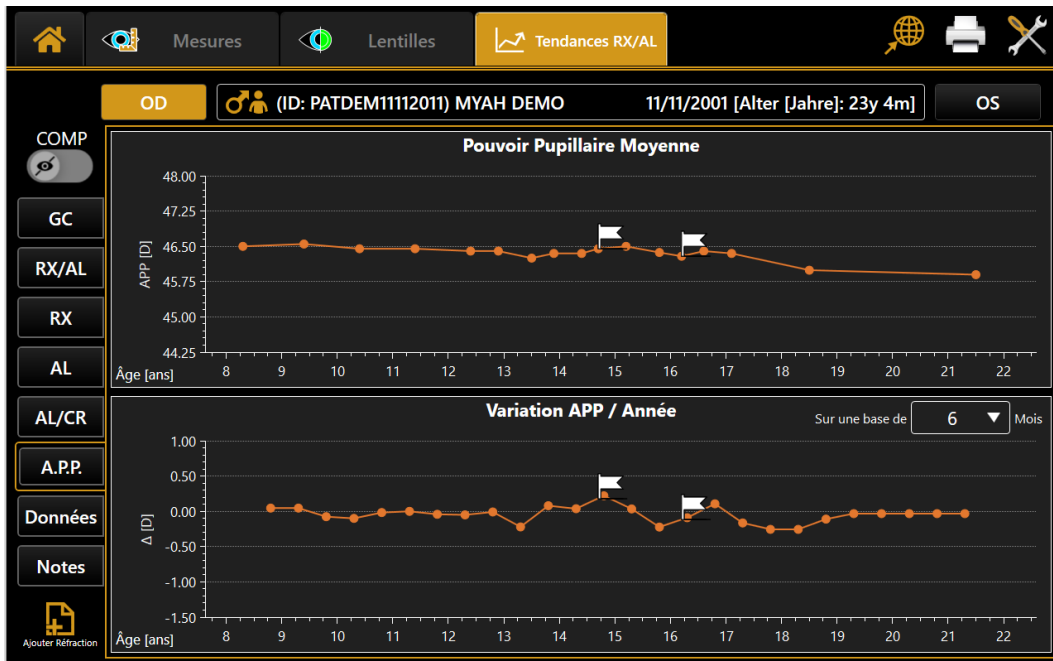
Tendances AL, de la longueur axiale : Tendence de la valeur absolue et variation annuelle (sur une base mois de 3,6,12 mois).



Tendance du rapport AL/CR, de la longueur axiale et du rayon cornéen : Tendence de la valeur absolue du rapport entre la longueur axiale et le rayon cornéen et tendance de la valeur absolue de l'E.S. de la réfraction (à la distance de référence du sommet).




A.P.P., Puissance Pupillaire Moyenne : (calculée sur un cercle de 4,5mm de diamètre) Tendence de la valeur absolue et variation annuelle (sur une base mois de 3,6,12 mois).



DONNÉES

Révision et gestion des tableaux de données brutes (modification, suppression).

Date	RX SE [D]	AL [mm]	A.P.P. [D]	Note
29/09/2023				
03/05/2023	-3.25	25.80	45.90	
03/05/2023	-3.25			
13/05/2020	-3.00	25.28	45.99	
13/05/2020	-3.00			
26/03/2020				
31/01/2019				
20/12/2018	2.00	25.10	46.25	

En cliquant sur l'icône d'édition , il sera possible de modifier les données de réfraction et la note correspondante.

Le contrôle de la ligne de base permet de sélectionner la condition de départ à utiliser comme ligne de base dans les profils de tendance.

Date	AL [mm]	A.P.P. [D]	Note
29/09/2020			
03/05/2021	25.80	45.90	
03/05/2021			
13/05/2021	25.28	45.99	
13/05/2020		-3.00	
26/03/2020			
31/01/2019			
20/12/2018	25.10	46.25	



Export

En cliquant sur l'icône Exporter **Export**, les données de longueur axiale et de réfraction du patient sélectionné seront exportées dans un fichier Excel.

REMARQUES

Des remarques peuvent être ajoutées/modifiées en fonction de chaque date d'examen et réexaminées.

The screenshot shows the patient history page for 'Demo AXIAL LENGTH' (ID: Demo002) born on 21/02/2004 (Age: 21y). The page is divided into several sections:

- COMP:** Includes a toggle for 'COMP' and an 'Ajouter une note' button.
- GC:** 10/03/2016 - Switched to MiSight lenses - patient preference.
- RX/AL:** Section header.
- RX:** 22/06/2011 - Started on orthok lenses.
- AL:** Section header.
- AL/CR:** 10/03/2011 - Rapid rise in AL in last year - discussed intervention options now that child is myopic.
- A.P.P.:** Section header.
- Données:** 12/03/2010 - Already ~95th percentile for age! Discussed myopia management for the future. Prescribed outdoor time due to risk of myopia and significant risk of high myopia.
- Notes:** Section header.
- Ajouter Réfraction:** A button at the bottom left of the main content area.

The 'Ajouter Réfraction' dialog box is shown, featuring a text input field with the placeholder text 'Start Orthokeratology'. Below the input field is a standard QWERTY keyboard layout. The dialog has a red 'X' in the top left corner and a green checkmark in the top right corner.

This screenshot shows the patient history page after a new refraction entry has been added. The 'Données' section now includes an entry for 12/03/2025, which is highlighted in yellow. The 'Ajouter Réfraction' button is still visible at the bottom left.



En cliquant sur l'icône Ajouter une réfraction, il sera possible d'ajouter une donnée de réfraction et la note correspondante.

The 'Modifier Examen' form is shown for patient 'Demo AXIAL LENGTH' on 12/03/2025. The form includes:

- Exam Type:** Radio buttons for 'Non cycloplégique' (selected), 'Cycloplégique', 'Objectif', 'Subjectif', 'Réfraction' (selected), and 'Sur Réfraction'.
- OD (Oculus Dexter):** Refraction fields for Sphère (D), Cylindre (D), Axe (°), and VD (14.00 mm).
- OG (Oculus Sinister):** Refraction fields for Sphère (D), Cylindre (D), Axe (°), and VD (14.00 mm).
- Note:** A large text area for adding a note, with an 'Ajouter Réfraction' icon in the top right corner.
- Buttons:** 'Annuler' and 'Enregistrer' buttons at the bottom right.

13.1.1 Rapport & capture d'écran

Pour créer un rapport de tendance RX/AL, appuyez sur l'icône d'impression dans la barre principale du haut et contrôlez le rapport de la tendance RX/AL.



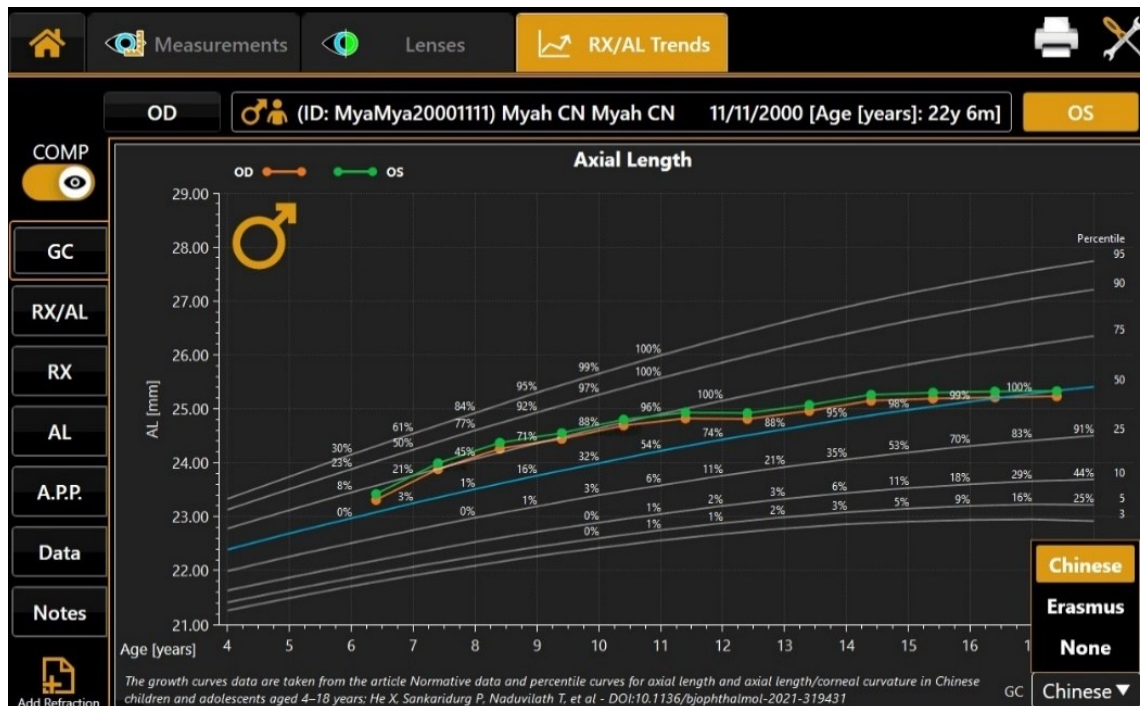
Un rapport binoculaire avec

- Des graphiques de réfraction et de longueur axiale en valeur absolue et variation annuelle
- Tableau de données
- Liste de remarques

Destinations de sortie disponibles :

- Imprimante (d'après le formulaire principal d'impression de l'application)
- Exportation vers clé USB
- Dossier partagé dans le réseau

13.2 Courbes de croissance



On sait que la longueur axiale (LA) augmente pendant l'enfance et l'adolescence. Cependant, si cette croissance dépasse le point focal de l'œil, celui-ci développera une myopie.

La capacité de différencier la croissance normale de l'AL de la croissance myopique de l'AL fournira aux cliniciens un outil puissant pour identifier les enfants à risque et prescrire rapidement des stratégies de gestion de la myopie.

MYAH propose deux séries de courbes de croissance différentes, fournissant des statistiques sur la longueur axiale pour surveiller la croissance des yeux.

Un ensemble de courbes est associé aux statistiques sur le développement de la myopie chez les enfants européens et les données connexes ont été générées par le **groupe de recherche sur la myopie d'Erasmus MC à Rotterdam**.

Le deuxième ensemble de courbes est associé aux statistiques sur le développement de la myopie chez les enfants chinois et les données connexes ont été générées par le Centre de **prévention et de traitement des maladies oculaires de Shanghai** en Chine.

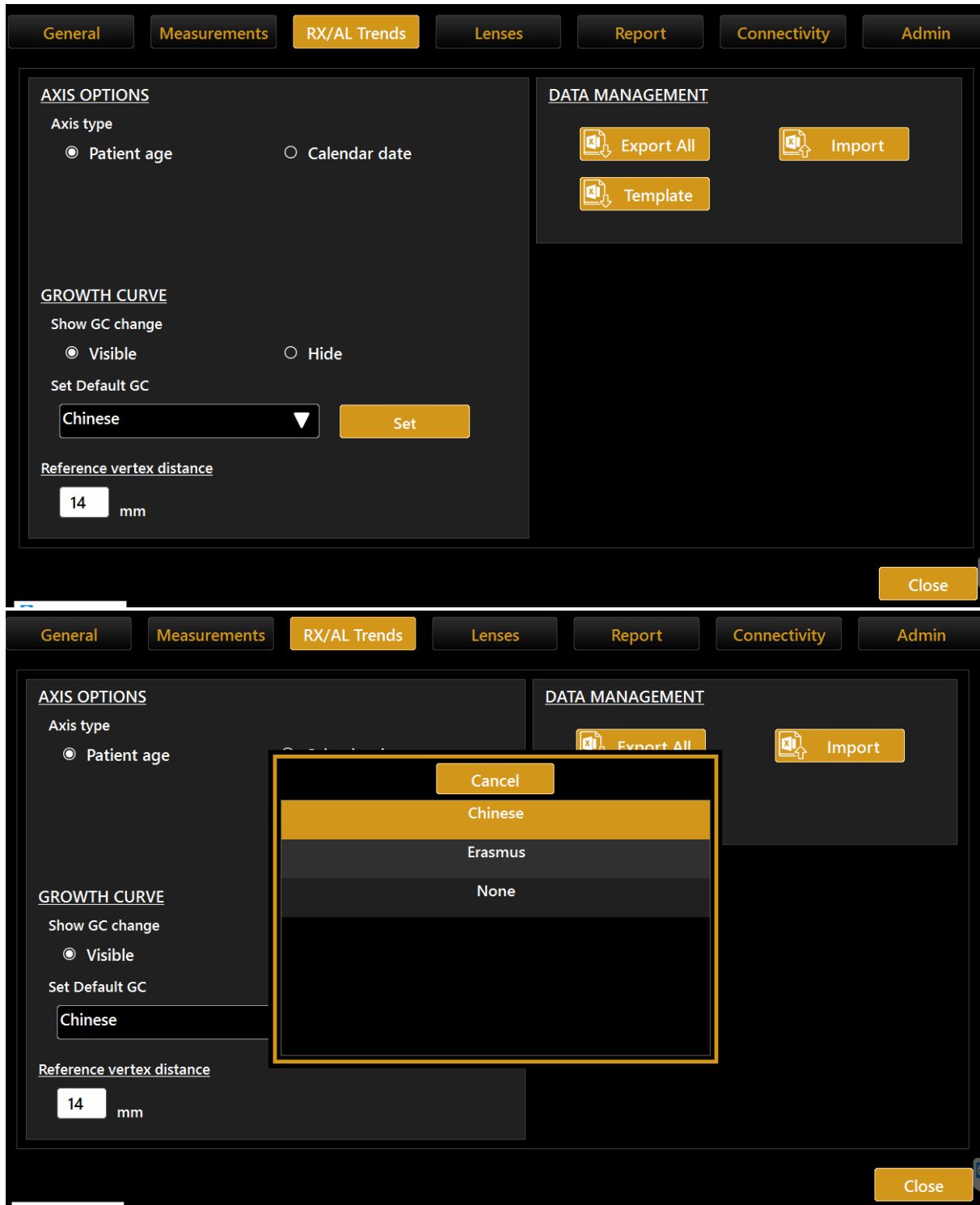
Comme pour les courbes de croissance, les statistiques de la longueur axiale de l'études ci-dessus sont affichées en percentiles. Les percentiles indiquent le pourcentage de notes qui se situent en dessous d'une valeur particulière. Ils vous indiquent où se situe un score par rapport aux autres scores. Par exemple, une personne d'un certain âge ayant un AL au 95e percentile, indique que 95 % des personnes ont un AL inférieur, et que 5 % des personnes ont un AL supérieur à celui de cette personne.

Les percentiles de certains groupes d'âge pour les études Erasmus indiquent également le pourcentage de personnes atteintes de myopie et de forte myopie dans ce groupe d'âge.

13.2.1 Règles de sélection de la courbe de croissance

13.2.1.1 Nouveau patient

Une fois qu'un nouveau patient sera créé, le logiciel lui associera le jeu de courbes de croissance défini par défaut dans la page Tendances RX/AL du menu Paramètres.



Ensuite, tous les examens liés à ce nouveau patient seront associés à cet ensemble de courbe de croissance.

13.2.1.2 *Nouvel examen*

Une fois qu'un nouvel examen sera créé, le logiciel vérifiera s'il y a un autre examen du même patient avec un ensemble de courbes de croissance associé.

Si oui, cet ensemble de courbes de croissance sera associé au nouvel examen.

Sinon, l'ensemble de courbe de croissance par défaut sera associé à tous les examens du patient spécifique.

13.2.1.3 *Changement de l'ensemble de la courbe de croissance associée*

L'utilisateur peut modifier le type d'ensemble de données de courbe de croissance à associer à l'examen en cours, par le menu déroulant dans la partie inférieure droite de la fenêtre Tendances RX/AL (illustrée au paragraphe 13.2).


Ce contrôle sera activé ou non en fonction du statut Afficher le changement de CG défini dans la page Tendances RX/AL du menu Paramètres.

Une fois l'examen enregistré, l'ensemble de courbe de croissance sélectionné sera associé à tous les examens liés au patient en question. Chaque fois qu'un examen du patient en question sera rouvert, la courbe de croissance précédemment sélectionnée s'affichera.

14 MESURES

Toutes les mesures effectuées pendant l'examen peuvent être examinées en détail dans la section «Mesures».

Il existe 13 types de section de mesure.

- **CARTE** : Carte topographique
- **OD/OS** : (ou R/L) Examen de la carte topographique de droite à gauche, côte à côte
- **ZER** : Analyse de Zernike
- **HAUTEUR** : Carte altimétrique
- **COMP** : Comparaison carte topographique de deux examens différents du même patient
- **PUP** : Pupillométrie
- **FLUO** : Examen des acquisitions de fluorescéine
- **WTW** : Examen Blanc-Blanc
- **MEIB** : Examen des acquisitions des glandes de Meibomius
- **TMH** : Analyse de la hauteur du ménisque lacrymal
- **TBT** : Examen des acquisitions des Clignements et du Temps de Rupture du Film Lacrymal
- **AL** : examen des acquisitions de longueur axiale
-  : Revue des réponses au questionnaire.

Auxquels correspondent différents environnements. Ils sont décrits en détail dans les sections suivantes.

14.1 MAP - Carte topographique

L'environnement affiché est montré à la Fig. 37.



Fig. 37

Appuyez sur les boutons « **OD** » ou « **OS** » pour afficher la carte de l'œil droit ou gauche. Les boutons « **OD** » et « **OS** » ne sont actifs que si la kératométrie de l'œil en question a été acquise.

Dans la colonne de droite, on peut sélectionner les options suivantes :

- **Absolue** ou **normalisée** : échelle absolue ou normalisée avec pas correspondant.
- **Axiale** ou **tangentielle** : carte axiale ou tangentielle.
- **Affichage** : permet de choisir d'afficher ou non l'image de l'œil, la carte, les anneaux, les valeurs numériques et la transparence.

Appuyez sur n'importe quel point de la carte pour afficher les informations suivantes :

- Dioptries (D)
- Rayon (r)
- Méridiens (θ)
- Altimétrie (z)

14.1.1 Indices des cartes topographiques

Les indices de diagnostic peuvent être sélectionnés à l'aide des boutons suivants (en haut, au-dessus de la carte) :

- **K** : Kératométrie
- **I** : Index kératoréfractifs
- **KC** : Kératocône
- **P** : Pupille

14.1.2 Kératométrie

Appuyez sur le bouton « **K** » pour afficher les données kératométriques sur les zones 3 mm, 5 mm et 7 mm, comme montré sur la Fig. 37.

Notez que les données kératométriques affichées sur la carte dépendent des options de carte sélectionnées dans la page Mesures du menu Paramètres (voir section 17.2.4).

14.1.3 Index kératoréfractifs

Appuyez sur le bouton « I » pour afficher les indices de kératoréfraction (Fig. 38) :

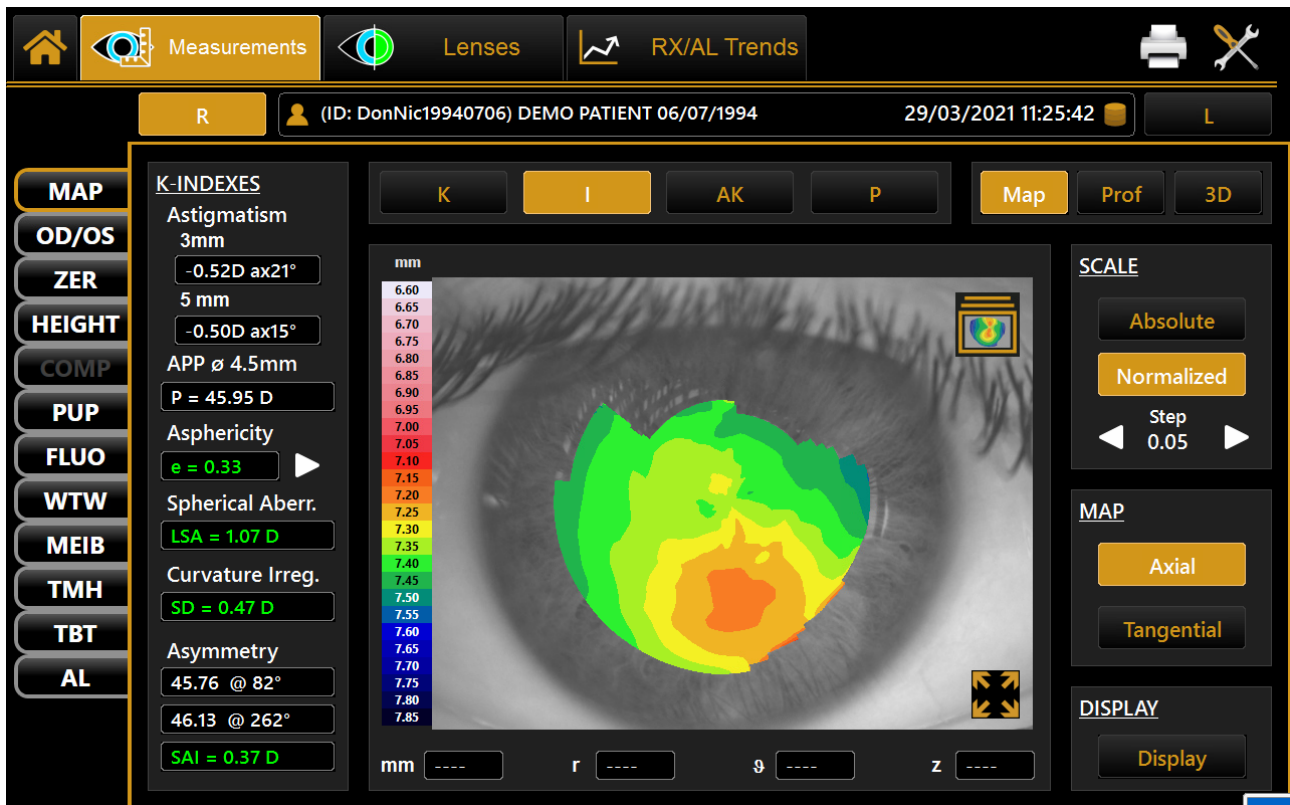


Fig. 38

- Astigmatisme : Astigmatisme à 3 et 5 mm
- Puiss. Pup. Moy. : Puissance pupillaire moyenne pour une pupille de 4,5 mm
- Asphéricité : Asphéricité de la cornée pour un diamètre de 8 mm. En appuyant sur la flèche, une fenêtre s'ouvre affichant un ensemble de données plus détaillées. Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter à la section sur l'asphéricité de la cornée ci-dessous.
- Aberration sphérique : Aberration sphérique longitudinale d'une zone de la cornée de 4,5 mm de diamètre
- Irrégularité de la courbure : Irrégularité de la courbure calculée sur l'écart type des lectures instantanées pour une zone de la cornée de 4,5 mm de diamètre
- Asymétrie + IAS : Asymétrie entre l'hémisphère le plus courbé et le plus plat, calculée pour une zone de la cornée de 4,5 mm de diamètre et un IAS (Indice d'Asymétrie de Surface), qui représente l'indice d'asymétrie de surface de la zone de la cornée de 4,5 mm de diamètre.

Asphéricité de la cornée

La fenêtre est composée de deux onglets (Asphéricité et Degrés périphériques), qui précisent l'asphéricité de la cornée.

La fenêtre d'asphéricité cornéenne peut également être invoquée à partir des environnements de la Carte de la Hauteur Cornéenne. Dans ce cas, comme pour la carte topographique, l'utilisateur doit choisir l'option de menu Asphéricité de la cornée.

Asphéricité



Fig. 39

Comme on peut le voir sur la (Fig. 39), le panneau est divisé en quatre parties.

Le rectangle en haut à gauche (asphéricité du méridien principal (8 mm)) contient trois lignes :

- sur la première ligne on peut lire et reporté le rayon de courbure apical (Ro) et l'asphéricité (e) le long du méridien plus plat (@) ;
- sur la deuxième ligne sont reportés les mêmes paramètres calculés le long du méridien le plus courbé; sur la troisième ligne sont reportées les valeurs moyennes du rayon de courbure apical et l'asphéricité. Le calcul des paramètres se base sur l'aire circulaire localisée au centre des anneaux avec un diamètre de 8 mm.

Le rectangle en haut à droite (degrés périphériques) contient les mêmes paramètres que le rectangle en haut à gauche, mais le diamètre de l'aire circulaire est de 4,5 mm.

Le rectangle en bas à droite contient deux paramètres : l'asphéricité de la cornée par rapport à la surface pupillaire (4,5 mm) et l'irrégularité de la surface (SD).

Le dernier paramètre mesure la différence entre la courbure actuelle de la cornée et la meilleure surface asphérique s'y afférant. Dans chaque panneau, les valeurs de courbure et d'asphéricité sont formatées

suit les paramètres choisis pour les articles Courbure et Asphéricité dans l'environnement des paramètres.

Degrés périphériques

Le tableau décrit l'asphéricité de la cornée au niveau des différents degrés périphériques. (voir Fig. 40).

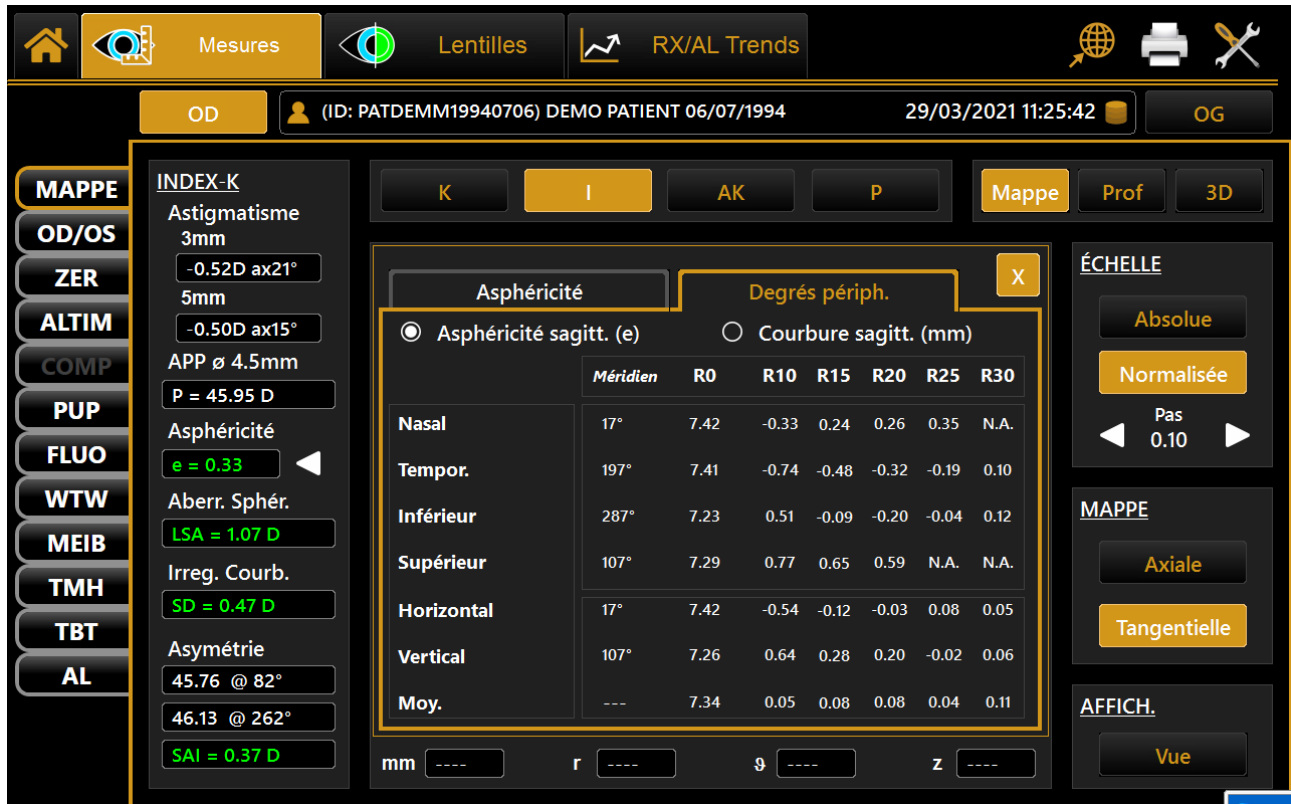


Fig. 40

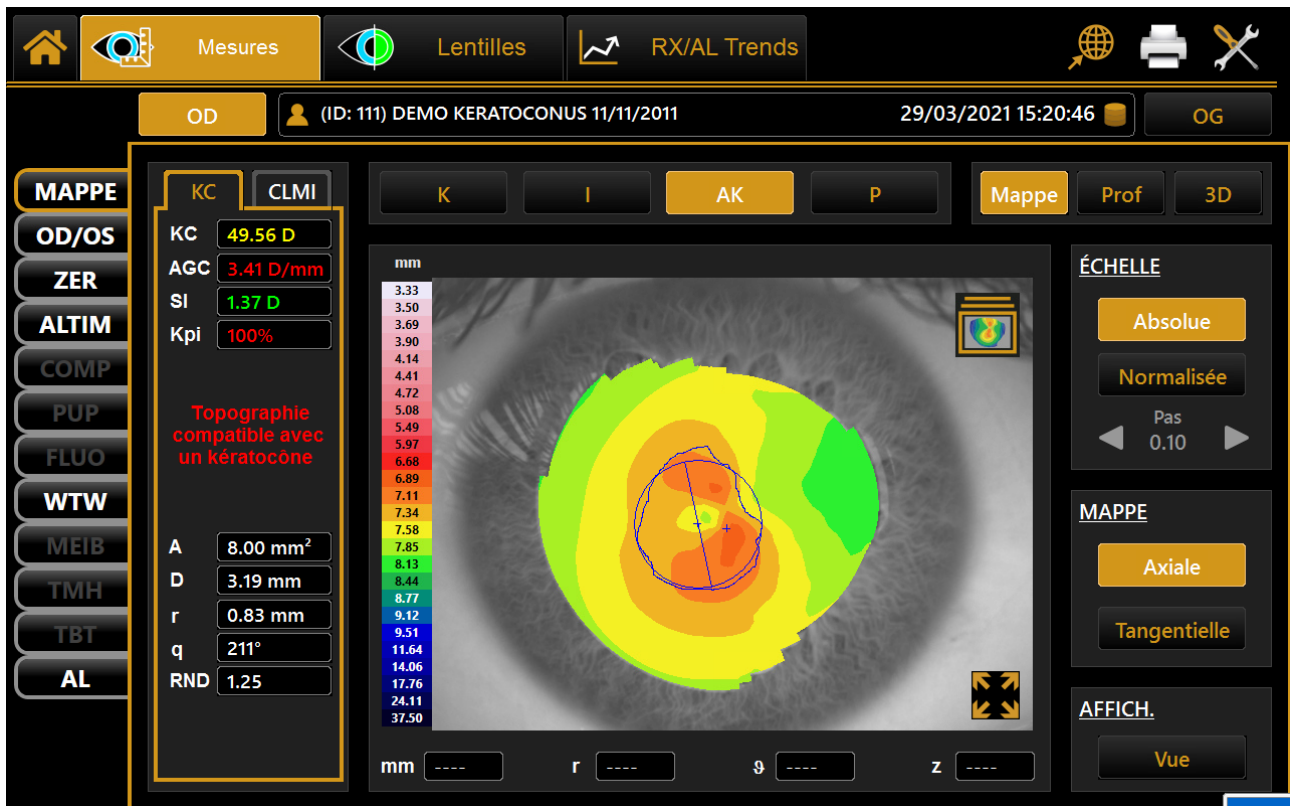
Les quatre premières lignes du tableau décrivent les valeurs des paramètres mesurés le long du semi-méridien nasal, temporel, inférieur et supérieur. Les deux lignes successives (horizontale et verticale) représentent respectivement la moyenne entre les valeurs nasales et temporelles et les valeurs des paramètres inférieurs et supérieurs.

La dernière ligne contient les moyennes des paramètres généraux.

Les deux premières colonnes montrent le méridien analysé et le rayon de courbure apical le long dudit méridien. Les lignes successives (R10, R15, R20, R25, R30) indiquent la valeur d'excentricité ou le rayon sagittal au niveau des différents degrés périphériques.

14.1.4 Kératocône

Appuyez sur le bouton « **AK** » pour ouvrir le dépistage du Kératocône : cette section comprend deux onglets: KC et CLMI.



L'onglet KC présente les informations suivantes:

- **AK** : Courbure apicale. Représente la puissance de la cornée à son apex
- **AGC** : gradient apical de courbure. Représente les variations moyennes par unité de longueur de la puissance cornéenne, en faisant référence à la puissance apicale
- **SI** : différence entre la puissance moyenne de deux aires circulaires centrées sur l'axe vertical de la règle et situées, respectivement, dans l'hémisphère inférieur et dans l'hémisphère supérieur de la cornée.
- **Kpi** : Indices de probabilité de diagnostic du kératocône.

Sur la base de l'évaluation combinée des trois premiers indices et de l'indice de probabilité, il existe trois possibilités différentes : image topographique non compatible avec le kératocône (vert) ; suspect de kératocône (jaune) ; image topographique compatible avec le kératocône (rouge).

