

ICL/ TICL Calculator/ IOD Software

0DFU-0048/1

TABLE OF CONTENTS

EN (English).....	1	IT (Italiano).....	80
BG (Български).....	7	LT (Lietuvių).....	86
CS (Česky).....	13	LV (Latviski).....	92
DA (Dansk).....	19	NL (Nederlands).....	98
DE (Deutsch).....	25	NO (Norsk).....	104
EL (Ελληνικά).....	31	PL (Polski).....	110
ES (Español).....	38	PT (Português).....	116
ET (Eesti).....	44	RO (Română).....	122
FI (Suomi).....	50	SK (Slovenčina).....	128
FR (Français).....	56	SL (Slovenščina).....	134
HR (Hrvatski).....	62	SV (Svenska).....	140
HU (Magyar).....	68	TR (Türkçe).....	146
IS (Íslenska).....	74		



ICL/TICL Calculator /IOD Software FOR USE WITH STAAR IMPLANTABLE COLLAMER™ LENS (ICL AND TICL)

DIRECTIONS FOR USE

PRODUCT INFORMATION

Please review this product information completely before performing your initial clinical procedure. All physicians must complete the STAAR Surgical ICL Physician Certification Program.

DEVICE DESCRIPTION

ICL/TICL Calculator /IOD Software

The ICL/TICL Calculator /IOD Software consists of both ICL/TICL Calculator Software (Calculator) and Toric ICL Implantation Orientation Diagram Software (IOD Software). The Calculator and IOD Software resides on STAAR Surgical's e-commerce website in STAAR ICL planning support (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Prior to implantation of the Implantable Collamer™ Lens (ICL) physicians use the Online Calculator Software as an aid in the calculation of the size and diopter power (with residual refraction) for physician selection of the lens. For Toric ICLs, an Implantation Orientation Diagram (IOD) is also generated to provide the physician with pictorial representation of axis rotation and alignment.

Intended Purpose

The ICL/TICL Calculator /IOD Software is designed to automate the calculation of the ICL/TICL lens power and size based on specific patient biometrics.

Intended Patient Population

The ICL/TICL Calculator /IOD Software does not directly interact with patients but is a tool for ophthalmic physicians and staff to calculate ICL/TICL lens power and size based on specific patient biometrics and calculate rotational positioning of the ICL/TICL in the eye.

Intended Use Environment

The Calculator /IOD software is a web-based program located on secure servers. The software is available to physicians and may be accessed on a Personal Computer (PC) with Windows 10 or higher with internet access and a secure browser. It is recommended that the user maintain an up-to-date operating system and a secure browser with up-to-date anti-virus software. The calculator may not function properly if used outside of the intended use environment.

Use of the ICL/TICL Calculator /IOD Software is restricted to ICL certified ophthalmic physicians, other refractive practice staff, and authorized intermediaries who have been trained to use the software. Each user of the software is granted access, authorized, and authenticated by STAAR Surgical using a unique ID and password as login credentials.

The STAAR authorized user (surgeon or other healthcare personnel) is responsible of proper management of the ID and password. The authorized user is also responsible for maintenance of PC security. Report any ID, password, or PC security breaches to STAAR Surgical immediately via the phone numbers provided in the reporting section. If there is a problem during data entry or calculation, the user can close the browser and exit the website and all information will be deleted. The user should reload the website and enter the biometric data again to begin calculations.

Software Version

ICL/TICL Calculator/IOD Software: Version 7.00

INDICATIONS FOR USE

The ICL/TICL Calculator Software is designed as an aid in the calculation of the size and diopter power (with residual refraction) for physician selection of the lens. For Toric ICLs, an IOD is also produced to provide the physician with pictorial representation of the axis of rotation and alignment.

CONTRAINDICATIONS

The use of ICL/TICL Calculator /IOD Software for any other phakic intraocular implants has not been tested or approved for use by STAAR Surgical Company.

OPERATION

Accessibility

The ICL/TICL Calculator /IOD Software resides on STAAR Surgical's e-commerce website in the ICL planning support (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Use of the ICL/TICL Calculator /IOD Software is restricted to ICL certified ophthalmic physicians and other refractive practice staff and intermediaries who have been authorized to use the software and have been granted access by STAAR Surgical.

New Calculations

The calculator can be accessed from multiple entry points in Stella™.

+ Add new patient

Option 1: In the Dashboard, Patients or Surgeons tabs, click on **+Add New Patient** button to create a new patient and enter the patient information, then follow the prompt to access the calculator.

PRE-OP DATA / CALCULATIONS

+ Add pre-op data

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



OD Pre-Op Saved
Calculation (MANIFEST) v7.00 OUS ✓
OS Pre-Op Saved
Calculation (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

Option 3: Click on the "Copy this pre-op data to a new set" icon to copy the pre-op data and enter the calculator.

PRE-OP DATA / CALCULATIONS

+ Add pre-op data

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



OD Pre-Op Saved
Calculation (MANIFEST) v7.00 OUS ✓
OS Pre-Op Saved
Calculation (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

Option 2: Under the Dashboard, Patients and Reservations tabs, click on an existing patient under Patient ID, then under the PRE-OP DATA / CALCULATIONS select saved calculations by clicking on "Pre-Op Saved" or the associated date to reach the calculator.

PRE-OP DATA / CALCULATIONS

+ Add pre-op data

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



OD Pre-Op Saved
Calculation (MANIFEST) v7.00 OUS ✓
OS Pre-Op Saved
Calculation (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

Option 4: Click on the **+Add pre-op data** button from the PRE-OP DATA / CALCULATIONS section to enter a new calculation.

The screenshot displays the ICL/TICL Calculator interface in Stella™. At the top, navigation tabs include Dashboard, Patients, Orders, Reservations, Surgeons, and Admin. The patient ID is SP12345, and the surgeon is Dist/Surg Stella (75659). The interface is divided into two main sections for the OD (Right Eye) and OS (Left Eye).

OD Section:

- REFRACTION: MANIFEST:** Includes fields for SPHERE, CYLINDER, AXIS, and BVD (12.00 mm).
- BIOMETRY:** Includes fields for K1, K2, K1 AXIS, K2 AXIS, ACD, CCT, and WW.
- CALCULATE FOR:** Options for ICL and TICL, with checkboxes for EDOF and MONOCULAR.
- Corneal Map:** A circular map showing K1 Axis, K2 Axis, and CYL Axis (refractive). Includes a legend for "White to White" and "Anterior Chamber Depth".

OS Section:

- REFRACTION: MANIFEST:** Includes fields for SPHERE, CYLINDER, AXIS, and BVD (12.00 mm).
- BIOMETRY:** Includes fields for K1, K2, K1 AXIS, K2 AXIS, ACD, CCT, and WW.
- CALCULATE FOR:** Options for ICL and TICL, with checkboxes for EDOF and MONOCULAR.
- Corneal Map:** A circular map showing K1 Axis, K2 Axis, and CYL Axis (refractive). Includes a legend for "White to White" and "Anterior Chamber Depth".

Figure 1: The ICL/TICL Calculator in Stella™

The user must choose to calculate for an **ICL** or a **Toric ICL**. If **ICL** is selected, EDOF certified users can also select for an **EDOF ICL**. The user then enters the Patient ID, Patient Name (optional), Date of Birth, gender, surgeon, operative eye (OD or OS), and pre-operative data. After entering and saving the pre-operative data, the user should select the **Calculate** button to calculate the residual refraction.

Error messages will appear in red if no value has been entered in a required field, or if the value entered is invalid/outside the required range. The calculation cannot proceed if the errors are not corrected.

Pop-up messages notifying the user of unexpected values will appear for reasons including:

- STAAR Surgical does not manufacture a lens that would treat the refractive error for the patient information entered.
- The data entered includes a cylindrical power, but the user selected the calculation for a lens without cylindrical power.
- The refractive cylinder values and corneal cylinder values do not agree.

Please ensure that the input data is correct.

The user will be presented with a list of lens powers and the expected residual refraction for the patient for each of those lenses based upon the data entered.

Alternative Lens Length Selection

Users have the ability to select an alternative length from the length recommended by the software at the time of calculation. The user should enter the pre-operative data, select the lens that will achieve the desired outcome and then click on the **Different Length Selected** toggle switch to access the drop-down list of available lengths and click on the length desired. Click **Save** to continue. Alternative lengths should be chosen only after careful consideration by the surgeon.

The screenshot displays the STAAR Surgical software interface for patient SP12345. It shows the 'OD' (Right Eye) and 'OS' (Left Eye) calculation screens. The 'OD' screen is highlighted with a green banner indicating 'Calculation complete. Please select a target lens from the list below.' Below this, there is a table of lens options with columns for 'Sel Sphere', 'Sel Cylinder', 'Exp Sphere', 'Exp Cylinder', and 'Exp Axis'. An orange box highlights the 'Different Length Selected' toggle switch, which is currently turned on. A dropdown menu is open, showing available lens lengths: 12.6 mm, 12.1 mm, 12.6 mm (selected), 13.2 mm, and 13.7 mm. An orange arrow points from a text box to the dropdown menu. The text box contains the instruction: 'To select a different length, click the toggle switch for "Different Length Selected" and select desired length'.

Figure 2: Selecting Lens Length

Saving and Printing Calculations

The pre-operative data and calculation results will be saved to the STAAR server and can be printed by the user by selecting **Print Report** button on the top navigation bar. After a Toric lens has been ordered, an IOD can be generated. See the IOD section below.

IOD (Implantation Orientation Diagram) – For Toric Lenses Only

Once a Toric lens has been ordered or reserved, the user can generate an IOD. The IOD is produced to provide the physician with pictorial representation of the axis of rotation and alignment. The user can reach the IOD screen in several ways:

1. Under Patients tab, click on the **IOD** icon next to the target lens
2. Under Dashboard or Patients, click on the Patient ID, then click on **ORDERS**, then click on the **IOD** icon under Actions
3. Under Orders, click on the order Number to access the Order Details page, click on the **IOD** icon
4. On the Order Confirmation page, click on the **IOD** icon

Patients

Dashboard Patients Orders Reservations Surgeons Admin

Checkout - 0

+ Add new patient

Patient Activity
You are currently viewing all activity for all currently active patients. Patients are sorted by most recent activity at the top.

Search: Name, order number, lens number, etc.

Filters Export

Activity YYYYMMDD	Patient ID Name (Last, First)	DOB YYYYMMDD	Surgeon Last, First	OD			OS			All
				Calculations	Lens OD	Order	Calculations	Lens OS	Order	
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Serial Number T872150	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Serial Number T872152	
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Target lens pending			Target lens pending			
2024-06-25	T001 Test	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	VTICM5_12.6 -8.00	Ordered - 235940	Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -8.50 +2.00 x069	Ordered - 235940 Serial Number T1650923	
2024-06-25	01234 Sample, Belle	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	VTICM5_12.6 -6.50 +1.50 x080	Ordered - 235939 Serial Number T1649480	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080	VTICM5_12.6 -6.50 +1.00 x084	Ordered - 235939 Serial Number T1312128	
2024-06-13	DS001 Test1, Meghan	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090			Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090			

1

Figure 3: Accessing Implantation Orientation Diagram (IOD) from the Patients tab

LENSES / SURGERY INFO | RESERVATIONS | ORDERS

Orders You are currently viewing all orders for this patient.

Date	Number	Target Lens	Ordered Lens	Status	Actions
2024-06-25	235941	Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	

Click on the IOD button to access the IOD preview window

Figure 4: Accessing Implantation Orientation Diagram (IOD) from the Patient Details page

Items in this order

Patient: [SP12345](#)

Primary - OD

EVO+ Visian ICL

\$0.00

T1666358 VTICM5_12.6

-5.50 +2.00 x079

Calculation: [SP12345 - OD](#)

Surgeon: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

Click on the IOD button to access the IOD preview window

STAAR

Figure 5: Accessing Implantation Orientation Diagram (IOD) from the Order Details and Order Confirmation pages

Once the IOD preview window opens, review the information on the screen is correct, then click on Generate IOD.

The users have the option to open the IOD into full screen by clicking the **Fullscreen** button, or print the IOD by clicking the **Print** button.

Implantation Orientation Diagram (IOD)

SP12345
(F)

2000-01-01
24 yrs

SURGEON
Dist/Surg Stella

TARGET LENS
Toric Myopic 12.6 mm
-5.50

Please confirm that Patient and Lens information is correct. Then press Generate IOD

Lens Ordered

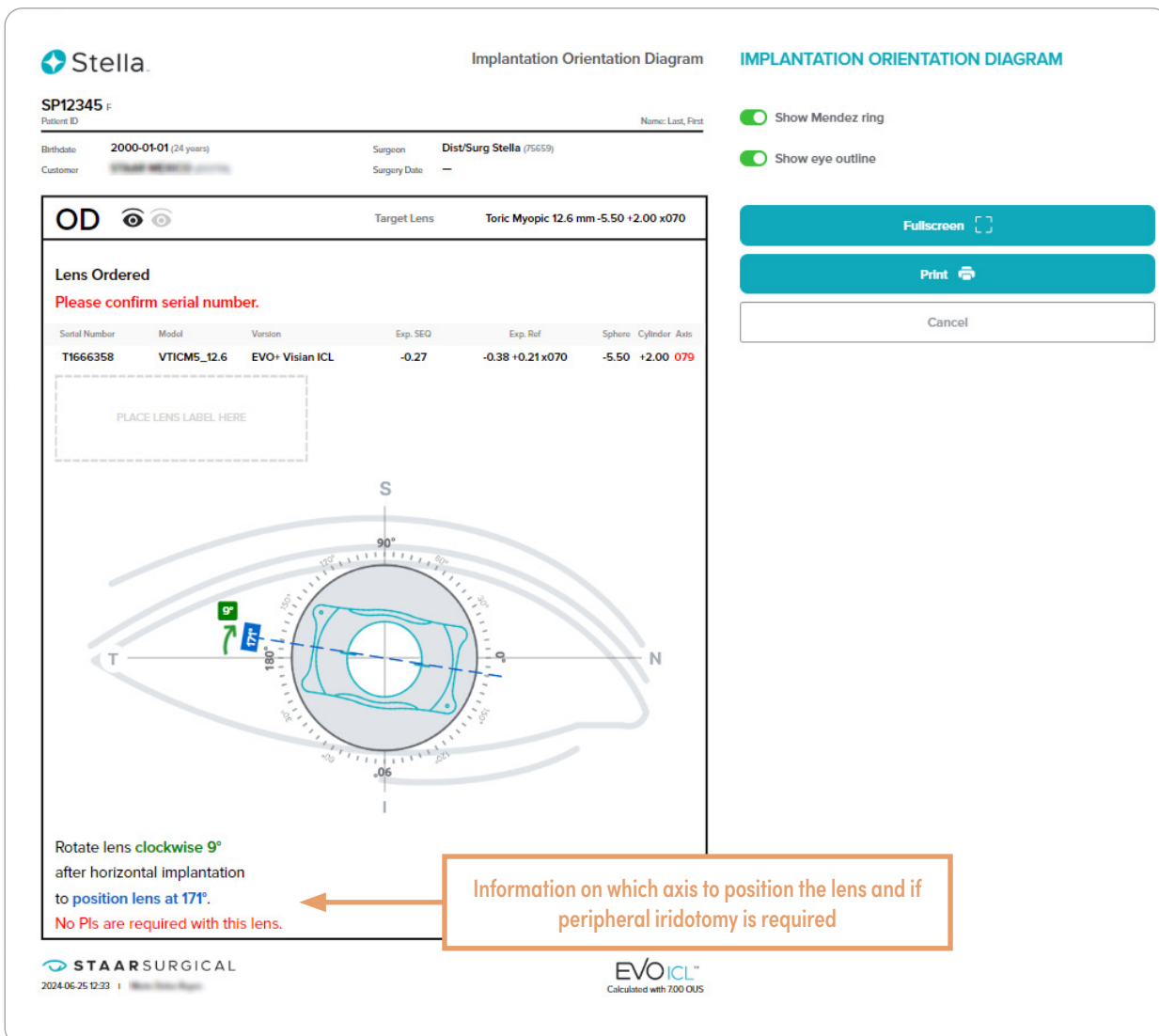
Serial Number	Model	Version	Exp. SEQ	Exp. Ref	Sphere	Cylinder	Axis
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Override

Cancel
Generate IOD

Click on the generate IOD button to create the diagram

Figure 6: Generating the IOD



Information on which axis to position the lens and if peripheral iridotomy is required

Figure 7: Implantation Orientation Diagram (IOD)

REPORTING

Adverse events and/or potentially sight-threatening complications that may reasonably be regarded as ICL/TICL Calculator /IOD Software related and that were not previously expected in nature, severity and degree of incidence should be reported to STAAR Surgical. For surgeons/patients located in the EU, the competent authority should also be notified in the EU member state where the surgeons/patients are established.

International Phone: +(41) 32 332 88 88
USA/Canada Phone: +1 (800) 352-7842

SYMBOL GLOSSARY

	Medical device		Manufacturer
	Authorized representative in the European Community		Unique Device Identifier
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC or European Council Regulation (EU) 2017/745	 edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Consult electronic instructions for use


0344


STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Switzerland
Tel: +41 32 332 8888



Софтуер за ICL/TICL калкулатор и IOD ЗА УПОТРЕБА С ИМПЛАНТИРУЕМИ ЛЕЩИ STAAR COLLAMER™ (ICL И TICL)

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

Моля, разгледайте подробно тази информация за продукта, преди да направите първа клинична процедура. Всички лекари трябва да завършат програмата за сертифициране на лекари STAAR Surgical ICL.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Софтуер за ICL/TICL калкулатор и IOD

Софтуерът за ICL/TICL калкулатор и IOD се състои както от софтуер за ICL/TICL калкулатор (калкулатор), така и от софтуер за Диаграма ориентация на имплантацията на торични ICL (IOD софтуер). Софтуерът за калкулатора и IOD се намира на уебсайта за електронна търговия на STAAR Surgical в поддръжката за планиране на ICL на STAAR (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Преди имплантирането на имплантируема леща Collamer™ (ICL) лекарите използват софтуера за онлайн изчисление като помощно средство при изчисляването на размера и силата на диоптъра (с остатъчна рефракция) за избор на леща от лекаря. За торични ICL също се генерира Диаграма ориентация на имплантация (IOD), за да предостави на лекаря картинно изображение на оста на въртене и подравняване.

Предназначение

Софтуерът за ICL/TICL калкулатора и IOD е проектиран да автоматизира изчисляването на силата и размера на ICL/TICL лещата въз основа на специфични биометрични данни на пациента.

Целева популация от пациенти

Софтуерът за ICL/TICL калкулатора и IOD не взаимодейства директно с пациентите, а е инструмент за офталмолози и персонал за изчисляване на силата и размера на ICL/TICL лещата въз основа на специфични биометрични данни на пациента и изчисляване на ротационното позициониране на ICL/TICL в окото.

Предвидена среда за употреба

Софтуерът за калкулатора и IOD е уеб-базирана програма, разположена на защитени сървъри. Софтуерът е наличен за лекарите и може да бъде достъпен от персонален компютър (PC) с Windows 10 или по-нова версия с достъп до интернет и защитен браузър. Препоръчително е потребителят да поддържа актуална операционна система и защитен браузър с актуален антивирусен софтуер. Калкулаторът може да не функционира правилно, ако се използва извън предвидената среда.

Използването на софтуера за ICL/TICL калкулатора и IOD е ограничено до сертифицирани за ICL офталмолози, друг персонал в рефракционната практика и оторизирани специалисти, които са обучени да използват софтуера. Всеки потребител на софтуера получава достъп, оторизиран и удостоверен от STAAR Surgical, като използва уникално потребителско име и парола като идентификационни данни за вход.

Потребителят, упълномощен от STAAR (хирург или друг здравен персонал), е отговорен за правилното управление на потребителското име и паролата. Оторизираният потребител също е отговорен за поддръжката на сигурността на компютъра. Докладвайте незабавно за всякакви пробиви в сигурността на потребителското име, паролата или компютъра на STAAR Surgical чрез телефонните номера, предоставени в раздела за докладване. Ако има проблем по време на въвеждане на данни или изчисление, потребителят може да затвори браузъра и да излезе от уебсайта. Така цялата информация ще бъде изтрита. Потребителят трябва да зареди отново уебсайта и да въведе отново биометричните данни, за да започне изчисленията.

Версия на софтуера

Софтуер за ICL/TICL калкулатор и IOD Версия 7.00

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Софтуерът за ICL/TICL калкулатора е проектиран като помощно средство при изчисляването на размера и силата на диоптъра (с остатъчна рефракция) за избор на леща от лекаря. За торичните ICL също се изготвя и IOD, за да се предостави на лекаря картинно изображение на оста на въртене и подравняване.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на ICL/TICL калкулатора /IOD софтуера за всякакви други факични вътреочни импланти не е тествано или одобрено за използване от STAAR Surgical Company.

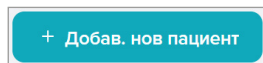
РАБОТА

Достъпност

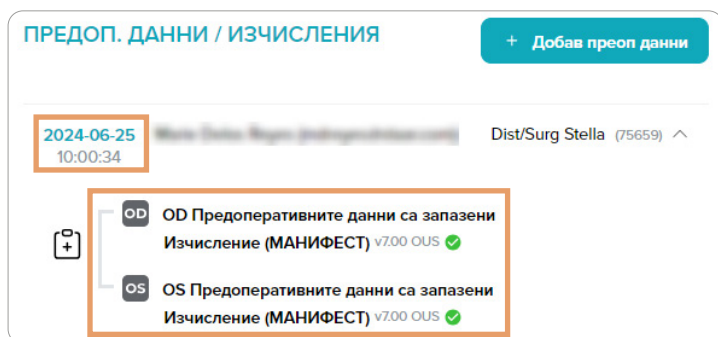
Софтуерът за ICL/TICL калкулатора и IOD се намира на уебсайта за електронна търговия на STAAR Surgical в поддръжката за планиране на ICL (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Използването на софтуера за ICL/TICL калкулатора и IOD е ограничено до сертифицирани за ICL офталмолози и друг персонал в рефракционната практика и специалисти, които са оторизирани да използват софтуера и са получили достъп от STAAR Surgical.

Нови изчисления

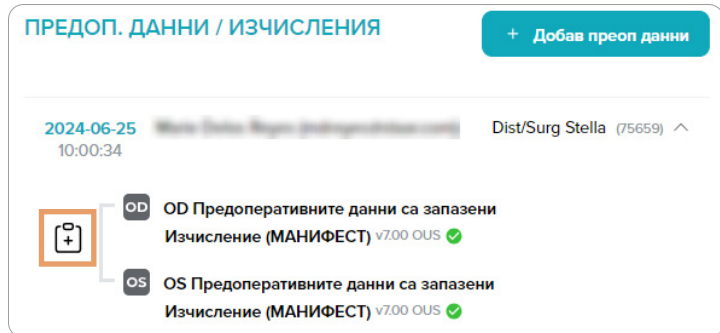
Калкулаторът може да бъде достъпен от множество входни точки в Stella™.



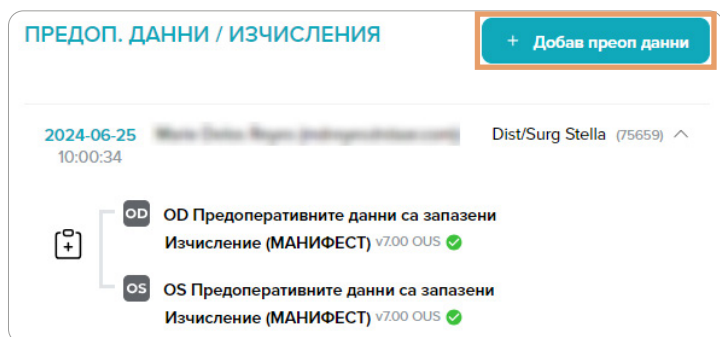
Опция 1: В разделите Работно табло, Пациенти или Хирурзи щракнете върху бутона **+Добав. нов пациент**, за да създадете нов пациент и въведете информацията за пациента, след това следвайте подканата за достъп до калкулатора.



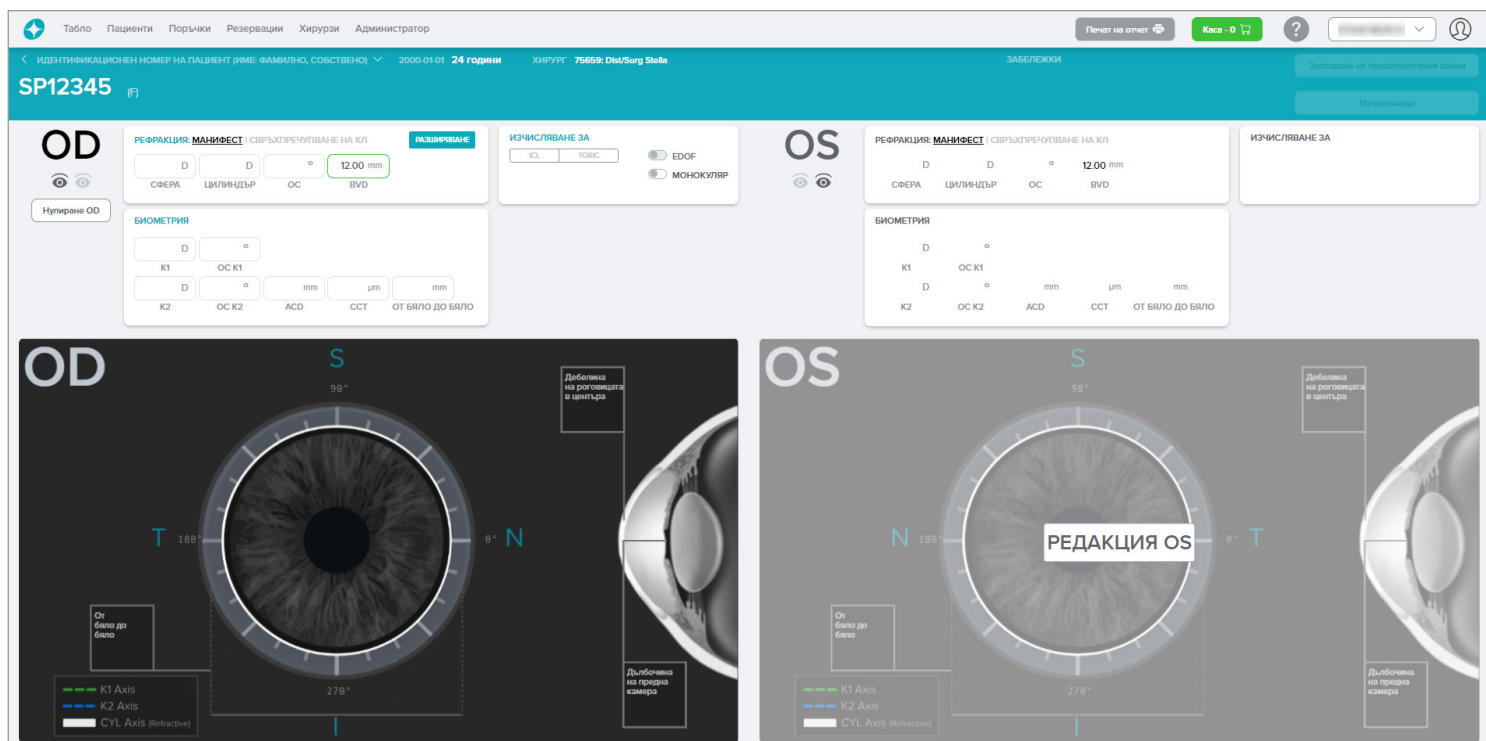
Опция 2: В раздела Работно табло, Пациенти и Резервации щракнете върху съществуващ пациент под Идентификационен номер на пациент, след това под ПРЕОПЕРАТИВНИ ДАННИ / ИЗЧИСЛЕНИЯ изберете запазени изчисления, като щракнете върху Предоперативните данни са запазени или свързаната дата, за да достигнете до калкулатора.



Опция 3: Щракнете върху иконата Копирай тези предоперативни данни отново, за да копирате предоперативните данни и да въведете калкулатора.



Опция 4: Щракнете върху бутона **+Добав. предоп. данни** от раздела ПРЕОП. ДАННИ / ИЗЧИСЛЕНИЯ, за да въведете ново изчисление.



Фигура 1: Калкулаторът ICL/TICL в Stella™

Потребителят трябва да избере изчисление за **ICL** или **торична ICL**. Ако избере **ICL**, потребителите със сертификат за EDOF могат да изберат и **EDOF ICL**. След това потребителят въвежда идентификационен номер на пациент, име на пациент (по избор), дата на раждане, пол, хирург, око за опериране (OD или OS), и предоперативни данни. След въвеждане и запазване на предоперативните данни, потребителят трябва да избере бутона **Изчисляване**, за да изчисли остатъчната рефракция.

Съобщенията за грешка ще се появят в червено, ако не е въведена стойност в задължително поле или ако въведената стойност е невалидна/извън необходимия диапазон. Изчислението не може да продължи, ако грешките не се отстранят.

Изскачащи съобщения, уведомяващи потребителя за неочаквани стойности, ще се появят поради причини като:

- STAAR Surgical не произвежда лещи, които биха лекували рефрактивната грешка за въведената информация за пациента.
- Въведените данни включват цилиндрична сила, но потребителят е избрал изчислението за леща без цилиндрична сила.
- Стойностите на пречупващия цилиндър и стойностите на роговичния цилиндър не съвпадат.

Моля, уверете се, че въведените данни са правилни.

На потребителя ще бъде представен списък със силата на лещите и очакваната остатъчна рефракция за пациента за всяка от тези лещи въз основа на въведените данни.

Избор на алтернативна дължина на лещата

Потребителите имат възможност да изберат алтернативна дължина от дължината, препоръчана от софтуера по време на изчислението. Потребителят трябва да въведе предоперативните данни, да избере лещата, която ще постигне желаните резултат, и след това да щракне върху бутона за превключване **Избрана е различна дължина** за достъп до падащия списък с налични дължини и да щракне върху желаната дължина. Щракнете върху **Запазване**, за да продължите. Алтернативни дължини трябва да се избират само след внимателно обмисляне от хирурга.

Фигура 2: Избор на дължина на лещата

Съхранение и печатане на изчисления

Предоперативните данни и резултатите от изчислението ще бъдат запазени на сървъра на STAAR и могат да бъдат отпечатани от потребителя като избере **Печат на отчет** в горната лента за навигация. След като се поръча торична леща, може да се генерира IOD. Вижте секцията IOD по-долу.

IOD (Диаграма ориентация на имплантация) – Само за торични лещи

След като торична леща бъде поръчана или резервирана, потребителят може да генерира IOD. IOD се извежда, за да предостави на лекаря картинно представяне на въртенето и подравняването на оста. Потребителят може да достигне екрана IOD по няколко начина:

1. В раздела Пациенти щракнете върху иконата **IOD** до целевата леща
2. Под Работно табло или Пациенти щракнете върху Идентификационен номер на пациент, след това щракнете върху ПОРЪЧКИ, след това щракнете върху иконата **IOD** в Действия
3. В Поръчки щракнете върху номера на поръчката, за да влезете в страницата Подробна поръчка, щракнете върху иконата **IOD**
4. На страницата Потвърждение поръчка щракнете върху иконата **IOD**

Диаграма ориентация на имплантацията (IOD)

SP12345
 (F)

2000-01-01
24 години

ХИРУРГ

ЦЕЛОВА ЛЕЩА

Dist/Surg Stella
Toric Myopic 12.6 mm

-5.50 +2.00 x079

Потвърди, информац. пациент и леща е правилна. След това натиснете „Генериране IOD“

Поръчана леща

Сериен номер	Модел	Версия	Очакв. SEQ	Очакв. Реф.	Сфера	Цилиндър	Ос
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Замяна
 Анулиране
 Генериране IOD

Щракнете върху бутона
Генериране IOD, за да създадете
диаграмата

Фигура 6: Генериране IOD

Диаграма ориентация на имплантацията

SP12345 F
 Информационен номер на пациент

Дата ракс. 2000-01-01 (24 години)
 Хирург Dist/Surg Stella (75659)
 Клиент

Покази пръстен Мендес
 Покази контур око

OD

Целева леща Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070

Поръчана леща
Моля, потвърдете серийния номер.

Сериен номер	Модел	Версия	Очакв. SEQ	Очакв. Реф.	Сфера	Цилиндър	Ос
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

ПОСТАВ. ЕТИКЕТ ЛЕЩА ТУК

Завърт. леща в посока час стрелка 9°
 след хоризонт имплант.
 , за да постав. лещата на 171°.
 Не са необходими ПИ с тази леща.

Цял екран
 Печат
 Анулиране

Информация за това, коя ос да позиционира
 лещата и дали е необходима периферна
 иридотомия

2024-05-26 09:32

Еволюция с 700 OUS

Фигура 7: Диаграма ориентация на имплантацията (IOD)

СЪОБЩАВАНЕ

Нежелани събития и/или потенциални усложнения, застрашаващи зрението, които могат да се считат за резонно свързани с ICL/TICL калкулатора /IOD софтуера и които не са очаквани по-рано по естество, тежест и честота на възникване, трябва да се съобщават на STAAR Surgical. За хирурзи/пациенти, локализиращи в ЕС, трябва да се уведомят и компетентните органи в държавата членка на ЕС, където е установен хирургът/пациентът.

Международен телефон: +(41) 32 332 88 88

Телефон за САЩ/Канада: +1 (800) 352-7842

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ



Медицинско изделие



Производител



Упълномощен представител в Европейския съюз



Уникален идентификатор на изделията



Маркировка за съответствие CE според директива на Европейския съвет 93/42/ЕИО или регламент на Европейския съвет (ЕС) 2017/745



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Консултирайте се с електронните инструкции за употреба

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Швейцария
Тел.: +41 32 332 8888





Kalkulátor ICL/TICL / software IOD K POUŽITÍ S IMPLANTABILNÍMI ČOČKAMI STAAR COLLAMER™ (ICL A TICL)

NÁVOD K POUŽITÍ

INFORMACE K VÝROBKU

Před prováděním prvního klinického zákroku si v úplnosti přečtěte tyto informace o výrobku. Všichni lékaři musí absolvovat certifikační program společnosti STAAR Surgical ICL pro lékaře.

POPIS PROSTŘEDKU

Kalkulátor ICL/TICL / software IOD

Kalkulátor ICL/TICL / software IOD se skládá ze softwaru pro výpočet ICL/TICL (kalkulátoru) a softwaru pro tvorbu schémat orientace implantace torických čoček ICL (software IOD). Kalkulátor a software IOD jsou umístěny na webových stránkách elektronického obchodu společnosti STAAR Surgical v plánovací podpoře STAAR ICL (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Před implantací implantabilní čočky Collamer™ (ICL) využívají lékaři pro výběr čočky online výpočetní software jako pomůcku při výpočtu velikosti a dioptrické síly (s reziduální refrakcí). U torických čoček ICL je rovněž generováno schéma orientace implantace (Implantation Orientation Diagram, IOD), které poskytuje lékařovi vizualizaci rotace osy a zarovnání.

Určený účel

Kalkulátor ICL/TICL / software IOD je navržen tak, aby automatizoval výpočet síly a velikosti čočky ICL/TICL na základě specifických biometrických údajů pacienta.

Určená populace pacientů

Kalkulátor ICL/TICL / software IOD nepřichází do kontaktu přímo s pacienty, ale slouží očním lékařům a personálu jako nástroj pro výpočet síly a velikosti čočky ICL/TICL na základě specifických biometrických údajů pacienta a pro výpočet rotace čočky v oku.

Prostředí určeného použití

Kalkulátor ICL/TICL / software IOD je webový program umístěný na zabezpečených serverech. Software je k dispozici lékařům a lze k němu přistupovat na osobním počítači (PC) se systémem Windows 10 nebo vyšší verzí s přístupem k internetu a zabezpečeným prohlížečem. Uživatel se doporučuje udržovat aktuální operační systém a zabezpečený prohlížeč s aktuálním antivirovým softwarem. Kalkulátor nemusí správně fungovat, pokud je používán mimo určené prostředí.

Použití kalkulátoru ICL/TICL / softwaru IOD je omezeno na oční lékaře s certifikací ICL, další pracovníky v oblasti refrakce a autorizované zprostředkovatele, kteří byli vyškoleni k používání tohoto softwaru. Každému uživateli softwaru je na základě oprávnění a ověření společností STAAR Surgical udělen přístup pomocí jedinečného ID a hesla jako přihlašovacích údajů.

Uživatel oprávněný společností STAAR (chirurg nebo jiný zdravotnický personál) je odpovědný za náležitou správu ID a hesla. Oprávněný uživatel je také odpovědný za údržbu zabezpečení PC. Neprodleně nahláste jakékoli porušení zabezpečení ID, hesla nebo PC společnosti STAAR Surgical prostřednictvím telefonních čísel uvedených v části hlášení. Dojde-li při zadávání dat nebo výpočtu k problému, uživatel může zavřít prohlížeč a opustit webovou stránku a všechny informace budou vymazány. Uživatel by měl k zahájení výpočtů znovu načíst webovou stránku a opět zadat biometrické údaje.

Verze softwaru

Kalkulátor ICL/TICL / IOD softwarea. Verze 7.00

INDIKACE K POUŽITÍ

Kalkulátor ICL/TICL / software IOD je navržen jako pomůcka pro výpočet velikosti a dioptrické síly (s reziduální refrakcí) při výběru čočky lékařem. U torických čoček ICL je rovněž vytvořen IOD, který poskytuje lékařovi vizualizaci rotace osy a zarovnání.

KONTRAINDIKACE

Použití kalkulátoru ICL/TICL / softwaru IOD pro jakékoli jiné fakické nitrooční implantáty nebylo testováno ani schváleno pro použití společností STAAR Surgical Company.

FUNKCE

Přístup

Kalkulátor ICL/TICL / software IOD jsou umístěny na webových stránkách elektronického obchodu společnosti STAAR Surgical v plánovací podpoře ICL (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Použití kalkulátoru ICL/TICL / softwaru IOD je omezeno na oční lékaře s certifikací ICL a další pracovníky refrakčních ordinací a zprostředkovatele, kteří jsou oprávněni software používat a kterým společnost STAAR Surgical udělila přístup.

Nové výpočty

Kalkulačku lze otevřít z několika vstupních bodů v programu Stella™.

+ Př. nového pac.

Možnost 1: Na kartách Řídicí panel, Pacienti nebo Chirurgové klikněte na tlačítko **+Přidat nového pacienta** pro vytvoření nového pacienta a zadání informací o pacientovi, poté postupujte podle výzvy pro přístup ke kalkulátoru.

PŘEDOPERAČNÍ ÚDAJE/VÝPOČTY

+ Př. předop. data

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



- OD Předoperační data uložena
Výpočet (ZJEVNÝ) v7.00 OUS ✓
- OS Předoperační data uložena
Výpočet (ZJEVNÝ) v7.00 OUS ✓

Možnost 3: Kliknutím na ikonu „Zkopírovat předop. data do nové sady“ zkopírujete předoperační data a zadejte je do kalkulátoru.

PŘEDOPERAČNÍ ÚDAJE/VÝPOČTY

+ Př. předop. data

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



- OD Předoperační data uložena
Výpočet (ZJEVNÝ) v7.00 OUS ✓
- OS Předoperační data uložena
Výpočet (ZJEVNÝ) v7.00 OUS ✓

Možnost 2: Na kartách Řídicí panel, Pacienti a Rezervace klikněte na existujícího pacienta v části ID pacienta, poté v části PŘEDOPERAČNÍ ÚDAJE / VÝPOČTY zvolte uložené výpočty kliknutím na „Předoperační data uložena“ nebo na související datum, čímž se dostanete ke kalkulátoru.

PŘEDOPERAČNÍ ÚDAJE/VÝPOČTY

+ Př. předop. data

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



- OD Předoperační data uložena
Výpočet (ZJEVNÝ) v7.00 OUS ✓
- OS Předoperační data uložena
Výpočet (ZJEVNÝ) v7.00 OUS ✓

Možnost 4: Kliknutím na tlačítko **+Přidat předoperační data** z části PŘEDOPERAČNÍ ÚDAJE / VÝPOČTY zadejte nový výpočet.

Obrázek 1: Kalkulátor ICL/TICL v programu Stella™

Uživatel musí zvolit výpočet pro ICL nebo torickou ICL. Pokud je zvolena ICL, uživatelé certifikovaní pro EDOF mohou také zvolit EDOF ICL. Uživatel poté zadá ID pacienta, jméno pacienta (volitelné), datum narození, pohlaví, chirurga, operované oko (OD (pravé) nebo OS (levé)) a předoperační údaje. Po zadání a uložení předoperačních údajů vybere uživatel pro výpočet reziduální refrakce tlačítko **Vypočítat**.

Chybová hlášení se zobrazí červeně, pokud do požadovaného pole nebyla zadána žádná hodnota nebo pokud je zadaná hodnota neplatná/mimo požadovaný rozsah. Výpočet neproběhne, pokud nejsou chyby opraveny.

Vyskakovací zprávy upozorňující uživatele na neočekávané hodnoty se zobrazí z následujících důvodů:

- společnost STAAR Surgical nevyrobí čočky, které by léčily refrakční vadu u zadaných údajů o pacientovi,
- zadané údaje zahrnují cylindrickou sílu, ale uživatel zvolil výpočet pro čočku bez cylindrické síly,
- hodnoty refrakčního cylindru a rohovkového cylindru se neshodují.

Ujistěte se, že jsou zadané údaje správné.

Na základě zadaných údajů se uživateli zobrazí seznam čoček a očekávaná reziduální refrakce pacienta pro každou z těchto čoček.

Výběr alternativní délky čočky

Uživatelé mají možnost si v čase výpočtu vybrat alternativní délku z délek doporučených softwarem. Aby se uživatel dostal do rozevřacího seznamu dostupných délek, musí zadat předoperační údaje, vybrat čočku, která dosáhne požadovaného výsledku a pak kliknout na **Zvolená jiná vzdálenost** a poté kliknout na požadovanou délku. Pokračujte kliknutím na **Uložit**. Alternativní délky by měly být zvoleny pouze po pečlivém zvážení chirurgem.

Chcete-li vybrat jinou délku, klikněte na přepínač pro „Zvolená jiná vzdálenost“ a vyberte požadovanou délku

2024-06-25
Vypočítáno s 7.00 OUS

Obrázek 2: Výběr délky čočky

Ukládání a tisk výpočtů

Předoperační údaje a výsledky výpočtu se uloží na server STAAR a uživatel je může vytisknout výběrem tlačítka **Vytisknout zprávu** na horní navigační liště. Poté, co byla objednána torická čočka, lze vytvořit IOD. Viz část IOD níže.

IOD (schéma orientace implantace) – pouze u torických čoček

Jakmile je torická čočka objednána nebo rezervována, může uživatel vygenerovat IOD. IOD se vytváří proto, aby lékaři poskytli obrazové znázornění osy otáčení a zarovnání. Uživatel může na obrazovku IOD přejít několika způsoby:

1. Na záložce Pacienti klikněte na ikonu IOD vedle cílové čočky.
2. V části Řídicí panel nebo Pacienti klikněte na ID pacienta, poté na OBJEDNÁVKY a poté klikněte na ikonu IOD v části Akce.
3. V části Objednávky klikněte na Číslo objednávky pro přístup na stranu Details objednávky, klikněte na ikonu IOD.
4. Na stránce Potvrzení objednávky klikněte na ikonu IOD.

Schéma orientace implantace (IOD)

SP12345
(ŽENA)

2000-01-01
24 let

CHIRURG
Dist/Surg Stella

CÍLOVÁ ČOČKA
Toric Myopic 12.6 mm

Potvrďte správnost údajů o pacientovi a čočce. Poté pokračujte stisknutím tlačítka **Generovat IOD**.

Objednaná čoč.

Sériové číslo	Model	Verze	Oček. SEQ	Oček. Ref	Sféra	Cylindr	Osa
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Přepsat

Storno **Generovat IOD**

Obrázek 6: Generování IOD

Stella

Schéma orientace implantace

SCHÉMA ORIENTACE IMPLANTACE

SP12345 ŽENA

ID pacienta

Jméno Příjmení, Místní jméno

Dat. nar. 2000-01-01 (24 roky)

Chirurg Dist/Surg Stella (75659)

Zakazník

Datum operace

☒ Zobr. Mendez kruh

☒ Zobrazit obrys oka

OD

Cílová čočka Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070

Objednaná čoč.

Potvrďte sériové číslo.

Sériové číslo	Model	Verze	Oček. SEQ	Oček. Ref	Sféra	Cylindr	Osa
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

ZDE UMIŠTIT ŠTÍTEK ČOČKY

Otočte čočku **po směru hodinových ručiček 9°**
po horizont. impl.
pro **umístění čočky 171°**.
U této čočky nejsou potřeba PI.

Informace o tom, na které ose se má čočka umístit a zda je nutná periferní iridotomie

STAARSURGICAL
2024-06-26 10:23

EVO ICL™
Vypočteno z 700 OUS

Celá obraz.

Tisk

Storno

Obrázek 7: Schéma orientace implantace (IOD)

HLÁŠENÍ

Nežádoucí příhody a/nebo potenciálně zrak ohrožující komplikace, které lze důvodně považovat za související s kalkulátorem ICL/TICL / softwarem IOD a jejichž povaha, závažnost a stupeň výskytu nebyly předem očekávány, by měly být nahlášeny společnosti STAAR Surgical. V případě chirurgů/pacientů, kteří sídlí v EU, by měl být příslušný orgán obeznámen také v členském státě EU, kde sídlí chirurg/pacient.

Mezinárodní telefonní číslo: +(41) 32 332 88 88

Telefonní číslo v USA/Kanadě: +1 (800) 352-7842

GLOSÁŘ SYMBOLŮ



Zdravotnický prostředek



Výrobce



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Jedinečný identifikátor prostředku



Označení CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS
nebo nařízení Evropské rady (EU) 2017/745



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Čtěte elektronický návod k použití

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Švýcarsko
Tel: +41 32 332 8888





ICL/TICL-beregner/IOD-software TIL BRUG MED STAAR IMPLANTERBAR COLLAMER™-LINSE (ICL og TICL)

BRUGSANVISNING

PRODUKTINFORMATION

Denne produktinformation bør gennemlæses fuldstændigt før udførelse af det første kliniske indgreb. Alle læger skal gennemføre certificeringsprogrammet til STAAR Surgical ICL for læger.

BESKRIVELSE AF Udstyret

ICL/TICL-beregner/IOD-software

ICL/TICL-beregner/IOD softwaren består af både ICL/TICL-beregnersoftware (lommeregner) og torisk ICL software for diagram over implantationsretning (IOD software). Beregneren og IOD-softwaren findes på STAAR Surgical's e-handelswebsted i STAAR ICL-planlægningssupport (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Læger bruger onlineberegnersoftware før implantation af implanterbar Collamer™ linsen (ICL) som hjælp i beregningen af størrelsen og dioptristyrken (med resterende refraction) til lægens valg af linsen. For toriske ICL'er genereres også et diagram over implantationsretning (IOD) for at give lægen en billedlig repræsentation af aksens rotation og justering.

Erklæret formål

ICL/TICL-beregneren/IOD-softwaren er designet til at automatisere beregningen af ICL/TICL-linsens styrke og størrelse baseret på specifik patientbiometri.

Tilsigtet patientpopulation

ICL/TICL-beregneren/IOD-softwaren interagerer ikke direkte med patienter, men er et værktøj for øjenlæger og personale til at beregne ICL/TICL-linsestyrke og -størrelse baseret på specifik patientbiometri og til at beregne rotationspositionering af ICL/TICL i øjet.

Tilsigtet anvendelsesmiljø

Beregneren/IOD-softwaren er et webbaseret program, der findes på sikre servere. Softwaren er tilgængelig for læger og kan tilgås på en personlig computer (pc) med Windows 10 eller nyere med internetadgang og en sikker browser. Det anbefales, at brugeren opretholder et opdateret operativsystem og en sikker browser med opdateret antivirussoftware. Beregneren fungerer muligvis ikke korrekt, hvis den bruges uden for det tilsigtede brugsmiljø.

Brug af ICL/TICL-beregneren/IOD-softwaren er begrænset til ICL-certificerede øjenlæger, andet refraktivt praktiserende personale og autoriserede formidlere, der er blevet trænet i at bruge softwaren. Hver bruger af softwaren tildeles adgang, autoriseret og autentificeret af STAAR Surgical ved hjælp af et unikt id og password som login-legitimationsoplysninger.

Den STAAR-autoriserede bruger (kirurg eller andet sundhedspersonale) er ansvarlig for korrekt håndtering af ID og adgangskode. Den autoriserede bruger er også ansvarlig for vedligeholdelse af pc-sikkerheden. Rapportér straks ID, adgangskode eller pc-sikkerhedsbrud til STAAR Surgical via telefonnumrene i rapporteringssektionen. Hvis der er et problem under dataindtastning eller -beregning, kan brugeren lukke browseren og forlade websiden, og alle oplysninger vil blive slettet. Brugeren skal genindlæse webstedet og indtaste de biometriske data igen for at begynde beregningerne.

Softwareversion

ICL/TICL-beregneren/IOD-software: Version 7.00

ANVENDELSESINDIKATION

ICL/TICL-beregnerens software er designet som en hjælp til beregning af størrelsen og dioptristyrken (med resterende refraction) til lægens valg af linsen. For toriske ICL'er fremstilles også et IOD for at give lægen en billedlig repræsentation af rotations- og justeringsaksen.

KONTRAINDIKATIONER

Brugen af ICL/TICL-beregneren/IOD-software til andre fysiske intraokulære implantater er ikke blevet testet eller godkendt til brug af STAAR Surgical Company.

OPERATION

Tilgængelighed

ICL/TICL-beregneren/IOD-softwaren findes på STAAR Surgical's e-handelswebsted i ICL-planlægningssupport (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Brug af ICL/TICL-beregneren/IOD-softwaren er begrænset til ICL-certificerede øjenlæger og andet refraktivt praktiserende personale og formidlere, som er blevet autoriseret til at bruge softwaren og har fået adgang af STAAR Surgical.

Nye beregninger

Beregneren kan tilgås fra flere indgangspunkter i Stella™.

+ Tilføj ny patient

Valgmulighed 1: I fanerne Instrumentpanel, Patienter eller Kirurger skal du klikke på knappen **+Tilføj ny patient** for at oprette en ny patient og indtaste patientoplysningerne. Følg derefter prompten for at få adgang til lommeregneren.

PRÆOP. DATA / BEREGNINGER

+ Tilf. præop. data

2024-06-25 10:00:34

Dist/Surg Stella (75659)

OD Præop. gemt
Beregning (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

OS Præop. gemt
Beregning (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

Valgmulighed 2: Under fanerne Instrumentpanel, Patienter og Reservationer, klik på en eksisterende patient under patient-id, og vælg derefter gemte beregninger under PRÆOP. DATA / BEREGNINGER ved at klikke på "Præop. gemt" eller den tilknyttede dato for at nå beregneren.

PRÆOP. DATA / BEREGNINGER

+ Tilf. præop. data

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659)



OD Præop. gemt
Beregning (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

OS Præop. gemt
Beregning (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

Valgmulighed 3: Klik på ikonet "Kopier disse præop. data til et nyt sæt" for at kopiere præop. data og få adgang til beregneren.

PRÆOP. DATA / BEREGNINGER

+ Tilf. præop. data

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659)



OD Præop. gemt
Beregning (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

OS Præop. gemt
Beregning (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

Valgmulighed 4: Klik på knappen **+Tilføj præop. data** fra afsnittet PRÆOP. DATA / BEREGNINGER for at indtaste en ny beregning.

