

CUTTING EDGE

CALCULATEUR TORIQUE CUTTING EDGE
VERSION 1.1.0

DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

Table des matières

1.	Informations générales.....	3
1.1	Scope	3
1.2	Contact	3
1.3	Définitions et Acronymes	3
1.4	Explication des symboles.....	3
2.	Notes de sécurité	3
2.1	Utilisateur prévu.....	3
2.2	Domaine d'utilisation.....	4
2.2.1	Usage prévu	4
2.2.2	Contre-indications.....	4
2.2.3	Protection des données et sécurité des informations	4
2.2.4	Avertissements et consignes de sécurité.....	4
2.2.5	Avertissement	5
3.	Description	5
3.1	Description fonctionnelle.....	5
3.2	Interface utilisateur	6
3.3	Consignes générales d'utilisation	7
3.4	Bases.....	7
3.4.1	Calcul de la LIO	7
3.4.2	Astigmatisme postérieur	7
3.4.3	Rapport.....	7
4.	Opération	8
4.1	Ouvrir le calculateur et sélectionner la langue	8
4.2	Fonctions essentielles	8
4.2.1	Création d'un compte utilisateur (facultatif).....	9
4.2.2	Se connecter (optionnel).....	11
4.2.3	Saisie des informations sur le patient	11
4.2.4	Sélection de l'option de calcul.....	12
4.2.5	Saisie des données pour le calcul et calcul de la LIO	12
4.2.6	Sélection de la LIO	14
4.2.7	Impression du rapport / E-mail.....	14
4.2.8	Eteindre	15
5.	Dépannage	15
5.1	Général.....	15
5.2	Compte utilisateur	15
5.2.1	Mot de passe oublié.....	15
5.2.2	Modification des paramètres utilisateur	16
5.3	Liste des avertissements et des notifications de sécurité	16
6.	Spécifications techniques.....	18
6.1	Conformité	18
6.2	Plage de valeurs	18

1. Informations générales

1.1 Scope

Ces instructions d'utilisation s'appliquent à la version 1.1.0 du Calculateur Torique Cutting Edge.

1.2 Contact

Pour toute question ou commentaire à propos de ces instructions d'utilisation ou du calculateur, merci de contacter le service client de Cutting Edge : infocalc@cutting-edge.fr.

Les contacts Cutting Edge apparaissent sur le site internet suivant : www.cutting-edge.fr

1.3 Définitions et Acronymes

Nom	Description
D	Dioptrie
K Plat	Puissance cornéenne du méridien antérieur le plus plat
Axe plat	Axe du méridien le plus plat
ID	Identification
LIO	Lentille Intraoculaire
OD	Œil droit
OS	Œil gauche
K cambré	Puissance cornéenne du méridien antérieur le plus cambré
ES	Equivalent sphérique
SIA	Astigmatisme induit chirurgicalement
ACD	Profondeur de chambre antérieure
AL	Longueur axiale

1.4 Explication des symboles

	Fabricant
---	-----------

2. Notes de sécurité

2.1 Utilisateur prévu

Le Calculateur Torique Cutting Edge doit être utilisé par des professionnels de santé formés.

2.2 Domaine d'utilisation

2.2.1 Usage prévu

Le Calculateur Torique Cutting Edge est fourni pour déterminer la puissance de la lentille intraoculaire torique recommandée et l'axe de positionnement suggéré, en tant qu'outil complémentaire pour les médecins.

Il est destiné à être utilisé en conjonction avec un examen ophtalmologique complet ainsi que les mesures et tests de diagnostic appropriés, nécessaires pour les candidats à la chirurgie de la cataracte.

2.2.2 Contre-indications

Le Calculateur Torique Cutting Edge est conçu pour fournir des informations aux professionnels de la santé afin de les aider à prendre des décisions à des fins thérapeutiques.

Le choix final de la LIO appropriée est la responsabilité du chirurgien.

Le Calculateur Torique Cutting Edge n'est pas destiné à calculer les LIO toriques chez les patients présentant un astigmatisme irrégulier.

2.2.3 Protection des données et sécurité des informations

Pour des raisons de protection des données, le nom des patients ne doit pas être entré ; seuls les identifiants anonymisés doivent être saisis.

Cutting Edge n'envoie ni enregistre aucune information pour l'identification du patient.

Un compte utilisateur peut être créé (facultatif). À cette fin, le titre, le nom, le prénom, l'adresse e-mail et le mot de passe sont collectés. Cutting Edge utilise ces données personnelles pour la gestion des comptes utilisateur ainsi que pour personnaliser les messages envoyés à l'utilisateur identifié.

Selon le règlement 2016/679 (règlement général sur la protection des données), vous bénéficiez d'un droit d'accès, d'un droit de rectification ou d'un droit de suppression des données vous concernant, à tout moment en nous contactant à l'adresse rgpd@cutting-edge.fr.

2.2.4 Avertissements et consignes de sécurité



Calcul d'une LIO sous-optimale dû à une prise en compte insuffisante de la situation initiale du patient.

Si la situation initiale de chaque patient n'est pas correctement prise en compte, des variantes de LIO sous-optimales peuvent être calculées et une LIO sous-optimale peut être implantée.

- Lorsque vous effectuez un calcul, tenez compte de toute intervention chirurgicale antérieure sur le patient, de son statut oculaire (i.e. glaucome) et d'autres détails relatifs au patient (i.e. son statut de réfraction).
- Pour ces considérations, la responsabilité incombe au personnel soignant et aux médecins traitants.