Si l'image topographique est compatible avec le kératocône ou si elle indique la possibilité d'un kératocône, les valeurs numériques des paramètres géométriques du cône sont affichées en bas du panneau. Elles sont :

- **A** : aire du kératocône (mm²)
- **D** : diamètre moyen du kératocône (mm)
- **r, θ** : coordonnées polaires (mm, °) du barycentre du kératocône par rapport au centre de la carte
- **RND** : facteur de circularité du kératocône.

La forme du kératocône, assimilée à un cercle, est dessinée en bleu sur la carte avec son centre de gravité et son diamètre.

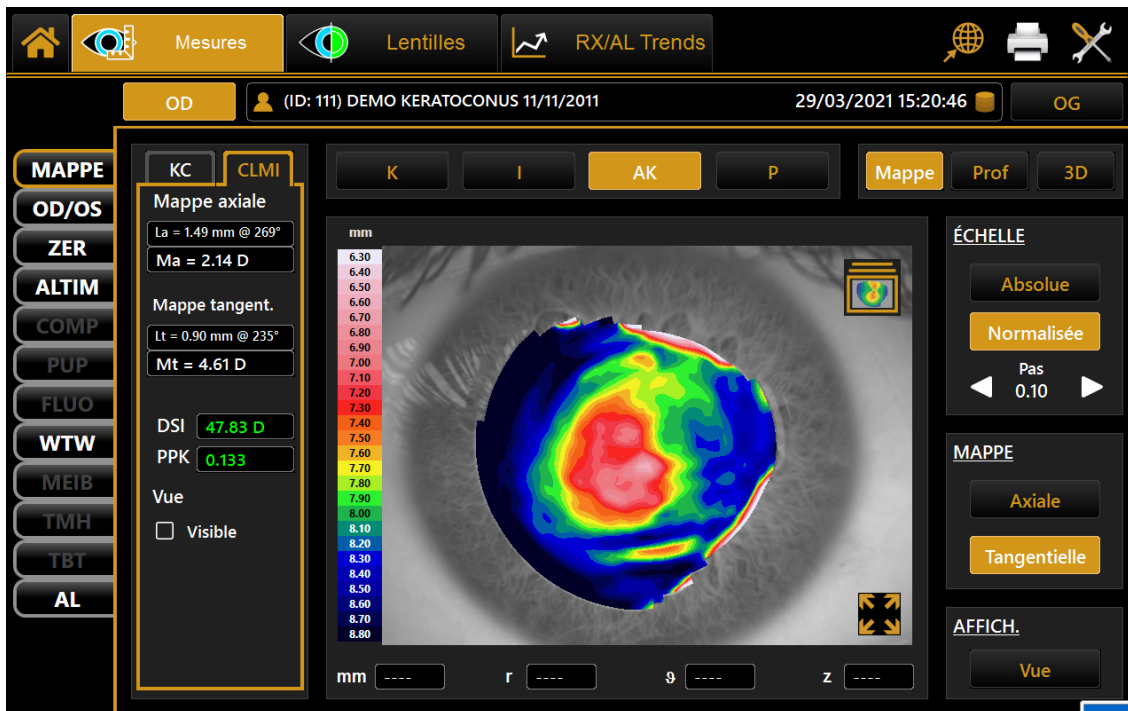


Fig. 41

L'option CLMI présente les informations suivantes (Fig. 41):

- *Carte axiale CLMI* : Position du cône et Indice d'ampleur sur la base de la carte axiale.
- *Carte tangentielle CLMI* : Position du cône et Indice d'ampleur sur la base de la carte tangentielle.
- *DSI* : Indice Secteur Différentiel.
- *PPK* : Pourcentage de Probabilité de Kératocône.
- *Afficher CLMI* : on peut choisir d'afficher ou non la carte CLMI.

14.1.5 Pupille

Appuyez sur le bouton « **P** » pour ouvrir les indices de la pupille (Fig. 42) :

- *Diamètre Cornéen* : il représente le diamètre en mm de la cornée du patient.
- *KC* : KC représente la kératométrie centrale en dioptries.
- *Puiss. Pup. Moy.* : puissance pupillaire moyenne pour une pupille de 4,5 mm.
- *Déc. Pupill.* : décentrage de la pupille par rapport à l'axe optique.
- *∅ Pupille Moy.* : diamètre moyen de la pupille.

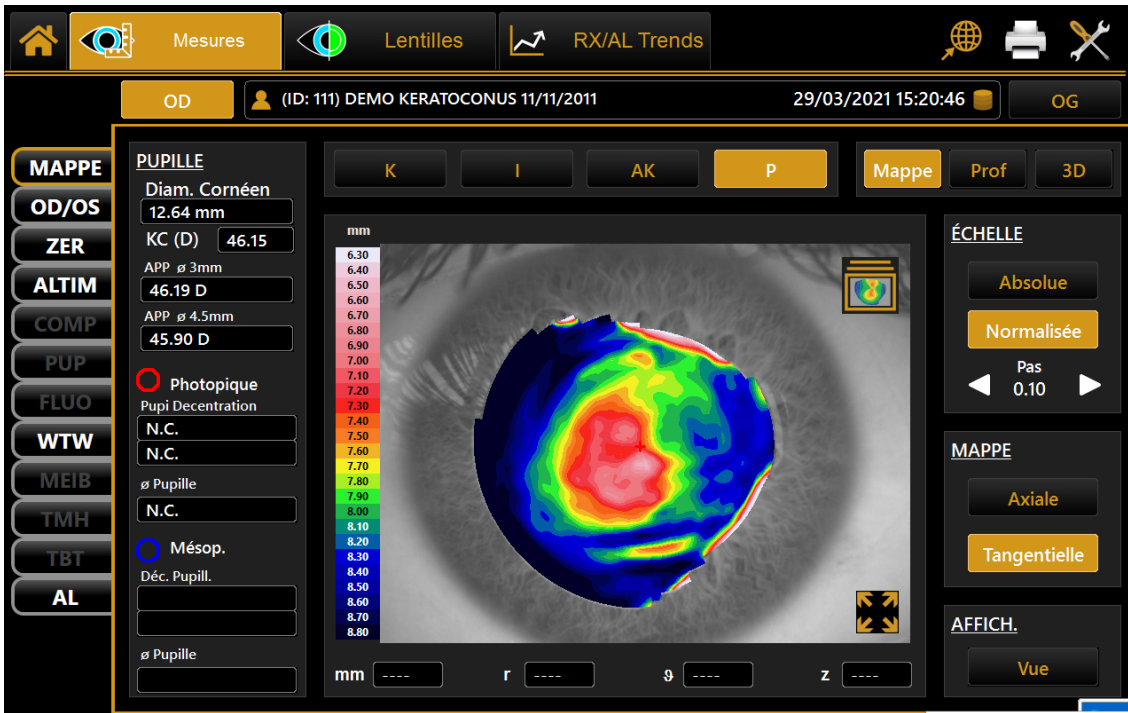


Fig. 42

Le centre et le diamètre de la pupille sous éclairage photopique sont dessinés en rouge sur la carte ; le centre et le diamètre de la pupille sous éclairage mésopique sont dessinés en bleu.

14.1.6 Galerie

Appuyez sur l'icône en haut à droite de la carte pour accéder à la galerie (Fig. 43).

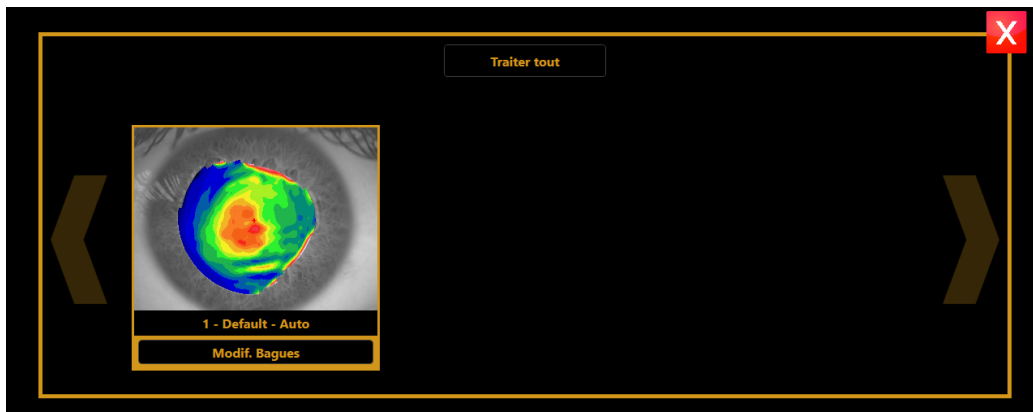


Fig. 43

À partir de la galerie, on peut changer l'image par défaut pour toutes les acquisitions effectuées.

14.1.7 Mode plein écran

À partir de l'environnement carte (Fig. 37), on peut accéder au mode plein écran (Fig. 44) en appuyant sur le bouton en bas à droite de l'image. Pour fermer l'environnement, appuyez sur le bouton **X** en bas à droite.

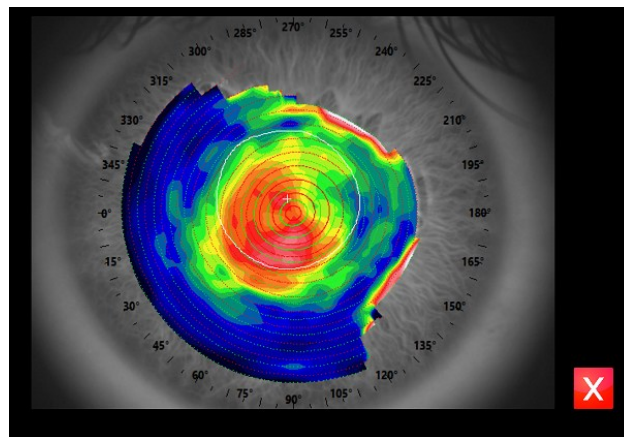


Fig. 44

14.1.8 Profil

Appuyez sur le bouton « **Profil** » pour visualiser le profil de courbure le long du méridien le plus courbé et du méridien le plus plat (rouge et bleu). La différence est affichée en vert (Fig. 45).

En appuyant sur les touches fléchées, l'utilisateur peut modifier les méridiens dont les profils sont représentés sur le graphique.

Le graphique sera modifié en conséquence. En appuyant sur le bouton « **Carte** », on peut revenir à la carte topographique.

Lorsque vous appuyez à nouveau sur le bouton « **Profil** », les méridiens les plus courbés et les plus plats s'affichent à nouveau, quelles que soient les modifications apportées précédemment aux méridiens.

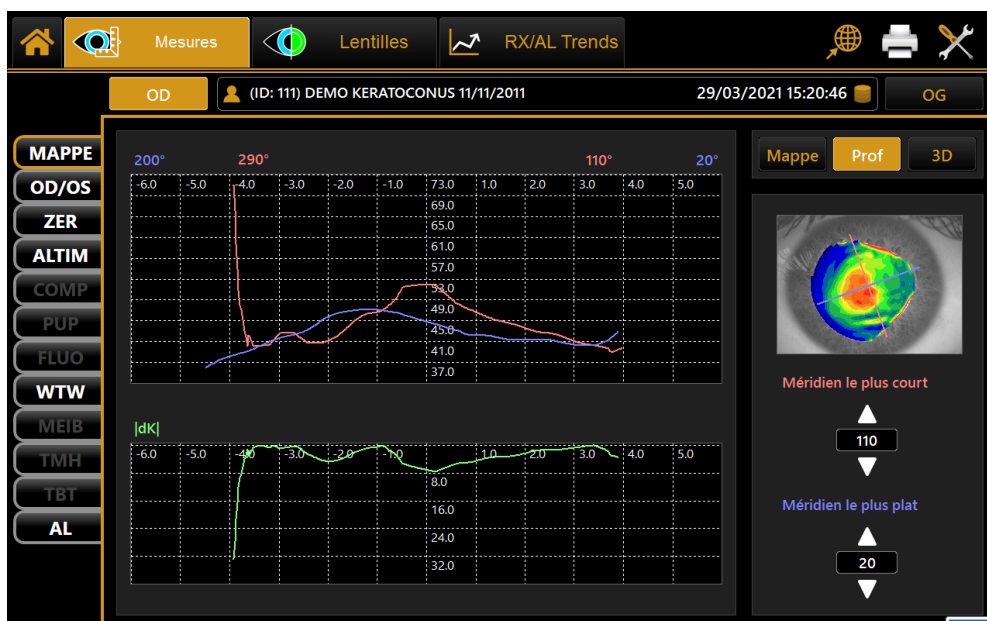


Fig. 45

14.1.9 3D

Appuyez sur le bouton « 3D » pour voir la carte 3D des données de kératométrie (Fig. 46) :

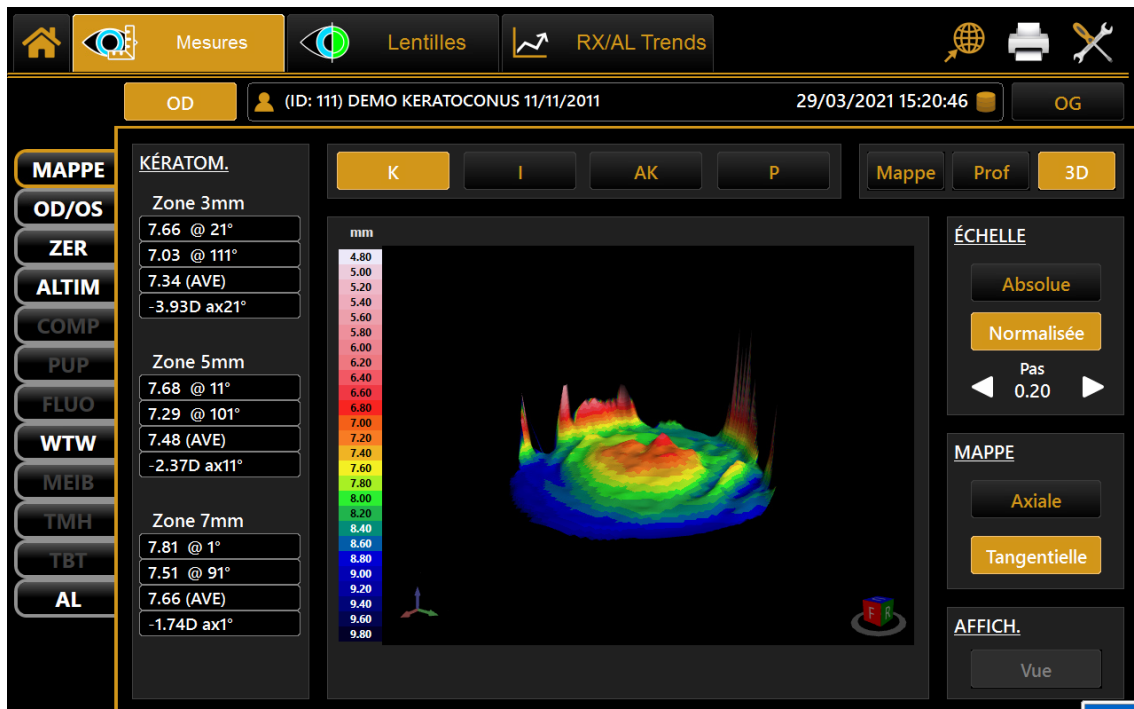


Fig. 46

14.1.10 Modification des anneaux

Dans cette section, l'utilisateur peut modifier les 24 anneaux afin d'améliorer la carte topographique (Fig. 47).

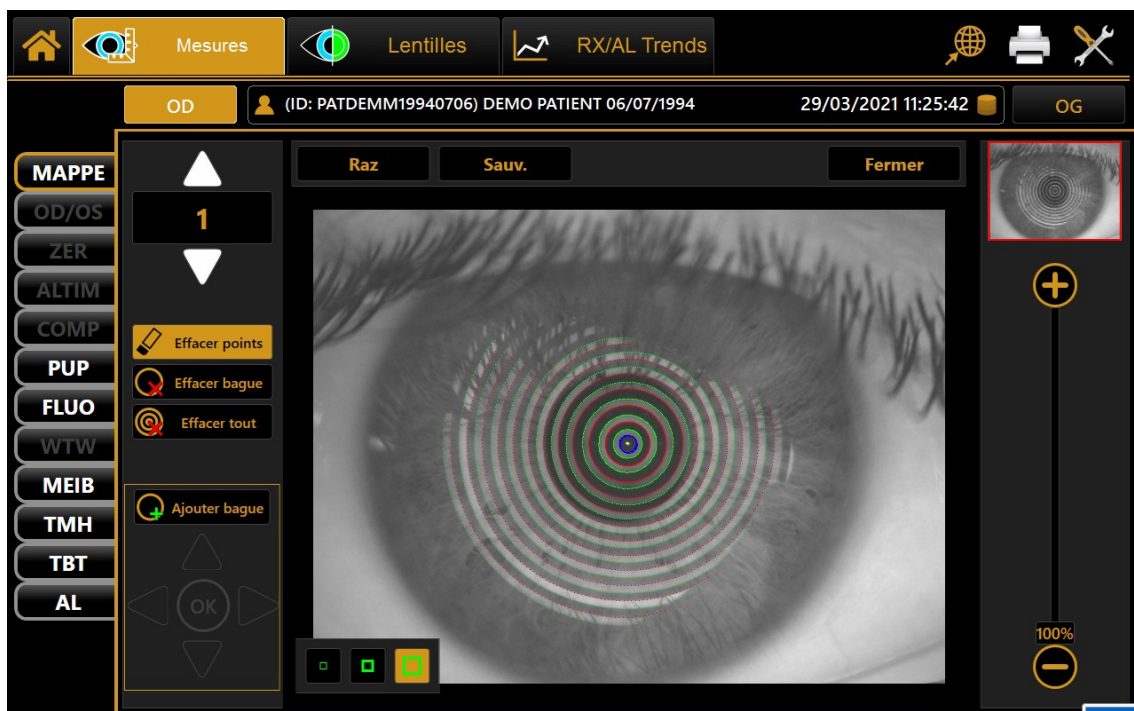


Fig. 47

Les outils de navigation disponibles à droite sont :

- L'onglet de l'image avec un rectangle rouge tout autour est affiché en haut. Il indique la position actuelle à l'intérieur de l'image ; on peut faire glisser le rectangle et le déplacer pour voir les différentes parties de l'image.
- Un curseur de zoom positionné en bas permet à l'utilisateur de zoomer de 100% à 1000%.

Ces outils de modification se trouvent à gauche :

- À partir de la zone supérieure, on peut sélectionner l'anneau à modifier ;
- On dispose de trois boutons dans la zone centrale :
 - « Supprimer les points », pour supprimer des parties de l'anneau sélectionné ;
 - « Supprimer anneau », pour supprimer tous les anneaux sélectionnés ;
 - « Tout supprimer », pour supprimer les 24 anneaux.
 - « Ajouter anneau », pour choisir l'endroit où l'anneau sélectionné sera ajouté sur l'image ;
- Les quatre touches fléchées et le bouton central en haut sont actifs uniquement si le bouton « Ajouter Anneau » est activé. Ces boutons permettent à l'utilisateur de déplacer le curseur et de confirmer la position.

On dispose de trois boutons dans le haut de l'image :

- « RAZ », pour remettre à zéro les anneaux originaux ;
- « Enregistrer », pour enregistrer toutes les modifications effectuées par l'utilisateur ;
- « Fermer », pour fermer l'environnement.

14.2 OD/OS

Dans cette section on peut comparer les données de l'OD et de l'OS sur la même page d'écran (Fig. 48) :



Fig. 48

De même que dans la section « **Carte** », on peut naviguer parmi les onglets « **K** », « **I** », « **KC** » et « **P** ».

Le bouton « **DIFF** » est désactivé parce que la « carte différentielle » est autorisée uniquement pour le même œil.

14.3 ZER- Zernike

Le module Zernike fournit une vue globale des aberrations du front d'onde engendrées par la surface frontale de la cornée. Les résultats sur l'axe de Zernike sont représentés par des indices numériques et des graphiques.

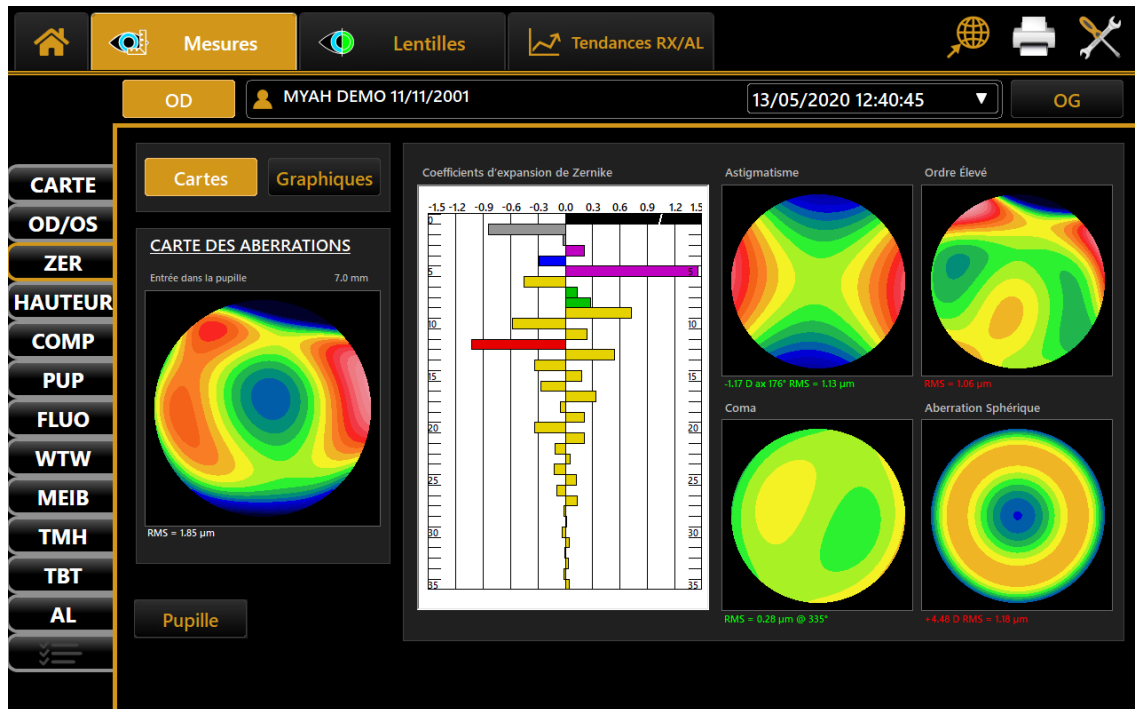


Fig. 49

Appuyez sur le bouton « **OD** » ou « **OS** » pour afficher les résultats de l'analyse de Zernike pour l'œil droit ou gauche.

À gauche est affichée la carte OPD, avec l'aberration totale correspondant à la somme de tous les facteurs d'aberration et de la valeur RMS. Cela vous permet d'évaluer la déviation par rapport à un front d'onde idéal. Si l'on entre dans le module, on affiche la carte des aberrations (section « **Cartes** ») :

- Histogrammes des coefficients d'expansion de Zernike : chaque histogramme représente le poids du polynôme correspondant.
- Carte des aberrations primaires :
 - Astigmatisme : la carte, la valeur en dioptries, l'axe et la valeur RMS s'affichent.
 - Ordre Elevé : tous les facteurs d'un ordre plus haut que les facteurs primaires sont regroupés ; la carte et la valeur RMS s'affichent
 - Coma : la carte, la valeur RMS et la direction s'affichent
 - Aberration sphérique : la carte, la valeur d'aberration sphérique longitudinale en dioptries et la valeur RMS s'affichent.

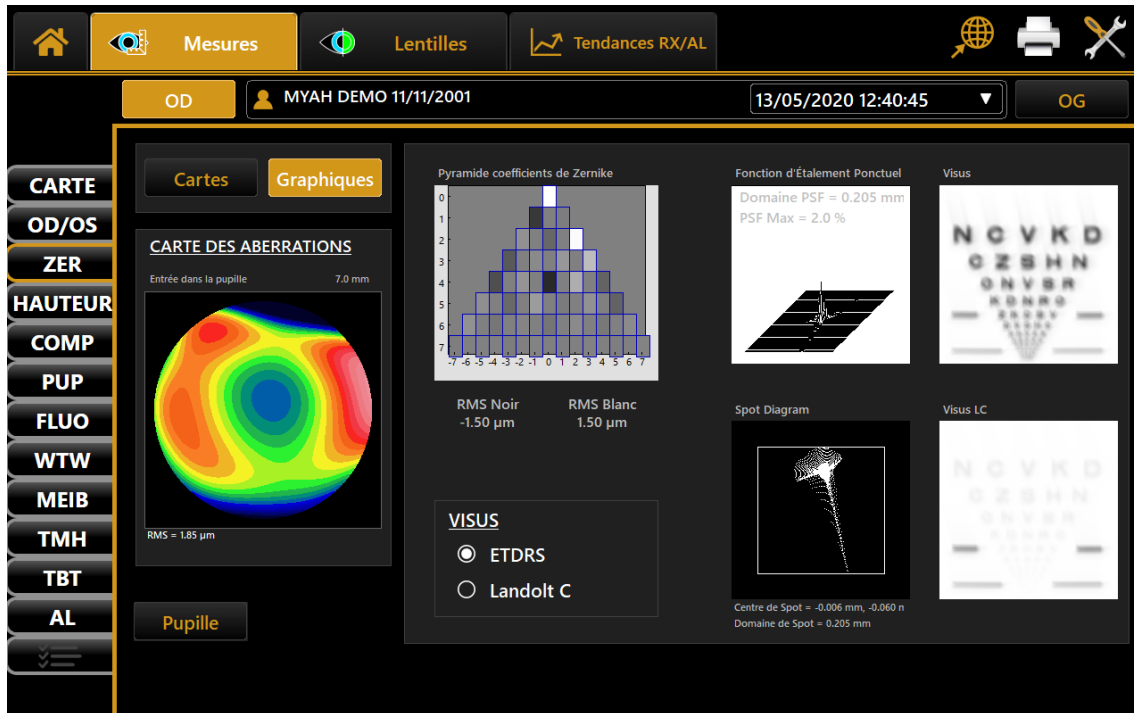


Fig. 50

Appuyez sur « **Graphiques** » en haut à gauche pour afficher le tableau récapitulatif de la qualité de vision. Cette section affiche :

- Pyramide des coefficients de Zernike : elle représente la valeur numérique de chaque coefficient par l'intermédiaire d'une échelle de gris ; plus le coefficient est important, plus le contraste de couleur est élevé par rapport au fond de la pyramide.
- Fonction d'étalement de points : représente l'intensité du front d'onde dans la rétine.
- Diagramme spot : représente la distribution spatiale du front d'onde au-dessus de la rétine.
- Contraste faible Visage/Visage : représente la vision réelle du patient avec un contraste élevé et faible.

Les données affichées font uniquement référence au facteur induit par la surface antérieure de la cornée, et non par l'ensemble du système optique de l'œil.

Appuyez sur le bouton « **Cartes** » pour revenir à la page-écran des cartes.

Le bouton « **Pupille** » ouvre une page-écran (Fig. 51) où l'on peut choisir le diamètre de la pupille (dans une plage de 2 mm à 7,5 mm) pour voir la manière dont les aberrations changent au fur et à mesure que le diamètre de la pupille varie.

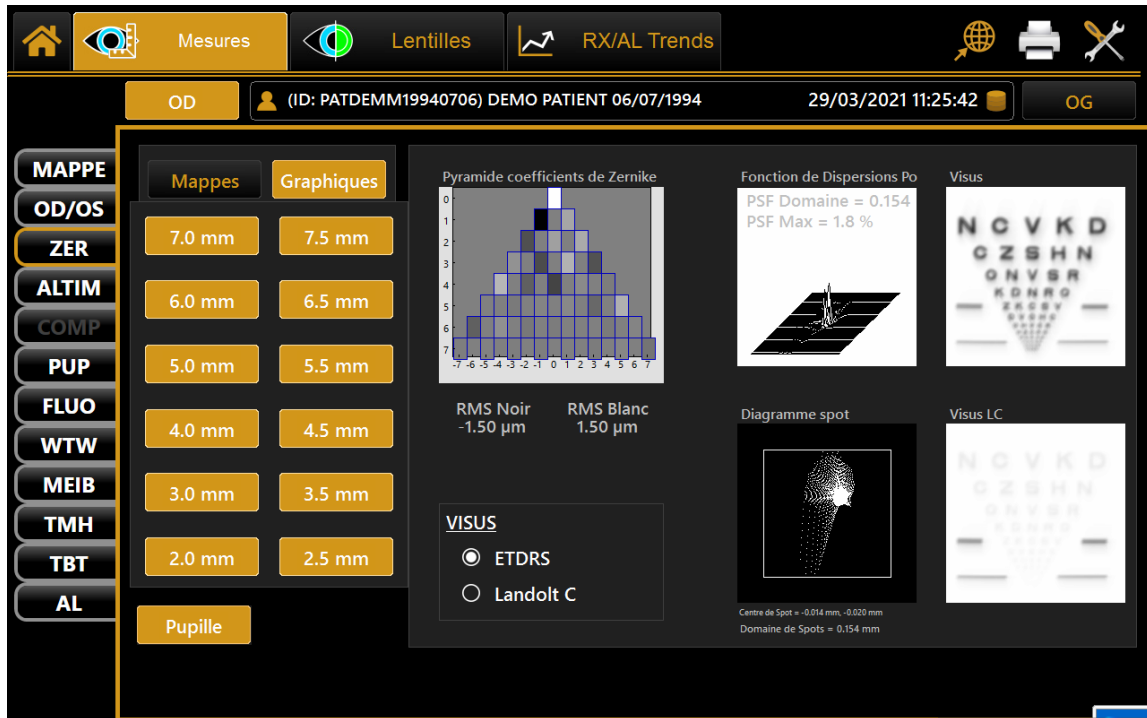
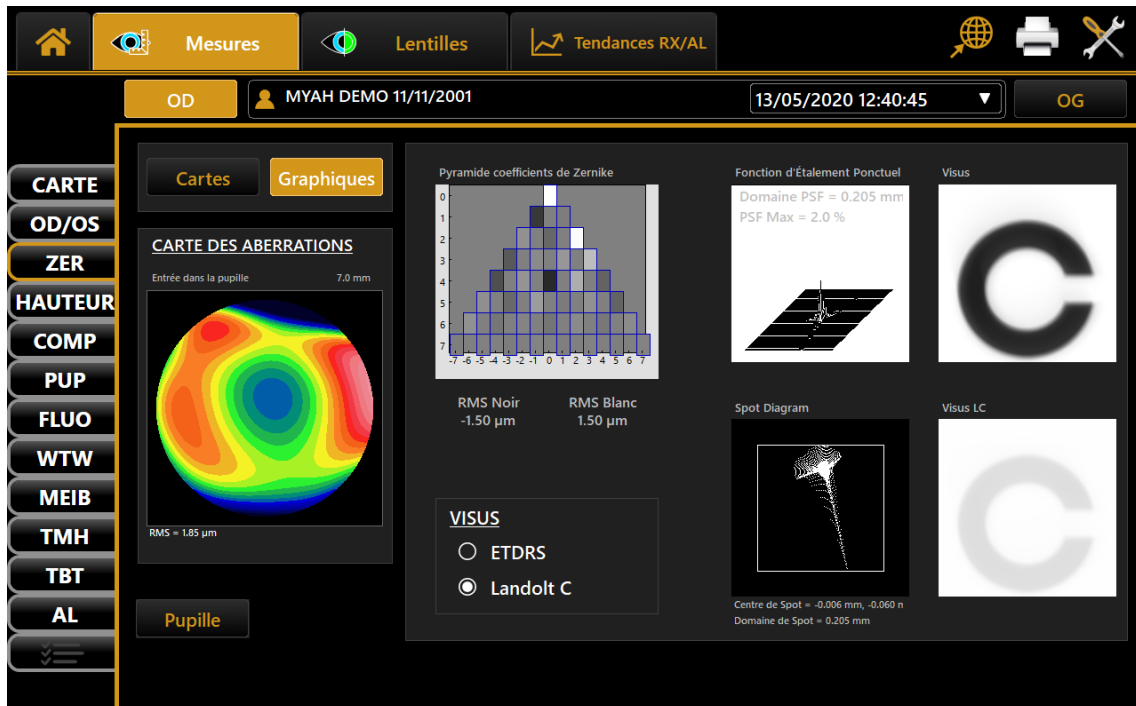


Fig. 51

Il est possible de basculer entre **ETDRS** et **Landolt C** Vue de simulation visuelle.



14.4 HAUTEUR

L'environnement « hauteur » permet à l'utilisateur de comparer la cornée du patient avec une surface de référence (Fig. 52).

Les onglets « K », « I », « KC » et « P » s'affichent dans le mode d'altimétrie.