Instrumentpanel Patienter Bestillinger Reservationer Kirurger Admin

Udskriv rapport Gå til kassen - 0 ?

PATIENT-ID (NAVN: EFTERNAVN, FORNAVN) 2000-01-01 24 år KIRURG 75659: Dist/Surg Stella

SP12345 (K)

NOTER

OD

REFRAKTION: MANIFEST CL-OVERREFRAKTION

SFÆRE CYLINDER AKSE 12.00 mm BVD

BIOMETRI

K1 K1 AKSE K2 K2 AKSE ACD CCT WW

BEREGN FOR

ICL TICL

Udvidet fokusdybde (EDOF) MONOKULÆR

OS

REFRAKTION: MANIFEST CL-OVERREFRAKTION

SFÆRE CYLINDER AKSE 12.00 mm BVD

BIOMETRI

K1 K1 AKSE K2 K2 AKSE ACD CCT WW

BEREGN FOR

ICL TICL

OD

S 90°

T 180°

N 0°

Central corneal tykkelse

Hold af: hold

K1 Axis K2 Axis CYL Axis (Refractive)

For kammer dybde

OS

S 90°

T 180°

N 0°

Central corneal tykkelse

Hold af: hold

K1 Axis K2 Axis CYL Axis (Refractive)

For kammer dybde

REDIGER OS

Figur 1: ICL/TICL-beregneren i Stella™

Brugeren skal vælge at beregne for en **ICL** eller en **torisk ICL**. Hvis **ICL** er valgt, kan EDOF-certificerede brugere også vælge en **EDOF ICL**. Brugeren indtaster derefter patient-ID, patientnavn (valgfrit), fødselsdato, køn, kirurg, operationsøje (OD eller OS) og præoperative data. Efter at have indtastet de præoperative data, skal brugeren vælge knappen **Beregn** for at beregne den resterende refraction.

Fejlmeddelelser vises med rødt, hvis der ikke er indtastet nogen værdi i et påkrævet felt, eller hvis den indtastede værdi er ugyldig/uden for det påkrævede område. Beregningen kan ikke fortsætte, hvis fejlene ikke rettes.

Popup-meddelelser, der giver brugeren besked om uventede værdier, vises af årsager, der inkluderer:

- STAAR Surgical fremstiller ikke en linse, der kan behandle brydningsfejlen for de indtastede patientoplysninger.
- Indtastet data inkluderer en cylindrisk styrke, men brugeren valgte beregningen for en linse uden cylindrisk styrke.
- Værdierne for refraktionscylinder og værdierne for corneacylinder stemmer ikke overens.

Sørg for, at inputdata er korrekte.

Brugeren vil blive præsenteret for en liste over linsestyrker og den forventede resterende refraction for patienten for hver af disse linser baseret på de indtastede data.

Valg af alternativ linselængde

Brugere har mulighed for at vælge en alternativ længde fra den længde, der anbefales af softwaren på tidspunktet for beregningen. Brugeren skal indtaste de præoperative data, vælge den linse, der vil opnå det ønskede resultat, og derefter klikke på vippekontakten **Anden længde valgt** for at få adgang til rullelisten med tilgængelige længder og klikke på den ønskede længde. Klik på **Gem** for at fortsætte. Alternative længder bør kun vælges efter nøje overvejelse af kirurgen.

For at vælge en anden længde skal du klikke på skiftekontakten for "Anden længde valgt" og vælge den ønskede længde

Figur 2: Valg af linsens længde

Lagring og udskrivningsberegninger

Beregningsresultaterne gemmes på STAAR-serveren og kan udskrives af brugeren ved at vælge knappen **Udskriv rapport** øverst på navigationslinjen. Når en torisk linse er bestilt, kan der genereres en IOD. Se afsnittet IOD nedenfor.

IOD (diagram over implantationsretning) – Kun til toriske linser

Når en torisk linse er blevet bestilt eller reserveret, kan brugeren generere en IOD. IOD fremstilles for at give lægen en billedlig repræsentation af rotations- og justeringsaksen. Brugeren kan åbne IOD-skærmen på flere måder:

1. Under fanen Patienter skal du klikke på ikonet **IOD** ved siden af mållinsen
2. Klik på Patient-id under Dashboard (Instrumentpanel) eller Patienter, og klik derefter på **BESTILLINGER**, og klik derefter på ikonet **IOD** under Handling
3. Under Bestillinger skal du klikke på bestillingsnummeret for at få adgang til siden Bestillingsoplysninger, klikke på ikonet **IOD**
4. Klik på ikonet **IOD** på siden Bestillingsbekræftelse

Instrumentpanel Patienter Bestillinger Reservationer Kirurger Admin Gå til kassen - 0 ? Indstillinger Tilføj ny patient

Patienter

Patientaktivitet
Du ser i øjeblikket al aktivitet for alle aktuelle aktive patienter
Patienter sorteres således, at den seneste står øverst.

Navn, bestillingsnr, linsenummer, osv.

Filtre Eksport

OD

Beregninger	Linse-OD	Bestil
Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Serienummer T872150
Linse afventer		
Myopic 12.6 mm -8.00	VTICM5_12.6 -8.00	Ordered - 235940
Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	VTICM5_12.6 -6.50 +1.50 x080	Ordered - 235939 Serienummer T1649480
Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090		

OS

Beregninger	Linse-OS	Bestil
Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Serienummer T872152
Linse afventer		
Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -8.50 +2.00 x069	Ordered - 235940 Serienummer T1650923
Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080	VTICM5_12.6 -6.50 +1.00 x084	Ordered - 235939 Serienummer T1312128
Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090		

1

Figur 3: Adgang til diagram over implantationsretning (IOD) fra fanen Patienter

INFO OM LINSE/KIRURGI | RESERVATIONER | BESTILLINGER

Bestillinger Du ser i øjeblikket alle bestillinger for denne patient.

Dato	Nummer	Linse	Bestilt linse	Status	Handling
2024-06-25	235941	Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	

Klik på knappen IOD for at få adgang til forhåndsvisningsvinduet for IOD

Figur 4: Adgang til diagram over implantationsretning (IOD) fra siden Patientoplysninger

Varer i bestilling

Patient: SP12345

Primær - OD

EVO+ Visian ICL
\$0.00
T1666358 VTICM5_12.6
-5.50 +2.00 x079
Beregning: SP12345 - OD
Kirurg: 75659 - Dist/Surg Stella

Klik på knappen IOD for at få adgang til forhåndsvisningsvinduet for IOD

STAAR

Figur 5: Adgang til diagram over implantationsretning (IOD) fra siderne Bestillingsoplysninger og Bestillingsbekræftelse

Når forhåndsvisningsvinduet for IOD åbner, gennemse oplysningerne på skærmen, og klik derefter på Generer IOD.

Brugerne har mulighed for at åbne IOD'en i fuld skærm ved at klikke på tasten **Fulds skærm** eller udskrive IOD'en ved at klikke på tasten **Print**.

RAPPORTERING

Utilsigtede hændelser og/eller potentielt synstruende komplikationer, der med rimelighed kan betragtes som relaterede til ICL/TICL- beregneren/IOD-software og som ikke tidligere var af forventelig karakter, alvor og incidensgrad, skal rapporteres til STAAR Surgical. For kirurger/patient i EU skal det bemyndigede organ også underrettes i den EU-medlemsstat, hvor kirurgen/patienten er bosiddende.

International tlf.: +(41) 32 332 88 88

Tlf. nr. for USA/Canada: +1 (800) 352-7842

SYMBOLOVERSIGT



Medicinsk udstyr



Fabrikant



Autoriseret repræsentant i EU



Unik udstyrsidentifikationskode



CE-mærkning iht. Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF eller Det Europæiske Råds forordning (EU) 2017/745



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Se den elektroniske brugsanvisning

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Schweiz
Tlf.: +41 32 332 8888





ICL/TICL-Berechnungs-/IOD-Software FÜR DEN GEBRAUCH MIT DER STAAR IMPLANTIERBAREN COLLAMER™ LINSE (ICL UND TICL)

GEBRAUCHSANLEITUNG

PRODUKTINFORMATIONEN

Diese Produktinformationen bitte vollständig durchlesen, bevor der erste klinische Eingriff durchgeführt wird. Alle Ärzte müssen das Zertifikationsprogramm von STAAR Surgical für die ICL absolvieren.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

ICL/TICL-Berechnungs-/IOD-Software

Die ICL/TICL-Berechnungs-/IOD-Software besteht sowohl aus der ICL/TICL-Berechnungssoftware (Rechner) als auch aus der torischen ICL-Implantations- und Orientierungsdiagramm-Software (IOD-Software). Die Berechnungs- und die IOD-Software befinden sich auf der E-Commerce-Website von STAAR Surgical unter STAAR ICL-Planungssupport (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Vor der Implantation der implantierbaren Collamer™ Linse (ICL) verwenden Ärzte die Online-Berechnungssoftware als Hilfe bei der Berechnung der Größe und Dioptrienstärke (mit Restrefraktion) für die Auswahl der Linse durch den Arzt. Für torische ICLs wird außerdem ein Implantations- und Orientierungsdiagramm (Implantation Orientation Diagram, IOD) erstellt, das dem Arzt eine bildliche Darstellung der Achsendrehung und -ausrichtung bietet.

Zweckbestimmung

Die ICL/TICL-Berechnungs-/IOD-Software wurde entwickelt, um die Berechnung der ICL/TICL-Linsenstärke und -größe auf der Grundlage spezifischer biometrischer Daten des Patienten zu automatisieren.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die ICL/TICL-Berechnungs-/IOD-Software interagiert nicht direkt mit dem Patienten, sondern ist ein Hilfsmittel für Augenärzte und -personal zur Berechnung der ICL/TICL-Linsenstärke und -größe auf der Grundlage spezifischer biometrischer Daten des Patienten und zur Berechnung der Rotationsposition der ICL/TICL im Auge.

Vorgesehene Einsatzumgebung

Bei der Berechnungs-/IOD-Software handelt es sich um ein webbasiertes Programm, das sich auf sicheren Servern befindet. Die Software steht Ärzten zur Verfügung und kann über einen persönlichen Computer (PC) mit Windows 10 oder höher mit Internetzugang und einem sicheren Browser aufgerufen werden. Es wird empfohlen, dass der Anwender ein aktuelles Betriebssystem und einen sicheren Browser mit aktueller Antivirensoftware verwendet. Der Rechner funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß, wenn er außerhalb der vorgesehenen Einsatzumgebung verwendet wird.

Die Nutzung der ICL/TICL-Berechnungs-/IOD-Software ist auf ICL-zertifizierte Augenärzte, anderes Praxispersonal für den refraktiven Eingriff und autorisierte Vermittler beschränkt, die in der Nutzung der Software geschult wurden. Jeder Anwender der Software wird von STAAR Surgical mit einer eindeutigen ID und einem Kennwort als Anmeldedaten zugangsberechtigt, autorisiert und authentifiziert.

Der autorisierte STAAR-Anwender (Chirurg oder anderes medizinisches Personal) ist für die ordnungsgemäße Verwaltung von ID und Passwort verantwortlich. Der autorisierte Anwender ist auch für die Einhaltung der PC-Sicherheit verantwortlich. Melden Sie Sicherheitsverstöße gegen die ID, das Passwort oder den PC unverzüglich an STAAR Surgical über die im Abschnitt „Berichte“ angegebenen Telefonnummern. Wenn bei der Dateneingabe oder -berechnung ein Problem auftritt, kann der Anwender den Browser schließen und die Website verlassen, wodurch alle Informationen gelöscht werden. Der Anwender sollte die Website neu laden und die biometrischen Daten erneut eingeben, um mit der Berechnung zu beginnen.

Softwareversion

ICL/TICL-Berechnungs-/IOD-Software: Version 7.00

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die ICL/TICL-Berechnungssoftware wurde als Hilfsmittel zur Berechnung der Größe und Dioptrienstärke (mit Restrefraktion) für die Auswahl der Linse durch den Arzt entwickelt. Für torische ICLs wird außerdem ein IOD erstellt, das dem Arzt eine bildliche Darstellung der Achsendrehung und -ausrichtung bietet.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung der ICL/TICL-Berechnungs-/IOD-Software für andere phake intraokulare Implantate wurde von STAAR Surgical Company weder getestet noch genehmigt.

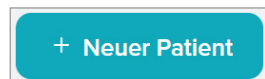
BETRIEB

Zugänglichkeit

Die ICL/TICL-Berechnungs- /IOD-Software befindet sich auf der E-Commerce-Website von STAAR Surgical unter ICL-Planungssupport (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Die Nutzung der ICL/TICL-Berechnungs-/IOD-Software ist auf ICL-zertifizierte Augenärzte und anderes Praxispersonal für den refraktiven Eingriff und Vermittler beschränkt, die in der Nutzung der Software autorisiert wurden und von STAAR Surgical Zugang erhalten haben.

Neue Berechnungen

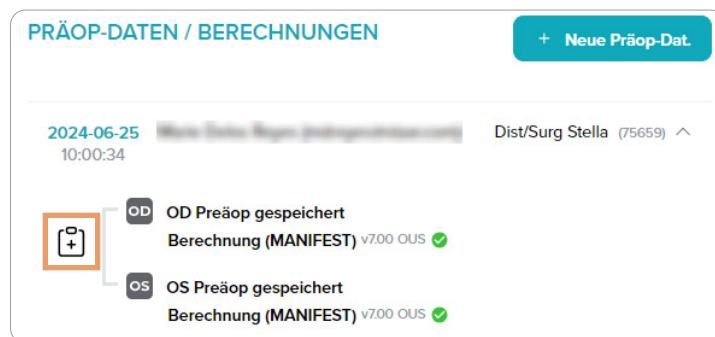
Die Berechnung kann über mehrere Eintrittspunkte in Stella™ aufgerufen werden.



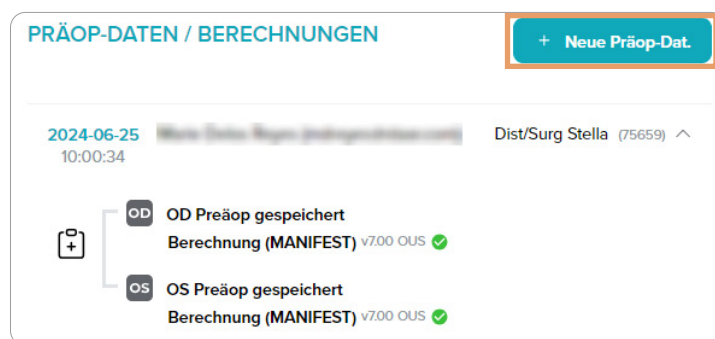
Option 1: Klicken Sie auf den Registerkarten Dashboard, Patienten oder Chirurgen auf die Schaltfläche **+Neuer Patient**, um einen neuen Patienten anzulegen und die Patienteneinträge einzugeben, und folgen Sie dann der Aufforderung zum Zugriff auf die Berechnung.



Option 2: Klicken Sie auf der Registerkarte Dashboard, Patienten und Reservierungen unter Patienten-ID auf einen vorhandenen Patienten und wählen Sie dann unter PRÄOP-DATEN / BERECHNUNGEN die gespeicherten Berechnungen aus, indem Sie auf Präöp gespeichert oder das entsprechende Datum klicken, um die Berechnung aufzurufen.



Option 3: Klicken Sie auf das Symbol Präoperative Daten in ein neues Set kopieren, um die präoperativen Daten zu kopieren und die Berechnung einzugeben.



Option 4: Klicken Sie auf die Schaltfläche **+Neue präoperative Daten** im Abschnitt PRÄOP-DATEN / BERECHNUNGEN, um eine neue Berechnung einzugeben.

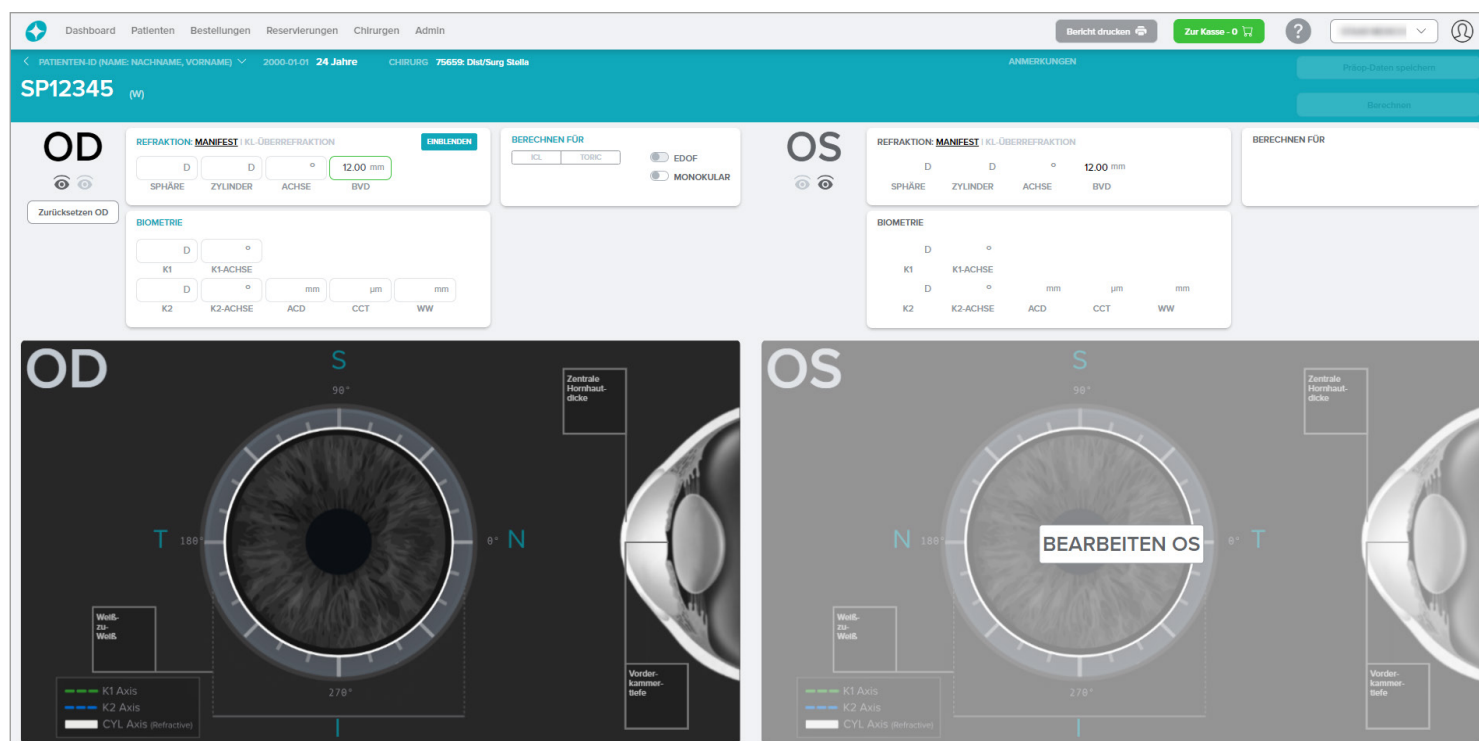


Abbildung 1: Die ICL/TICL-Berechnung in Stella™

Der Anwender muss wählen, ob er eine **ICL** oder eine **torische ICL** berechnen möchte. Wenn **ICL** ausgewählt wird, können EDOF-zertifizierte Anwender auch eine **EDOF-ICL** auswählen. Der Anwender gibt dann die Patienten-ID, den Patientenamen (optional), das Geburtsdatum, das Geschlecht, den Chirurgen, das zu operierende Auge (OD oder OS) und die präoperativen Daten ein. Nach Eingabe und Speicherung der präoperativen Daten sollte der Anwender auf die Schaltfläche **Berechnen** klicken, um die Restrefraktion zu berechnen.

Fehlermeldungen werden in Rot angezeigt, wenn in einem erforderlichen Feld kein Wert eingegeben wurde oder wenn der eingegebene Wert ungültig ist bzw. außerhalb des erforderlichen Bereichs liegt. Die Berechnung kann nicht fortgesetzt werden, wenn die Fehler nicht korrigiert werden.

Popup-Meldungen, die den Anwender über unerwartete Werte informieren, werden unter anderem aus diesen Gründen angezeigt:

- STAAR Surgical fertigt keine Linse, mit der der Refraktionsfehler für die eingegebenen Patientendaten behandelt werden könnte.
- Die eingegebenen Daten enthalten einen zylindrischen Brechwert, aber der Anwender hat die Berechnung für eine Linse ohne zylindrischen Brechwert gewählt.
- Die Werte für den refraktiven Zylinder und den Hornhautzylinder stimmen nicht überein.

Bitte stellen Sie sicher, dass die eingegebenen Daten korrekt sind.

Dem Anwender wird eine Liste von Linsenstärken und die erwartete Restrefraktion für den Patienten für jede dieser Linsen basierend auf den eingegebenen Daten angezeigt.

Auswahl einer alternativen Linsenlänge

Die Anwender haben die Möglichkeit, eine alternative Länge zu der von der Software zum Zeitpunkt der Berechnung empfohlenen Länge auszuwählen. Der Anwender sollte die präoperativen Daten eingeben, die Linse auswählen, mit der das gewünschte Ergebnis erzielt wird, und dann auf die Umschalttaste **Abweichende Länge gewählt** klicken, um auf die Dropdown-Liste der verfügbaren Längen zuzugreifen, und auf die gewünschte Länge klicken. Klicken Sie auf **Speichern**, um fortzufahren. Alternative Längen sollten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Chirurgen gewählt werden.

Um eine andere Länge zu wählen, klicken Sie auf die Umschalttaste für „Abweichende Länge gewählt“ und wählen Sie die gewünschte Länge

Abbildung 2: Wahl der Linsenlänge

Speichern und Drucken der Berechnungen

Die präoperativen Daten und Berechnungsergebnisse werden auf dem STAAR-Server gespeichert und können vom Anwender durch Auswahl der Schaltfläche **Bericht drucken** in der oberen Navigationsleiste ausgedruckt werden. Nachdem eine torische Linse bestellt wurde, kann ein IOD erstellt werden. Siehe Abschnitt IOD unten.

IOD (Implantations- und Orientierungsdiagramm) – Nur für torische Linsen

Sobald eine torische Linse bestellt oder reserviert wurde, kann der Anwender ein IOD erstellen. Das IOD wird erstellt, um dem Arzt eine bildliche Darstellung der Achsendrehung und -ausrichtung zu bieten. Der Anwender kann den IOD-Bildschirm auf verschiedene Weise aufrufen:

1. Klicken Sie unter der Registerkarte Patienten auf das **IOD**-Symbol neben der gewünschten Linse
2. Klicken Sie unter Dashboard oder Patienten auf die Patienten-ID, dann auf **BESTELLUNGEN** und dann auf das **IOD**-Symbol unter Aktionen
3. Klicken Sie unter Bestellungen auf die Bestellnummer, um auf die Seite Bestelldetails zuzugreifen, und klicken Sie auf das **IOD**-Symbol
4. Klicken Sie auf der Seite Bestellbestätigung auf das **IOD**-Symbol

Dashboard Patienten Bestellungen Reservierungen Chirurgen Admin Zur Kasse - 0 ? Neuer Patient

Patienten

Patienten-Aktivität
Sie sehen gerade alle Aktivitäten für alle derzeit aktiven Patienten. Patienten sind nach der neuesten Aktivität zuoberst sortiert.

Suche: Name, Bestellnummer, Linsennummer usw. Filter Export

Aktivität	Patienten-ID	Geboren	Chirurg	OD			OS			Alle
				Berechnungen	Linse OD	Bestellung	Berechnungen	Linse OS	Bestellung	
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	VTICM5_121 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Seriennummer T872150	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	VTICM5_121 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Seriennummer T872152	
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Target Linse steht aus			Target Linse steht aus			
2024-06-25	T001 Test	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	VTICM5_12.6 -8.00	Ordered - 235940	Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -8.50 +2.00 x069	Ordered - 235940 Seriennummer T1650923	
2024-06-25	01234 Sample, Belle	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	VTICM5_12.6 -6.50 +1.50 x080	Ordered - 235939 Seriennummer T1649480	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080	VTICM5_12.6 -6.50 +1.00 x084	Ordered - 235939 Seriennummer T1312128	
2024-06-13	DS001 Test1, Meghan	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090			Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090			

Klicken Sie auf die Schaltfläche IOD, um das Fenster IOD-Vorschau aufzurufen

Abbildung 3: Zugriff auf das Implantations- und Orientierungsdiagramm (IOD) über die Registerkarte Patienten

INFOS LINSE/OPERATION | RESERVIERUNGEN | BESTELLUNGEN

Bestellungen Sie sehen gerade alle Aufträge für diesen Patienten.

Datum	Nummer	Target Linse	Bestellte Linse	Status	Aktionen
2024-06-25	235941	Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	

Klicken Sie auf die Schaltfläche IOD, um das Fenster IOD-Vorschau aufzurufen

Abbildung 4: Zugriff auf das Implantations- und Orientierungsdiagramm (IOD) von der Seite Patientendetails

Artikel in Best.

Patient: [SP12345](#)

Primär - OD

EVO+ Visian ICL

\$0.00

T1666358 VTICM5_12.6

-5.50 +2.00 x079

Berechnung: [SP12345 - OD](#)

Chirurg: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

Klicken Sie auf die Schaltfläche IOD, um das Fenster IOD-Vorschau aufzurufen

STAAR

Abbildung 5: Zugriff auf das Implantations- und Orientierungsdiagramm (IOD) von den Seiten Bestelldetails und Bestellbestätigung

Sobald sich das Fenster IOD-Vorschau öffnet, überprüfen Sie, ob die Informationen auf dem Bildschirm korrekt sind, und klicken Sie dann auf IOD erstellen. Die Anwender haben die Möglichkeit, das IOD durch Klicken auf die Schaltfläche **Vollbild** in den Vollbildmodus zu öffnen oder den IOD durch Klicken auf die Schaltfläche **Drucken** auszudrucken.

Implantations- und Orientierungsdiagramm (IOD)

SP12345
(W)

2000-01-01
24 Jahre

CHIRURG
Dist/Surg Stella

TARGET LINSE
Toric Myopic 12.6 mm
-5.50 +2.00 x079

Bitte bestätigen, dass die Patienten- und Linseninfos korrekt sind. Zum fortsetzen klicken Sie auf "IOD erstellen".

Best. Linse

Seriennummer	Modell	Version	Erw. SEQ	Erw. Refr.	Sphäre	Zylinder	Achse
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Überschr.

Abbrechen
IOD erstellen

Klicken Sie auf die Schaltfläche IOD erstellen, um das Diagramm zu erstellen

Abbildung 6: Erstellung des IOD

Implantations- und Orientierungsdiagramm

IMPLANTATIONS- UND ORIENTIERUNGSDIAGRAMM

SP12345 W
Patienten-ID

Name: Nachname, Vorname

Geburtsdat.: **2000-01-01** (24 Jahre)
Kunde:

Chirurg: **Dist/Surg Stella** (75659)
Datum Chirurgie:

☒ Mendez-Ring anz.
☒ Augenumriss anz.

Vollbild
Drucken
Abbrechen

OD

Target Linse: **Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070**

Best. Linse
Bitte Seriennummer bestätigen.

Seriennummer	Modell	Version	Erw. SEQ	Erw. Refr.	Sphäre	Zylinder	Achse
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

LINSENETIKETT HIER ANBR.

Linse nach horizont.
Implant. im **Uhrzeigersinn** 9° drehen,
um Linse in einem Winkel von **171°** zu pos°.
Für Linse sind keine PIs erforderlich.

STAARSURGICAL
2024-06-26 10:49

EVOICL™
Berechnet mit 700 OUS

Informationen darüber, in welcher Achse die Linse zu positionieren ist und ob eine periphere Iridotomie erforderlich ist

Abbildung 7: Implantations- und Orientierungsdiagramm (IOD)

BERICHT

Unerwünschte Ereignisse und/oder potenziell visusbeeinträchtigende Komplikationen müssen STAAR Surgical gemeldet werden, wenn sie in sinnvoller Weise auf die ICL/TICL-Berechnungs-/IOD-Software zurückgeführt werden können, wobei die Art des Ereignisses, seine Schwere und seine Häufigkeit zuvor nicht erwartet wurden. Bei in der EU befindlichen Chirurgen/Patienten sollte zudem die zuständige Behörde im EU-Mitgliedsstaat benachrichtigt werden, in dem die Chirurgen/Patienten ansässig ist.

Telefon international: +(41) 32 332 88 88

Telefon USA/Kanada: +1 (800) 352-7842

SYMBOLVERZEICHNIS

	Medizinprodukt		Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Einmalige Produktkennung
	CE-Konformitätskennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWR des Europäischen Rates oder Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Rates	 edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Online-Gebrauchsanweisung beachten


0344


STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Schweiz
Tel: +41 32 332 8888



Λογισμικό υπολογισμού ICL/TICL / Λογισμικό IOD ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΟ ΦΑΚΟ STAAR COLLAMER™ (ICL ΚΑΙ TICL)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ελέγξτε τις πληροφορίες αυτού του προϊόντος πλήρως προτού πραγματοποιήσετε την αρχική σας κλινική επέμβαση. Όλοι οι ιατροί πρέπει να ολοκληρώσουν το πρόγραμμα πιστοποίησης ιατρών για τον φακό STAAR Surgical ICL.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Λογισμικό υπολογισμού ICL/TICL / Λογισμικό IOD

Το λογισμικό υπολογισμού ICL/TICL / λογισμικό IOD περιλαμβάνει τόσο το λογισμικό υπολογισμού ICL/TICL (Πρόγραμμα υπολογισμού) όσο και το λογισμικό διαγράμματος προσανατολισμού εμφύτευσης ICL (Λογισμικό IOD). Το λογισμικό υπολογισμού και το λογισμικό IOD βρίσκονται στον ιστότοπο ηλεκτρονικού εμπορίου της STAAR Surgical στην υποστήριξη σχεδιασμού ICL της STAAR (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Πριν από την εμφύτευση του εμφυτεύσιμου φακού Collamer™ (ICL), οι ιατροί χρησιμοποιούν το λογισμικό online υπολογισμού ως βοήθημα κατά τον υπολογισμό του μεγέθους και της ισχύος διοπτρίας (με υπολειπόμενη διάθλαση) για την επιλογή φακού. Για τους δακτυλιοειδείς φακούς ICL, δημιουργείται, επίσης, ένα διάγραμμα προσανατολισμού εμφύτευσης (IOD), για να παρέχει στον ιατρό μια εικονογραφημένη αναπαράσταση της περιστροφής και ευθυγράμμισης του άξονα.

Προβλεπόμενη χρήση

Το λογισμικό υπολογισμού ICL/TICL / λογισμικό IOD έχει σχεδιαστεί για να αυτοματοποιήσει τον υπολογισμό της ισχύος φακού ICL/TICL και του μεγέθους του με βάση συγκεκριμένα βιομετρικά στοιχεία του ασθενούς.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Το λογισμικό υπολογισμού ICL/TICL / λογισμικό IOD δεν αλληλεπιδρά άμεσα με τους ασθενείς, αλλά είναι ένα εργαλείο για τους οφθαλμιάτρους και το ανάλογο προσωπικό για τον υπολογισμό της ισχύος φακού ICL/TICL και του μεγέθους του με βάση συγκεκριμένα βιομετρικά στοιχεία του ασθενούς και για τον υπολογισμό της περιστροφικής τοποθέτησης του ICL/TICL μέσα στον οφθαλμό.

Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης

Το λογισμικό υπολογισμού / λογισμικό IOD είναι ένα διαδικτυακό πρόγραμμα που φιλοξενείται σε ασφαλείς διακομιστές. Το λογισμικό διατίθεται σε ιατρούς και μπορεί να προσπελαστεί σε έναν προσωπικό υπολογιστή (H/Y) με Windows 10 ή νεότερα με πρόσβαση στο διαδίκτυο και ένα ασφαλές πρόγραμμα περιήγησης. Συνιστάται ο χρήστης να διατηρεί ένα επικαιροποιημένο λειτουργικό σύστημα και ένα ασφαλές πρόγραμμα περιήγησης με επικαιροποιημένο λογισμικό προστασίας από ιούς. Το πρόγραμμα υπολογισμού μπορεί να μη λειτουργήσει σωστά, αν χρησιμοποιηθεί εκτός του περιβάλλοντος προβλεπόμενης χρήσης.

Η χρήση του λογισμικού υπολογισμού ICL/TICL / λογισμικού IOD προορίζεται μόνο για οφθαλμιάτρους με πιστοποίηση για τους ICL, άλλο προσωπικό που αναλαμβάνει τη διαδικασία διάθλασης και για εξουσιοδοτημένους μεσάζοντες που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του λογισμικού. Σε κάθε χρήστη του λογισμικού εκχωρείται άδεια για πρόσβαση, εξουσιοδοτημένη και πιστοποιημένη από τη STAAR Surgical με χρήση ενός μοναδικού αναγνωριστικού και ενός κωδικού πρόσβασης ως διαπιστευτηρίων σύνδεσης.

Ο εξουσιοδοτημένος από τη STAAR χρήστης (χειρουργός ή άλλο υγειονομικό προσωπικό) φέρει την ευθύνη για τη σωστή διαχείριση του αναγνωριστικού και του κωδικού πρόσβασης. Ο εξουσιοδοτημένος χρήστης είναι, επίσης, υπεύθυνος για τη διατήρηση της ασφάλειας του H/Y. Συνιστάται η αναφορά οποιασδήποτε παραβίασης του αναγνωριστικού, κωδικού πρόσβασης ή της ασφάλειας του H/Y στη STAAR Surgical αμέσως μέσω των αριθμών τηλεφώνου που παρέχονται στην ενότητα υποβολής αναφορών. Αν προκύψει κάποιο πρόβλημα κατά την καταχώριση ή τον υπολογισμό των δεδομένων, ο χρήστης μπορεί να κλείσει το πρόγραμμα περιήγησης και να εξέλθει από τον ιστότοπο, με αποτέλεσμα να διαγραφούν όλες οι πληροφορίες. Ο χρήστης πρέπει να φορτώσει εκ νέου τον ιστότοπο και να επανακαταχωρίσει τα βιομετρικά δεδομένα, για να ξεκινήσουν οι υπολογισμοί.

Έκδοση λογισμικού

Λογισμικό υπολογισμού ICL/TICL / Λογισμικό IOD: Έκδοση 7.00

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το λογισμικό υπολογισμού ICL/TICL έχει σχεδιαστεί ως βοήθημα στον υπολογισμό του μεγέθους και της ισχύος διοπτρίας (με υπολειπόμενη διάθλαση) για την επιλογή φακού από τον ιατρό. Για τους δακτυλιοειδείς φακούς ICL, δημιουργείται, επίσης, ένα διάγραμμα προσανατολισμού εμφύτευσης (IOD), για να παρέχει στον ιατρό μια εικονογραφημένη αναπαράσταση της περιστροφής και ευθυγράμμισης του άξονα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του λογισμικού υπολογισμού ICL/TICL / λογισμικού IOD για οποιαδήποτε άλλα φακικά ενδοφθάλμια εμφυτεύματα δεν έχει ελεγχθεί ή εγκριθεί από τη STAAR Surgical Company.

ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Προσβασιμότητα

Το λογισμικό υπολογισμού ICL/TICL / λογισμικό IOD βρίσκεται στον ιστότοπο ηλεκτρονικού εμπορίου της STAAR Surgical στην υποστήριξη σχεδιασμού ICL (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Η χρήση του λογισμικού υπολογισμού ICL/TICL / λογισμικού IOD προορίζεται μόνο για οφθαλμιάτρους με πιστοποίηση για τους ICL και άλλο προσωπικό που αναλαμβάνει τη διαδικασία διάθλασης και για τους μεσάζοντες που έχουν εξουσιοδοτηθεί για χρήση του λογισμικού και τους έχει εκχωρηθεί η πρόσβαση από τη STAAR Surgical.

Νέοι υπολογισμοί

Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στον υπολογισμό από πολλαπλά σημεία εισόδου στο Stella™.

+ Προσθ. νέου ασθ.

Επιλογή 1: Στις καρτέλες Πίνακας ελέγχου, Ασθενείς ή Χειρουργοί, κάντε κλικ στο κουμπί **+Προσθήκη νέου ασθενή** για να δημιουργήσετε έναν νέο ασθενή και να καταχωρίσετε τις πληροφορίες ασθενούς και κατόπιν ακολουθήστε την προτροπή για πρόσβαση στον υπολογισμό.

ΠΡΟΕΓΧ. ΔΕΔ./ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

+ Πρ. προεγχ. δεδ.

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



OD Αποθήκευση προεγχειρητικών δεδομένων
Υπολογισμός (ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ) v7.00 OUS ✓

OS Αποθήκευση προεγχειρητικών δεδομένων
Υπολογισμός (ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ) v7.00 OUS ✓

Επιλογή 3: Κάντε κλικ στο εικονίδιο «Αντιγράψτε αυτά τα προεγχειρητικά δεδομένα σε νέο σετ» για να αντιγράψετε τα προεγχειρητικά δεδομένα και να εισαγάγετε τον υπολογισμό.

ΠΡΟΕΓΧ. ΔΕΔ./ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

+ Πρ. προεγχ. δεδ.

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



OD Αποθήκευση προεγχειρητικών δεδομένων
Υπολογισμός (ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ) v7.00 OUS ✓

OS Αποθήκευση προεγχειρητικών δεδομένων
Υπολογισμός (ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ) v7.00 OUS ✓

Επιλογή 2: Κάτω από τις καρτέλες Πίνακας ελέγχου, Ασθενείς και Κρατήσεις, κάντε κλικ σε έναν υπάρχοντα ασθενή κάτω από το Αναγνωριστικό ασθενούς και, στη συνέχεια, κάτω από την επιλογή ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ / ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ επιλέξτε αποθηκευμένους υπολογισμούς κάνοντας κλικ στο «Αποθήκευση προεγχειρητικών δεδομένων» ή στη σχετική ημερομηνία για να φτάσετε στον υπολογισμό.

ΠΡΟΕΓΧ. ΔΕΔ./ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ

+ Πρ. προεγχ. δεδ.

2024-06-25
10:00:34

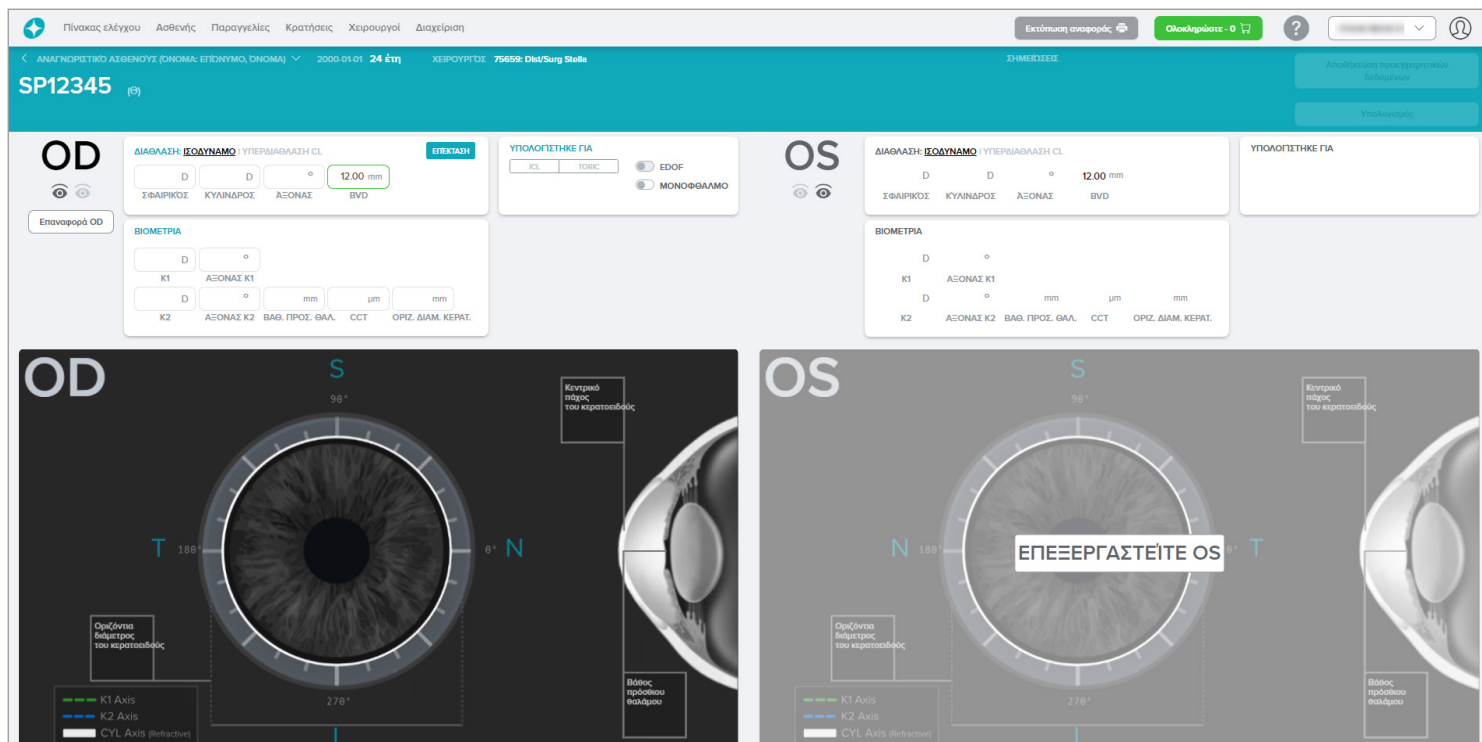
Dist/Surg Stella (75659) ^



OD Αποθήκευση προεγχειρητικών δεδομένων
Υπολογισμός (ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ) v7.00 OUS ✓

OS Αποθήκευση προεγχειρητικών δεδομένων
Υπολογισμός (ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ) v7.00 OUS ✓

Επιλογή 4: Κάντε κλικ στο κουμπί **+Προσθήκη προεγχειρητικών δεδομένων** από την ενότητα ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ / ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΙ για να καταχωρίσετε έναν νέο υπολογισμό.



Εικόνα 1: Ο υπολογισμός ICL/TICL στο Stella™

Ο χρήστης πρέπει να επιλέξει τον υπολογισμό ενός **ICL** ή ενός **δακτυλιοειδούς ICL**. Αν επιλεγεί ο **ICL**, οι πιστοποιημένοι για τον χειρισμό των EDOF χρήστες μπορούν να επιλέξουν, επίσης, έναν **EDOF ICL**. Στη συνέχεια, ο χρήστης εισάγει το αναγνωριστικό ασθενούς, το όνομα ασθενούς (προαιρετικό), την ημερομηνία γέννησης, το φύλο, τον χειρουργό, τον υπό επέμβαση οφθαλμό (ΔΟ ή ΑΟ) και προεγχειρητικά δεδομένα. Μετά την καταχώριση και την αποθήκευση των προεγχειρητικών δεδομένων, ο χρήστης θα πρέπει να επιλέξει το κουμπί **Υπολογισμός** για να υπολογίσει την υπολειπόμενη διάθλαση.

Θα εμφανιστούν μηνύματα σφάλματος με κόκκινο χρώμα, αν δεν καταχωριστεί τιμή σε ένα υποχρεωτικό πεδίο ή αν η τιμή που καταχωρίστηκε είναι άκυρη/εκτός απαιτούμενου εύρους. Αν δεν διορθωθούν τα σφάλματα, δεν μπορεί να προχωρήσει ο υπολογισμός.

Θα εμφανιστούν αναδυόμενα μηνύματα που ειδοποιούν τον χρήστη σε περίπτωση μη αναμενόμενων τιμών για λόγους συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- η STAAR Surgical δεν κατασκευάζει έναν φακό που θα θεραπεύει ένα διαθλαστικό σφάλμα για τις πληροφορίες ασθενούς που καταχωρίστηκαν,
- τα δεδομένα που καταχωρίστηκαν περιλαμβάνουν μια κυλινδρική ισχύ, ωστόσο, ο χρήστης επέλεξε τον υπολογισμό για φακό χωρίς κυλινδρική ισχύ,
- οι τιμές διαθλαστικού κυλίνδρου και οι τιμές κυλίνδρου κερατοειδούς δε συμφωνούν.

Βεβαιωθείτε ότι τα δεδομένα εισόδου είναι σωστά.

Θα εμφανιστεί στον χρήστη μια λίστα με τις τιμές ισχύος φακών και τις αναμενόμενες τιμές υπολειπόμενης διάθλασης για τον ασθενή με τον καθένα από αυτούς τους φακούς σύμφωνα με τα δεδομένα που έχουν καταχωριστεί.

Επιλογή εναλλακτικού μήκους φακού

Οι χρήστες έχουν τη δυνατότητα να επιλέξουν ένα εναλλακτικό μήκος από αυτό που προτείνει το λογισμικό κατά τον χρόνο του υπολογισμού. Ο χρήστης θα πρέπει να καταχωρίσει τα προεγχειρητικά δεδομένα, να επιλέξει τον φακό που θα πετύχει την επιθυμητή έκβαση και στη συνέχεια να κάνει κλικ στο κουμπί εναλλαγής **Επιλέχθηκε διαφορετικό μήκος** για πρόσβαση στην αναπτυσσόμενη λίστα των διαθέσιμων τιμών μήκους και να κάνει κλικ στο επιθυμητό μήκος. Κάντε κλικ στο **Αποθήκευση** για να συνεχίσετε. Τα εναλλακτικά μήκη πρέπει να επιλέγονται μόνο μετά από προσεκτική μελέτη του χειρουργού.

SP12345

ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (ΟΝΟΜΑ, ΕΠΕΞΗΓΗΤΙΚΟ, ΟΝΟΜΑ) 2000 01 01 24 έτη ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ 75698 Dkt/Surg Bella

Εκτύπωση αναφοράς Ολοκληρώστε

ΟΔ ΔΙΑΘΛΑΣΗ: [ΕΞΩΔΥΝΑΜΟ] ΥΠΕΡΔΙΑΘΛΑΣΗ CL

-5.00 D +2.00 D 70° 12.00 mm

ΣΦΑΙΡΙΚΟΣ ΚΥΛΙΝΔΡΟΣ ΑΞΟΝΑΣ BVD

ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗΚΕ ΓΙΑ TICL

OS ΔΙΑΘΛΑΣΗ: [ΕΞΩΔΥΝΑΜΟ] ΥΠΕΡΔΙΑΘΛΑΣΗ CL

-4.00 D 0.00 D 90° 12.00 mm

ΣΦΑΙΡΙΚΟΣ ΚΥΛΙΝΔΡΟΣ ΑΞΟΝΑΣ BVD

ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗΚΕ ΓΙΑ ICL

ΒΙΟΜΕΤΡΙΑ

44.00 D 70°

K1 ΑΞΟΝΑΣ K1

45.00 D 160° 3.40 mm 500 μm 11.40 mm

K2 ΑΞΟΝΑΣ K2 ΒΑΘ. ΠΡΟΣΕ. ΘΑΛ. CCT ΟΡΙΖ. ΔΙΑΜ. ΚΕΡΑΤ.

2024-06-25 Υπολογίστηκε με το 7500 OUS

OD Η μέτρηση ολοκληρώθηκε. Παρακαλούμε επιλέξτε έναν φακό-στόχο από την παρακάτω λίστα.

Επιλεγμένος σφαιρικός φακός: -06.50

Επιλεγμένος κυλινδρικός: +2.00

Προβλεπόμενος σφαιρικός φακός: +00.40

Προβλεπόμενος κυλινδρικός: +00.20

Προβλεπόμενος αξονικός: 070

Επιλέχθηκε διαφορετικό μήκος: 12.6 mm

Φακός-στόχος: 12.6 mm

Ισχύς κυλίνδρου: +2.00

Ακύρωση Αποθηκεύστε

OS Η μέτρηση ολοκληρώθηκε. Παρακαλούμε επιλέξτε έναν φακό-στόχο από την παρακάτω λίστα.

Επιλεγμένος σφαιρικός φακός: -05.50

Επιλεγμένος κυλινδρικός: +0.00

Προβλεπόμενος σφαιρικός φακός: +00.56

Προβλεπόμενος κυλινδρικός: +00.00

Προβλεπόμενος αξονικός: 090

Επιλέχθηκε διαφορετικό μήκος: 12.6 mm

Φακός-στόχος: 12.6 mm

Ακύρωση Αποθηκεύστε

Εικόνα 2: Επιλογή μήκους φακού

Αποθήκευση και εκτύπωση των υπολογισμών

Τα προεγχειρητικά δεδομένα και τα αποτελέσματα του υπολογισμού θα αποθηκευτούν στον διακομιστή της STAAR και μπορούν να εκτυπωθούν από τον χρήστη, επιλέγοντας το κουμπί **Εκτύπωση αναφοράς** στο επάνω μέρος της γραμμής πλοήγησης. Μετά την παραγγελία ενός δακτυλιοειδούς φακού, μπορεί να δημιουργηθεί ένα διάγραμμα προσανατολισμού εμφύτευσης (IOD). Βλ. την ενότητα IOD παρακάτω.

IOD (Διάγραμμα προσανατολισμού εμφύτευσης) – Μόνο για δακτυλιοειδείς φακούς

Αμέσως μετά την παραγγελία ή την κράτηση ενός δακτυλιοειδούς φακού, ο χρήστης μπορεί να δημιουργήσει ένα IOD. Το IOD δημιουργείται για να παρέχει στον ιατρό μια εικονογραφημένη αναπαράσταση της περιστροφής και ευθυγράμμισης του άξονα. Ο χρήστης μπορεί να φτάσει στην οθόνη IOD με διάφορους τρόπους:

1. Στην καρτέλα Ασθενείς, κάντε κλικ στο εικονίδιο **IOD** δίπλα στον φακό-στόχο
2. Στην επιλογή Πίνακας ελέγχου ή Ασθενείς, κάντε κλικ στο Αναγνωριστικό ασθενούς, στη συνέχεια κάντε κλικ στην επιλογή ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ, έπειτα κάντε κλικ στο εικονίδιο **IOD** κάτω από την επιλογή Δράσεις
3. Στην επιλογή Παραγγελίες, κάντε κλικ στον αριθμό παραγγελίας για να αποκτήσετε πρόσβαση στη σελίδα Λεπτομέρειες παραγγελίας, κάντε κλικ στο εικονίδιο **IOD**
4. Στη σελίδα Επιβεβαίωση παραγγελίας, κάντε κλικ στο εικονίδιο **IOD**

Διάγραμμα προσανατ. εμφύτευσης (IOD)

SP12345
(Θ)

2000-01-01
24 έτη

ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ

Dist/Surg Stella

ΦΑΚΟΣ-ΣΤΟΧΟΣ

Toric Myopic 12.6 mm

S

T

N

I

OD

Επιβ. ότι τα στοιχ. ασθ. και φακ. είναι σωστά. Έπειτα, πατήστε «Δημιουργία IOD»

Παραγγ. φακού

Αρ. σειράς	Μοντ.	Έκδοση	Προβλεπ. SEQ	Πρ. διάθ.	Σφαιρικός	Κύλινδρος	Αξονας
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Παράκαμψη

Ακύρωση

Δημιουργία IOD

Κάντε κλικ στο κουμπί Δημιουργία IOD, για να δημιουργήσετε το διάγραμμα

Εικόνα 6: Δημιουργία του IOD

Stella

Διάγραμμα προσανατολισμού εμφύτευσης

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

SP12345

Δημιουργία οφθαλμικού

Όνομα: Επώνυμο, Όνομα

Ημερ. γέν.