Calcul inexact de la LIO en raison d'une saisie de données biométriques incorrectes.

La saisie de données biométriques incorrectes peut conduire à l'implantation d'une LIO sous-optimale.

- L'utilisateur doit s'assurer que les données biométriques du patient ont été correctement saisies.
- Les données biométriques doivent être entrées avec 2 décimales et non arrondies.
- Entrez l'indice de réfraction du kératomètre utilisé. Cette valeur peut être sélectionnée dans une liste de valeurs par défaut.

2.2.5 Avertissement

Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que les données biométriques entrées se situent dans la plage définie et sont correctement saisies.

Les résultats obtenus avec le Calculateur Torique Cutting Edge ne sont pas destinés à servir d'instructions chirurgicales, ni à être définitifs. Il ne peut pas être garanti que les résultats seront exacts pour tous les cas.

Les médecins utilisant le calculateur doivent parvenir à leur propre conclusion concernant le traitement approprié pour leurs patients et sont seuls responsables des résultats réfractifs postopératoires.

3. Description

3.1 Description fonctionnelle

Le Calculateur Torique Cutting Edge est un dispositif médical.

Le Calculateur Torique Cutting Edge est une application Web qui combine les données de biométrie spécifiques du patient et les informations de chirurgie planifiées pour recommander un modèle de LIO torique qui réduira l'astigmatisme réfractif résiduel, et l'axe d'alignement optimal dans le sac capsulaire.

Le Calculateur Torique Cutting Edge prend en compte l'astigmatisme cornéen préopératoire, ainsi que tout astigmatisme induit chirurgicalement, afin de déterminer la LIO torique optimale pour corriger l'astigmatisme cornéen postopératoire.

Le Calculateur Torique Cutting Edge fournit également une option permettant de prendre en compte une estimation de l'astigmatisme de la surface postérieure de la cornée.

Les mesures de kératométrie de la surface antérieure de la cornée sont utilisées pour estimer l'astigmatisme cornéen postérieur. La combinaison de l'astigmatisme cornéen antérieur, postérieur et de l'astigmatisme induit chirurgicalement produit un astigmatisme total de la cornée.

Les utilisateurs du Calculateur Torique Cutting Edge ont également la possibilité de saisir les valeurs de kératométrie de la puissance cornéenne totale. Certains outils d'imagerie du segment antérieur et de diagnostic biométrique peuvent mesurer les valeurs de courbure des surfaces antérieure et postérieure de la cornée et produire des valeurs de kératométrie représentatives de la cornée totale. Ces valeurs de puissance cornéenne totale peuvent être entrées en tant qu'entrée de kératométrie. Dans ce cas, l'option permettant d'inclure le calcul de l'astigmatisme postérieur doit être désactivée.

Les valeurs des LIO calculées sont aussi proches que possible de la réfraction cible requise, un choix de trois variantes de LIO est toujours proposé.

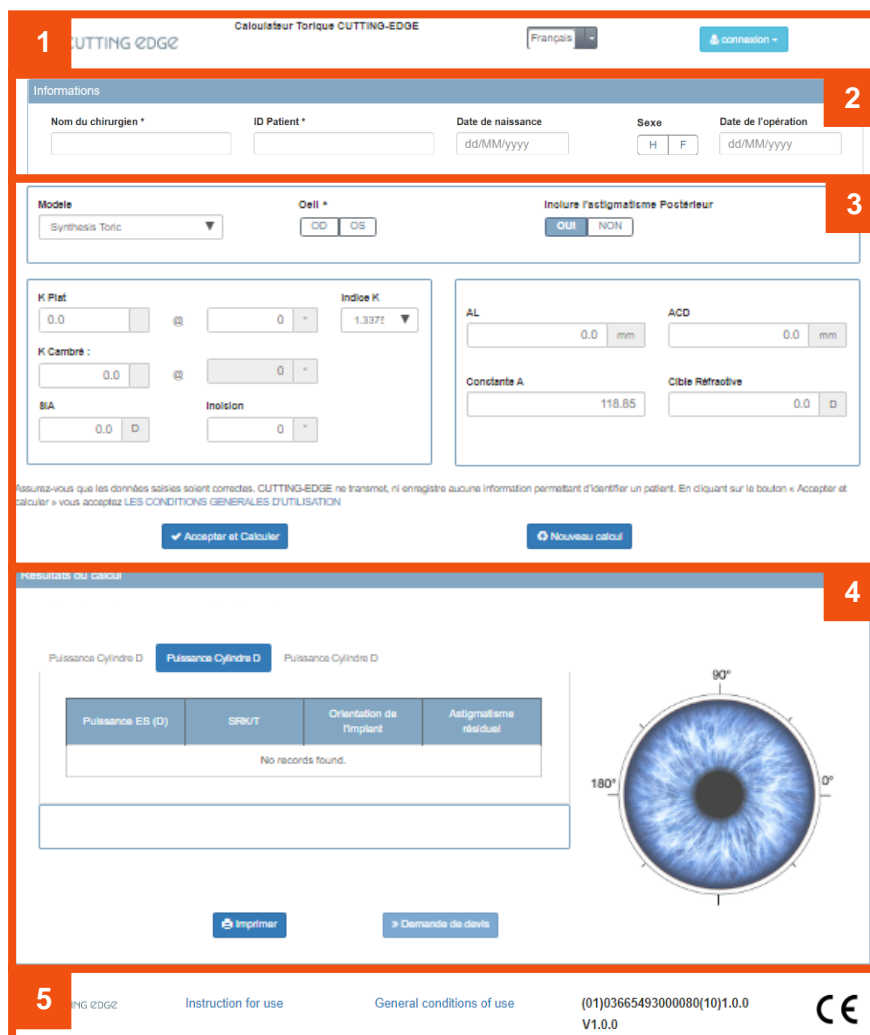
Un graphique de l'œil avec la LIO implantée est utilisé pour mieux représenter les résultats. La LIO est orientée et l'incision prévue est marquée.