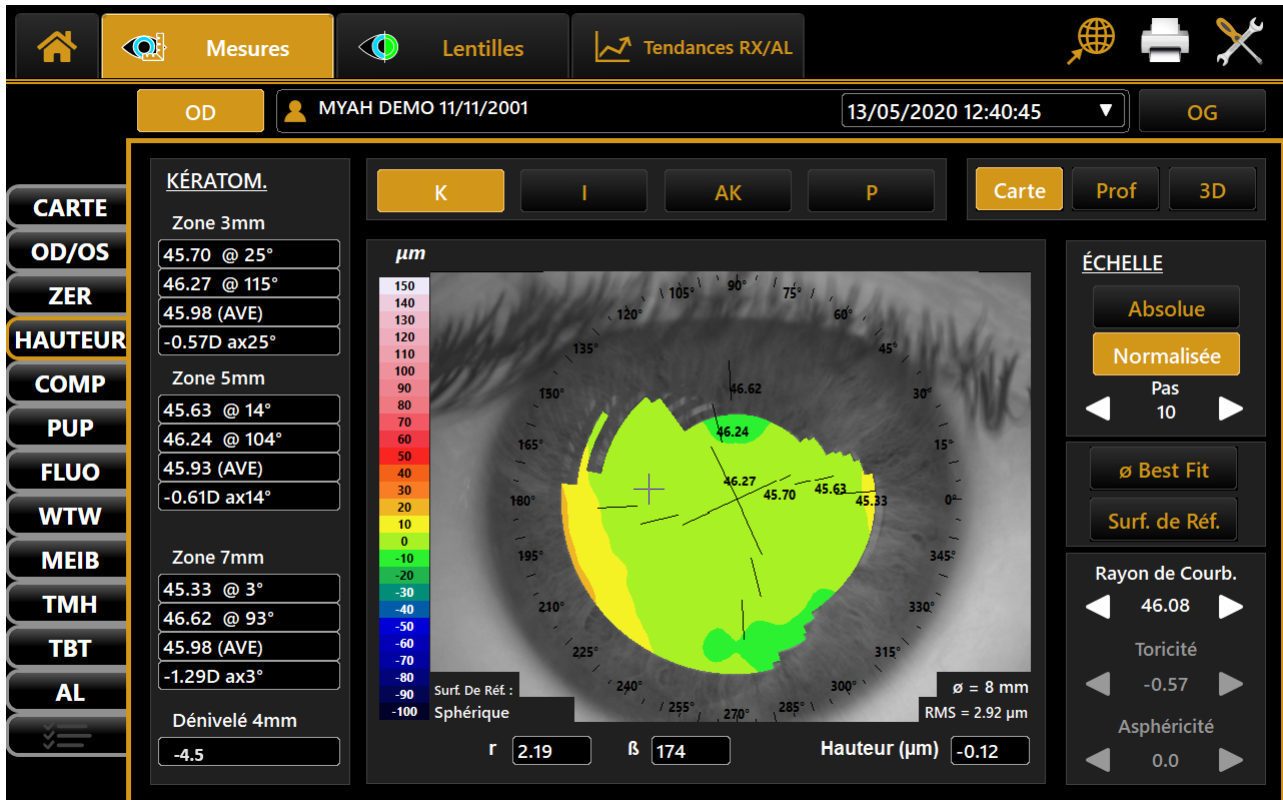


Fig. 52

Dans la colonne de droite, il est possible de :

- Choisir entre l'échelle « Absolue » et « Normalisée », avec la possibilité de changer le pas de l'échelle normalisée.
- Choisir le « Diamètre le plus approprié » et sélectionner le diamètre le plus approprié dans une plage de 3 à 8 mm.
- Choisir la « surface de référence » et sélectionner les surfaces suivantes :
 - Sphérique: l'utilisateur peut modifier le « Rayon Plat ».
 - Asphérique: l'utilisateur peut modifier le « Rayon plat » et l' « Asphéricité ».
 - Asphéro – Torique: l'utilisateur peut modifier le « Rayon Plat », la « Toricité » et l' « Asphéricité ».
 - Différentiel: l'utilisateur peut choisir l'image d'un autre examen du même patient pour le comparer avec l'examen actuel.

Si l'on appuie sur un point quelconque de la carte, le logiciel fournira les informations suivantes :

- r : la distance du point par rapport au centre de l'image en coordonnées polaires.
- β : l'angle de la distance r .
- Hauteur : la distance entre le point de la cornée du patient et le point de la surface de référence.

Le paramètre Dénivelé, indiqué à gauche de la carte, est calculé à un rayon de 4 mm du sommet de la cornée. Ce paramètre prend en compte l'altimétrie en quatre points différents le long des méridiens les plus plats et les plus courbes, comme le montre la figure suivante.

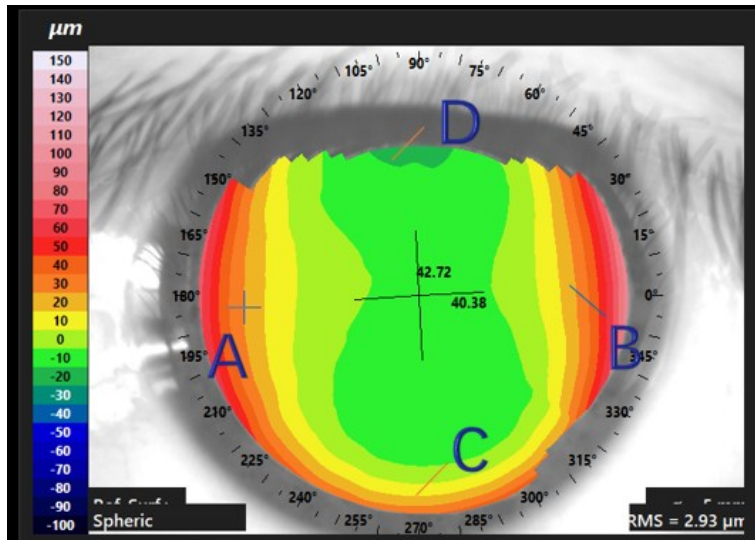


Fig. 53

La différence de hauteur est alors calculée selon la formule suivante:

$$Denivele = \frac{A + B}{2} - \frac{C + D}{2}$$

Où A, B, C et D sont les altimétries exprimées en microns, par rapport au sommet de la cornée, aux quatre points considérés.

14.4.1 Profil

Appuyez sur le bouton « **Profil** » pour visualiser le profil de courbure le long du méridien le plus courbé et du méridien le plus plat (Fig. 54).



Fig. 54

Il est possible de modifier l'échelle de l'axe vertical du graphique à l'aide des boutons « **50 µm** », « **10 µm** » et « **5 µm** » situés sous le graphique.

La position zéro de l'axe horizontal peut être référencée au « **Centre de la pupille** » ou au « **Centre de l'anneau** », en fonction de la commande sélectionnée au-dessus du graphique.

La case à cocher « **Pupille** », lorsqu'elle est sélectionnée, indique sur les graphiques la position des extrémités de la pupille.

Appuyez sur les boutons « **Méristien raide** » et « **Méristien plat** » pour visualiser le profil de courbure du méridien le plus raide ou le plus plat.

Si l'on appuie sur le bouton « **Fermer** », on peut revenir à la carte topographique.

14.4.2 3D

Appuyez sur le bouton « 3D » pour voir la carte 3D des données d'altimétrie (Fig. 55).

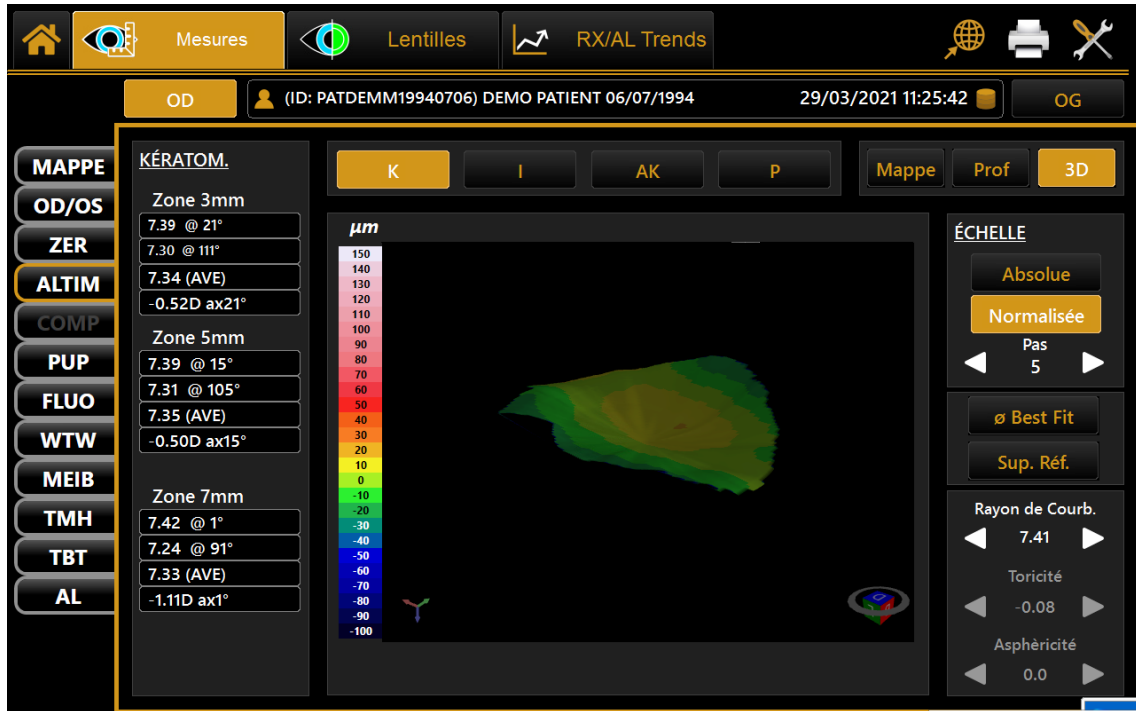


Fig. 55

14.5 COMP- Comparaison

Le mode de comparaison permet à l'utilisateur de comparer les données de l'examen actuel avec les données d'un autre examen du même patient (Fig. 56).

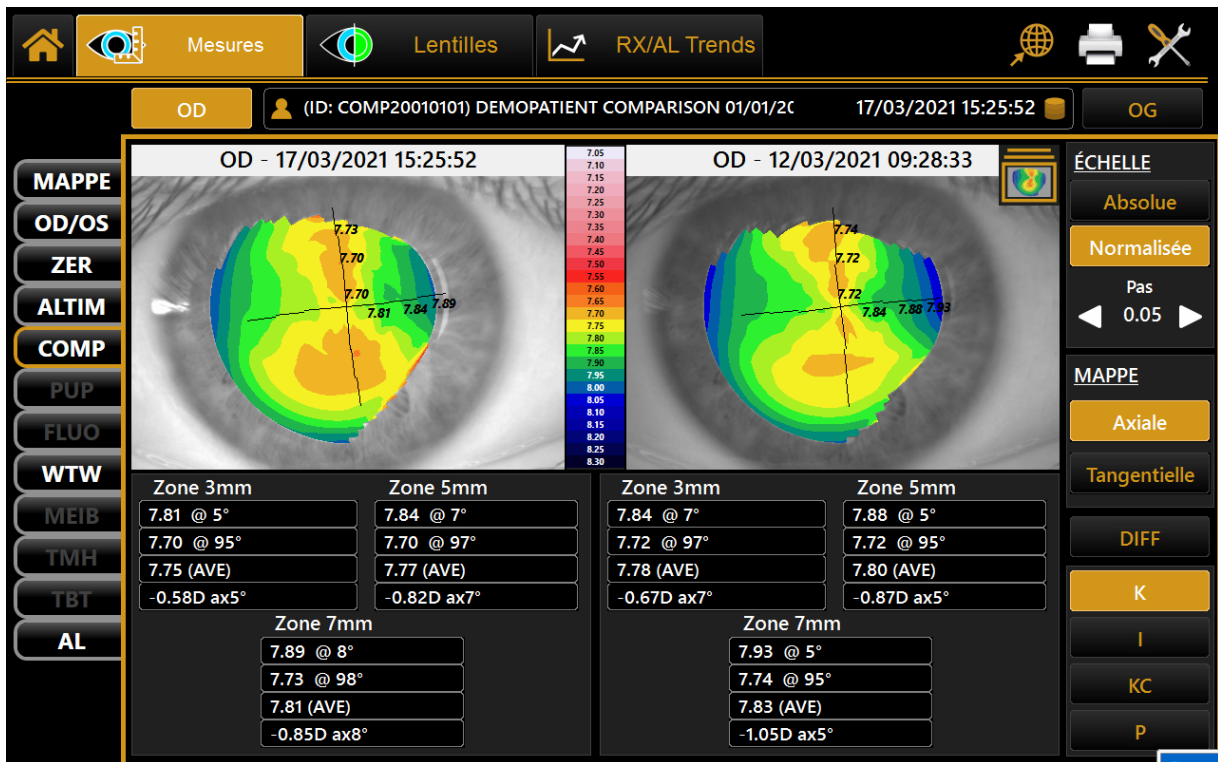


Fig. 56

Si vous sélectionnez le bouton « **COMP** », l'interface montrée sur la Fig. 57 s'affiche et le logiciel permet de choisir une liste d'examens pour le patient actuellement sélectionné.

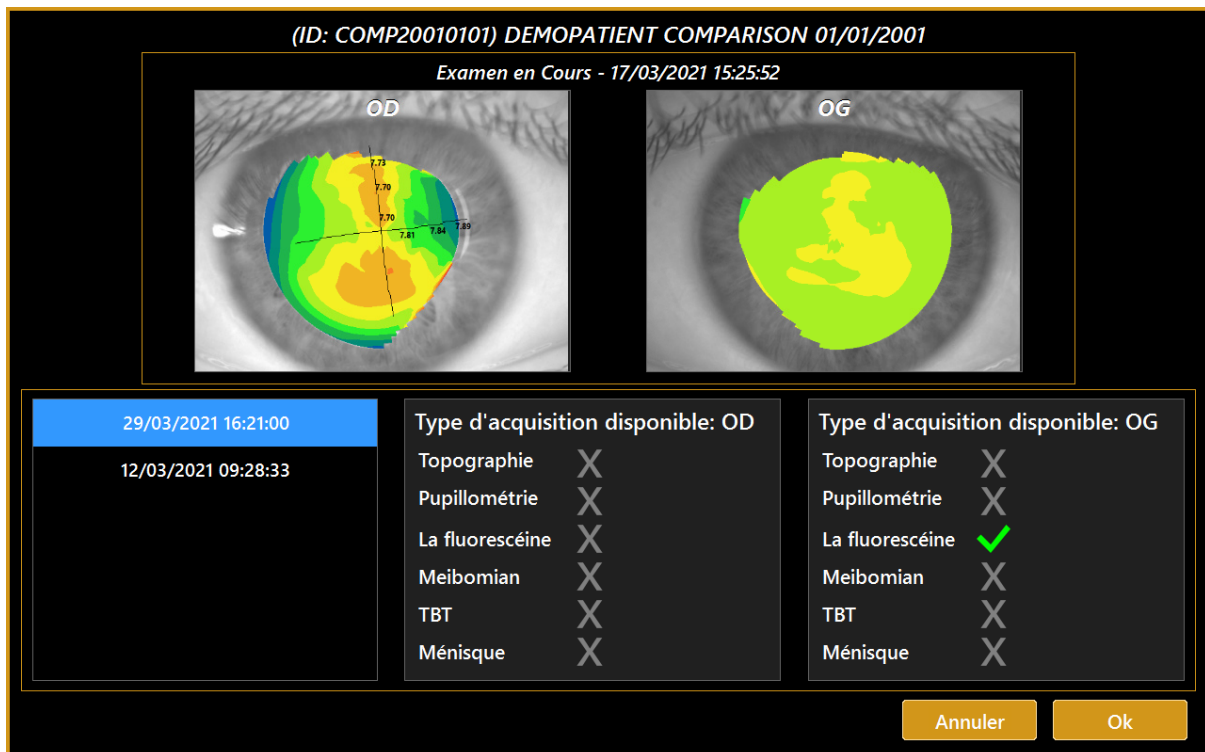


Fig. 57

Dans le mode de comparaison, les onglets « K », « I », « KC » et « P » s'affichent ; en outre, on peut sélectionner le bouton « **DIFF** » (voir le paragraphe correspondant).

L'utilisateur peut également modifier :

- **CARTE** : on peut choisir entre axiale et tangentielle.
- **ÉCHELLE** : on peut choisir entre absolue et normalisée et pour la carte normalisée l'utilisateur peut régler le pas.

On peut modifier l'examen de comparaison en appuyant sur le bouton « **X** » en haut à droite de la carte de l'examen de comparaison.

14.5.1 DIFF- Différentiel

En appuyant sur le bouton « DIFF » dans le mode de comparaison, l'utilisateur peut passer au mode différentiel (Fig. 58).

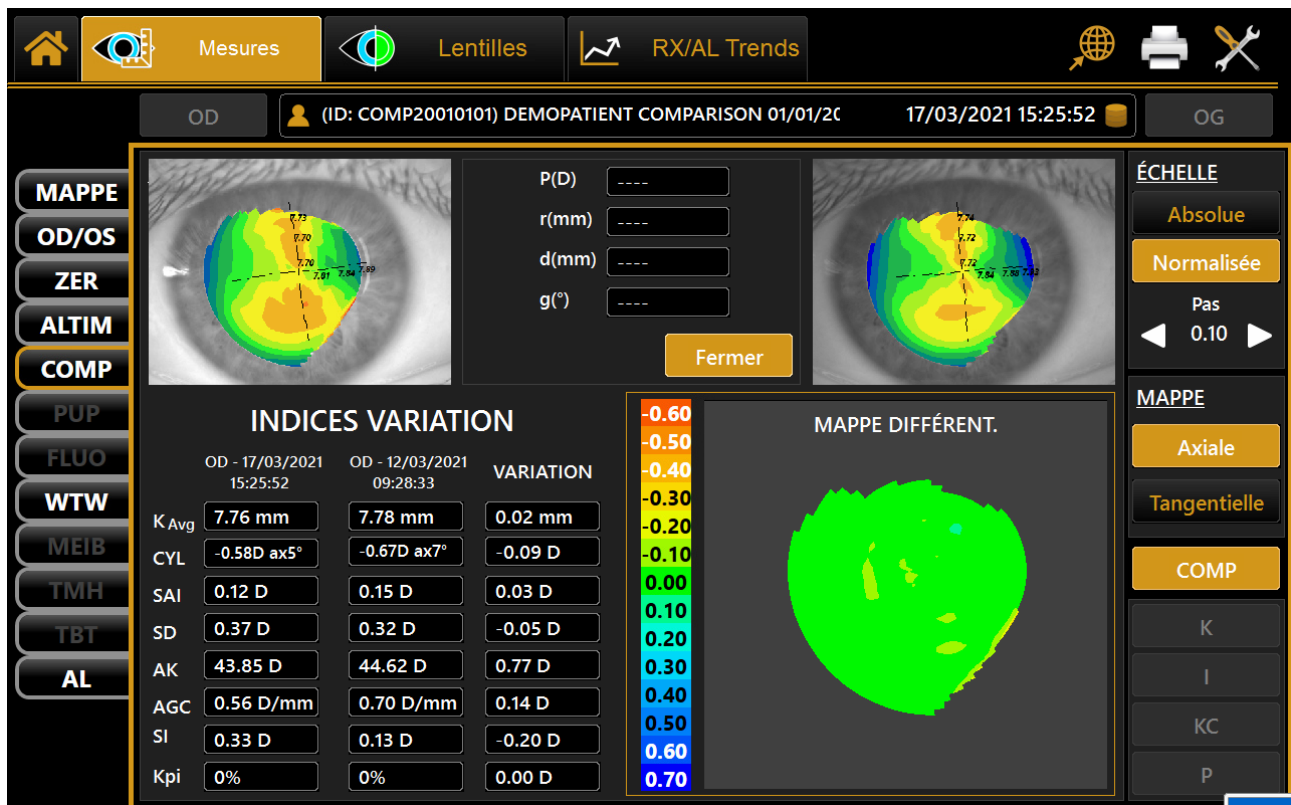


Fig. 58

Dans cette section, il est possible de voir la carte différentielle entre l'examen en cours et l'examen sélectionné par l'utilisateur.

Sous les cartes en haut à gauche et en haut à droite sont affichés les principaux indices des cartes respectives. Au-dessus de la carte différentielle, lorsqu'on appuie sur cette dernière, quatre valeurs différentielles s'affichent :

- **P** : représente la différence par rapport à l'adaptation dioptrique ;
- **r** : représente la différence par rapport aux rayons de courbure ;
- **d** : représente la distance du curseur par rapport au centre de l'image.
- **g** : représente l'angle du curseur par rapport à la base de référence.

L'utilisateur peut modifier le pas de la carte différentielle en appuyant sur les deux flèches à côté de l'étiquette 'pas'.

Appuyez sur le bouton « COMP » pour revenir au mode de comparaison.

14.6 PUP- Pupillométrie

Le module de pupillométrie permet à l'utilisateur d'afficher et d'analyser la pupillométrie dynamique et statique (images de la pupille acquises dans des conditions d'éclairage contrôlé).

Normalement, si la pupillométrie est acquise, le logiciel entre dans le mode dynamique (Fig. 59).

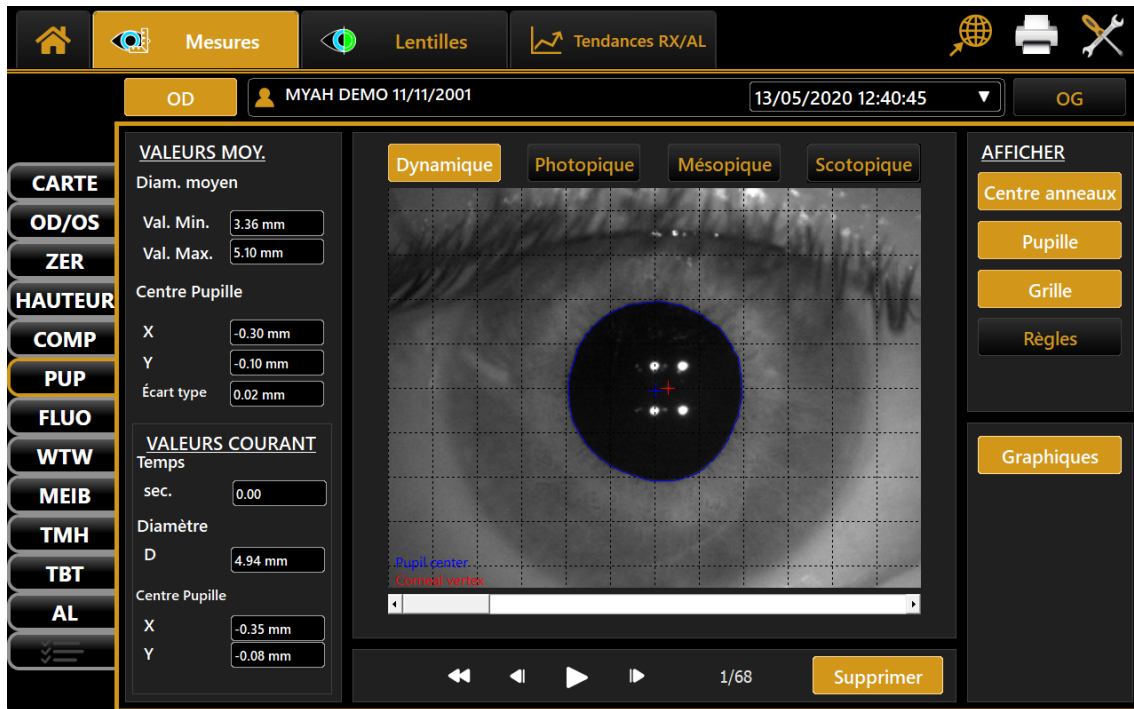


Fig. 59

Cliquez sur « OD » ou « OS » pour afficher, respectivement, la pupillométrie de l'œil droit ou gauche.

Avec l'œil du patient affiché, les boutons seront affichés en dessous de la page d'accueil. Ces boutons sont utilisés pour naviguer d'une capture d'image à l'autre. La capture d'image actuelle est montrée à côté des boutons.

14.6.1 Afficheur

- Centre Ann. : montre la position du point de fixation
- Pupille: montre l'anneau bleu qui met en évidence les bords de la pupille
- Grille : montre une grille superposée
- Règles : montre les règles calibrées

14.6.2 Séquences

L'utilisateur peut sélectionner la séquence d'images à afficher à l'aide des boutons situés dans le haut :

- Dynamique
- Photopique
- Mésopique

- Scotopique

Les boutons actifs sont ceux pour lesquels au moins une acquisition est disponible.

14.6.3 Dynamique

Si l'on appuie sur le bouton « **Dynamique** » pour visualiser la pupillométrie dynamique dans la colonne à gauche, les informations suivantes seront également affichées :

- Moyenne : Valeur du diamètre pupillaire maximum et minimum mesuré pour toutes les images acquises pendant la séquence.
- Centre pupille : Coordonnées cartésiennes du centre pupillaire moyen et déviation standard correspondante.
- Diamètre : Diamètre pupillaire pour la capture d'image sélectionnée.
- Centre pupille (capture d'image) : Coordonnées cartésiennes du centre de la pupille pour la capture d'image sélectionnée.

14.6.4 Photopique, mésopique, scotopique

Si l'on appuie sur les boutons « **Photopique** », « **Mésopique** », « **Scotopique** », on affiche les acquisitions de pupillométrie statique avec les informations suivantes :

- Valeur du diamètre pupillaire moyen mesuré pour toutes les images acquises pendant la séquence.

Les autres informations sont les mêmes que pour la pupillométrie dynamique qui vient d'être décrite.

14.6.5 Fonctions

Appuyez sur le bouton « **Graphiques** » pour afficher les graphiques concernant la pupille. Cette fonction est décrite dans le paragraphe successif.

Si l'on appuie sur le bouton « **Supprimer** », le système supprime la capture d'image actuelle de la pupillométrie et les données qu'elle contient.

14.6.6 Graphiques

Dans cette section, trois types de graphiques sont affichés :

- *Décentrement* (Fig. 60)
- *Latence* (Fig. 61)
- *Statistiques* (Fig. 62)

Dans tous ces graphiques, on peut sélectionner l'œil qu'on souhaite analyser en cliquant sur « **OD** » ou « **OS** ».

Le bouton « **Fermer** » ferme les graphiques.

14.6.6.1 Décentration

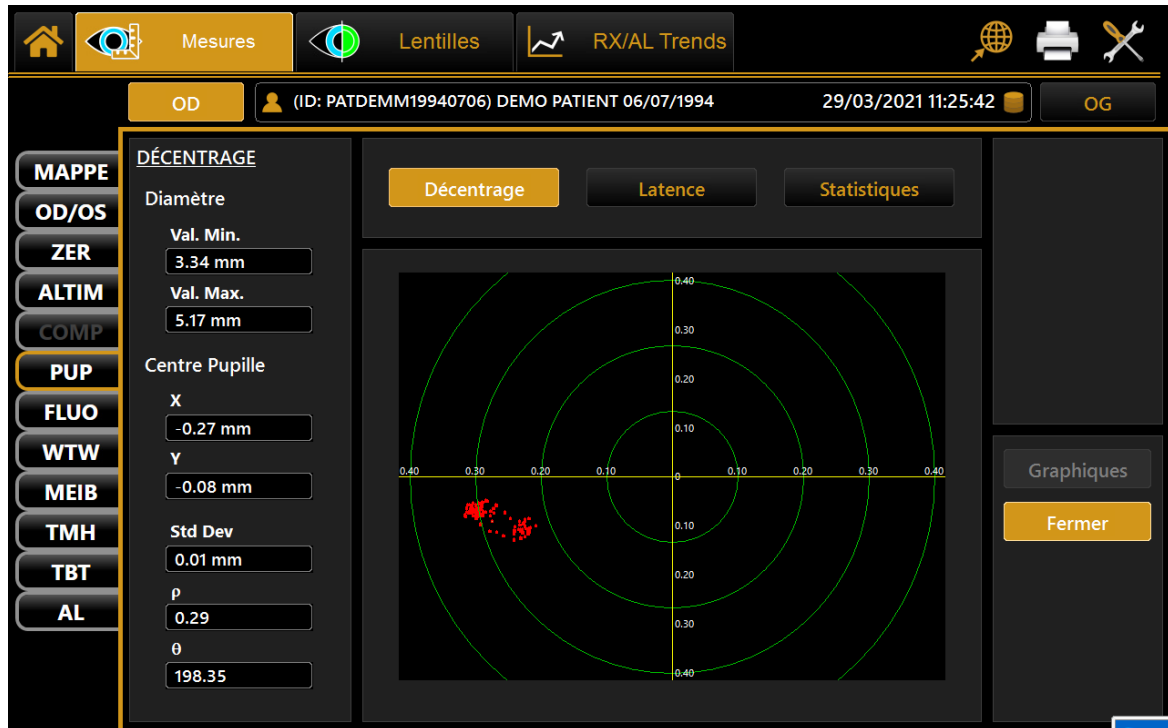


Fig. 60

Les cercles concentriques verts correspondent au décentration du centre de la pupille par rapport au point de fixation. La ligne rouge, de l'autre côté, représente les variations des coordonnées pendant l'acquisition de la pupillométrie dynamique.

14.6.6.2 Latence



Fig. 61

Le graphique montre le temps en secondes sur l'abscisse et le diamètre pupillaire en mm sur l'ordonnée, sur une échelle normalisée, en fonction des valeurs maximale et minimale enregistrées. La progression du diamètre de la pupille au fil du temps est illustrée ci-après.

En tenant compte du fait que la pupillométrie dynamique consiste dans l'acquisition de différentes images dans des conditions d'éclairage variable, de scotopique à photopique et de nouveau à scotopique, la page d'écran « **Paramètres** » permet de régler les temps d'acquisition pour chaque mode (explication fournie ci-après). La colonne de gauche présente la légende du graphique.

- Rouge : pour l'acquisition dans des conditions d'éclairage scotopique.
- Vert pour indiquer la phase de contraction de la pupille suite à une variation de la luminosité provoquée par l'allumage des diodes électroluminescentes.
- Bleu : pour la phase de dilatation de la pupille suite au passage des diodes électroluminescentes de l'état d'allumage à celui d'extinction.

REMARQUE: Ces graphiques ne sont disponibles qu'après l'acquisition de la pupillométrie dynamique.

14.6.6.3 Statistiques

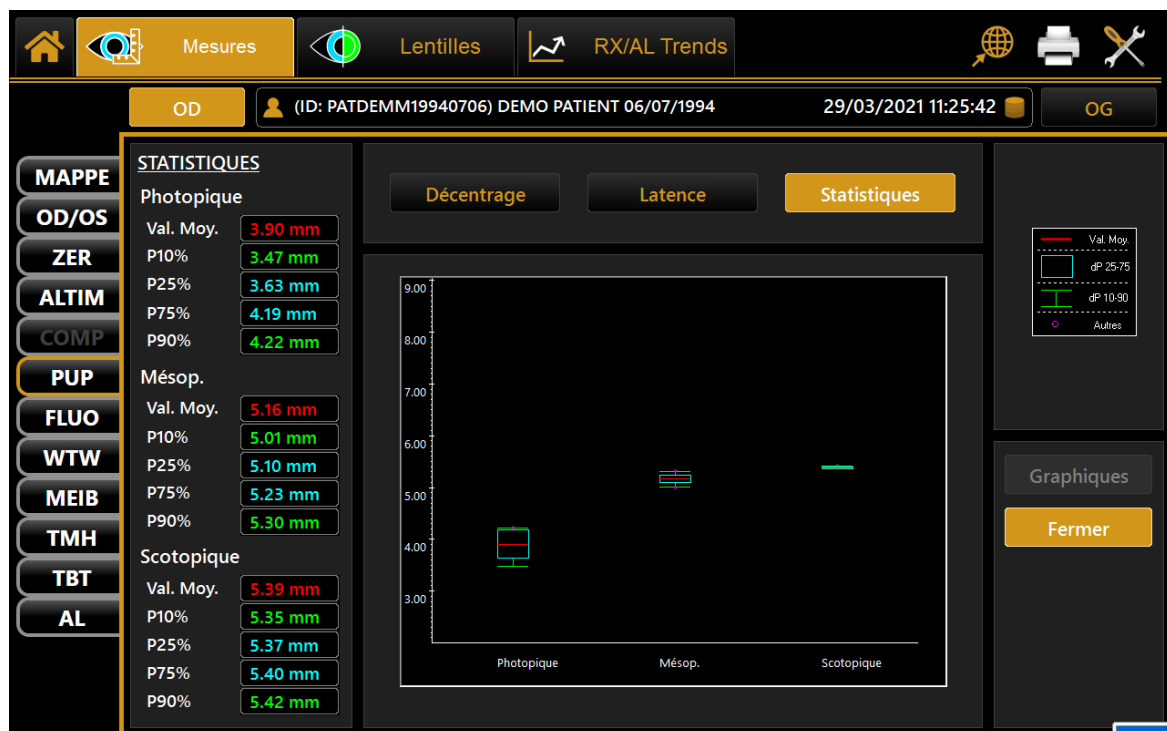


Fig. 62

Le graphique représente la valeur statique en percentiles de l'échantillon pour chaque acquisition dans des conditions d'éclairage contrôlé.

