



Instructions d'utilisation

Aireen

Rev.18

Aireen®

Version du logiciel: 2.2

CE 2265

Version du logiciel : 03.03.2026

© 2026 Aireen a.s.

Tous droits réservés.

Table of Contents

1.	Glossaire des termes.....	4
2.	Informations relatives aux instructions d'utilisation	5
2.1	Objectif.....	5
2.2	Population cible	5
2.3	Comment obtenir une version imprimée des instructions d'utilisation.....	5
3.	Symboles utilisés.....	6
4.	Destination.....	6
5.	Utilisateur cibles.....	7
6.	Groupe cible de patients.....	7
7.	Indications.....	7
8.	Contre-indications.....	7
9.	Effets secondaires	7
10.	Caractéristiques et bénéfices cliniques du dispositif médical	8
11.	Avertissements	9
12.	Installation	12
12.1	Identification du dispositif médical.....	12
13.	Exigences du système	13
14.	Procédure d'utilisation d'Aireen	13
14.1	Images et diagnostics – importation des images et sélection des diagnostics à analyser	13
14.2	Exécution de l'analyse.....	15
14.3	Évaluation de l'analyse	15
14.4	Rapport des résultats de l'analyse	17
14.5	Téléchargement du rapport.....	18
15	Exemples d'images.....	18
15.1	Images exploitables.....	19
15.2	Images non exploitables	19
16	Gestion des identifiants de connexion à l'aide de Microsoft Entra ID	22
16.	1 Mot de passe oublié.....	22
17	Service et maintenance.....	22

18	Instructions d'utilisation – Aide	22
19	Résultats cliniques	22
20	Signalement des incidents graves.....	23

1. Glossaire des termes

Zone de dépôt – zone graphiquement délimitée et surlignée en gris dans l’application, destinée au téléchargement des fichiers sélectionnés par glisser-déposer à l’aide de la souris.

Tableau de bord – écran initial de l’application après connexion, affichant un aperçu des analyses effectuées ou préparées.

RD – rétinopathie diabétique

Rapport – document contenant des informations détaillées sur les résultats de l’analyse des images oculaires du patient.

PDF – format de fichier destiné au stockage de documents indépendamment du logiciel et du matériel utilisés pour leur création. Un fichier PDF peut contenir à la fois du texte et des images, et ce format garantit qu’un document apparaîtra de manière identique sur tous les appareils.

Identifiant patient – identifiant anonymisé du patient. Par exemple, un identifiant non public provenant d’un système d’information clinique.

Connecteur Aireen – application externe permettant le téléchargement automatique des fichiers vers l’application cloud Aireen, pouvant être installée sur l’ordinateur de la caméra.

Carte thermique – représentation graphique des zones ayant contribué à la prédiction du résultat déterminé.

Incident grave – tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques ou des performances d’un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris les erreurs d’utilisation dues aux caractéristiques ergonomiques, ainsi que toute insuffisance des informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable ayant directement ou indirectement entraîné, pouvant avoir entraîné ou pouvant entraîner l’un des événements suivants :

- a) le décès d’un patient, d’un utilisateur ou d’une autre personne,
- b) la dégradation grave, temporaire ou permanente, de l’état de santé d’un patient, d’un utilisateur ou d’une autre personne,
- c) une menace grave pour la santé publique.

Classification de la rétinopathie diabétique (RD) – classification de la sévérité de la maladie

ICDR – classification internationale de la sévérité de la rétinopathie diabétique

Fovéa centralis – terme anatomique désignant une dépression de la macula lutea de la rétine, correspondant à la zone de vision la plus nette.

Papille optique – formation arrondie rosée présentant une dépression centrale plus ou moins marquée, d’un diamètre de 1,5 mm.

Sensibilité – correspond à la proportion de détections positives de la maladie par Aireen par rapport au nombre total de maladies diagnostiquées cliniquement selon l’évaluation médicale spécialisée.

Spécificité – reflète la proportion de patients sans signe de maladie selon Aireen par rapport au nombre total de patients ne présentant aucun symptôme clinique de la maladie selon l’évaluation médicale spécialisée.

DMLA – dégénérescence maculaire liée à l’âge

UDI – identifiant unique du dispositif

API – interface de programmation d’application

MFA – authentification multifacteur

2. Informations relatives aux instructions d’utilisation

2.1 Objectif

Les présentes **instructions d’utilisation** contiennent les instructions relatives à l’utilisation du système Aireen conformément à sa fonction et à son usage prévu.

Pour les activités et procédures de niveau administrateur, un manuel d’administration distinct est disponible à l’adresse support@aireen.com.

2.2 Population cible

Les présentes **instructions d’utilisation** sont destinées aux utilisateurs enregistrés du système Aireen.

2.3 Comment obtenir une version imprimée des instructions d’utilisation

Le système Aireen est fourni avec des **instructions d’utilisation** électroniques, disponibles directement dans l’application sous l’onglet **Aide**, ainsi que sur le site web du fabricant Aireen (<https://aireen.com>).

Si vous avez besoin d’une version imprimée des **instructions d’utilisation**, veuillez télécharger la version PDF directement depuis l’application Aireen dans le menu principal **Aide** ou depuis le site web du fabricant, puis l’imprimer à l’aide d’une imprimante standard disponible dans le commerce.

Vous pouvez également nous contacter à l’adresse support@aireen.com afin de demander une copie papier. Dans votre demande, veuillez indiquer votre adresse e-mail de connexion ainsi que l’adresse de livraison à laquelle les instructions d’utilisation doivent être envoyées.