Cet affichage graphique ainsi que les entrées et les sorties numériques peuvent être imprimés et utilisés comme guide pendant la chirurgie.

Un compte utilisateur est requis pour utiliser la fonction E-mail.

3.2 Interface utilisateur

La vue principale contient les éléments suivants :



The screenshot shows the user interface of the 'Calculateur Torique CUTTING-EDGE'. It is divided into five numbered zones:

- Zone 1 (Header):** Contains the application name 'CUTTING EDGE', a language dropdown set to 'Français', and a 'connexion' button.
- Zone 2 (Informations):** A form for patient and surgeon details, including 'Nom du chirurgien', 'ID Patient', 'Date de naissance' (dd/MM/yyyy), 'Sexe' (H/F), and 'Date de l'opération' (dd/MM/yyyy).
- Zone 3 (Données du calcul):** A form for calculation parameters, including 'Modele' (Synthesis Toric), 'Oeil' (OD/OS), 'Inclure l'astigmatisme Postérieur' (OUI/NON), 'K Plat' (0.0), 'Indice K' (1.3375), 'K Cambre', 'BIA', 'Inclision', 'AL' (0.0 mm), 'ACD' (0.0 mm), 'Constante A' (118.85), and 'Cible Réfractive' (0.0 D).
- Zone 4 (Résultats du calcul):** A table for calculation results and a diagram of an eye. The table has columns for 'Puissance ES (D)', 'SRK/T', 'Orientation de l'implant', and 'Astigmatisme résiduel'. The diagram shows an eye with a lens and axes marked at 90°, 180°, and 0°.
- Zone 5 (Footer):** Contains the 'CUTTING EDGE' logo, 'Instruction for use', 'General conditions of use', the UDI '(01)03665493000080(10)1.0.0 V1.0.0', and the CE mark.

Position	Zone	Description
1	En-tête	Contient les éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> Sélection de la langue Bouton de connexion
2	Information	Les informations concernant le chirurgien et le patient sont entrées ici.
3	Données du calcul	Toutes les données pertinentes pour le calcul sont entrées ici, ainsi que la sélection du modèle de LIO à calculer.
4	Résultats du calcul	Un tableau avec les résultats du calcul et un diagramme de l'œil avec la valeur d'orientation de la LIO sont affichés.
5	Pied de page	Contient les éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> Aide <ul style="list-style-type: none"> lien pour télécharger les instructions d'utilisation code UDI version Lien pour télécharger les Termes et Conditions.

L'utilisateur peut faire défiler la page de haut en bas, l'ensemble des zones est toujours accessible.

3.3 Consignes générales d'utilisation

Les types de message suivants sont utilisés dans le calculateur :

Type de message	Description	Cause	Action
Message d'erreur	Affiché en rouge directement sous le champ de saisie. Aucun calcul de LIO ne peut être effectué.	Valeur obligatoire non renseignée ou en dehors de la plage de calcul.	Entrer une valeur ou la corriger pour faire disparaître le message.
Message d'alerte	Affiché en jaune directement sous le champ de saisie. Les calculs de LIO peuvent être effectués.	Valeur saisie en dehors de la plage habituelle.	Vérifier la valeur entrée et la corriger le cas échéant. Fermer le message en cliquant sur la croix.
Message d'information	Message pop-up noir au survol du champs de saisie.	Contient des informations permettant à l'utilisateur de remplir des champs ou traduction des acronymes.	N/A

3.4 Bases

3.4.1 Calcul de la LIO

Le calcul de la LIO est effectué sur la base des données biométriques saisies à l'aide de la formule SRK/T. Trois variantes sont calculées pour chaque LIO.

La variante affichée au milieu du tableau est la plus proche de la cible réfractive souhaitée alors que les deux autres ont des ES voisins de la variante médiane, la puissance de réfraction de la LIO étant ajustée en manipulant la valeur ES et le cylindre.

L'utilisateur peut choisir quelle variante de LIO est la plus adaptée au patient.

3.4.2 Astigmatisme postérieur

L'astigmatisme postérieur est estimé sur la base des données biométriques saisies, en utilisant le nomogramme de Baylor.

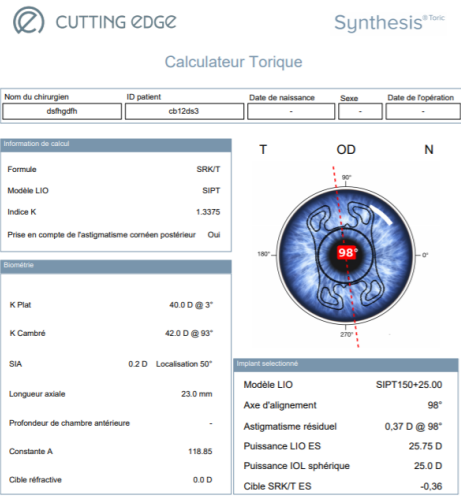
Les résultats peuvent ne pas être applicables à des yeux présentant une anomalie cornéenne (i.e. un kératocône, une kératoplastie post-pénétrante, une chirurgie post-réfractive).