D'après la légende à droite et les valeurs à gauche, la ligne rouge représente la valeur moyenne de l'échantillon, la section bleue l'intervalle entre 25 percentiles et 75 percentiles, la ligne verte l'intervalle de valeur entre 10 percentiles et 90 percentiles et le cercle rouge les valeurs en dehors de cet intervalle.

Ce graphique ne s'affiche que si la pupille a été acquise dans des conditions d'éclairage photopique, mésopique ou scotopique.

14.7 FLUO – Fluorescéine

Le module d'analyse avec fluorescéine (Fig. 63) permet d'évaluer les conditions physiques de la cornée et de contrôler la position et l'adaptation de la lentille de contact par rapport à la cornée.

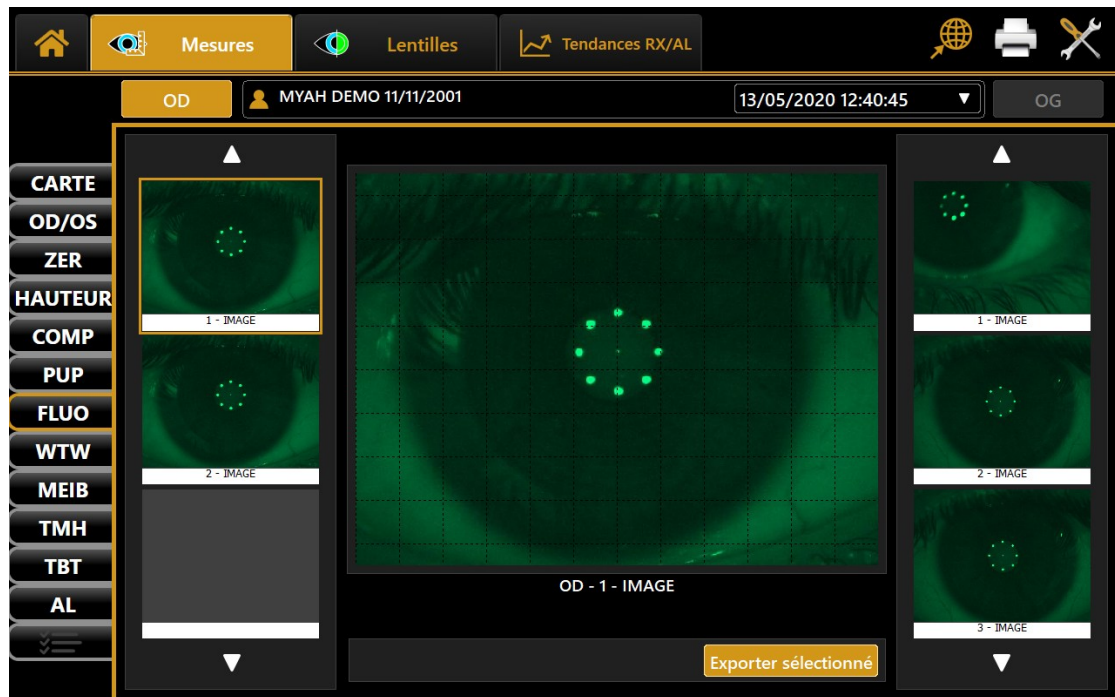


Fig. 63

Les photos et les vidéos acquises peuvent être affichées dans la galerie.

En activant le module de la fluorescéine, la première acquisition de la galerie s'affiche dans la fenêtre principale.

lorsqu'on clique sur une image, elle sera affichée dans la fenêtre principale.

Lorsqu'on clique sur une vidéo, la reproduction commence automatiquement.

Suivant ce qui a été sélectionné et l'œil, la photo ou la vidéo relative seront mis en relief.

Les deux numéros en bas à droite indiquent le numéro de l'image affichée dans la fenêtre principale et le nombre total d'images de la galerie.

Le bouton « **Exporter sélectionné** » permet à l'utilisateur d'enregistrer l'image ou la vidéo sélectionnée sur une clé USB ou dans un dossier réseau.

14.8 WTW - Blanc-Blanc

La section blanc-blanc permet de visualiser la valeur du diamètre de la cornée calculée à partir du limbe (Fig. 64).

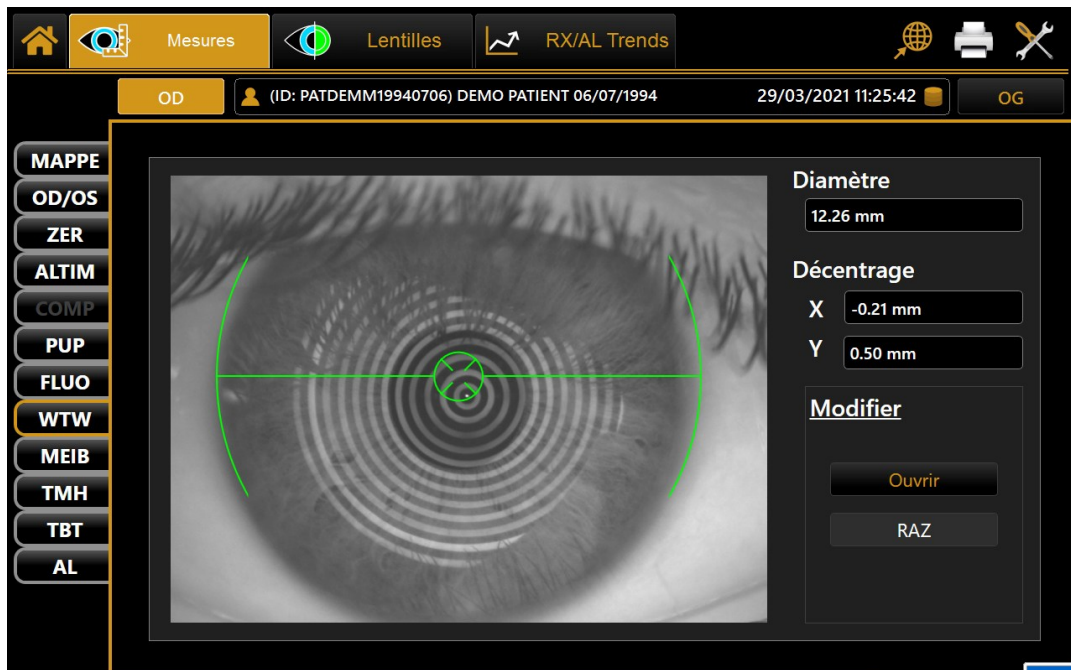


Fig. 64

En appuyant sur le bouton **Ouvrir** dans le menu **Modifier** (Fig. 65), l'utilisateur peut repositionner manuellement les indicateurs de position afin d'affiner les mesures du diamètre.

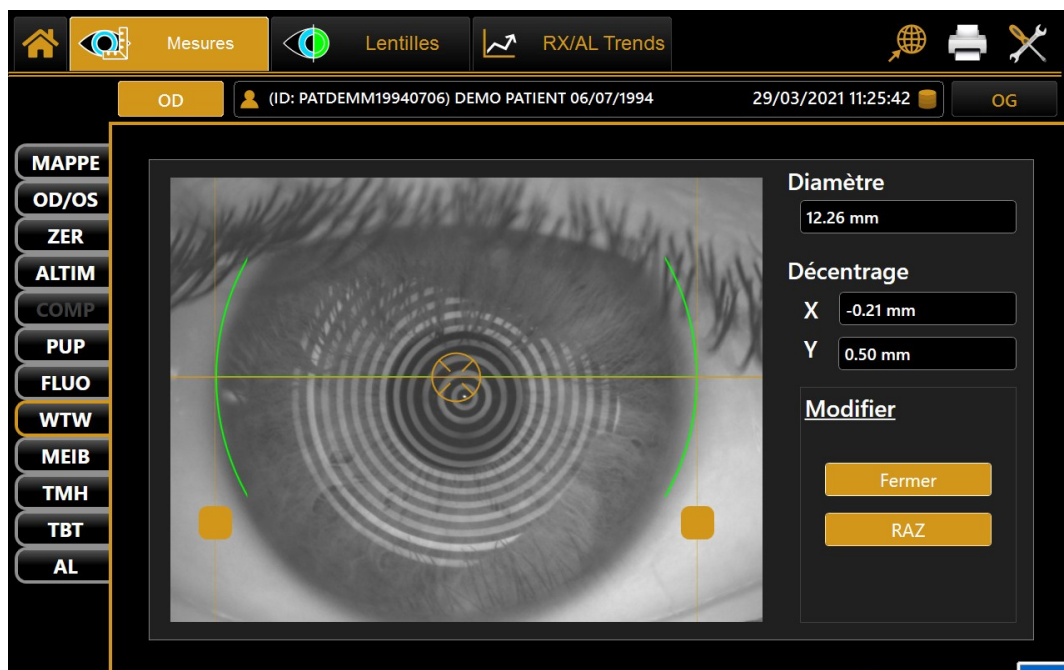


Fig. 65

À côté de l'image, obtenue par le calcul automatique blanc-blanc, on peut voir:

- Le diamètre cornéen.
- Le décentrement : déviation du centre de l'iris par rapport au point de fixation.

En modifiant la position des indicateurs, aussi les valeurs du diamètre de la cornée et le décalage des axes visuels X et Y sont mis à jour. Le bouton RAZ permet de remettre à zéro toutes les valeurs en les ramenant aux valeurs obtenues par le biais des calculs automatiques du système.

14.9 MEIB - Glandes de Meibomius

Dans la section des glandes de Meibomius, l'utilisateur peut contrôler toutes les images capturées dans la section d'acquisition correspondante. Il est également possible de modifier le type et le niveau de renforcement. (Fig. 66).

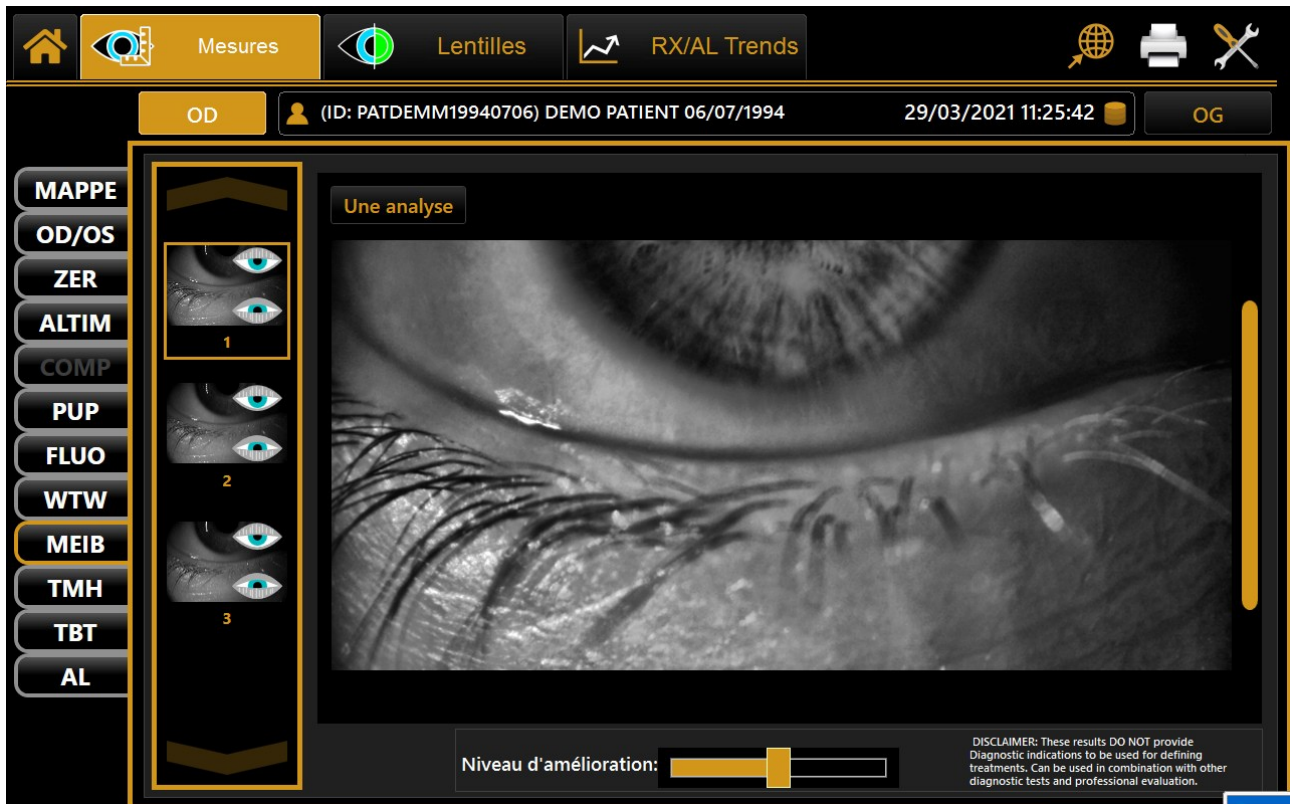



Fig. 66

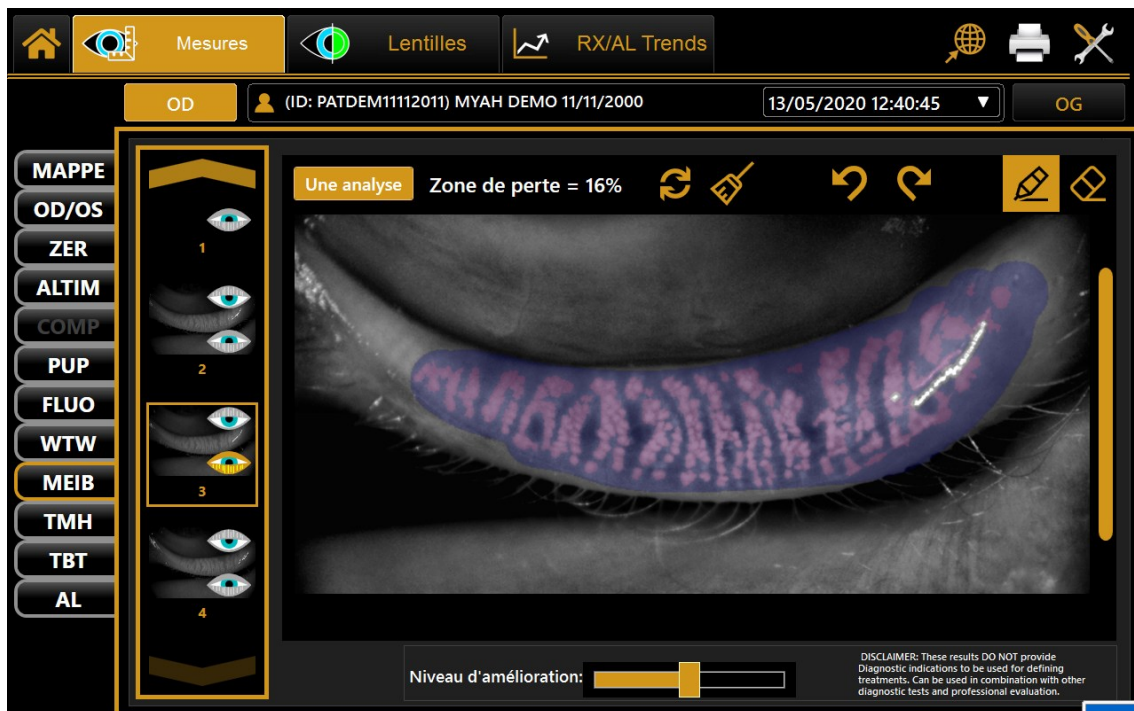


CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ : Les résultats NE fournissent PAS d'indications diagnostiques à utiliser pour définir les traitements. Ils peuvent être utilisés en combinaison avec d'autres tests de diagnostic et évaluations professionnelles.



Le Bouton  permet d'exporter les images meibomiennes. Si l'analyse est activée, l'application exportera l'image traitée, sinon elle exportera l'image capturée.

14.9.1 Analyse des glandes de Meibomius










Lorsque le bouton « **Analyse** » est activé (comme dans l'illustration ci-dessus), l'utilisateur peut dessiner avec ses doigts la zone utilisée pour l'analyse.

Au terme de l'opération, la zone de résultat sera colorée de :

- **bleu** : la zone non couverte par les glandes
- **rose** : la zone traitée couverte par les glandes

En haut de l'image se trouve la « **zone de perte** » qui représente le pourcentage de la surface non couverte par les glandes par rapport à la surface totale.

On y trouve également les boutons de fonction répertoriés ci-après :

	Analyse : Activer ou désactiver l'analyse
	Pinceau (Fonction Ajouter) : Permet d'ajouter une zone spécifique à la zone d'intérêt. La zone peut être ajoutée en la « peignant » avec les doigts, exactement comme le pinceau de tout logiciel de peinture.
	Gomme (Fonction Supprimer) : Permet de supprimer une zone spécifique de la zone d'intérêt. La zone peut être supprimée en « peignant » la zone à supprimer avec les doigts, exactement comme la gomme de tout logiciel de peinture.
	Recharger : Annule les dernières modifications et recharge la dernière carte persistante (la persistance est effectuée lors de la sauvegarde de l'examen)
	Nettoyer : Vide la zone d'intérêt
	Annuler l'action : Annule la dernière modification
	Rétablir : Rétablit la dernière modification annulée

14.10 TMH – Hauteur du Ménisque Lacrymal

Dans la section HDM, l'utilisateur peut vérifier toutes les images prises lors de l'acquisition du ménisque.

La vue affiche les calibres ajoutés par l'utilisateur, indiquant la position, l'angle et la hauteur du ménisque lacrymal exprimés en millimètres. Il est possible de démarrer le traitement pour créer un profil de l'ensemble du ménisque.



CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ : Les résultats NE fournissent PAS d'indications diagnostiques à utiliser pour définir les traitements. Ils peuvent être utilisés en combinaison avec d'autres tests de diagnostic et évaluations professionnelles.

L'utilisateur peut zoomer et dézoomer l'image en utilisant le bouton de la fonction zoom en haut à gauche de la fenêtre.



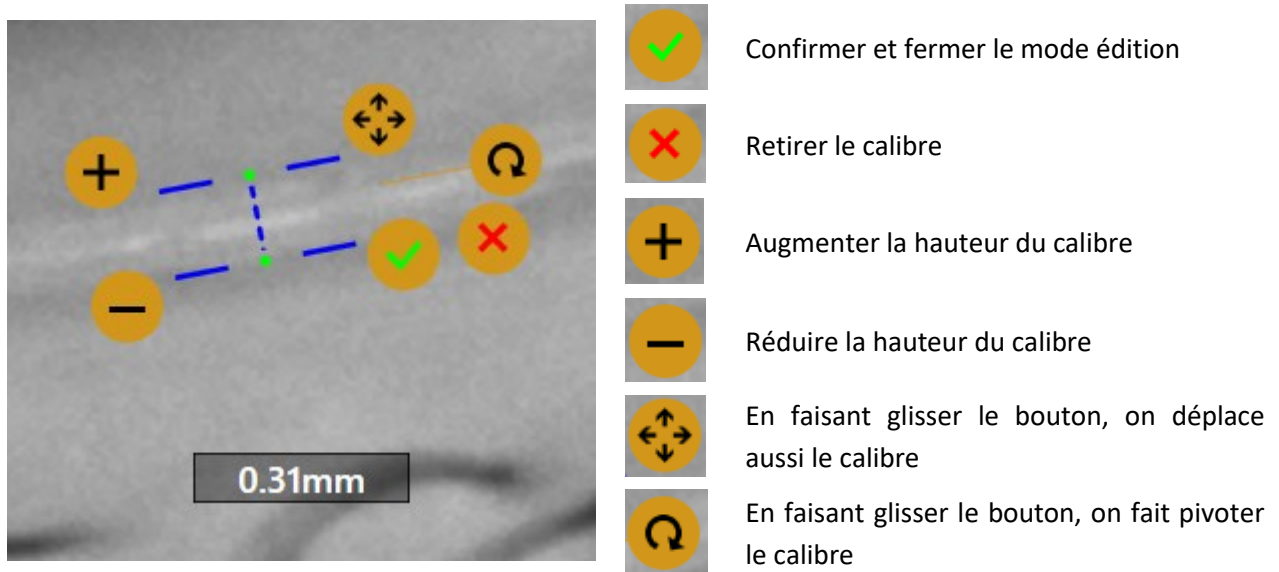
Le bouton permet d'exporter les images TMH. Si l'analyse est activée, l'application exportera l'image traitée, sinon elle exportera l'image capturée.

14.10.1 Calibres de la hauteur du Ménisque Lacrymal

L'utilisateur peut ajouter des calibres pour mesurer la hauteur du ménisque lacrymal en cliquant simplement sur l'image à l'endroit où il souhaite l'ajouter.

Une fois ajoutée, l'application sélectionne les calibres que l'on vient d'ajouter et passe au mode « modifier » (voir image ci-dessous).

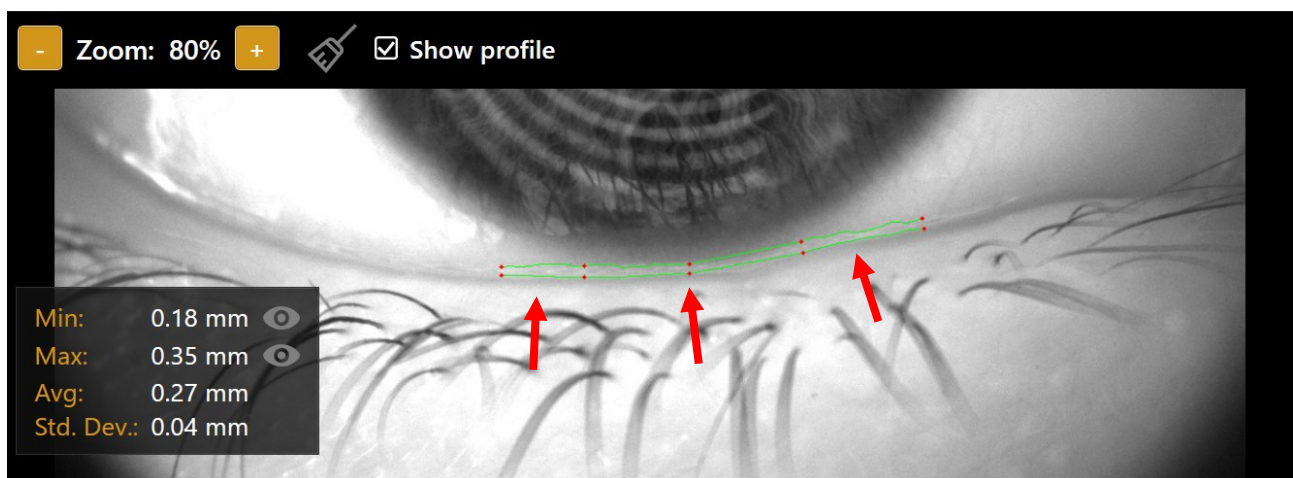
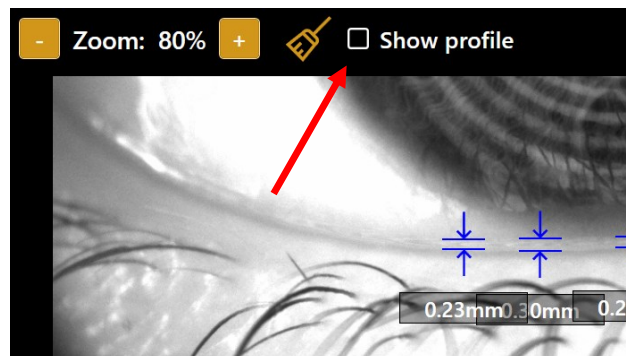
Dans ce mode, certaines fonctions s'affichent :



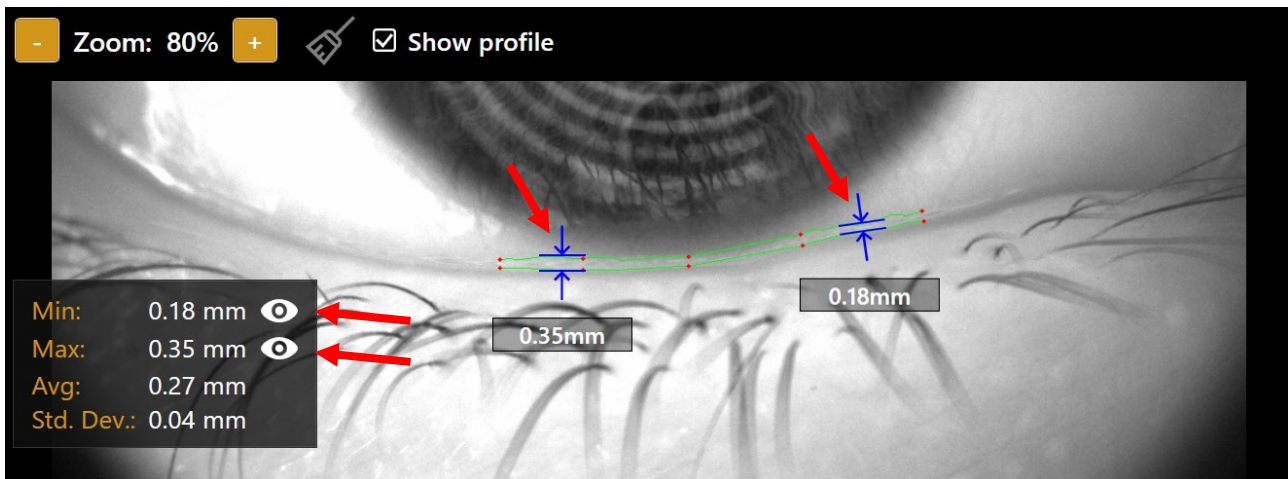
Il est possible d'éditer les calibres déjà ajoutés en les sélectionnant.

14.10.2 Profils de la hauteur du ménisque lacrymal

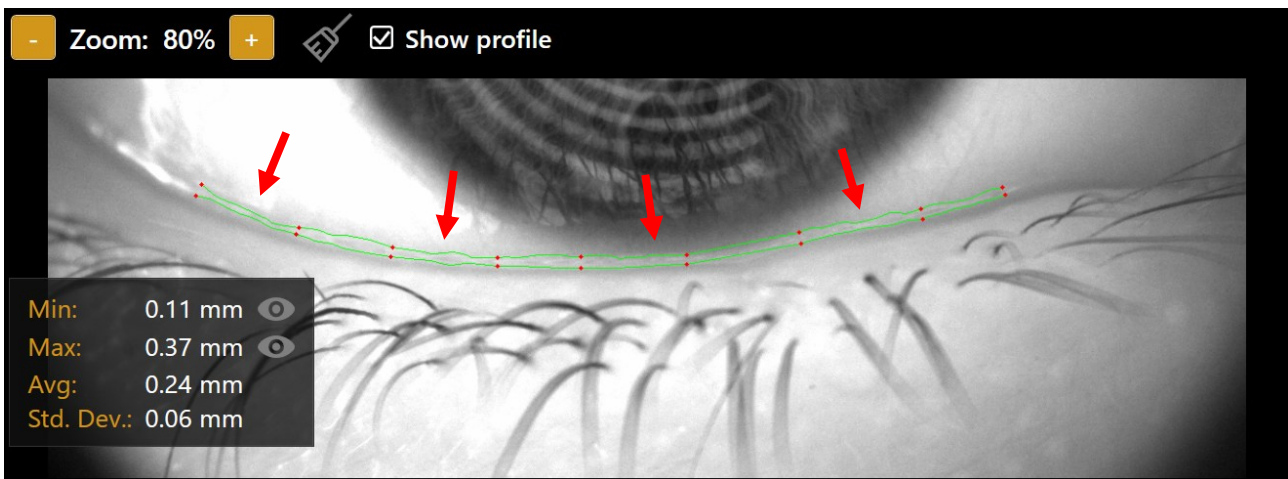
Une fois qu'on a positionné manuellement un nombre raisonnable de calibres de hauteur sur le ménisque lacrymal, on peut cocher « Montrer le profil » pour dessiner automatiquement le profil du ménisque lacrymal.



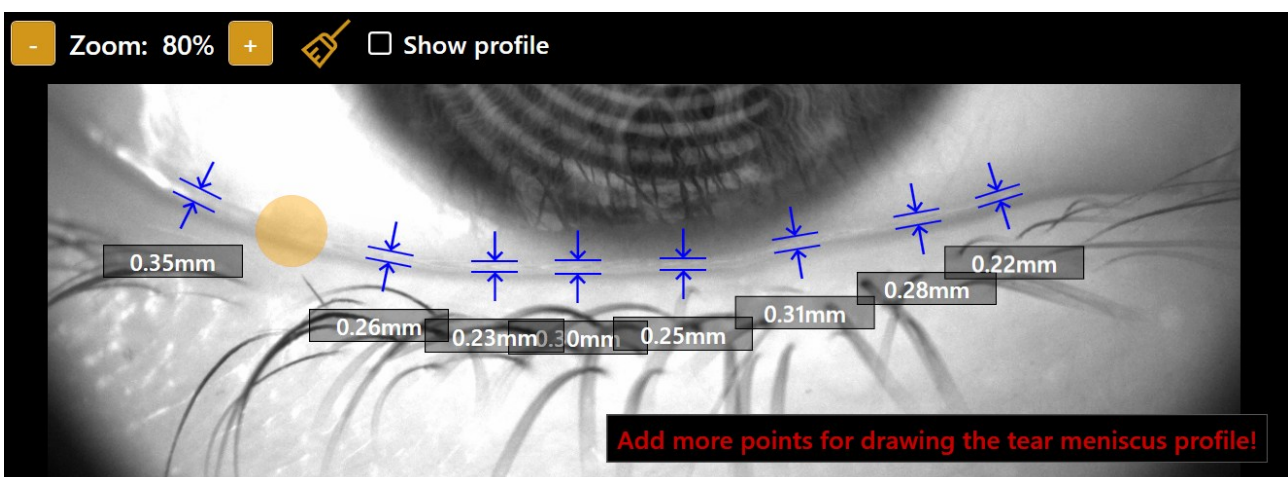
En bas à gauche de l'écran de mesure, un tableau contenant les données du profil s'affiche. Il est possible d'afficher la hauteur minimale et maximale du profil détecté en vérifiant simplement les contrôles de l'œil à côté des valeurs min. et max. du tableau.



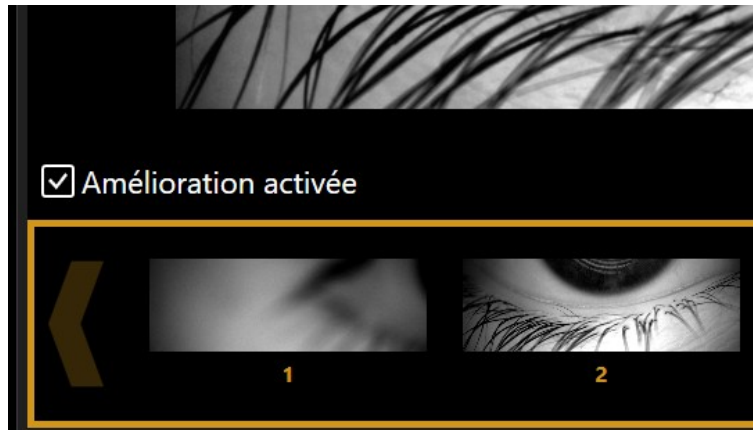
En décochant l'option « **Montrer profil** », les calibres de hauteur s'afficheront à nouveau et on pourra ajouter plus de points ou modifier les points existants pour effectuer un calcul de longueur de profil différent.



Pour faire un dessin de profil précis, l'application signale par un message clignotant et une commande de cercle animée, le point où il est nécessaire d'effectuer un autre contrôle de profil de hauteur.



La commande « **Amélioration activée** », activée par défaut, permet à l'utilisateur d'augmenter le contraste de l'image d'acquisition afin de montrer plus précisément le profil du ménisque lacrymal.



14.11 TBT - Analyse du temps de rupture du film lacrymal

Dans la section TBT, on peut examiner les résultats de l'analyse TBT et de Clignement. La section se compose de 4 vues, décrites dans les paragraphes suivants. Dans la colonne de droite, une galerie montrant toutes les acquisitions effectuées pour l'œil actuel. En cliquant sur chaque élément de la galerie, les données de l'acquisition correspondante sont indiquées dans chaque vue.