Aireen enverra la version imprimée actuelle des **instructions d'utilisation** à ses propres frais dans un délai de 7 jours à compter de la réception de cette demande.

3. Symboles utilisés



Attention (Avertissement) – indique une situation potentiellement dangereuse liée à l'utilisation ou à une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible du système, qui doit être évitée car elle pourrait entraîner un risque pour la santé ou un autre effet indésirable grave.



Fabricant



Consulter les instructions d'utilisation électroniques



Dispositif Médical



Identifiant Unique du Dispositif



Ce symbole confirme que le produit a été évalué avant sa mise sur le marché dans l'Espace économique européen et qu'il satisfait aux exigences de la législation de l'Union européenne.



Informations complémentaires pour l'utilisateur

4. Destination

Le système Aireen est destiné à être utilisé par des professionnels de santé afin d'analyser automatiquement des images numériques de la rétine chez des patients adultes dans le cadre du dépistage de la rétinopathie diabétique et de la détection de signes de dégénérescence maculaire liée à l'âge.

5. Utilisateur cibles

Le système Aireen est destiné à être utilisé par des professionnels de santé.

6. Groupe cible de patients

Le groupe cible de patients pour le dépistage de la RD comprend les adultes diagnostiqués avec un diabète de type 1 ou de type 2 n'ayant pas encore reçu de diagnostic de RD.

Le groupe cible pour la détection de signes de DMLA comprend les patients adultes âgés de 50 ans et plus n'ayant pas encore reçu de diagnostic de DMLA.

7. Indications

L'utilisation d'Aireen pour le dépistage de la rétinopathie diabétique est indiquée chez les **adultes** n'ayant pas encore reçu de diagnostic de rétinopathie diabétique.

L'utilisation d'Aireen pour la détection de signes de dégénérescence maculaire liée à l'âge est indiquée chez les **adultes** âgés de 50 ans et plus n'ayant pas encore reçu de diagnostic de dégénérescence maculaire liée à l'âge.

8. Contre-indications

- L'utilisation d'Aireen est contre-indiquée chez les enfants de moins de 18 ans.
- Opacification des milieux optiques (modifications de la cornée, cataracte), tremblements ou pupille étroite empêchant l'acquisition d'une image rétinienne exploitable.
- Patients chez lesquels l'imagerie du fond d'œil destinée à l'évaluation de la rétine est contre-indiquée.
- Antécédents de traitement laser de la rétine, d'injections intraoculaires, d'inflammation rétinienne ou tout antécédent chirurgical de la rétine.

9. Effets secondaires

Le système Aireen est un logiciel qui analyse des images numériques acquises par un autre dispositif médical certifié. Il n'entre en contact ni avec le patient ni avec l'opérateur. Compte tenu de ces éléments, le risque d'éventuels effets secondaires indésirables peut être exclu.

10. Caractéristiques et bénéfices cliniques du dispositif médical

Aireen est une application logicielle développée à l'aide de l'apprentissage automatique afin de détecter automatiquement la présence potentielle de signes de rétinopathie diabétique, de dégénérescence maculaire liée à l'âge et de rétinopathie diabétique « supérieure à légère » selon l'échelle de classification internationale de la sévérité de la rétinopathie diabétique (ICDR) sur des images du fond d'œil de la rétine.

Résultats fournis par Aireen:

Indication de rétinopathie diabétique (RD):

1. Positif/Négatif/Partiellement exploitable
 - a. Les indications positives sont complétées par une classification :
 - i. **SUPÉRIEURE À LÉGÈRE** (inclut les niveaux de sévérité suivants : **RD modérée, RD sévère et RD proliférante**)
 - ii. **LÉGÈRE** ((inclut les niveaux de sévérité suivants : **RD légère**)
2. Cartes thermiques – visualisation des zones marquées ayant contribué au résultat de la rétinopathie diabétique
3. Sévérité de la RD pour l'œil gauche et l'œil droit selon l'échelle ICDR.

Indications de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)

1. Positif/Négatif/Partiellement exploitable

Dépistage de la RD:

- **Sensibilité: 94.0%**
- **Spécificité: 90.7%**
- **Vitesse** d'évaluation automatique des images pour la détection de la rétinopathie diabétique : **jusqu'à 60 secondes** selon la vitesse de la connexion Internet.

Détection des signes de DMLA:

- **Sensibilité: 86.9%**
- **Spécificité: 87.9%**
- **Vitesse** d'évaluation automatique des images pour la détection de la DMLA : **jusqu'à 60 secondes** selon la vitesse de la connexion Internet.

Bénéfices cliniques du dispositif médical:

- Le dispositif médical permet d'améliorer l'accès au dépistage et de détecter les signes de RD avec une sensibilité de 94,0 % et une spécificité de 90,7 %.
- La détection précoce de la RD contribue au maintien d'une qualité de vie élevée chez le patient diabétique.
- Détection précoce des formes plus sévères de RD.

- Le dispositif médical permet d'améliorer l'accès au dépistage des signes de DMLA à partir d'images du fond d'œil et de détecter les signes de DMLA avec une sensibilité de 86,9 % et une spécificité de 87,9 %.
- La détection précoce de la DMLA peut améliorer le taux de réussite du traitement ultérieur, le pronostic et avoir des implications économiques positives pour la prise en charge de la maladie.

11. Avertissements

Attention!



Les anomalies liées à la DMLA peuvent entraîner des détections faussement positives de la RD et inversement. De plus, les anomalies liées à des maladies rétinienne autres que la DMLA et la RD peuvent entraîner des détections faussement positives de la DMLA et de la RD.

Attention!