Lorsque la fonction d'estimation de l'astigmatisme postérieur est activée, seules des valeurs de kératométrie antérieure doivent être renseignées.

3.4.3 Rapport

Le Calculateur Torique Cutting Edge offre la possibilité de générer un rapport de calcul et de l'enregistrer, de l'imprimer ou de le recevoir par courrier électronique. De cette façon, l'utilisateur peut démarrer le processus de commande pour la LIO requise.

Le rapport suivant est disponible :

Formulaire	Détails
Figure	 <p>The screenshot shows the 'Calculateur Torique' interface. It includes fields for surgeon name, patient ID, date of birth, sex, and date of surgery. Below are sections for 'Information de calcul' (Formula: SRK/T, Model: SIPT, K index: 1.3375, Posterior astigmatism: Yes) and 'Sommaire' (K Flat: 40.0 D @ 3°, K Cambre: 42.0 D @ 93°, SIA: 0.2 D @ 50°, Axial length: 23.0 mm, Anterior chamber depth: -, Constant A: 118.85, Refractive target: 0.0 D). A 'Modèle sélectionné' section shows: Model: SIPT150+25.00, Axis: 98°, Residual astigmatism: 0.37 D @ 98°, Power IOL ES: 25.75 D, Power IOL spherical: 25.0 D, Target SRK/T ES: -0.36. A diagram of a toric IOL is shown with an axis of 98°.</p>
Informations incluses	<ul style="list-style-type: none"> - Identification du patient - Données biométriques - Résultats du calcul pour la LIO sélectionnée - Représentation graphique de la LIO et de la valeur de l'axe d'orientation - Information sur la LIO à commander

4. Opération

4.1 Ouvrir le calculateur et sélectionner la langue

Le Calculateur Torique Cutting Edge est accessible à tous les utilisateurs d'Internet via un navigateur Web.

Les versions suivantes sont supportées :

- √ Microsoft Edge Version 12 ou supérieure
- √ Apple Safari Version 9.0 ou supérieure
- √ Mozilla Firefox Version 38.0 ou supérieure
- √ Google Chrome Version 45.0 ou supérieure

Une version actuelle d'Adobe Acrobat Reader est également requise pour préparer le rapport de calcul.

1- Accédez au Calculateur Torique Cutting Edge en utilisant le lien suivant dans un navigateur internet approprié : <http://toriccalc.cutting-edge.fr>

2- Sélectionnez la langue dans le menu déroulant situé dans l'en-tête.

Note : La langue par défaut dépend de la langue standard définie dans le navigateur.

3- Le calcul de la LIO peut démarrer.

4.2 Fonctions essentielles

Le calcul de LIO avec le Calculateur Torique Cutting Edge s'effectue en plusieurs étapes :

- Création d'un compte utilisateur (optionnel)
 - Adresse de messagerie
 - Prénom

- Nom
- Titre
- Pays
- Langue
- Préférences
- Connexion (optionnel)
 - Courriel
 - Mot de passe
- Saisie d'informations sur le chirurgien et le patient
 - Nom du chirurgien
 - Identification du patient
 - Date de naissance du patient
 - Sexe du patient
 - Date prévue de la chirurgie
- Sélection de l'option de calcul
 - Sélection du modèle de LIO
 - Sélection de l'œil à opérer
 - Sélection de l'option de calcul de l'astigmatisme postérieur
- Saisie des données pour le calcul et calcul de la LIO
 - Entrer les données biométriques du patient
 - Acceptation des termes et conditions d'utilisation et calcul
- Sélection de la LIO
 - Affichage des variantes de LIO calculées
 - Sélection de la LIO souhaitée

Note : En utilisant le bouton « Nouveau Calcul », toutes les données saisies et tous les résultats de calcul sont supprimés.

- Impression du rapport/E-mail
 - Affichage des informations de commande pour la LIO sélectionnée

La section suivante fournit des informations plus détaillées pour chaque étape.

4.2.1 Création d'un compte utilisateur (facultatif)

Un utilisateur identifié peut bénéficier de fonctions supplémentaires :

- √ Les préférences (réglages) sont présélectionnées pour les futures connexions,
- √ Un courrier électronique peut être généré automatiquement et envoyé à l'utilisateur avec la référence de la LIO à commander et le rapport de calcul en pièce jointe.

Le tableau suivant fournit une vue d'ensemble des champs de saisie du formulaire d'inscription :

Paramètres	Explication
Courriel	Saisie des données pour l'adresse électronique de l'utilisateur.
Nom	Saisie de données pour le nom de l'utilisateur.
Prénom	Entrée facultative pour le prénom de l'utilisateur.