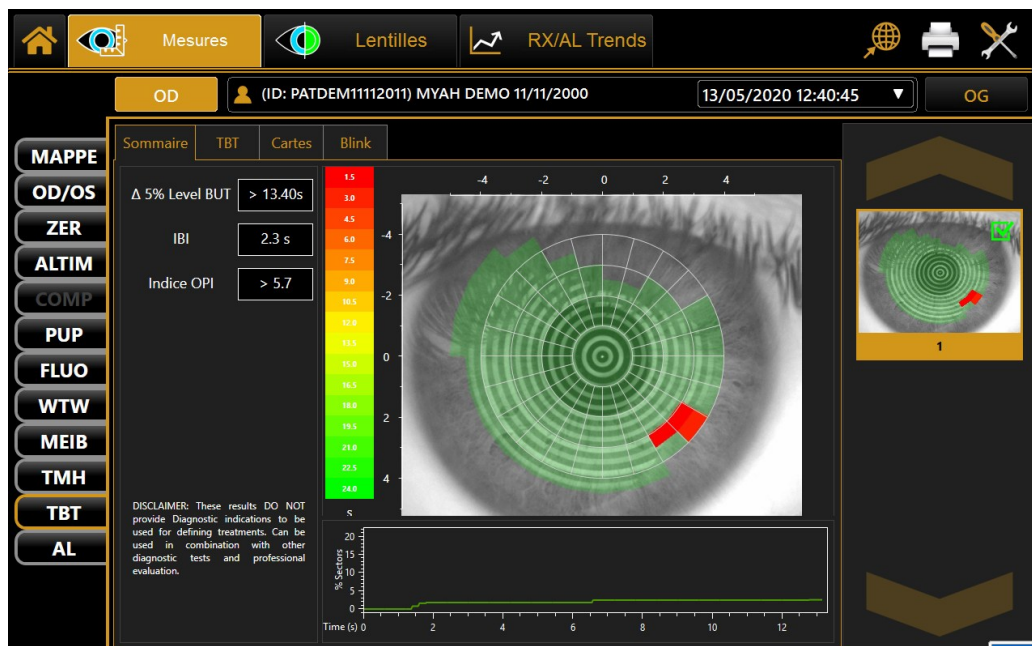


CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ : Les résultats NE fournissent PAS d'indications diagnostiques à utiliser pour définir les traitements. Ils peuvent être utilisés en combinaison avec d'autres tests de diagnostic et évaluations professionnelles.

14.11.1 Résumé

Parmi toutes les acquisitions réalisées, les valeurs sont rapportées comme suit :

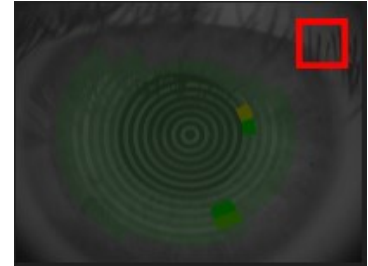
- Δ 5% Niveau TBT (Temps de rupture du film lacrymal) : moyenne de 5% Niveau TBT mesuré dans chaque acquisition
- IBI (disponible si l'on effectue l'acquisition CLIGNEMENT) : intervalle moyen entre les clignements
- OPI (Indice de protection oculaire) : disponible si l'IBI est disponible, il s'agit du taux entre le niveau TBT Δ 5% et IBI



Les cartes des secteurs montrent, pour chaque secteur dans lequel une rupture a été détectée, le temps de rupture codé par couleur en secondes où les couleurs rouges représentent les secteurs qui ont éclaté peu de temps après le clignement et les secteurs verts qui ont éclaté après un laps de temps plus long après le clignement. Pour chaque secteur, le temps de rupture est la moyenne de toutes les acquisitions. Les secteurs non colorés n'ont pas été rompus dans n'importe laquelle des acquisitions.

Le tracé montre dans le temps le pourcentage actuel de secteurs brisés pour chaque acquisition.

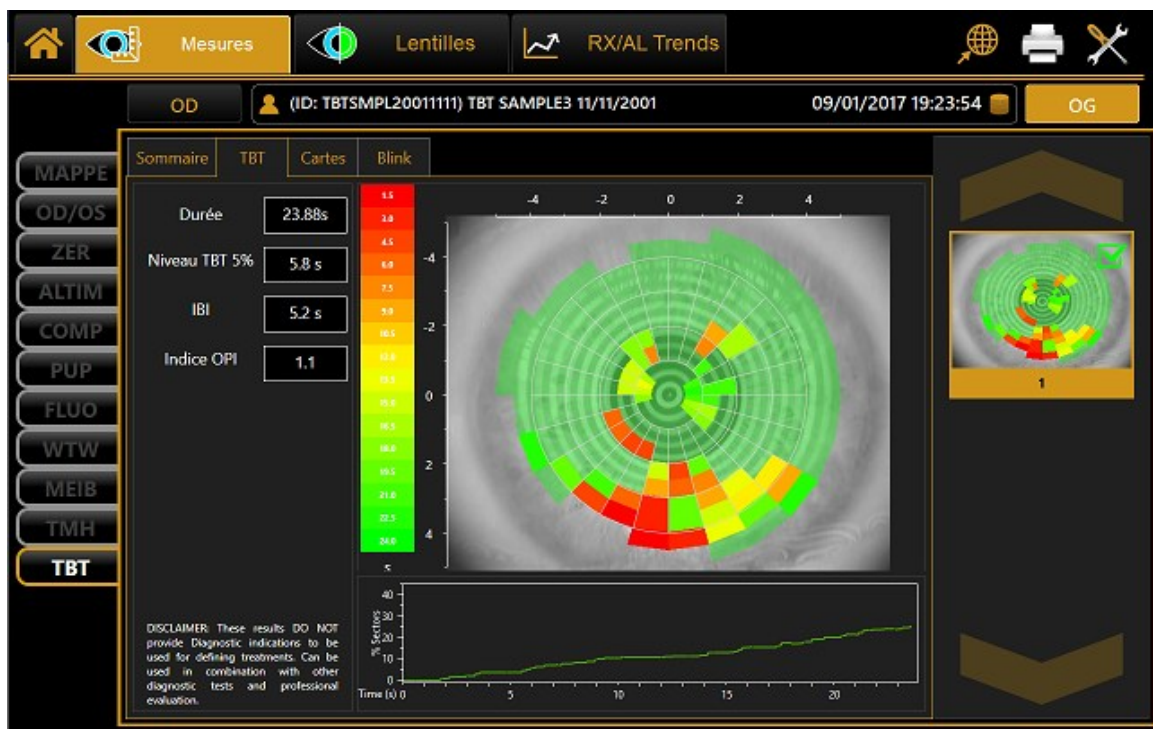
Il est possible d'exclure une seule acquisition de l'aperçu sommaire et des indices moyens en décochant l'image d'acquisition de la galerie. L'exclusion / inclusion affectera également le rapport TBT correspondant.



14.11.2 TBT

En passant à l'affichage de TBT, les résultats de l'analyse TBT et l'indice OPI peuvent être examinés pour chaque acquisition. En outre, les valeurs suivantes sont indiquées pour l'acquisition sélectionnée :

- **niveau TBT 5%** : le premier instant durant lequel le pourcentage des secteurs de rupture a atteint le niveau de 5%
- **Durée** : durée de l'intervalle de l'analyse TBT pour l'acquisition sélectionnée
- **OPI (indice de protection oculaire)**: disponible si l'IBI est disponible, il s'agit du taux entre le niveau TBT 5% (de l'acquisition sélectionnée) et IBI



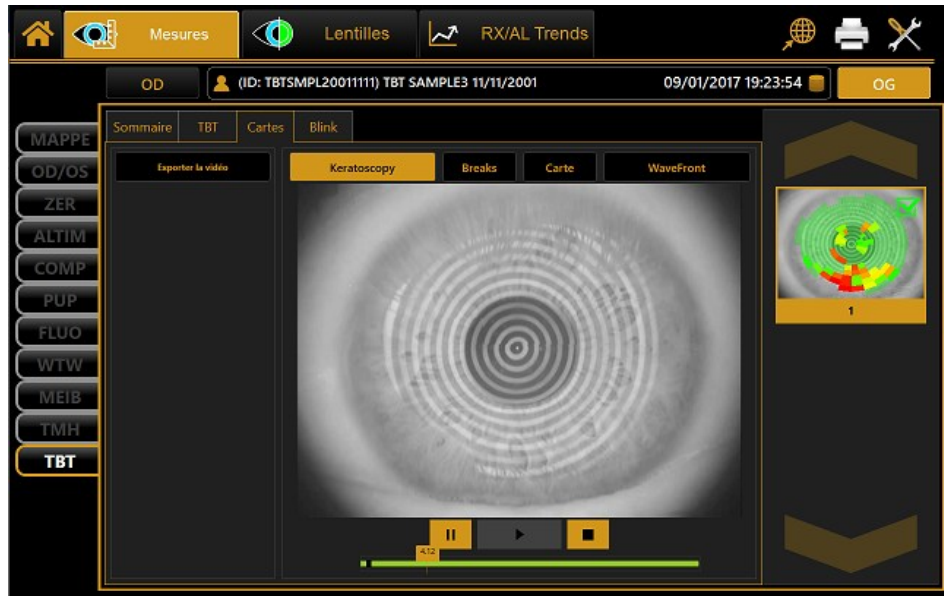
Les cartes des secteurs montrent, pour chaque secteur dans lequel une rupture a été détectée, le temps de rupture codé par couleur en secondes où les couleurs rouges représentent les secteurs qui ont éclaté peu de temps après le clignement et les secteurs verts qui ont éclaté après un laps de temps plus long après le clignement. Les secteurs non colorés n'ont pas été rompus dans l'acquisition en cours.

Le tracé montre dans le temps le pourcentage actuel de secteurs brisés pour l'acquisition en cours.

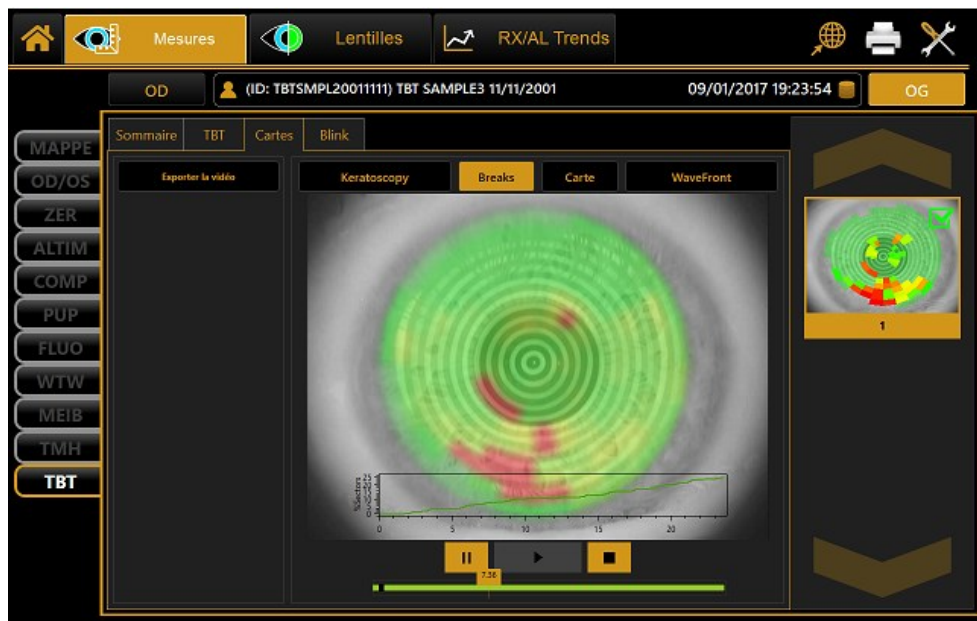
14.11.3 Cartes

En passant à l'affichage des Cartes, il est possible d'examiner le comportement du film lacrymal pendant le temps de toute acquisition. Cette vue permet de voir une vidéo avec 4 options de superposition différentes:

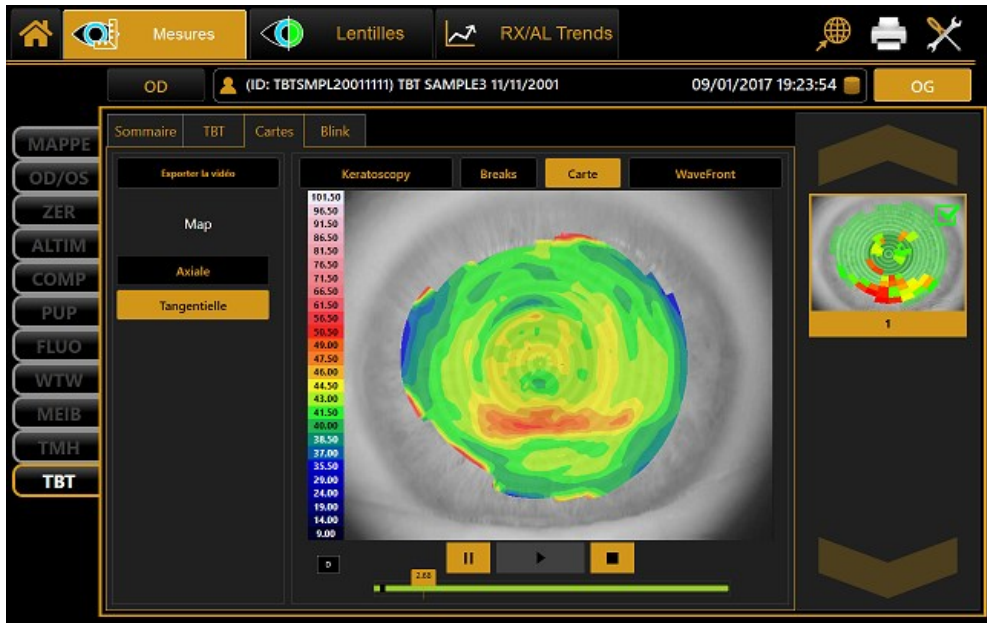
- **Kératoscopie** : lire la vidéo avec aucun dessin de superposition



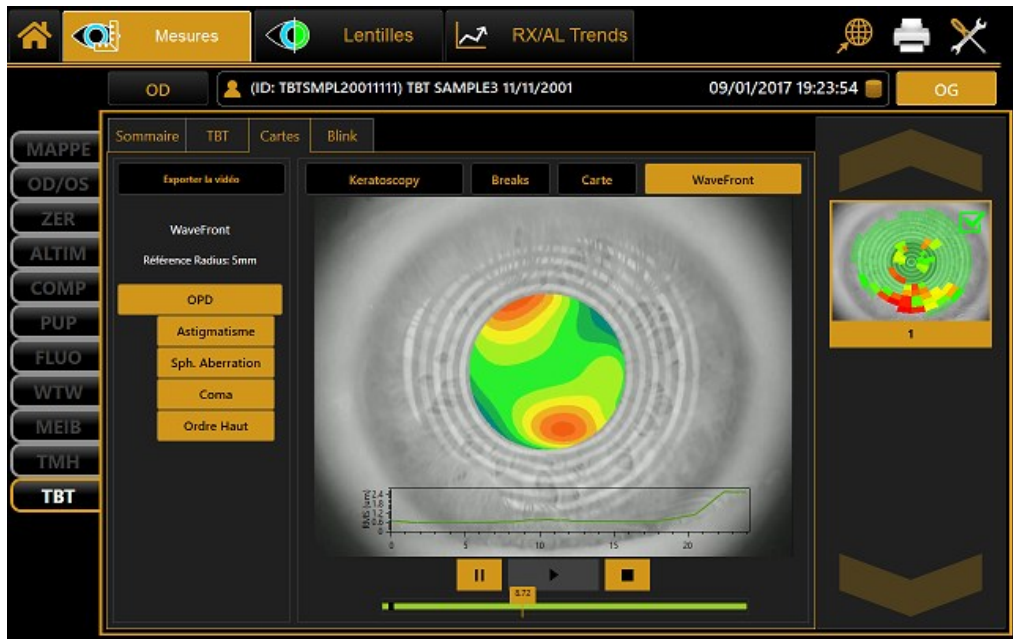
- **Rupture** : lire la vidéo avec l'évolution temporelle des secteurs de rupture. Le graphique superposé représente le pourcentage de secteurs de rupture dans le temps.



- **Carte**: lire la vidéo avec l'évolution temporelle de la carte topographique en valeurs Axiales et Tangentielles (échelle absolue).



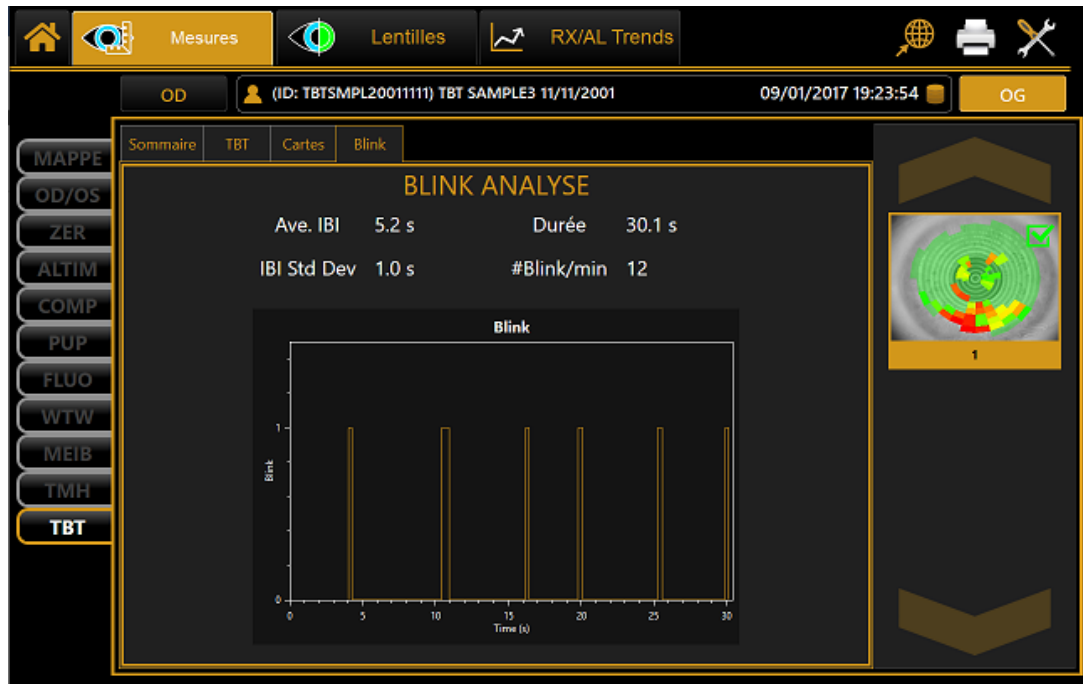
- **Front d'onde** : lire la vidéo avec l'évolution temporelle des composants de l'aberration de Zernike. Sélectionnable entre OPD total, astigmatisme, Aberration sphérique, Coma, et Ordre Haut. Le tracé superposé représente les résidus RMS dans le temps (en microns) pour les composants sélectionnés.



14.11.4 Clignement

Le contenu de cette vue n'est disponible que si une acquisition de CLIGNEMENT a été effectuée. Les valeurs indiquées sont :

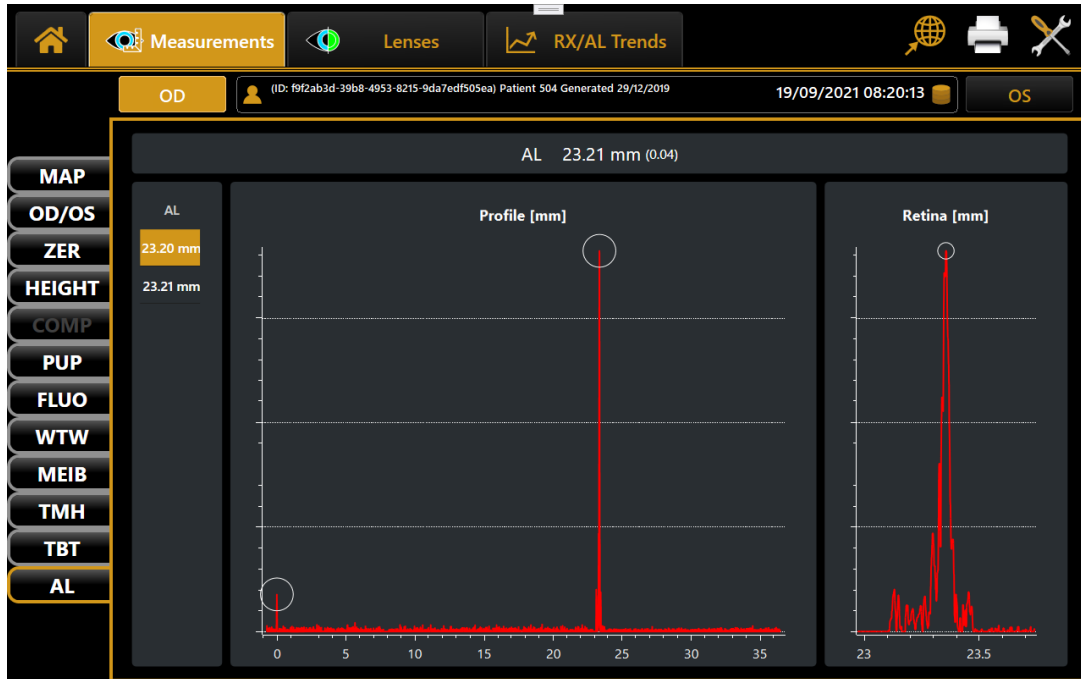
- **Moyenne IBI** : intervalle moyen entre les clignements, utilisé pour calculer l'indice OPI
- **Dév. standard IBI** : l'écart type des valeurs de l'Intervalle inter-clignement
- **Durée** : durée totale de la période analysée
- **#clignements/min** : nombre moyen de clignements par minute




14.12 AL – Longueur axiale

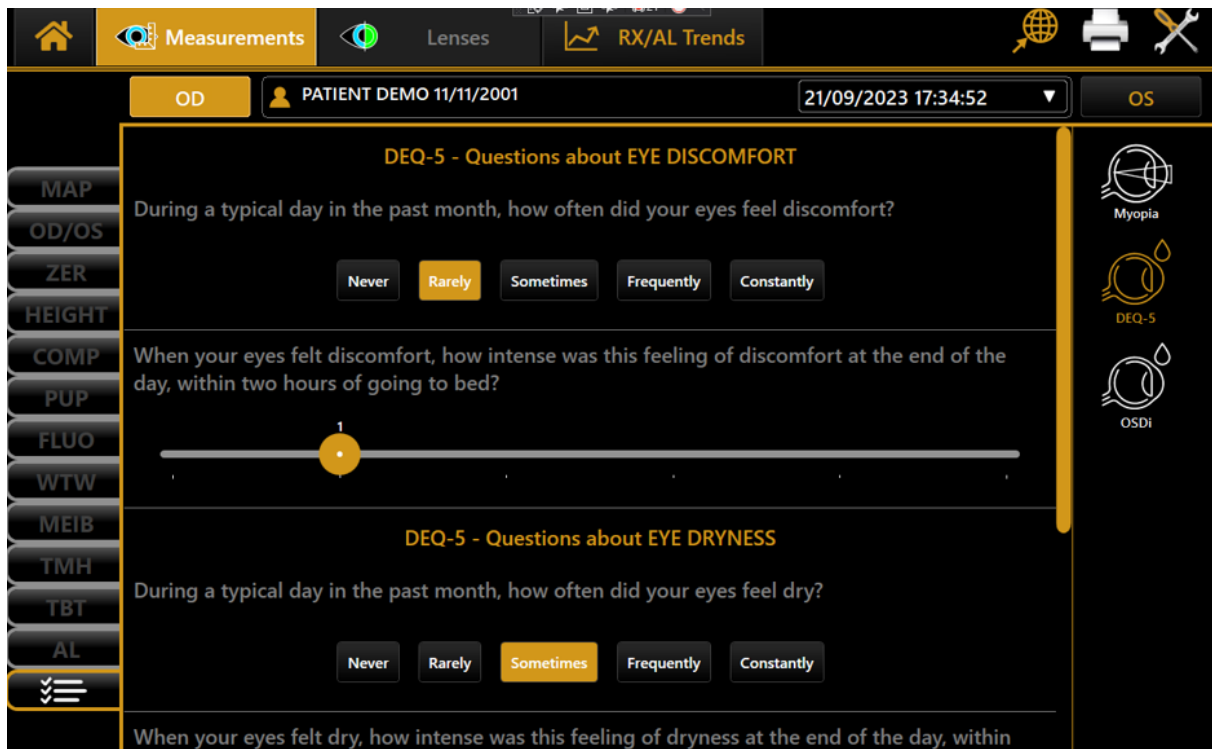
Dans la section AL, il est possible d'examiner le profil de l'analyse de la longueur axiale.

Le graphique montre les réflexions dues à la surface frontale de la cornée et à la rétine. La distance entre les deux pics donne la valeur de la longueur axiale. Une vue agrandie du pic de réflexion de la rétine est présentée sur le côté droit du graphique.



14.13 Examen des réponses aux questionnaires

Si un questionnaire, associé à l'examen en cours, a déjà été rempli, il est possible de consulter la réponse au questionnaire en cliquant sur l'onglet  de l'environnement Mesures.




Si plus d'un type de questionnaire a été rempli, il est possible de sélectionner le type de questionnaire pour lequel l'utilisateur souhaite consulter les réponses en cliquant sur les icônes sur le côté droit de la fenêtre.

15 IMPRESSION ET ENREGISTREMENT DES RAPPORTS

15.1 Impression des rapports

Dans la section des mesures, l'utilisateur peut imprimer toutes les mesures effectuées pendant l'examen actuel.



Dans le coin supérieur droit de l'écran, appuyez sur le bouton  pour ouvrir le panneau d'impression des rapports (Fig. 67).

Trois sections sont disponibles dans le panneau d'impression des rapports :

- *Sélection des rapports* : l'utilisateur peut sélectionner le type de rapport qu'il souhaite imprimer ; les rapports relatifs à la carte des hauteurs, à la comparaison et à la lentille de contact ne sont disponibles que dans les sections correspondantes.
- *Paramètres des rapports* : l'utilisateur peut modifier les paramètres d'impression des rapports.
- *Dispositifs de sortie* : l'utilisateur peut choisir l'endroit où il souhaite exporter le rapport sélectionné ; les deux options concernent l'exportation vers imprimante et vers la clé USB.

Il est également possible de saisir une capture d'écran de la vue actuelle.

The screenshot shows a dark-themed settings panel for report printing and export. It is organized into several sections:

- REPORT SELECTION**: A list of checkboxes for different report types. 'Height map', 'Comparison', 'Contact Lens', and 'Fluo' are checked. Other options include Keratometry, Zernike, Pupil, Meibomian, Meniscus, TBT, Dry Eye, Dry eye follow-up (with a 'Baseline' dropdown showing '05/22/2023 11:49:25 AM'), RX/AL Trends, Parental report (with a 'Default' dropdown and an info icon), and Meniscus.
- Map**: Radio buttons for 'Axial' (selected) and 'Tangential'.
- SCALE**: Radio buttons for 'Absolute' (selected) and 'Normalized'.
- Curvature**: Radio buttons for 'Diopters' and 'Millimeters' (selected).
- Keratometry**: Radio buttons for 'Sim-K' (selected), 'Meridians', and 'Emimeridians'.
- Map Options**: Checkboxes for '3 Zones', 'Rings', 'Pupil', 'Keratometry', and 'Numeric values'.
- Paper**: Radio buttons for 'A4' (selected) and 'Letter'.
- Eye**: Radio buttons for 'Current' and 'Both' (selected).
- OUTPUT DEVICES**: Radio buttons for 'Printer', 'Both', 'Network Folder' (selected), and 'Local folder' (with 'Not Available' below it). A dropdown menu shows 'OneNote (Desktop)'. There is also a 'USB Drive Export' option and a 'Choose Folder' button.
- Buttons**: 'Screenshot', 'Cancel', and 'Print' buttons are located at the bottom of the panel.

Fig. 67

15.2 Enregistrement des données d'examen

Après avoir effectué quelques acquisitions, afin d'enregistrer les données de l'examen, appuyez sur le bouton 'page d'accueil'. Comme indiqué sur la Fig. 68, le logiciel demandera à l'utilisateur de confirmer l'action.

Si l'utilisateur appuie sur le bouton « **Supprimer** », le logiciel demeurera dans la page-écran actuelle.



Fig. 68

16 LENTILLES

Lentilles de contact : simule la pose et l'ajustement de la **lentille** de contact.

16.1 Lentilles de contact



Remarque : Cette fonction calcule la différence entre la forme de la cornée du patient mesurée par l'instrument MYAH et la forme de la lentille de contact fournie par le fabricant de la lentille dans le cadre du réglage établi à l'avance, et visualise les résultats du calcul.

Veuillez noter que ce résultat ne représente pas l'état réel du patient lorsqu'il porte des lentilles de contact.

Le module de la lentille de contact (Fig. 69) simule le positionnement de ces dernières.



Fig. 69

Appuyez sur les boutons « **OD** » ou « **OS** » pour afficher la lentille de contact de l'œil droit ou gauche.

Le module des lentilles de contact comporte quatre sections principales :

- Galerie
- Réf.
- K/L
- T/D

16.1.1 Galerie

Dans cette section, il est possible de sélectionner la marque, le modèle, le diamètre et la courbure de base des lentilles de contact (Fig. 69) et d'ajouter les favoris dans la galerie de droite.

Pour ajouter les lentilles de contact favorites, appuyez sur le bouton « **Ajouter** ». Pour supprimer toutes les lentilles de contact indiquées dans la galerie, appuyez sur le bouton « **RAZ** ». Si l'on souhaite supprimer une seule lentille, appuyez sur l'icône « Corbeille ».

Si plus de trois lentilles sont montrées dans la galerie, il est possible de les faire défiler à l'aide des flèches se trouvant au-dessus et en dessous de la galerie.

16.1.2 Réf.

Dans la section Réf., l'utilisateur peut voir la sphère, le cylindre, l'axe et la DVO (Distance du verre à l'œil) de la lentille de contact sélectionnée (Fig. 70).

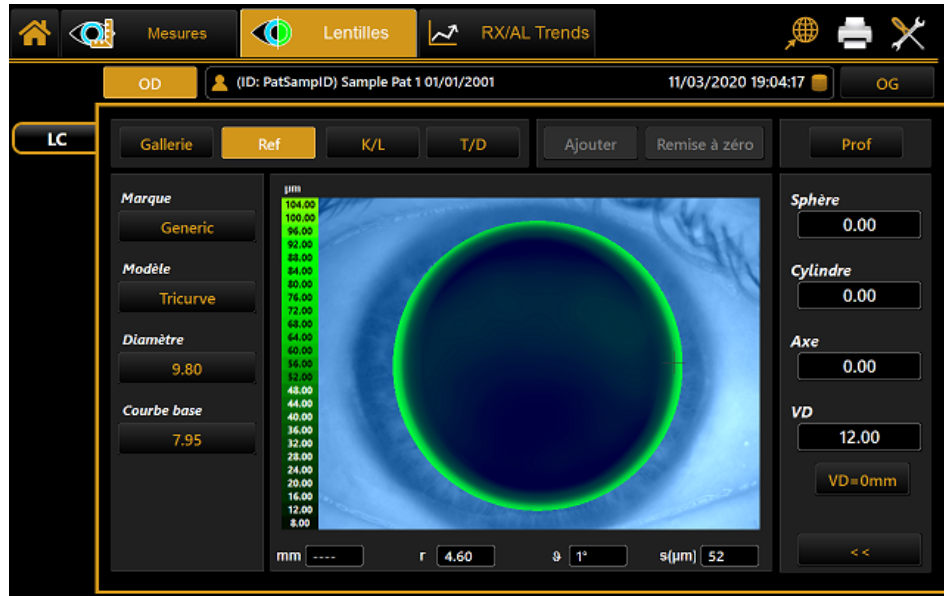


Fig. 70

Cette section permet également de modifier ces valeurs en appuyant sur le bouton situé sous les valeurs : un onglet s'affichera (Fig. 71), et l'utilisateur pourra modifier les valeurs en appuyant sur les flèches correspondantes situées à droite de la valeur.

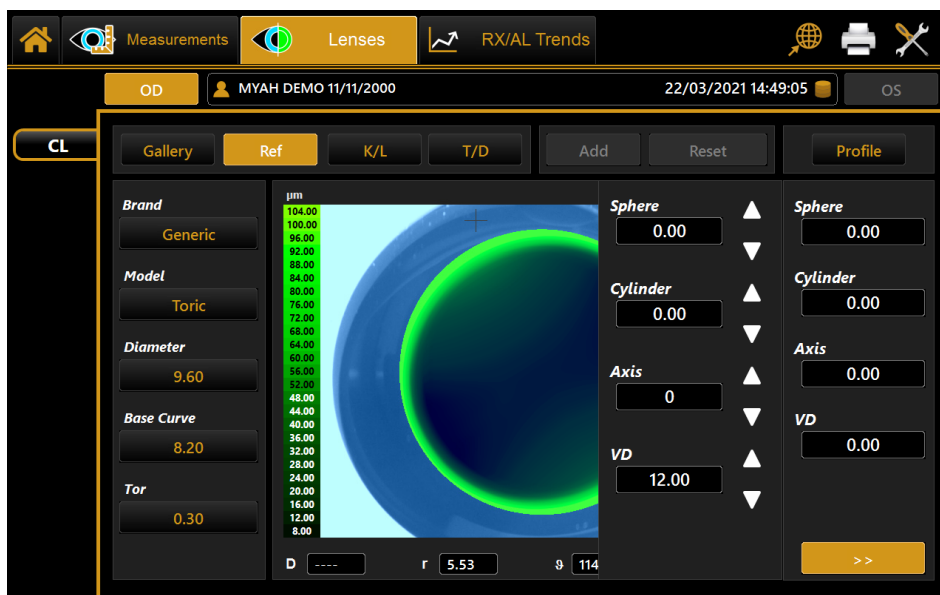


Fig. 71

16.1.3 K/L

Cette section affiche des informations sur l'œil du patient (Fig. 72) et notamment :

- Données kératométriques.
- Diamètre cornéen.