Un résultat positif d'Aireen pour la **RD détecte uniquement la présence de signes de RD**. Un résultat négatif ne signifie pas qu'aucune autre pathologie n'est présente sur la rétine du patient.

Attention!



Un résultat positif d'Aireen pour la **DMLA détecte uniquement la présence de signes de DMLA**. Un résultat négatif ne signifie pas qu'aucune autre pathologie n'est présente sur la rétine du patient.

Attention!



Risque de résultat faussement négatif pour la RD ou la DMLA en raison d'une confusion des données causée par une erreur de l'utilisateur. Faire preuve d'une extrême prudence lors de la saisie des données (identifiant patient et images) dans le système.

Attention!



Risque de résultats faussement négatifs en raison d'artefacts présents sur l'image évaluée. Veiller à la qualité des images d'entrée destinées à l'analyse. Voir le chapitre **15. Exemples d'images**.



Attention!

Limitations liées à l'utilisation d'Aireen. Dans certains cas, Aireen peut ne pas détecter la présence de signes de RD (résultat faussement négatif).



Attention!

Limitations liées à l'utilisation d'Aireen. Dans certains cas, Aireen peut ne pas détecter la présence de signes de DMLA (résultat faussement négatif).



Attention!

Si le système Aireen n'est pas disponible, le patient doit être orienté vers un ophtalmologiste pour un examen ophtalmologique spécialisé afin de réaliser un dépistage de la RD et une détection des signes de DMLA.



Attention!

Si toutes les images téléchargées dans Aireen sont jugées par le système comme inappropriées pour le dépistage de la RD, le patient doit être orienté vers un ophtalmologiste pour un examen ophtalmologique spécialisé, voir chapitre **8. Contre-indications**.



Attention!

Si toutes les images téléchargées dans Aireen sont jugées par le système comme inappropriées pour la détection des signes de DMLA, le patient doit être orienté vers un ophtalmologiste pour un examen ophtalmologique spécialisé, voir chapitre **8. Contre-indications**.



Attention!

Si une image rétinienne exploitable ne peut pas être obtenue pour la détection des signes de DMLA, le patient doit être orienté vers un ophtalmologiste pour un examen ophtalmologique spécialisé.



Attention!

Si une image rétinienne exploitable ne peut pas être obtenue pour le dépistage de la RD, le patient doit être orienté vers un ophtalmologiste pour un examen ophtalmologique spécialisé.



Attention!

Les données de connexion doivent être protégées contre tout risque de vol. Ne partagez jamais vos informations de connexion. En cas de vol de vos données de connexion, veuillez contacter immédiatement le support technique d'Aireen.



Attention!

Le patient doit être informé que le dépistage de la RD à l'aide de l'application Aireen ne remplace pas un examen ophtalmologique professionnel. En cas de pathologie rétinienne connue, l'examen Aireen n'est pas valable et un suivi par un ophtalmologiste est nécessaire.



Attention!

Le patient doit être informé que la détection des signes de DMLA à l'aide de l'application Aireen ne remplace pas un examen ophtalmologique professionnel. En cas de pathologie rétinienne connue, l'examen Aireen n'est pas valable et un suivi par un ophtalmologiste est nécessaire.



Attention!

La carte thermique montre uniquement les zones ayant contribué à la prédiction du résultat donné. Certaines zones affichées peuvent ne pas être liées à des modifications diabétiques et toutes les zones de rétinopathie diabétique ne sont pas nécessairement mises en évidence. Si le résultat de l'analyse est positif, orienter le patient vers un ophtalmologiste pour un examen ophtalmologique spécialisé.



Attention!

Avant la première utilisation du Connecteur Aireen, assurez-vous que le composant télécharge les images depuis le répertoire correct de votre ordinateur vers l'application web Aireen.



Attention!

Les images d'entrée contenant des données incrustées (telles que des logos, du texte, des informations d'identification, des filigranes, etc.) ne sont pas prises en charge par défaut. L'utilisateur doit vérifier que de telles données ne figurent pas dans l'image. L'utilisation de telles images n'est possible qu'après validation et approbation écrite du fabricant.

12. Installation

Le logiciel Aireen est un programme cloud basé sur l'intelligence artificielle, accessible aux professionnels de santé via une adresse URL et une interface web. Le système Aireen ne nécessite aucune installation et peut être utilisé sur des ordinateurs couramment disponibles connectés à Internet.

Le dispositif médical Aireen prend également en charge l'intégration directe via une interface définie – API (interface de programmation d'application), qui n'est pas couverte par le présent manuel. Pour plus d'informations concernant les possibilités d'intégration, veuillez nous contacter à l'adresse support@aireen.com.

12.1 Identification du dispositif médical

Sur l'écran initial de connexion à Aireen, une étiquette du dispositif médical est affichée en bas de l'écran.