2000-01-01 (24 ετη)

Χειρουργός

Dist/Surg Stella (75659)

Πατέρας

Ημερ. επιμ.

Εμφ. δαχτ. Mendez

Εμφ. περιγρ. ματ.

Πλήρ. οθόνη

Εκτύπ.

Ακύρωση

OD

Φακός-στόχος

Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070

Παραγγ. φακού

Επιβεβαιώστε τον αρ. σειράς.

Αρ. σειράς	Μοντ.	Έκδοση	Προβλεπ. SEQ	Πρ. διάθ.	Σφαιρικός/Κύλινδρος/Αξονας
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50 +2.00 079

ΤΟΠΟΣ ΕΛΘ. ΕΠΙΣΤΗΜ. ΦΑΚ.

S

90°

180°

0°

T

N

I

Περιστρέψτε τον φακό δεξιόστροφ. 9° μετά την οριζ. εμφύτ. για να βάλετε τον φακό στο 171°. Δεν απαιτούνται PI με αυτόν τον φακό.

Πληροφορίες σχετικά με τον άξονα στον οποίο θα τοποθετηθεί ο φακός και εάν απαιτείται περιφερική ιριδοτομή

STAARSURGICAL

2024-06-25 12:56

EVO ICL

Υπερμετρώπια με το 700 OUS

Εικόνα 7: Διάγραμμα προσανατ. εμφύτευσης (IOD)

ΑΝΑΦΟΡΑ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα ή/και οι δυνητικά απειλητικές για την όραση επιπλοκές που ενδέχεται εύλογα να θεωρηθούν ως σχετιζόμενα με το λογισμικό υπολογισμού ICL/TICL / λογισμικό IOD και που δεν αναμένονταν προηγουμένως σε φύση, σοβαρότητα και βαθμό επίπτωσης θα πρέπει να αναφέρονται στη STAAR Surgical. Για χειρουργούς/ασθενείς που βρίσκονται στην ΕΕ, η αρμόδια αρχή θα πρέπει επίσης να ενημερώνεται στο κράτος μέλος της ΕΕ όπου βρίσκονται οι χειρουργοί/ασθενείς.

Διεθνής αριθμός τηλεφώνου: +(41) 32 332 88 88

Αρ. τηλεφώνου για ΗΠΑ/Καναδά: +1 (800) 352-7842

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος



Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την Οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ ή τον Κανονισμό του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου (ΕΕ) 2017/745



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Ελβετία
Τηλ.: +41 32 332 8888



Software de calculadora/IOD de ICL/TICL **PARA USO CONJUNTO CON LA LENTE IMPLANTABLE COLLAMER™ DE STAAR (ICL Y TICL)**

MODO DE EMPLEO

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Lea detenidamente toda esta información del producto antes de realizar el procedimiento clínico inicial. Todos los médicos deben realizar el programa de certificación para médicos sobre ICL de STAAR Surgical.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Software de calculadora/IOD de ICL/TICL

El software de calculadora/IOD de ICL/TICL consta tanto de software de calculadora de ICL/TICL (calculadora) como del software de diagrama de orientación de implantación de ICL (software IOD). El software de calculadora/IOD de ICL/TICL reside en el sitio web de comercio electrónico de STAAR Surgical en el soporte de planificación de ICL de STAAR (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Antes de la implantación de la lente de Collamer™ implantable (ICL), los médicos utilizan el software de calculadora online como ayuda para el cálculo del tamaño y la potencia dióptrica (con refracción residual) para la selección de la lente por el médico. Para las ICL tóricas, se genera también el diagrama de orientación de implantación (IOD) para proporcionar al médico una representación gráfica del eje de rotación y alineación.

Finalidad prevista

El software de calculadora/IOD de ICL/TICL está diseñado para automatizar el cálculo de la potencia y el tamaño de la lente ICL/TICL según parámetros biométricos específicos del paciente.

Población de pacientes prevista

El software de calculadora/IOD de ICL/TICL no interactúa directamente con los pacientes, sino que es una herramienta para que los médicos oftalmólogos y su personal calculen la potencia y el tamaño de la lente ICL/TICL según parámetros biométricos específicos del paciente y calculen la posición rotacional de la ICL/TICL en el ojo.

Entorno de uso previsto

El software de calculadora/IOD es un programa web localizado en servidores seguros. El software está disponible para médicos y puede accederse a él desde un ordenador personal (PC) con Windows 10 o superior con acceso a Internet y un navegador seguro. Se recomienda que el usuario mantenga un sistema operativo actualizado y un navegador seguro con software antivirus actualizado. La calculadora puede no funcionar adecuadamente si se usa fuera del ambiente de uso previsto.

El uso del software de calculadora/IOD de ICL/TICL está limitado a médicos oftalmólogos certificados para ICL, otro personal de consultas refractivas e intermediarios autorizados que hayan sido formados en el uso del software. A cada usuario del software se le da acceso, autorización y autenticación por parte de STAAR Surgical usando una ID y una contraseña únicas como credenciales para inicio de sesión.

El usuario autorizado por STAAR (cirujano u otro personal sanitario) es responsable de la gestión adecuada de la ID y la contraseña. El usuario autorizado es también responsable del mantenimiento de la seguridad del PC. Notifique cualquier infracción de seguridad de ID, contraseña o PC a STAAR Surgical inmediatamente, en los números de teléfono que figuran en la sección de notificación. Si se produce un problema durante la introducción o el cálculo de los datos, el usuario puede cerrar el navegador y salir del sitio web y se borrará toda la información. El usuario debe recargar el sitio web e introducir los datos biométricos de nuevo para comenzar los cálculos.

Versión del software

Software de calculadora/IOD ICL/TICL: Versión 7.00

INDICACIONES DE USO

El software de calculadora de ICL/TICL está diseñado como ayuda en el cálculo del tamaño y la potencia dióptrica (con refracción residual) para la selección de la lente por parte del médico. Para las ICL tóricas, se produce también IOD para proporcionar al médico una representación gráfica del eje de rotación y alineación.

CONTRAINDICACIONES

No se ha estudiado el uso del software de calculadora/IOD de ICL/TICL en ningún otro implante intraocular fáquico y su uso no ha sido aprobado por STAAR Surgical Company.



OPERACIÓN

Accesibilidad

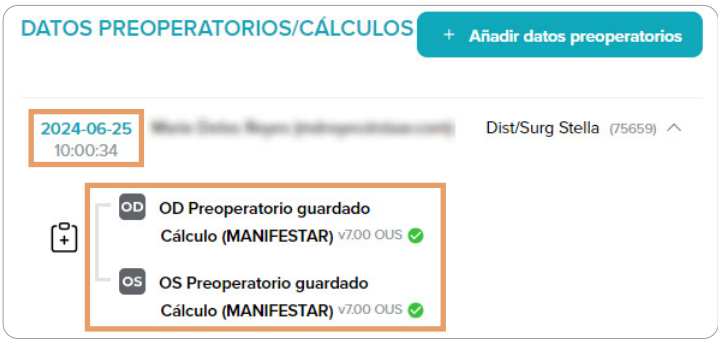
El software de calculadora/IOD de ICL/TICL reside en el sitio web de comercio electrónico de STAAR Surgical en el soporte de planificación de ICL (Stella™): <https://stella.staar.com/>. El uso del software de calculadora/IOD de ICL/TICL está limitado a médicos oftalmólogos certificados para ICL y otro personal de consultas refractivas e intermediarios que hayan sido autorizados a usar el software y hayan recibido acceso por parte de STAAR Surgical.

Nuevos cálculos

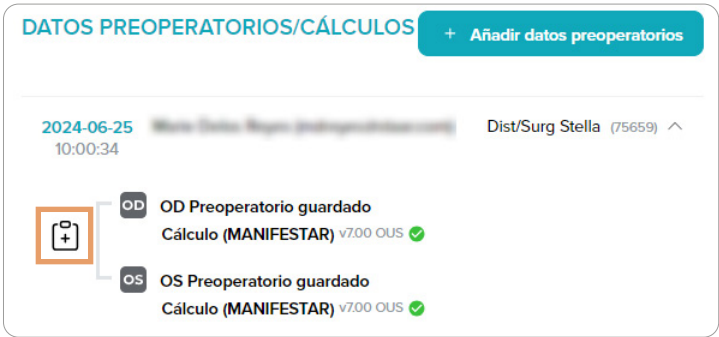
Se puede acceder a la calculadora desde varios puntos de entrada en Stella™.



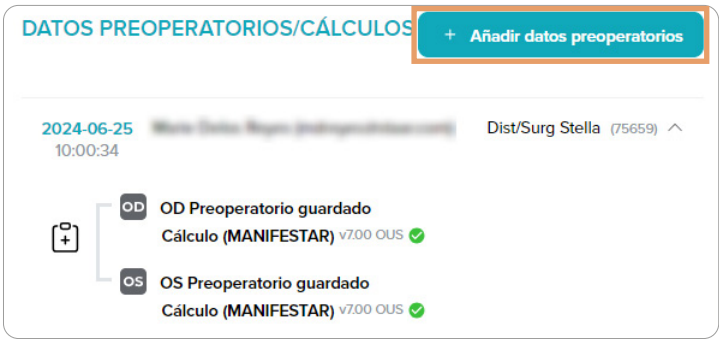
Opción 1: En las pestañas Panel de control, Pacientes o Cirujanos, haga clic en el botón **+Nuevo paciente** para crear un nuevo paciente e introducir la información del paciente, y después siga el mensaje para acceder a la calculadora.



Opción 2: En las pestañas Panel de control, Pacientes y Reservas, haga clic en un paciente existente en ID del paciente y, a continuación, en DATOS PREOPERATORIOS/CÁLCULOS, seleccione los cálculos guardados haciendo clic en "Preoperatorio guardado" o en la fecha asociada para llegar a la calculadora.



Opción 3: Haga clic en el ícono "Copie datos preoperatorios a un nuevo conjunto" para copiar los datos preoperatorios e introducir la calculadora.



Opción 4: Haga clic en el botón **+Añadir datos preoperatorios** de la sección DATOS PREOPERATORIOS/CÁLCULOS para introducir un nuevo cálculo.

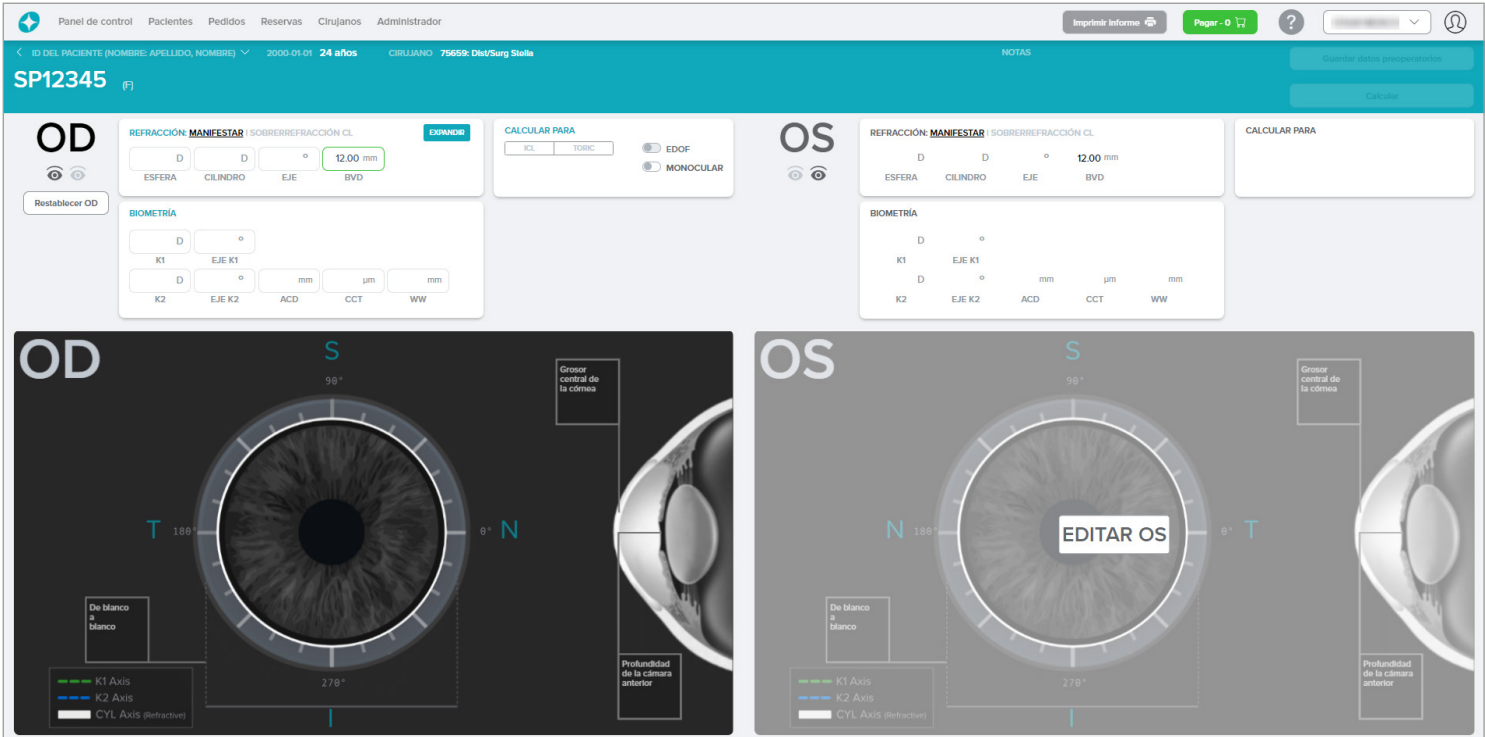


Figura 1: La calculadora de ICL/TICL en Stella™

El usuario debe decidir entre calcular para una **ICL** o una **ICL tórica**. Si se selecciona **ICL**, los usuarios certificados para EDOF también pueden seleccionar una **ICL EDOF**. El usuario introduce entonces la ID del paciente, el nombre del paciente, la fecha de nacimiento, el sexo, el cirujano, el ojo quirúrgico (OD u OS) y los datos preoperatorios. Después de introducir y guardar los datos preoperatorios, el usuario debe seleccionar el botón **Calcular** para calcular la refracción residual. Aparecerán mensajes de error en rojo si no se ha introducido ningún valor en un campo obligatorio o si el valor introducido no es válido/está fuera del rango exigido. El cálculo no puede continuar si no se corrigen los errores.

Aparecerán mensajes emergentes notificando al usuario los valores inesperados por las siguientes razones:

- STAAR Surgical no fabrica una lente que trataría el error de refracción para la información del paciente introducida.
- Los datos introducidos incluyen una potencia cilíndrica, pero el usuario ha seleccionado el cálculo para una lente sin potencia cilíndrica.
- Los valores de los cilindros refractivos y los valores de los cilindros corneales no coinciden.

Asegúrese de que los datos introducidos son correctos.

Al usuario se le presentará una lista de potencias de la lente y la refracción residual esperada para el paciente para cada una de esas lentes de acuerdo con los datos introducidos.

Selección de longitud alternativa de la lente

Los usuarios tienen la capacidad de seleccionar una longitud alternativa respecto a la longitud recomendada por el software en el momento del cálculo.

El usuario debe introducir los datos preoperatorios, seleccionar la lente que conseguirá el resultado deseado y luego, hacer clic en el conmutador **Longitud diferente seleccionada** para acceder a la lista desplegable de longitudes disponibles y hacer clic en la longitud deseada. Haga clic en **Guardar** para continuar. Las longitudes alternativas deben elegirse solo después de la valoración cuidadosa por parte del cirujano.

Panel de control Pacientes Pedidos Reservas Cirujanos Administrador

Imprimir Informe Págs: 0

ID DEL PACIENTE (NOMBRE, APELLIDO, NOMBRE) 2000-01-01 24 años CIRUJANO: 7569: Dist/Surg Stella

SP12345 (F)

OD REFRACCIÓN: MANIFESTAR SOBRESREFRACCIÓN CL CALCULAR PARA TICL

ESFERA CILINDRO EJE BVD

BIOMETRÍA

44.00 D 70° K1 EJE K1

45.00 D 160° K2 EJE K2

3.40 mm ACD 500 µm CCT 11.40 mm WW

OS REFRACCIÓN: MANIFESTAR SOBRESREFRACCIÓN CL CALCULAR PARA ICL

ESFERA CILINDRO EJE BVD

BIOMETRÍA

44.00 D 90° K1 EJE K1

44.00 D 190° K2 EJE K2

3.20 mm ACD 500 µm CCT 11.40 mm WW

OD Cálculo completo. Seleccione una lente objetivo de la lista a continuación.

Esfera sel.	Establecer cilindro	Esfera exp.	Cilindro exp.	Eje exp.
-06.50	+2.00	+00.40	+00.20	070
-06.00	+2.00	+00.01	+00.21	070
-05.50	+2.00	-00.38	+00.21	070
-05.00	+2.00	-00.77	+00.22	070
-04.50	+2.00	-01.17	+00.22	070

Longitud diferente seleccionada 12.6 mm

Lente objetivo

Potencia cilíndrica: +2.00

OS Cálculo completo. Seleccione una lente objetivo de la lista a continuación.

Esfera exp.	Cilindro exp.	Eje exp.	SEC exp.
+00.56	+00.00	090	+00.56
+00.17	+00.00	090	+00.17
-00.23	+00.00	090	-00.23
-00.63	+00.00	090	-00.63
-01.03	+00.00	090	-01.03

Longitud diferente seleccionada 12.6 mm

Lente objetivo

2024-06-25 Calculado con 700 OUS

Para seleccionar una longitud diferente, haga clic en el conmutador para "Longitud diferente seleccionada" y seleccione la longitud deseada

Figura 2: Selección de la longitud de la lente

Guardar e imprimir los cálculos

Los datos preoperatorios y resultados de los cálculos se guardarán en el servidor de STAAR y el usuario los puede imprimir seleccionando **Imprimir informe** en la barra de navegación superior. Una vez que se ha pedido una lente tórica, se puede generar una IOD. Véase la sección IOD a continuación.

IOD (Diagrama de orientación de implantación) – para lentes tóricas, exclusivamente

Una vez que se ha pedido o reservado una lente tórica, el usuario puede generar una IOD. El IOD se genera para proporcionar al médico una representación gráfica del eje de rotación y alineación. El usuario puede acceder a la pantalla IOD de varias formas:

1. En la pestaña Pacientes, haga clic en el icono **IOD** situado junto a la lente objetivo
2. En el Panel de control o Pacientes, haga clic en la ID del paciente, después haga clic en PEDIDOS y, a continuación, haga clic en el icono **IOD** en Acciones
3. En Pedidos, haga clic en el Número de pedido para acceder a la página Detalles del pedido; a continuación, haga clic en el icono **IOD**
4. En la página Confirmación del pedido, haga clic en el icono **IOD**

Panel de control Pacientes Pedidos Reservas Cirujanos Administrador

Pagar: 0

Pacientes

Actividad de los pacientes

Está viendo toda la actividad de todos los pacientes activos actualmente. Los pacientes se ordenan por actividad más reciente arriba.

Nombre, núm. pedido, núm. lente, etc.

Filtros Exportar

Nuevo paciente

Actividad	ID del paciente	FDN	Cirujano	OD	OS
AAAA-MM-DD	Apellido, Nombre	AAAA-MM-DD	Apellido, Nombre	Cálculos	Cálculos
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Tóric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060 Lente OD VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052 Pedido Ordered - 235945 Número de serie T872150	Tóric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060 Lente OS VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052 Pedido Ordered - 235945 Número de serie T872152
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Lente objetivo pendiente	Lente objetivo pendiente
2024-06-25	T001	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00 Lente OD VICM5_12.6 -8.00 Pedido Ordered - 235940	Tóric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070 Lente OS VTICM5_12.6 -8.50 +2.00 x069 Pedido Ordered - 235940 Número de serie T1650923
2024-06-25	01234	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Tóric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080 Lente OD VTICM5_12.6 -6.50 +1.50 x080 Pedido Ordered - 235939 Número de serie T1649480	Tóric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080 Lente OS VTICM5_12.6 -6.50 +1.00 x084 Pedido Ordered - 235939 Número de serie T1312128
2024-06-13	DS001	1993-08-14	Testt, Meghan	Tóric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090	Tóric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090

Figura 3: Acceso al diagrama de orientación de la implantación (IOD) desde la pestaña Pacientes

LENTES/INFORMACIÓN DE LA CIRUGÍA | RESERVAS | PEDIDOS

Pedidos Está viendo todos los pedidos para este paciente.

Fecha	Número	Lente objetivo	Lente pedida	Estado	Acciones
2024-06-25	235941	OD Tóric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	IOD

Figura 4: Acceso al diagrama de orientación de la implantación (IOD) desde la página Detalles del paciente

Artículos en pedido

Paciente: [SP12345](#)

Principal - OD

EVO+ Visian ICL

\$0.00

T1666358 VTICM5_12.6

-5.50 +2.00 x079

Cálculo: [SP12345 - OD](#)

Cirujano: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

Haga clic en el botón IOD para acceder a la ventana de vista previa de IOD

IOD

STAAR

Figura 5: Acceso al diagrama de orientación de la implantación (IOD) desde las páginas Detalles del pedido y Confirmación del pedido

Una vez que se abra la ventana de vista previa de IOD, revise que la información de la pantalla sea correcta y, a continuación, haga clic en Generar IOD. Los usuarios tienen la opción de abrir el IOD a pantalla completa haciendo clic en el botón **Pantalla completa**, o imprimir el IOD haciendo clic en el botón **Imprimir**.

Diagrama de orientación de implantación (IOD)

SP12345
(F)

2000-01-01
24 años

CIRUJANO
Dist/Surg Stella

LENTE OBJETIVO
Toric Myopic 12.6 mm
-5.50 +2.00 x070

Confirme que la información de paciente y lente sea correcta. Pulse Generar IOD

Lentes pedidas

Número de serie	Modelo	Versión	SEQ. prev.	Ref pre.	Esfera	Cilindro	Eje
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Anular **Cancelar** **Generar IOD**

Haga clic en el botón Generar IOD para crear el diagrama

Figura 6: Generar el IOD

Stella. Diagrama de orientación de implantación **DIAGRAMA DE ORIENTACIÓN DE IMPLANTACIÓN**

SP12345 F
ID del paciente

Nombre: Apellido, Nombre

Fecha de nacimiento: 2000-01-01 (24 años) Cirujano: Dist/Surg Stella (75659) Fecha cirugía: —

Mostrar anillo de Méndez ☒

Mostrar perfil ojo ☒

OD Lente objetivo: Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070

Lentes pedidas
Confirme número de serie.

Número de serie	Modelo	Versión	SEQ. prev.	Ref pre.	Esfera	Cilindro	Eje
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

COLOCAR ETIQUETA DE LENTE AQUÍ

Gire la lente hacia la **derecha 9°** tras implantarla en horizontal para **colocarla a 171°**.
No se requieren IP con esta lente.

Información sobre el eje en el que colocar la lente y si se requiere iridotomía periférica

STAARSURGICAL
2024.07.02 12:50

EVO ICL™
Calculado con 700 OUS

Pantalla completa

Imprimir

Cancelar

Figura 7: Diagrama de orientación de implantación (IOD)

NOTIFICACIÓN

Deben notificarse a STAAR Surgical los acontecimientos adversos y complicaciones potencialmente peligrosas para la visión que puedan considerarse razonablemente relacionados con el software de calculadora/IOD de ICL/TICL y que no estuviesen ya previstos en cuanto a su naturaleza, gravedad y grado de incidencia. En el caso de los cirujanos/pacientes que vivan en la UE, se deberá notificar además a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que residan.

Teléfono internacional: +(41) 32 332 88 88
Teléfono en EE. UU./Canadá: +1 (800) 352-7842

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Producto sanitario		Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Identificador único del producto
	Marcado CE de conformidad con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE o el Reglamento del Consejo Europeo (UE) 2017/745	 edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Consulte las instrucciones de uso electrónicas


0344


STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Suiza
Tel: +41 32 332 8888



ICL/TICL kalkulaator / IOD tarkvara

KASUTAMISEKS STAAR IMPLANTEERITAVATE COLLAMER™ LÄÄTSEGA (ICL JA TICL)

KASUTUSJUHEND

TOOTETEAVE

Palun tutvuge enne esmase kliinilise protseduuri sooritamist kogu selle tooteteabega. Kõik arstid peavad läbima STAAR Surgical ICL arstide sertifitseerimisprogrammi.

SEADME KIRJELDUS

ICL/TICL kalkulaator / IOD tarkvara

ICL/TICL kalkulaator / IOD tarkvara koosneb ICL/TICL kalkulaatori tarkvarast (kalkulaator) ja toorilise ICL-i implantatsiooni orientatsiooni skeemi tarkvarast (IOD tarkvara). Kalkulaator ja IOD tarkvara asuvad ettevõtte STAAR Surgical e-kaubanduse veebisaidil STAAR ICL planeerimistoes (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Enne implanteeritavate Collamer™ läätsede (ICL) implanteerimist kasutavad arstid veebikalkulaatori tarkvara abivahendina läätse suuruse ja dioptrivõimsuse (koos jääkrefraktsiooniga) arvutamisel. Tooriliste ICL-ide jaoks on samuti loodud implantatsiooni orientatsiooni skeemi tarkvara (IOD), mis annab arstile telje pööramise ja joondamise piltkujutise.

Sihtotstarve

ICL/TICL kalkulaator / IOD tarkvara on loodud selleks, et automatiseerida ICL/TICL läätse võimsuse ja suuruse arvutamist konkreetse patsiendi biomeetriliste andmete põhjal.

Patsientide sihtrühm

ICL/TICL kalkulaator / IOD tarkvara ei suhtle otseselt patsientidega, kuid on vahend silmaarstidele ja personalile ICL/TICL läätse võimsuse ja suuruse arvutamiseks konkreetse patsiendi biomeetriliste andmete põhjal ning ICL/TICL-i pöörlemispositsiooni arvutamiseks silmas.

Ettenähtud kasutuskeskkond

Kalkulaator / IOD tarkvara on veebipõhine programm, mis asub turvalistes serverites. Tarkvara on arstidele kättesaadav ja sellele pääseb juurde personaalarvutis (PC), mis kasutab operatsioonisüsteemi Windows 10 või uuemat, millel on juurdepääs internetile ja turvaline brauser. Soovitav on, et kasutajal on ajakohane operatsioonisüsteem ja turvaline brauser koos ajakohase viirusetõrjetarkvaraga. Kalkulaator ei pruugi korralikult toimida, kui seda kasutatakse väljaspool ettenähtud kasutuskeskkonda.

ICL/TICL kalkulaator / IOD tarkvara kasutamine on piiratud ICL-i sertifitseeritud oftalmoloogide, teiste refraktsioonikabineti töötajate ja volitatud vahendajatega, kes on saanud tarkvara kasutamiseks väljaõppe. Igale tarkvara kasutajale antakse juurdepääs, nad volitatakse ja autenditakse STAAR Surgical-i poolt, kasutades sisselogimisandmetena unikaalset kasutajatunnust ja parooli.

STAAR-i volitatud kasutaja (kirurg või muu tervishoiutöötaja) vastutab kasutajatunnuse ja parooli nõuetekohase haldamise eest. Volitatud kasutaja vastutab ka arvuti turvalisuse säilitamise eest. Teatage kõikidest kasutajatunnuse, parooli või arvutiga seotud turvarikkumistest viivitamata STAAR Surgical-ile, kasutades teavitamise jaotises toodud telefoninumbreid. Kui andmete sisestamisel või arvutamisel on probleeme, saab kasutaja brauseri sulgeda ja veebisaidilt väljuda ning kogu teave kustutatakse. Kasutaja peab veebisaidi uuesti laadima ja sisestama biomeetrilised andmed uuesti, et alustada arvutamist.

Tarkvaraversioon

ICL/TICL kalkulaator / IOD tarkvara: versioon 7.00

KASUTUSNÄIDUSTUSED

ICL/TICL kalkulaator / IOD tarkvara on loodud abivahendiks läätse suuruse ja dioptrivõimsuse (jääkrefraktsiooniga) arvutamisel. Tooriliste ICL-ide jaoks on samuti loodud IOD, et anda arstile pöörlemis- ja joondustelje piltjoonised.

VASTUNÄIDUSTUSED

STAAR Surgical Company ei ole katsetanud ega heaks kiitnud ICL/TICL kalkulaatori / IOD tarkvara kasutamist teiste faakiliste silmasiseste implantaatide jaoks.

KASUTAMINE

Ligipääs

ICL/TICL kalkulaator / IOD tarkvara asuvad ettevõtte STAAR Surgical e-kaubanduse veebisaidil ICL-i planeerimistoes (Stella™): <https://stella.staar.com/>. ICL/TICL kalkulaator / IOD tarkvara kasutamine on piiratud ICL-i sertifitseeritud oftalmoloogide ja teiste refraktsioonikabineti töötajate ja vahendajatega, kellel on tarkvara kasutamise luba ja kellele STAAR Surgical on andnud juurdepääsu.

Uued arvutused

Kalkulaatorile pääseb juurde mitmest sisenemispunktist teenuses Stella™.

+ Lisa uus patsient

Valik 1. Klõpsake vahekaartidel Juhtpaneel, Patsiendid või Kirurgid nuppu **+Lisa uus patsient**, et luua uus patsient ja sisestada patsiendi teave, seejärel järgige kalkulaatorile juurdepääsuks viipa.

OPIEEL. ANDM. / ARVUTUSED

+ Lisa opieel andm

2024-06-25 10:00:34 Dist/Surg Stella (75659) ^

OD OD Opieelne salvestatud Arvutus (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

OS OS Opieelne salvestatud Arvutus (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

Valik 2. Klõpsake vahekaartidel Juhtpaneel, Patsiendid ja Broneeringud olemasoleval patsiendil Patsiendi ID all, seejärel valige jaotises OPIEEL. ANDM. / ARVUTUSED all salvestatud arvutused, klõpsates nuppu „Opieelne salvestatud“ või sellega seotud kuupäeval, et jõuda kalkulaatorisse.

OPIEEL. ANDM. / ARVUTUSED

+ Lisa opieel andm

2024-06-25 10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



OD OD Opieelne salvestatud Arvutus (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

OS OS Opieelne salvestatud Arvutus (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

Valik 3. Klõpsake ikoonil „Kopi need opieelsed andm uude komp-i“ opieelsete andmete kopeerimiseks ja kalkulaatorisse sisenemiseks

OPIEEL. ANDM. / ARVUTUSED

+ Lisa opieel andm

2024-06-25 10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



OD OD Opieelne salvestatud Arvutus (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

OS OS Opieelne salvestatud Arvutus (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

Valik 4. Klõpsake nuppu **+Lisa opieel andm** jaotises OPIEEL. ANDM. / ARVUTUSED, et sisestada uus arvutus.

Juhtpaneel Patsiendid Tellimused Broneeringud Kirurgid Haldus

Patsiendi ID (NIMI: PEREKONNANIMI, EESNIMI) 2000-01-01 24 aastat KIRURG 75659: Dist/Surg Stella

SP12345 (N)

OD REFRAKTSIOON: MANIFEST CL-1 ÜLIREFRAKTSIOON LAEMEA

D D ° 12.00 mm

SFÄÄR SILINDER TELG BVD

BIOMEETRIA

D °

K1 K1 TELG mm µm mm

K2 K2 TELG ACD CCT WW

OS REFRAKTSIOON: MANIFEST CL-1 ÜLIREFRAKTSIOON

D D ° 12.00 mm

SFÄÄR SILINDER TELG BVD

BIOMEETRIA

D °

K1 K1 TELG mm µm mm

K2 K2 TELG ACD CCT WW

OD

S 90°

T 180°

N 0°

270°

Sarvkesta keskosa paksus

Ees-kambrist sügavus

Valgust valgust

K1 Axis

K2 Axis

CYL Axis (Refractive)

OS

S 90°

N 180°

T 0°

270°

Sarvkesta keskosa paksus

Ees-kambrist sügavus

Valgust valgust

K1 Axis

K2 Axis

CYL Axis (Refractive)

REDIGEERI OS

Joonis 1. ICL/TICL kalkulaator Stella™-s

Kasutaja peab valima arvutamise **ICL** või **Toorilise ICL** jaoks. Kui valitakse **ICL**, saavad EDOF-sertifitseeritud kasutajad samuti valida **EDOF ICL**. Seejärel sisestab kasutaja patsiendi ID, patsiendi nime (valikuline), sünnikuupäeva, soo, kirurgi, opereeritava silma (OD või OS) ja operatsioonieelsed andmed. Pärast operatsioonieelsete andmete sisestamist ja salvestamist peab kasutaja jääkrefraktsiooni arvutamiseks valima nupu **Arvuta**.

Veateated kuvatakse punaselt, kui nõutavale väljale ei ole sisestatud ühtegi väärtust või kui sisestatud väärtus on kehtetu/väljaspool nõutavat vahemikku. Arvutust ei saa jätkata, kui vigu ei parandata.

Hüplikaknad, mis teavitavad kasutajat ootamatutest väärtustest, kuvatakse sealhulgas järgmistel põhjustel.

- STAAR Surgical ei tooda läätse, mis ravib sisestatud patsiendi andmetele vastavat refraktsiooniviga.
- Sisestatud andmed sisaldavad silindrilist võimsust, kuid kasutaja valis silindrilise võimsusega läätse arvutuse.
- Refraktiivsed silindri väärtused ja sarvkesta silindri väärtused ei ühti.

Veenduge, et sisendandmed oleksid õiged.

Kasutajale esitatakse sisestatud andmete põhjal läätse võimsuste loend ja patsiendi eeldatav jääkrefraktsioon iga läätse kohta.

Alternatiivse pikkusega läätse valik

Kasutajatel on võimalus valida arvutamise ajal tarkvara soovitatud pikkusest erinev pikkus. Kasutaja peab operatsioonieelsed andmed sisestama, valima läätse, mis saavutab soovitud tulemuse ja seejärel klõpsama lüliti **Valitud teine pikkus**, et pääseda ligi olemasolevate pikkuste rippmenüüle ja klõpsama soovitud pikkusele. Jätkamiseks klõpsake nuppu **Salvesta**. Alternatiivsed pikkused tuleks valida alles pärast seda, kui kirurg on neid hoolikalt kaalunud.

The screenshot shows the STAAR Surgical ICL calculation interface. The top navigation bar includes links for Juhtpaneel, Patsiendid, Tellimused, Broneeringud, Kirurgid, and Haldus. The patient information section shows SP12345, 24 years old, and the surgeon's name. The main interface is divided into two columns for OD and OS eyes. Each column has a 'REFRAKTSIOON: MANIFEST' section with input fields for sphere, cylinder, axis, and distance. Below this is a 'BIOMETRIA' section with input fields for corneal radius, keratometry, and axial length. The bottom section displays a table of recommended lens lengths for each eye. An orange box highlights the 'Valitud teine pikkus' dropdown menu, and an arrow points to it from a text box that reads: 'Teise pikkuse valimiseks klõpsake lüliti „Valitud teine pikkus“ ja valige soovitud pikkus'.

Valitud sfäär	Vali silinder	Oodatav sfäär	Oodatav silinder	Oodatav telg	Oodatav SEQ
-06.50	+2.00	+00.40	+00.20	070	
-06.00	+2.00	+00.01	+00.21	070	+00.12
-05.50	+2.00	-00.38	+00.21	070	-00.27
-05.00	+2.00	-00.77	+00.22	070	-00.67
-04.50	+2.00	-01.17	+00.22	070	-01.06

Joonis 2. Läätse pikkuse valimine

Arvutuste salvestamine ja printimine

Operatsioonieelsed andmed ja arvutustulemused salvestatakse ettevõtte STAAR serverisse ning kasutaja saab need printida, valides ülemisel navigeerimisribal nupu **Prindi aruanne**. Pärast toorilise läätse tellimist saab luua IOD. Vaadake allpool jaotist IOD.

IOD (implantatsiooni orientatsiooni skeem) – ainult tooriliste läätsede korral

Kui toorilised läätsed on tellitud või reserveeritud, saab kasutaja genereerida IOD. IOD luuakse, et anda arstile pöörlemis- ja joondustelje piltjoonised. Kasutaja saab IOD-kuvale ligi mitmel viisil:

1. Vahekaardil Patsiendid klõpsake ikooni **IOD** sihtläätsede kõrval.
2. Vahekaardidel Juhtpaneel või Patsiendid klõpsake Patsiendi ID, seejärel klõpsake **TELLIMUSED** ja seejärel klõpsake ikooni **IOD** suvandis Toimin-d.
3. Tellimuste all klõpsake Tellim. nr, et avada Tellim. detail leht, ja klõpsake ikooni **IOD**.
4. Tellimuse kinnituslehel klõpsake ikooni **IOD**.

Juhtpaneel

Patsiendid

Tellimused

Broneeringud

Kirurgid

Haldus

Ostukorv - 0

Patsiendid

+ Lisa uus patsient

Pats. tegevus

Vaatate praegu kõigi aktiivsete patsientide tegevusi

Patsiendid on järjestatud ülaosas viimaste tegevuste järgi.

Nimi, tellimuse nr, läätse nr jne.

AAAA

Filtrid

Eksport

Tegevus

AAAA-KK-PP

Patsiendi ID

Nimi (pats, parent)

SKP

AAAA-KK-PP

Kirurg

Peto-s, veen

Arvutused

Lääts OD

Tellim

Arvutused

Lääts OS

Tellim

Kõik

2024-06-25

BTS007

1999-01-01

75659: Stella, Dist/Surg

Toric Myopic 12.1 mm
-8.50 +1.50 x060

IOD

VTICM5_12.1
-8.50 +1.50 x052

Ordered - 235945
Seerianumber T872150

Toric Myopic 12.1 mm
-8.50 +1.50 x060

IOD

VTICM5_12.1
-8.50 +1.50 x052

Ordered - 235945
Seerianumber T872152

2024-06-25

SP12345

2000-01-01

75659: Stella, Dist/Surg

Sihthääts ootel

Sihthääts ootel

2024-06-25

T001
Test

1996-12-12

75659: Stella, Dist/Surg

Myopic 12.6 mm
-8.00

IOD

VTICM5_12.6
-8.00

Ordered - 235940

Toric Myopic 12.6 mm
-8.50 +2.00 x070

IOD

VTICM5_12.6
-8.50 +2.00 x069

Ordered - 235940
Seerianumber T1650923

2024-06-25

01234
Sample, Belle

1999-01-01

75659: Stella, Dist/Surg

Toric Myopic 12.6 mm
-6.50 +1.50 x080

IOD

VTICM5_12.6
-6.50 +1.50 x080

Ordered - 235939
Seerianumber T1649480

Toric Myopic 12.6 mm
-6.50 +1.00 x080

IOD

VTICM5_12.6
-6.50 +1.00 x084

Ordered - 235939
Seerianumber T1312128

2024-06-13

DS001
Testit, Meghan

1993-08-14

75659: Stella, Dist/Surg

Toric Myopic 12.6 mm
-6.50 +1.00 x090

Toric Myopic 12.6 mm
-5.00 +1.00 x090

1

Joonis 3. Juurdepääs implantaatsiooni orientatsiooni skeemile (IOD) vahekaardilt Patsiendid

[LÄÄTS / KIRURGIAEAVE](#) | [BRONEERINGUD](#) | [TELLIMUSED](#)

Tellimused Vaatate praegu kõiki selle patsiendi tellimusi.

Kp	Number	Sihthääts	Tellitud lääts	Olek	Toimind
2024-06-25	235941	OD Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	IOD

IOD eelvaate akna avamiseks klõpsake nuppu IOD

Joonis 4. Juurdepääs implantaatsiooni orientatsiooni skeemile (IOD) lehelt Patsiendi detailid

Üksused tellimuses

Patsient: [SP12345](#)

 Peamine - OD	EVO+ Visian ICL \$0.00 T1666358 VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 Arvutus: SP12345 - OD Kirurg: 75659 - Dist/Surg Stella	IOD eelvaate akna avamiseks klõpsake nuppu IOD IOD STAAR
---	--	--

Joonis 5. Juurdepääs implantaatsiooni orientatsiooni skeemile (IOD) lehtedelt Tellim. detail ja Tellimuse kinnitus

Kui IOD eelvaate aken avaneb, vaadake üle ekraanil olev teave ja klõpsake seejärel nuppu Loo IOD.

Kasutajatel on võimalus avada IOD täisekraanile klõpsates nuppu **Täisekraan** või IOD printida, klõpsates nuppu **Prindi**.

Implantaadi suunamisdiagramm (IOD)

SP12345

(N)

2000-01-01

24 aastat

KIRURG

Dist/Surg Stella

SIHTLÄÄTS

Toric Myopic 12.6 mm

Veenduge, et patsiendi ja läätse teave on õige. Seejärel vajutage jätkamiseks

Tellitud lääts

Seerianumber	Mudel	Versioon	Aeg. SEQ	Aeg. Ref	Sfäär	Silinder	Telg
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Alista

Tühista

Loo IOD

Diagrammi loomiseks klõpsake nuppu Loo IOD

Joonis 6. IOD loomine

Stella

Implantatsiooni orientatsiooni skeem

SP12345 N

Patsiendi ID

Nimi Porokonsantini, eesnimi

Sõnnikp.

2000-01-01 (24 aastat)

Kirurg

Dist/Surg Stella (75659)

Klient

Opt kuupäev

—

IMPLANTATSIiooni ORIENTATSIiooni SKEEM

☒ Kuva Mendezi ring

☒ Kuva silma pilrj

Täisekraan

Printi

Tühista

OD

Sihtlääts

Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070

Tellitud lääts

Kinnitage seerianumber.

Seerianumber	Mudel	Versioon	Aeg. SEQ	Aeg. Ref	Sfäär	Silinder	Telg
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

PANE LÄÄTSE SILT SIIA

Poõrake läätse pärast horisont. impl. päripäeva 9°

et seada objektiiv asendisse 171°.

Selle läätsega pole PI-d vaja.

STAARSURGICAL

2024.07.01 15:16

EVO ICL™

Arvutusruud 700 OUS

Teave selle kohta, millisele teljele lääts positsioneerida ja kas perifeerne iridotoomia on vajalik

Joonis 7. Implantatsiooni orientatsiooni skeem (IOD)

48

TEAVITAMINE

Ettevõttele STAAR Surgical tuleb teatada kõrvalnähtudest ja/või potentsiaalselt nägemist ohustavatest tüsistustest, mida võib põhjendatult pidada ICL/TICL kalulaatori / IOD tarkvaraga seonduvateks ning mis ei olnud oma olemuselt, raskusastmelt ja esinemissageduselt eelnevalt prognoositavad. EL-is asuvate kirurgide/patsientide puhul tuleb pädevat asutust teavitada ka selles EL-i liikmesriigis, kus on kirurgi/patsiendi tegevus-/elukoht.

Rahvusvaheline telefon: +(41) 32 332 88 88

Ameerika Ühendriikide / Kanada telefon: +1 (800) 352-7842

SÜMBOLITE TÄHENDUSED



Meditisiiniseade



Tootja



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



CE-vastavusmärkis vastavalt Euroopa Nõukogu direktiivile 93/42/EMÜ või Euroopa Nõukogu määrusele (EL) 2017/745



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Lugege elektroonilist kasutusjuhendit

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Šveits
Tel: +41 32 332 8888



ICL/TICL-laskin/IOD-ohjelmisto

TARCOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI IMPLANTOITAVAN STAAR COLLAMER™ -LINSSIN (ICL JA TICL) KANSSA

KÄYTTÖOHJEET

TUOTETIEDOT

Lue nämä tuotetiedot kokonaisuudessaan ennen ensimmäistä hoitotoimenpidettä. Kaikkien lääkärien täytyy ennen järjestelmän käyttöä suorittaa STAAR Surgical ICL -lääkärisertifiointiohjelma.

LAITTEEN KUVAUS

ICL/TICL-laskin/IOD-ohjelmisto

ICL/TICL-laskin/IOD-ohjelmisto koostuu sekä ICL/TICL-laskentaohjelmistosta (laskin) että toorisen ICL-implantaation suuntauskaaviosta (IOD-ohjelmisto). Laskin ja IOD-ohjelmisto ovat saatavilla STAAR Surgicalin verkkokaupan verkkosivustolla STAAR ICL -suunnittelutuessa (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Ennen implantoitavan Collamer™-linssin (ICL) istuttamista lääkärit käyttävät sähköistä laskentaohjelmistoa apuna laskiessaan linssin kokoa ja dioptriavoimakkuutta (jäännösrefrakation kanssa), jotta lääkäri voi valita linssin. Tooristen ICL:ien osalta luodaan myös implantaation suuntauskaavio (Implantation Orientation Diagram, IOD), joka antaa lääkärielle kuvallisen esityksen akselin kiertymisestä ja kohdistuksesta.

Suunniteltu käyttötarkoitus

ICL/TICL-laskin/IOD-ohjelmisto on suunniteltu automatisoimaan ICL/TICL-linssin voimakkuuden ja koon laskeminen potilaan biometristen ominaisuuksien perusteella.

Suunniteltu potilaspopulaatio

ICL/TICL-laskin/IOD-ohjelmisto ei ole suoraan vuorovaikutuksessa potilaiden kanssa, mutta se on työkalu silmälääkäreille ja henkilökunnalle ICL/TICL-linssin tehon ja koon laskemiseen potilaan erityisten biometristen tietojen perusteella ja ICL/TICL:n pyörivän sijainnin laskemiseen silmässä.

Tarcoitettu käyttöympäristö

Laskin/IOD-ohjelmisto on verkkopohjainen ohjelma, joka sijaitsee suojatuilla palvelimilla. Ohjelmisto on lääkärien käytettävissä, ja sitä voi käyttää tietokoneella (PC), jossa on Windows 10 tai sitä uudempi käyttöjärjestelmä, Internet-yhteys ja suojattu selain. Käyttäjän suositellaan käyttävän ajantasaista käyttöjärjestelmää ja turvallista selainta sekä ajantasaista virustorjuntaohjelmistoa. Laskin ei välttämättä toimi oikein, jos sitä käytetään muualla kuin sille tarcoitetussa käyttöympäristössä.

ICL/TICL-laskimen/IOD-ohjelmiston käyttö on rajoitettu ICL-sertifioituille silmälääkäreille, muulle taittovirheiden hoitohenkilökunnalle ja valtuutetuille välittäjille, jotka on koulutettu käyttämään ohjelmistoa. STAAR Surgical myöntää jokaiselle ohjelmiston käyttäjälle käyttöoikeuden ja valtuutusta ja todentaa hänet käyttämällä kirjautumistunnuksina yksilöllistä tunnusta ja salasanaa.

STAAR:n valtuutettu käyttäjä (kirurgi tai muu terveydenhuoltohenkilöstö) on vastuussa tunnuksen ja salasanan asianmukaisesta hallinnoinnista. Valtuutettu käyttäjä on myös vastuussa tietokoneen tietoturvan ylläpidosta. Ilmoita kaikista tunnusten, salasanojen tai tietokoneen tietoturvaloukkauksista STAAR Surgical:lle välittömästi raportointiosiossa annettujen puhelinnumeroiden kautta. Jos tietojen syöttämisessä tai laskennassa ilmenee ongelmia, käyttäjä voi sulkea selaimen ja poistua verkkosivustolta, jolloin kaikki tiedot poistetaan. Käyttäjän on ladattava verkkosivusto uudelleen ja syötettävä biometriset tiedot uudelleen laskelmien aloittamiseksi.

Ohjelmistoversio

ICL/TICL-laskin/IOD-ohjelmisto: Versio 7.00

KÄYTTÖAIHEET

ICL/TICL-laskentaohjelmisto on suunniteltu avuksi laskettaessa lääkärin valitseman linssin kokoa ja dioptritehoa (jäännöstaitteella). Tooristen ICL:ien osalta luodaan myös implantaation suuntauskaavio, joka antaa lääkärielle kuvallisen esityksen akselin kiertymisestä ja kohdistuksesta.

VASTA-AIHEET

STAAR Surgical Company ei ole testannut tai hyväksynyt ICL/TICL-laskimen/IOD-ohjelmiston käyttöä muiden faakkisten silmänsisäisten implanttien kanssa.

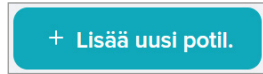
KÄYTTÖ

Saavutettavuus

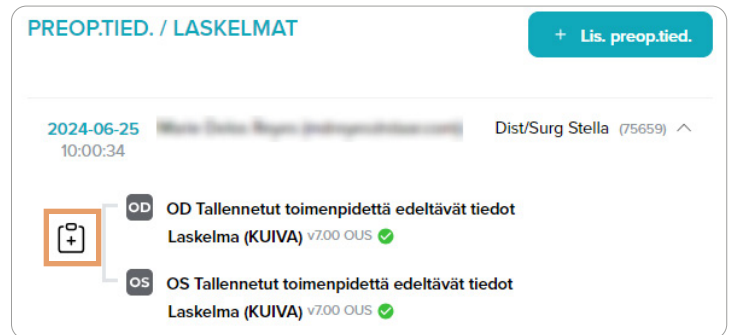
ICL/TICL-laskin ja IOD-ohjelmisto ovat saatavilla STAAR Surgicalin verkkokaupan verkkosivustolla STAAR ICL -suunnittelutuessa (Stella™): <https://stella.staar.com/>. ICL/TICL-laskimen/IOD-ohjelmiston käyttö on rajoitettu ICL-sertifioituille silmälääkäreille, muulle taittovirheiden hoitohenkilökunnalle ja valtuutetuille välittäjille, jotka on koulutettu käyttämään ohjelmistoa ja joille STAAR Surgical on myöntänyt käyttöoikeuden.

Uudet laskelmat

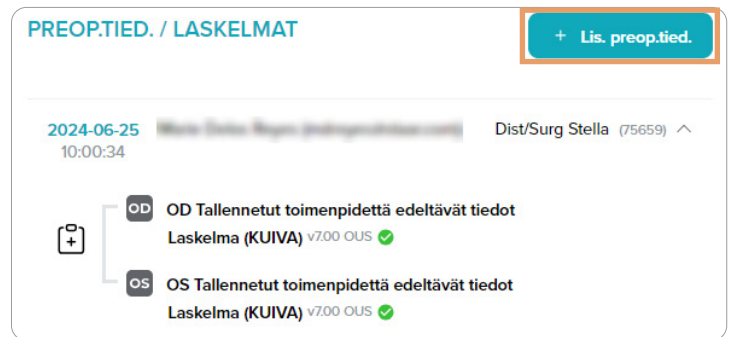
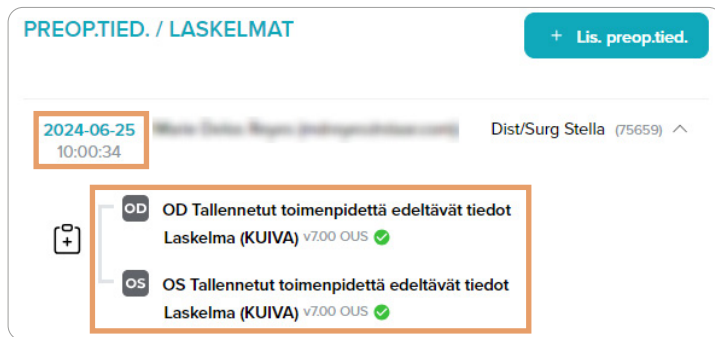
Laskinta voidaan käyttää useista Stella™:n sisäänmenopisteistä.