Paramètres	Explication
Titre	Le titre de l'utilisateur peut être sélectionné parmi une série de valeurs par défaut.
Pays	Saisie facultative du pays de l'utilisateur, sélection dans un menu déroulant.
Langue	Saisie facultative de la langue de l'utilisateur, sélection dans un menu déroulant.
Inclure l'astigmatisme postérieur	Entrée facultative pour le réglage de l'astigmatisme postérieur. « Oui » doit être sélectionné lorsque la valeur de kératométrie antérieure est utilisée et lorsqu'on souhaite ajouter une estimation de l'astigmatisme postérieur. L'astigmatisme cornéen postérieur estimé sera calculé et pris en compte dans le calcul de l'astigmatisme cornéen total. « Non » doit être sélectionné lorsque la valeur de kératométrie totale est utilisée ou lorsque vous souhaitez utiliser uniquement la kératométrie antérieure.
Indice K	Sélection facultative de l'indice de réfraction utilisé pour la kératométrie parmi une série de valeurs par défaut.
SIA	Saisie facultative de l'astigmatisme induit chirurgicalement (en D).
Incision	Saisie facultative de la position de l'incision principale (en degré).
Cible réfractive	Entrée facultative de la cible réfractive (ES) (en D).
Je ne suis pas un robot	Test requis pour différencier les utilisateurs humains d'éventuels robots malveillants.
J'accepte les termes et conditions générales	L'utilisateur accepte les conditions générales d'utilisation en cochant la case.

Prérequis : Vous avez accédé au Calculateur Torique Cutting Edge (Voir §4.1 Ouvrir le calculateur et sélectionner la langue).

- 1- Cliquer sur le bouton "Connexion".
- 2- Sélectionner "Créer un nouveau compte".
- 3- Remplir le formulaire. Seuls l'adresse électronique, le nom et le titre sont des champs obligatoires.
- 4- Cocher les cases "je ne suis pas un robot" et "j'accepte les termes et conditions générales".
- 5- Cliquer sur le bouton "Enregistrer". Un courriel est envoyé pour activer le compte utilisateur et définir le mot de passe.
- 6- Ouvrir le courriel reçu et cliquer sur le lien.
- 7- Entrer un mot de passe contenant 6 à 10 caractères.
- 8- Confirmer le mot de passe.
- 9- Cliquer sur le bouton "Enregistrer". Le compte utilisateur a été créé.
- 10- Cliquer sur retour pour revenir à la page du calculateur

4.2.2 Se connecter (optionnel)

Se connecter permet de récupérer les paramètres utilisateur et active la fonction E-mail.

Le tableau suivant donne un aperçu des champs de saisie et des boutons de la fenêtre 'Connexion' :

Paramètres	Explication
Courriel	Saisie de l'adresse électronique de l'utilisateur lié au compte d'utilisateur.
Mot de passe	Saisie du mot de passe de l'utilisateur lié au compte d'utilisateur.
S'authentifier	Ouvre le compte utilisateur. En fonction des informations fournies par l'utilisateur lors de la création du compte utilisateur, les préférences et paramètres de l'utilisateur sont affichés dans les champs appropriés. Active la fonction E-mail.
Mot de passe oublié	Récupération du mot de passe pour accéder au compte utilisateur.
Créer un nouveau compte	Ouvre le formulaire pour créer un compte utilisateur.

Prérequis : Vous avez créé un compte utilisateur (Voir § 4.2.1 Créer un compte utilisateur).

- 1- Cliquer sur le bouton "Connexion".
- 2- Entrer l'adresse email utilisateur.
- 3- Entrer le mot de passe utilisateur.
- 4- Cliquer sur le bouton "S'authentifier".

4.2.3 Saisie des informations sur le patient

Dans la première étape du calcul de la LIO, les informations du patient sont saisies.

Le tableau suivant fournit une vue d'ensemble des champs de saisie sous le libellé "Informations" :

Paramètres	Explication
Nom du chirurgien	Saisie de données pour l'identification du chirurgien.
ID Patient	Saisie de données pour l'identification du patient. Le patient doit être identifiable de manière unique et son nom ne doit pas être renseigné.
Date de naissance	Entrée facultative de la date de naissance du patient.
Sexe	Entrée facultative du sexe du patient.
Date de la chirurgie	Entrée facultative de la date de l'intervention prévue pour le patient.

- 1- Entrer le nom du chirurgien dans le champ de saisie "Nom du chirurgien".
- 2- Entrer l'ID du patient pour lequel la LIO sera calculée dans le champ de saisie "ID du patient".

Rappel : Ne pas entrer le nom du patient !

Le nom du chirurgien et l'identification du patient doivent être entrés pour pouvoir effectuer le calcul.

- 3- Entrer des informations supplémentaires sur le patient (date de naissance, sexe et date de la chirurgie).
- 4- Poursuivre avec l'option de calcul (voir §4.2.4 Sélection de l'option de calcul).

4.2.4 Sélection de l'option de calcul

Le tableau suivant fournit une vue d'ensemble des champs de saisie et des boutons :

Paramètres		Explication
Modèle de LIO		Sélection du modèle de LIO à calculer dans un menu déroulant.
Œil		Sélection de l'œil à implanter et pour lequel le calcul sera effectué.
Inclure l'astigmatisme postérieur	OUI	Sélectionnez cet ajustement si vous utilisez la valeur de la kératométrie antérieure et souhaitez estimer l'astigmatisme postérieur. L'astigmatisme cornéen postérieur estimé sera pris en compte dans le calcul de l'astigmatisme cornéen total.
	NON	Sélectionnez cet ajustement si vous utilisez la valeur de la kératométrie totale ou si vous ne souhaitez pas estimer l'astigmatisme postérieur.