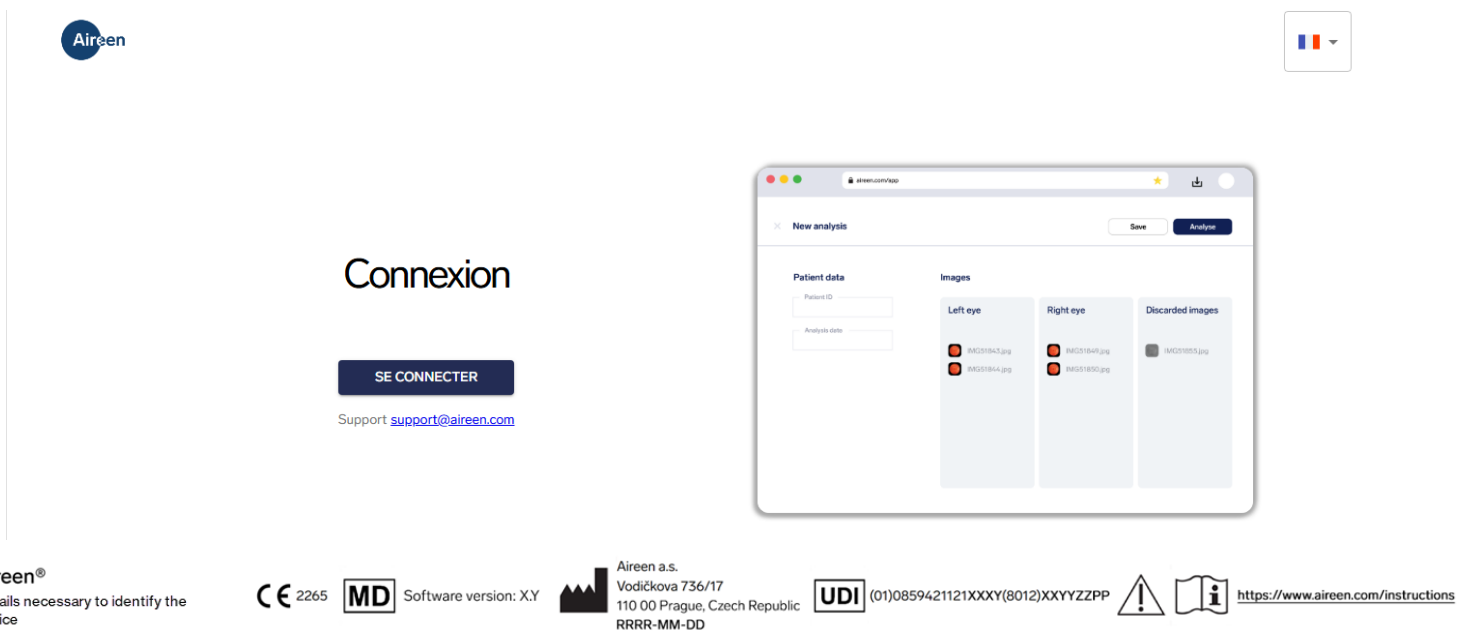


Figure 1 : Écran de connexion Aireen – étiquette du dispositif médical

Détails relatifs à l'étiquetage du dispositif médical :

- **AAAA-MM-JJ** – date de publication de la version X.Y du dispositif médical Aireen
- **UDI - Identifiant unique du dispositif:**
 - **(01)0859421121XXXY** – code UDI-DI - code numérique unique de la version du dispositif médical
 - **(8012)XXYYZZPP** – code UDI-PI - identification complète du dispositif médical, y compris la sous-version

13. Exigences du système

Le système Aireen peut être utilisé sur des ordinateurs personnels disponibles dans le commerce, équipés de logiciels de base et connectés à Internet. Les plateformes prises en charge sont : Windows, MAC OS, Linux.

Les exigences minimales de l'ordinateur utilisé dans le cabinet médical sont les suivantes :

- Processeur Intel Core i3 ou supérieur (y compris les alternatives commerciales équivalentes)
- Mémoire vive (RAM) d'au moins 8 Go
- Écran avec une résolution de 1280 × 800 px
- Connexion Internet avec une vitesse minimale de 3 Mbit/s
- Système d'exploitation Windows, MAC OS ou Linux régulièrement mis à jour et pris en charge par le fabricant
- Protection antivirus active sur l'ordinateur
- Navigateur web à jour et pris en charge par le fabricant, de préférence Chrome ou Edge

Pour assurer le bon fonctionnement du logiciel, il est nécessaire que l'heure actuelle soit correctement configurée sur l'ordinateur client (nous recommandons d'activer la fonction de synchronisation automatique de l'heure du système dans le système d'exploitation).

Le paramètre recommandé pour l'agrandissement de la taille de police (appelé « **Scale** » sous Windows) dans le système d'exploitation ainsi que dans le navigateur web correspond à la valeur par défaut, soit 100 %.

Le système Aireen ne nécessite aucune condition particulière de stockage ou de manipulation. Les limitations du système sont indiquées dans le présent chapitre et aucune autre limitation n'est connue.

14. Procédure d'utilisation d'Aireen

La procédure d'utilisation de l'application est divisée en différentes étapes ou procédures décrites ci-dessous. Avant de commencer, ouvrez votre navigateur Internet et saisissez l'adresse URL de l'application Aireen: <https://app.aireen.com>.

14.1 Images et diagnostics – importation des images et sélection des diagnostics à analyser

Sur l'écran du **Tableau de bord**, cliquez sur le bouton **[+ NOUVELLE ANALYSE]** situé en haut à droite. L'écran **Création d'une nouvelle analyse** s'affiche avec le champ obligatoire de base **>Identifiant patient<**.