Vaihtoehto 1: Luo uusi potilas valitsemalla koontinäytöltä, Potilaat- tai Kirurgit-välilehdestä **+Lisää uusi potil.** -painike ja anna potilaan tiedot. Avaa laskin noudattamalla kehoitetta.

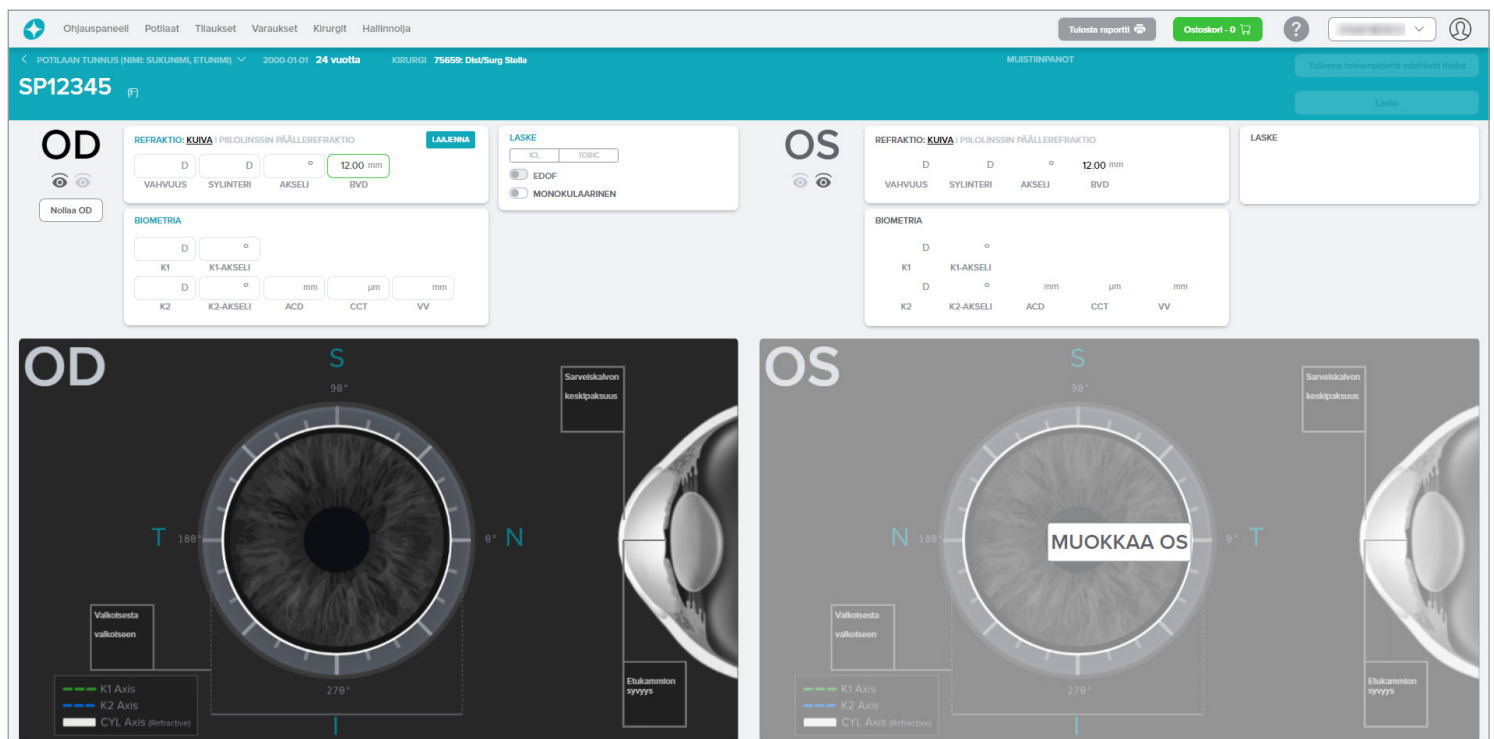


Vaihtoehto 3: Napsauta "Kopioi nämä leikkausta edeltävät tiedot uuteen sarjaan" -kuvaketta kopioidaksesi leikkausta edeltävät tiedot ja syöttääksesi laskimen.



Vaihtoehto 2: Valitse koontinäytöltä Potilaat ja varaukset -välilehdestä olemassa oleva potilas Potilastunnus-kohdassa ja valitse sitten PREOPT.TIED. / LASKELMAT -kohdassa tallennetut laskelmat valitsemalla "Tallennetut toimenpidettä edeltävät tiedot" tai vastaava päivämäärä, jolloin pääset laskimeen.

Vaihtoehto 4: Lisää uusi laskelma napsauttamalla **+Lis. preop.tied.** -painiketta PREOPT.TIED. / LASKELMAT -osiossa.



Kuva 1: ICL/TICL-laskin Stella™:ssa

Käyttäjän on valittava, laskeeko hän **ICL:n** vai **toorisen ICL:n**. Jos **ICL** on valittu, EDOF-sertifioituneet käyttäjät voivat myös valita **EDOF ICL:n**. Tämän jälkeen käyttäjä syöttää potilastunnuksen, potilaan nimen (valinnainen), syntymäajan, sukupuolen, kirurgin nimen, operatiivisen silmän (OD tai OS) ja leikkausta edeltävät tiedot. Kun käyttäjä on syöttänyt esioperatiiviset tiedot, hänen on valittava **Laske**-painike jäännösrefraktion laskemiseksi.

Virheilmoitukset näkyvät punaisina, jos vaadittuun kenttään ei ole syötetty arvoa tai jos syötetty arvo on virheellinen tai vaaditun alueen ulkopuolella. Laskentaa ei voida jatkaa, jos virheitä ei korjata.

Ponnahdusikkunaviestit, jotka ilmoittavat käyttäjälle odottamattomista arvoista, tulevat näkyviin seuraavista syistä:

- STAAR Surgical ei valmista linssiä, joka hoitaisi taittovirhettä syötettyjen potilastietojen osalta.
- Syötettyihin tietoihin sisältyy sylinterivoimakkuus, mutta käyttäjä valitsi laskennan linssille, jolla ei ole sylinterivoimakkuutta.
- Taittosylinterin arvot ja sarveiskalvon sylinterin arvot eivät vastaa toisiaan.

Varmista, että annetut tiedot ovat oikein.

Käyttäjälle esitetään luettelo linssien voimakkuuksista ja potilaan odotettavissa oleva jäännösrefraktio kullekin näistä linseistä syötettyjen tietojen perusteella.

Vaihtoehtoinen linssin pituuden valinta

Käyttäjät voivat valita vaihtoehtoisen pituuden ohjelmiston laskentahetkellä suosittelemasta pituudesta. Käyttäjän on syötettävä leikkausta edeltävät tiedot, valittava linssi, jolla haluttu lopputulos saavutetaan, ja klikattava sitten **Eri pituus valittu** -ruutua, jolloin käytettävissä olevien pituuksien pudotusluettelo avautuu, ja klikattava haluttua pituutta. Jos napsauttamalla **Tallenna**. Vaihtoehtoiset pituudet tulee valita vasta kirurgin huolellisen harkinnan jälkeen.

Voit valita eri pituuden napsauttamalla vaihtokytintä kohdassa "Eri pituus valittu" ja valitsemalla halutun pituuden

Kuva 2: Linssin pituuden valinta

Laskelmien tallennus ja tulostus

Leikkausta edeltävät tiedot ja laskentatulokset tallennetaan STAAR-palvelimelle, ja käyttäjä voi tulostaa ne valitsemalla **Tulosta raportti** -painiketta yläreunan navigointipalkissa. Kun toorinen linssi on tilattu, voidaan luoda IOD. Katso jäljempänä oleva IOD-osio.

IOD (Implantaation suuntauskaavio) – Vain toorisille linseille

Kun toorinen linssi on tilattu tai varattu, käyttäjä voi luoda IOD:n. IOD luodaan antamaan lääkärielle kuvallisen esityksen akselin kiertymisestä ja kohdistuksesta. Käyttäjä voi päästä IOD-näyttöön useilla tavoilla:

1. Klikkaa **IOD**-kuvaketta kohdelinssin vieressä Potilaat-välilehdellä
2. Valitse ohjauspaneeli tai Potilaat-kohdassa potilastunnus, napsauta sitten **TILAUKSET** ja sen jälkeen **IOD**-kuvaketta Toiminnot-kohdassa
3. Napsauta Tilaukset-kohdassa tilausnumeroa, jolloin pääset Tilauksen tiedot-sivulle, ja napsauta **IOD**-kuvaketta
4. Napsauta **IOD**-kuvaketta Tilauksen vahvistus-sivulla

Ohjauspaneeli Potilaat Tilaukset Varaukset Kirurgit Hallinnoija Ostoskori - 0 ?

Potilaat

Potilaan toiminta
Näet tällä hetkellä kaikkien aktivisten potilaiden kaiken toiminnan
Potilaat on järjestetty viimeisimmän toiminnan mukaan.

Napsauta IOD-painiketta päästäksesi IOD-esikatseluikkunaan

Toiminta	Potilaan tunnus	S.a.	Kirurgi	OD	OS
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Kohdelinssi vireillä	Kohdelinssi vireillä
2024-06-25	T001	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070
2024-06-25	O1234	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080
2024-06-13	DS001	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090	Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090

Kuva 3: Implantoinnin suuntauskaavion (IOD) avaaminen Potilaat-välilehdeeltä

LINSSIN/LEIKK. TIEDOT | VARAUKSET | TILAUKSET

Tilaukset Näet tällä hetkellä kaikki tämän potilaan tilaukset.

Pvm.	Numero	Kohdelinssi	Tilattu linssi	Tila	Toiminn.
2024-06-25	235941	OD Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	IOD

Napsauta IOD-painiketta päästäksesi IOD-esikatseluikkunaan

Kuva 4: Implantoinnin suuntauskaavion (IOD) avaaminen Potilaan tiedot -sivulta

Tilauksen sisältö

Potilas: [SP12345](#)



Ensisij. - OD

EVO+ Visian ICL
\$0.00
T1666358 VTICM5_12.6
-5.50 +2.00 x079
Laskelma: [SP12345 - OD](#)
Kirurgi: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

Napsauta IOD-painiketta päästäksesi IOD-esikatseluikkunaan

IOD
STAAR

Kuva 5: Implantoinnin suuntauskaavion (IOD) avaaminen Tilauksen tiedot - ja Tilauksen vahvistus -sivuilta

Kun IOD-esikatseluikkuna avautuu, tarkista, ovatko näytöllä olevat tiedot oikein, ja napsauta sitten Luo IOD.

Käyttäjät voivat avata IOD:n koko näytölle napsauttamalla **Koko näyttö** -painiketta tai tulostaa IOD:n napsauttamalla **Tulosta** -painiketta.

Implantaation suuntauskaavio (IOD)

SP12345
(F)

2000-01-01
24 vuotta

KIRURGI
Dist/Surg Stella

KOHDELINSSI
Toric Myopic 12.6 mm
-5.50

Vahvista potilaan ja linssin tiedot oikeiksi. Klikkaa sitten alla olevaa "Luo IOD" -painiketta luodaksesi kaavion

Linssi tilattu

Sarjanumero	Malli	Versio	Od. SEQ	Od. Ref	Vahvuus	Sylinteri	Akseli
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Ohita

Peruuta

Luo IOD

Kuva 6: IOD:n luominen

Implantaation suuntauskaavio (IOD)

IMPLANTAATION SUUNTAUSKAAVIO (IOD)

SP12345 F
Potilaan tunnus

Nimi: Sukunimi, Etunimi

Syntäika: 2000-01-01 (24 vuotta)

Kirurgi: Dist/Surg Stella (75659)

Asiakas: [redacted]

Leikk. pvm: -

☒ Näytä Mend.rengas

☒ Näytä silm. ääri.

OD

Kohdelinssi: Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070

Linssi tilattu

Vahvista sarjanumero.

Sarjanumero	Malli	Versio	Od. SEQ	Od. Ref	Vahvuus	Sylinteri	Akseli
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

ASETA LINSS. MERK. TÄHÄN

Kierrä linss. myötäpäiv. 9°
vaakasuoran implantoinnin
jälkeen, jotta linssi aset. 171°.
Tämä linssi ei vaadi PI:tä.

Tietoa siitä, mihin akseliin linssi sijoitetaan ja
tarvitaanko perifeeristä iridotomiaa

Koko näyttö

Tulos.

Peruuta

STAARSURGICAL

2024-06-27 15:24

EVO ICL™
Laskettu 700 OUS

Kuva 7: Implantoinnin suuntauskaavio (IOD)

54

◀ ◻ ▶

RAPORTOINTI

Haittatapahtumat ja/tai mahdollisesti näkökykyä uhkaavat komplikaatiot, joita voi kohtuullisesti pitää ICL/TICL-laskimeen/IOD-ohjelmistoon liittyvinä ja joita ei luonteeltaan, vakavuudeltaan tai esiintyvyyssasteeltaan aiemmin odotettu, on ilmoitettava STAAR Surgical:lle. EU:ssa olevien kirurgien/potilaiden osalta tulee ilmoitus tehdä myös sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, joka on kirurgin/potilaan olinpaikka.

Kansainvälinen puhelinnumero: +(41) 32 332 88 88

Yhdysvallat/Kanada, puhelinnumero: +1 (800) 352-7842

MERKKIEN SELITYKSET



Lääkinnällinen laite



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Yksilöllinen laitetunniste



CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY tai Euroopan neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Katso sähköiset käyttöohjeet

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Sveitsi
Puh. +41 32332 8 888



Logiciel de calcul et de génération de l'IOD pour l'ICL/la TICL À UTILISER AVEC LES LENTILLES IMPLANTABLES STAAR COLLAMER™ (ICL ET TICL)

DIRECTIVES D'UTILISATION

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

L'intégralité des informations concernant le produit doit être lue avant de réaliser la première procédure clinique. Tous les praticiens doivent suivre l'ensemble du programme de certification des praticiens STAAR Surgical ICL.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Logiciel de calcul et de génération de l'IOD pour l'ICL/la TICL

Le logiciel de calcul et de génération de l'IOD pour l'ICL/la TICL se compose d'un logiciel de calcul pour l'ICL/la TICL (calculatrice) et d'un logiciel de génération du diagramme d'orientation de l'implantation pour l'ICL torique (logiciel de génération de l'IOD). La calculatrice et le logiciel de génération de l'IOD se trouvent sur le site Web de commerce électronique de STAAR Surgical dans l'assistance de planification STAAR ICL (Stella™) : <https://stella.staar.com/>. Avant l'implantation de la lentille implantable en Collamer™ (ICL), les médecins utilisent la calculatrice en ligne comme aide au calcul de la taille et de la puissance dioptrique (avec réfraction résiduelle) pour la sélection de la lentille par le médecin. Pour les ICL toriques, un diagramme d'orientation de l'implantation (IOD) est également généré pour fournir au médecin une représentation graphique de la rotation et de l'alignement de l'axe.

Destination

Le logiciel de calcul et de génération de l'IOD pour l'ICL/la TICL est conçu pour automatiser le calcul de la puissance et de la taille des lentilles ICL/TICL en fonction des données biométriques spécifiques du patient.

Population de patients visée

Le logiciel de calcul et de génération de l'IOD pour l'ICL/la TICL n'interagit pas directement avec les patients mais est un outil pour les ophtalmologues et leur équipe permettant de calculer la puissance et la taille des lentilles ICL/TICL en fonction des données biométriques spécifiques du patient et de calculer la position rotationnelle de l'ICL/la TICL dans l'œil.

Environnement d'utilisation prévu

Le logiciel de calcul et de génération de l'IOD est un programme en ligne installé sur des serveurs sécurisés. Le logiciel est à la disposition des médecins et peut être utilisé sur un ordinateur personnel (PC) équipé de Windows 10 ou d'une version plus récente, avec un accès Internet et un navigateur sécurisé. Il est recommandé à l'utilisateur de maintenir un système d'exploitation à jour et un navigateur sécurisé avec un logiciel anti-virus à jour. La calculatrice peut ne pas fonctionner correctement si elle est utilisée en dehors de l'environnement d'utilisation prévu.

L'utilisation du logiciel de calcul et de génération de l'IOD pour l'ICL/la TICL est réservée aux ophtalmologues certifiés ICL, aux autres membres du personnel des cabinets spécialisés dans le traitement des erreurs de réfraction et aux intermédiaires autorisés qui ont été formés à l'utilisation du logiciel. Chaque utilisateur du logiciel se voit accorder l'accès, est autorisé et authentifié par STAAR Surgical en utilisant un identifiant et un mot de passe uniques comme identifiants de connexion.

L'utilisateur autorisé de STAAR (chirurgien ou autre membre du personnel de santé) est responsable de la bonne gestion de l'identifiant et du mot de passe.

L'utilisateur autorisé est également responsable du maintien de la sécurité du PC. Signaler immédiatement à STAAR Surgical toute violation de sécurité relative à un identifiant, un mot de passe ou un ordinateur, en utilisant les numéros de téléphone indiqués dans la section Création de rapports. S'il y a un problème lors de la saisie des données ou du calcul, l'utilisateur peut fermer le navigateur et quitter le site Web et toutes les données seront supprimées. L'utilisateur doit recharger le site Web et saisir à nouveau les données biométriques pour commencer les calculs.

Version du logiciel

Logiciel de calcul et de génération de l'IOD pour l'ICL/la TICL : Version 7.00

INDICATIONS D'UTILISATION

Le logiciel de calcul pour l'ICL/la TICL est conçu comme une aide au calcul de la taille et de la puissance dioptrique (avec réfraction résiduelle) pour la sélection de la lentille par le médecin. Pour les ICL toriques, un IOD est également produit pour fournir au médecin une représentation graphique de l'axe de rotation et de l'alignement.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du logiciel de calcul et de génération de l'IOD pour l'ICL/la TICL avec tout autre implant intraoculaire phaque n'a pas été testée ou approuvée par STAAR Surgical Company.

FONCTIONNEMENT

Accessibilité

Le logiciel de calcul et de génération de l'IOD pour l'ICL/la TICL se trouve sur le site Web de commerce électronique de STAAR Surgical dans l'assistance de planification ICL (Stella™) : <https://stella.staar.com/>. L'utilisation du logiciel de calcul et de génération de l'IOD pour l'ICL/la TICL est réservée aux ophtalmologues certifiés ICL, aux autres membres du personnel de cabinets spécialisés dans le traitement des erreurs de réfraction et aux intermédiaires qui ont été autorisés à utiliser le logiciel et dont l'accès a été accordé par STAAR Surgical.

Nouveaux calculs

La calculatrice est accessible à partir de plusieurs points d'entrée dans Stella™.

+ Ajout nouv. patient

Option 1 : Dans les onglets Tableau de bord, Patients ou Chirurgiens, cliquer sur le bouton **+Ajout nouv. patient** pour créer un nouveau patient et saisir les informations du patient, puis suivre l'invite pour accéder à la calculatrice.

DONNÉES PRÉ-OP/CALCULS

+ Ajout données préop

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



OD OD Données préopératoires enregistrées
Calcul (MANIFESTE) v7.00 OUS ✓
OS OS Données préopératoires enregistrées
Calcul (MANIFESTE) v7.00 OUS ✓

Option 3 : Cliquez sur l'icône « Copier ces données préop dans un nouvel ensemble » pour copier les données préopératoires et accéder à la calculatrice.

DONNÉES PRÉ-OP/CALCULS

+ Ajout données préop

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



OD OD Données préopératoires enregistrées
Calcul (MANIFESTE) v7.00 OUS ✓
OS OS Données préopératoires enregistrées
Calcul (MANIFESTE) v7.00 OUS ✓

Option 2 : Sous les onglets Tableau de bord, Patients et Réservations, cliquer sur un patient existant sous ID Patient, puis sous DONNÉES PRÉ-OP/CALCULS, sélectionner les calculs enregistrés en cliquant sur « Données préopératoires enregistrées » ou sur la date associée pour accéder à la calculatrice.

DONNÉES PRÉ-OP/CALCULS

+ Ajout données préop

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



OD OD Données préopératoires enregistrées
Calcul (MANIFESTE) v7.00 OUS ✓
OS OS Données préopératoires enregistrées
Calcul (MANIFESTE) v7.00 OUS ✓

Option 4 : Cliquer sur le bouton **+Ajout données préop** dans la section DONNÉES PRÉ-OP/CALCULS pour saisir un nouveau calcul.

Figure 1 : La calculatrice ICL/TICL de Stella™

L'utilisateur doit choisir de faire le calcul pour une **ICL** ou une **ICL torique**. Si **ICL** est sélectionnée, les utilisateurs certifiés EDOF peuvent également sélectionner une **ICL EDOF**. L'utilisateur saisit ensuite : Identifiant du patient, Nom (facultatif), Date de naissance, genre, chirurgien, Œil opéré (OD ou OS), et les données préopératoires. Après avoir saisi et enregistré les données préopératoires, l'utilisateur doit sélectionner le bouton **Calculer** pour calculer la réfraction résiduelle.

Des messages d'erreur apparaîtront en rouge si aucune valeur n'a été saisie dans un champ obligatoire, ou si la valeur saisie n'est pas valide ou se situe en dehors de la plage requise. Le calcul ne peut pas se poursuivre si les erreurs ne sont pas corrigées.

Des messages contextuels informant l'utilisateur de valeurs inattendues apparaîtront pour diverses raisons, dont les suivantes :

- STAAR Surgical ne fabrique pas de lentille qui traiterait l'erreur de réfraction correspondant aux informations saisies sur le patient.
- Les données saisies comprennent une puissance cylindrique, mais l'utilisateur a sélectionné le calcul pour une lentille sans puissance cylindrique.
- Les valeurs du cylindre de réfraction et du cylindre cornéen ne concordent pas.

S'assurer que les données saisies sont correctes.

L'utilisateur se verra présenter une liste de puissances de lentilles et la réfraction résiduelle attendue pour le patient pour chacune de ces lentilles en fonction des données saisies.

Sélection d'une longueur de lentille alternative

Les utilisateurs ont la possibilité de sélectionner une autre longueur que celle recommandée par le logiciel au moment du calcul. L'utilisateur doit saisir les données préopératoires, sélectionner la lentille qui permettra d'obtenir le résultat souhaité, puis cliquer sur le bouton à bascule **Longueur différente sélectionnée** pour accéder à la liste déroulante des longueurs disponibles et cliquer sur la longueur souhaitée. Cliquer sur **Enregistrer** pour continuer. Les longueurs alternatives ne doivent être choisies qu'après un examen approfondi par le chirurgien.

Figure 2 : Sélection de la longueur de la lentille

Figure 2 : Sélection de la longueur de la lentille

Enregistrement et impression des calculs

Les données préopératoires et les résultats du calcul seront enregistrés sur le serveur STAAR et peuvent être imprimés par l'utilisateur en sélectionnant le bouton **Imprimer le rapport** dans la barre de navigation supérieure. Une fois qu'une lentille torique a été commandée, un IOD peut être généré. Voir la section IOD ci-dessous.

IOD (diagramme d'orientation de l'implantation) – Pour les lentilles toriques uniquement

Une fois qu'une lentille torique a été commandée ou réservée, l'utilisateur peut générer un IOD. L'IOD est produit pour fournir au médecin une représentation graphique de l'axe de rotation et de l'alignement. L'utilisateur peut accéder à l'écran IOD de plusieurs façons :

1. Sous l'onglet Patients, cliquer sur l'icône **IOD** à côté de la lentille cible
2. Sous Tableau de bord ou Patients, cliquer sur ID Patient, puis sur COMMANDES, puis cliquer sur l'icône **IOD** sous Actions
3. Sous Commandes, cliquer sur le N° de commande pour accéder à la page Détails de commande, puis cliquer sur l'icône **IOD**
4. Sur la page Confirmation de commande, cliquer sur l'icône **IOD**

Tableau de bord Patients Commandes Réservations Chirurgiens Admin

Paiement: 0

Patients

Ajouter un nouveau patient

Activité du patient

Toute l'activité de tous les patients actifs est affichée. Les patients sont triés en commençant par l'activité la plus récente.

Rechercher: Nom, n° de commande, n° de lentille, etc.

Filtres Export

Activité	ID patient	DDN	Chirurgien	OD			OS			Tout
				Calculs	Lentille OD	Commande	Calculs	Lentille OS	Commande	
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Numéro de série T872150	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Numéro de série T872152	
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Lentille cible en attente			Lentille cible en attente			
2024-06-25	T001 Test	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	VTICM5_12.6 -8.00	Ordered - 235940	Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -8.50 +2.00 x069	Ordered - 235940 Numéro de série T1650923	
2024-06-25	Q1234 Sample, Belle	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	VTICM5_12.6 -6.50 +1.50 x080	Ordered - 235939 Numéro de série T1649480	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080	VTICM5_12.6 -6.50 +1.00 x084	Ordered - 235939 Numéro de série T1312128	
2024-06-13	DS001 Test1, Meghan	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090			Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090			

1

Figure 3 : Accès au Diagramme d'orientation de l'implantation (IOD) depuis l'onglet Patients

DONNÉES LENTILLE/CHIRURGIE | RÉSERVATIONS | COMMANDES

Commandes Toutes les commandes sont affichées pour ce patient.

Date	Numéro	Lentille cible	Lentille commandée	Statut	Actions
2024-06-25	235941	Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	

Cliquer sur le bouton IOD pour accéder à la fenêtre de prévisualisation de l'IOD

Figure 4 : Accès au Diagramme d'orientation de l'implantation (IOD) depuis l'onglet Détails du patient

Articles de la commande

Patient: [SP12345](#)

Primaire - OD

EVO+ Visian ICL

\$0.00

T1666358 VTICM5_12.6

-5.50 +2.00 x079

Calcul: [SP12345 - OD](#)

Chirurgien: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

Cliquer sur le bouton IOD pour accéder à la fenêtre de prévisualisation de l'IOD

STAAR

Figure 5 : Accès au Diagramme d'orientation de l'implantation (IOD) depuis les pages Détails de commande et Confirmation de commande

Une fois que la fenêtre de prévisualisation IOD s'ouvre, vérifier que les informations à l'écran sont correctes, puis cliquer sur Générer IOD.

Les utilisateurs peuvent soit ouvrir l'IOD en plein écran en cliquant sur le bouton **Plein écran**, soit imprimer l'IOD en cliquant sur le bouton **Imprimer**.

Diagramme d'orientation de l'implantation (IOD)

SP12345
(F)

2000-01-01
24 ans

CHIRURGIEN
Dist/Surg Stella

LENTILLE CIBLE
Toric Myopic 12.6 mm
-5.50 +2.00 x079

Confirmez que les données du patient et de la lentille sont exactes. Cliquez sur le bouton **Générer IOD** pour créer le diagramme

Lentille commandée

Número de série	Modèle	Version	Exp. ÉQS	Exp. Réf.	Sphère	Cylindre	Axe
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Ignorer

Annuler

Générer IOD

Figure 6 : Génération de l'IOD

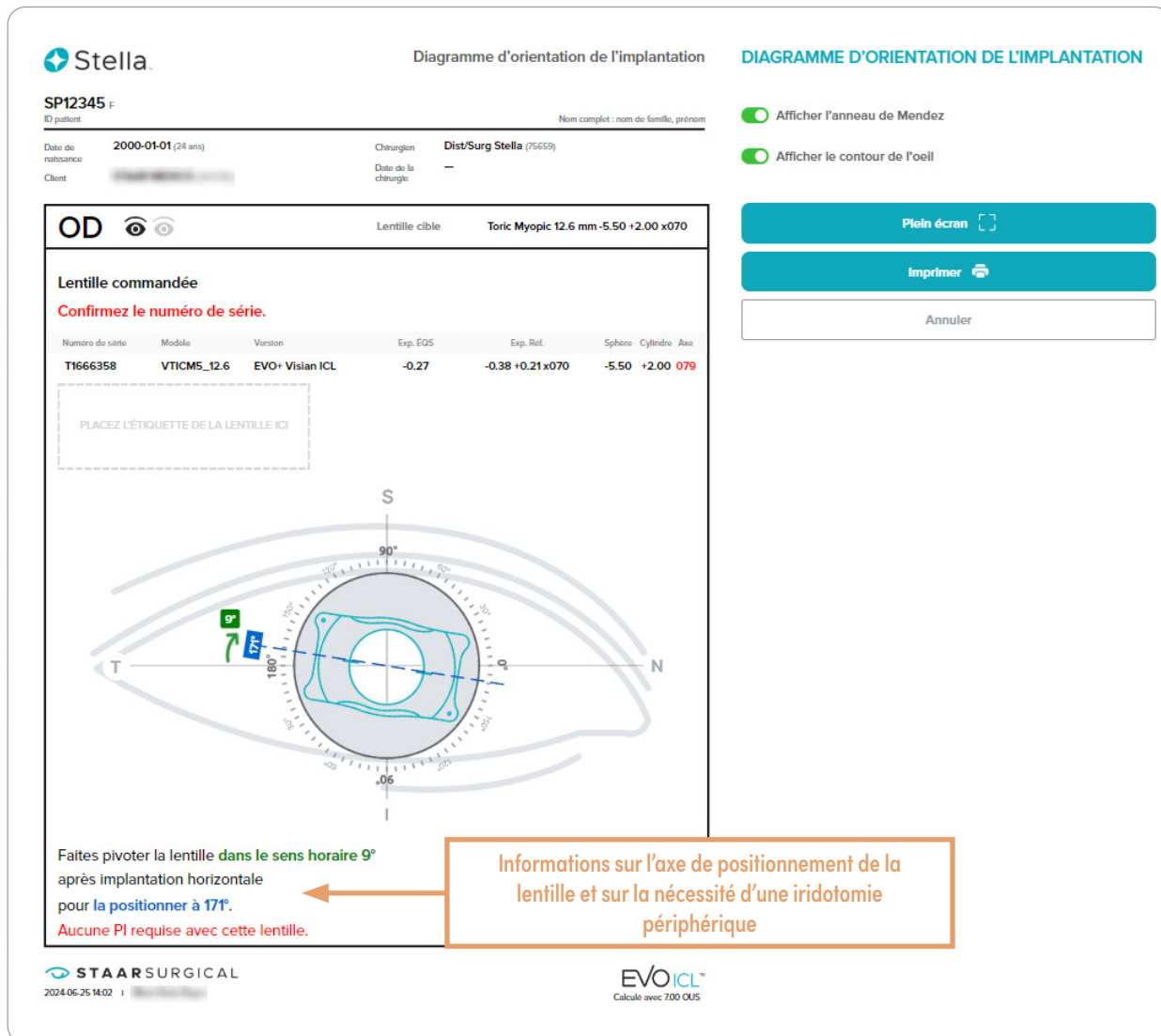


Figure 7 : Diagramme d'orientation de l'implantation (IOD)

CRÉATION DE RAPPORTS

Les événements indésirables et/ou les complications menaçant potentiellement la vision, pouvant raisonnablement être considérés comme imputables au logiciel de calcul et de génération de l'IOD pour l'ICL/la TICL, et dont la nature, la sévérité et le degré d'incidence sont inattendus, doivent être rapportés à STAAR Surgical. Pour les chirurgiens et les patients résidents dans l'UE, l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel le chirurgien ou le patient est établi doit également être notifiée.

N° de téléphone international : +(41) 32 332 88 88
N° de téléphone aux États-Unis/au Canada : +1 (800) 352-7842

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Dispositif médical		Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne		Identifiant unique des dispositifs
	Marquage de conformité CE conformément à la Directive 93/42/CEE du Conseil européen ou au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil	 edfu.staar.com +1-800-352-7842 +41 32 332 8888	Consulter la notice d'utilisation électronique


0344


STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Suisse
Tél. : +41 32 332 8888



ICL/TICL kalkulator /IOD programska oprema ZA UPORABU S UGRADIVOM LEĆOM STAAR COLLAMER™ (ICL I TICL)

UPUTE ZA UPORABU

INFORMACIJE O PROIZVODU

Molimo da pažljivo pročitate sve informacije o proizvodu prije obavljanja početnog kliničkog postupka. Svi liječnici moraju završiti program tvrtke STAAR Surgical za certifikaciju liječnika za ICL.

OPIS PROIZVODA

ICL/TICL kalkulator /IOD programska oprema

ICL/TICL kalkulator /IOD programska oprema sastoji se od programske opreme ICL/TICL kalkulatora (kalkulator) i programske opreme za dijagram za orijentaciju pri implantiranju torične leće ICL (programske opreme IOD). Kalkulator i programska oprema IOD nalaze se na web-mjestu za e-trgovinu tvrtke STAAR Surgical u podršci za planiranje leće ICL tvrtke STAAR (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Liječnici prije implantiranja ugradive leće Collamer™ (ICL) upotrebljavaju programsku opremu za mrežni kalkulator kao pomoć u izračunu veličine i dioptrijske jačine (s rezidualnom refrakcijom) radi pravilnog odabira leće. Za torične leće ICL generira se i dijagram za orijentaciju pri implantiranju (IOD) kako bi liječnik dobio slikovni prikaz rotacije i poravnanja osi.

Namjena

ICL/TICL kalkulator /IOD programska oprema osmišljena je za automatizaciju izračuna jačine i veličine leće ICL/TICL na temelju konkretnih biometrijskih podataka pacijenta.

Predviđena populacija pacijenata

ICL/TICL kalkulator /IOD programska oprema ne dolazi u izravnu interakciju s pacijentima nego je alat kojim oftalmolozi i oftalmološko osoblje izračunavaju jačinu i veličinu leće ICL/TICL na temelju konkretnih biometrijskih podataka pacijenta i izračunavaju rotacijsko pozicioniranje ICL/TICL leće u oku.

Predviđeno okruženje uporabe

Kalkulator /programska oprema IOD program je na webu koji se nalazi na sigurnim poslužiteljima. Programska oprema dostupna je liječnicima i može joj se pristupiti na osobnom računalu (PC-ju) s operacijskim sustavom Windows 10 ili novijim operacijskim sustavom Windows koje ima pristup internetu i siguran preglednik. Preporučuje se da korisnik održava ažuran operacijski sustav i siguran preglednik s ažurnom antivirusnom programskom opremom. Kalkulator možda neće pravilno raditi ako se upotrebljava van predviđenog okruženja uporabe.

Uporaba ICL/TICL kalkulatora i programske opreme IOD ograničena je na oftalmologe certificirane za ICL, ostalo oftalmološko osoblje koje vrši refraktivnu kirurgiju i ovlaštene posrednike koji su obučeni za uporabu te programske opreme. Tvrtka STAAR Surgical svakom korisniku programske opreme daje pristup, ovlašćuje ga i provjerava njegovu autentičnost s pomoću jedinstvenog ID-a i lozinke koji služe kao vjerodajnice za prijavu.

Korisnik kojeg je ovlastila tvrtka STAAR (kirurg ili drugo zdravstveno osoblje) odgovoran je za pravilno postupanje s ID-om i lozinkom. Ovlašteni korisnik odgovoran je i za održavanje sigurnosti PC-ja. Svako kršenje sigurnosti ID-a, lozinke ili PC-ja odmah prijavite tvrtki STAAR Surgical putem telefonskih brojeva navedenih u odjeljku Prijavlivanje. Ako dođe do problema tijekom unosa podataka ili izračuna, korisnik može zatvoriti preglednik i izaći iz stranice i sve će se informacije izbrisati. Korisnik treba ponovo učitati stranicu i ponovo unijeti biometrijske podatke kako bi započeo izračune.

Verzija programske opreme

ICL/TICL kalkulator/IOD programska oprema: verzija 7.00

INDIKACIJE ZA UPORABU

Programska oprema ICL/TICL kalkulatora osmišljena je kao pomoć u izračunu veličine i dioptrijske jačine (s rezidualnom refrakcijom) radi pravilnog odabira leće. Za torične leće ICL, nastaje i IOD kako bi liječnik dobio slikovni prikaz rotacije i poravnanja osi.

KONTRAINDIKACIJE

Tvrtka STAAR Surgical Company nije ispitala niti odobrila uporabu ICL/TICL kalkulatora /programske opreme IOD ni za koje druge fakične intraokularne implantate.

RAD

Pristupačnost

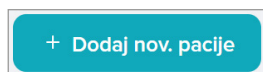
ICL/TICL kalkulator /programska oprema IOD nalaze se na web-mjestu za e-trgovinu tvrtke STAAR Surgical u podršci za planiranje leće ICL (Stella™):



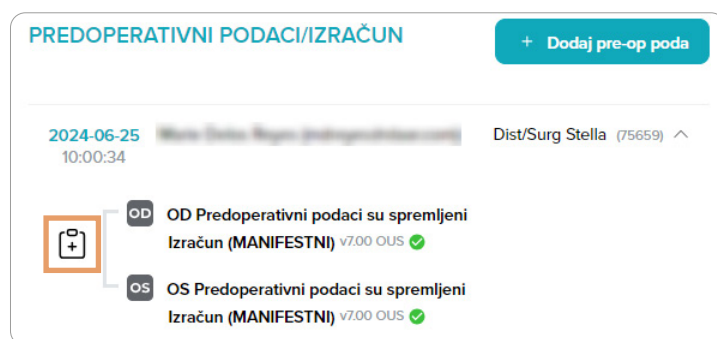
<https://stella.staar.com/>. Uporaba ICL/TICL kalkulatora /programске opreme IOD ograničena je na oftalmologe certificirane za ICL, ostalo oftalmološko osoblje koje vrši refraktivnu kirurgiju i posrednike koji su ovlašteni za uporabu te programske opreme te kojima je tvrtka STAAR Surgical dala pristup.

Novi izračuni

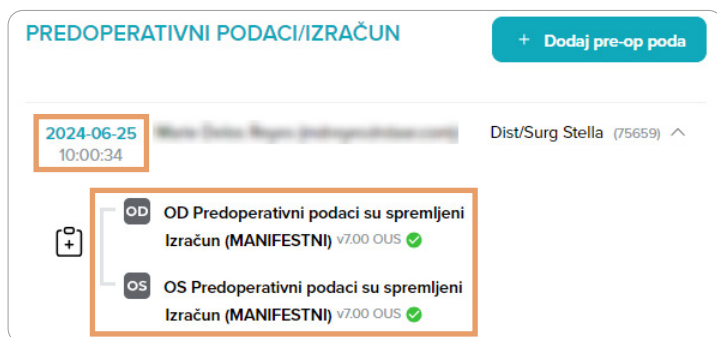
Kalkulatoru se može pristupiti s više mjesta u programu Stella™.



Opcija 1: Na karticama Nadzorna ploča, Pacijenti ili Kirurzi kliknite gumb **+Dodaj nov. pacije**, kako biste izradili novog pacijenta i unijeli podatke o pacijentu, a zatim slijedite upit za pristup kalkulatoru.



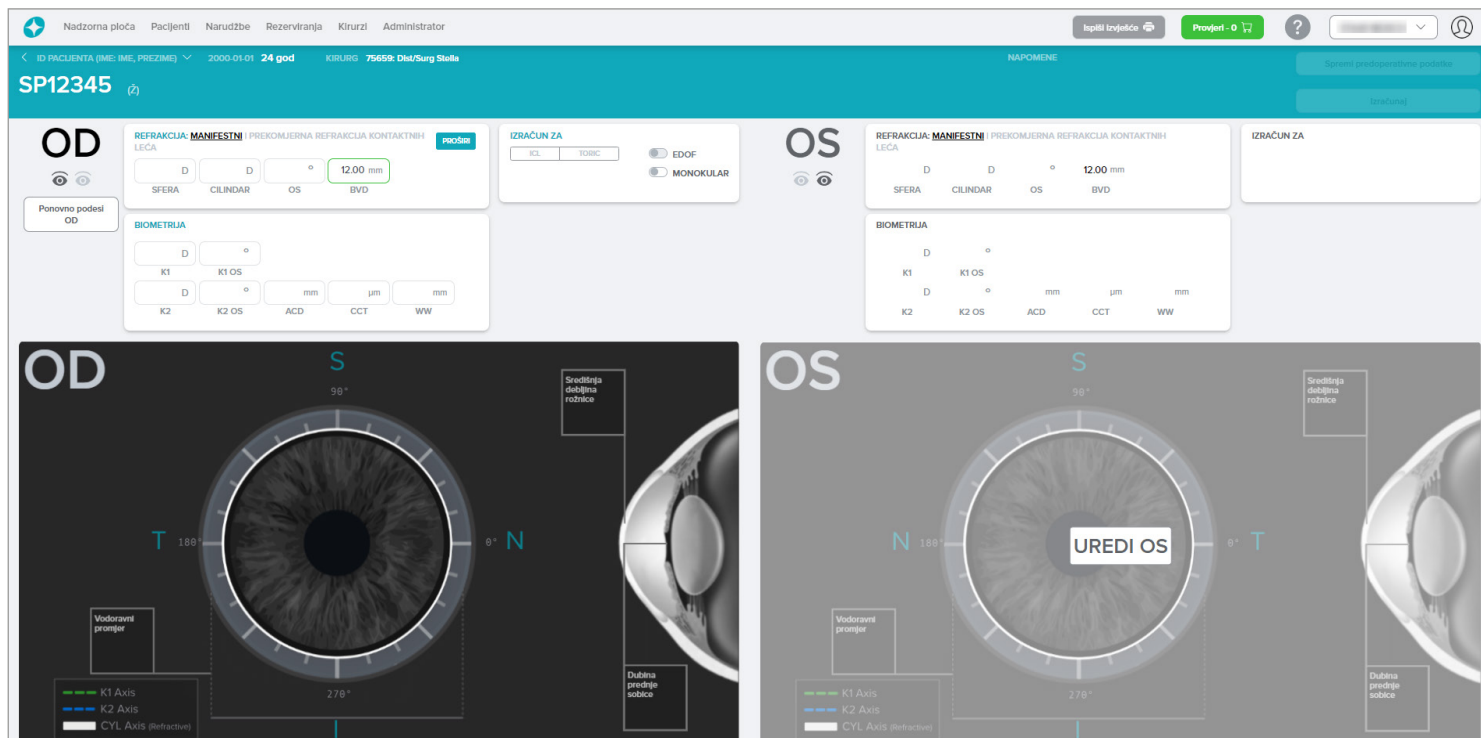
Opcija 3: Kliknite ikonu „Kopiraj predoperativne pod. u novi set” kako biste kopirali predoperativne podatke i ušli u kalkulator.



Opcija 2: Na karticama Nadzorna ploča, Pacijenti i Rezerviranja kliknite postojećeg pacijenta u odjeljku ID pacijenta, a zatim u odjeljku PREDOPERATIVNI PODACI/IZRAČUN odaberite spremljene izračune klikom na „Predoperativni podaci su spremljeni” ili na povezani datum kako biste došli do kalkulatora.



Opcija 4: Kliknite gumb **+Dodaj pre-op poda** iz odjeljka PREDOPERATIVNI PODACI/IZRAČUN za unos novog izračuna.



Slika 1: Kalkulator ICL/TICL u programu Stella™

Korisnik mora izabrati izračun za **ICL** ili **Toričnu leću ICL**. Ako odaberu **ICL**, korisnici certificirani za EDOF mogu odabrati i **ICL s fokusom EDOF**. Korisnik zatim unosi ID pacijenta, ime pacijenta (neobavezno), datum rođenja, spol, kirurg, oko na kojem se planira zahvat (OD ili OS) i predoperativne podatke. Nakon unošenja i spremanja predoperativnih podataka korisnik treba odabrati gumb **Izračunaj** za izračun rezidualne refrakcije.

Ako se u obvezno polje ne unese nikakva vrijednost ili ako je unesena vrijednost nevaljana / izvan obveznog raspona, pojavit će se poruke o pogrešci crvene boje. Izračun se ne može nastaviti ako se pogreške ne isprave.

Skočne poruke kojima se korisnika obavješćuje o neočekivanim vrijednostima pojavit će se iz razloga koji uključuju:

- tvrtka STAAR Surgical ne proizvodi leću koja bi ispravila refraktivnu grešku s obzirom na unesene informacije o pacijentu.
- uneseni podaci uključuju snagu cilindra, ali korisnik je odabrao izračun za leću bez snage cilindra.
- vrijednosti cilindra refrakcije i cilindra rožnice ne podudaraju se.

Osigurajte da su uneseni podaci ispravni.

Korisniku će se prikazati popis jačina leće i očekivana rezidualna refrakcija za pacijenta za svaku od tih leća na temelju unesenih podataka.

Odabir alternativne duljine leće

Korisnici imaju mogućnost odabira alternativne duljine u odnosu na duljinu koju preporučí programska oprema u vrijeme izračuna. Korisnik treba unijeti predoperativne podatke, odabrati leću kojom će postići željeni rezultat i zatim kliknuti prekidač **Odabrana različita duljina** kako bi pristupio padajućem popisu dostupnih duljina te kliknuti na željenu duljinu. Kliknite **Spremi** za nastavak. Alternativne duljine treba izabrati tek nakon pažljivog razmatranja kirurga.

OD REFRAKCIJA: MANIFESTNI PREKOMJERNA REFRAKCIJA KONTAKTNIH LEĆA

SFERA: -5.00 D, CILINDAR: +2.00 D, OS: 70°, BVD: 12.00 mm

BIOMETRIJA: 44.00 D, 70°, K1, K1 OS, 45.00 D, 160°, 3.40 mm, 500 µm, 11.40 mm, K2, K2 OS, ACD, CCT, WW

OS REFRAKCIJA: MANIFESTNI PREKOMJERNA REFRAKCIJA KONTAKTNIH LEĆA

SFERA: -4.00 D, CILINDAR: 0.00 D, OS: 90°, BVD: 12.00 mm

BIOMETRIJA: 44.00 D, 90°, K1, K1 OS, 45.00 D, 160°, 3.40 mm, 500 µm, 11.40 mm, K2, K2 OS, ACD, CCT, WW

OD Izračun je dovršen. Odaberite ciljnu leću s popisa u nastavku.

Odaberite sferu	Odaberite cilindar	Proširite sferu	Proširite cilindar	Proširite os	Proširite SFERNI EKIVALENT
-06.50	+2.00	+00.40	+00.20	070	+00.56
-06.00	+2.00	+00.01	+00.21	070	+00.12
-05.50	+2.00	-00.38	+00.21	070	-00.27
-05.00	+2.00	-00.77	+00.22	070	-00.67
-04.50	+2.00	-01.17	+00.22	070	-01.06

☒ Odabrana različita duljina 12.6 mm

Ciljne leće: 12.6 mm, 12.1 mm, 12.5 mm, 13.2 mm, 13.7 mm

Jačina cilindra: +2.00

Otkazi Spremi

OS Izračun je dovršen. Odaberite ciljnu leću s popisa u nastavku.

Proširite sferu	Proširite cilindar	Proširite os	Proširite SFERNI EKIVALENT
+00.56	+00.00	090	+00.56
-05.00	+0.00	+00.17	+00.17
-04.50	+0.00	-00.23	-00.23
-04.00	+0.00	-00.63	-00.63
-03.50	+0.00	-1.03	-1.03

☐ Odabrana različita duljina 12.6 mm

Ciljne leće: 12.6 mm

Otkazi Spremi

Slika 2: Odabir duljine leće

Spremanje i ispis izračuna

Predoperativni podaci i rezultati izračuna spremiću se na poslužitelju tvrtke STAAR, a korisnik ih može ispisati tako što će odabrati gumb **Ispisi izvješće** gornjoj navigacijskoj traci. Nakon naručivanja torične leće može se generirati IOD. Pogledajte odjeljak IOD u nastavku.

IOD (Dijagram orijent. pri implantiranju) – samo za torične leće

Kad se torična leća naruči iz rezervira, korisnik može generirati IOD. IOD nastaje kako bi liječnik dobio slikovni prikaz rotacije i poravnanja osi. Korisnik može pristupiti zaslonu IOD na nekoliko načina:

1. Na kartici Pacijenti kliknite ikonu **IOD** pored ciljne leće
2. U odjeljku Nadzorna ploča ili Pacijenti kliknite ID pacijenta, a zatim kliknite **NARUDŽBE**, a zatim kliknite na ikonu **IOD** u odjeljku Radnje
3. U odjeljku Narudžbe kliknite Broj narudžbe za pristup stranici Deta. narudžbe, kliknite ikonu **IOD**
4. Na stranici Potvrda narudžbe kliknite ikonu **IOD**

Nadzorna ploča Pacijenti Narudžbe Rezerviranja Kirurzi Administrator Projekt - 0 ?

Pacijenti

Aktivno. pacijenta
Trenutačno pregledavate sve aktivnosti za sve trenutno aktivne pacijente
Pacijenti su sortirani prema najnovijoj aktivnosti na vrhu.

Ime, broj narudžbe, broj leće itd. 6666 DD

Filtiri Izvoz

Kliknite gumb IOD za pristup prozoru za pretpregled IOD-a

Aktivnost	ID pacijenta	DOB	Kirurg	Izračuni	OD leća	Narudž	Izračuni	OS leća	Narudž	Sve
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	IOD VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Serijski broj T872150	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	IOD VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Serijski broj T872152	
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Ciljna leća na čeka.			Ciljna leća na čeka.			
2024-06-25	T001 Test	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	IOD VICM5_12.6 -8.00	Ordered - 235940 Serijski broj T1650923	Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070	IOD VTICM5_12.6 -8.50 +2.00 x069	Ordered - 235940 Serijski broj T1650923	
2024-06-25	01234 Sample, Belle	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	IOD VTICM5_12.6 -6.50 +1.50 x080	Ordered - 235939 Serijski broj T1649480	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080	IOD VTICM5_12.6 -6.50 +1.00 x084	Ordered - 235939 Serijski broj T1312128	
2024-06-13	DS001 Test1, Meghan	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090			Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090			

Slika 3: Pristupanje odjeljku Dijagram orijen. pri implantiranju (IOD) s kartice Pacijenti

LEĆA / INFO. O OPERA. | REZERVIRANJA | **NARUDŽBE**

Narudžbe Trenutačno pregledavate sve narudžbe za ovog pacijenta.

Datum	Broj	Ciljne leće	Naručena leća	Status	Radnje
2024-06-25	235941	OD Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	IOD

Kliknite gumb IOD za pristup prozoru za pretpregled IOD-a

Slika 4: Pristupanje odjeljku Dijagram orijen. pri implantiranju (IOD) sa stranice Detalji o pacijentu

Stavke u narudžbi

Pacijent: [SP12345](#)

Primarno - OD

EVO+ Visian ICL

\$0.00

T1666358 VTICM5_12.6

-5.50 +2.00 x079

Izračun: [SP12345 - OD](#)

Kirurg: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

Kliknite gumb IOD za pristup prozoru za pretpregled IOD-a

[IOD](#)

STAAR

Slika 5: Pristupanje odjeljku Dijagram orijen. pri implantiranju (IOD) sa stranica Deta. narudžbe i Potvrda narudžbe

Kada se otvori prozor s pretpregledom IOD-a, pregledajte jesu li informacije na zaslonu točne, a zatim kliknite na Generiraj IOD. Korisnici imaju mogućnost otvoriti IOD preko cijelog zaslona klikom na gumb **Cijeli zasl** ili ispisati IOD klikom na gumb **Ispis**.