- 1- Sélectionner le modèle de LIO souhaité dans le menu déroulant.
- 2- Sélectionner l'œil à opérer en cliquant sur le bouton OD ou OS.
- 3- Sélectionner l'option d'estimation de l'astigmatisme postérieur en cliquant sur le bouton "Oui" ou "Non".
- 4- Poursuivre avec la saisie des données de calcul (voir § 4.2.5 Saisie des données pour le calcul et calcul de la LIO).

4.2.5 Saisie des données pour le calcul et calcul de la LIO

Pour le calcul de la LIO, les données biométriques de l'examen doivent être entrées.

La plage définie pour les calculs et la plage habituelle des données sont différenciées. Si les valeurs entrées ne figurent pas dans les plages citées, un message s'affichera (rouge : en dehors de la plage définie, orange : en dehors de la plage habituelle). Si les valeurs entrées sont en dehors de la plage définie, aucun calcul de LIO ne pourra être effectué.

Le tableau suivant fournit une vue d'ensemble des champs de saisie et des boutons :

Paramètres	Explication
K Plat	Valeurs du kératomètre pour la courbure et l'axe de la cornée. La courbure de la cornée peut être entrée sous forme de rayon (mm) ou de dioptrie (D). Selon la valeur entrée, l'unité correspondante est automatiquement détectée. Les valeurs doivent être entrées dans tous les champs avec la même unité.
Axe K Plat	
K cambré	

Paramètres	Explication
Indice K	L'indice de réfraction peut être sélectionné parmi une série de valeurs par défaut.
SIA	Astigmatisme induit par la chirurgie en D.
Incision	Position de l'incision principale pour l'implantation de la LIO en °.
AL	Longueur axiale en mm.
ACD	Entrée optionnelle de la profondeur de la chambre antérieure en mm.
Constante A	Constante A correspondant au modèle de LIO sélectionné.
Cible réfractive	Réfraction cible (ES) de l'œil en D. + 0.0D est affiché par défaut.
Accepter et calculer	Démarre le calcul de la LIO avec les paramètres définis et les données saisies. En cliquant sur ce bouton, l'utilisateur accepte les conditions d'utilisation. Celles-ci peuvent être visualisées en cliquant sur "les conditions générales d'utilisation". Le calcul est effectué si tous les champs obligatoires sont complétés et si les valeurs sont dans les plages définies.
Nouveau calcul	Supprime toutes les valeurs saisies et les paramètres sélectionnés et revient au début de la page.

- 1- Entrer toutes les données biométriques pour la latéralité requise.

Toutes les valeurs saisies doivent être dans la plage définie pour pouvoir calculer les LIOs.
Tous les champs sauf "ACD" doivent également être remplis.

Conseil : Vous pouvez passer d'un champ à un autre en utilisant la touche Tab.

- 2- Vérifier que les données saisies sont correctes.
- 3- Cliquer sur le bouton "Accepter et calculer".

Trois suggestions de puissance cylindrique sont affichées. Le cylindre qui fournit l'astigmatisme résiduel attendu le plus faible sans modifier l'axe de l'astigmatisme cornéen total est affiché au milieu, tandis que les autres options représentent les puissances cylindriques disponibles les plus proches à des fins de comparaison.

Pour chaque option de cylindre, trois suggestions de puissance LIO (ES) sont affichées dans le tableau. L'ES qui fournit la réfraction résiduelle attendue postopératoire la plus proche est affiché au milieu, tandis que les autres options représentent les puissances ES disponibles les plus proches pour comparaison.

L'erreur résiduelle (en ES) estimée avec la formule SRK/T, l'orientation de la LIO et l'astigmatisme résiduel prévu sont indiqués pour chaque modèle torique suggéré.

La LIO recommandée est rappelée sous le tableau pour comparaison.

L'orientation recommandée pour la LIO est affichée sur la représentation graphique de l'œil ainsi que l'emplacement prévu de l'incision. L'identification des côtés temporal et nasal est affichée dans la zone graphique, en fonction du choix de l'œil (OD ou OS).

- 4- Continuer avec la sélection de la LIO (voir §4.2.6 Sélection de la LIO).

4.2.6 Sélection de la LIO

Après le calcul de la LIO, la LIO souhaitée doit être sélectionnée.

Le tableau suivant donne un aperçu des fonctions et des boutons de cette section :

Paramètres	Explication
Sélection du cylindre	Sélection du cylindre souhaité pour afficher les trois suggestions de puissance (ES) associées.
Sélection de la LIO	Sélection de la puissance (SE) souhaitée de la LIO.

Prérequis : Vous avez effectué un calcul de LIO.

- 1- Sélectionner le cylindre de la LIO.
- 2- Sélectionner la puissance (ES) de la LIO en cliquant directement dans le tableau : la ligne sélectionnée est entourée en noir.
- 3- Continuer avec le rapport de calcul (voir §4.2.7 Impression du rapport / E-mail).

4.2.7 Impression du rapport / E-mail

Un rapport de calcul peut être généré et utilisé pour démarrer le processus de commande de la LIO sélectionnée pour le patient.

Le formulaire peut être sauvegardé et imprimé ou envoyé par courrier électronique. Pour plus d'informations sur le contenu du formulaire, voir §3.3.3 Rapport.