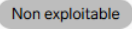
L'**identifiant patient** utilisé doit être un **identifiant anonymisé** du patient. Par exemple, un identifiant non public provenant d'un système d'information clinique, le numéro de dossier du patient, etc. Les caractères numériques, les caractères diacritiques ainsi que les espaces sont pris en charge, à l'exception des caractères suivants : # % & { } < > * ? / \$! ' : @ + ` | = \ "

L'écran **Images et diagnostics** affiche les sections suivantes:

- 1) **Données du patient** – informations du patient saisies à l'étape précédente (**Création d'une nouvelle analyse**)
- 2) **Diagnostics sélectionnés / non sélectionnés** – dans cette partie centrale de l'écran, vous pouvez sélectionner les diagnostics qui seront ou ne seront pas inclus dans l'analyse à l'aide de la case à cocher. Après avoir coché ou décoché un diagnostic, celui-ci sera déplacé dans la section **Diagnostics sélectionnés ou Diagnostics non sélectionnés**.
 - a. **Pour chaque diagnostic, des informations supplémentaires sont également disponibles:**
 - i. Pour l'œil droit et l'œil gauche (OD / OG), le nombre actuel d'images adaptées à l'analyse du diagnostic est affiché.
- 3) **Images** – dans cette partie droite de l'écran, vous importez les images dans l'application pour analyse.
 - a. Cliquez sur la Zone de dépôt (zone graphiquement délimitée et surlignée en gris dans l'application, destinée à l'importation des fichiers sélectionnés) contenant le bouton **[IMPORTER DES IMAGES]**. Après avoir cliqué, une fenêtre de sélection de fichiers s'ouvre ; sélectionnez les images souhaitées du patient à importer, puis confirmez votre sélection.
 - b. Ouvrez une fenêtre externe (Explorateur, Finder) contenant les images souhaitées et faites glisser les images depuis cette fenêtre externe vers la Zone de dépôt sélectionnée.

Après l'ajout réussi des images, celles-ci sont automatiquement importées dans l'application, ce qui est indiqué par un symbole de notification et un message, par exemple : « Ajout de nouvelles images. État actuel : 2/3 ».

La section **Images** affiche les informations suivantes:

1. **Images** – aperçu miniature de l'image importée avec indication de l'œil droit ou gauche. Cliquez sur l'image importée pour l'afficher en plus grand.
2. **Nom** – nom du fichier importé (photo).
3. **Statut:**
 - a.  - L'image répond aux critères requis et est **incluse dans l'analyse** pour tous les diagnostics sélectionnés.
 - b.  - L'image répond aux critères requis uniquement pour l'analyse de certains diagnostics et est **incluse dans l'analyse**.
 - c.  - L'image ne répond pas aux critères requis et **ne sera pas incluse dans l'analyse**.
 - d.  - Une erreur est survenue lors de la validation de l'image et celle-ci **ne sera pas incluse dans l'analyse**.

4.  - Le symbole de la corbeille permet de supprimer une image importée.

Les images d'entrée doivent répondre aux exigences suivantes:



- image numérique du fond d'œil à 45° acquise à l'aide d'une caméra rétinienne optique professionnelle certifiée ;
- image en couleur avec une profondeur de couleur d'au moins 24 bits ;
- l'image contient une fovéa et une papille optique ;
- résolution d'image d'au moins 1650 × 1100 pixels ;
- la taille maximale recommandée de l'image est de 15 Mo ;
- formats JPG, BMP, PNG, DICOM et TIFF ;
- image nette sans artefacts indésirables ;
- les images importées ne doivent pas contenir d'identifiants personnels du patient dans leur nom de fichier ou directement sur l'image (cela ne s'applique pas aux identifiants anonymisés tels que les identifiants non publics provenant du système d'information clinique).

Pour plus d'informations et d'exemples, voir le chapitre **15. Exemples d'images**.



L'analyse peut être effectuée avec un maximum de 10 images ayant le statut « Exploitable ».

14.2 Exécution de l'analyse

Après validation de toutes les images importées (si au moins une d'entre elles est adaptée à l'analyse), le bouton **[ANALYSE]** devient actif. Avant le lancement final de l'analyse, vous pouvez modifier les paramètres des diagnostics à inclure ou à exclure de l'analyse à l'aide de la case à cocher.

Après avoir effectué une vérification visuelle des données, appuyez sur le bouton **[ANALYSE]** pour lancer le processus d'évaluation.

14.3 Évaluation de l'analyse

Lorsque l'analyse est terminée avec succès, la page **Analyse terminée** affiche le résultat sous forme de texte et de code couleur. **Le résultat global de l'analyse est toujours affiché en haut de l'écran.**

NÉGATIF

Aireen n'a pas détecté de présence significative de signes potentiels de rétinopathie diabétique, dégénérescence maculaire liée à l'âge.

- **Couleur verte** – l'analyse n'a détecté aucun signe potentiel du diagnostic sélectionné dans aucun des deux yeux.



Si le résultat de l'analyse est : « **Aireen n'a pas détecté de présence significative de signes potentiels de rétinopathie diabétique.** », le patient doit continuer à être suivi conformément aux recommandations en vigueur.



Si le résultat de l'analyse est : « **Aireen n'a pas détecté de présence significative de signes potentiels de dégénérescence maculaire liée à l'âge.** », le patient doit continuer à être suivi conformément aux recommandations en vigueur.

POSITIF

Aireen a détecté la présence de signes potentiels de rétinopathie diabétique, dégénérescence maculaire liée à l'âge. Un examen ophtalmologique professionnel est recommandé.

- **Couleur rouge** – l'analyse a détecté la présence de signes potentiels du diagnostic sélectionné dans au moins un œil.



Si le résultat de l'analyse est : « **Aireen a détecté la présence de signes potentiels de rétinopathie diabétique. Un examen ophtalmologique professionnel est recommandé.** », le patient doit être orienté vers un examen ophtalmologique spécialisé afin de confirmer le diagnostic et, le cas échéant, de déterminer la prise en charge thérapeutique appropriée.



Si le résultat de l'analyse est : « **Aireen a détecté la présence de signes potentiels de dégénérescence maculaire liée à l'âge. Un examen ophtalmologique professionnel est recommandé.** », le patient doit être orienté vers un examen ophtalmologique spécialisé afin de confirmer le diagnostic et, le cas échéant, de déterminer la prise en charge thérapeutique appropriée.