Dijagram orijen. pri implantiranju (IOD)

SP12345

(ž)

2000-01-01

24 god

KIRURG

Dist/Surg Stella

CILJNE LEČE

Toric Myopic 12.6 mm

S

T

N

I

OD

Potvrdite da su informacije o pacijentu i leći ispravne. Zatim za nastavak p

Kliknite gumb za generiranje IOD-a kako biste kreirali dijagram

Naručena leća

Serijski broj	Model	Verzija	Exp. SEQ	Exp. Ref	Sfera	Cilindar	Os
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Poništi

Otkazi

Generiraj IOD

Slika 6: generiranje IOD-a

Stella

Dijagram orijent. pri implantiranju

DIJAGRAM ORIJENT. PRI IMPLANTIRANJU

SP12345 2

ID pacijenta

Ime: Ima, prezime

Dat. rođ.

2000-01-01 (24 godine)

Kirurg

Dist/Surg Stella (75659)

Klijent

Datum zahvata

—

☒ Prik Mendez prsten

☒ Prikaži obrise oka

OD

Ciljne leće

Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070

Naručena leća

Potvrdite serijski broj.

Serijski broj	Model	Verzija	Exp. SEQ	Exp. Ref	Sfera	Cilindar	Os
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

OZNAKA LEĆE OVDJE

Rot. leću u smjeru kaz. na satu 9° nakon horizont. implantacije na položaj leće od 171°.

Informacije o tome na koju os postaviti leću i je li potrebna periferna iridotomija

Nisu potreb. Per. iridot. s ovom lećom.

Cijeli zasli

Ispiši

Otkazi

STAARSURGICAL

2024-06-26 10:11

EVO ICL

Isračunato pomoću 700 OUS

Slika 7: Dijagram orijen. pri implantiranju (IOD)

66

PRIJAVLJIVANJE

Nepoželjne događaje i/ili komplikacije potencijalno opasne po vid koje se mogu razumno smatrati povezanim s ICL/TICL kalkulatorom/programskom opremom IOD i koje nisu prethodno očekivane po prirodi, ozbiljnosti i stupnju učestalosti treba prijaviti tvrtki STAAR Surgical. Za kirurge/pacijente koji se nalaze u EU također je potrebno obavijestiti nadležno tijelo u državi članici EU-a u kojoj se nalazi prebivalište kirurga/pacijenata.

Međunarodni telefon: +(41) 32 332 88 88

Telefon za SAD/Kanadu: +1 (800) 352-7842

POJMOVNIK SIMBOLA



Medicinski proizvod



Proizvođač



Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Oznaka sukladnosti CE prema Direktivi Europskog vijeća 93/42/EEZ ili Uredbi Europskog vijeća (EU) 2017/745



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Pročitajte elektroničke upute za uporabu

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Švicarska
Telefon: +41 32 332 8888

ICL/TICL számító/IOD szoftver
STAAR IMPLANTÁLHATÓ COLLAMERTM LENCSEVEL (ICL ÉS TICL) VALÓ HASZNÁLATRA

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

TERMÉKINFORMÁCIÓK

A klinikai eljárás megkezdése előtt maradéktalanul tekintse át a jelen termékinformációkat. Minden orvosnak el kell végeznie a STAAR Surgical ICL orvosi tanúsítási programot.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

ICL/TICL számító/IOD szoftver

Az ICL/TICL számító/IOD szoftver az ICL/TICL számító szoftverből (számításvégző) és a tórikus ICL beültetés orientációs diagram szoftverből (IOD szoftver) áll. A számító és az IOD szoftver a STAAR Surgical e-kereskedelmi weboldalán található a STAAR ICL tervezési támogatásában (StellaTM): <https://stella.staar.com/>. Az implantálható CollamerTM lencse (ICL) beültetése előtt az orvosok az online számító szoftvert használják segítségként a lencse méretének és dioptriás erősségének kiszámításához (a maradék fénytöréssel együtt), hogy az orvos kiválaszthassa a lencsét. A tórikus ICL-ek esetében egy beültetés orientációs diagram (IOD) is készül, hogy az orvos képi ábrázolást kapjon a tengely elfordulásáról és irányáról.

Eredeti cél

Az ICL/TICL számító/IOD szoftver célja, hogy automatizálja az ICL/TICL lencseteljesítmény és -méret kiszámítását a beteg egyedi biometrikus adatai alapján.

Rendeltetésszerű betegpopuláció

Az ICL/TICL számító/IOD szoftver nem érintkezik közvetlen módon a betegekkel, hanem egy eszköz a szemészorvosok és a szakszemélyzet számára, amely a beteg egyedi biometrikus adatai alapján kiszámítja az ICL/TICL lencseteljesítményt és -méretet, valamint kiszámítja az ICL/TICL forgási pozícióját a szemben.

Rendeltetésszerű felhasználási környezet

A számító/IOD szoftver egy webalapú program, amely biztonságos szerveren található. A szoftver az orvosok számára áll rendelkezésre, és egy Windows 10 vagy újabb Windows operációs rendszerrel, internet-hozzáféréssel és biztonságos böngészővel rendelkező személyi számítógépen (PC) érhető el. Ajánlott, hogy a felhasználó naprakész operációs rendszerrel és biztonságos böngészővel rendelkezzen, naprakész vírusirtó szoftverrel. Előfordulhat, hogy a számítástechnika nem működik megfelelően, ha a rendeltetésszerű használati környezeten kívül használják.

Az ICL/TICL számító/IOD szoftver használata kizárólag az ICL tanúsítvánnyal rendelkező szemészorvosokra, egyéb refraktív eljárásokra szakosodott személyzetre és a szoftver használatára kiképzett, felhatalmazott közvetítőkre korlátozódik. A szoftver minden egyes felhasználója a STAAR Surgical által kap hozzáférést, engedélyt és hitelesítést egy egyedi azonosítóval és jelszóval, bejelentkezési adatokként.

Az azonosító és a jelszó megfelelő kezeléséért a STAAR engedélyezett felhasználója (sebész vagy más egészségügyi személyzet) felelős. Az engedélyezett felhasználó felelős a számítógép biztonságának fenntartásáért is. Azonnal jelentse az azonosító, a jelszó vagy a számítógép biztonságának megsértését a STAAR Surgicalnak a bejelentési szakaszban megadott telefonszámokon. Ha az adatbevitel vagy a számítás során probléma merül fel, a felhasználó bezárhatja a böngészőt és kiléphet a weboldról, és minden információ törlődik. A felhasználónak újra be kell töltenie a weboldalt, és a számítások megkezdéséhez újra meg kell adnia a biometrikus adatokat.

Szoftververzió

ICL/TICL számító/IOD szoftver 7.00-s verzió

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az ICL/TICL számító szoftver a lencse méretének és dioptriáteljesítményének (maradék fénytöréssel együtt) kiszámításához nyújt segítséget az orvos számára a lencse kiválasztása során. A tórikus ICL-ek esetében egy IOD is készül, hogy az orvos képi ábrázolást kapjon a tengely elfordulásáról és irányáról.

ELLENJAVALLATOK

Az ICL/TICL számító/IOD szoftver használatát más fakikus intraokuláris implantátumok esetében a STAAR Surgical Company nem tesztelte és nem hagyta jóvá.

KEZELÉS

Hozzáférhetőség

Az ICL/TICL számító/IOD szoftver a STAAR Surgical e-kereskedelmi weboldalán található az ICL tervezési támogatásban (StellaTM): <https://stella.staar.com/>.

Az ICL/TICL számító/IOD szoftver használata kizárólag az ICL tanúsítvánnyal rendelkező szemészorvosokra, egyéb refraktív eljárásokra szakosodott személyzetre

és a szoftver használatára kiképzett, felhatalmazott közvetítőkre korlátozódik, akiknek a STAAR Surgical hozzáférést biztosított.

Új számítások

A számító több beviteli pontról is elérhető Stella™-ban.

+ Új beteg hozzáad

1. lehetőség: Az Irányítópult, a Betegek vagy a Sebészek lapon kattintson az **+Új beteg hozzáad** gombra új beteg létrehozásához és a betegadatok beviteléhez, majd kövesse az utasításokat a számító eléréséhez.

MŰTÉT ELŐTTI ADATOK/SZÁMÍTÁSOK

+ Preopadat hozzáad

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^

- OD Műtét előtti elmentve
Számítás (MANIFESZT) v7.00 OUS ✓
- OS Műtét előtti elmentve
Számítás (MANIFESZT) v7.00 OUS ✓

3. lehetőség: Kattintson a „Műtét előtti adatok másolása új készletbe” ikonra a műtét előtti adatok másolásához és a számítóba történő bevitelhez.

MŰTÉT ELŐTTI ADATOK/SZÁMÍTÁSOK

+ Preopadat hozzáad

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



- OD Műtét előtti elmentve
Számítás (MANIFESZT) v7.00 OUS ✓
- OS Műtét előtti elmentve
Számítás (MANIFESZT) v7.00 OUS ✓

2. lehetőség: A Irányítópult, Betegek és Foglalkozások lapon kattintson egy meglévő betegre a Betegazonosító lehetőségnél, majd a MŰTÉT ELŐTTI ADATOK/SZÁMÍTÁSOK lehetőségnél válassza ki a mentett számításokat a „Műtét előtt mentett” gombra vagy a kapcsolódó dátumra kattintva a számító eléréséhez.

MŰTÉT ELŐTTI ADATOK/SZÁMÍTÁSOK

+ Preopadat hozzáad

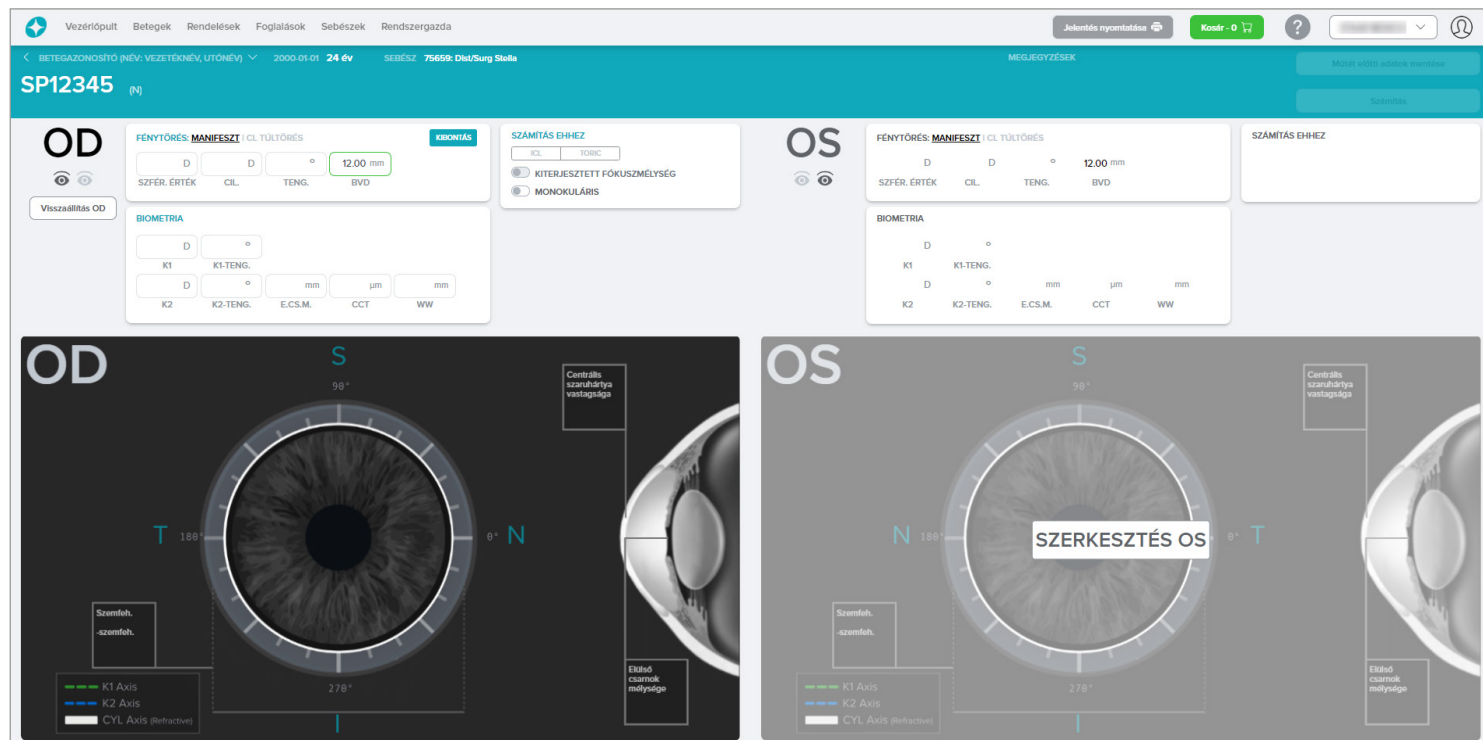
2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



- OD Műtét előtti elmentve
Számítás (MANIFESZT) v7.00 OUS ✓
- OS Műtét előtti elmentve
Számítás (MANIFESZT) v7.00 OUS ✓

4. lehetőség: Új számítás megadásához kattintson az **+Preopadat hozzáad** gombra a MŰTÉT ELŐTTI ADATOK/SZÁMÍTÁSOK szakaszban.



1. ábra: Az ICL-/TICL-számító a Stella™-ban

A felhasználónak ki kell választania, hogy egy **ICL** vagy egy **Tórikus ICL** számításait kívánja elvégezni. Az **ICL** lehetőség kiválasztását követően, az **EDOF** tanúsítású felhasználók számára az **EDOF ICL** lehetőség is elérhetővé válik. A felhasználónak ezután meg kell adnia a Betegazonosítót, a Beteg neve (választható), a Születési dátum adatokat, a nemet, a Sebész lehetőséget, a műtési szemet (OD vagy OS) és a műtét előtti adatokat. A műtét előtti adatok megadása és mentése után a felhasználónak ki kell választania a **Számítások** gombot, a maradék fénytörés kiszámításához.

A hibaüzenetek piros színnel jelennek meg, ha egy kötelező mezőbe nem adtak meg értéket, vagy ha a megadott érték érvénytelen/az előírt tartományon kívül esik. A számítás nem folytatható, ha a hibákat nem javítják ki.

A felugró üzenetek, amelyek értesítik a felhasználót a váratlan értékekről, többek között a következő okok miatt jelennek meg:

- A STAAR Surgical nem gyárt olyan lencsét, amely a megadott betegadatok esetében kezelné a fénytörési hibát.
- A megadott adatok tartalmazzák a cilinderes törőértéket, de a felhasználó a számítást cilinderes törőérték nélküli lencsére választotta ki.
- A refraktív cilinderes törőérték és a szaruhártya cilinderértékei nem egyeznek meg.

Ellenőrizze, hogy a bemeneti adatok helyesek-e.

A felhasználónak megjelenik a lencse törőértékek listája és a beteg számára várható maradék fénytörés az egyes lencsékhez a megadott adatok alapján.

Alternatív lencsehossz kiválasztása

A felhasználóknak lehetőségük van arra, hogy a szoftver által a számításkor ajánlott hossz helyett egy másik hosszt válasszanak. A felhasználónak meg kell adnia a műtét előtti adatokat, ki kell választania a kívánt eredményt elérő lencsét, majd az **Eltérő hossz kiválasztva** kapcsolóra kell kattintania a rendelkezésre álló hosszértékek legördülő listájához, és a kívánt értéknek megfelelőre kell kattintania. Folytatáshoz kattintson a **Mentés** gombra. Alternatív hosszértéket csak a sebész alapos mérlegelése után szabad kiválasztani.

2. ábra: A lencse hosszának kiválasztása

Számítások mentése és nyomtatása

A műtét előtti adatok és számítási eredmények a STAAR szerverre kerülnek mentésre, és a felhasználó kinyomtathatja őket a **Jelentés nyomtatása** gomb kiválasztásával a navigátor sáv tetején. A tórikus lencse rendelése után egy IOD generálható. Lásd az IOD szakaszt alább.

IOD (Beültetés orientációs diagram) – Csak tórikus lencsékhez

A tórikus lencse megrendelése vagy lefoglalása után a felhasználó létrehozhat egy IOD-t. Egy IOD készül, hogy az orvos képi ábrázolást kapjon a tengely elfordulásáról és irányáról. A felhasználó többféleképpen is elérheti az IOD-képernyőt:

1. A Betegek lapon kattintson a céllencse melletti **IOD** ikonra
2. A Vezérlőpult vagy a Betegek lapon kattintson a Betegazonosító lehetőségre, majd a **RENDELÉSEK** elemre, és végül a Műveletek lehetőségen belül az **IOD** ikonra.
3. A Rendelések lapon kattintson a rendelésszám lehetőségre a Rendelés részletei oldal megnyitásához, majd kattintson az **IOD** ikonra
4. A Rendelés megerősítése oldalon kattintson az **IOD** ikonra

Vezérlőpult **Betegek** Rendelések Foglalások Sebészek Rendszergazda Kosár - 0 ?

Betegek

Beteg tevékenység
Most az összes tevékenységet látja minden Jekenkeg aktív beteghez.
A betegek felsorolásában a legutóbbi tevékenységek találhatók felül

Q Név, rendelésszám, lencse szám stb. EE

Szűrők Export

+ Új beteg hozzáad

Tevékenység EEEE HH NN	Betegazonosító Név (j név, utónév)	SZD EEEE HH NN	Sebész Veznév, utónév	OD			OS			Öss Zes
				Számítások	LencseOD	Rendel	Számítások	LencseOS	Rendel	
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Sorozatszám T872150	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Sorozatszám T872152	
2024-06-25	SPI2345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Céllencse függőben			Céllencse függőben			
2024-06-25	T001 Test	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	VTICM5_12.6 -8.00	Ordered - 235940	Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -8.50 +2.00 x069	Ordered - 235940 Sorozatszám T1650923	
2024-06-25	Q1234 Sample, Belle	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	VTICM5_12.6 -6.50 +1.50 x080	Ordered - 235939 Sorozatszám T1649480	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080	VTICM5_12.6 -6.50 +1.00 x084	Ordered - 235939 Sorozatszám T1312128	
2024-06-13	DS001 Testt, Meghan	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090			Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090			

Kattintson az IOD gombra az IOD előnézeti ablakának megnyitásához

3. ábra: Hozzáférés a beültetési orientációs diagramhoz (IOD) a Betegek lapon

LENCE/MŰTÉT ADATOK | FOGLALÁSOK | **RENDELÉSEK**

Rendelések Most az összes rendelést látja ehhez a beteghez.

Dátum	Szám	Céllencse	Megrendelt lencse	Státusz	Művelet
2024-06-25	235941	Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	

Kattintson az IOD gombra az IOD előnézeti ablakának megnyitásához

4. ábra: Hozzáférés a beültetési orientációs diagramhoz (IOD) a Betegek adatai oldalról

Tételek a rendelésben

Beteg: [SP12345](#)

Elsődli. - OD

EVO+ Visian ICL

\$0.00

T1666358 VTICM5_12.6

-5.50 +2.00 x079

Számítás: [SP12345 - OD](#)

Sebész: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

Kattintson az IOD gombra az IOD előnézeti ablakának megnyitásához

STAAR

5. ábra: Hozzáférés a beültetési orientációs diagramhoz (IOD) a Rendelés részletei és a Rendelés megerősítése oldaláról

Amint megnyílik az IOD-előnézeti ablak, ellenőrizze, hogy a képernyőn megjelenő információk helyesek-e, majd kattintson az IOD generálás gombra. A felhasználók a **Teljes képernyő** gombra kattintva megnyithatják az IOD-t teljes képernyőn, vagy kinyomtathatják azt a **Nyomtatás** gombra kattintva.

Beültetés orientációs ábra (IOD)

SP12345
(N)

2000-01-01
24 év

SEBÉSZ
Dist/Surg Stella

CÉLLENCSE
Toric Myopic 12.6 mm
-5.50

Erősítse meg, hogy a beteg és a lencse adatai helyesek. Majd nyomja meg

Kattintson az IOD generálás gombra az diagram létrehozásához

Lencse rendelve

Sorozatszám	Modell	Verzió	Lej. SEQ	Várt ft.	SZFÉR. ÉRTÉK	CIL.	TENG.
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Felülírás

Mégse

IOD generálás

6. ábra: Az IOD létrehozása

Beültetés orientációs diagram

BEÜLTETÉS ORIENTÁCIÓS DIAGRAM

SP12345 N
Bérgazdaszernő

Név: Vaszutókné, Unóné

Száll. dátum: **2000-01-01** (24 év)
Vásárló:

Sebész: **Dist/Surg Stella** (75659)
Műtét dátuma:

☒ Mendezgyűrű mutatása
☒ Szemkörvonal mutatása

Telj képerny

Nyomt.

Mégse

OD

Céllencse: **Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070**

Lencse rendelve
Erősítse meg a gyári számot.

Sorozatszám	Modell	Verzió	Lej. SEQ	Várt ft.	SZFÉR. ÉRTÉK	CIL.	TENG.
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

LENCSE CÍMKÉT IDE

Forgassa a lencsét az óramutató járása szerint 9° vízszintes beültetés után, hogy 171° pozícióban legyen. Ehhez a lencséhez PI nem szükséges.

Információ arról, hogy melyik tengelyen kell elhelyezni a lencsét, valamint hogy szükség van-e perifériás iridotómiára

7. ábra: Beültetés orientációs diagram (IOD)

72

◀ ◻ ▶

BEJELENTÉS

Az olyan nemkívánatos eseményeket, illetve a látást potenciálisan veszélyeztető komplikációkat, amelyek indokoltan kapcsolatba hozhatók az ICL/TICL számító/IOD szoftverrel, ám amelyeknek természete, súlyossága és előfordulási foka a korábbi ismeretek alapján váratlannak tekinthető, jelenteni kell a STAAR Surgical vállalatnak. Az Európai Unióban tartózkodó sebészek/betegek esetében a sebészek/betegek működési, illetve lakhelye szerinti uniós tagállam illetékes hatóságát is értesíteni kell.

Nemzetközi telefonszám: +(41) 32 332 88 88

USA/Kanada telefonszám: +1 (800) 352-7842

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE



Orvostechnikai eszköz



Gyártó



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



Egyedi eszközazonosító



CE-megfelelőségi jelzés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve szerint vagy az Európai Tanács 2017/745/EU rendelete szerint



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Lásd az elektronikus használati utasítást

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Svájc
Tel.: +41 32 332 8888



ICL/TICL reiknivél / IOD hugbúnaður TIL NOTKUNAR MEÐ STAAR ÍGRÆÐANLEGUM COLLAMER™ LINSUM (ICL OG TICL)

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

UPPLÝSINGAR UM VÖRUNA

Vinsamlegast lestu þessar upplýsingar um vöruna í hvívetna áður en þú framkvæmir fyrstu klínisku aðgerðina. Allir læknar þurfa að ljúka STAAR Surgical ICL vottunarferli fyrir lækna.

LÝSING BÚNAÐAR

ICL/TICL reiknivél / IOD hugbúnaður

ICL/TICL reiknivél / IOD hugbúnaðurinn samanstendur bæði af ICL/TICL reiknihugbúnaði (reiknivél) og hugbúnaði sem útbýr skýringarmynd af ígræðslustefnu tórískrar ICL linsu (IOD hugbúnaði). Reiknivél og IOD hugbúnaðurinn er í vefverslun STAAR Surgical í STAAR ICL skipulagsstuðningnum (Stella™):

<https://stella.staar.com/>. Áður en Collamer™ ígræðilinsan (ICL) er grædd í nota læknar reiknihugbúnaðinn á netinu til að reikna út stærð og styrk (ásamt ljósbrotsfráviki) til að velja linsuna. Fyrir tórískar ICL linsur er einnig sett fram skýringarmynd af ígræðslustefnu (IOD) til að gefa læknum myndræna lýsingu á snúningi ássins og stillingu.

Ætlaður tilgangur

ICL/TICL reiknivél / IOD hugbúnaðurinn er hannað til að framkvæma sjálfvirka útreikninga á styrk og stærð ICL/TICL linsunnar samkvæmt lífmælingum sem eru sértækar fyrir sjúklinginn.

Ætlaður sjúklingahópur

ICL/TICL reiknivél / IOD hugbúnaðurinn er ekki notað í beinum tengslum við sjúklinga heldur er hann tæki fyrir augnlækna og starfsfólk til að reikna út styrk og stærð ICL/TICL linsu samkvæmt lífmælingum sem eru sértækar fyrir sjúklinginn og reikna út snúningsstöðu ICL/TICL í auganu.

Ætlað notkunarumhverfi

Reiknivél / IOD hugbúnaðurinn er forrit á vefnum sem er staðsett á öruggum vefþjónum. Hugbúnaðurinn er aðgengilegur fyrir lækna og hægt er að nálgast hann með einkatölvu með Windows 10 eða nýrri og aðgangi að netinu og í öruggum vafra. Mælt er með því að notandinn viðhaldi uppfærðu stýrikerfi og öruggum vafra með uppfærðri vírusvörn. Reiknivél starfar hugsanlega ekki á fullnægjandi hátt ef hún er notuð utan ætlaðs notkunarumhverfis.

Notkun ICL/TICL reiknivélarinnar / IOD hugbúnaðarins takmarkast við augnlækna með ICL vottun, sjóntækjafræðinga og viðurkennda milliliði sem hafa fengið þjálfun í notkun hugbúnaðarins. Hver og einn notandi hugbúnaðarins fær aðgang, heimild og staðfestingu hjá STAAR Surgical með því að nota einkvæmt auðkenni og lykilorð sem skilríki til innskráningar.

Notandinn sem hefur heimild frá STAAR (skurðlæknir eða annar heilbrigðisstarfsmaður) ber ábyrgð á réttri meðhöndlun auðkennisins og lykilorðsins. Notandinn sem hefur heimild frá STAAR ber einnig ábyrgð á viðhaldi öryggis tölvunnar. Tilkynna skal öll brot á notkun auðkenna, lykilorða eða tölvuöryggis án tafar til STAAR Surgical með því að hringja í símanúmerin sem gefin eru upp í kaflanum um tilkynningar. Ef upp kemur vandamál við innskráningu gagna eða útreikninga getur notandinn lokað vafranum og yfirgefið vefsíðuna og öllum upplýsingum verður eytt. Notandinn skal hlaða vefsíðunni niður að nýju og skrá lífmælingarnar aftur inn til að hefja útreikninga.

Útgáfa hugbúnaðar

ICL/TICL reiknivél / IOD hugbúnaður: Útgáfa 7.00

ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN

ICL/TICL reiknihugbúnaðurinn er hannaður til að reikna út stærð og styrk (ásamt ljósbrotsfráviki) áður en læknirinn velur linsuna. Fyrir tórískar ICL linsur er einnig sett fram IOD til að gefa læknum myndræna lýsingu á snúningi ássins og stillingu.

FRÁBENDINGAR

Notkun ICL/TICL reiknivélarinnar / IOD hugbúnaðarins hefur ekki verið prófuð eða viðurkennd til notkunar fyrir nein önnur ígræði í auga með augasteini af STAAR Surgical Company.

NOTKUN

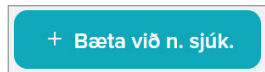
Aðgengi

ICL/TICL reiknivél og IOD hugbúnaðurinn er í vefverslun STAAR Surgical í ICL skipulagsstuðningnum (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Notkun ICL/TICL

reiknivélarnar / IOD hugbúnaðarins takmarkast við augnlækna með ICL vottun, sjóntækjafraeðinga og viðurkennda milliliði sem hafa fengið heimild til notkunar hugbúnaðarins og hafa fengið aðgang hjá STAAR Surgical.

Nýir útreikningar

Hægt er að komast í reiknivélina eftir mörgum leiðum í Stella™.



Leið 1: Smellið á tákann **+Bæta við n. sjúk.** í flipunum Mælaborð, Sjúklingar eða Skurðlæknar til að búa til nýjan sjúkling og sláð inn upplýsingarnar um sjúklinginn og fylgið svo tilkynningunni til að komast í reiknivélina.



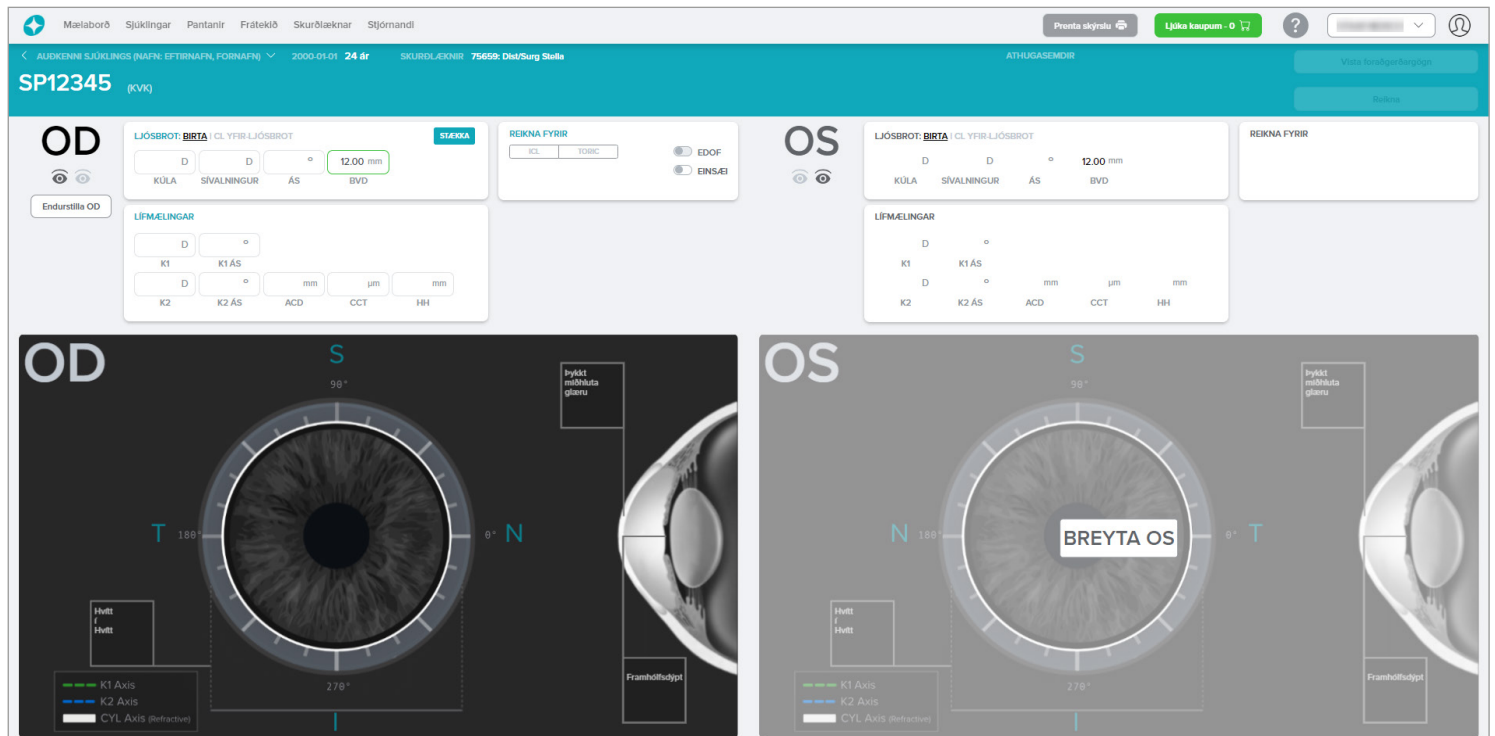
Leið 3: Smellið á táknið „Afrita forpöntunargögn í nýtt sett“ til að afrita forpöntunargögnin og komast í reiknivélina.



Leið 2: Smellið á sjúkling í Auðkenni sjúklings í flipunum Mælaborð, Sjúklingar og Frátekið, veljið svo vistaða útreikninga með því að smella á „Foraðgerð vistuð“ eða viðeigandi dagsetningu í FORAÐGERÐARGÖGN/ÚTREIKNINGAR til að komast í reiknivélina.



Leið 4: Smellið á tákann **+Bæta for.aðg.g.** í hlutanum FORAÐGERÐARGÖGN/ÚTREIKNINGAR til að slá inn nýjan útreikning.



Mynd 1: ICL/TICL reiknivélina í Stella™

Notandinn verður að velja hvort reikna á út fyrir ICL eða tóríska ICL linsu. Ef ICL linsa er valin, geta EDOF vottaðir notendur einnig valið EDOF ICL linsu. Notandinn skráir því næst inn auðkenni sjúklings, nafn sjúklings (valkvætt), fæðingardag, kyn, skurðlækni, hvoru auganu á að gera skurðaðgerð á (OD eða OS) og upplýsingar til undirbúnings fyrir skurðaðgerð. Eftir að hafa skráð inn og vistað upplýsingar til undirbúnings fyrir skurðaðgerðina skal notandinn velja takkann **Reikna** til að reikna út ljósbrotsskráningu.

Villuboð birtast með rauðu ef ekkert gildi hefur verið skráð inn í reit sem nauðsynlegt er að fylla út, eða ef gildið sem skráð er inn er ógilt/utan viðeigandi bils. Útreikningarnir fara ekki fram ef villurnar eru ekki leiðréttar.

Sprettiskilaboð sem tilkynna notanda óvænt gildi munu meðal annars koma upp af þessum ástæðum:

- STAAR Surgical framleiðir ekki linsu sem veitir meðferð við ljósbrotsgallanum, samkvæmt þeim upplýsingum sem skráðar eru inn fyrir sjúklinginn.
- Upplýsingarnar sem skráðar eru inn fela í sér sivalningsstyrk en notandinn valdi útreikninga fyrir linsu án sivalningsstyrks.
- Ósamræmi milli gilda fyrir ljósbrotssivalning og glærusivalning.

Vinsamlegast tryggjið að upplýsingarnar sem slegnar eru inn séu réttar.

Notandinn fær lista yfir mismunandi linsustyrki og það ljósbrotsskráningu sem búast má við hjá sjúklingnum fyrir hverja og eina linsu samkvæmt þeim upplýsingum sem skráðar eru inn.

Val á mismunandi linsulengdum

Notendur geta valið mismunandi lengd af þeim lengdum sem hugbúnaðurinn mælir með þegar útreikningarnir fara fram. Notandinn skal skrá inn upplýsingar til undirbúnings fyrir skurðaðgerð, velja linsuna sem mun ná tilætluðu markmiði og smella síðan á víxl-takkann **Mismunandi lengdir valdar** til að fá aðgang að fellilista yfir fánlegar lengdir og smella á lengdina sem óskað er eftir. Smellið á **Vista** til að halda áfram. Eingöngu skal velja aðra lengd eftir vandlega íhugun af hálfu skurðlæknisins.

Mynd 2: Val á lengd linsu

Vistun og prentun útreikninga

Upplýsingarnar til undirbúnings aðgerðar og niðurstöður útreikninga verða vistaðar á STAAR vefþjónum og notandinn getur prentað þær út með því að velja takkann **Prenta skýrslu** á efstu yfirlitstíkkunni. Eftir að tórísk linsa hefur verið pöntuð er hægt að útbúa IOD. Sjá IOD kaflann hér að neðan.

IOD (skýringarmynd af ígræðslustefnu) – Eingöngu fyrir tórískar linsur

Þegar tórísk linsa hefur verið pöntuð eða tekin frá getur notandinn útbúið IOD. IOD er einnig sett fram til að gefa læknum myndræna lýsingu á snúningi ássins og stillingu. Notandinn getur komist á IOD skjáinn eftir nokkrum leiðum:

1. Smellið á IOD táknid við hlið marklinsunnar í flípanum Sjúklingar
2. Smellið á Auðkenni sjúklings í mælaborðinu eða sjúklingar, smellið svo á PANTANIR, smellið svo á IOD táknid í Aðgerðir
3. Smellið á pöntunarnúmer í Pantanir til að fá upp síðuna Pöntunarupplýsingar, smellið svo á IOD táknid
4. Smellið á IOD táknid á síðunni Pöntunarstaðfesting

[Mælaborð](#)
[Sjúklingar](#)
[Pantanir](#)
[Frátekið](#)
[Skurðlæknar](#)
[Stjórnandi](#)

Ljuka kaupum - 0
 ?
+ Bæta við n. sjúk.

Sjúklingar

Virknir sjúklings

Núna ert þú að skoða alla virkni fyrir alla virkna sjúklinga. Sjúklingum er raðað þannig að þeir síðast virku eru efst.

Nafn, pöntunarnr., linsunr. o.s.frv.
 1

Virknir	Auðkenni sjúklings	DOB	Skurðlæknir	Útreikningar	OD	Pöntun	Útreikningar	OS	Pöntun	Allt
DD-MM-AAAA	Nafn (förf. for)	DD-MM-AAAA	Eftirn., for		OD linsu			OS linsu		
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	IOD VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Raðnúmer T872150	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	IOD VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Raðnúmer T872152	
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Marklinsa væntanleg			Marklinsa væntanleg			
2024-06-25	T001 Test	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	IOD VTICM5_12.6 -8.00	Ordered - 235940	Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070	IOD VTICM5_12.6 -8.50 +2.00 x069	Ordered - 235940 Raðnúmer T1650923	
2024-06-25	Q1234 Sample, Belle	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	IOD VTICM5_12.6 -6.50 +1.50 x080	Ordered - 235939 Raðnúmer T1649480	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080	IOD VTICM5_12.6 -6.50 +1.00 x084	Ordered - 235939 Raðnúmer T1312128	
2024-06-13	DS001 Testit, Meghan	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090			Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090			

1

Mynd 3: Skýringarmynd af ígræðslustefnu (IOD) sótt í flípanum Sjúklingar

[UPPL. UM LINSU/SKURÐ.](#)
[FRÁTEKIÐ](#)
[PANTANIR](#)

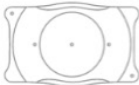
Pantanir Núna ert þú að skoða allar pantanir fyrir þennan sjúkling.

Dags.	Númer	Marklinsa	Pöntuð linsa	Staða	Aðgerðir
2024-06-25	235941	OD Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	IOD

Mynd 4: Skýringarmynd af ígræðslustefnu (IOD) sótt á síðunni Upplýsingar um sjúkling

Vörur í pöntun

Sjúkl.: [SP12345](#)

 Aðal - OD	EVO+ Visian ICL \$0.00 T1666358 VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 Útreikningur: SP12345 - OD Skurðlæknir: 75659 - Dist/Surg Stella	Smellið á takkann IOD til að komast í forskoðunargluggann fyrir IOD IOD STAAR
--	---	--

Mynd 5: Skýringarmynd af ígræðslustefnu (IOD) sótt á síðunum Pöntunarupplýsingar og Pöntunarstaðfesting

Gangið úr skugga um að upplýsingarnar á skjánum séu réttar þegar forskoðunarglugginn fyrir IOD, smellið svo á Búa til IOD.

Notendum stendur til boða að opna IOD á öllum skjánum með því að smella á takkann **A. skjárinn** eða prenta út IOD með því smella á takkann **Prenta**.

Skýringarmynd af ígræðslustefnu (IOD)

SP12345

(KV/K)

2000-01-01

24 ár

SKURÐLEKNIR

Dist/Surg Stella

MARKLÍNSA

Toric Myopic 12.6 mm

-5.50



Smelltu á takkann "Búa til IOD" til að útbúa skýringarmyndina

Passið að upplýsingar um sjúkling og linsu séu réttar. Ýtið síðan á Búa til IOD

Pöntuð linsa

Raðnúmer	Gerð	Útgáfa	Áæt. SEQ	Áæt. Tl.	Kúla	Sívalningur	Ás
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Hnekkja

Hætta við

Búa til IOD

Mynd 6: IOD útbúin

Stella

SP12345 KV/K

Auðlæst sjúklings

2000-01-01 (24 ár)

Skurðleknir

Vísir:

Dist/Surg Stella (75659)

Dags. aðgöngu

Nafn: Elfríður, fornafn

SKÝRINGARMYND AF ÍGRÆÐSLUSTEFNU

Sýna Mendez-hring

Sýna útlínur auga

A. skjárinn

Prenta

Hætta við

OD

Marklína

Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070

Pöntuð linsa

Staðfestið raðnúmer.

Raðnúmer	Gerð	Útgáfa	Áæt. SEQ	Áæt. Tl.	Kúla	Sívalningur
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00 079

SETJID LINSUMIDA HÉR

9°

171°

Snúið linsu réttisælis 9°
eftir lárétta ígræðslu
til að koma linsu fyrir í stöðu 171°.
Þú ert ekki krafist með þessari linsu.

Upplýsingar um á hvaða ás á að staðsetja linsuna
og hvort lithimnuskurð þurfi

STAARSURGICAL

2024.06.27 16:15

EVOICL™

Reiknað með 700 OUS

Mynd 7: Skýringarmynd af ígræðslustefnu (IOD)

78

TILKYNNING

Aukaverkanir og/eða mögulega fylgikvilla sem geta orsakað sjónskerðingu og innan skynsamlegra marka er talið að tengist ICL/TICL reiknivélinni / IOD hugbúnaðinum og sem ekki var búist við, skal tilkynna til STAAR Surgical, sem og alvarleika og stig tilviksins. Þegar skurðlæknar/sjúklingar eru staðsettir innan ESB, skal einnig tilkynna til viðkomandi stofnunar innan aðildarríkis ESB þar sem skurðlæknar/sjúklingar eru skráðir.

Alþjóðlegt símanúmer: +(41) 32 332 88 88

Bandaríkin/Kanada sími: +1 (800) 352-7842

ORÐALISTI YFIR TÁKN



Lækningatæki



Framleiðandi



Viðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu



Einkvæmt tækjaauðkenni



CE-samræmingarmerki samkvæmt tilskipun Evrópuráðsins
93/42/EEB eða reglugerð Evrópupingsins og ráðsins (ESB)
2017/745



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Skoða skal rafrænar notkunarleiðbeiningar

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Sviss
Sími: +(41) 32 332 8888



Software calcolatore di ICL/TICL e per IOD PER L'USO CON LENTI STAAR IMPIANTABILI COLLAMER™ (ICL E TICL)

ISTRUZIONI PER L'USO

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Prima di intraprendere la procedura clinica iniziale, leggere per intero le seguenti informazioni sul prodotto. Tutti i medici devono completare il programma di certificazione medica ICL di STAAR Surgical.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Software calcolatore di ICL/TICL e per IOD

Il software calcolatore di ICL/TICL e per IOD è composto dal software di calcolo ICL/TICL (calcolatore) e dal software per diagramma orientamento impianto per lenti toriche ICL (software per IOD). Il software calcolatore e per IOD risiede nel sito web di e-commerce di STAAR Surgical, nel supporto alla pianificazione delle lenti ICL di STAAR (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Prima dell'impianto della lente impiantabile Collamer™ (ICL), i medici usano il software calcolatore online come risorsa per il calcolo delle dimensioni e del potere diottrico (con rifrazione residua) per la scelta della lente. Per le lenti toriche ICL, viene generato anche un diagramma orientamento impianto (IOD, Implantation Orientation Diagram) per fornire al medico la rappresentazione grafica della rotazione e dell'allineamento dell'asse.

Destinazione d'uso

Il software calcolatore di ICL/TICL e per IOD è progettato per automatizzare il calcolo della potenza e delle dimensioni delle lenti ICL/TICL in base ai dati biometrici specifici del paziente.

Popolazione di pazienti di destinazione

Il software calcolatore di ICL/TICL e per IOD non interagisce direttamente con i pazienti, ma è uno strumento destinato agli oftalmologi e al personale sanitario per il calcolo della potenza e delle dimensioni delle lenti ICL/TICL in base ai dati biometrici specifici del paziente e per il calcolo del posizionamento rotazionale dell'ICL/TICL nell'occhio.

Ambiente d'uso previsto

Il software calcolatore e per IOD è un programma basato su Web che risiede in server protetti. Il software è disponibile ai medici ed è accessibile tramite PC con Windows 10 o versione successiva dotato di accesso a Internet e browser sicuro. Si consiglia di mantenere aggiornato il sistema operativo e di utilizzare un browser sicuro con software antivirus aggiornato. Il calcolatore potrebbe non funzionare correttamente se utilizzato fuori dall'ambiente d'uso previsto.

L'uso del software calcolatore di ICL/TICL e per IOD è limitato agli oftalmologi con certificazione ICL, altro personale che si occupa di chirurgia refrattiva e intermediari autorizzati addestrati all'uso del software. Ogni utilizzatore del software ottiene l'accesso ed è autorizzato e autenticato da STAAR Surgical mediante un ID univoco e una password come credenziali di accesso.

L'utilizzatore autorizzato da STAAR (chirurgo o altro personale sanitario) è responsabile della corretta gestione di ID e password. L'utilizzatore autorizzato è inoltre responsabile del mantenimento della sicurezza del PC. Segnalare immediatamente qualsiasi violazione di ID, password o sicurezza del PC a STAAR Surgical utilizzando i numeri di telefono forniti nella sezione relativa alle segnalazioni. In caso di problemi durante l'inserimento dei dati o il calcolo, è possibile chiudere il browser e uscire dal sito Web e tutte le informazioni saranno eliminate. Ricaricare il sito Web e inserire nuovamente i dati biometrici per iniziare i calcoli.

Versione del software

Software calcolatore di ICL/TICL e per IOD: Versione 7.00

INDICAZIONI PER L'USO

Il software calcolatore di ICL/TICL è progettato come risorsa per il calcolo delle dimensioni e del potere diottrico (con rifrazione residua) per la scelta della lente da parte del medico. Per le lenti ICL toriche, viene anche generato un IOD per fornire al medico la rappresentazione grafica dell'asse di rotazione e dell'allineamento.

CONTROINDICAZIONI

STAAR Surgical Company non ha testato né approvato l'uso del software calcolatore di ICL/TICL e per IOD nel caso di impianti intraoculari fuchici diversi.

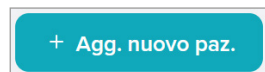
FUNZIONAMENTO

Accessibilità

Il software calcolatore di ICL/TICL e per IOD risiede nel sito web di e-commerce di STAAR Surgical, nel supporto di pianificazione di ICL (Stella™): <https://stella.staar.com/>. L'uso del software calcolatore di ICL/TICL e per IOD è limitato agli oftalmologi con certificazione ICL, altro personale che si occupa di chirurgia refrattiva e intermediari addestrati all'uso del software e che hanno ottenuto l'accesso da parte di STAAR Surgical.

Nuovi calcoli

È possibile accedere al calcolatore da più punti di ingresso in Stella™.



Opzione 1: Nelle schede Dashboard, Pazienti o Chirurghi, fare clic sul pulsante **+ Agg. nuovo paz.** per creare un nuovo paziente e immettere le informazioni sul paziente, quindi seguire il prompt per accedere al calcolatore.



Opzione 3: Fare clic sull'icona "Copia dati preop. in un nuovo set" per copiare i dati preoperatori e immettere il calcolatore.



Opzione 2: Nelle schede Dashboard, Pazienti e Prenotazioni, fare clic su un paziente esistente in ID paziente; quindi, in DATI PREOP./CALCOLI, selezionare i calcoli salvati facendo clic su "Dati preoperatori salvati" o sulla data associata, per raggiungere il calcolatore.

Opzione 4: Fare clic sul pulsante **+ Agg. dati preop.** nella sezione DATI PREOP./CALCOLI per immettere un nuovo calcolo.

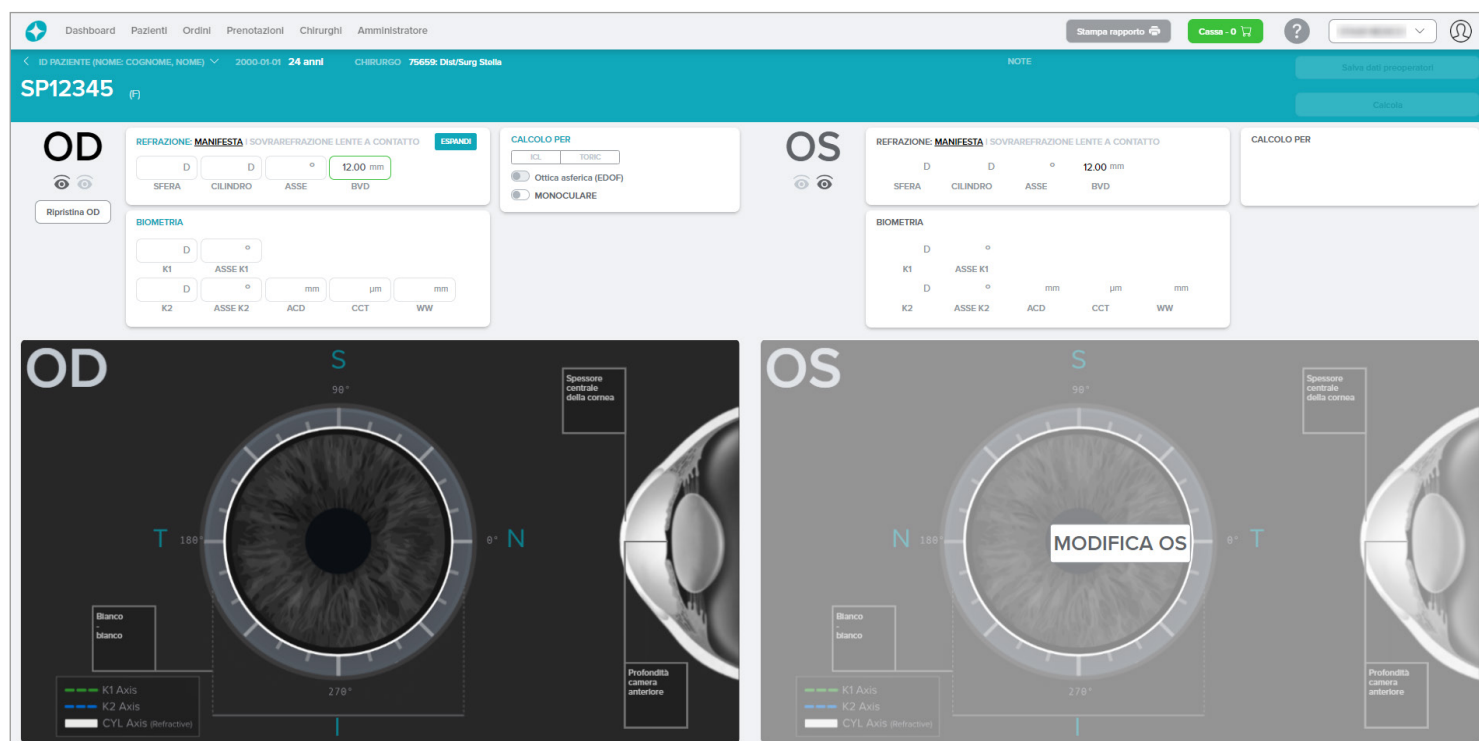


Figura 1: Calcolatore di ICL/TICL in Stella™

L'utilizzatore deve scegliere se effettuare il calcolo per un'ICL o un'ICL torica. Se ha selezionato ICL, l'utilizzatore con certificazione EDOF può anche scegliere ICL EDOF. Quindi dovrà inserire ID paziente, Nome paziente (opzionale), data di nascita, sesso, chirurgo, occhio interessato (OD o OS) e i dati preoperatori. Una volta inseriti e salvati i dati preoperatori, si seleziona il pulsante **Calcola** per calcolare la rifrazione residua.

Se non è stato inserito un valore in un campo obbligatorio o se il valore inserito non è valido o non rientra nell'intervallo richiesto, vengono visualizzati messaggi di errore in rosso. Il calcolo non può andare avanti se gli errori non vengono corretti.

Possono comparire messaggi popup che informano di valori imprevisti per i seguenti motivi:

- STAAR Surgical non produce lenti che trattano l'errore di rifrazione indicato nelle informazioni del paziente inserite
- i dati inseriti includono una potenza del cilindro, ma è stato selezionato il calcolo per una lente senza potenza del cilindro
- i valori del cilindro rifrattivo e i valori del cilindro corneale non corrispondono

Assicurarsi che i dati inseriti siano corretti.