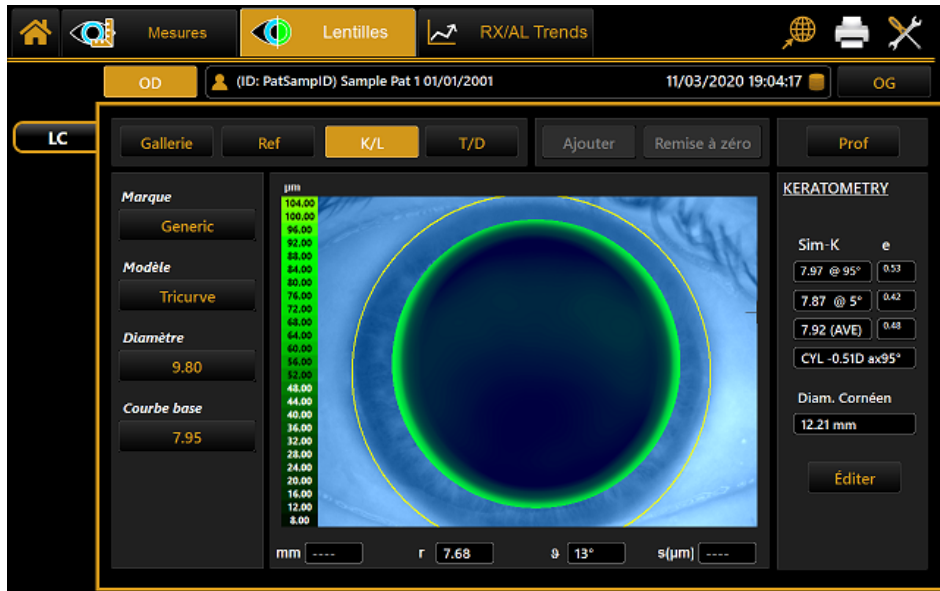


Fig. 72

Dans cette section, il est également possible de modifier le limbe en appuyant sur le bouton « **Modifier** ». Lorsqu'il appuie sur ce bouton, l'utilisateur devra sélectionner trois points du limbe ; une fois ces points sélectionnés, la ligne du limbe sera créée.

16.1.4 T/D

Cette section affiche l'inclinaison et la décentration de la lentille de contact sélectionnée (Fig. 73).

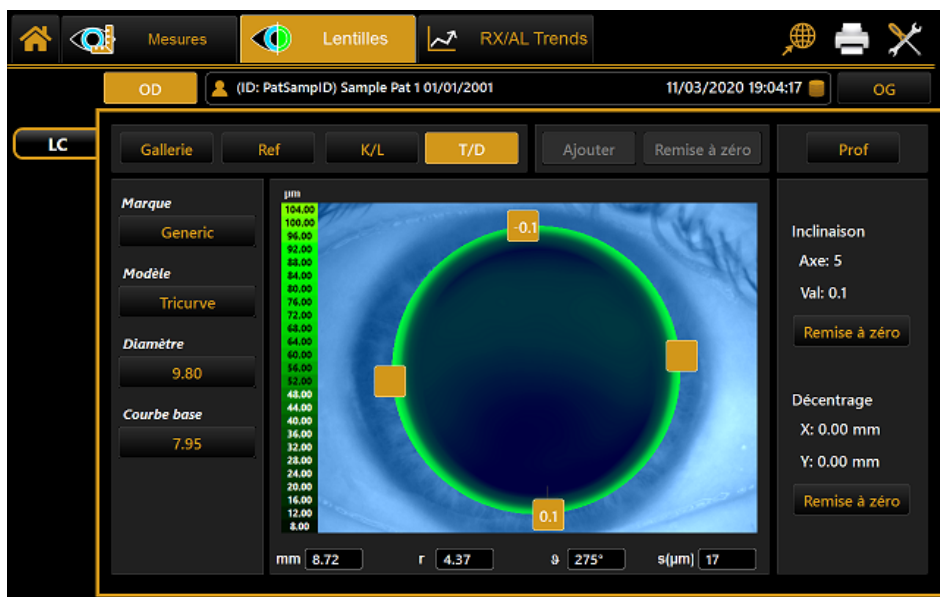


Fig. 73

L'utilisateur peut modifier les valeurs d'inclinaison en cliquant sur les carrés jaunes qui entourent la lentille, et les valeurs de décentrement en faisant glisser (avec ses doigts) la lentille jusqu'à la position souhaitée.

16.1.5 Profil

Dans la section profil, l'utilisateur peut voir la distance entre la lentille sélectionnée et la cornée du patient sur un graphique (Fig. 74).

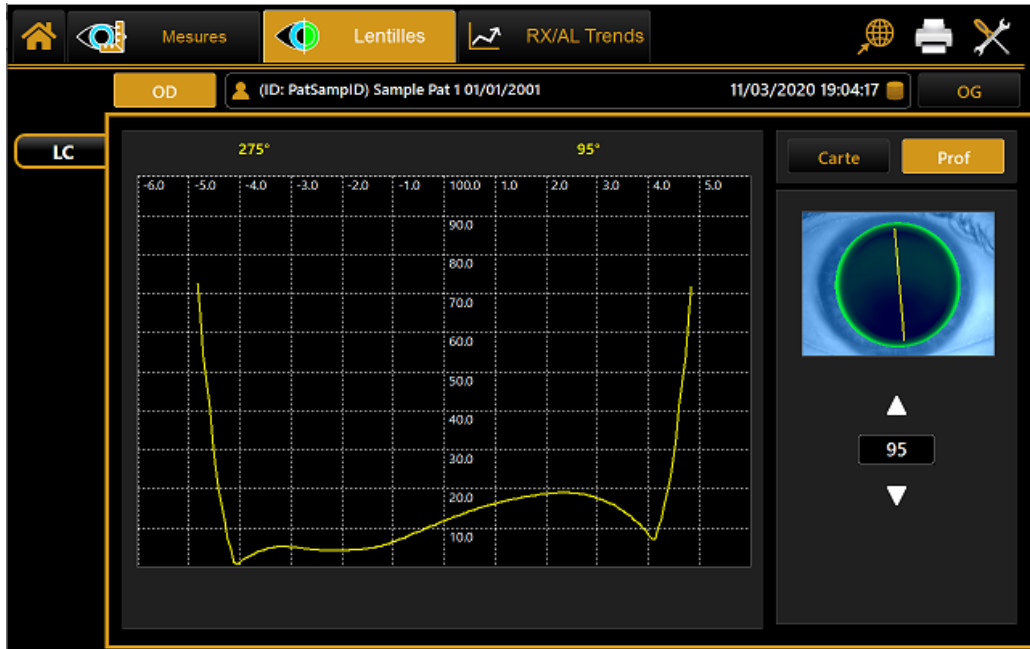


Fig. 74

L'utilisateur peut sélectionner le méridien où la distance est affichée en cliquant sur les flèches situées au-dessus et en dessous de la valeur du méridien.

17 PARAMÈTRES

Appuyez sur le bouton pour accéder à la section «



Paramètres ».

Fig. 75


La page—écran des paramètres comprend les catégories suivantes.

- Généralités
- Mesures
- Tendances RX/AL
- Lentilles
- Rapport
- Connectivité
- Admin

À partir de chaque environnement de réglage, on peut fermer et revenir à l'activité précédente en sélectionnant le bouton « **Fermer** ».

17.1 Généralités

Veillez vous reporter à la Fig. 75 :

- Langue : La première fois que le programme est lancé, la langue par défaut est l'anglais et la disposition du clavier correspond à « QWERTY ». Pour modifier les paramètres relatifs à la langue, sélectionnez la langue souhaitée parmi celles qui s'affichent en appuyant sur le bouton , puis appuyez sur « Régler » pour régler la langue choisie pour le démarrage automatique. Il est recommandé de redémarrer l'instrument pour appliquer tous les réglages.
- Disposition du clavier : Pour modifier la disposition du clavier, sélectionnez la disposition souhaitée et appuyez sur « Régler ». On peut afficher la disposition mise à jour dans la fenêtre des données personnelles (« Principal »).
- Date : Choisissez le format de date souhaité et appuyez sur le bouton « Régler ». On peut également régler la date et l'heure du système actuel en appuyant sur le bouton « Modifier ».
- Dispositifs de pointage : Pour activer ou désactiver le curseur de la souris.
- Notation OD/ OS : Pour sélectionner la manière dont on indiquera l'œil acquis par deux notations différentes. L'option OD/OS montre la notation latine. L'option langue native montre les termes utilisés pour œil droit et œil gauche dans la langue réglée pour l'instrument.
- Champs obligatoires pour le patient : Bascule entre deux options différentes de champs requis pour la création des détails de ce nouveau patient. Avec uniquement l'ID, l'ID est le seul champ obligatoire à insérer lors de la création d'un patient. Avec cette option, la liste des patients est par défaut affichée par ID (on peut la changer en Nom et Prénom dans la vue de la liste des patients). Si l'on sélectionne l'option « Demander nom de famille » (uniquement disponible avec le mode de travail « ID Uniquement »), le logiciel exige le nom de famille lors de la saisie des données du patient.
- Questionnaires : permet d'activer ou de désactiver les questionnaires prédéfinis.
- L'acquisition commence avec : sélectionner le mode d'acquisition par défaut entre TOPO+ BIO, BIO et TOPO.

17.2 Mesures

Le panneau des paramètres d'acquisition permet de définir les paramètres d'affichage de la carte cornéenne et d'acquisition et d'affichage de la fluorescéine et de la pupillométrie (Fig. 76).

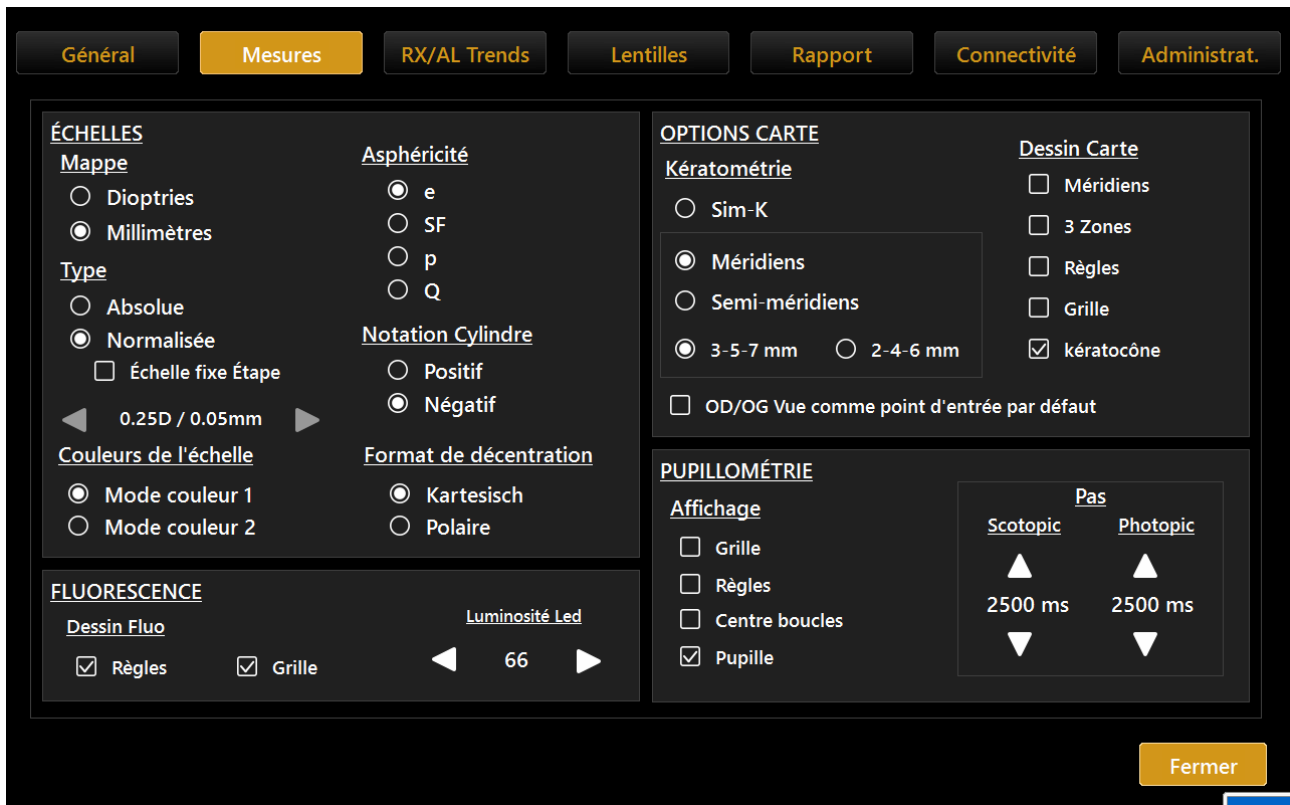


Fig. 76

17.2.1 Échelles

Carte

Sélectionnez une unité de mesure :

- Dioptries
- Millimètres

Cette option est activée à la fois pour la page-écran d'acquisition et pour la carte topographique.

Type

Sélectionner un type d'échelle :

- Absolue
- Normalisée

Pas d'échelle fixe : définir une taille de pas fixe pour l'échelle de couleurs normalisée

Asphéricité

Sélectionnez une unité de mesure de l'asphéricité :

- e
- SF
- p
- Q

Notation Cylindre

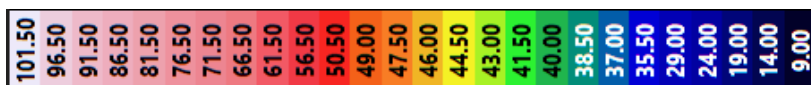
Sélectionnez une notation pour le calcul du cylindre :

- Positive
- Négative

Couleurs d'échelle

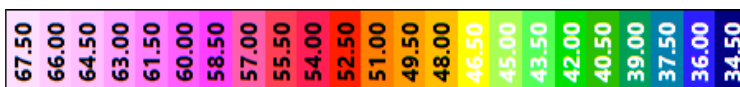
Vous pouvez choisir entre quatre options relatives à l'échelle des couleurs :

- Mode Couleur 1



(Échelle absolue)

- Mode Couleur 2



(Échelle absolue)

- ISO 2005, c'est-à-dire conformément à la spécification ISO 19980:2005 relative aux couleurs
- ISO 2012, c'est-à-dire conformément à la spécification ISO 19980:2012 relative aux couleurs

Format de décentrement

Sélectionnez un format de décentrement :

- Cartésien
- Polaire

17.2.2 Fluorescéine

Dessin Fluo

Sélectionnez un ou plusieurs éléments pour personnaliser l'affichage de la fluorescéine :

- Règle
- Grille

Luminosité DEL

Sélectionnez la puissance de la DEL.

17.2.3 Pupillométrie

Affichage

Sélectionnez un ou plusieurs éléments pour personnaliser l'affichage de la pupillométrie :

- Grille
- Règle
- Centre Ann.
- Pupille

Intervalles de temps

Sélectionnez les intervalles de temps, dans une plage allant de 500 ms à 5000 ms, de la phase scotopique et de la phase photopique lors de l'acquisition de la pupillométrie.

17.2.4 Option carte

Dessin carte

Sélectionnez un ou plusieurs éléments pour personnaliser l'affichage de la carte :

- Méridiens
- 3 Zones
- Règle
- Grille
- Kératocone

Kératométrie

Sélectionner un des indices de kératométrie :

- Sim-K
- Méridiens
- Semi-méridiens
- **3-5-7 mm ou 2-4-6 mm**, sélectionne les diamètres des 3 zones au niveau desquels les valeurs Méridiennes ou Semi-Méridiennes sont affichées.

Vue R/L comme point d'entrée par défaut :

Option pour entrer automatiquement dans la vue topographique R / L au lieu de la vue topographique de la CARTE lors de l'accès à l'environnement Mesures.

17.3 Options de la tendance RX/AL

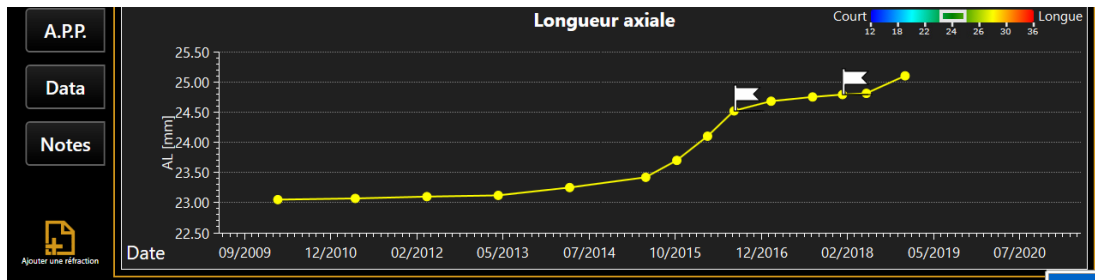
Si l'on appuie sur l'icône des paramètres, on accède aux options liées à la tendance RX/AL.



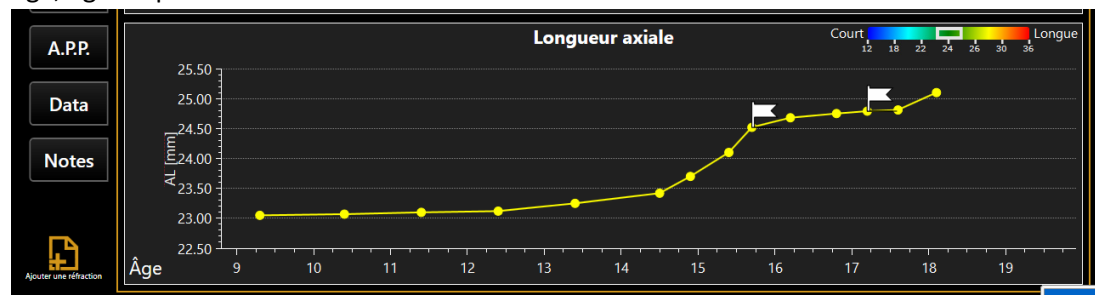
Options de l'axe du temps

L'axe du temps sur les graphiques montrés dans la section Examen des données peut être visualisé par :

- Date, date de calendrier des données d'examen



- Âge, âge du patient à la date des données d'examen



Si l'option Âge est sélectionnée pour l'axe du temps, la tranche d'âge fixe peut être activée/désactivée et configurée.

Si la plage d'âge fixe est activée, au moins la plage d'âge définie par les deux valeurs correspondantes sera affichée sur l'axe du temps. Les données dépassant éventuellement cette plage seront également affichées.

Courbe de croissance

L'ensemble de courbe de croissance par défaut sera associé à tout nouveau patient ou à tout nouvel examen, lié à un patient qui n'avait pas de courbe de croissance associée à un examen précédent stocké sur le dispositif.

Le contrôle Afficher le changement de GC activera ou désactivera la possibilité de modifier l'ensemble de courbe de croissance à associer au patient spécifique.

Options de réfraction

La valeur de la distance du verre à l'œil de référence déterminera la distance du verre à l'œil (DVO) à laquelle toutes les données de réfraction seront montrées sur les graphiques (transposées si la DVO d'entrée était différente).

Gestion des données :

- **Importer des données à partir** d'un fichier modèle de feuille prédéfini. Une boîte de dialogue permettant de sélectionner un fichier à partir d'une clé USB connectée s'affiche.
On peut importer durant cette action des données pour :
 - Le patient actuellement actif (il correspondra à l'ID)
 - Un autre patient déjà présent dans les archives (il sera identifié par l'ID)
 - Un patient non présent dans les archives (un nouveau patient sera créé si au moins son identité et sa date de naissance sont spécifiées sur la feuille ; sinon, les données seront ignorées)
- **Modèle d'exportation** : créer sur les clés USB connectées un fichier modèle de feuille vide, à remplir en externe et à utiliser pour l'importation de données antérieures/déjà existantes.
- **Exporter** les données de tous les patients dans un fichier Excel du même format que le modèle utilisé pour l'importation des données.

FEUILLE MODÈLE D'IMPORTATION DE DONNÉES

IMPORTANT : Ne pas modifier la structure de la feuille !

Cette feuille doit être utilisée pour importer automatiquement un ensemble de données lors de la collecte de données sur la tendance RX/AL.

La feuille peut être organisée de manière à contenir des données pour différents patients ainsi que pour l'œil droit et l'œil gauche.

Chaque ligne de la boîte peut contenir des données pour :

- L'identification du patient
- L'identification des données d'examen des yeux
- Les données biométriques
- Les données relatives à la réfraction
- Des notes relatives à la date de l'examen

DONNÉES REQUISES (pour chaque ligne)

- **ID patient**: les patients déjà présents dans les archives seront identifiés par ce champ
- **Date de naissance du patient**: obligation d'importer les patients qui n'existent pas encore dans les archives
(si la date de naissance n'est pas spécifiée, le patient ne sera pas créé et les données correspondantes seront ignorées)
- **Œil examiné** (droit ou gauche uniquement les valeurs acceptées)
- Date de l'examen

RÈGLES D'IMPORTATION

- Si les données obligatoires ne sont pas fournies, la ligne de la feuille sera ignorée
- Patients non encore présents dans les archives

- Les Dates (date de naissance du patient et date de l'examen) seront analysées selon le **Format de Date** sélectionné dans les paramètres de l'application. La ligne sera ignorée en cas de dates non compatibles.
- En présence de plus d'une ligne concernant une date d'examen/ID patient, (généralement deux lignes pour chaque date d'examen d'un patient pour l'œil droit et l'œil gauche) :
 - Seule la première occurrence pour chaque œil sera importée
 - Seule la note (si elle est présente) de la première occurrence sera importée

EXEMPLE

Données pour une date d'examen du patient avec une date pour l'œil droit et l'œil gauche

DESCRIPTION DES DONNÉES

- L'identification de patients

Patient				
ID	Surname	Name	DoB	Gender
Patient ID	Surname	Name	11/11/2011	M
Patient ID	Surname	Name	11/11/2011	M

- Identification de l'examen des yeux :
 - Identification de l'œil et date de l'examen

Examination	
Eye	Date
Dx	07/05/2019
Sx	07/05/2019

- Données de mesure de la réfraction

Refraction/OverRefraction						Contact Lens	
Rx VD	Rx Sphere	Rx Cyl	Rx Cyl Axis	Rx type	Eye Status	Lens Power SE	Base Curve
12	-2.22	0	0				
12	-2.80	0	0				

- Distance du verre à l'œil en mm par rapport à la mesure de la réfraction
- Mesure de la réfraction en notation préférentielle (notation cylindrique positive ou notation cylindrique négative)
- Type Rx :
 - Subjectif ou objectif
- État des yeux : état au moment de la mesure de la réfraction
 - Cycloplégie ou Normal
- Données relatives aux lentilles de contact (en cas de mesure de la surréfraction)
 - SE puissance lentille de contact en Dioptries
 - Courbe de base de la lentille de contact en mm
- Données biométriques

Biometry			
AL	ACD	LT	APP
25.02	3.6	4.02	45.2
25.15	3.8	4.2	44.7

- Longueur axiale [mm]
- Profondeur de la chambre antérieure (de l'épithélium à la capsule antérieure) [mm] ⁽¹⁾
- Épaisseur de lentille cristalline [mm] ⁽¹⁾
- APP (puissance pupillaire moyenne) [D] : Puissance cornéenne dans la zone optique pupillaire d'entrée

¹ Ce paramètre doit rester vide pour MYAH

17.4 Lentilles

Permet de gérer votre base de données des lentilles (Fig. 77).

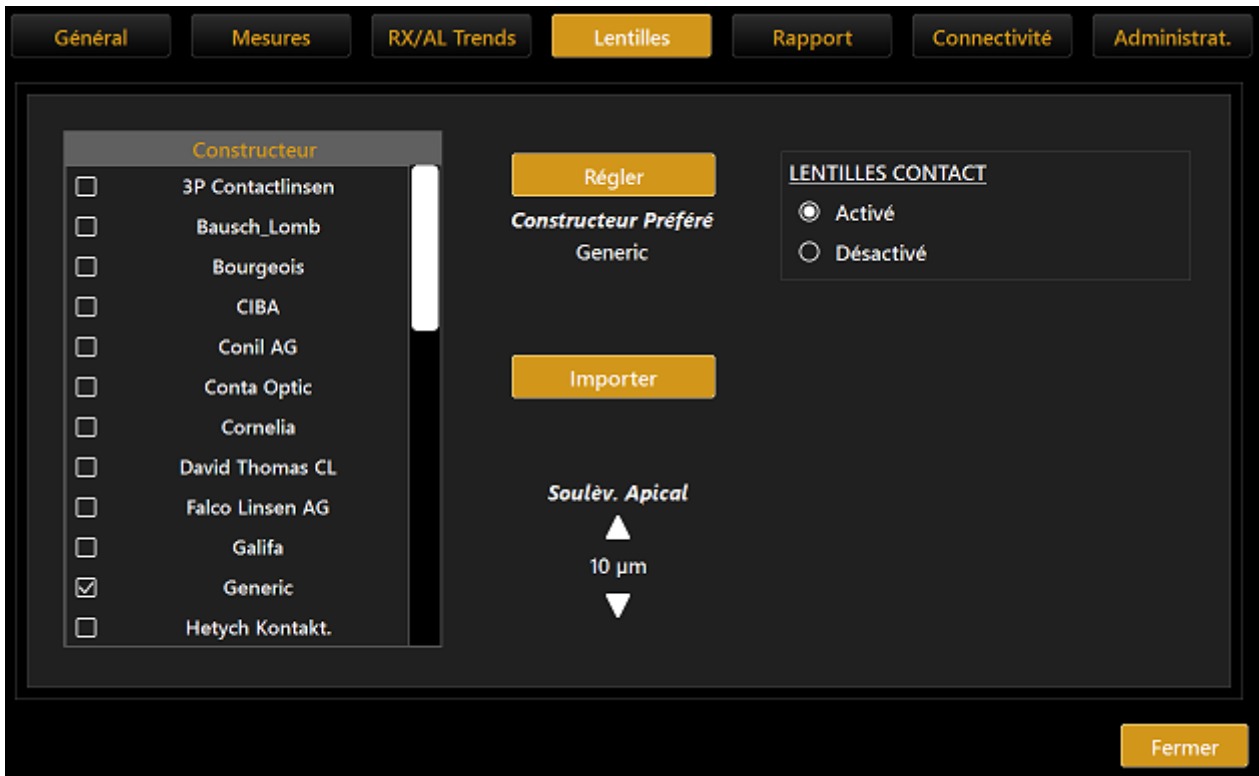


Fig. 77

Une liste de marques est affichée à gauche.

Appuyez sur le bouton « **Importer** » pour ajouter de nouveaux fabricants à la base de données. On peut importer de nouveaux fabricants à l'aide d'une clé USB.

Cochez les fabricants qu'on souhaite inclure dans la liste des lentilles disponibles pour le module de pose et ajustement des lentilles de contact.

Sélectionnez la marque souhaitée et appuyez sur « **Régler** » pour régler le fabricant favori. Lorsqu'on accède au module des lentilles de contact, le fabricant sera le fabricant par défaut.

Réglez le dégagement apical à l'aide des flèches vers le haut/vers le bas.

17.5 Rapport

Informations cliniques

Il permet à l'utilisateur de modifier l'en-tête et le logo qui seront imprimés en haut de la page du rapport (Fig. 78).

The screenshot shows the 'Rapport' configuration page with a dark theme. At the top, there are navigation tabs: Général, Mesures, Tendances RX/AL, Lentilles, Rapport (highlighted), Connectivité, and Admin. The main content is divided into three sections:

- INFOS CLINIQUE**: Contains a 'Logo' field with a 'Réglér Logo' button, and a 'Nom de la Clinique' text input field.
- DOSSIER DE RÉSEAU**: Contains a 'Dossier de Réseau Actuel' text input field, 'Nom d'Utilisateur' and 'Mot de Passe' text input fields, and a 'Vérifier' button.
- PARAMÈTRES RAPPORT**: Contains radio buttons for 'Papier' (A4, Format Lette, Courant, Les deux) and 'Oeil' (selected). Below is a 'Format de Sortie' dropdown menu currently set to 'Pdf'.

A 'Fermer' button is located at the bottom right of the configuration area.

Fig. 78

17.5.1 Paramètres des rapports

Il permet à l'utilisateur de définir le type de papier par défaut et de choisir si le rapport sera destiné à un œil ou aux deux.

Il est possible de définir le format de sortie des rapports exportés vers un dossier de réseau. Les formats disponibles sont Pdf, Jpeg, Bmp, Tiff, Png.

The screenshot shows a dropdown menu for selecting the report output format. The menu is open, showing the following options: Pdf, Jpeg, Bmp, Tiff, and Png. An 'Annuler' button is visible at the top of the menu.

17.5.2 Dossier de réseau


Il permet à l'utilisateur de configurer et d'utiliser un dossier réseau distant pour stocker les rapports MYAH. Cette ressource pourra ensuite être sélectionnée comme destination dans le formulaire d'impression du rapport.

Pour permettre à MYAH de se connecter au dossier réseau distant, on doit configurer les paramètres de MYAH avec les informations d'accès correctes pour la ressource distante.

Paramètres de configuration :

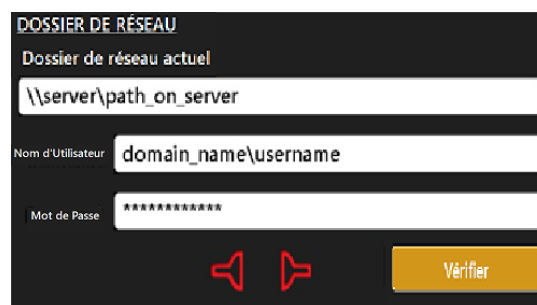
Chemin du dossier réseau : le chemin d'accès à l'emplacement du dossier réseau (sans barres obliques inverses) par exemple, \\server\path_on_server

Nom de domaine (facultatif) et nom d'utilisateur : nom d'utilisateur associé à un nom de domaine facultatif qui a l'autorisation d'accéder à un chemin de dossier réseau spécifié

 Remarque : si le dossier réseau spécifié fait partie d'un autre ordinateur, le nom de l'ordinateur doit être entré en tant que domaine avant le nom d'utilisateur par exemple, nom de domaine\nom utilisateur

Mot de passe : pour le nom d'utilisateur spécifié

Si l'on appuie sur le bouton « **Vérifier** », le système commence à rechercher la ressource du réseau. Cette procédure peut prendre un certain temps, en fonction du réseau. L'échec ou le succès de la connexion à la ressource du réseau sera signalé, comme indiqué sur la Fig. 79, et la Fig. 80. Un échec de connexion peut être dû à un chemin de ressources inaccessible ou à des identifiants erronés.