PARTIELLEMENT EXPLOITABLE

Aireen n'a pas détecté de présence significative de signes potentiels de rétinopathie diabétique, dégénérescence maculaire liée à l'âge. Cependant, les résultats de l'analyse ne sont valables que pour un seul œil.

- **Couleur orange** – Aireen n'a pas été en mesure d'analyser les deux yeux du patient.



Si le résultat de l'analyse est : « **Aireen n'a pas détecté de présence significative de signes potentiels de rétinopathie diabétique. Cependant, les résultats de l'analyse ne sont valables que pour un seul œil.** », le patient doit être orienté vers un examen ophtalmologique spécialisé ou l'analyse Aireen doit être répétée immédiatement afin d'obtenir un résultat diagnostique pour les deux yeux.



Si le résultat de l'analyse est : « **Aireen n'a pas détecté de présence significative de signes potentiels de dégénérescence maculaire liée à l'âge. Cependant, les résultats de l'analyse ne sont valables que pour un seul œil.** », le patient doit être orienté vers un examen ophtalmologique spécialisé ou l'analyse Aireen doit être répétée immédiatement afin d'obtenir un résultat diagnostique pour les deux yeux.

Appuyez sur le bouton **[TERMINER]** pour fermer l'analyse et revenir à l'écran par défaut du **Tableau de bord**.

14.4 Rapport des résultats de l'analyse

Pour afficher le rapport d'analyse, cliquez sur le bouton **[APERÇU DU RAPPORT]**. Le rapport d'analyse « **Rapport Aireen** » contient les résultats sous forme textuelle avec une description des diagnostics analysés.

Selon la configuration du service, le rapport est accompagné d'une classification de la rétinopathie diabétique (RD) – il s'agit d'une classification permettant de déterminer la sévérité de la maladie. Selon l'ICDR, la rétinopathie diabétique est classée dans les catégories suivantes en cas de résultat positif.

Le statut final suivant est défini pour un résultat positif indiquant la présence d'une rétinopathie diabétique :

- **POSITIF | SUPÉRIEURE À LÉGÈRE** – inclut les niveaux de sévérité suivants :
RD modérée, RD sévère et RD proliférante
- **POSITIF | LÉGÈRE** – inclut le niveau de sévérité suivant : **RD légère**

et est accompagné de la catégorie de **classification de la RD** (selon la classification ICDR) avec une représentation graphique miniature du résultat déterminant dans l'histogramme.

Échelle internationale de sévérité de la rétinopathie diabétique <i>Classification ICDR indiquée dans le rapport PDF</i>	Description
Absence de RD	Aucune rétinopathie diabétique détectée
RD légère	Présence exclusive de microanévrismes
RD modérée	Microanévrismes multiples, hémorragies, exsudats durs et œdème rétinien léger
RD sévère	Hémorragies importantes, anomalies veineuses et anomalies microvasculaires intrarétiniennes
RD proliférante	Néovascularisation de la rétine ou de la papille optique, hémorragie du vitré et décollement de la rétine.

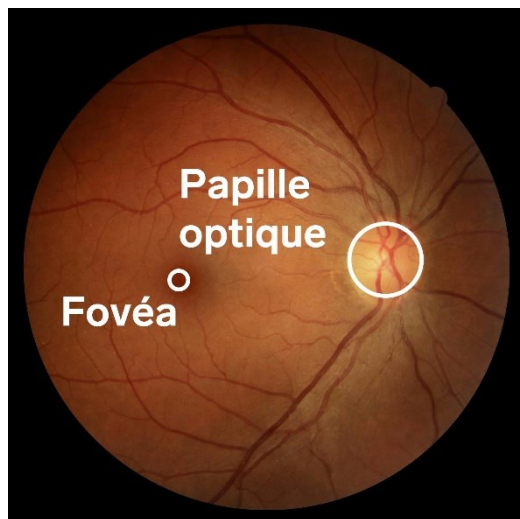
Selon la configuration du département, le rapport PDF affiche également la section **Images analysées**, incluant une visualisation des zones marquées ayant contribué au résultat de la rétinopathie diabétique. Depuis l'aperçu du rapport, il est également possible de télécharger le document PDF sur l'ordinateur à l'aide du bouton **[TÉLÉCHARGER LE RAPPORT]** et, si nécessaire, de l'imprimer à l'aide du bouton **[IMPRIMER LE RAPPORT]** (raccourci clavier >> **CTRL+P**). Le nom du fichier correspond au modèle suivant : *Aireen_{ID Patient}_{AAAA-MM-JJ}.pdf*.

14.5 Téléchargement du rapport

Vous pouvez télécharger sur votre ordinateur le rapport PDF résultant de l'analyse effectuée à l'aide du bouton **[TÉLÉCHARGER LE RAPPORT]**. Le rapport contient des informations relatives au résultat de l'analyse, des informations concernant le patient (Identifiant patient), ainsi que le nom du Prestataire, la date et l'heure de l'examen et le nombre d'images analysées pour l'œil droit et l'œil gauche.

15 Exemples d'images

Dans ce chapitre, nous présentons des exemples d'images exploitables ainsi que des images non exploitables pour lesquelles l'analyse ne peut pas être effectuée.



Fovéa : terme anatomique désignant une dépression de la macula lutea de la rétine, correspondant à la zone de vision la plus nette.

Papille optique : formation arrondie rosée présentant une dépression centrale plus ou moins marquée, d'un diamètre de 1,5 mm.