Si riceve un elenco di potenze della lente e la rifrazione residua prevista per il paziente per ciascuna lente in base ai dati inseriti.

Selezione di una lunghezza focale alternativa della lente

È possibile selezionare una lunghezza focale alternativa rispetto a quelle consigliate dal software al momento del calcolo. Inserire i dati preoperatori, selezionare la lente che consente di raggiungere il risultato desiderato, quindi fare clic sul pulsante di selezione **Lunghezza diversa selezionata** per accedere all'elenco a discesa delle lunghezze focali disponibili e fare clic sul pulsante di opzione corrispondente alla lunghezza focale desiderata. Fare clic su **Salva** per continuare. Le lunghezze focali alternative devono essere scelte solo dopo un'attenta valutazione da parte del chirurgo.

Per selezionare una lunghezza diversa, fare clic sulla casella "Lunghezza diversa selezionata" e selezionare la lunghezza desiderata

Figura 2: Selezione della lunghezza focale della lente

Salvataggio e stampa dei calcoli

I dati preoperatori e i risultati del calcolo vengono salvati nel server STAAR e possono essere stampati dall'utilizzatore selezionando il pulsante **Stampa rapporto** sulla barra di navigazione superiore. Dopo aver ordinato una lente torica, è possibile generare un IOD. Vedere la sezione IOD seguente.

IOD (diagramma orientamento impianto) – Solo per lenti toriche

Dopo aver ordinato o prenotato una lente torica, è possibile generare un IOD. L'IOD viene generato per fornire al medico la rappresentazione grafica dell'asse di rotazione e dell'allineamento. L'utilizzatore può raggiungere la schermata IOD in diversi modi:

1. Nella scheda Pazienti, facendo clic sull'icona **IOD** accanto alla lente idonea
2. In Dashboard o Pazienti, facendo clic sull'ID paziente, quindi su ORDINI e infine sull'icona **IOD** in Azioni
3. In Ordini, facendo clic sul Numero ordine per accedere alla pagina Dettagli ordine e facendo clic sull'icona **IOD**
4. Nella pagina Conferma ordine, facendo clic sull'icona **IOD**

Dashboard **Pazienti** Ordini Prenotazioni Chirurghi Amministratore Cassa - 0 ?

Pazienti

Attività paziente
Sono mostrate tutte le attività per tutti i pazienti attualmente attivi
I pazienti sono elencati con l'attività più recente in cima.

Nome, num. ord., num. lente, ecc. ...

Filtri ... Esporta ...

OD **OS**

Attività	ID paziente	DDN	Chirurgo	Calcoli	OD lente	Ordine	Calcoli	OS lente	Ordine	Tutti
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	IOD VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Numero di serie T872150	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	IOD VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Numero di serie T872152	
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Lente idonea in sosp.			Lente idonea in sosp.			
2024-06-25	T001 Test	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	IOD VTICM5_12.6 -8.00	Ordered - 235940	Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070	IOD VTICM5_12.6 -8.50 +2.00 x069	Ordered - 235940 Numero di serie T1650923	
2024-06-25	01234 Sample, Belle	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	IOD VTICM5_12.6 -6.50 +1.50 x080	Ordered - 235939 Numero di serie T1649480	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080	IOD VTICM5_12.6 -6.50 +1.00 x084	Ordered - 235939 Numero di serie T1312128	
2024-06-13	DS001 Testit, Meghan	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090			Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090			

1

Figura 3: Accesso al diagramma orientamento impianto (IOD) dalla scheda Pazienti

INFO LENTI/INTERVENTO | **PRENOTAZIONI** | **ORDINI**

Ordini Sono mostrati tutti gli ordini per questo paziente.

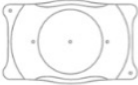
Data	Numero	Lente idonea	Lente ordinata	Stato	Azioni
2024-06-25	235941	OD Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	IOD

Fare clic sul pulsante IOD per accedere alla finestra di anteprima dell'IOD

Figura 4: Accesso al diagramma orientamento impianto (IOD) dalla pagina Dettagli paziente

Articoli dell'ordine

Paziente: [SP12345](#)



Primario - OD

EVO+ Visian ICL

\$0.00

T1666358 VTICM5_12.6

-5.50 +2.00 x079

Calcolo: [SP12345 - OD](#)

Chirurgo: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

Fare clic sul pulsante IOD per accedere alla finestra di anteprima dell'IOD

[IOD](#)

STAAR

Figura 5: Accesso al diagramma orientamento impianto (IOD) dalle pagine Dettagli ordine e Conferma ordine

Una volta aperta la finestra di anteprima IOD, verificare che le informazioni sullo schermo siano corrette, quindi fare clic su Genera IOD.

Gli utilizzatori hanno la possibilità di aprire l'IOD a schermo intero facendo clic sul pulsante **Sch. int.** o di stampare l'IOD facendo clic sul pulsante **Stampa**.

Diagramma orientamento impianto (IOD)

SP12345
(F)

2000-01-01
24 anni

CHIRURGO
Dist/Surg Stella

LENTE IDONEA
Toric Myopic 12.6 mm
-5.50

Confermare che i dati su paziente e lente siano corretti. Quindi, premere **Genera IOD**

Lente ordinata

Numero di serie	Modello	Versione	Rif SEQ	Rif prev	Sfera	Cilindro	Asse
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Ignora

Annulla
Genera IOD

Fare clic sul pulsante Genera IOD per creare il diagramma

Figura 6: Generazione dell'IOD

Diagramma orientamento impianto

DIAGRAMMA ORIENTAMENTO IMPIANTO

SP12345 F
ID paziente

Data nasc. **2000-01-01 (24 anni)**

Chirurgo **Dist/Surg Stella (75659)**

Nome: Cognome, Nome

Cliente

Data interv.

☒ **Mostra an. Mendez**

☒ **Mostra prof.occhio**

OD

Lente idonea **Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070**

Lente ordinata

Confermare il numero di serie.

Numero di serie	Modello	Versione	Rif SEQ	Rif prov	Sfera	Cilindro	Asse
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

POSIZ. QUI ETICH. LENTE

Ruotare lente **in senso orario 9°** dopo impianto orizz.

per **posizionare la lente a 171°.**

IP non necessarie con questa lente.

Sch. Int.

Stampa

Annulla

Informazioni su quale asse posizionare la lente e se è necessaria l'iridotomia periferica

Figura 7: Diagramma orientamento impianto (IOD)

SEGNALAZIONI

Gli eventi avversi e/o le complicanze potenzialmente pericolose per la vista che possono essere ragionevolmente considerati correlati al software calcolatore di ICL/TICL e per IOD, non precedentemente previsti in termini di tipologia, gravità e tasso di incidenza, devono essere segnalati a STAAR Surgical. Per i chirurghi/pazienti situati nell'UE, sarà inoltre necessario notificare l'autorità competente dello Stato membro di appartenenza.

Numero di telefono internazionale: +(41) 32 332 88 88

Numero di telefono per Stati Uniti/Canada: +1 (800) 352-7842

GLOSSARIO DEI SIMBOLI



Dispositivo medico



Fabbricante



Mandatario nella Comunità Europea



Identificativo unico del dispositivo



Marchatura di conformità CE secondo la Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE o il Regolamento del Consiglio Europeo (UE) 2017/745



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Svizzera
Tel: +41 32 332 8888



ICL / TICL skaičiuoklė / IOD programinė įranga

SKIRTA NAUDOTI SU „STAAR“ IMPLANTUOJAMAJAIS LĖŠIAIS „COLLAMER™“ (ICL IR TICL)

NAUDOJIMO NURODYMAI

GAMINIO INFORMACIJA

Prieš atlikdami savo pirmąją klinikinę procedūrą, peržiūrėkite visą šią gaminio informaciją. Visi gydytojai turi baigti „STAAR Surgical“ ICL gydytojo sertifikavimo programą.

PRIEMONĖS APRAŠAS

ICL / TICL skaičiuoklė / IOD programinė įranga

ICL / TICL skaičiuoklė / IOD programinė įrangą sudaro ir ICL / TICL skaičiavimo programinė įranga (skaičiuoklė), ir torinio ICL implantavimo orientacijos diagramos programinė įranga (IOD programinė įranga). Skaičiuoklė ir IOD programinė įranga yra „STAAR Surgical“ elektroninės prekybos svetainėje, esančioje „STAAR“ ICL planavimo palaikymo skiltyje („Stella™“): <https://stella.staar.com/>. Prieš implantuodami implantuojamąjį lęšį „Collamer™“ (angl. „Implantable Collamer™ Lens“, ICL) gydytojai kaip pagalbina priemonė lęšiui pasirinkti naudojasi internetine skaičiavimo programine įranga dydžiui ir dioptrijų galiai (su liekamąja refrakcija) apskaičiuoti. Toriniams ICL taip pat sukuria implantavimo orientacijos diagrama (angl. „Implantation Orientation Diagram“, IOD) pateikti gydytojui vaizdinį sukimosi ašies ir lygiavimo atvaizdą.

Numatytoji paskirtis

ICL / TICL skaičiuoklė / IOD programinė įranga sukurta automatizuoti ICL / TICL lęšio galios ir dydžio apskaičiavimą pagal konkrečius paciento biometrinius duomenis.

Numatytoji pacientų populiacija

ICL / TICL skaičiuoklė / IOD programinė įranga tiesiogiai nesąveikauja su pacientais, bet yra priemonė, skirta gydytojams oftalmologams ir darbuotojams apskaičiuoti ICL / TICL lęšio galią ir dydį pagal konkrečius paciento biometrinius duomenis ir ICL / TICL sukamajai padėčiai akyje apskaičiuoti.

Numatytoji naudojimo aplinka

Skaičiuoklė / IOD programinė įranga yra žiniatinklio programa, esanti saugiuose serveriuose. Programinė įranga yra skirta gydytojams ir gali būti prieinama asmeniniame kompiuteryje (PC) su „Windows 10“ arba naujesne versija su interneto prieiga ir saugia naršykle. Naudotojui rekomenduojama turėti naujausią operacinę sistemą ir saugią naršyklę su naujausia antivirusine programine įranga. Skaičiuoklė gali tinkamai neveikti, jeigu naudojama ne numatytoje naudojimo aplinkoje.

ICL / TICL skaičiuoklė / IOD programinę įrangą gali naudoti tik ICL sertifikuoti gydytojai oftalmologai, kiti refrakcijos praktikos darbuotojai ir įgalioti tarpininkai, pamokyti naudotis programine įranga. Kiekvienam programinės įrangos naudotojui „STAAR Surgical“ suteikia prieigą, leidimą ir autentiškumo patvirtinimą naudojant unikalų ID ir slaptažodį kaip prisijungimo duomenis.

„STARR“ įgaliotas naudotojas (chirurgas arba kiti sveikatos priežiūros darbuotojai) yra atsakingas už tinkamą ID ir slaptažodžio valdymą. Įgaliotas naudotojas taip pat yra atsakingas už kompiuterio saugumo palaikymą. Nedelsdami praneškite „STAAR Surgical“ apie bet kokį ID, slaptažodžio ar kompiuterio saugumo pažeidimą ataskaitų teikimo skirsnyje nurodytais telefono numeriais. Jei duomenų įvedimo ar skaičiavimo metu iškyla problemų, naudotojas gali uždaryti naršyklę ir išeiti iš svetainės ir visa informacija bus ištrinta. Norėdamas pradėti skaičiavimus, naudotojas turėtų perkrauti svetainę ir dar kartą įvesti biometrinius duomenis.

Programinės įrangos versija

ICL / TICL skaičiuoklė / IOD programinė įranga: 7.00 versija

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

ICL / TICL skaičiavimo programinė įranga sukurta kaip pagalbina priemonė apskaičiuojant dydį ir dioptrijų galią (su liekamąja refrakcija), kai gydytojas renkasi lęšį. Toriniams ICL taip pat sukurta IOD pateikti gydytojui vaizdinį sukimosi ašies ir lygiavimo atvaizdą.

KONTRAINDIKACIJOS

„STAAR Surgical Company“ neišbandė ir nepatvirtino ICL / TICL skaičiuoklės / IOD programinės įrangos naudojimo jokiems kitiems fakiniais intraokuliniais implantais.

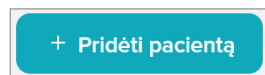
VALDYMAS

Prieinamumas

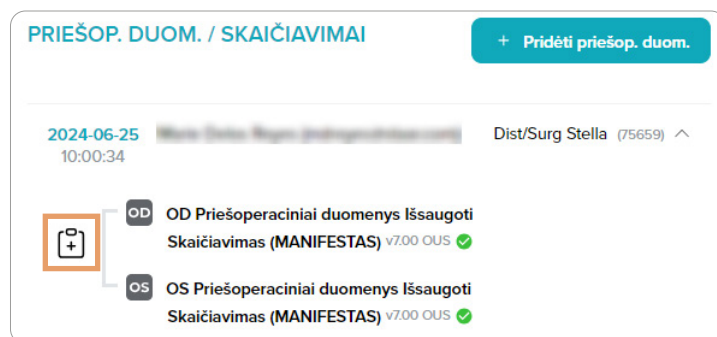
ICL / TICL skaičiuoklė / IOD programinė įranga yra „STAAR Surgical“ elektroninės prekybos svetainėje, esančioje „STAAR“ ICL planavimo palaikymo skiltyje („Stella™“): <https://stella.staar.com/>. ICL / TICL skaičiuoklė / IOD programinę įrangą gali naudoti tik ICL sertifikuoti gydytojai oftalmologai ir kiti refrakcijos praktikos darbuotojai bei tarpininkai, kurie buvo įgalioti naudoti programinę įrangą ir kuriems „STAAR Surgical“ suteikė prieigą.

Nauji skaičiavimai

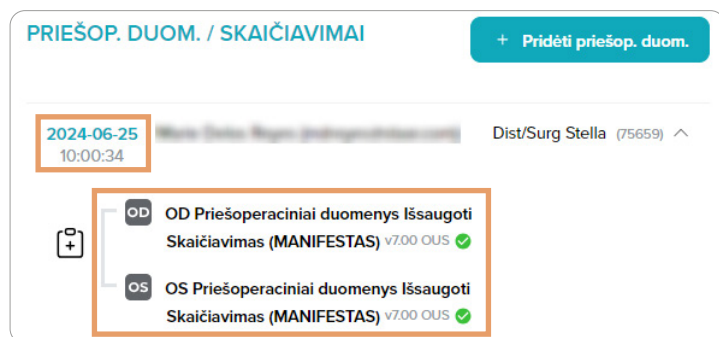
Į skaičiuoklę galima patekti iš kelių „Stella™“ vietų.



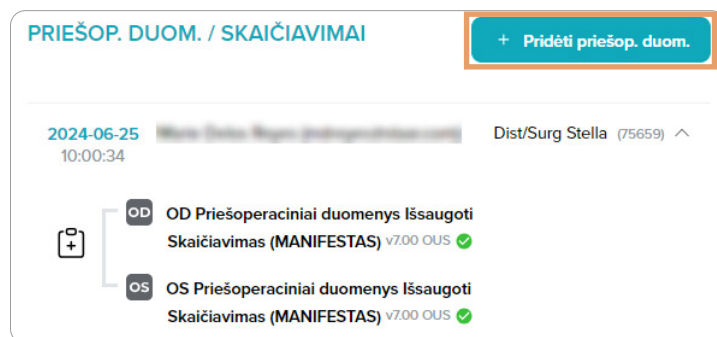
1 variantas: Skiltyje „Valdymo skydelis“, „Pacientai“ arba „Chirurgai“ spustelėkite mygtuką **+Pridėti pacientą**, kad sukurtumėte naujo paciento įrašą ir įvestumėte paciento informaciją, o tada vykdykite raginimą, kad patektumėte į skaičiuoklę.



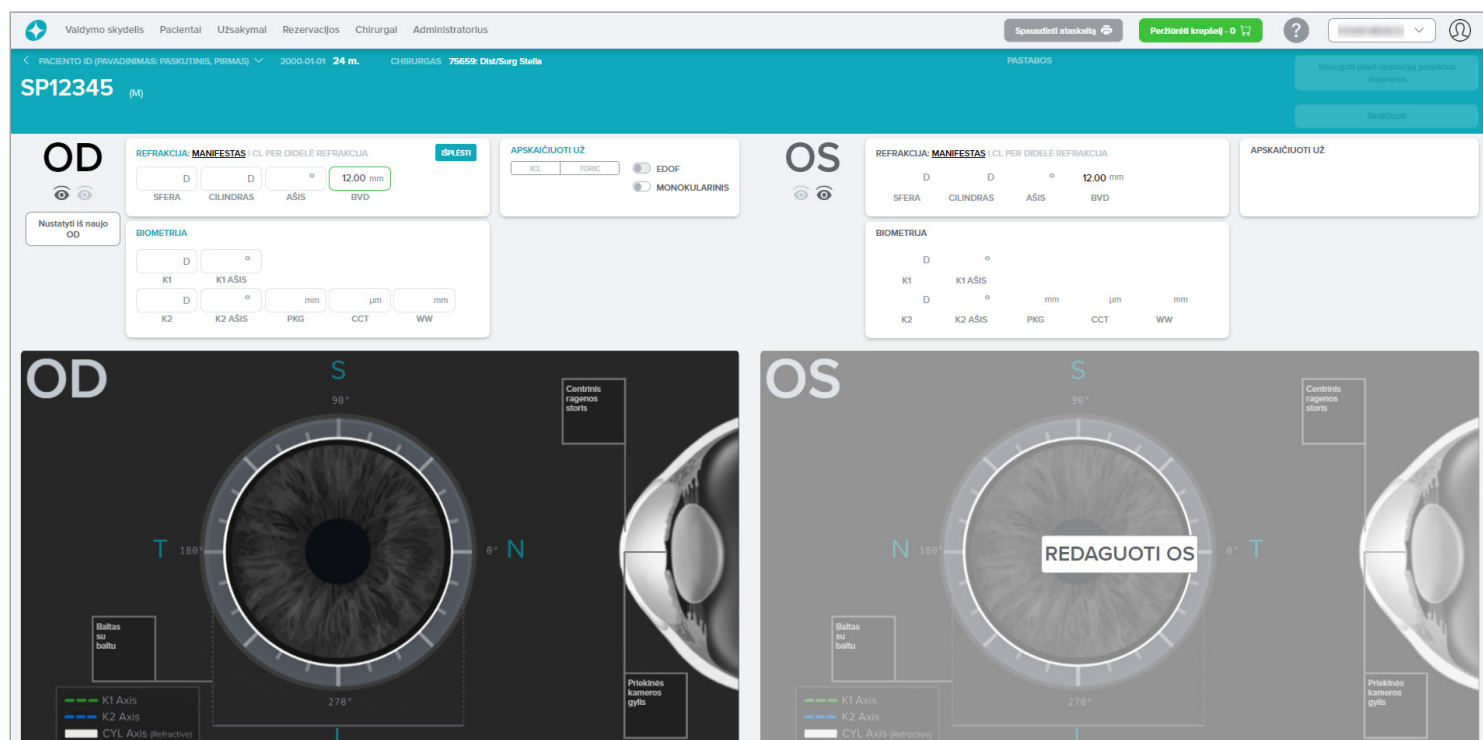
3 variantas: Spustelėkite piktogramą „Kopijuoti šiuos priešop. duom. naujam rink.“, kad nukopijuotumėte priešoperacinius duomenis ir pasiektumėte skaičiuoklę.



2 variantas: Skiltyse „Valdymo skydelis“, „Pacientai“ ir „Rezervacijos“ pacientų ID sąrašė spustelėkite esamą pacientą, tada skiltyje „PRIEŠOP. DUOM. / SKAIČIAVIMAI“ pasirinkite išsaugotus skaičiavimus spustelėdami „Priešoperaciniai duomenys išsaugoti“ arba susijusią datą, kad patektumėte į skaičiuoklę.



4 variantas: Norėdami įvesti naują skaičiavimą, skiltyje „PRIEŠOP. DUOM. / SKAIČIAVIMAI“ spustelėkite mygtuką **+Pridėti priešop. duom.**



1 paveikslas. ICL / TICL skaičiuoklė „Stella™“

Naudotojas turi pasirinkti apskaičiuoti ICL arba torinį ICL. Jeigu pasirinktas ICL, EDOF sertifikuoti naudotojai taip pat gali pasirinkti EDOF ICL. Tada naudotojas įveda paciento ID, paciento vardą, pavardę (pasirinktinai), gimimo datą, lytį, chirurgą, operuojamą akį (OD – dešinioji akis; OS – kairioji akis) ir priešoperacinius duomenis. Įvedęs ir išsaugojęs priešoperacinius duomenis, naudotojas turėtų pasirinkti mygtuką **Skaiciuoti** liekamajai refrakcijai skaičiuoti.

Klaidų pranešimai bus rodomi raudonai, jei į privalomą lauką neįvesite jokios vertės arba jeigu įvesta vertė klaidinga / nepatenka į reikalaujamą intervalą. Skaiciavimas negali būti tęsiamas, jei klaidos nėra ištaisytos.

Iššokantieji pranešimai, pranešantys naudotojui apie netikėtas vertes, bus rodomi dėl šių priežasčių:

- „STAAR Surgical“ negamina lęšių, kurie pašalintų įvestos paciento informacijos refrakcinę ydą;
- įvesti duomenys apima cilindrinę galią, tačiau naudotojas pasirinko skaičiavimą lęšiui be cilindrinės galios;
- refrakcinio cilindro vertės ir ragenos cilindro vertės nesutampa.

Įsitikinkite, kad įvesti duomenys yra teisingi.

Remiantis įvestais duomenimis, naudotojui bus pateiktas kiekvieno iš šių lęšių lęšio galių sąrašas ir numatoma liekamoji refrakcija pacientui.

Alternatyvus lęšio ilgio pasirinkimas

Naudotojai turi galimybę pasirinkti alternatyvų ilgį iš programinės įrangos rekomenduojamo ilgio skaičiavimo metu. Naudotojas turi įvesti priešoperacinius duomenis, pasirinkti lęšį, kuris pasieks norimą rezultatą, tada spustelėti perjungiklį **Pasirinkti skirtingi ilgiai**, kad atvertų išskleidžiamąjį galimų ilgių sąrašą, ir spustelėti norimą ilgį. Norėdami tęsti spustelėkite **Išsaugoti**. Alternatyvus ilgis turėtų būti pasirinktas tik stropiai apsvarsčius chirurgui.

2 paveikslas. Lęšio ilgio pasirinkimas

Apskaičiavimų išsaugojimas ir spausdinimas

Priešoperaciniai duomenys ir skaičiavimo rezultatai bus išsaugoti „STAAR“ serveryje ir naudotojas galės juos atspausdinti viršutinėje naršymo juostoje pasirinkęs mygtuką **Spausdinti ataskaitą**. Užsakius torinį lęšį, gali būti sukurta IOD. Žr. tolesnį skyrį apie IOD.

IOD (implantavimo orientacijos diagrama) – tik toriniams lęšiams

Užsisakęs arba rezervavęs torinį lęšį, naudotojas gali sukurti IOD. Sukuriama IOD pateikti gydytojui vaizdinį sukimosi ašies ir lygiavimo atvaizdą. Naudotojas gali patekti į IOD ekraną keliais būdais:

1. Kortelėje „Pacientai“ spustelėkite **IOD** piktogramą šalia tikslinio lęšio
2. Skiltyje „Valdymo skydelis“ arba „Pacientai“ spustelėkite paciento ID, tada spustelėkite UŽSAKYMAI, tada spustelėkite **IOD** piktogramą skiltyje „Veiksmai“
3. Skiltyje „Užsakymai“ spustelėkite užsakymo numerį, kad patektumėte į užsakymo inform. puslapį, tada spustelėkite **IOD** piktogramą
4. Puslapyje „Užsakymo patvirtinimas“ spustelėkite **IOD** piktogramą

Valdymo skydelis Pacientai Uždaskymai Rezervacijos Chirurgai Administratorius

Purškite kreštelį - 0

Pacientai

Paciento veikla

Dabar matote visų dabar aktyvių pacientų visą veiklą. Pacientai surišuoti pradedant naujausia veikla.

Vardas, užsakymo Nr., lęšio Nr., kt.

Spustelėkite IOD mygtuką, kad patektumėte į IOD peržiūros langą

Veikla	Paciento ID	Gimimo data	Chirurgas	OD			OS			Visi
				Skaičiavimai	Lęšio OD	Uždaskymas	Skaičiavimai	Lęšio OS	Uždaskymas	
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Serijos numeris T872150	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Serijos numeris T872152	
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Norimo lęšio laukiama			Norimo lęšio laukiama			
2024-06-25	T001 Test	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	VTICM5_12.6 -8.00	Ordered - 235940	Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -8.50 +2.00 x069	Ordered - 235940 Serijos numeris T1650923	
2024-06-25	Q1234 Sample, Belle	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	VTICM5_12.6 -6.50 +1.50 x080	Ordered - 235939 Serijos numeris T1649480	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080	VTICM5_12.6 -6.50 +1.00 x084	Ordered - 235939 Serijos numeris T1312128	
2024-06-13	DS001 Test1, Meghan	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090			Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090			

3 paveikslas. Prieiga prie implantavimo orientacijos diagramos (IOD) iš kortelės „Pacientas“

LEŠIO / CHIRURG. INFO | REZERVACIJOS | UŽSAKYMAI

Uždaskymai Dabar matote visus šio paciento užsakymus.

Data	Numeris	Tikslinis lęšis	Uždaskytas lęšis	Būsena	Veiksmai
2024-06-25	235941	Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	

Spustelėkite IOD mygtuką, kad patektumėte į IOD peržiūros langą

4 paveikslas. Prieiga prie implantavimo orientacijos diagramos (IOD) iš puslapio „Paciento duomenys“

Šio užsakymo prekės

Pacientas: [SP12345](#)

Pradinis - OD

EVO+ Visian ICL

\$0.00

T1666358 VTICM5_12.6

-5.50 +2.00 x079

Skaičiavimas: [SP12345 - OD](#)

Chirurgas: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

Spustelėkite IOD mygtuką, kad patektumėte į IOD peržiūros langą

STAAR

5 paveikslas. Prieiga prie implantavimo orientacijos diagramos (IOD) iš puslapių „Uždaskymo inform.“ ir „Uždaskymo patvirtinimas“.

Kai atsiveria IOD peržiūros langas, patikrinkite, ar ekrane rodoma informacija yra teisinga, tada spustelėkite „Kurti IOD“.

Naudotojai gali atidaryti IOD per visą ekraną spustelėdami mygtuką **Per ekraną** arba išsispausdinti IOD spustelėdami mygtuką **Spausdinti**.

Implantavimo orientacijos diagrama (IOD)

SP12345

(M)

2000-01-01

24 m.

CHIRURGAS

Dist/Surg Stella

TIKSLINIS LĖŠIS

Toric Myopic 12.6 mm



Patvirtinkite, kad paciento ir lėšio informacija teisinga. Tada paspauskite „Lešis užsakytas“.

Lešis užsakytas

Serijos numeris	Modelio pavadinimas	Versija	Tik. EILĖ	Tik. ref.	Sfera	Cilindras	Ašis
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Nepaisyti

Atšaukti

Kurti IOD

Spustelėkite IOD generavimo mygtuką, kad sukurtumėte diagramą.

6 paveikslas. IOD sukūrimas



Implantavimo orientacijos diagrama

IMPLANTAVIMO ORIENTACIJOS DIAGRAMA

SP12345 M

Paciento ID

Pasidrinkimas: Paskutinis, pirmas

Gim. data 2000-01-01 (24 metų)

Chirurgas Dist/Surg Stella (75659)

Klientas

Operacijos data

☒ Rodyti Mendez žiedą

☒ Rodyti akies kontūrą

Per ekraną

Spausdinti

Atšaukti

OD



Tikslinis lėšis

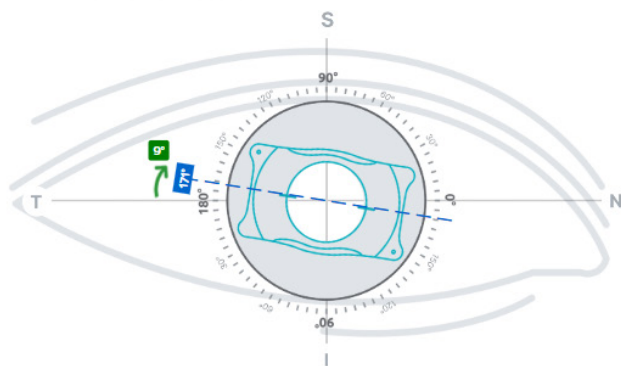
Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070

Lešis užsakytas

Patvirtinkite serijos numerį.

Serijos numeris	Modelio pavadinimas	Versija	Tik. EILĖ	Tik. ref.	Sfera	Cilindras	Ašis
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

LEŠIO ETIKETĖS VIETA



Po horiz. implantavimo pasukite lęšį pagal laikrodžio rodyklę, 9°

kad ji būtų padėtyje 17°.

Šiam lęšiui nereikia jokių anks. inter.

Informacija apie tai, kurioje ašyje reikia nustatyti lęšio padėtį ir ar reikalinga periferinė iridotomija

STAARSURGICAL

2024.07.01 16:19

EVOICL™

Aprašyta naudojant 700 OUS

7 paveikslas. Implantavimo orientacijos diagrama (IOD)

PRANEŠIMAS

Apie nepageidaujamus įvykius ir (arba) regėjimui galimai grėsmingas komplikacijas, kurios pagrįstai gali būti laikomos susijusios su ICL / TICL skaičiuokle / IOD programine įranga ir kurių pobūdis, pavojingumas ir dažnis anksčiau nebuvo numatyti, reikia pranešti „STAAR Surgical“. Jeigu chirurgas / pacientas yra Europos Sąjungoje, taip pat būtina pranešti kompetentingai institucijai ES valstybėje narėje, kurioje įsikūręs chirurgas / pacientas.

Tarptautinis telefonas: +(41) 32 332 88 88

JAV / Kanados telefonas: +1 (800) 352-7842

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS



Medicinos priemonė



Gamintojas



Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje



Unikalasis priemonės identifikatorius



CE atitikties ženklas pagal Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB arba Europos Tarybos reglamentą (ES) 2017/745



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Žiūrėti elektroninę naudojimo instrukciją

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Šveicarija
Tel: +41 32 332 8888



ICL/TICL kalkulatora/IOD programmatūra LIETOŠANAI AR STAAR IMPLANTĒJAMO COLLAMER™ LĒCU (ICL UN TICL)

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMU

Pirms sākotnējās klīniskās procedūras veikšanas, lūdzu, pilnībā pārskatiet informāciju par šo izstrādājumu. Visiem ārstiem ir jāizpilda STAAR Surgical ICL ārstu sertifikācijas programma.

IERĪCES APRAKSTS

ICL/TICL kalkulatora/IOD programmatūra

ICL/TICL kalkulatora/IOD programmatūra sastāv gan no ICL/TICL kalkulatora programmatūras (kalkulatora), gan no toriskās ICL implantēšanas orientācijas diagrammas programmatūras (IOD programmatūras). Kalkulatora un IOD programmatūra atrodas STAAR Surgical e-komercijas tīmekļa vietnes STAAR ICL plānošanas atbalsta sadaļā (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Pirms implantējamās Collamer™ lēcas (ICL) implantēšanas ārsti izmanto tiešsaistes kalkulatora programmatūru kā palīgīdzekli izmēra un dioptriju stipruma (ar atlikušo refrakciju) aprēķināšanai, lai ārsts izvēlētos lēcu. Toriskajai ICL tiek ģenerēta arī implantēšanas orientācijas diagramma (IOD), lai nodrošinātu ārstam ass rotācijas un centrēšanas attēlu.

Paredzētais nolūks

ICL/TICL kalkulatora/IOD programmatūra ir izstrādāta, lai automatizētu ICL/TICL lēcas stipruma un izmēra aprēķinu, pamatojoties uz specifiskiem pacienta biometriskajiem datiem.

Paredzētā pacientu populācija

ICL/TICL kalkulatora/IOD programmatūra tieši nemijiedarbojas ar pacientiem, bet ir oftalmoloģijas ārstu un personāla rīks, lai aprēķinātu ICL/TICL lēcas stiprumu un izmēru, pamatojoties uz konkrēta pacienta biometriju, un aprēķinātu ICL/TICL rotācijas pozicionēšanu acī.

Paredzētā lietošanas vide

Kalkulatora/IOD programmatūra ir tīmekļa programma, kas izvietota drošos serveros. Programmatūra ir pieejama ārstiem, un tai var piekļūt personālajā datorā (PC) ar operētājsistēmu Windows 10 vai jaunāku versiju ar piekļuvi internetam un drošu pārlūkprogrammu. Lietotājam ieteicams uzturēt atjauninātu operētājsistēmu un drošu pārlūkprogrammu ar atjauninātu pretvīrusu programmatūru. Kalkulators var nedarboties pareizi, ja to lieto ārpus paredzētās lietošanas vides.

ICL/TICL kalkulatora/IOD programmatūru drīkst izmantot tikai ICL sertificēti oftalmoloģiskie ārsti, citi refrakcijas prakses darbinieki un pilnvaroti starpnieki, kuri ir apmācīti programmatūras lietošanā. Katram programmatūras lietotājam tiek piešķirta STAAR Surgical autorizēta un autentificēta piekļuve, izmantojot unikālu ID un paroli kā pieteikšanās akreditācijas datus.

STAAR autorizētais lietotājs (ķirurgs vai cits veselības aprūpes darbinieks) ir atbildīgs par pareizu ID un paroles pārvaldību. Autorizētais lietotājs ir atbildīgs arī par datora drošības uzturēšanu. Nekavējoties ziņojiet par visiem ID, paroles vai datora drošības pārkāpumiem uzņēmumam STAAR Surgical, izmantojot ziņošanas sadaļā norādītos tālruna numurus. Ja datu ievades vai aprēķināšanas laikā rodas problēma, lietotājs var aizvērt pārlūkprogrammu un iziet no vietnes, un visa informācija tiks dzēsta. Lai sāktu aprēķinus, lietotājam ir atkārtoti jāielādē vietne un vēlreiz jāievada biometriskie dati.

Programmatūras versija

ICL/TICL kalkulatora/IOD programmatūra: Versija 7.00

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

ICL/TICL kalkulatora programmatūra ir izstrādāta kā palīgīdzeklis izmēra un dioptriju stipruma aprēķināšanai (ar atlikušo refrakciju), lai ārsts izvēlētos lēcu. Toriskajām ICL tiek izveidota arī implantācijas orientācijas diagramma (IOD), lai nodrošinātu ārstam ass rotācijas un centrēšanas attēlu.

KONTRINDIKĀCIJAS

STAAR Surgical Company nav testējusi vai apstiprinājusi ICL/TICL kalkulatora/IOD programmatūras izmantošanu citiem fakiskiem intraokulāriem implantiem.

DARBĪBA

Pieejamība

ICL/TICL kalkulatora/IOD programmatūra atrodas STAAR Surgical e-komercijas tīmekļa vietnes ICL plānošanas atbalsta sadaļā (Stella™): <https://stella.staar.com/>. ICL/TICL kalkulatora/IOD programmatūru drīkst izmantot tikai ICL sertificēti oftalmoloģiskie ārsti, citi refrakcijas prakses darbinieki un starpnieki, kuri ir pilnvaroti izmantot programmatūru un kam STAAR Surgical piešķirusi piekļuvi.

Jauni aprēķini

Kalkulatoram var piekļūt no vairākām Stella™ ieejas vietām.

+ Piev. jaunu pac.

1. opcija. Cilnēs Infopanelis, Pacienti vai Ķirurgi noklikšķiniet uz pogas **+Pievienot jaunu pacientu**, lai izveidotu jaunu pacientu, un ievadiet pacienta informāciju, pēc tam turpiniet uzvednē, lai piekļūtu kalkulatoram.

PIRSOP. DATI / APRĒĶINI

+ Piev. pirmsop. d.

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



- OD OD Pirmsoperācijas dati saglabāti
Aprēķins (IZTEIKTĀ) v7.00 OUS ✓
- OS OS Pirmsoperācijas dati saglabāti
Aprēķins (IZTEIKTĀ) v7.00 OUS ✓

3. opcija. Noklikšķiniet uz ikonas Kopēt šos pirmsop. datus uz jaunu kopu, lai kopētu pirmsoperācijas datus un ievietu kalkulatorā.

PIRSOP. DATI / APRĒĶINI

+ Piev. pirmsop. d.

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



- OD OD Pirmsoperācijas dati saglabāti
Aprēķins (IZTEIKTĀ) v7.00 OUS ✓
- OS OS Pirmsoperācijas dati saglabāti
Aprēķins (IZTEIKTĀ) v7.00 OUS ✓

2. opcija. Cilnēs Infopanelis, Pacienti un Rezervācijas noklikšķiniet uz esoša pacienta Pacienta ID sadaļā, pēc tam PIRMSOPERĀCIJAS DATU / APRĒĶINU sadaļā atlasiet saglabātos aprēķinus, noklikšķinot uz Pirmsoperācijas dati saglabāti vai saistītā datuma, lai piekļūtu kalkulatoram.

PIRSOP. DATI / APRĒĶINI

+ Piev. pirmsop. d.

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



- OD OD Pirmsoperācijas dati saglabāti
Aprēķins (IZTEIKTĀ) v7.00 OUS ✓
- OS OS Pirmsoperācijas dati saglabāti
Aprēķins (IZTEIKTĀ) v7.00 OUS ✓

4. opcija. Lai ievadītu jaunu aprēķinu, noklikšķiniet uz pogas **+Pievienot pirmsoperācijas datus** pogu sadaļā PIRMSOPERĀCIJAS DATI / APRĒĶINI.

1. attēls. ICL/TICL kalkulators Stella™ sadaļā

Lietotājam jāizvēlas aprēķināt **ICL** vai **Torisko ICL**. Ja atlasīta **ICL**, EDOF sertificēti lietotāji var izvēlēties arī **EDOF ICL**. Tad lietotājs ievada pacienta ID, pacienta vārdu, uzvārdu (izvēles), dzimšanas datumu, dzimumu, ķirurgu, operējamo aci (OD vai OS) un pirmsoperācijas datus. Pēc pirmsoperācijas datu ievadīšanas un saglabāšanas lietotājam jāatlasa poga **Aprēķināt**, lai aprēķinātu atlikušo refrakciju.

Kļūdu ziņojumi tiks parādīti sarkanā krāsā, ja vajadzīgajā laukā nebūs ievadīta vērtība vai ievadītā vērtība būs nederīga/ārpus vajadzīgā diapazona. Aprēķinu nevar turpināt, ja kļūdas nav izlabotas.

Uznirstošie paziņojumi, kas informē lietotāju par neparedzētām vērtībām, tiks parādīti šādu iemeslu dēļ:

- STAAR Surgical neražo lēcas, kas ārstētu ievadītās pacienta informācijas refrakcijas kļūdu;
- ievadītie dati ietver cilindra stiprumu, bet lietotājs atlasīja aprēķināšanu lēcai bez cilindra stipruma;
- refrakcijas cilindra vērtības un radzenes cilindra vērtības nesakrīt.

Lūdzu, pārliecinieties, ka ievadītie dati ir pareizi.

Pamatojoties uz ievadītajiem datiem, lietotājam tiks parādīts lēcu stipruma saraksts un pacienta paredzamā atlikusī refrakcija katrai no šīm lēcām.

Alternatīva lēcas garuma izvēle

Lietotājiem ir iespēja izvēlēties alternatīvu garumu no programmatūras ieteiktā garuma aprēķināšanas laikā. Lietotājam ir jāievada pirmsoperācijas dati, jāatlasa lēca, kas sasniegs vēlamo iznākumu, un pēc tam jānoklikšķina uz nolaižamā saraksta **Izvēlēts cits garums**, lai piekļūtu pieejamo garumu nolaižamajam sarakstam, un jānoklikšķina uz vēlamo garuma. Noklikšķiniet uz **Saglabāt**, lai turpinātu. Alternatīvus garumus drīkst izvēlēties tikai pēc rūpīgas ķirurga veiktās apsvēšanas.

2. attēls. Lēcas garuma izvēle

Aprēķinu saglabāšana un drukāšana

Pirmsoperācijas dati un aprēķinu rezultāti tiks saglabāti STAAR serverī, un lietotājs tos var izdrukāt, atlasot pogu **Drukāt ziņojumu** navigācijas joslas augšpusē. Pēc toriskās lēcas pasūtīšanas var ģenerēt IOD. Skatiet sadaļu "IOD" tālāk.

IOD (implantēšanas orientācijas diagramma) – tikai toriskām lēcām

Kad toriskā lēca ir pasūtīta vai rezervēta, lietotājs var ģenerēt IOD. IOD tiek izveidota, lai nodrošinātu ārstam ass rotācijas un salāgošanas attēla atveidojumu.

Lietotājs var piekļūt IOD ekrānam vairākos veidos:

1. Cilnē Pacienti noklikšķiniet uz **IOD** ikonas blakus mērķa lēcai
2. Sadaļā Infopanelis vai Pacienti noklikšķiniet uz pacienta ID, pēc tam noklikšķiniet uz **PASŪTĪJUMI** un pēc tam noklikšķiniet uz **IOD** ikonas sadaļā Darbības
3. Sadaļā Pasūtījumi noklikšķiniet uz pasūtījuma numura, lai piekļūtu lapai Pasūtījuma informācija, noklikšķiniet uz **IOD** ikonas
4. Pasūtījuma apstiprinājuma lapā noklikšķiniet uz **IOD** ikonas

Infopanels Pacienti Pasūtījumi Rezervācijas Ķirurģi Administrators

Norēķināties - 0

Pacienti

Pac. aktivitāte

Jūs šobrīd skatāt visu pašlaik aktīvo pacientu visu aktivitāti. Pacienti ir sakārtoti no augšas pēc visnesenākās aktivitātes.

Vārds, pasūtījuma nr., lēcas nr., utt.

Filtru Ekp.

Noklikšķiniet uz IOD pogas, lai piekļūtu IOD priekšskatījuma logam

Aktivit.	Pacienta ID	DOB	Ķirurģs	OD			OS			Visi
				Aprēķini	Lēcas OD	Pasūt.	Aprēķini	Lēcas OS	Pasūt.	
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	IOD VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Sērijas numurs T872150	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	IOD VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Sērijas numurs T872152	
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Gaida mērķa lēcu			Gaida mērķa lēcu			
2024-06-25	T001 Test	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	IOD VTICM5_12.6 -8.00	Ordered - 235940	Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070	IOD VTICM5_12.6 -8.50 +2.00 x069	Ordered - 235940 Sērijas numurs T1650923	
2024-06-25	01234 Sample, Belle	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	IOD VTICM5_12.6 -6.50 +1.50 x080	Ordered - 235939 Sērijas numurs T1649480	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080	IOD VTICM5_12.6 -6.50 +1.00 x084	Ordered - 235939 Sērijas numurs T1312128	
2024-06-13	DS001 Testit, Meghan	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090			Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090			

3. attēls. Piekļūšana implantēšanas orientācijas diagrammai (IOD) no cilnes Pacienti

LĒCA / OPER. INFORM. | REZERVĀCIJAS | PASŪTĪJUMI

Pasūtījumi Jūs šobrīd skatāt visus šī pacienta pasūtījumus.

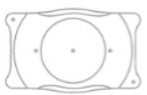
Dat.	Numurs	Mērķa lēca	Pasūtītā lēca	Statuss	Darbibas
2024-06-25	235941	IOD Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	IOD

Noklikšķiniet uz IOD pogas, lai piekļūtu IOD priekšskatījuma logam

4. attēls. Piekļūšana implantēšanas orientācijas diagrammai (IOD) no lapas Pacienta informācija

Priekšm. šajā pasūt.

Pacients: [SP12345](#)



Primārā - OD

EVO+ Visian ICL

\$0.00

T1666358 VTICM5_12.6

-5.50 +2.00 x079

Aprēķins: [SP12345 - OD](#)

Ķirurģs: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

Noklikšķiniet uz IOD pogas, lai piekļūtu IOD priekšskatījuma logam

[IOD](#)
STAAR

5. attēls. Piekļūšana implantēšanas orientācijas diagrammai (IOD) no lapām Pasūtījuma informācija un Pasūtījuma apstiprinājums

Kad atveras IOD priekšskatījuma logs, pārskatiet ekrānā redzamo informāciju un pēc tam noklikšķiniet uz Ģenerēt IOD.

Lietotājiem ir iespēja atvērt IOD pilnekrāna režīmā, noklikšķinot uz pogas **Pilnekrāns**, vai izdrukāt IOD, noklikšķinot uz pogas **Drukāt**.

Implantēšanas orientācijas diagramma (IOD)

SP12345
(S)

2000-01-01
24 g.

KIRURGS
Dist/Surg Stella

MĒRĶA LĒCA
Toric Myopic 12.6 mm
-5



Noklikšķiniet uz pogas Ģenerēt IOD, lai izveidotu diagrammu

Apstipriniet, ka pacienta un lēcas informācija ir pareiza. Tad nospiediet Ģenerēt IOD

Pasūtītā lēca

Sērijas numurs	Model.	Versija	Par. SEQ	Par. Ref	Sfēra	Cilindrs	Ass
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Ignorēt**Ģenerēt IOD**

6. attēls. IOD izveidošana

Stella

Implantēšanas orientācijas diagramma

IMPLANTĒŠANAS ORIENTĀCIJAS DIAGRAMMA

SP12345 S
Pacienta ID

Vārds: Vārds, uzvārds

Dzim. dat. 2000-01-01 (24 gadu)

Kirurģs Dist/Surg Stella (75659)

Klants

Opc. datums

☒ Rādīt Mendeza gr.

☒ Rādīt acs kontūru

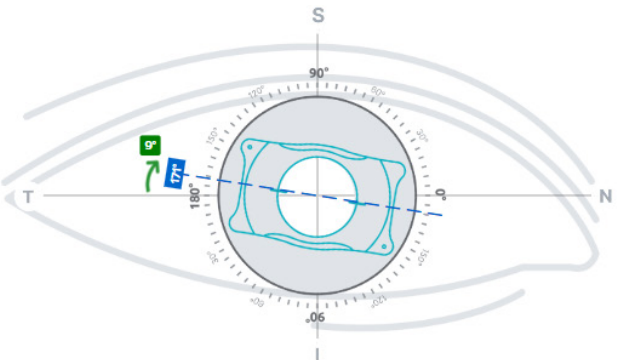
OD 

Mērķa lēca Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070

Pasūtītā lēca
Apstipriniet sērijas numuru.

Sērijas numurs	Model.	Versija	Par. SEQ	Par. Ref	Sfēra	Cilindrs	Ass
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

IEVIET. LĒCAS ETIĶ. ŠEIT



Rotējiet lēcu **pulksteņr. virz. 9°** pēc horizont. implantēšanas lēcas pozicionēšanai **171°**.
Šai lēcai nav nepieciešami PL.

Informācija par to, uz kuras ass pozicionēt lēcu un vai nepieciešama perifēra iridotomija

Plnekrāns

Drukāt

Atcelt

STAARSURGICAL
2024.07.01 12:48

EVO ICL™
Aprēķinam izmantots 700 OUS

7. attēls. Implantēšanas orientācijas diagramma (IOD)

ZIŅOŠANA

Par nevēlamiem notikumiem un/vai iespējami redzi apdraudošām komplikācijām, kuras var saprātīgi uzskatīt par saistītām ar ICL/TICL kalkulatora/IOD programmatūru, un kuras iepriekš nevarēja sagaidīt to rakstura, smaguma un biežuma dēļ, jāziņo STAAR Surgical. Attiecībā uz ķirurgiem/pacientiem, kas atrodas ES, kompetentā iestāde būtu jāinformē arī tajā ES dalībvalstī, kurā ir reģistrēti ķirurģi/pacienti.

Starptautisks tālrunis: +(41) 32 332 88 88

Tālrunis ASV/Kanādā: +1 (800) 352-7842

SIMBOLU GLOSĀRIJS



Medicīniska ierīce



Ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā



Ierīces unikālais identifikators



CE atbilstības zīme saskaņā ar Eiropas Padomes direktīvu 93/42/EEK vai Eiropas Padomes regulu (ES) 2017/745



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Skatīt elektronisko lietošanas pamācību

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Šveice
Tel: +41 32 332 8888



ICL-/TICL-calculator/IOD-software VOOR GEBRUIK MET STAAR IMPLANTEERBARE COLLAMER™-LENS (ICL EN TICL)

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTINFORMATIE

Lees deze productinformatie geheel door voordat u uw eerste klinische ingreep verricht. Alle artsen moeten het STAAR Surgical ICL-certificatieprogramma voor artsen doorlopen.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

ICL-/TICL-calculator/IOD-software

De ICL-/TICL-calculator/IOD-software bestaat uit ICL-/TICL-calculatorsoftware (calculator) en implantatie-oriëntatiediagramsoftware voor torische ICL's (IOD-software). De calculator- en IOD-software bevinden zich op de e-commercewebsite van STAAR Surgical in STAAR ICL-planningsupport (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Voorafgaand aan implantatie van de implanteerbare Collamer™-lens (ICL) gebruiken artsen de online calculatorsoftware ter ondersteuning bij het berekenen van de grootte en dioptrie (met restrefractie) voor het selecteren van de lens. Voor torische ICL's wordt ook een implantatie-oriëntatiediagram (IOD) gegenereerd om de arts een afgebeelde representatie van de asrotatie en -uitlijning te bieden.

Beoogd doel

De ICL-/TICL-calculator/IOD-software is ontwikkeld om de berekening van de ICL-/TICL-lenssterkte en -grootte te automatiseren op basis van specifieke patiëntbiometrie.

Beoogde patiëntpopulatie

De ICL-/TICL-calculator/IOD-software heeft geen directe wisselwerking met patiënten, maar is een hulpmiddel voor oogartsen en zorgmedewerkers om de ICL-/TICL-lenssterkte en -grootte te berekenen op basis van specifieke patiëntbiometrie en om de rotationele positie van de ICL/TICL in het oog te berekenen.

Beoogde gebruiksomgeving

De calculator/IOD-software is een webgebaseerd programma dat zich op beveiligde servers bevindt. De software is beschikbaar voor artsen en kan worden geopend op een persoonlijke computer (pc) met Windows 10 of hoger met internettoegang en een beveiligde browser. Het wordt aanbevolen dat de gebruiker het besturingssysteem up-to-date houdt en een beveiligde browser gebruikt met up-to-date antivirussoftware. De calculator werkt mogelijk niet naar behoren indien deze buiten de beoogde gebruiksomgeving wordt gebruikt.

Gebruik van de ICL-/TICL-calculator/IOD-software is beperkt tot ICL-gecertificeerde oogartsen, andere refractieve zorgmedewerkers en bevoegde tussenpersonen die getraind zijn voor het gebruik van de software. STAAR Surgical voorziet elke softwaregebruiker van toegang, bevoegdheid en verificatie door middel van een uniek ID en wachtwoord als aanmeldgegevens.