DOSSIER DE RÉSEAU

Dossier de réseau actuel

\\server\path_on_server

Nom d'utilisateur domain_name\username

Mot de Passe *****




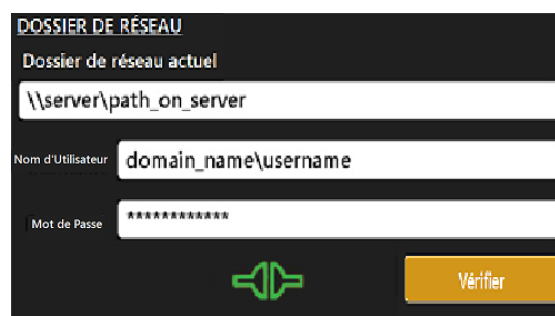
  

Fig. 79



DOSSIER DE RÉSEAU

Dossier de réseau actuel

\\server\path_on_server

Nom d'utilisateur domain_name\username

Mot de Passe *****




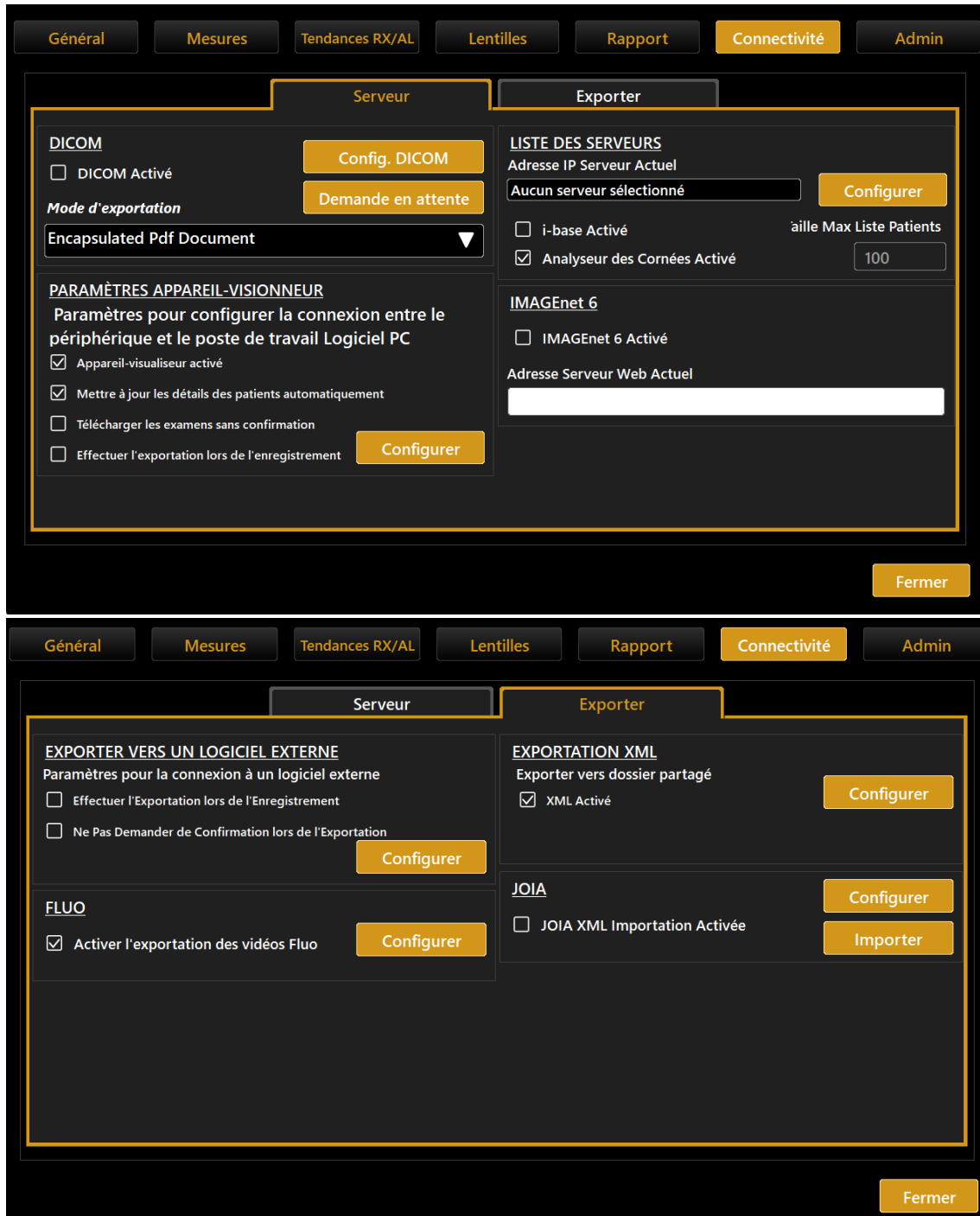
  

Fig. 80

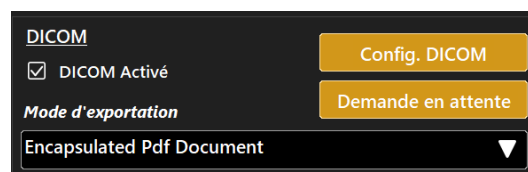
17.6 Connectivité

Le menu Connectivité comporte deux sous-menus différents, nommés Serveur et Exportation, qui peuvent être affichés en cliquant sur les onglets correspondants.



17.6.1 DICOM

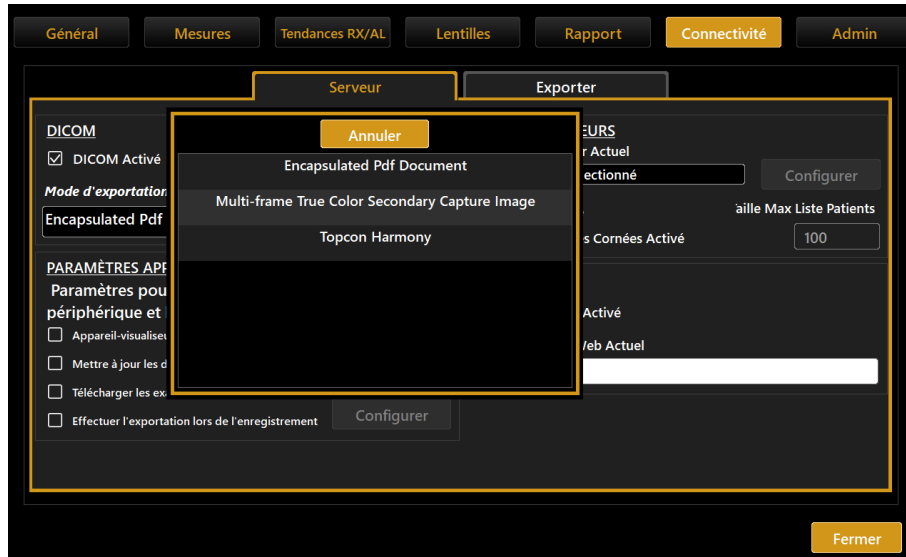
La page-écran DICOM de la section Connectivité permet de définir les paramètres nécessaires pour les connexions aux services DICOM disponibles.



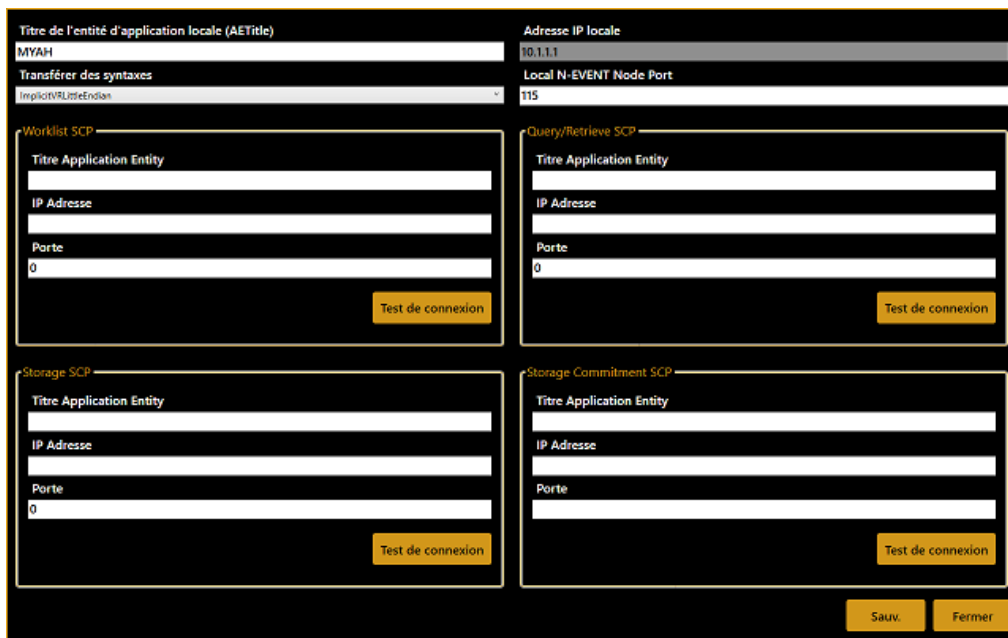
Pour autoriser l'exportation DICOM, l'option DICOM Enabled doit être cochée.

Le menu déroulant Mode d'exportation permet de sélectionner le mode d'exportation des données DICOM parmi trois options différentes :

- Document Pdf encapsulé
- Image de capture secondaire multiframe en couleurs réelles
- Topcon Harmony.



Le bouton Config. DICOM donne accès aux fenêtres suivantes.



Les services disponibles sont :

- Modality Worklist, le service DICOM Modality Worklist fournit une liste de procédures d'imagerie qui ont été prévues pour l'appareil d'acquisition.
- Patient Root Query, qui permet à l'instrument de trouver les détails des patients à partir d'un serveur DICOM.

- Storage, le service DICOM Store est utilisé pour envoyer des images ou d'autres éléments persistants (rapports structurés, etc.) au système d'archivage des images et aux systèmes de communication (PACS) ou aux postes de travail.
- Storage Commitment, le service DICOM Storage Commitment est utilisé pour confirmer qu'une image a été stockée de façon permanente par un instrument.

Pour chaque service, les paramètres nécessaires sont :

- Remote Application Entity (AE) title
- Remote IP address
- Remote connection port

Le « **Local Application Entity title** » est le nom d'identification par lequel l'instrument se présente aux serveurs.

Le « **N-EVENT Report node port** » est le port au niveau duquel l'instrument peut recevoir N-EVENT REPORTS pour des engagements de stockage (par défaut c'est 115).

La connectivité au serveur défini peut être testée à l'aide de la fonction « C-ECHO » activée par le bouton « **Test de connexion** » correspondant. Le résultat du test de connexion est indiqué par l'icône verte ou rouge.



The image shows a software interface for configuring DICOM parameters. It features three input fields: 'Titre Application Entity', 'IP Adresse', and 'Porte'. Below these fields is a yellow button labeled 'Test de connexion'.

Afin de configurer correctement l'ensemble du flux de travail DICOM, il peut être nécessaire d'effectuer certaines opérations ou configurations sur le côté du serveur. Pour ce faire, veuillez contacter l'Administrateur du Système.

Le module DICOM de MYAH est décrit en détail dans sa **Déclaration de Conformité DICOM**. Pour un complément d'information, veuillez contacter le distributeur local.

17.6.2 Liste des serveurs

Permet à l'utilisateur d'activer ou de désactiver la liste des serveurs et de fixer le nombre maximum de patients sur la liste lors de la réception des résultats à partir du Topcon Print Server.

Il est possible de choisir entre l'analyseur cornéen et le serveur i-base et de définir l'adresse IP i-base.

17.6.3 Paramètres Appareil - Visionneur

Dans cette section, il est possible d'activer et de configurer la connexion de l'**Instance réseau i-MAP Pro ou MYAH** actuelle.

- « **Appareil - Visualiseur Enabled** » : cette option active/désactive la connectivité de l'appareil actuel pour participer au réseau i-MAP Pro - MYAH. Si elle est activée, cette instance sera détectable par d'autres instances. Si elle est désactivée, cette instance sera déconnectée du réseau i-MAP Pro - MYAH.

- « **Télécharger les examens sans confirmation** » : cette option, si elle est cochée, permet de télécharger les examens à distance sans message de confirmation lorsque l'on appuie sur le bouton « Ouvrir » dans la liste des examens.
- « **Effectuer l'exportation lors de la sauvegarde** » : cette option, si elle est cochée, permet d'exporter automatiquement un nouvel examen (ou un examen modifié) vers les « **Destinations d'exportation** » définies (voir section suivante).
- « **Mettre à jour automatiquement les détails des patients** » : cette option, si elle est cochée, permet de mettre à jour automatiquement les coordonnées des patients. Au cours de la recherche de patients sur le réseau, le logiciel vérifie si les coordonnées d'un patient ont été modifiées sur un instance connecté ; dans l'affirmative, les modifications sont également appliquées à l'instance actuel.
- Le bouton « **Configurer** » permet d'ouvrir la **page-écran des paramètres de Appareil - Visionneur**.

17.6.4 Personnaliser les comportements des instances (page-écran Paramètres Appareil - Visionneur)

La page-écran de configuration Appareil – Visionneur permet de personnaliser les paramètres de connectivité pour l'instance Pro actuelle et son comportement par rapport aux autres instances de réseau connectées.

La barre supérieure de la page-écran donne accès aux informations de l'instance locale du réseau (« cette instance du réseau »).

- **Gamme de ports** : elle permet de modifier la gamme de ports que cette instance du réseau i-MAP Pro peut utiliser pour le service de connectivité du réseau. La gamme de ports par défaut va de 1980 à 2000.
Selon la configuration du réseau local, il peut être nécessaire de faire appel au personnel de l'administration du réseau.
- **Nom convivial** : il affiche et permet de modifier le nom convivial avec lequel cette instance du réseau se présente aux autres instances. Par défaut, la valeur est le nom de l'ordinateur.
- **Numéro de série** : c'est le numéro de série du dispositif

Comme le montre l'image ci-dessous, si l'on sélectionne une instance du réseau, vous pouvez personnaliser les comportements de la relation et enregistrer la nouvelle configuration.

On peut choisir l'instance dont on souhaite recevoir les données ou l'instance à laquelle envoyer les données en cochant ou décochant simplement les cases « **Informations entrantes activées** » et « **Informations sortantes activées** ».

L'option « **Destination d'exportation** » permet à l'utilisateur d'exporter vers une ou plusieurs entités du réseau lorsqu'il sauvegarde un examen ou choisit de l'exporter, afin de rester synchronisé.

REMARQUE : la copie de l'examen sur l'instance de réseau sélectionnée ne réussira correctement que si le logiciel de l'instance de destination est en cours d'exécution et accessible pendant la sauvegarde de l'examen. Si pendant la sauvegarde de l'examen, l'instance de destination n'est pas joignable, l'examen ne sera PAS copié mais il sera stocké uniquement localement sur l'appareil MYAH.

Si l'on coche l'une de ces cases, si l'on définit une plage de ports personnalisée ou si l'on modifie le nom convivial, il faut appuyer sur le bouton « **Enregistrer** ».



L'icône « **Enregistrer** » permet d'enregistrer ces informations.



L'icône « **Rescanner** » lance une nouvelle recherche des instances sur le même sous-réseau du réseau, auquel l'entité réseau actuelle est connectée.



L'icône « **Nettoyer** » nettoie la liste actuelle sauvegardée (si elle est présente) et lance une nouvelle recherche sur le réseau.

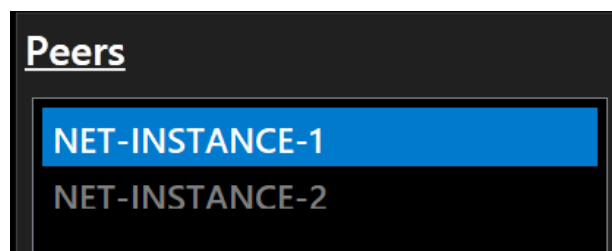
En cliquant sur le bouton «Remove», le pair sélectionné sera supprimé de la liste des pairs. Pour l'ajouter à nouveau, il faut cliquer sur le bouton «Rescan»

Le bouton « **Synchroniser** » permet de télécharger les nouvelles données d'examen de l'instance sélectionnée vers l'archive locale.

REMARQUE : cette action effectue un clonage de la base de données et ne maintient pas la synchronisation des examens entre l'homologue actuel et l'homologue sélectionné. Tout nouvel examen, enregistré sur le pair sélectionné après l'action Synchroniser, ne sera PAS automatiquement copié sur le pair actuel.

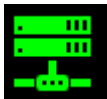
REMARQUE : la copie de la base de données peut prendre plusieurs minutes, en fonction de la taille de la base de données et des performances du réseau, et il s'agit d'une tâche très consommatrice de ressources. Pendant la copie de la base de données, aucune autre action ne peut être effectuée sur le pair (comme passer de nouveaux examens ou réviser les anciens). Pour ces raisons, il est fortement conseillé de minimiser l'utilisation de cette action de synchronisation et d'éviter d'effectuer des copies de base de données simultanées, entre différents pairs en même temps. Si des synchronisations multiples entre un pair et plusieurs pairs connectés sont nécessaires, il est suggéré d'effectuer une synchronisation à la fois.

Si une instance de réseau a été sauvegardée avec une configuration personnalisée et qu'elle n'est plus joignable, elle sera affichée dans la liste avec une couleur de texte grise.



Dans le coin supérieur droit se trouvent quelques icônes qui indiquent à l'utilisateur si l'application est connectée.

Les icônes possibles sont :



Icône de connexion



Icône de déconnexion



Icône animée de connexion

Configuration manuelle d'une instance de réseau i-MAP Pro

Lorsqu'une instance du réseau i-MAP Pro n'est pas automatiquement découverte, il est possible de l'ajouter manuellement en utilisant le panneau « Ajouter un pair manuellement ».

La première zone de texte permet d'insérer l'adresse de l'instance du réseau i-MAP Pro que l'on souhaite ajouter manuellement (adresse IP ou nom de machine).

Il est nécessaire d'insérer une plage de ports afin de savoir à quel port essayer de se connecter.

Lorsqu'une instance de réseau a été ajoutée manuellement, l'option « **Est ajoutée manuellement** » est automatiquement cochée.

La configuration manuelle d'une instance de réseau est toujours nécessaire pour connecter toute instance appartenant à un sous-réseau différent de celui de l'instance actuelle.

17.6.5 Activation de i-MAP Pro

Renseignez-vous auprès de votre distributeur local pour installer et activer i-MAP Pro.

17.6.6 Logiciel IMAGEnet 6 Server

MYAH peut recevoir et transférer des données vers à **Topcon IMAGEnet 6 Server** par le biais d'un réseau sans fil ou LAN. Le serveur IMAGEnet 6 est activé en cliquant sur Option Validée et en fournissant l'adresse IP du serveur externe auquel il faut se connecter. Après avoir sélectionné l'adresse IP appropriée, MYAH est prêt à échanger des données avec la machine IMAGEnet 6 Server (Fig. 81).

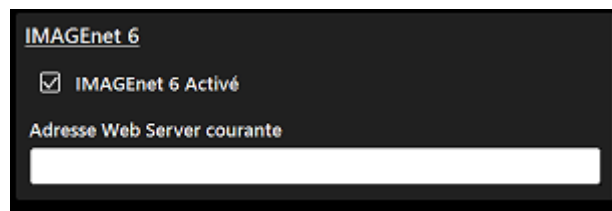


Fig. 81

17.6.7 Exportation vers les paramètres d'un logiciel externe



Cette page-écran permet de contrôler deux aspects principaux du comportement de l'instrument par rapport à la fonction d'exportation.

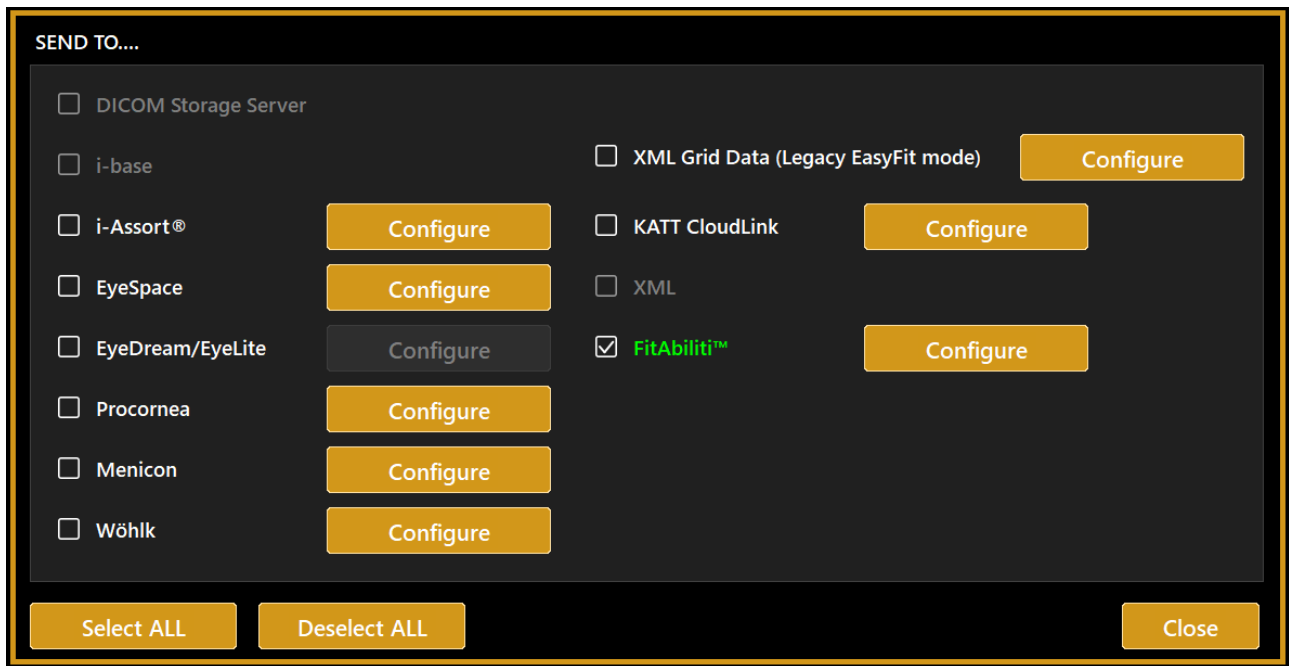
« **Effectuer l'exportation lors de l'enregistrement** », permet d'être invité à exporter automatiquement le formulaire lors de l'enregistrement d'un nouvel examen ou d'un examen existant.

« **Ne pas demander de confirmation lors de l'exportation** », permet d'ignorer la sélection des cibles lors de l'exécution de l'exportation tout en économisant ou en appuyant sur le bouton d'exportation.

Cette page-écran permet de faire un choix entre des logiciels externes, par exemple, **EasyFit® (NLK EasyFit)**, **i-Assort®**, **EyeSpace™** et **EyeDream (No7 Contact Lenses)**.

Il est également possible d'accéder à la configuration (bouton « **Configurer** ») des autres destinations de logiciels externes qui ne sont pas présentes sur les autres pages-écrans de cette section.

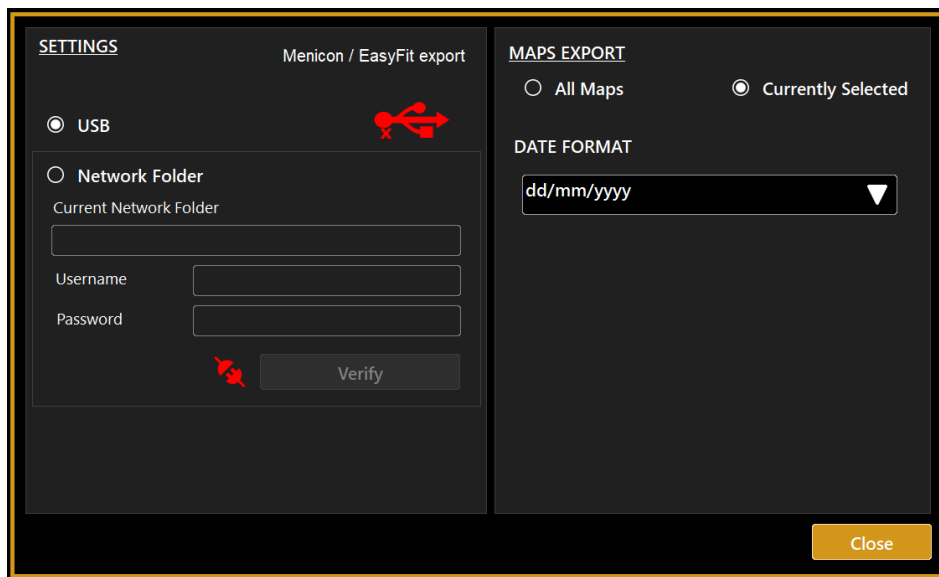
En cochant la case d'une destination d'exportation, celle-ci est incluse dans les cibles de la fonction d'exportation.



EasyFit® (NLK EasyFit)

L'exportation vers EasyFit® est un fichier XML contenant les détails du patient et les données topographiques qui peuvent être exportés vers une clé USB ou un dossier partagé en réseau.

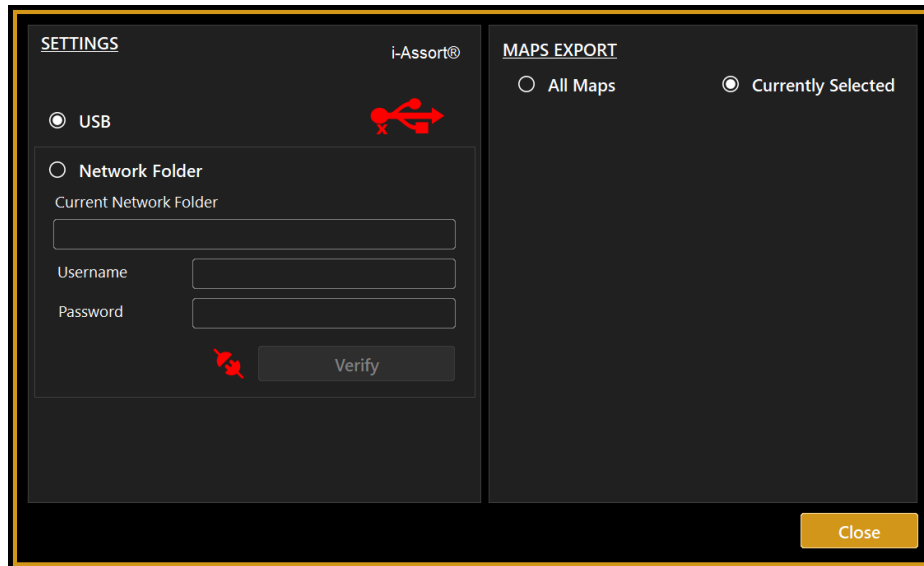
Il est possible de choisir de n'exporter que l'acquisition de la topographie actuellement sélectionnée pour chaque œil ou toutes les acquisitions effectuées.



i-Assort

L'exportation vers i-Assort® est un fichier XML contenant les détails du patient et les données topographiques qui peuvent être exportés vers une clé USB ou un dossier partagé en réseau.

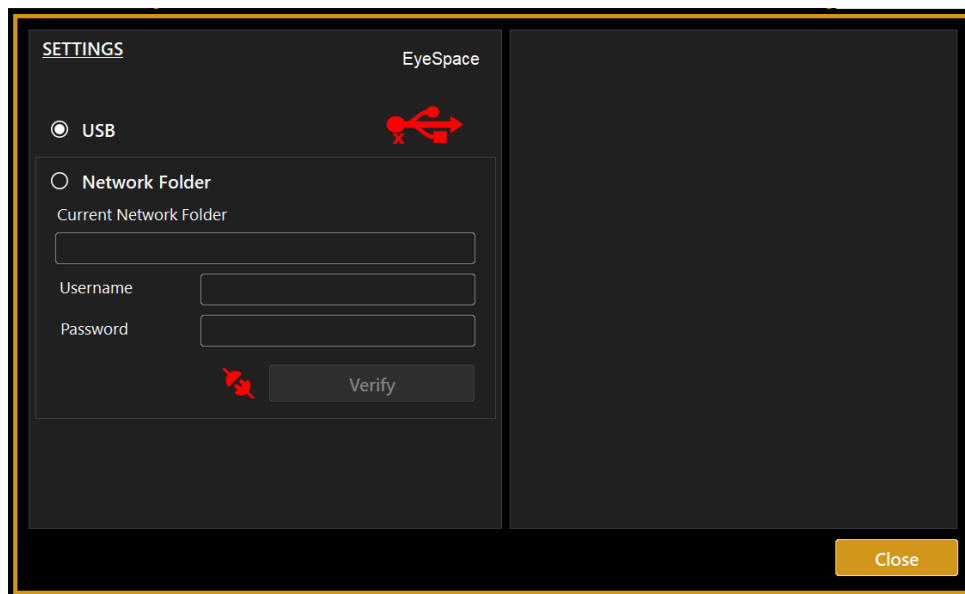
Il est possible de choisir de n'exporter que l'acquisition de la topographie actuellement sélectionnée pour chaque œil ou toutes les acquisitions effectuées.



EyeSpace™

L'exportation vers EyeSpace™ est un fichier XML contenant les détails du patient et les données topographiques qui peuvent être exportés vers une clé USB ou un dossier partagé en réseau.

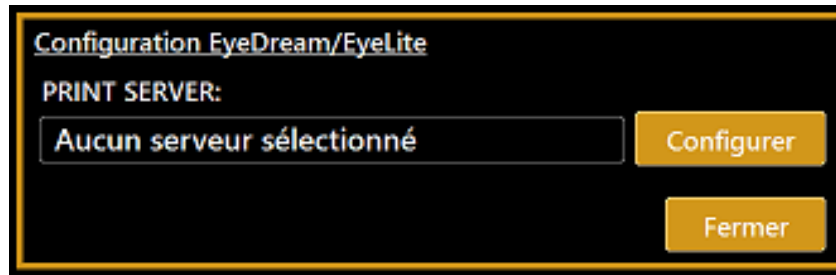
L'acquisition de la topographie actuellement sélectionnée pour chaque œil est exportée.



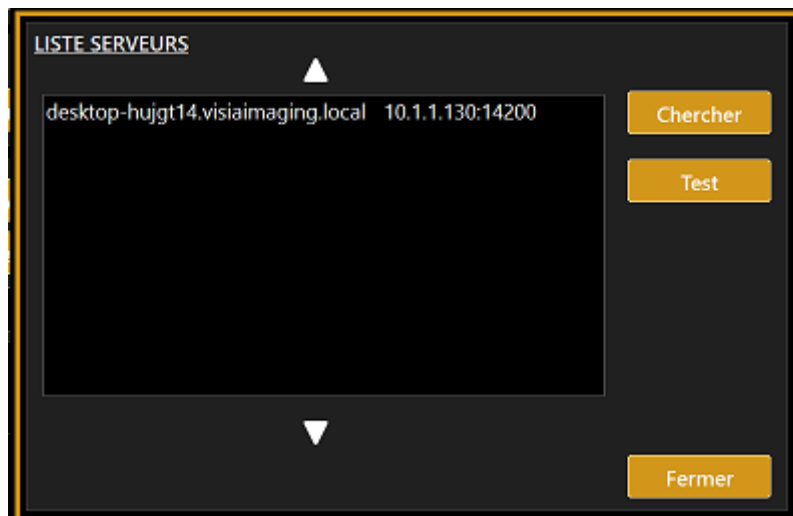
EyeDream/EyeLite (No7 Contact Lenses)

L'exportation vers EyeDream/EyeLite est effectuée à travers le réseau en combinaison avec l'application Topcon Print Server (version 2.1.0.0 ou supérieure).

L'application Topcon Print Server doit être installée sur la même station PC où se trouve le logiciel EyeDream/EyeLite.



Pour faire correspondre l'instrument MYAH avec le Topcon Print Server souhaité, appuyez sur le bouton Configurer pour rechercher les instances du Topcon Print Server disponibles dans le réseau local. Sélectionnez l'adresse IP souhaitée et Fermer.



17.6.8 Exportation XML

Active/Désactive l'option XML pour l'exportation des données XML de l'examen vers le dossier réseau à travers la fenêtre d'exportation.

17.6.9 Exportation vidéo à la fluorescéine

Cette fonction MYAH vous permet d'activer l'exportation de vidéos et photos à la fluorescéine.

Si vous voulez exporter vers un dossier réseau, cela peut être configuré à l'aide de l'option **CONFIGURER**.

17.6.10 JOIA

MYAH est capable d'importer des données à partir d'un fichier XML (JOIA), généré par d'autres appareils qui peuvent être importés de 2 manières:

- Clé USB
- Dossier partagé sur le réseau

De plus, en cochant cette option , l'application démarre un service qui importera les fichiers lorsqu'ils seront déposés dans le dossier réseau.

Pour configurer le dossier réseau, appuyez sur CONFIGURE, après quoi le service est activé.

Les fichiers JOIA peuvent être importés manuellement en sélectionnant IMPORT.

17.7 Admin

Il s'agit de la page-écran d'administration de l'instrument (Fig. 82).