15.1 Images exploitables

Exemples d'images **exploitables** appropriées de l'œil gauche et de l'œil droit:

ŒIL GAUCHE



Exemple d'image – ŒIL GAUCHE

ŒIL DROIT



Exemple d'image – ŒIL DROIT

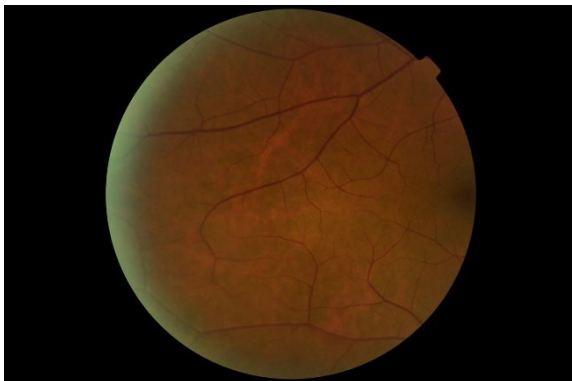
15.2 Images non exploitables

Exemples d'images **non** adaptées à l'analyse. Les éléments suivants représentent les causes les plus fréquentes empêchant l'analyse des images.

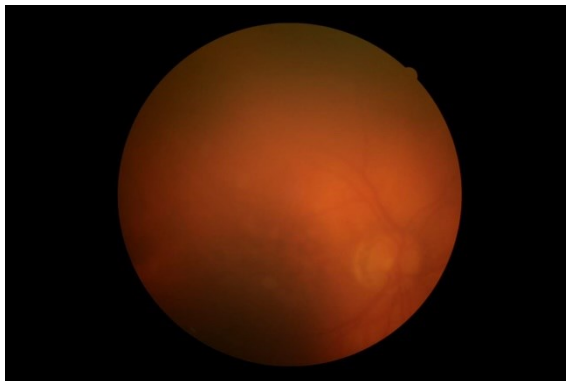
- L'image ne contient pas la fovéa ni la papille optique.
- Mise au point insuffisante de l'image.
- Les images présentent systématiquement une tache au même endroit – l'objectif de la caméra doit être nettoyé.
- Le patient n'était pas correctement centré lors de l'acquisition de l'image.
- Les cils du patient sont visibles sur l'image.
- L'image de l'œil a été acquise au moment où le patient clignait des yeux.
- Mise au point insuffisante des pupilles sur l'image.
- Image dégradée en raison de mauvaises conditions d'éclairage (lumière latérale, reflets, ombres, etc.)

Exemples graphiques d'images non exploitables :