De door STAAR bevoegde gebruiker (chirurg of andere zorgmedewerkers) is verantwoordelijk voor het juiste beheer van het ID en wachtwoord. De bevoegde gebruiker is ook verantwoordelijk voor het onderhouden van de PC-beveiliging. Meld alle beveiligingsinbreuken met betrekking tot ID, wachtwoord of PC direct aan STAAR Surgical via de telefoonnummers die in de paragraaf Rapportage worden gegeven. Indien er een probleem is tijdens het invullen van gegevens of het berekenen, kan de gebruiker de browser sluiten en de website verlaten. Hiermee wordt alle informatie verwijderd. De gebruiker moet de website opnieuw laden en de biometrische gegevens opnieuw invullen om de berekeningen weer te starten.

Softwareversie

ICL-/TICL-calculator/IOD-software: Versie 7.00

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ICL-/TICL-calculatorsoftware is ontwikkeld ter ondersteuning bij het berekenen van de grootte en dioptrie (met restrefractie) voor het selecteren van de lens door een arts. Voor torische ICL's wordt er ook een IOD gegenereerd om de arts een afgebeelde representatie van de as van rotatie en uitlijning te bieden.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de ICL-/TICL-calculator/IOD-software voor enige andere falkische intraoculaire implantaten is niet getest of goedgekeurd voor gebruik door STAAR Surgical Company.

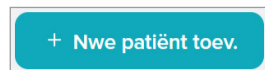
WERKING

Toegankelijkheid

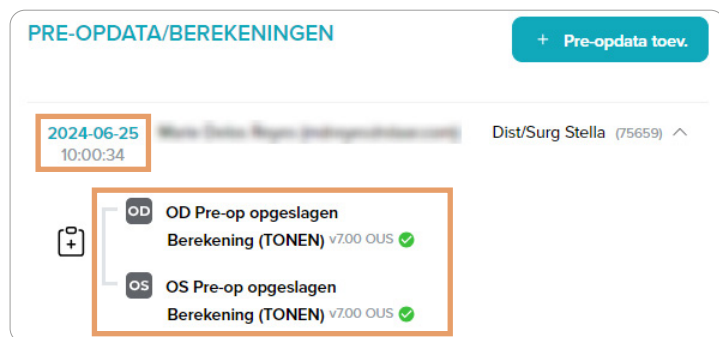
De ICL/TICL-calculator/IOD-software bevindt zich op de e-commercewebsite van STAAR Surgical in de ICL-planningsupport (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Het gebruik van de ICL-/TICL-calculator/IOD-software is beperkt tot ICL-gecertificeerde oogartsen en andere refractieve zorgmedewerkers en tussenpersonen die bevoegd zijn voor het gebruik van de software en waaraan STAAR Surgical toegang heeft verschaft.

Nieuwe berekeningen

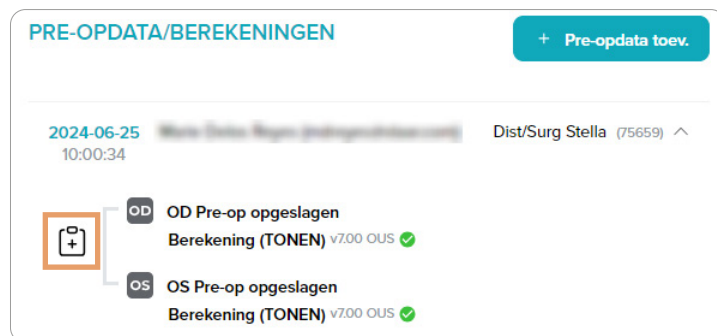
De calculator is op verschillende locaties binnen Stella™ te bereiken.



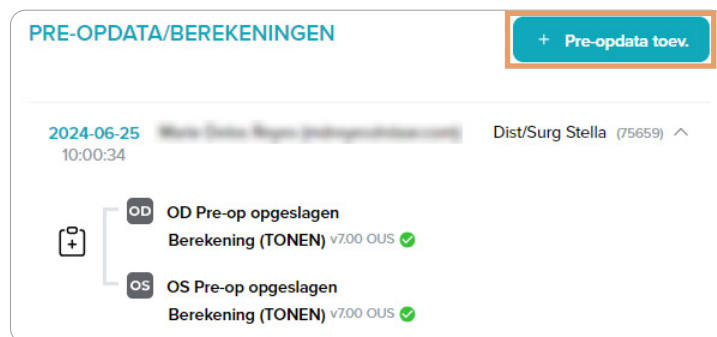
Optie 1: Klik in het tabblad Dashboard, Patiënten of Chirurgen, op de knop **+Nwe patiënt toev.** om een nieuwe patiënt aan te maken en voer de patiëntgegevens in. Volg vervolgens de aanwijzingen in de melding om de calculator te openen.



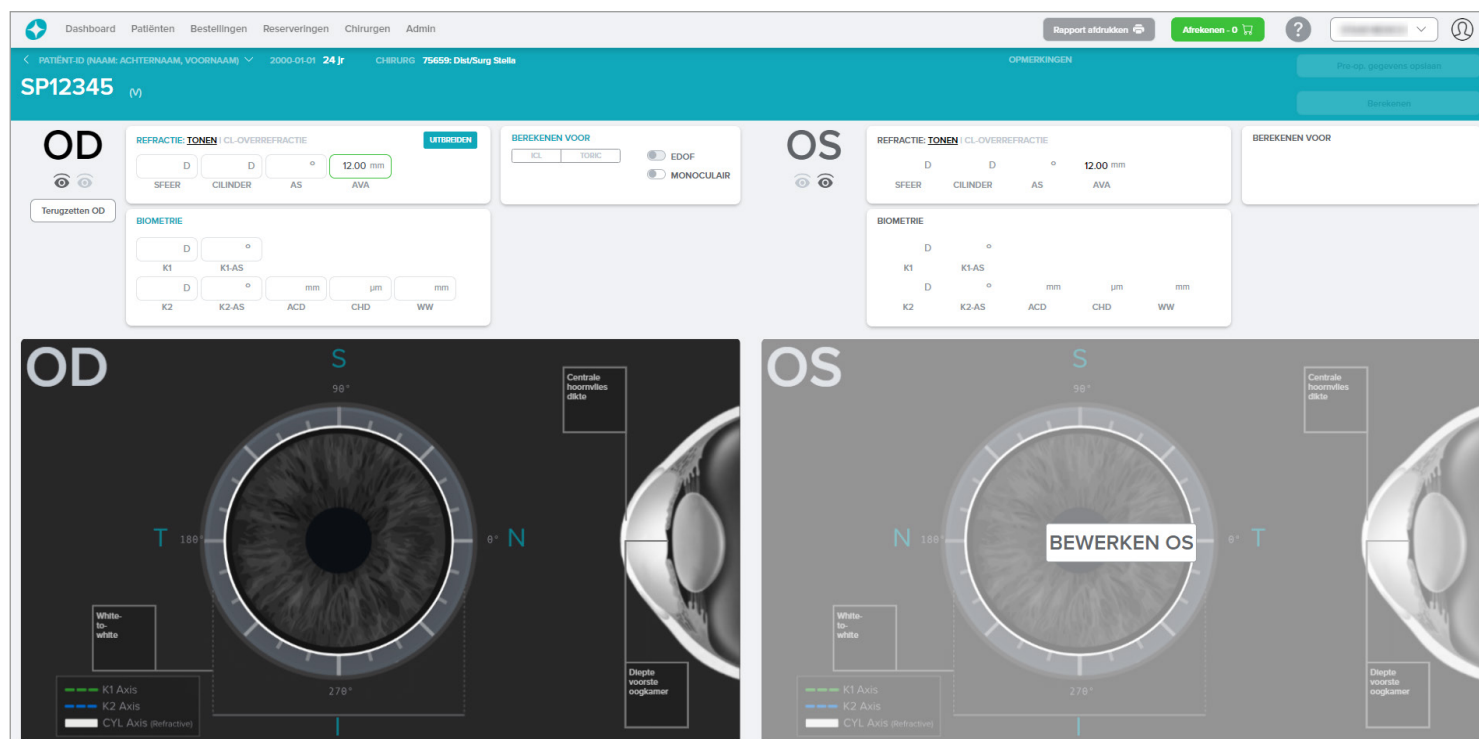
Optie 2: Klik onder het tabblad Dashboard, Patiënten of Reserveringen op een bestaande patiënt onder de Patiënt-ID, en selecteer vervolgens onder PRE-OPDATA/BEREKENINGEN de opgeslagen berekeningen door op 'Pre-op opgeslagen' of de bijbehorende datum te klikken om in de calculator te komen.



Optie 3: Klik op het pictogram voor 'het kopiëren van deze pre-operatieve gegevens naar een nieuwe set' om de preoperatieve gegevens te kopiëren en de calculator te openen.



Optie 4: Klik op de knop **+Pre-opdata toev.** in het gedeelte PRE-OPDATA/BEREKENINGEN om een nieuwe berekening in te voeren.



Afbeelding 1: De ICL/TICL-calculator in Stella™

De gebruiker moet kiezen tussen het berekenen voor een **ICL** of een **torische ICL**. Als **ICL** wordt geselecteerd, kunnen EDOF-gecertificeerde gebruikers ook een **EDOF ICL** selecteren. De gebruiker vult daarna de patiënt-ID, de naam (optioneel) en geboortedatum van de patiënt, de sekse, de chirurg, het te opereren oog (OD of OS), en de preoperatieve gegevens in. Nadat de preoperatieve gegevens zijn ingevuld en opgeslagen, kan de gebruiker de knop **Berekenen** selecteren om de restrefractie te berekenen.

Foutberichten worden in het rood weergegeven als er geen waarde is ingevuld in een vereist veld, of als de ingevulde waarde ongeldig of buiten het vereiste bereik is. De berekening kan niet worden gedaan als de fouten niet worden herstelt.

Er kunnen pop-upberichten worden weergegeven die de gebruiker informeren over onverwachte waarden. Dit kan onder meer de volgende redenen hebben:

- STAAR Surgical produceert geen lens die de refractieve fout voor de ingevulde patiëntgegevens kan behandelen.
- De ingevulde gegevens omvatten een cilindrische sterkte maar de gebruiker heeft de berekening voor een lens zonder cilindrische sterkte geselecteerd.
- De refractieve cilinderwaarden en corneale cilinderwaarden komen niet overeen.

Zorg dat de ingevulde gegevens juist zijn.

De gebruiker krijgt een lijst met lenskrachten en de verwachte restrefractie voor de patiënt voor elk van deze lenzen op basis van de ingevulde gegevens.

Alternatieve selectie van de lenslengte

Gebruikers hebben de mogelijkheid om een alternatieve lengte te selecteren dan die aanbevolen wordt door de software ten tijde van de berekening.

De gebruiker moet de preoperatieve gegevens invullen, de lens selecteren die de gewenste resultaten boekt, dan op de schakelknop **Verschillende lengte geselecteerd** klikken om toegang te krijgen tot een vervolgkeuzelijst met beschikbare lengtes en vervolgens op de gewenste lengte klikken. Klik op **Opslaan** om door te gaan. Het kiezen van alternatieve lengtes moet zorgvuldig worden overwogen door de chirurg.

Afbeelding 2: De lenslengte selecteren

Het opslaan en afdrukken van berekeningen

De preoperatieve gegevens en resultaten van de berekening worden opgeslagen op de STAAR-server en kunnen door de gebruiker worden afgedrukt door de knop **Rapport afdrukken** te selecteren op de navigatiebalk bovenaan. Nadat een torische lens is besteld, kan een IOD worden gegenereerd. Zie het gedeelte IOD hieronder.

IOD (implantatie-oriëntatiediagram) – alleen voor torische lenzen

Zodra er een torische lens is besteld of gereserveerd kan de gebruiker een IOD genereren. De IOD wordt gegenereerd om de arts een afgebeelde representatie van de as van rotatie en uitlijning te bieden. De gebruiker kan op verschillende manieren in het IOD-scherm komen:

1. Klik onder het tabblad Patiënten op het **IOD**-pictogram naast de doellens
2. Klik onder Dashboard of Patiënten op de Patiënt-ID, klik vervolgens op **BESTELLINGEN** en dan op het **IOD**-pictogram onder Acties
3. Klik onder Bestellingen op het bestelnummer om de pagina Bestelgegevens te openen en klik op het **IOD**-pictogram
4. Klik op de pagina Bestelbevestiging op het **IOD**-pictogram

Dashboard **Patiënten** Bestellingen Reserveringen Chirurgen Admin Afrekenen - 0 ?

Patiënten

Activiteit patiënt
Deze weergave toont alle activiteit voor alle momenteel actieve patiënten
Patiënten zijn geordend met de recentste activiteit bovenaan

Naam, bestelnummer, lensnummer enz.

Filters Export

+ Nieuw patiënt toevoegen

Klik op de knop IOD om het venster met de voorbeeldweergave van het IOD te openen

Activiteit	Patiënt-ID	Geb.	Chirurg	OD			OS			Alle
				Berekeningen	OD lens	Best.	Berekeningen	OS lens	Best.	
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	IOD VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Serienummer T872150	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	IOD VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Serienummer T872152	
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Wachten op doellens			Wachten op doellens			
2024-06-25	T001 Test	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	IOD VTICM5_12.6 -8.00	Ordered - 235940	Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070	IOD VTICM5_12.6 -8.50 +2.00 x069	Ordered - 235940 Serienummer T1650923	
2024-06-25	01234 Sample, Belle	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	IOD VTICM5_12.6 -6.50 +1.50 x080	Ordered - 235939 Serienummer T1649480	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080	IOD VTICM5_12.6 -6.50 +1.00 x084	Ordered - 235939 Serienummer T1312128	
2024-06-13	DS001 Test1, Meghan	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090			Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090			

1

Afbeelding 3: Het implantatie-oriëntatiediagram (IOD) openen vanuit het tabblad Patiënten

LENS-/OPERATIEGEGEVENS | RESERVERINGEN | BESTELLINGEN

Bestellingen Deze weergave toont alle bestellingen voor deze patiënt.

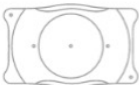
Datum	Nummer	Doellens	Bestelde lens	Status	Acties
2024-06-25	235941	IOD Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	IOD

Klik op de knop IOD om het venster met de voorbeeldweergave van het IOD te openen

Afbeelding 4: Het implantatie-oriëntatiediagram (IOD) openen vanaf de pagina Patiëntgegevens

Artikelen in deze order

Patiënt: [SP12345](#)



Primair - OD

EVO+ Visian ICL

\$0.00

T1666358 VTICM5_12.6

-5.50 +2.00 x079

Berekening: [SP12345 - OD](#)

Chirurg: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

Klik op de knop IOD om het venster met de voorbeeldweergave van het IOD te openen

[IOD](#)

STAAR

Afbeelding 5: Het implantatie-oriëntatiediagram (IOD) openen vanuit de pagina's Bestelgegevens en Bestelbevestiging

Zodra het venster met de IOD-voorbeeldweergave wordt geopend, controleert u of de informatie op het scherm correct is en klikt u vervolgens op IOD aanmaken. Gebruikers hebben de optie om de IOD op volledige scherm te openen, door op de knop **Voll. scherm** te klikken, of om de IOD af te drukken, door op de knop **Afdr.** te klikken.

Implantatie oriëntatiediagram (IOD)

SP12345
(M)

2000-01-01
24 jr

CHIRURG
Dist/Surg Stella

DOELLENS
Toric Myopic 12.6 mm
-5.50

Klik op de knop IOD aanmaken om het diagram te genereren

Controleer of de patiënt- en lensgegevens juist zijn. Klik dan op IOD aanmaken

Lens besteld

Serienummer	Model	Versie	Verw. SEQ	Verw. Ref.	Sfeer	Cilinder	As
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Overschrijf

Annuleren

IOD aanmaken

Afbeelding 6: Het IOD genereren

Stella

Implantatie-oriëntatiediagram

IMPLANTATIE-ORIËNTATIEDIAGRAM

SP12345 v
Patiënt ID

Naam: Achternaam, Voornaam

Geb.datum **2000-01-01 (24 jaar)**

Chirurg **Dist/Surg Stella (75659)**

Afsmet **—**

Operatiedatum **—**

☒ **Mendez-ring tonen**

☒ **Oogontrek tonen**

OD

Doellens **Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070**

Lens besteld

Controleer het serienummer.

Serienummer	Model	Versie	Verw. SEQ	Verw. Ref.	Sfeer	Cilinder	As
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

PLAK LENSETIKET HIER

Draai lens **rechtsom 9°** na horizontale implantatie om lens op **17°** te positioneren.
PI niet vereist bij deze lens.

Informatie over de as voor positionering van de lens en of perifere iridotomie is vereist

Voll. scherm

Afdr.

Annuleren

STAAR SURGICAL
2024-06-27 14:26

EVO ICL
Bereikend met 700 OUS

Afbeelding 7: Implantatie-oriëntatiediagram (IOD)

RAPPORTAGE

Ongewenste voorvallen en/of potentieel zichtbedreigende complicaties die redelijkerwijs kunnen worden beschouwd als samenhangend met de ICL-/TICL-calculator/IOD-software en die niet eerder zijn verwacht qua aard, ernst en incidentie, moeten aan STAAR Surgical worden gemeld. Indien een chirurg of patiënt in de EU is gevestigd, dient ook de bevoegde autoriteit in de betreffende EU-lidstaat te worden geïnformeerd.

Internationaal telefoonnummer: +(41) 32 332 88 88

Telefoonnummer voor de VS en Canada: +1 (800) 352-7842

OVERZICHT SYMBOLEN



Medisch hulpmiddel



Fabrikant



Gemachtigde in de EU



Unique Device Identifier



CE-markering van overeenstemming volgens de richtlijn van de Europese Raad 93/42/EEG of de verordening van de Europese Raad (EU) 2017/745



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Zwitserland
Tel: +41 32 332 8888



Beregnings-/IOD-programvare for ICL/TICL TIL BRUK MED STAAR IMPLANTERBAR COLLAMER™-LINSE (ICL OG TICL)

BRUKSANVISNING

PRODUKTINFORMASJON

Vennligst gå gjennom hele denne produktinformasjonen før du utfører din første kliniske prosedyre. Alle leger må fullføre STAAR Surgical ICL-programmet for sertifisering av leger.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Beregnings-/IOD-programvare for ICL/TICL

Beregnings-/IOD-programvaren for ICL/TICL består av både beregningsprogramvare for ICL/TICL (kalkulator) og programvare for implantatorienteringsdiagram for torisk ICL (IOD-programvare). Beregnings- og IOD-programvaren finnes på STAAR Surgical's e-handelsnettsted i STAAR ICL-planleggingsstøtte (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Før implantasjon av den implanterbare Collamer™-linsen (ICL) bruker leger den nettbaserte beregningsprogramvaren som et hjelpemiddel for å beregne størrelse og diopterstyrke (med resterende refraksjon), slik at legen kan velge linse. For toriske ICL-er genereres det også et implantatorienteringsdiagram (IOD, Implantation Orientation Diagram) for å gi legen grafisk presentasjon av aksens rotasjon og innretting.

Tiltenkt formål

Beregnings-/IOD-programvaren for ICL/TICL er designet for å automatisere beregningen av ICL/TICL-linsens styrke og størrelse basert på pasientens spesifikke biometri.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Beregnings-/IOD-programvaren for ICL/TICL interagerer ikke direkte med pasientene, men er et verktøy for øyeleger og deres medarbeidere for å beregne ICL/TICL-linsens styrke og størrelse basert på pasientens spesifikke biometri og beregne rotasjonsposisjonering av ICL/TICL i øyet.

Tiltenkt bruksmiljø

Beregnings-/IOD-programvaren er et nettbasert program som befinner seg på sikre servere. Programvaren er tilgjengelig for leger og kan brukes på en personlig datamaskin (PC) med Windows 10 eller nyere med internettilgang og en sikker nettleser. Det anbefales at brukeren opprettholder et oppdatert operativsystem og en sikker nettleser med oppdatert antivirusprogramvare. Det er ikke sikkert at kalkulatoren fungerer som den skal, hvis den brukes utenfor det tiltenkte bruksmiljøet.

Bruk av beregnings-/IOD-programvaren for ICL/TICL er begrenset til ICL-sertifiserte øyeleger, andre ansatte ved øyelegens kontor som utfører refraktiv kirurgi, og autoriserte mellommenn som er opplært i bruken av programvaren. Hver bruker av programvaren får tilgang, autorisert og autentisert av STAAR Surgical med en unik ID og et unikt passord som påloggingsinformasjon.

Brukeren som er autorisert av STAAR (kirurg eller annet helsepersonell), er ansvarlig for riktig håndtering av ID-en og passordet. Den autoriserte brukeren er også ansvarlig for opprettholdelse av PC-ens sikkerhet. Rapporter umiddelbart eventuelle ID-, passord- eller PC-sikkerhetsbrudd til STAAR Surgical via telefonnumrene oppgitt i rapporteringsavsnittet. Hvis det er et problem under datainnlegging eller beregning, kan brukeren lukke nettleseren og gå ut av nettstedet, og all informasjon vil bli slettet. Brukeren skal laste inn nettstedet på nytt og legge inn de biometriske dataene på nytt for å starte beregningene.

Programwareversjon

Beregnings-/IOD-programvare for ICL/TICL: Versjon 7.00

INDIKASJONER FOR BRUK

Beregningsprogramvaren for ICL/TICL er designet som et hjelpemiddel for å beregne størrelse og diopterstyrke (med resterende refraksjon), slik at legen kan velge en linse. For toriske ICL-er produseres det også et IOD for å gi legen grafisk presentasjon av rotasjonsaksen og innretting.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av beregnings-/IOD-programvaren for ICL/TICL for noen andre fakiske intraokulære implantater er ikke testet eller godkjent for bruk av STAAR Surgical Company.

BRUK

Tilgjengelighet

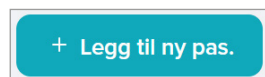
Beregnings-/IOD-programvaren for ICL/TICL finnes på STAAR Surgical's e-handelsnettsted i ICL-planleggingsstøtten (Stella™): <https://stella.staar.com/>.



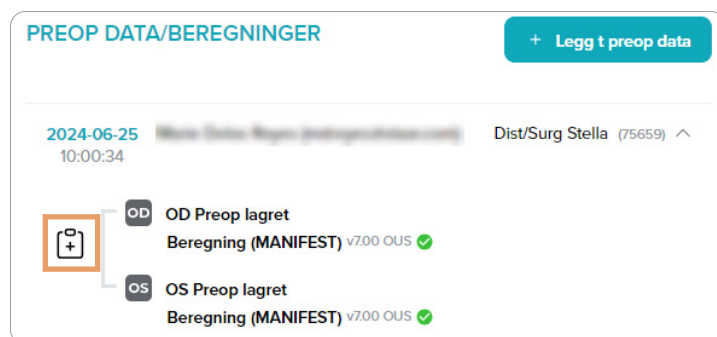
Bruk av beregnings-/IOD-programvaren for ICL/TICL er begrenset til ICL-sertifiserte øyeleger og andre ansatte ved øyelegens kontor som utfører refraktiv kirurgi og mellommenn som er autorisert til å bruke programvaren, og som har fått tilgang av STAAR Surgical.

Nye beregninger

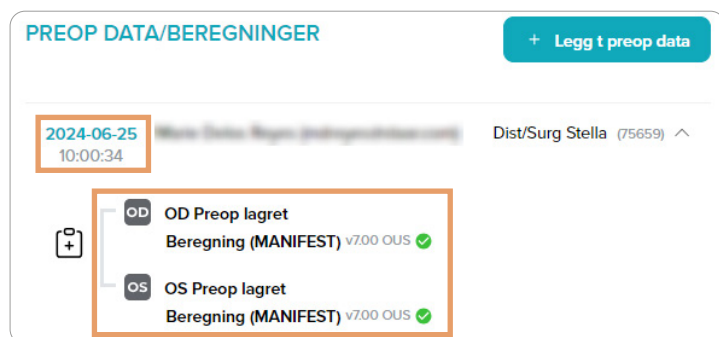
Kalkulatoren kan åpnes fra flere inngangspunkter i Stella™.



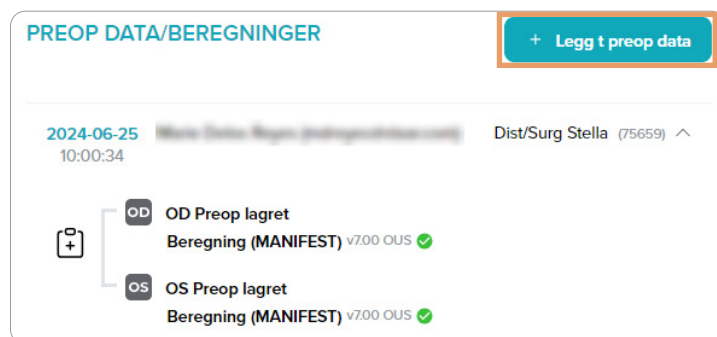
Alternativ 1: Klikk på knappen **+ Legg til ny pas.** i fanene Oversikt, Pasienter eller Kirurger for å opprette en ny pasient og legge inn pasientinformasjonen, og følg deretter meldingen om å få tilgang til kalkulatoren.



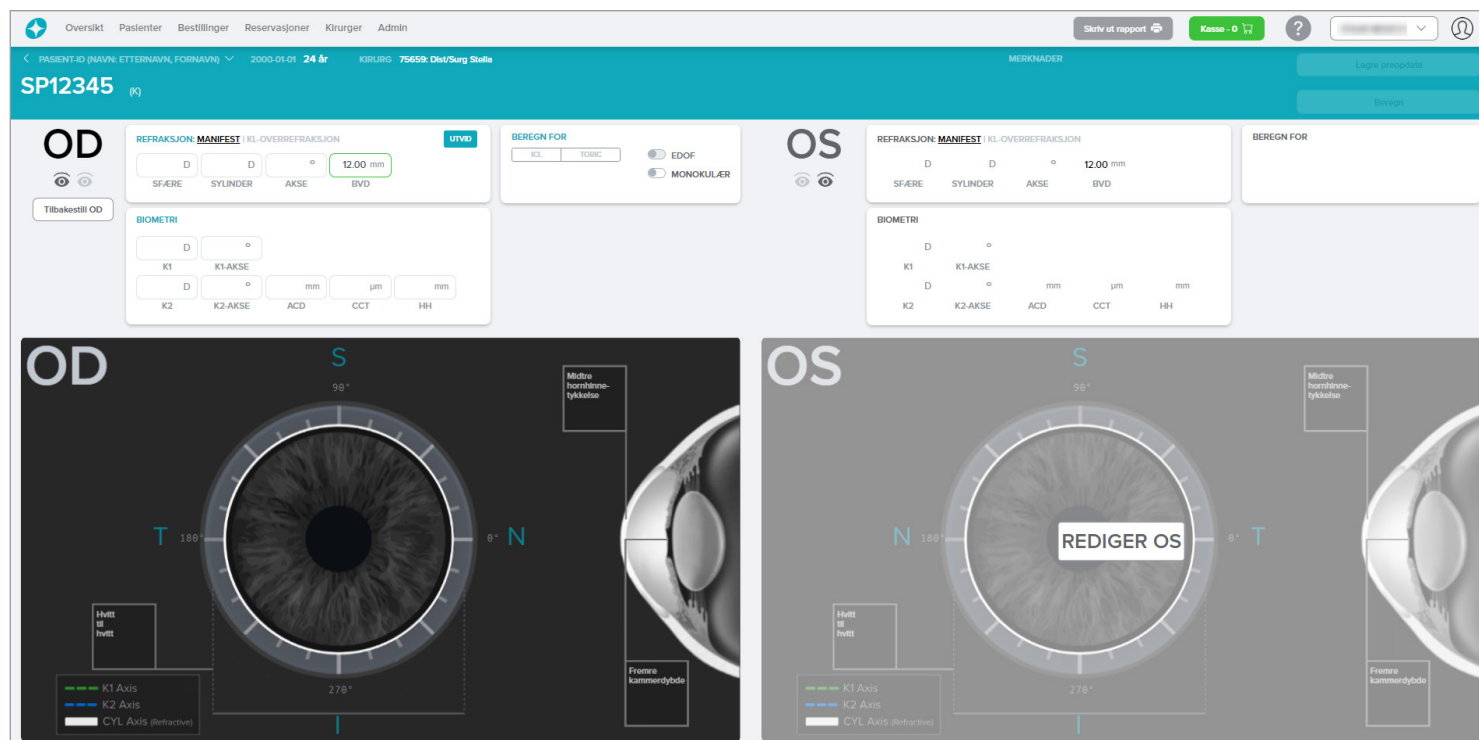
Alternativ 3: Klikk på ikonet «Kopier preop data til nytt sett» for å kopiere de preoperative dataene og legge inn kalkulatoren.



Alternativ 2: Klikk på en eksisterende pasient under Pasient-ID under fanene Oversikt, Pasienter og Reservasjoner, og velg deretter lagrede beregninger under PREOP DATA/BEREGNINGER ved å klikke på «Preop lagret» eller den tilknyttede datoen for å finne frem til kalkulatoren.



Alternativ 4: Klikk på knappen **+ Legg t preop data** i delen PREOP DATA/BEREGNINGER for å legge inn en ny beregning.



Figur 1: ICL/TICL-kalkulatoren i Stella™

Brukeren må velge å beregne for en **ICL** eller en **Torisk ICL**. Hvis **ICL** velges, kan EDOF-sertifiserte brukere også velge for en **EDOF ICL**. Deretter angir brukeren pasient-ID, pasientens navn (valgfritt), fødselsdato, kjønn, kirurg, operativt øye (OD eller OS) og preoperative data. Etter at brukeren har angitt og lagret de preoperative dataene, skal vedkommende velge knappen **Beregn** for å beregne den resterende refraksjonen.

Feilmeldinger vises i rødt hvis det ikke er angitt noen verdi i et obligatorisk felt, eller hvis verdien som er angitt, er ugyldig / utenfor det godkjente området. Beregningen kan ikke utføres hvis feilene ikke korrigeres.

Meldingsdialogbokser som informerer brukeren om uventede verdier, vises av flere grunner, inkludert følgende:

- STAAR Surgical produserer ikke en linse som ville behandle den refraktive feilen for pasientinformasjonen som er angitt.
- Dataene som er angitt, inkluderer en sylindrisk styrke, men brukeren valgte beregningen for en linse uten sylindrisk styrke.
- Det er ikke samsvar mellom sylinderverdiene for refraksjon og hornhinne.

Sørg for at de angitte dataene er korrekte.

Brukeren presenteres med en liste over linsestyrker og den forventede resterende refraksjonen for pasienten for hver av disse linsene basert på dataene som er angitt.

Valg av alternativ linselengde

Brukere kan velge en alternativ lengde til lengden som anbefales av programvaren på beregningstidspunktet. Brukeren skal angi de preoperative dataene, velge linsen som vil oppnå det ønskede resultatet, og deretter klikke i ruten **Ulik lengde valgt** for å få tilgang til rullegardinlisten med tilgjengelige lengder og klikke på ønsket lengde. Klikk på **Lagre** for å fortsette. Alternative lengder skal kun velges etter nøye vurdering av kirurgen.

Figur 2: Velge linselengde

Lagre og skrive ut beregninger

De preoperative dataene og beregningsresultatene lagres på STAAR-serveren og kan skrives ut av brukeren ved å velge knappen **Skriv ut rapport** øverst på navigasjonslinjen. En IOD kan genereres etter at en torisk linse er bestilt. Se IOD-avsnittet nedenfor.

IOD (implantatorienteringsdiagram) – kun for toriske linser

Når en torisk linse er bestilt eller reservert, kan brukeren generere et IOD. Det produseres et IOD for å gi legen grafisk representasjon av rotasjonsaksen og innretning. Brukeren kan finne frem til IOD-skjermbildet på flere måter:

1. Klikk på **IOD**-ikonet ved siden av mållinsen under fanen Pasienter
2. Klikk på Pasient-ID under Oversikt eller Pasienter, klikk deretter på **BESTILLINGER**, og klikk deretter på **IOD**-ikonet under Hndl.
3. Klikk på ordrenummeret under Bestillinger for å få tilgang til siden Ordredetaljer, og klikk på **IOD**-ikonet
4. Klikk på **IOD**-ikonet på siden Ordrebekr.

Oversikt Pasienter Bestillinger Reservasjoner Kirurger Admin Kasse: 0 ?

Pasienter

Pasientaktivitet
Du viser all aktivitet for alle gjeldende aktive pasienter
Pasienter er sortert etter nyligste aktivitet øverst.

Legg til ny pas.

Filter Eksport

Klikk på IOD-knappen for å få tilgang til forhåndsvisningsvinduet for IOD

Aktivitet AAAA-MM-DD	Pasient-ID Navn (etternavn, fornavn)	Født AAAA-MM-DD	Kirurg Etternavn, fornavn	OD			OS			Alle
				Beregninger	Linse-OD	Ordre	Beregninger	Linse-OD	Ordre	
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	IOD VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Serienummer T872150	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	IOD VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Serienummer T872152	
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Målinse avventer			Målinse avventer			
2024-06-25	T001 Test	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	IOD VTICM5_12.6 -8.00	Ordered - 235940	Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070	IOD VTICM5_12.6 -8.50 +2.00 x069	Ordered - 235940 Serienummer T1650923	
2024-06-25	01234 Sample, Belle	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	IOD VTICM5_12.6 -6.50 +1.50 x080	Ordered - 235939 Serienummer T1649480	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080	IOD VTICM5_12.6 -6.50 +1.00 x084	Ordered - 235939 Serienummer T1312128	
2024-06-13	DS001 Test1, Meghan	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090			Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090			

Figur 3: Få tilgang til implantatorienteringsdiagram (IOD) fra fanen Pasienter

LINSE-/OPERASJONSINFO | RESERVASJONER | BESTILLINGER

Bestillinger Du viser alle bestillinger for denne pasienten.

Dato	Nummer	Mållinse	Bestilt linse	Status	Hndl.
2024-06-25	235941	OD Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	IOD

Klikk på IOD-knappen for å få tilgang til forhåndsvisningsvinduet for IOD

Figur 4: Få tilgang til implantatorienteringsdiagram (IOD) fra fanen Pasientdetaljer

Varer i denne ordren

Pasient: [SP12345](#)



Primær - OD

EVO+ Visian ICL

\$0.00

T1666358 VTICM5_12.6

-5.50 +2.00 x079

Beregning: [SP12345 - OD](#)

Kirurg: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

Klikk på IOD-knappen for å få tilgang til forhåndsvisningsvinduet for IOD

[IOD](#) STAAR

Figur 5: Få tilgang til implantatorienteringsdiagram (IOD) fra sidene Ordredetaljer og Ordrebekr.

Når forhåndsvisningsvinduet for IOD-et åpnes, se gjennom informasjonen på skjermen for å kontrollere at den er riktig, og klikk deretter på Generer IOD. Brukerne kan åpne IOD-et i full skjerm ved å klikke på knappen **Full skjerm**, eller skrive ut IOD-et ved å klikke på knappen **Utskr**.

Implantatorienteringsdiagram (IOD)

SP12345
(K)

2000-01-01
24 år

KIRURG
Dist/Surg Stella

MÅLLINSE
Toric Myopic 12.6 mm

Bekreft at pasient- og linseinformasjonen er korrekt. Trykk deretter på Generer IOD for å generere diagrammet

Klikk på knappen Generer IOD for å generere diagrammet

Linse bestilt

Serienummer	Modell	Versjon	Forv. SEQ	Forv. Ref	Sfære	Sylinder	Akse
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Overstyr

Avbryt

Generer IOD

Figur 6: Generere IOD

Implantatorienteringsdiagram

IMPLANTATORIENTERINGSDIAGRAM

SP12345 K

Pasient ID

Navn: Ettemavn, fornavn

Født: 2000-01-01 (24 år)

Kirurg: Dist/Surg Stella (75659)

Kunde: [redacted]

Operasjonsdato: —

☒ Vis Mendez-ring

☒ Vis øyeomriss

OD

Mållinse: Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070

Linse bestilt

Bekreft serienummer.

Serienummer	Modell	Versjon	Forv. SEQ	Forv. Ref	Sfære	Sylinder	Akse
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

SETT LINSEETIKETTEN HER

Roter linsen med klokken 9° etter horisontal implantasjon for å pos. linsen på 171°. Ingen PI kreves med denne linsen.

Informasjon om hvilken akse linsen skal posisjoneres på, og om perifer iridotomi er nødvendig

Full skjerm

Utskr

Avbryt

STAARSURGICAL

2024.07.01 15:00

EVO ICL

Beregnet med ZOO OUS

Figur 7: Implantatorienteringsdiagram (IOD)

RAPPORTERING

Uønskede hendelser og/eller potensielt synstruende komplikasjoner som med rimelighet kan anses å være relatert til beregnings-/IOD-programvaren for ICL/TICL, og som ikke tidligere var forventet i type, alvorlighetsgrad og forekomstgrad, skal rapporteres til STAAR Surgical. For kirurger/pasienter som befinner seg i EU, skal den kompetente myndigheten også informeres i EU-medlemsstaten hvor kirurgene/pasientene er bosatt.

Telefon utenfor USA/Canada: +(41) 32 332 88 88

Telefon i USA/Canada: +1 (800) 352-7842

SYMBOLFORKLARING



Medisinsk utstyr



Produsent



Autorisert representant i EU



Unik utstyrsidentifikasjon



CE-samsvarmerking under Europarådets direktiv 93/42/EØF eller Europarådets forordning (EU) 2017/745



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Se den elektroniske bruksanvisningen

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Sveits
Tlf.: +41 32 332 8888

Oprogramowanie kalkulatora ICL/TICL / IOD
DO STOSOWANIA Z WSZCZEPIALNYMI SOCZEWKAMI COLLAMER™ (ICL I TICL) FIRMY STAAR

WSKAZANIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

INFORMACJE O PRODUKCIE

Przed wykonaniem pierwszego zabiegu klinicznego należy dokładnie zapoznać się z informacjami o produkcie. Każdy lekarz musi ukończyć program certyfikacji dla lekarzy STAAR Surgical ICL.

OPIS WYROBU

Oprogramowanie kalkulatora ICL/TICL / IOD

Oprogramowanie kalkulatora ICL/TICL / IOD obejmuje oprogramowanie kalkulatora soczewek ICL/TICL (kalkulator) oraz oprogramowanie do tworzenia schematów orientacji implantacji soczewek torycznych ICL (oprogramowanie IOD). Oprogramowanie kalkulatora i IOD dostępne jest w witrynie handlu elektronicznego firmy STAAR Surgical za pośrednictwem systemu planowania ICL (Stella™) firmy STAAR: <https://stella.staar.com/>. Przed wszczepieniem wszczepialnych soczewek Collamer™ (ICL) lekarz wykorzystuje internetowe oprogramowanie kalkulatora jako pomoc podczas obliczania rozmiaru i mocy dioptrycznej (z uwzględnieniem refrakcji szczytkowej) w celu wybrania soczewek. W przypadku torycznych soczewek ICL generowany jest również schemat orientacji implantacji (IOD), który zapewnia lekarzowi graficzne przedstawienie rotacji osiowej i zrównania.

Przewidziane zastosowanie

Oprogramowanie kalkulatora ICL/TICL / IOD zostało opracowane w celu automatyzacji obliczeń mocy i rozmiaru soczewek ICL/TICL w oparciu o konkretne dane biometryczne pacjenta.

Przewidziana populacja pacjentów

Oprogramowanie kalkulatora ICL/TICL / IOD nie jest przeznaczone do bezpośredniej interakcji z pacjentami. Służy ono jako narzędzie dla lekarzy okulistów i personelu do obliczania mocy i rozmiaru soczewek ICL/TICL w oparciu o konkretne dane biometryczne pacjenta oraz do obliczania rotacji soczewek ICL/TICL wewnątrz oka.

Przewidziane środowisko stosowania

Oprogramowanie kalkulatora / IOD to aplikacja sieciowa zlokalizowana na bezpiecznych serwerach. Oprogramowanie jest dostępne dla lekarzy i można uzyskać do niego dostęp, używając komputera osobistego (PC) z systemem operacyjnym Windows 10 lub nowszym, dostępem do Internetu i bezpieczną przeglądarką internetową. Zalecamy, aby użytkownik przeprowadzał na bieżąco aktualizacje systemu operacyjnego i korzystał z bezpiecznej przeglądarki oraz aktualnego oprogramowania antywirusowego. Użytkowanie w środowisku innym niż przewidziane może spowodować nieprawidłowe działanie kalkulatora.

Oprogramowanie kalkulatora ICL/TICL / IOD przeznaczone jest wyłącznie do użytkowania przez lekarzy okulistów, innych członków personelu chirurgii refrakcyjnej i autoryzowanych pośredników, którzy uzyskali certyfikat ICL i zostali przeszkoleni w zakresie używania oprogramowania. Firma STAAR Surgical przyznaje dostęp do oprogramowania, autoryzuje i uwierzytelnia każdego użytkownika za pomocą unikalnego identyfikatora i hasła, które stanowią poświadczenie logowania.

Użytkownik autoryzowany przez firmę STAAR (lekarz lub inny pracownik opieki zdrowotnej) odpowiada za prawidłowe zarządzanie swoim identyfikatorem oraz hasłem. Autoryzowany użytkownik jest również odpowiedzialny za zabezpieczenie swojego komputera. Wszelkie naruszenia bezpieczeństwa dotyczące identyfikatora, hasła lub komputera należy niezwłocznie zgłaszać firmie STAAR Surgical, korzystając z numerów telefonu podanych w sekcji dotyczącej zgłoszeń. Jeśli występuje problem dotyczący wprowadzania danych lub wykonywania obliczeń, użytkownik może zamknąć przeglądarkę i opuścić witrynę internetową, co spowoduje usunięcie wszelkich danych. W takiej sytuacji należy wczytać ponownie witrynę i ponownie wprowadzić dane, aby rozpocząć obliczenia.

Wersja oprogramowania

Oprogramowanie kalkulatora ICL/TICL / IOD: Wersja 7.00

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Oprogramowanie kalkulatora ICL/TICL zostało opracowane jako narzędzie wspomagające lekarza podczas obliczania rozmiaru i mocy dioptrycznej (z uwzględnieniem refrakcji szczytkowej) w celu wybrania soczewek. W przypadku torycznych soczewek ICL generowany jest również schemat IOD, który zapewnia lekarzowi graficzne przedstawienie rotacji osiowej i zrównania.

PRZECIWSKAZANIA

Oprogramowanie kalkulatora ICL/TICL / IOD nie zostało przetestowane ani zatwierdzone przez firmę STAAR Surgical Company do użytku z żadnymi innymi fakijnymi soczewkami wewnątrzgałkowymi.

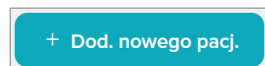
OBSŁUGA

Dostępność

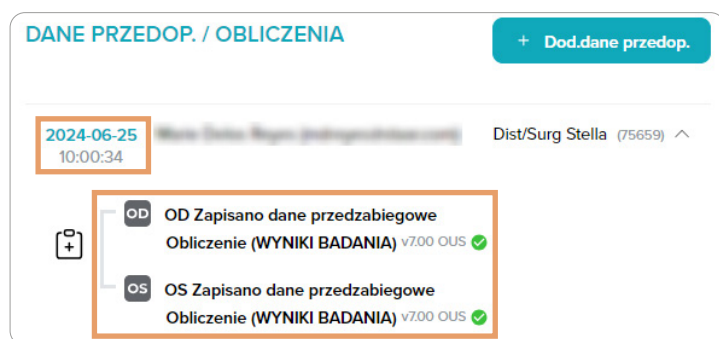
Oprogramowanie kalkulatora ICL/TICL / IOD dostępne jest w witrynie handlu elektronicznego firmy STAAR Surgical za pośrednictwem systemu planowania ICL (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Oprogramowanie kalkulatora ICL/TICL / IOD przeznaczone jest wyłącznie do użytkowania przez lekarzy okulistów, innych członków personelu chirurgii refrakcyjnej i pośredników, którzy uzyskali autoryzację firmy STAAR Surgical do korzystania z oprogramowania i którym firma przyznała dostęp.

Nowe obliczenia

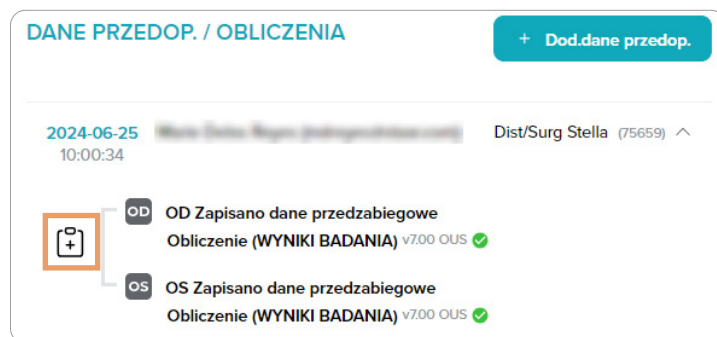
Dostęp do kalkulatora można uzyskać w systemie Stella™ na wiele sposobów.



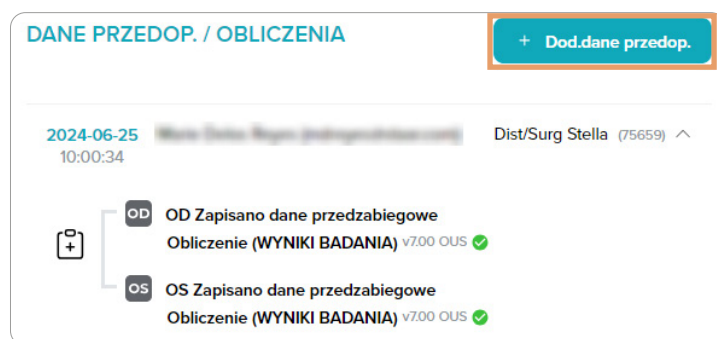
Opcja 1: Na kartach Pulpit nawigacyjny, Pacjenci lub Chirurdzy kliknąć przycisk **+Dodaj nowego pacjenta**, aby utworzyć nowego pacjenta i wprowadzić informacje o pacjencie, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami, aby uzyskać dostęp do kalkulatora.



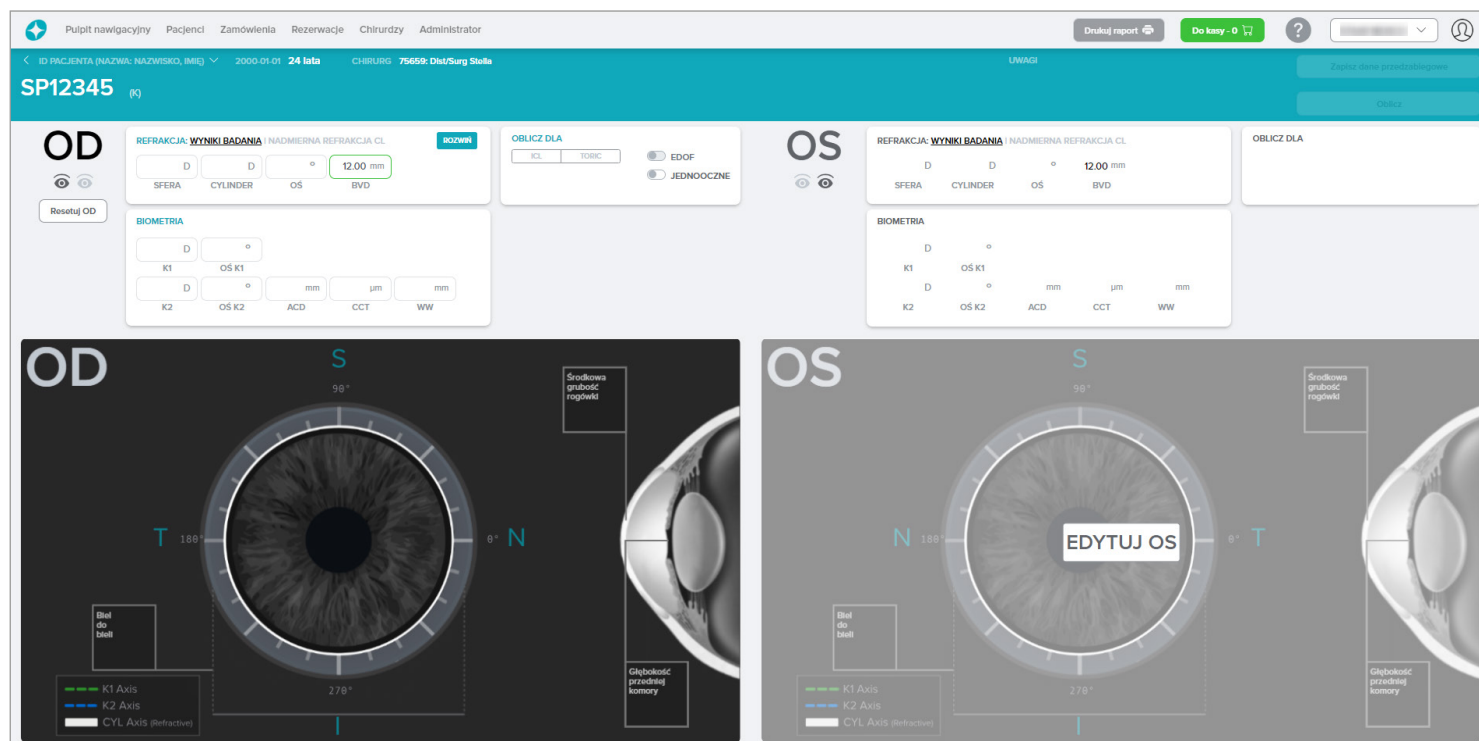
Opcja 2: Na kartach Pulpit nawigacyjny, Pacjenci lub Rezerwacje kliknąć istniejącego pacjenta w obszarze ID pacjenta, a następnie w obszarze DANE PRZEDOPERACYJNE / OBLICZENIA wybrać zapisane obliczenia, klikając tekst „Zapisano dane przedzabiegowe” lub powiązaną datę, aby przejść do kalkulatora.



Opcja 3: Kliknąć ikonę „Kopiuj dane przedoperacyjne do nowego zestawu”, aby skopiować dane przedoperacyjne i przejść do kalkulatora.



Opcja 4: Kliknąć przycisk **+Dodaj dane przedoperacyjne** w obszarze DANE PRZEDOPERACYJNE / OBLICZENIA, aby wprowadzić nowe obliczenia.



Rysunek 1: Oprogramowanie kalkulatora ICL/TICL w systemie Stella™

Użytkownik musi wybrać, dla jakiej soczewki wykonywane są obliczenia: **ICL** lub **Toryczna ICL**. W przypadku wybrania opcji **ICL** użytkownicy z certyfikatem EDOF mogą wybrać również opcję **EDOF ICL**. Następnie użytkownik wprowadza ID pacjenta, Imię i nazwisko pacjenta (opcjonalnie), datę urodzenia, płeć, Chirurga, operowane oko (OD lub OS) i dane przedoperacyjne. Po wprowadzeniu i zapisaniu danych przedoperacyjnych użytkownik powinien użyć przycisku **Oblicz**, aby obliczyć refrakcję szczytkową.

Jeśli użytkownik nie wprowadzi wartości w wymaganych polach lub wprowadzone wartości są nieprawidłowe / poza wymaganym zakresem, wyświetlone zostaną komunikaty o błędach w kolorze czerwony. Nie można wykonać obliczenia, dopóki błędy nie zostaną skorygowane.

Okna podręczne informujące użytkownika o nieoczekiwanych wartościach wyświetlane są między innymi w następujących przypadkach:

- Firma STAAR Surgical nie produkuje soczewki odpowiedniej do leczenia wady refrakcyjnej występującej u pacjenta, którego dane wprowadzono.
- Wprowadzone dane uwzględniają moc cylindryczną, ale użytkownik wybrał przeprowadzenie obliczenia dla soczewki bez mocy cylindrycznej.
- Wartości cylindra refrakcyjnego i cylindra rogówkowego są niezgodne.