Le tableau suivant donne un aperçu des boutons :

Paramètres	Explication
Imprimer	Enregistrer et imprimer le formulaire. En cliquant sur le bouton « Imprimer », le formulaire est généré et ouvert dans un nouvel onglet du navigateur. Le formulaire peut ensuite être enregistré dans un emplacement de stockage préféré ou imprimé.
E-mail	<i>Pour un utilisateur identifié (et connecté) uniquement.</i> Envoi d'un courriel avec le rapport de calcul en pièce jointe et la référence de la LIO à commander. Un courrier électronique est généré et envoyé à l'adresse électronique saisie lors de la création du compte d'utilisateur.

Prérequis :

- √ Vous avez effectué un calcul de la LIO.
- √ Une LIO est sélectionnée dans le tableau des résultats.
- √ Si le rapport doit être enregistré ou imprimé sous forme de fichier PDF : Adobe Acrobat Reader est installé ou le navigateur utilisé dispose d'un lecteur PDF intégré et activé.

- 1- Cliquer sur le bouton "imprimer".
- 2- Enregistrer ou imprimer le fichier.
Par défaut, le nom du rapport est l'ID du patient saisi.
- 3- Pour un utilisateur connecté avec un compte utilisateur uniquement (voir §4.2.2 Connexion) : Si vous souhaitez recevoir le rapport par courrier électronique, cliquez sur le bouton "E-mail".

Le courriel est envoyé.

- 4- Cliquer sur le bouton "Nouveau calcul" pour effectuer un autre calcul, ou
- 5- Poursuivre avec la procédure d'arrêt (voir § 4.2.8 Eteindre).

4.2.8 Eteindre

Fermez la page du Calculateur Torique Cutting Edge de votre navigateur en cliquant sur la croix.

5. Dépannage

5.1 Général

Message/Défaut	Cause	Rectification
Messages d'erreur et avertissements	Valeur(s) obligatoire(s) non entrée(s).	Entrer une valeur dans le champ identifié par le message d'erreur.
	Valeur(s) hors de la plage de calcul.	Corriger la ou les valeurs entrées dans le ou les champs identifiés par le message d'erreur.
	Des valeurs avec des unités de réfraction différentes ont été entrées dans les champs.	S'assurer que les valeurs sont entrées dans tous les champs avec la même notation de puissance réfractive (mm ou D).
	Valeur(s) entrée(s) en dehors de la plage habituelle.	Vérifier la ou les valeurs entrées dans le ou les champs identifiés par le message d'avertissement et les corriger le cas échéant. Fermer le message en cliquant sur la croix.

5.2 Compte utilisateur

5.2.1 Mot de passe oublié

Pour réinitialiser votre mot de passe, suivez les instructions ci-dessous :

Prérequis :

- √ Vous avez accédé au Calculateur Torique Cutting Edge (voir § 4.1 Ouvrir le calculateur et sélectionner la langue).
- √ Vous avez créé un compte utilisateur (voir § 4.2.1 Créer un compte utilisateur).

- 1- Dans l'en-tête, cliquez sur le bouton "Connexion".
- 2- Sélectionner "Mot de passe oublié".
- 3- Entrez votre adresse email (liée à votre compte utilisateur) dans le champ "email".
- 4- Cliquer sur le bouton "Envoyer".
- 5- Ouvrir le courriel reçu et cliquer sur le lien.
- 6- Entrer un mot de passe contenant 6 à 10 caractères.
- 7- Confirmer le mot de passe.
- 8- Cliquer sur le bouton "Enregistrer". Le mot de passe a été changé.

5.2.2 Modification des paramètres utilisateur

Pour modifier vos paramètres utilisateur, suivez les instructions ci-dessous :

Prérequis :

- √ Vous avez accédé au Calculateur Torique Cutting Edge (voir § 4.1 Ouvrir le calculateur et sélectionner la langue).
- √ Vous avez créé un compte utilisateur (voir § 4.2.1 Créer un compte utilisateur).

- 1- Connectez-vous avec votre compte utilisateur (voir §4.2.2 Connexion).
- 2- Cliquer sur le bouton "Profil" situé dans l'en-tête.
- 3- Cliquer sur "modifier mes paramètres utilisateur".
- 4- Modifier le ou les paramètres souhaités dans le formulaire d'inscription.

Remarque : Tous les champs peuvent être modifiés à l'exception de l'adresse électronique. Si vous souhaitez modifier votre adresse email, vous devez créer un nouveau compte utilisateur ou contacter le service clientèle de Cutting Edge.

- 5- Cliquer sur le bouton "Enregistrer". Les paramètres ont été modifiés.

5.3 Liste des avertissements et des notifications de sécurité

Le tableau ci-dessous répertorie tous les avertissements et notifications de sécurité liés à l'utilisation du Calculateur Torique Cutting Edge.

Tous les messages sont explicites.