**L'IMAGE NE CONTIENT PAS LA FOVÉA NI LA
PAPILLE OPTIQUE**



MISE AU POINT INSUFFISANTE DE L'IMAGE



**UNE PARTIE DE L'IMAGE EST MASQUÉE PAR
LES CILS**



IMAGE AVEC OMBRE VISIBLE



IMAGE SOMBRE

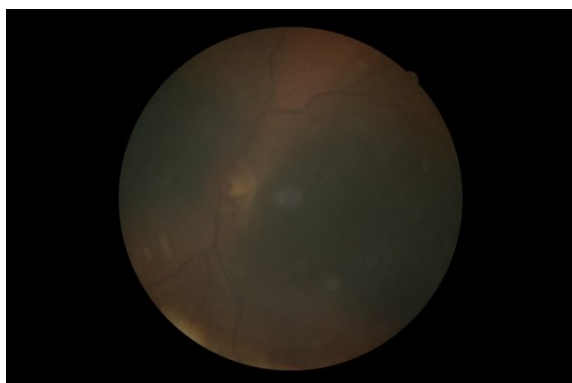


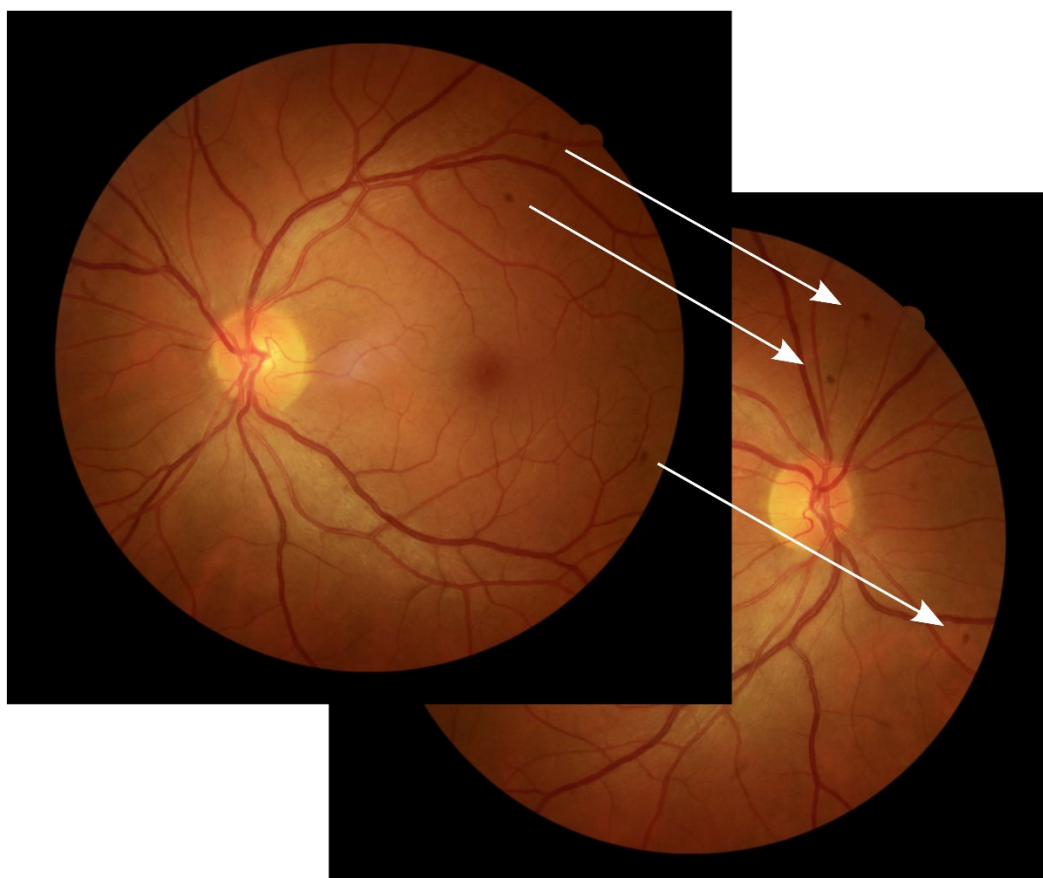
IMAGE SUREXPOSÉE



REFLETS DE LA CAMÉRA



ARTEFACT RÉCURRENT – IMPURETÉ SUR L'OBJECTIF



16 Gestion des identifiants de connexion à l'aide de Microsoft Entra ID

L'application Aireen utilise l'authentification unique (Single Sign-On) avec Microsoft Entra ID (généralement vérification de l'adresse e-mail et du mot de passe, application d'authentification, etc.) pour l'authentification des utilisateurs. Toute la gestion des comptes, des mots de passe et des données de sécurité est réalisée de manière centralisée au sein du système d'identité, ce qui permet et offre :

- Authentification unique et connexion sécurisée
- Prise en charge de l'authentification multifacteur (MFA)
- Gestion centralisée sous l'administration du prestataire de soins de santé

Afin de renforcer la sécurité de l'application Aireen, il est recommandé de configurer l'authentification multifacteur (MFA).

16.1 Mot de passe oublié

Si un utilisateur oublie son mot de passe, il doit suivre la procédure standard de récupération de mot de passe dans Microsoft Entra ID.

Ouvrez le lien suivant et suivez les instructions : <https://account.live.com/ResetPassword.aspx> .

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site d'assistance Microsoft:

<https://support.microsoft.com> .

17 Service et maintenance

L'application Aireen ne permet pas d'effectuer des opérations de maintenance de manière autonome par l'utilisateur. Si une telle maintenance est nécessaire, Aireen publiera une version mise à jour de l'application. Grâce à cette architecture cloud, l'utilisateur n'a rien à installer sur son ordinateur et peut accéder automatiquement à la nouvelle version dès sa publication.

18 Instructions d'utilisation – Aide

Dans le menu principal, sous l'option **Aide**, vous disposerez toujours de la version à jour des **instructions** d'utilisation de l'application. En plus des fonctions de défilement et de zoom, vous pouvez utiliser le bouton **[TÉLÉCHARGER]** afin d'enregistrer une version PDF du manuel sur votre ordinateur, par exemple à des fins d'impression.

19 Résultats cliniques

La version 1.0 du dispositif médical Aireen a été évaluée dans le cadre d'une investigation clinique en 2022. Les résultats de l'évaluation pour la détection des signes de rétinopathie diabétique dans cette

investigation clinique ont été comparés à la décision d'un panel d'experts composé de trois membres, et l'évaluation a porté sur 1 274 patients.

Dans le cadre de l'investigation clinique, les résultats des évaluations réalisées par les ophtalmologistes ont également été comparés aux décisions du panel. **La sensibilité et la spécificité du dispositif médical Aireen par rapport au panel étaient respectivement de 94,0 % et 90,7 %.**

La sensibilité de l'évaluation réalisée par les ophtalmologistes par rapport au panel a atteint 90,1 %, et la spécificité obtenue était de 76,6 %. Les données évaluées au cours de l'investigation clinique suggéraient à la fois **une sensibilité et une spécificité supérieures pour la version investiguée Aireen 1.0 par rapport aux résultats des ophtalmologistes.**

La version 2.0 du dispositif médical Aireen a fait l'objet d'une investigation clinique en 2024. Les résultats de l'investigation concernant la détection des signes de DMLA dans cette investigation clinique ont été comparés à la décision d'un comité d'experts composé de trois membres, et l'évaluation a été réalisée sur un groupe de 722 patients.

Dans le cadre de l'investigation clinique, les résultats des évaluations réalisées par les ophtalmologistes ont également été comparés aux décisions du comité. **La sensibilité du dispositif médical Aireen par rapport au comité était de 86,9 % et la spécificité était de 87,9 %.**

La sensibilité de l'évaluation réalisée par les ophtalmologistes par rapport au comité était de 89,4 %, et la spécificité obtenue était de 59,9 %. L'évaluation des données recueillies au cours de l'investigation clinique a **montré une sensibilité comparable et une spécificité supérieure pour la version investiguée Aireen 2.0 par rapport aux résultats des ophtalmologistes.**

20 Signalement des incidents graves

Tout incident grave survenu en lien avec le système Aireen doit être signalé à Aireen ainsi qu'à l'autorité compétente chargée du signalement des incidents graves dans l'État membre où l'incident est survenu.



Aireen a.s.

Vodičkova 736/17

110 00 Prague, République tchèque

Aireen[®]

Version du logiciel: 2.2

Site web de l'entreprise : <https://www.aireen.com>

Support technique et assistance utilisateur : support@aireen.com