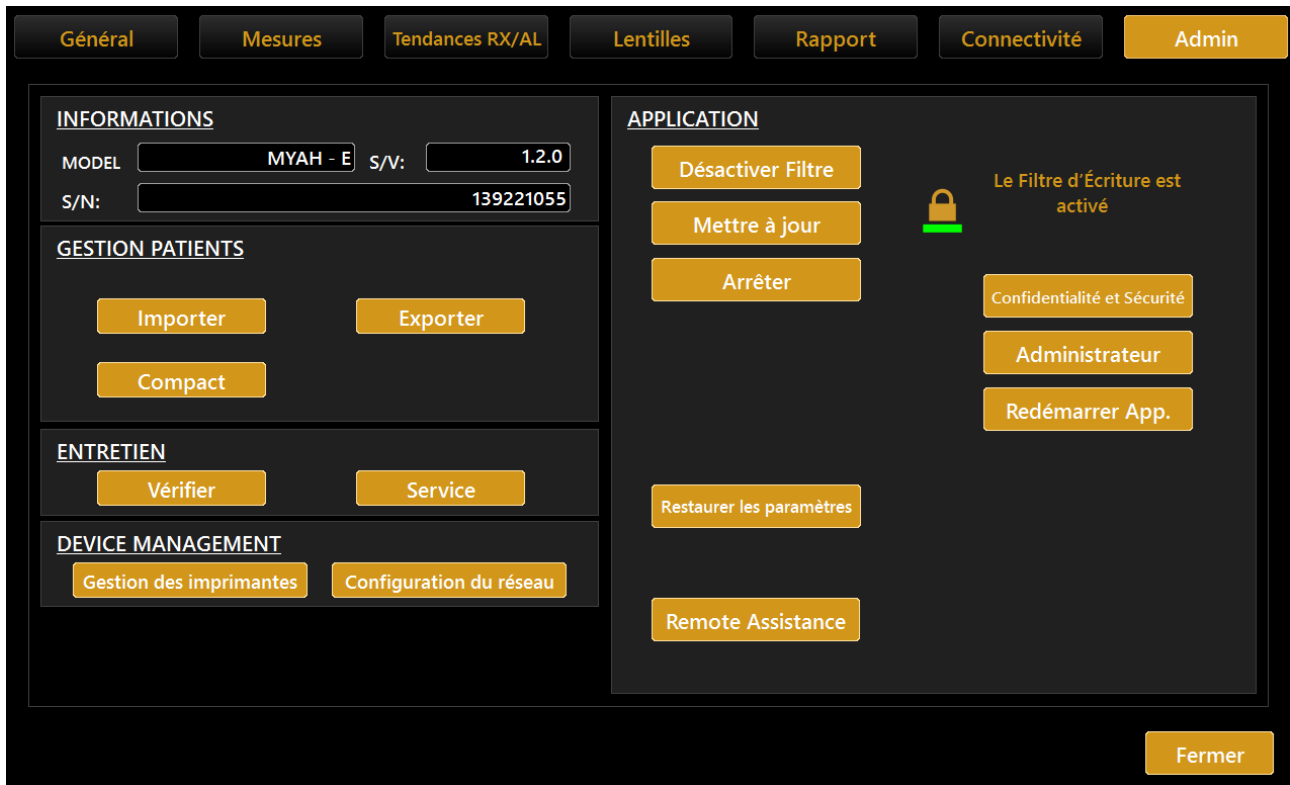


Fig. 82

Elle fournit des informations sur le système, telles qu'un numéro de série (N/S) et la version du logiciel (V/L). Le bouton « **Vérifier** » lance la procédure de vérification du calibrage, comme expliqué dans la section 12.3.

Contrôle du calibrage

Voir la section relative à la procédure.



Il est fondamental de contrôler le calibrage si l'instrument a été transporté d'un lieu à un autre ou s'il a subi un choc ou des chocs thermiques.



Il est recommandé de vérifier le calibrage tous les jours lors de la mise sous tension de l'instrument.

La section « **Application** » gère le comportement du logiciel intégré :

- **Mettre à jour** : Met le logiciel intégré à jour
- **Mise hors tension** : Met la machine hors tension
- **Redémarrer App** : Redémarre l'application
- **Confidentialité** : Veuillez vous reporter à la section 17.8

17.7.1 Assistance à distance

Pour toute intervention d'assistance à distance, l'application MYAH intègre le Team Viewer QS (Quick Support) pré-installé.

Il n'est pas nécessaire de désactiver la protection du filtre d'écriture

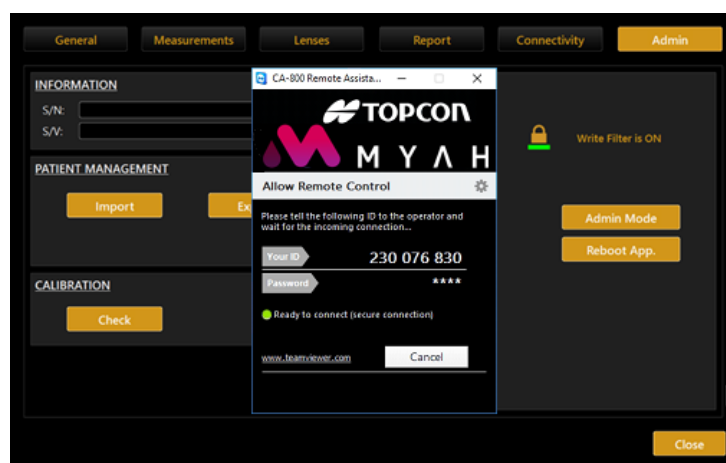
Assurez-vous que votre unité MYAH dispose d'un accès à Internet.

Allez sur Paramètres > Admin et appuyez sur « Assistance à distance ».

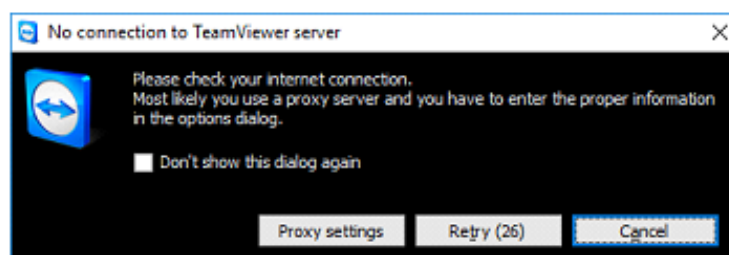
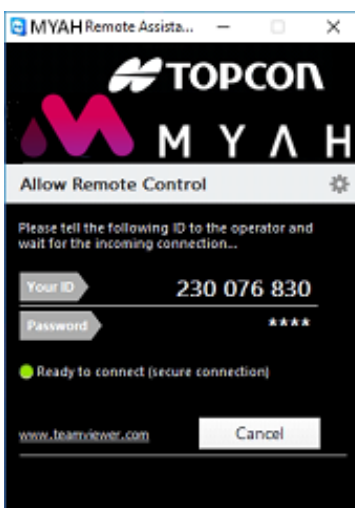
Attendez l'ouverture de la fenêtre de Team Viewer

Communiquez à l'opérateur à distance l'identifiant indiqué sous « Votre ID » et attendez la connexion entrante.

Le mot de passe est masqué, l'opérateur le connaît déjà.



Pour désactiver manuellement l'assistance à distance, on peut fermer la fenêtre Team Viewer ou appuyer sur « **Remote Ass. OFF** ». Si l'une des fenêtres suivantes s'ouvre, vérifiez votre connexion internet vers MYAH ou contactez votre technicien informatique.

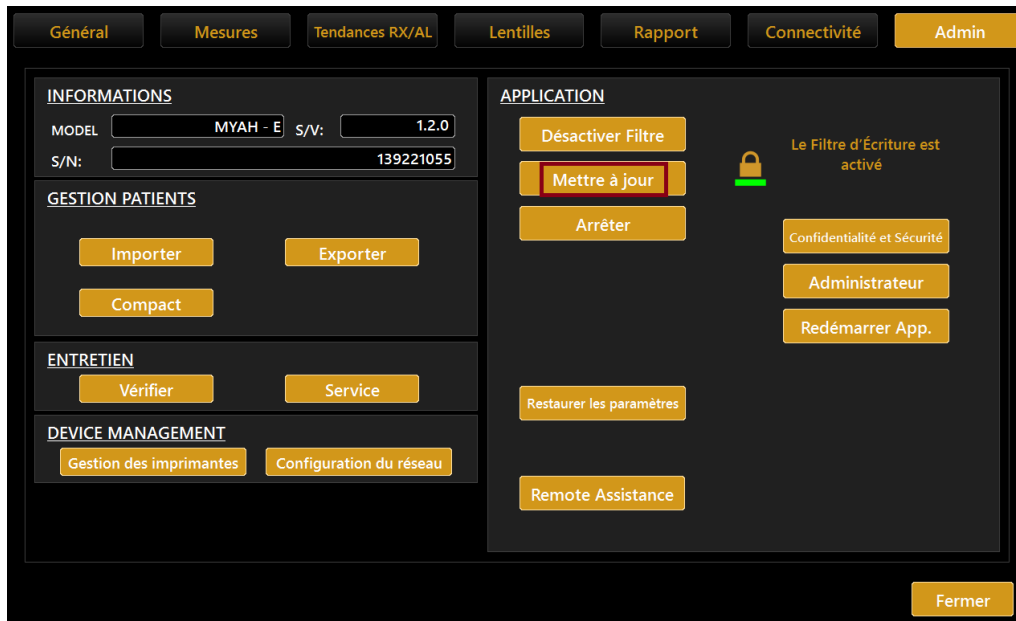


17.7.2 Mise à jour du logiciel intégré

Cette section décrit la procédure de mise à niveau du logiciel d'une version à l'autre.

Pour mettre à jour le logiciel, effectuez les opérations suivantes :

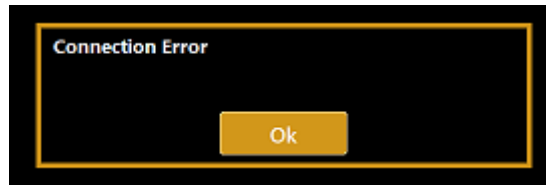
1. Placez le paquet e de mise à jour dans la racine (carte principale) d'un disque externe USB vide au format FAT32.
2. Allumez MYAH.
3. Cliquez sur l'icône des paramètres.
4. Cliquez sur l'onglet « **Admin** »
5. Insérez la clé USB contenant les fichiers « *MYAH upgrade* » dans l'un des ports USB.
6. Cliquez sur le bouton « Mettre à jour ».



7. Cliquez sur « **Ok** » pour redémarrer le système et lancer la mise à niveau.



8. Une fois la mise à niveau terminée, le système redémarre et lance l'« application MYAH ».
9. Lorsqu'on aperçoit le message affiché sur la figure ci-dessous, il faut éteindre le MYAH et le rallumer.



10. Votre MYAH a été mis à jour. Vérifiez dans les paramètres, sous l'onglet « **Admin** » si la version de logiciel présente est bien la nouvelle.

17.7.3 Gestion des patients

Les boutons « **Import** » et « **Export** » permettent respectivement d'importer et d'exporter l'ensemble des données des examens du patient sur la clé USB.

Le bouton « **Compacter** » optimise les bases de données d'examen sur MYAH et permet d'accélérer le processus d'ouverture pour les bases de données volumineuses.

17.7.4 Gestion des imprimantes et configuration du réseau

Les boutons « Gestion de l'imprimante » et « Configuration du réseau » ouvrent respectivement les pages-écrans de gestion des imprimantes et de configuration réseau des panneaux de Windows qui permettent de gérer les imprimantes et les propriétés réseau de l'instrument.

REMARQUE: Pour obtenir des informations détaillées sur la gestion des imprimantes et des propriétés du réseau, veuillez suivre les instructions générales de Windows.

17.7.5 Mise hors tension :

Appuyez sur le bouton « **Mise hors tension** » pour éteindre l'instrument.

17.8 Paramètres de confidentialité et de sécurité



Si le mot de passe de connexion est maintenu activé et qu'un mot de passe a déjà été défini, il est nécessaire d'entrer le mot de passe de connexion défini pour faire fonctionner l'appareil.

CONFIDENTIALITÉ ET SÉCURITÉ

Dans cette section, vous pouvez configurer vos options de protection des données dans cet appareil. L'option principale est la définition du mot de passe de l'utilisateur pour accéder au périphérique. Pour plus de détails sur les options de protection des données, veuillez vous reporter aux sections 4.9 et 17.8 du manuel d'utilisation.

Utiliser le mot de passe de connexion pour utiliser Configurer le mot de passe **MOT DE PASSE NON CONFIGURÉ!**

Déconnexion automatique / économiseur d'écran Délai d'attente [min]: ◀ 15 ▶

Masquer les détails du patient dans les rapports et les packages d'export exportés

Anonymiser les noms de fichiers des rapports exportés et des packages d'examen

Protégez par mot de passe les rapports PDF exportés (utilisez un mot de passe de connexion)

Masquer les noms des patients et désactiver les actions en mode d'assistance

Fermer

17.8.1 Connexion protégée par un mot de passe

Les options permettent de protéger au moyen d'un mot de passe l'accès aux opérations et aux données de l'application embarquée MYAH. Par défaut, l'option est activée mais nécessite la configuration du mot de passe.

Si l'option est activée et que le mot de passe a été configuré, une ouverture de session est demandée à l'utilisateur quand :

- l'application embarquée MYAH démarre
- le délai d'attente avant la déconnexion automatique s'est écoulé (s'il est activé)
- le bouton de verrouillage dans la barre supérieure principale est enfoncé

Appuyez sur le bouton « Configurer mot de passe » pour définir le mot de passe souhaité.

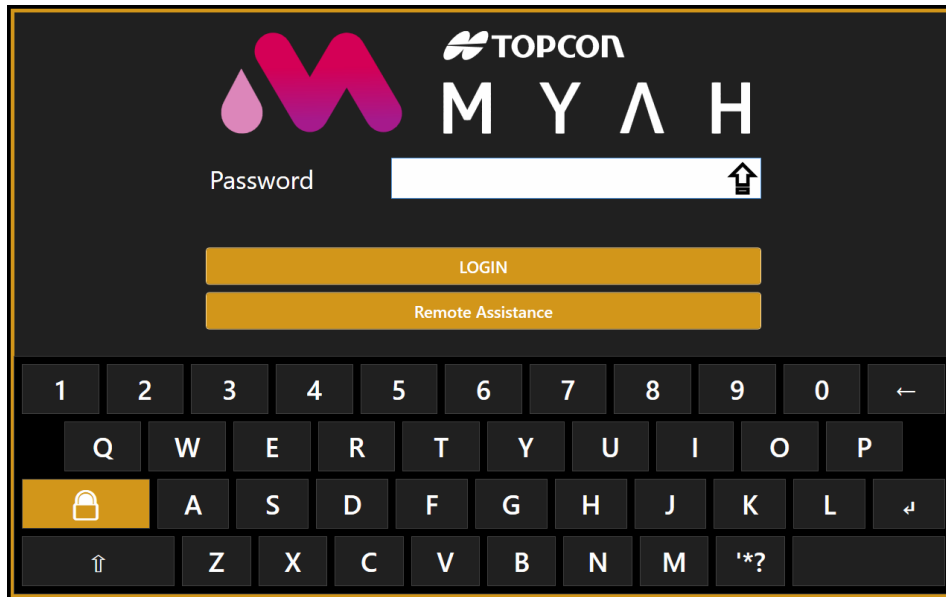


Il est recommandé de choisir un mot de passe fortement efficace. Le mot de passe est sensible à la casse. Aucune vérification de la force du mot de passe n'est appliquée.



Il est recommandé d'appliquer une politique d'expiration des mots de passe.

Tapez le mot de passe souhaité dans le champ du mot de passe et tapez-le nouveau dans le champ de confirmation du mot de passe.



17.8.2 Économiseur d'écran / Déconnexion automatique

L'option permet de régler le verrouillage automatique de l'instrument MYAH embarqué après un délai d'attente configurable.

Par défaut, l'option est activée avec le délai d'attente fixé à 15 minutes.

Si aucune interaction avec l'instrument ne se produit pendant le délai d'attente, l'écran de veille s'affiche. Lorsque l'économiseur d'écran est fermé, la page-écran de connexion (s'il est activé et configuré) s'affiche.



17.8.3 Cacher les coordonnées du patient dans les rapports et les dossiers d'examen exportés

L'option, si elle est activée, permet de masquer les coordonnées du patient dans l'en-tête des rapports imprimés ou exportés. Seul l'identifiant utilisé du patient sera communiqué régulièrement.



Topcon Europe Medical bv

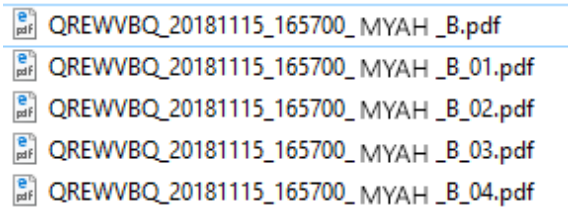
Patient : *****N ***O
 Patient ID : QREWVBQ
 Date Of Birth : **/**/*****

Surgeon : Surgeon Name
 Exam Date : 11/15/2018 - 16:57
 (mm/dd/yyyy)

Si, pour des raisons d'assistance, les données de l'examen sont exportées, les coordonnées du patient seront remplacées par les indications du dispositif source ; seul l'identifiant du patient sera conservé.

17.8.4 Anonymisation des noms de fichiers des rapports et des dossiers d'examen exportés

Si l'option est sélectionnée, la convention du nom de fichier de sortie du rapport sera forcée comme la Convention alternative.



17.8.5 Protection par mot de passe des rapports PDF exportés

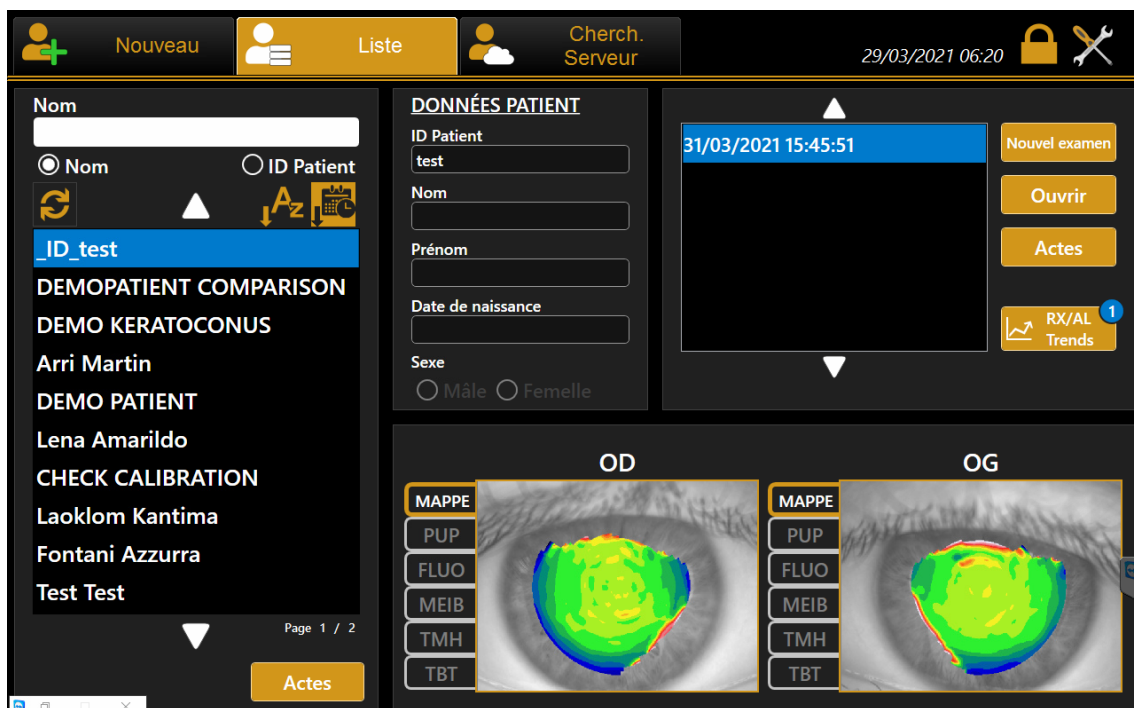
Cette option est disponible si le mot de passe de connexion est activé et configuré. Si cette option est activée, les rapports PDF exportés vers le dossier partagé en réseau ne seront accessibles qu'en tapant le mot de passe de l'utilisateur tel que défini pour accéder à l'application embarquée MYAH.

17.8.6 Cacher les noms des patients et désactiver les actions en mode assistance

Ces options, utilisées en combinaison avec une connexion protégée par un mot de passe, permettent de rendre les coordonnées du patient et les actions connexes non accessibles pendant l'interaction avec l'application embarquée MYAH en mode technicien/assistance. Pour passer au mode technicien, appuyez sur le bouton de verrouillage pour verrouiller l'application. Permettez au personnel du technicien de se connecter à l'application avec le mot de passe du technicien ; l'Application passera au mode technicien. Pour revenir en mode utilisateur, appuyez à nouveau sur le bouton de verrouillage et entrez le mot de passe de l'utilisateur.

Mode Utilisateur

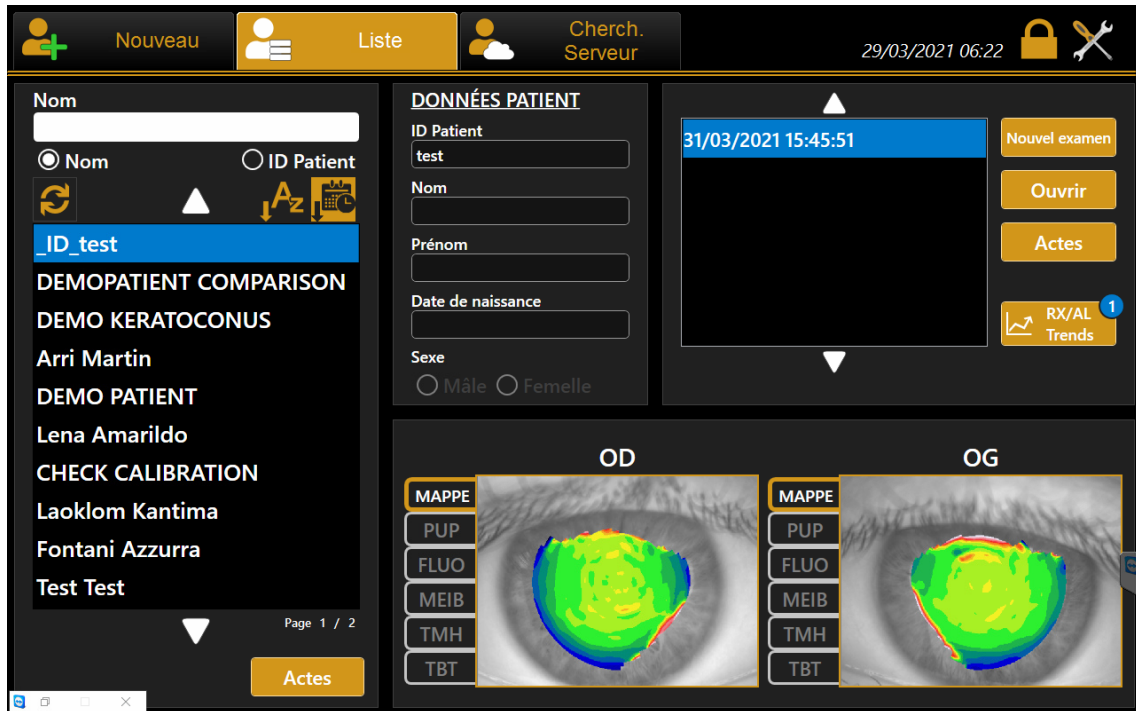
En mode utilisateur standard, les données du patient et les actions qui s'y rapportent sont régulièrement accessibles.



Mode Technicien

En Mode technicien, les détails du patient ne sont pas accessibles et les fonctions de suppression/modification ne sont pas disponibles.

Lors de l'exportation de paquets d'examens dans ce mode, les informations du patient sont automatiquement anonymisés.



18 DÉPANNAGE DE MYAH

Problème	Solution
Le corps externe du MYAH est brisé	Contactez le service technique.
L'écran de MYAH est cassé	Contactez le service technique.
Le MYAH ne peut pas être déplacé avec le joystick	Dévissez complètement les deux vis de verrouillage et le demi-verrou. . Si le problème persiste, contactez le Service technique.
Le MYAH ne se déplace pas correctement avec le joystick	Contactez le service technique.
L'écran de MYAH est noir	Vérifiez que l'appareil MYAH est allumé. Contrôlez que les câbles d'alimentation sont correctement branchés. Si le problème persiste, contactez le Service technique.
Le cordon d'alimentation de MYAH est correctement branché, mais l'instrument ne démarre pas	Contactez le service technique.
Après avoir allumé le MYAH, seule une page-écran bleue s'affiche	Contactez le service technique.
L'application MYAH est allumée, mais l'application embarquée n'est pas active.	Éteignez l'appareil à partir de l'interrupteur de mise en veille et le rallumer. Si le problème persiste, contactez le Service technique.
Au bout de quelques minutes, lorsque l'appareil est allumé, l'instrument MYAH redémarre.	Contactez le service technique.
Un ou deux ports externes USB ne fonctionnent pas.	Contactez le service technique.
L'instrument MYAH s'allume et l'application embarquée démarre, mais aucune opération tactile n'est possible.	Contactez le service technique.
L'acquisition n'est pas effectuée automatiquement lors de la vérification du calibrage.	Contrôlez que le dispositif de contrôle du calibrage est correctement positionné et qu'il est propre. Utilisez le chiffon fourni pour un nettoyage adéquat. Si le problème persiste, contactez le Service technique.
Le contrôle du calibrage n'a pas été concluant.	Répétez la mesure. Si le problème persiste, contactez le Service technique.
Impossible d'effectuer des acquisitions en utilisant le bouton du joystick.	Si le problème persiste, contactez le Service technique.
Le passage de l'œil droit à l'œil gauche et inversement ne fonctionne pas.	Contactez le service technique.

L'instrument MYAH redémarre lorsqu'on clique sur le bouton du joystick.	Contactez le service technique.
Certain voyants de l'instrument MYAH ne s'allument pas pendant l'acquisition.	Contrôlez que le type d'acquisition approprié est sélectionné. Si le problème persiste, contactez le Service technique.
L'écart standard après une séance d'acquisition est supérieur à 0,16 D	Répétez la mesure. Si le problème persiste, contactez le Service technique.
Impossible d'insérer les coordonnées d'un nouveau patient	Contactez le service technique.
Impossible de visualiser les examens enregistrés précédemment	Si le problème persiste, contactez le Service technique.
Impossible d'enregistrer de nouvelles données relatives aux examens	Contactez le service technique.
Impossible d'imprimer les rapports	Vérifiez que certains rapports sont sélectionnés, que la bonne imprimante est sélectionnée et que l'imprimante fonctionne correctement. Si le problème persiste, contactez le Service technique.
Impossible d'exporter les Rapports vers le Réseau	Contrôlez que le câble LAN est correctement connecté et que la destination prévue est accessible. Si le problème persiste, contactez le Service technique.
La mise en page des rapports imprimés n'est pas correcte	Contrôlez les paramètres de mise en page dans l'application embarquée MYAH et dans l'imprimante.
L'image de la carte ne figure pas dans la section des mesures	Contrôlez qu'au moins une acquisition a été effectuée, et que la carte est activée pour les paramètres d'affichage. Si le problème persiste, contactez le Service technique.
Erreur logicielle générique	Contactez le service technique.

19 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET PERFORMANCES

 Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

REMARQUE : Le fabricant fournit, sur demande, des schémas de circuit, une liste des composants, des descriptions, des instructions de calibrage ou d'autres informations qui aideront le personnel d'assistance technique à réparer les pièces de l'instrument spécifiées par le fabricant comme étant réparables par le personnel d'assistance technique.

REMARQUE : Pour l'isolation de l'instrument du réseau électrique, celui-ci est fourni avec un câble d'alimentation amovible.

19.1 Général

FONCTION	CARACTÉRISTIQUES	
Topographie cornéenne et kératométrie	Cône kératoscopique	24 anneaux répartis de manière égale sur une sphère 43D
	Points analysés	Plus de 100 000
	Points mesurés	Plus de 6000
	Couverture cornéenne	Jusqu'à 9,8 mm sur une sphère d'un rayon de 8mm (42,2 dioptries avec n = 1,3375)
	Système de mise au point	Mise au point guidée
Pupillométrie	Intégrée	
Fluorescence	Intégrée	
Indice IBI	Intégrée	
Temps de rupture (TBT)	Intégrée	
Imagerie de Meibomius	Intégrée	
Ménisque lacrymal	Intégrée	
Biométrie axiale	Intégrée	

19.2 Information sur la mesure

MESURES		PLAGE DE MESURE	RÉSOLUTION D'AFFICHAGE	RÉPÉTABILITÉ IN VIVO
Kératométrie	Rayon de courbure	5.00 – 12.00 mm	0.01 mm	±0.02 mm
	Rayon de courbure en dioptrie (D) (n=1,3375)	28.00 - 67.50 D	0.01 D	±0.12 D
Longueur axiale		15.00 – 36.00 mm	0.01 mm	±0.027 mm
Dimension pupille		0.50 – 10.00 mm	0.01 mm	ND
Limbe (Blanc-Blanc)		8.00 – 14.00 mm	0.01 mm	±0.05 mm
Indice IBI		0.2 - 20.0 s	0.1 s	ND
Temps de rupture (TBT)		0.5 - 30.0 s	0.1 s	ND
Zone de perte des glandes de Meibomius		0 – 100 %	1 %	ND
Hauteur Ménisque Lacrymal		0.10 – 1.00 mm	0.01 mm	ND

19.3 Conditions environnementales

	PENDANT L'UTILISATION		ENTREPOSAGE		TRANSPORT	
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
Température	10°C	40°C	-20°C	70°C	-20°C	70°C
Humidité relative	8-75% (sans condensation)		8-75% (sans condensation)		8-75% (sans condensation)	
Pression atmosphérique	800-1060 hPa		700-1060 hPa		700-1060 hPa	

19.4 Données électriques

Alimentation électrique	CA 100-240V 50/60 Hz	
Consommation	100 VA	
Fusible	Type	20 x 5 mm
	Valeur	T 2.5 A H 250 V anti-surtension

19.5 Caractéristiques mécaniques


	Appareil	Appareil emballé
Largeur	320mm	600mm
Hauteur	490mm	800mm
Longueur	470mm	710mm
Poids	18 kg	29kg

19.6 Spécifications des composants du PC embarqué

Système d'exploitation	WINDOWS INCORPORÉ
Processeur	Intel
RAM	Au moins 4GB
Disque dur	Au moins 500GB
Connexions externes	LAN integrated, 2x USB

19.7 Description de la source de lumière

Source de lumière	Caractéristiques	Crête (nm)	Bande passante (nm)	Classe de sécurité du rayonnement optique conformément à la norme ISO 15004-2:2007	# LEDs
DEL Cône Rouge Rétro-éclairage Anneau 3 et 4 PCB	Illumination du disque de Placido pour l'analyse topographique	633	16	GROUPE 1	101
DEL Cône Rouge Rétro-éclairage Anneau 2 PCB		633	16		21
DEL Cône Rouge Rétro-éclairage Central PCB		622	17		48
DEL Cône Blanche	Analyse pupillométrique	--	--	GROUPE 1	2
DEL Fixation Jaune vert	DEL fixation centrale	572	15	GROUPE 1	1
DEL Cône Bleue	Analyse de la fluorescéine	475	25	GROUPE 1	8
DEL Infra-Rouge Cône 940	Analyse pupillométrique - Indice IBI	940	45	GROUPE 1	4
DEL Infra-Rouge latérale	Acquisition d'images des glandes de Meibomius	950	42	GROUPE 1	12
Interféromètre SLED	Acquisition biométrie axiale	820	25	GROUPE 2	1

 **ATTENTION** - La lumière émise par cet appareil est potentiellement dangereuse. Plus la durée d'exposition est longue, plus le risque de lésions oculaires est élevé. L'exposition à la lumière de l'appareil lorsqu'il est utilisé à son intensité maximale enfreindra les indications de sécurité au bout de 60 minutes d'utilisation. MYAH est muni d'une série de DELs de différents types et puissances installées. Toutes les caractéristiques sont décrites en détail dans la section Spécifications techniques de ce manuel. Les groupes de DELs respectent les limites d'émission pour les instruments du groupe 2 de la norme ISO 15004-2.

20 ENTRETIEN

Le dispositif MYAH ne nécessite pas d'entretien préventif ou régulier.

Le remplacement des fusibles, si nécessaire, est une activité d'entretien extraordinaire. Le remplacement doit être effectué comme indiqué dans la section **20.1**.

D'autres procédures d'entretien et de maintenance au-delà de celles spécifiées dans cette section (entretien, inspections de sécurité et réparations) peuvent être effectuées uniquement par des personnes autorisées par Visia Imaging S.r.l. et uniquement conformément aux instructions de service émises par Visia Imaging S.r.l. Pour planifier et mettre en œuvre ces procédures d'entretien et de maintenance, veuillez contacter le service clients de Visia Imaging S.r.l. ou votre revendeur local.

20.1 Remplacement du fusible



AVERTISSEMENT : N'effectuez pas l'opération suivante en présence du patient.

Étape 1

Ouvrez le couvercle de la boîte à fusibles à l'aide d'un tournevis



Étape 2

Retirez la boîte à fusibles (utilisez un tournevis pour la dégager)



Étape 3

Retirez le fusible grillé de son siège et remplacez-le par un fusible identique, comme indiqué dans le tableau ci-dessous et sur l'étiquette de l'instrument.



Étape 4

Remettez délicatement la boîte à fusibles dans la position correcte



Type de fusible	Valeur du fusible
20 x 5 mm	T 2.5 A H 250 V anti-surtension



Veillez fournir les informations suivantes lorsque vous contactez votre fournisseur local pour lui poser des questions concernant ce produit :

- **Nom du produit** : MYAH
- **Version du logiciel** : telle qu'elle est écrite dans la section Paramètres > Admin
- **Période d'utilisation** : Veuillez lui indiquer sa date d'installation
- **État défectueux** : Veuillez fournir autant de détails que possible.

MYAH
 MANUEL DE L'UTILISATEUR – rév. 8 FR – 2025/03/20
 Cod. 890000011900
 Publié par :
 VISIA imaging S.r.l.



MANUFACTURER
VISIA imaging S.r.l.
Via Martiri della Libertà, 95/e
52027 San Giovanni Valdarno (AR)
Italy