Catégorie	Message
Sécurité	Pour la protection des données, n'utilisez aucun nom de patient, seul un ID patient anonymisé est autorisé.
	Assurez-vous que les données saisies soient correctes. Cutting Edge ne transmet, ni enregistre aucune information permettant d'identifier un patient. En cliquant sur le bouton "Accepter et calculer" vous acceptez les conditions générales d'utilisation.
Avertissement	La kératométrie peut être entrée en puissance (D) ou en rayon (mm). Assurez-vous d'utiliser la même unité pour l'ensemble des champs.
	Merci de ne pas sélectionner cet ajustement si vous utilisez une valeur de kératométrie totale.
	Attention, la donnée K plat est en dehors des valeurs habituelles [40,00D - 48,00D] ou [7,03mm - 8,44mm], merci de la vérifier. Le calcul est néanmoins possible.
	Attention, la donnée K cambré est en dehors des valeurs habituelles [40,00D - 48,00D] ou [7,03mm - 8,44mm], merci de la vérifier. Le calcul est néanmoins possible.
	Attention, la donnée AL est en dehors des valeurs habituelles [16,00 - 30,00], merci de la vérifier. Le calcul est néanmoins possible.
	Attention, la donnée ACD est en dehors des valeurs habituelles [3,00 - 4,00], merci de la vérifier. Le calcul est néanmoins possible.
	Attention, la donnée SIA est en dehors des valeurs habituelles [0,00 - 1,00], merci de la vérifier. Le calcul est néanmoins possible.
Prêtez attention à la gestion de l'astigmatisme résiduel.	

Catégorie	Message
	Un implant monofocal permettra d'obtenir le cylindre résiduel calculé le plus faible.
	La LIO souhaitée n'est pas disponible pour les données biométriques indiquées.
	Astigmatisme résiduel calculé le plus bas. Nous vous recommandons de passer à une LIO Synthesis Toric.
Erreur	Merci de saisir le nom du chirurgien.
	Merci de saisir l'identifiant patient.
	Merci de saisir une date antérieure à aujourd'hui.
	Merci de saisir une date postérieure à aujourd'hui.
	Merci de sélectionner l'œil à opérer.
	Merci de sélectionner le modèle de LIO.
	Erreur ! la donnée K plat est en dehors des valeurs acceptées par le calculateur [38,00D - 50,00D] ou [6,75mm - 8,88mm].
	Erreur ! K cambré (D) doit être supérieur à K plat (D).
	Erreur ! K cambré (mm) doit être inférieur à K plat (mm).
	La donnée K plat est requise.
	La donnée axe plat est requise.
	Erreur ! Cette valeur est en dehors des valeurs acceptées par le calculateur [0 - 180].
	Erreur ! la donnée K cambré est en dehors des valeurs acceptées par le calculateur [38,00D - 50,00D] ou [6,75mm - 8,88mm].
	La donnée K cambré est requise.
	Erreur ! La donnée AL est en dehors des valeurs acceptées par le calculateur [15,00 - 40,00].
	La donnée AL est requise.
	Erreur ! La donnée ACD est en dehors des valeurs acceptées par le calculateur [1,50 - 6,00].
	Erreur ! La donnée cible réfractive est en dehors des valeurs acceptées par le calculateur [-4,00 - +1,00].
	Erreur ! La donnée SIA est en dehors des valeurs acceptées par le calculateur [0,00 - 2,00].
	La donnée SIA est requise.
	La donnée Incision est requise.
	Erreur ! La donnée Incision est en dehors des valeurs acceptées par le calculateur [0 - 360].
	Erreur ! La donnée constante A est en dehors des valeurs acceptées par le calculateur [118,00 - 119,50].

6. Spécifications techniques

6.1 Conformité

Le logiciel est conforme à la directive sur les dispositifs médicaux 93/42 / CEE : Classe I

Il est marqué avec



6.2 Plage de valeurs

Le tableau suivant présente les plages définies pour les champs de saisie des données biométriques.

Seules les valeurs comprises dans la plage définie peuvent être entrées.

Donnée	Unité	Type de donnée	Précision	Plage de calcul (inclus) Plage habituelle (inclus)	
				Min	Max
K Plat	Dioptrie (D)	Nombre décimal positif	Deux chiffres significatifs	38.00 <i>40.00</i>	50.00 <i>48.00</i>
K Plat	Millimètre (mm)	Nombre décimal positif	Deux chiffres significatifs	6.75 <i>7.03</i>	8.88 <i>8.44</i>
Axe plat	Degré (°)	Entier positif	Unité	0	180
K Cambré	Dioptrie (D)	Nombre décimal positif	Deux chiffres significatifs	38.00 <i>40.00</i>	50.00 <i>48.00</i>
K Cambré	Millimètre (mm)	Nombre décimal positif	Deux chiffres significatifs	6.75 <i>7.03</i>	8.88 <i>8.44</i>
Axe cambré	Degré (°)	Entier positif	Unité	0	180
Astigmatisme chirurgicalement induit (SIA)	Dioptrie (D)	Nombre décimal positif	Deux chiffres significatifs	0.00 <i>0.00</i>	2.00 <i>1.00</i>
Localisation de l'incision	Degré (°)	Entier positif	Unité	0	360
Longueur axiale (AL)	Millimètre (mm)	Nombre décimal positif	Deux chiffres significatifs	15.00 <i>16.00</i>	38.00 <i>30.00</i>
Profondeur de chambre antérieure (ACD)	Millimètre (mm)	Nombre décimal positif	Deux chiffres significatifs	1.50 <i>2.00</i>	6.00 <i>4.00</i>
Cible réfractive	Dioptrie (D)	Nombre décimal	Deux chiffres significatifs	-4.00	1.00
Constante A	Aucune	Nombre décimal positif	Deux chiffres significatifs	118.00	119.50



CUTTING EDGE S.A.S.
Immeuble Le Nobel
770 rue Alfred Nobel
34000 Montpellier
France

Internet : www.cutting-edge.fr

Courriel : infocalc@cutting-edge.fr