Prosimy upewnić się, że wprowadzone dane są prawidłowe.

Użytkownik uzyska listę przedstawiającą moce soczewek i spodziewane wartości refrakcji szczytkowej u pacjenta dla każdej z nich obliczone na podstawie wprowadzonych danych.

Wybór alternatywnych długości soczewek

Użytkownik może wybrać alternatywną długość, inną niż długość zalecona przez oprogramowanie na podstawie przeprowadzonych obliczeń. W takim przypadku użytkownik powinien wprowadzić dane przedoperacyjne, wybrać soczewkę, która zapewni żądane rezultaty, następnie kliknąć przełącznik **Wybrano inną długość**, aby uzyskać dostęp do listy rozwijanej zawierającej dostępne długości, a następnie kliknąć żądaną długość. Aby kontynuować, należy kliknąć przycisk **Zapisz**. Alternatywne długości powinny być wybierane tylko po starannym rozważeniu przez chirurga.

OD **OS**

REFRAKCJA: WYNIKI BADANIA | **NADMIERNA REFRAKCJA CL**

BIOMETRIA

Wybór długości soczewki

Wybrano inną długość (przełącznik) | **12.6 mm** (długość)

Soczewka docelowa

Obliczenia zakończono. Wybierz soczewkę docelową z poniższej listy.

Wybierz sferę	Wybierz cylinder	Rozwini sferę	Rozwini cylinder	Rozwini OS	Rozwini SEQ
-06.50	+2.00	+00.40	+00.20	070	
-06.00	+2.00	+00.01	+00.21	070	+00.12
-05.50	+2.00	-00.38	+00.21	070	-00.27
-05.00	+2.00	-00.77	+00.22	070	-00.67
-04.50	+2.00	-01.17	+00.22	070	-01.06

OS

REFRAKCJA: WYNIKI BADANIA | **NADMIERNA REFRAKCJA CL**

BIOMETRIA

Wybór długości soczewki

Wybrano inną długość (przełącznik) | **12.6 mm** (długość)

Soczewka docelowa

Obliczenia zakończono. Wybierz soczewkę docelową z poniższej listy.

Rozwini sferę	Rozwini cylinder	Rozwini OS	Rozwini SEQ
+00.56	+00.00	090	+00.56
-05.00	+0.00	+00.17	+00.00
-04.50	+0.00	-00.23	+00.00
-04.00	+0.00	-00.63	+00.00
-03.50	+0.00	-01.03	+00.00

Rysunek 2: Wybór długości soczewki

Zapisywanie i drukowanie obliczeń

Dane przedoperacyjne i wyniki obliczeń zostaną zapisane na serwerze firmy STAAR. Użytkownik może je wydrukować, wybierając przycisk **Drukuj raport** na górnym pasku nawigacyjnym. Po zamówieniu soczewki torycznej można wygenerować schemat IOD. Szczegóły podano w sekcji IOD poniżej.

IOD (schemat orientacji implantacji) – tylko dla soczewek torycznych

Po zamówieniu lub zarezerwowaniu soczewki torycznej użytkownik może wygenerować schemat IOD. Generowany jest schemat IOD, który zapewni lekarzowi graficzne przedstawienie rotacji osiowej i zrównania. Użytkownik może przejść do ekranu schematu IOD na kilka sposobów:

1. Na karcie Pacjenci kliknąć ikonę **IOD** obok soczewki docelowej
2. Na karcie Pulpit nawigacyjny lub Pacjenci kliknąć ID pacjenta, następnie kliknąć **ZAMÓWIENIA**, następnie kliknąć ikonę **IOD** w kolumnie Działania.
3. Na karcie Zamówienia kliknąć Numer zamówienia, aby uzyskać dostęp do strony szczegółów zamówienia, a następnie kliknąć ikonę **IOD**
4. Na stronie Potwierdzenie zamówienia kliknąć ikonę **IOD**

Pulpit nawigacyjny Pacjenci Zamówienia Rezerwacje Chirurdzy Administrator

Do kasy - 0

+

Dod. nowego pacj.

Pacjenci

Aktywność pacjenta

Aktualnie wyświetlasz aktywność wszystkich obecnie aktywnych pacjentów. Pacjenci są posortowani w kolejności od ostatniej aktywności.

Q Nazw., nr zamówienia, nr soczewki itp.

RRR DD

Filtry

Eksport

Aktywność	ID pacjenta	D.u.	Chirurg	OD	OS	Wsz.
RRRR-MM-DD	Imię, nazwisko	RRRR-MM-DD	Nazw., imię	Obliczenia	Obliczenia	
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Tonic Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	Tonic Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Socz. docel. oczek.	Socz. docel. oczek.	
2024-06-25	T001	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	Tonic Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070	
2024-06-25	01234	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Tonic Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	Tonic Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	
2024-06-13	DS001	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Tonic Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090	Tonic Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090	

Rysunek 3: Dostęp do schematu orientacji implantacji (IOD) z karty Pacjenci

DANE SOCZEWKI/ZABIEGU | REZERWACJE | ZAMÓWIENIA

Zamówienia Aktualnie wyświetlasz wsz. zamówienia dla tego pacjenta.

Data	Numer	Soczewka doc.	Zam. soczewka	Status	Dział.
2024-06-25	235941	OD Tonic Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	IOD

Rysunek 4: Dostęp do schematu orientacji implantacji (IOD) ze strony Szczegóły pacjenta

Pozycje zamówienia

Pacjent: [SP12345](#)

Główne - OD

EVO+ Visian ICL

\$0.00

T1666358 VTICM5_12.6

-5.50 +2.00 x079

Obliczenie: [SP12345 - OD](#)

Chirurg: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

Kliknąć przycisk IOD, aby uzyskać dostęp do okna podglądu IOD

IOD

STAAR

Rysunek 5: Dostęp do schematu orientacji implantacji (IOD) ze stron Szczegóły zamówienia i Potwierdzenie zamówienia

Po otwarciu okna podglądu IOD należy sprawdzić, czy informacje na ekranie są poprawne, a następnie kliknąć przycisk Generuj IOD.

Użytkownicy mogą otworzyć okno IOD w trybie pełnoekranowym, klikając przycisk **Pełny ekran**, lub wydrukować informacje IOD, klikając przycisk **Drukuj**.

Schemat orientacji implantacji (IOD)

SP12345
(K)

2000-01-01
24 lata

CHIRURG
Dist/Surg Stella

SOCZEWKA DOC.
Toric Myopic 12.6 mm



Potwierdź prawidł. danych pacjenta i soczewki. Następnie naciśnij przycisk

Kliknąć przycisk Generuj IOD, aby utworzyć schemat

Soczewka zam.

Numer seryjny	Model	Wersja	Roz. SEQ	Roz. Ref	Sfera	Cylinder	Os
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Zastąp

Anuluj Generuj IOD

Rysunek 6: Generowanie schematu IOD

Stella

Schemat orientacji implantu

SCHEMAT ORIENTACJI IMPLANTU

SP12345 K
ID pacjenta

Nazwisko: Nazwisko, imię

Data uł. 2000-01-01 (24 laty)

Chirurg Dist/Surg Stella (75659)

Klient

Data zabiegu

☒ Pokaż p. Mendeza

☒ Pokaż kontur oka

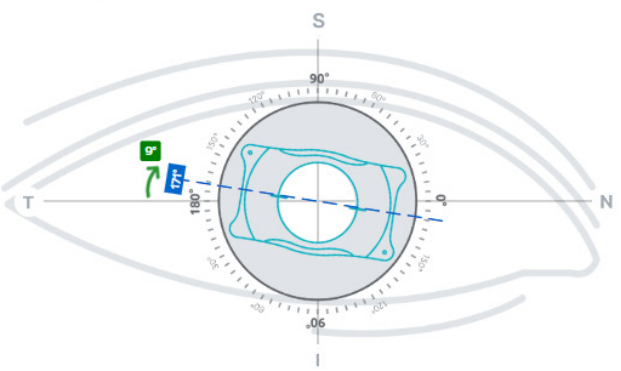
OD

Soczewka doc. Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070

Soczewka zam.
Potwierdź numer seryjny.

Numer seryjny	Model	Wersja	Roz. SEQ	Roz. Ref	Sfera	Cylinder	Os
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

TUTAJ ETYKIETA SOCZ.



Obróć soczewkę w prawo o 9°
po implantacji w poziomie
aby ją ustawić pod kątem 171°.
Ta soczewka nie wym. IRT.

Informacja dotycząca tego, na jakiej osi należy ustawić soczewkę, a także czy wymagana jest irydotomia obwodowa

Pełny ekran

Drukuj

Anuluj

STAAR SURGICAL

2024-07-01 15:08

EVO ICL™

Obliczona z 700 OUS

Rysunek 7: Schemat orientacji implantacji (IOD)

ZGŁASZANIE

Zdarzenia niepożądane i/lub powikłania potencjalnie zagrażające utratą wzroku, które można w uzasadniony sposób uznać za związane z oprogramowaniem kalkulatora ICL/TICL / IOD i które nie były przewidywane w zakresie ich charakteru, stopnia ciężkości i częstości występowania, należy zgłaszać firmie STAAR Surgical. W przypadku chirurgów/pacjentów na terenie UE należy również poinformować właściwy organ kraju członkowskiego UE, w którym chirurg/pacjent ma swoją siedzibę.

Numer międzynarodowy: +(41) 32 332 88 88

Numer dla USA/Kanady: +1 (800) 352-7842

OBJAŚNIENIE SYMBOLI



Wyrób medyczny



Producent



Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Oznakowanie zgodności CE zgodnie z dyrektywą Rady Europejskiej 93/42/EEG lub Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Sprawdzić w elektronicznej wersji instrukcji użycia

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Szwajcaria
Tel.: +41 32 332 8888



Software de IOD/Calculadora da ICL/TICL **PARA UTILIZAÇÃO COM LENTE STAAR IMPLANTÁVEL COLLAMER™ (ICL E TICL)**

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

Consulte esta informação sobre o produto na íntegra antes de realizar o procedimento clínico inicial. Todos os médicos têm de concluir o programa de certificação de médicos STAAR Surgical ICL.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Software de IOD/Calculadora da ICL/TICL

O Software de IOD/Calculadora da ICL/TICL consiste em Software da Calculadora da ICL/TICL (Calculadora) e Software de Diagrama de Orientação de Implantação de ICL Tórica (Software de IOD). O Software da Calculadora e de IOD encontram-se no website de comércio eletrónico da STAAR Surgical no apoio ao planeamento da ICL da STAAR (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Antes da implantação da Lente Implantável Collamer™ (ICL), os médicos utilizam Software da Calculadora Online como um auxiliar no cálculo do tamanho e da potência dióptrica (com refração residual) para a seleção da lente por parte do médico. Para ICL Tóricas, também é gerado um Diagrama de Orientação de Implantação (IOD) para fornecer ao médico uma representação gráfica do eixo de rotação e alinhamento.

Finalidade Prevista

O Software de IOD/Calculadora da ICL/TICL foi concebido para automatizar o cálculo da potência e tamanho da lente ICL/TICL com base em dados biométricos específicos do doente.

População de Doentes Prevista

O Software de IOD/Calculadora da ICL/TICL não interage diretamente com os doentes, mas é uma ferramenta para os oftalmologistas e a equipa de oftalmologia calcularem a potência e tamanho da lente ICL/TICL com base em dados biométricos específicos do doente e calcular o posicionamento rotacional da ICL/TICL no olho.

Ambiente de Utilização Previsto

O software de IOD/Calculadora é um programa baseado na Web, que se encontra em servidores seguros. O software está disponível para médicos e pode ser acedido num Computador Pessoal (PC) com Windows 10 ou superior, com acesso à internet e um navegador seguro. É recomendado que o utilizador mantenha um sistema operativo atualizado e um navegador seguro com software antivírus atualizado. A calculadora poderá não funcionar adequadamente caso seja utilizada fora do ambiente de utilização previsto.

A utilização do Software de IOD/Calculadora da ICL/TICL é restringida a oftalmologistas certificados em ICL, outro pessoal de clínicas que realizam cirurgia refrativa, e intermediários autorizados que receberam formação para utilizarem o software. Cada utilizador do software obtém acesso, autorização e autenticação por parte da STAAR Surgical utilizando uma ID única e palavra-passe como credenciais de início de sessão.

O utilizador autorizado pela STAAR (cirurgião ou outro pessoal de saúde) é responsável pela gestão adequada da ID e da palavra-passe. O utilizador autorizado também é responsável pela manutenção da segurança do computador. Comunique quaisquer violações da ID, palavra-passe ou computador à STAAR Surgical imediatamente através dos números de telefone fornecidos na secção de notificação. Caso ocorra um problema durante a introdução de dados ou cálculo, o utilizador pode fechar o navegador e sair do website e toda a informação será eliminada. O utilizador deve atualizar o website e introduzir os dados biométricos novamente para iniciar os cálculos.

Versão do Software

Software de IOD/Calculadora da ICL/TICL: Versão 7.00

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Software da Calculadora da ICL/TICL foi concebido como um auxiliar no cálculo do tamanho e da potência dióptrica (com refração residual) para a seleção da lente por parte do médico. Para ICL Tóricas, também é criado um IOD para fornecer ao médico uma representação gráfica do eixo de rotação e alinhamento.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do Software de IOD/Calculadora da ICL/TICL para quaisquer outros implantes intraoculares fáquicos não foi testada nem aprovada para utilização pela STAAR Surgical Company.

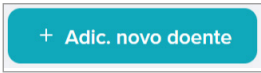
FUNCIONAMENTO

Acessibilidade

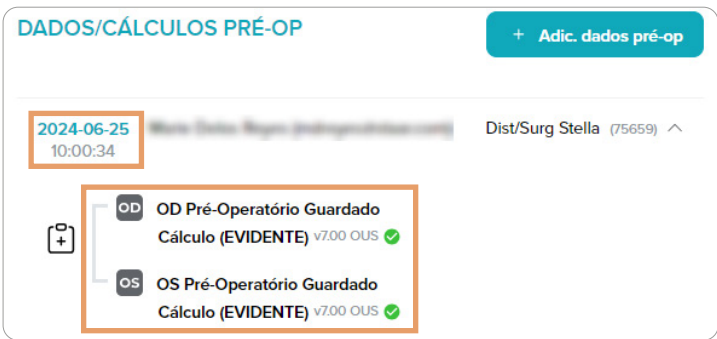
O Software de IOD/Calculadora da ICL/TICL encontra-se no website de comércio eletrónico da STAAR Surgical no apoio ao planeamento da ICL (Stella™): <https://stella.staar.com/>. A utilização do Software de IOD/Calculadora da ICL/TICL é restringida a oftalmologistas certificados em ICL e outro pessoal de clínicas que realizam cirurgia refrativa e intermediários que foram autorizados a utilizar o software e a quem foi dado acesso pela STAAR Surgical.

Novos Cálculos

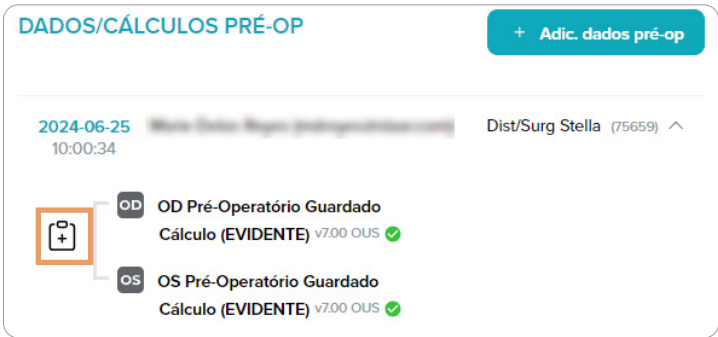
A calculadora pode ser acedida a partir de múltiplos pontos de entrada no Stella™.



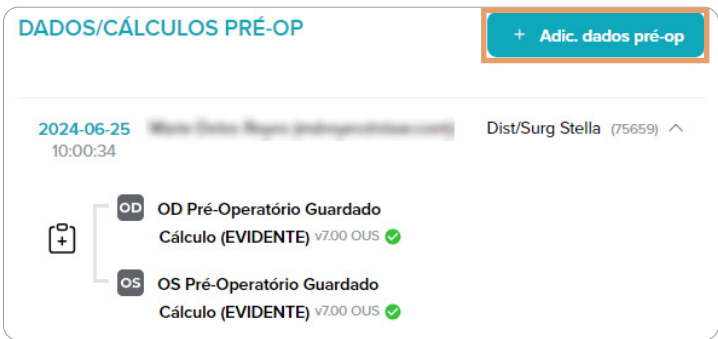
Opção 1: Em Painel de Controlo, nos separadores Doentes ou Cirurgiões, clique no botão **+Adicionar novo doente** para criar um novo doente e introduzir as informações do doente e, em seguida, siga a mensagem para aceder à calculadora.



Opção 2: No painel de controlo, nos separadores Doentes e Reservas, clique num doente existente em ID do Doente e, em seguida, em DADOS/CÁLCULOS PRÉ-OP selecione os cálculos guardados clicando em “Pré-Operatório Guardado” ou na data associada para chegar à calculadora.



Opção 3: Clique no ícone “Copiar dados pré-op para novo local” para copiar os dados pré-operatórios e introduzir a calculadora.



Opção 4: Clique no botão **+Adicionar dados pré-operatórios** na secção DADOS/CÁLCULOS PRÉ-OP para introduzir um novo cálculo.

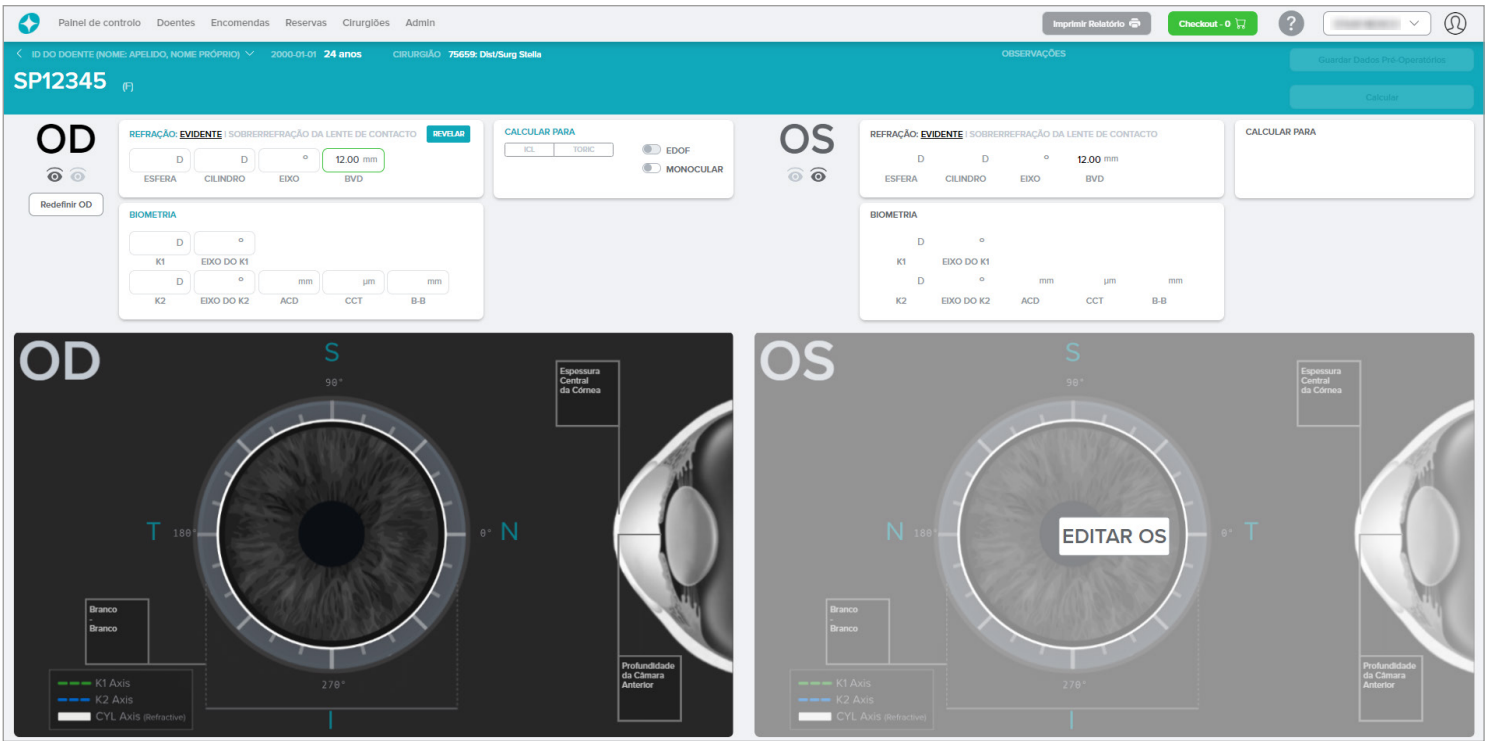


Figura 1: A Calculadora da ICL/TICL no Stella™

O utilizador tem de escolher calcular para uma **ICL** ou uma **ICL Tórica**. Se for seleccionada uma **ICL**, os utilizadores com certificação EDOF também podem seleccionar uma **EDOF ICL**. Em seguida, o utilizador introduz a ID do Doente, Nome do Doente (opcional), Data de Nascimento, Género, Cirurgião, Olho a Operar (OD ou OS), e Dados Pré-operatórios. Após introduzir e guardar os dados pré-operatórios, o utilizador deve seleccionar o botão **Calcular** para calcular a refração residual.

Surgirão mensagens de erro em vermelho caso não tenha sido introduzido qualquer valor num campo obrigatório, ou se o valor introduzido for inválido ou estiver fora do intervalo obrigatório. O cálculo não pode continuar se os erros não forem corrigidos.

Surgirão janelas instantâneas a notificar o utilizador de valores inesperados por razões como as seguintes:

- A STAAR Surgical não fabrica uma lente que trataria o erro refrativo para a informação introduzida relativa ao doente.
- Os dados introduzidos incluem uma potência cilíndrica, mas o utilizador seleccionou um cálculo para uma lente sem potência cilíndrica.
- Os valores do cilindro refrativo e os valores do cilindro corneano não coincidem.

Certifique-se de que os dados introduzidos estão corretos.

Será apresentada ao utilizador uma lista de potências de lentes e a refração residual esperada para o doente para cada uma dessas lentes com base nos dados introduzidos.

Seleção de Comprimento Alternativo da Lente

Os utilizadores podem seleccionar um comprimento alternativo a partir do comprimento recomendado pelo software no momento da realização do cálculo. O utilizador deve introduzir os dados pré-operatórios, seleccionar a lente que irá alcançar o resultado pretendido e, em seguida, clicar no botão de alternância **Distância Focal Diferente Seleccionada** para aceder a uma lista pendente de comprimentos disponíveis e clicar no comprimento pretendido. Clique **Guardar** para continuar. Os comprimentos alternativos devem ser escolhidos apenas após ponderação cuidadosa por parte do cirurgião.

Para seleccionar um comprimento diferente, clique no botão de alternância para "Distância Focal Diferente Seleccionada" e seleccione o comprimento pretendido

Esfera Seleccionada	Cilindro Seleccionado	Esfera Prevista	Cilindro Previsto	Eixo	Esfera Seleccionada	Cilindro Seleccionado	Esfera Prevista	Cilindro Previsto	Eixo	Esfera Seleccionada	Cilindro Seleccionado	Esfera Prevista	Cilindro Previsto	Eixo	Esfera Seleccionada	Cilindro Seleccionado	Esfera Prevista	Cilindro Previsto	Eixo	Esfera Seleccionada	Cilindro Seleccionado	Esfera Prevista	Cilindro Previsto	Eixo	Esfera Seleccionada	Cilindro Seleccionado	Esfera Prevista	Cilindro Previsto	Eixo	Esfera Seleccionada	Cilindro Seleccionado	Esfera Prevista	Cilindro Previsto	Eixo					
-06.50	+2.00	+00.40	+00.20	070	-06.50	+2.00	+00.40	+00.20	070	-06.50	+2.00	+00.40	+00.20	070	-06.50	+2.00	+00.40	+00.20	070	-06.50	+2.00	+00.40	+00.20	070	-06.50	+2.00	+00.40	+00.20	070	-06.50	+2.00	+00.40	+00.20	070	-06.50	+2.00	+00.40	+00.20	070
-06.00	+2.00	+00.01	+00.21	070	-06.00	+2.00	+00.01	+00.21	070	-06.00	+2.00	+00.01	+00.21	070	-06.00	+2.00	+00.01	+00.21	070	-06.00	+2.00	+00.01	+00.21	070	-06.00	+2.00	+00.01	+00.21	070	-06.00	+2.00	+00.01	+00.21	070	-06.00	+2.00	+00.01	+00.21	070
-05.50	+2.00	-00.38	+00.21	070	-05.50	+2.00	-00.38	+00.21	070	-05.50	+2.00	-00.38	+00.21	070	-05.50	+2.00	-00.38	+00.21	070	-05.50	+2.00	-00.38	+00.21	070	-05.50	+2.00	-00.38	+00.21	070	-05.50	+2.00	-00.38	+00.21	070	-05.50	+2.00	-00.38	+00.21	070
-05.00	+2.00	-00.77	+00.22	070	-05.00	+2.00	-00.77	+00.22	070	-05.00	+2.00	-00.77	+00.22	070	-05.00	+2.00	-00.77	+00.22	070	-05.00	+2.00	-00.77	+00.22	070	-05.00	+2.00	-00.77	+00.22	070	-05.00	+2.00	-00.77	+00.22	070	-05.00	+2.00	-00.77	+00.22	070

Figura 2: Seleccionar o Comprimento da Lente

Guardar e Imprimir Cálculos

Os dados pré-operatórios e os resultados do cálculo serão guardados no servidor STAAR e podem ser impressos pelo utilizador seleccionando o botão **Imprimir Relatório**, na barra de navegação superior. Depois de uma lente tórica ter sido encomendada, pode ser gerado um IOD. Consulte a secção IOD abaixo.

IOD (Diagrama de Orientação de Implantação) – Apenas para Lentes Tóricas

Uma vez encomendada ou reservada uma lente Tórica, o utilizador pode gerar um IOD. É criado um IOD para fornecer ao médico uma representação gráfica do eixo de rotação e alinhamento. O utilizador pode aceder ao ecrã IOD de várias formas:

1. No separador Doentes, clique no ícone **IOD** junto à lente alvo
2. Em Painel de Controlo ou Doentes, clique em ID do Doente, depois em ENCOMENDAS e, em seguida, clique no ícone **IOD** em Ações
3. Em Encomendas, clique em Número da Encomenda para aceder à página Detalhes da Encomenda, clique no ícone **IOD**
4. Na página Confirmação da Encomenda, clique no ícone **IOD**

Painel de controlo Doentes Encomendas Reservas Cirurgiões Admin Checkout - 0 ? [User Icon]

Doentes

Ativid. do Doente
Está a visualizar toda a atividade para todos os doentes que estão ativos.
Doentes ordenados pela atividade mais recente, no topo.

Nome, n.º do pedido, n.º da lente, etc.

Filtros Exportar

Atividade AAAA MM DD	ID do Doente Nome (Apelido, Nome)	DN AAAA MM DD	Cirurgião Apelido, Nome	OD			OS			Tod OS
				Cálculos	Lente OD	Encom.	Cálculos	Lente OS	Encom.	
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Número de Série T872150	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Número de Série T872152	
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Lente-alvo pendente			Lente-alvo pendente			
2024-06-25	T001 Test	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	VTICM5_12.6 -8.00	Ordered - 235940	Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -8.50 +2.00 x069	Ordered - 235940 Número de Série T1650923	
2024-06-25	01234 Sample, Belle	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	VTICM5_12.6 -6.50 +1.50 x080	Ordered - 235939 Número de Série T1649480	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080	VTICM5_12.6 -6.50 +1.00 x084	Ordered - 235939 Número de Série T1312128	
2024-06-13	DS001 Testt, Meghan	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090			Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090			

Clique no botão IOD para aceder à janela de pré-visualização do IOD

Figura 3: Aceder ao Diagrama de Orientação de Implantação (IOD) a partir do separador Doentes

LENTE/INFO. CIRURGIA | RESERVAS | ENCOMENDAS

Encomendas

Está a visualizar todas as encomendas para este doente.

Data	Número	Lente-alvo	Lente Encomend.	Estado	Ações
2024-06-25	235941	Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	

Clique no botão IOD para aceder à janela de pré-visualização do IOD

Figura 4: Aceder ao Diagrama de Orientação de Implantação (IOD) a partir da página Detalhes do Doente

Itens nesta encomenda

Doente: [SP12345](#)

Inicial - OD

EVO+ Visian ICL

\$0.00

T1666358 VTICM5_12.6

-5.50 +2.00 x079

Cálculo: [SP12345 - OD](#)

Cirurgião: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

Clique no botão IOD para aceder à janela de pré-visualização do IOD

STAAR

Figura 5: Aceder ao Diagrama de Orientação de Implantação (IOD) a partir das páginas Detalhes da Encomenda e Confirmação da Encomenda

Assim que a janela de pré-visualização do IOD se abrir, reveja as informações no ecrã e, em seguida, clique em Gerar IOD.

Os utilizadores têm a opção de abrir o IOD em ecrã inteiro clicando no botão **Ecrã inteiro** ou imprimir o IOD clicando no botão **Imprimir**.

Diag. de Orientação de Implantação (IOD)

SP12345
(F)

2000-01-01
24 anos

CIRURGIÃO
Dist/Surg Stella

LENTE-ALVO
Toric Myopic 12.6 mm
-5.50



Clique no botão "Gerar IOD" para criar o diagrama

Confirme que a informação do doente e da lente está correta. Depois, prima o botão "Gerar IOD".

Lente encomendada

Número de Série	Modelo	Versão	Val. SEQ	Val. Ref.	Esfera	Cilindro	Eixo
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	2.00	079

Ignorar**Cancelar****Gerar IOD**

Figura 6: Gerar o IOD

Stella
Diagrama de Orientação Esférica

DIAGRAMA DE ORIENTAÇÃO ESFÉRICA

SP12345 F
ID do Doente

Nome: Apellido, Nome Proprio

Data Nasc. 2000-01-01 (24 anos) Cirurgião Dist/Surg Stella (75659) Cliente

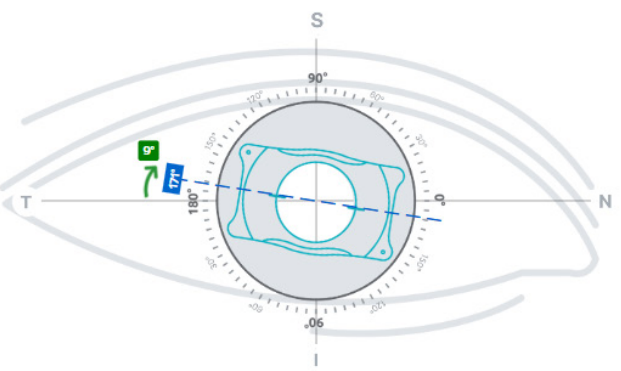
D. da Cirurgia

OD  Lente-alvo Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070

Lente encomendada
Confirme o número de série.

Número de Série	Modelo	Versão	Val. SEQ	Val. Ref.	Esfera	Cilindro	Eixo
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

COLOQUE O RÓTULO AQUI



Rode a lente **no sentido horário 9°** após implante horiz. para **posicionar a lente a 171°**.
Não são exigidas IPs para esta lente.

Informação sobre o eixo para posicionar a lente e se é necessária iridotomia periférica

Most. anel Mendez
Most. contorno olho

Ecrã inteiro
Imprim.
Cancelar

STAARSURGICAL
2024-07-01 15:17

EVOICL™
Calculada com 700 OUS

Figura 7: Diag. de Orientação de Implantação (IOD)

INFORMAÇÃO

Os acontecimentos adversos e/ou as complicações potencialmente com risco à visão que possam ser razoavelmente considerados como estando relacionados com o Software de IOD/Calculadora da ICL/TICL e que não tenham sido anteriormente esperados pela sua natureza, severidade e grau de incidência devem ser comunicados à STAAR Surgical. Para cirurgiões/doentes localizados na UE, deve também ser notificada a autoridade competente no estado-membro da UE em que os cirurgiões/doentes estão sediados.

Telefone Internacional: +(41) 32 332 88 88

Telefone dos EUA/Canadá: +1 (800) 352-7842

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS



Dispositivo médico



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Identificação Única do Dispositivo



Marcação de conformidade CE de acordo com Diretiva 93/42/EEC do Conselho Europeu ou Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Consultar as instruções de utilização eletrónicas

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Suíça
Tel.: +(41) 32 332 8888



Software IOD/Calculator ICL/TICL
PENTRU UTILIZAREA CU LENTILE IMPLANTABILE COLLAMER™ STAAR (ICL ȘI TICL)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INFORMAȚII DESPRE PRODUS

Vă rugăm să citiți integral aceste informații despre produs înainte de a efectua procedura clinică inițială. Toți medicii trebuie să finalizeze Programul de certificare a medicilor pentru STAAR Surgical ICL.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Software IOD/Calculator ICL/TICL

Software-ul IOD/Calculatorul ICL/TICL constă din software-ul de calcul (calculator) ICL/TICL și software-ul Schemă orientare implantare ICL toric (software IOD - Implantation Orientation Diagram). Calculatorul și software-ul IOD se află pe site-ul web de comerț electronic al STAAR Surgical în asistența pentru planificarea STAAR ICL (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Înaintea implantării lentilei implantabile Collamer™ (ICL), medicii utilizează software-ul de calcul online ca mijloc auxiliar de calcul al mărimii și puterii dioptrice (cu refracție reziduală), în vederea unei selecții corecte a lentilei. Pentru ICL torice se generează, de asemenea, o schemă orientare implantare (IOD), pentru a oferi medicului reprezentarea grafică a axei de rotație și aliniamentului.

Scopul propus

Software-ul IOD/Calculator ICL/TICL este conceput pentru calcularea automată a puterii și mărimii lentilei ICL/TICL, pe baza unor date biometrice specifice pacientului.

Populația țintă de pacienți

Software-ul IOD/Calculator ICL/TICL nu interacționează direct cu pacienții, fiind un instrument pentru medicii și personalul oftalmologic, cu care aceștia calculează atât puterea și dimensiunea lentilei ICL/TICL pe baza datelor biometrice specifice ale pacientului, cât și poziționarea rotațională a ICL/TICL în interiorul ochiului.

Mediul de utilizare preconizat

Software-ul IOD/Calculator este un program de platformă web localizat pe servere securizate. Software-ul este disponibil medicilor și poate fi accesat pe un computer personal (PC) cu Windows 10 sau mai recent instalat, cu acces la internet și un browser securizat. Se recomandă ca utilizatorul să-și mențină actualizat sistemul de operare și un browser securizat cu software antivirus actualizat. Calculatorul poate să nu funcționeze corect dacă este utilizat în afara mediului informatic pentru care a fost conceput.

Utilizarea software-ului IOD/Calculator ICL/TICL este cu utilizare restricționată, fiind disponibil pentru medicii oftalmologi certificați ICL, personal clinic implicat în chirurgia refractivă și intermediari autorizați ce au fost instruiți pentru utilizarea programului. Fiecărui utilizator al software-ului i se permite accesul autorizat și autentificat de STAAR Surgical, prin utilizarea ca acreditări de logare a unui ID și a unei parole unice.

Utilizatorul autorizat STAAR (chirurg sau personal clinic) este responsabil de administrarea corespunzătoare a ID-ului și parolei. Utilizatorul autorizat este, de asemenea, responsabil pentru menținerea securității PC-ului. Raportați imediat orice breșă în ID, parolă sau securitatea PC-ului la STAAR Surgical prin telefon, la numerele furnizate în secțiunea de raportare. Dacă există vreo problemă în timpul introducerii datelor sau efectuării calculului, utilizatorul poate închide browser-ul și ieși de pe site-ul web, iar toate informațiile vor fi șterse. Utilizatorul trebuie să reîncarce site-ul web și să introducă din nou datele biometrice pentru a începe calculul.

Versiune Software

Software IOD/Calculator ICL/TICL: Versiunea 7.00

INDICAȚII DE UTILIZARE

Software-ul calculator ICL/TICL este conceput ca un auxiliar în calculul mărimii și puterii dioptrice (cu refracție reziduală) pentru a asista medicii în selecția lentilei. Pentru ICL torice se generează, de asemenea, o IOD, pentru a oferi medicului reprezentarea grafică a axei de rotație și aliniamentului.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea software-ului IOD/Calculator ICL/TICL pentru orice alt implant intraocular fahic nu a fost testată sau aprobată de STAAR Surgical Company.

OPERARE

Accesibilitate

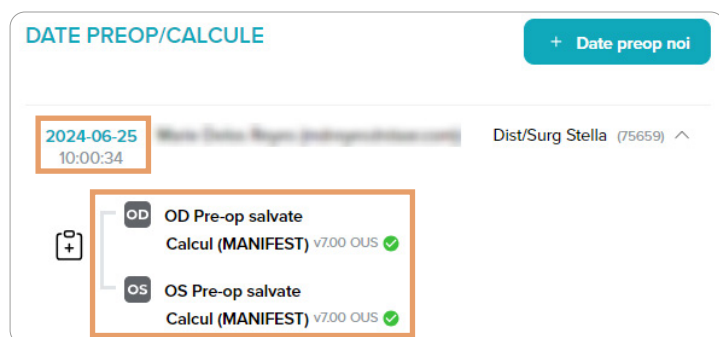
Calculatorul ICL/TICL și software-ul IOD se află pe site-ul web de comerț electronic al STAAR Surgical în asistența pentru planificarea ICL (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Utilizarea software-ului IOD/Calculatorului ICL/TICL este cu utilizare restricționată, fiind disponibil pentru medicii oftalmologi certificați ICL și alt personal clinic implicat în chirurgia refractivă precum și pentru intermediarii autorizați să utilizeze programul și cărora le-a fost acordat accesul de către STAAR Surgical.

Calcul noi

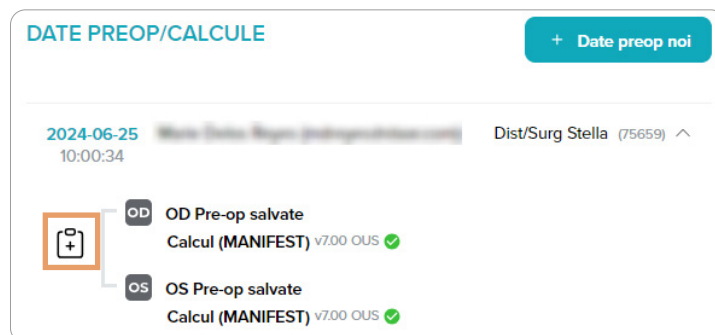
Calculatorul poate fi accesat din mai multe puncte de intrare în Stella™.



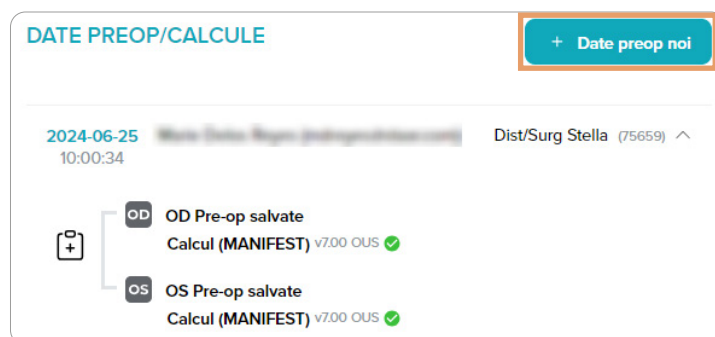
Opțiunea 1: În filele Tablou de bord, Pacienți sau Chirurgi, faceți clic pe butonul **+Pacient nou** pentru a crea un pacient nou și a introduce informațiile despre pacient, apoi urmați instrucțiunile pentru a accesa calculatorul.



Opțiunea 2: În filele Tablou de bord, Pacienți și Rezervări, faceți clic pe un pacient existent sub ID pacient, apoi sub DATE PREOP/CALCULE selectați calculele salvate făcând clic pe „Pre-Op salvat” sau pe data asociată pentru a accesa calculatorul.



Opțiunea 3: Faceți clic pe pictograma „Copiere date preop la un set nou” pentru a copia datele preoperatorii și a accesa calculatorul.



Opțiunea 4: Faceți clic pe butonul **+Date preop noi** din secțiunea DATE PRE-OP/CALCULE pentru a introduce un nou calcul.

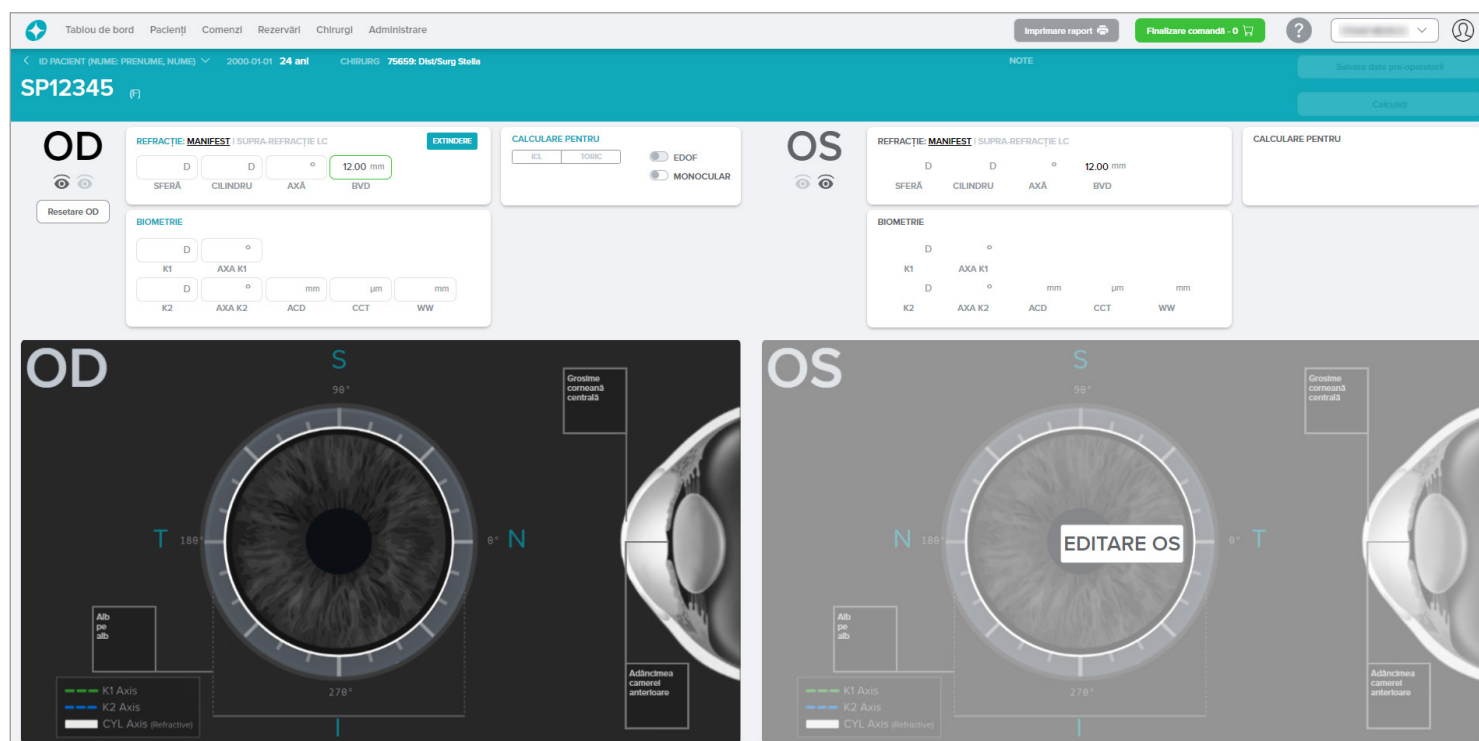


Figura 1: Calculatorul ICL/TICL în Stella™

Utilizatorul trebuie să aleagă calculul pentru o **ICL** sau o **ICL torică**. Dacă este selectată **ICL**, utilizatorii certificați EDOF pot, de asemenea, să selecteze o **EDOF ICL**. Utilizatorul introduce apoi ID pacient, Nume pacient, Data nașterii, sex, chirurg, ochiul operat (OD sau OS) și datele preoperatorii. După introducerea datelor preoperatorii, utilizatorul trebuie să selecteze butonul **Calculeți** pentru a calcula refracția reziduală.

Dacă nicio valoare nu a fost introdusă într-unul dintre câmpurile obligatorii, sau dacă valoarea introdusă este nevalidă/în afara intervalului cerut, se vor afișa mesaje de eroare în culoarea roșie. Calculul nu se poate efectua dacă erorile nu sunt corectate.

Mesajele pop-up de notificare a utilizatorului privind valori neașteptate vor apărea pentru motive care includ:

- STAAR Surgical nu va fabrica o lentilă care să trateze eroarea refractivă pentru informațiile despre pacient introduse.
- Datele introduse includ puterea cilindrică, dar utilizatorul a selectat calculul pentru o lentilă fără putere cilindrică.
- Valorile refractive ale cilindrului și valorile cilindrului cornean nu sunt în acord.

Vă rugăm să vă asigurați că datele introduse sunt corecte.

Utilizatorului îi va fi prezentată o listă de puteri ale lentilei și refracția reziduală preconizată pentru pacient, pentru fiecare dintre aceste lentile, pe baza datelor introduse.

Selecția lungimii alternative a lentilei

Utilizatorii au posibilitatea de a selecta o lungime alternativă față de lungimea recomandată de software la momentul efectuării calculului. Utilizatorul trebuie să introducă datele preoperatorii, să selecteze lentila care va obține rezultatul dorit și apoi să apese pe butonul de comutare **Lungime diferită selectată** pentru a accesa lista derulantă a lungimilor disponibile și să apese pe lungimea dorită. Faceți clic pe **Salvare** pentru a continua. Lungimile alternative trebuie alese numai după o atenă considerare a chirurgului.

Pentru a selecta o lungime diferită, faceți clic pe comutatorul de comutare pentru „Lungime diferită selectată” și selectați lungimea dorită

Figura 2: Selectarea lungimii lentilei

Salvarea și imprimarea calculelor

Rezultatele calculului vor fi salvate pe serverul STAAR și pot fi tipărite de utilizator prin selectarea butonului **Imprimare raport** din partea de sus a barei de navigare. După ce a fost comandată o lentilă torică, se poate genera o IOD. A se vedea secțiunea IOD de mai jos.

IOD (Schema orientare implantare) – Numai pentru lentile torice

Odată ce o lentilă torică a fost comandată sau rezervată, utilizatorul poate genera o IOD. Pentru ICL torice se generează o IOD, pentru a oferi medicului reprezentarea grafică a axei de rotație și aliniamentului. Utilizatorul poate ajunge la ecranul IOD în mai multe moduri:

1. În fila Pacienți, faceți clic pe pictograma IOD de lângă lentila țintă
2. Sub Tablou de bord sau Pacienți, faceți clic pe ID pacient, apoi faceți clic pe COMENZI apoi faceți clic pe pictograma IOD din Acțiuni
3. În secțiunea Comenzi, faceți clic pe numărul comenzii pentru a accesa pagina Detalii comandă, faceți clic pe pictograma IOD
4. Pe pagina Confirmare comandă, faceți clic pe pictograma IOD

Tablou de bord Pacienți Comenzi Rezervări Chirurgi Administrare Finalizare comandă - 0 ?

Pacienți

Activitate Pacient
Acum vizualizați toată activitatea pentru toți pacienții activi în mod curent
Pacienți sortați descendent după cea mai recentă activitate

🔍 Nume, număr comandă, număr lentilă etc. AA

Filtre Export

Activit. AAAA LL-ZZ	ID pacient Nume, Prenume	DN AAAA-LL-ZZ	Chirurg Prenume, Nume	OD			OS			Tot
				Calculare	Lent. OD	Com.	Calculare	Lent. OS	Com.	
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Număr de serie T872150	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Număr de serie T872152	
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Lent. țintă aștept.			Lent. țintă aștept.			
2024-06-25	T001 Test	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	VICM5_12.6 -8.00	Ordered - 235940	Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -8.50 +2.00 x069	Ordered - 235940 Număr de serie T1650923	
2024-06-25	01234 Sample, Belle	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	VTICM5_12.6 -6.50 +1.50 x080	Ordered - 235939 Număr de serie T1649480	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080	VTICM5_12.6 -6.50 +1.00 x084	Ordered - 235939 Număr de serie T1312128	
2024-06-13	DS001 Testt, Meghan	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090			Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090			

1

Figura 3: Accesarea schemei orientare implantare (IOD) din fila Pacienți

INFO LENTILĂ/OPERAȚIE | REZERVĂRI | COMENZI

Comenzi Acum vizualizați toate comenzile pentru acest pacient.

Data	Număr	Lentilă țintă	Lent. Comandată	Status	Acțiuni
2024-06-25	235941	Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	

Faceți clic pe butonul IOD pentru a accesa fereastra de previzualizare a IOD

Figura 4: Accesarea schemei orientare implantare (IOD) din fila Detalii pacient

Articole în comandă

Pacient: [SP12345](#)

Primară - OD

EVO+ Visian ICL

\$0.00

T1666358 VTICM5_12.6

-5.50 +2.00 x079

Calcul: [SP12345 - OD](#)

Chirurg: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

Faceți clic pe butonul IOD pentru a accesa fereastra de previzualizare a IOD

STAAR

Figura 5: Accesarea schemei orientare implantare (IOD) din filele Detalii comandă și Confirmare comandă

După deschiderea ferestrei de previzualizare a IOD, examinați dacă informațiile de pe ecran sunt corecte, apoi faceți clic pe Generare IOD.

Utilizatorii au opțiunea de a deschide IOD pe ecran complet făcând clic pe butonul **Tot ecranul** sau de a imprima IOD făcând clic pe butonul **Tipar**.

Schemă Orientare Implantare (IOD)

SP12345
(F)

2000-01-01
24 ani

CHIRURG
Dist/Surg Stella

LENTILĂ ȚINTĂ
Toric Myopic 12.6 mm

Confirmați că informațiile despre Pacient și Lentilă sunt corecte. Apoi apăsați pe butonul **Generare IOD** pentru a genera diagrama

Lent. Comand.

Număr de serie	Model	Versiune	Prec SEQ	Prec Ref	Sferă	Cilindru	Axă
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Ignorare

Anulare **Generare IOD**

Figura 6: Generarea IOD

Schemă Orientare Implantare

SCHEMĂ ORIENTARE IMPLANTARE

SP12345 F
ID pacient

2000-01-01 (24 ani)
Data nașt.

Dist/Surg Stella (75659)
Chirurg

2024-07-01 15:35
Data Operație

Nome: Prenume, Nume

☒ Viz. Inel Mendez

☒ Viz. contur ochi

OD

Lentilă țintă
Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070

Lent. Comand.
Confirmați numărul de serie.

Număr de serie	Model	Versiune	Prec SEQ	Prec Ref	Sferă	Cilindru	Axă
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

ETICHETĂ LENTILĂ AICI

Rotiți lentila 9° în sens orar după implantarea orizontală pentru a o poziționa la 171°. Nu sunt necesare IP cu lentila dată.

Informații privind axa pe care se poziționează lentila și dacă este necesară iridotomia periferică

Tot ecranul

Tipar

Anulare

2024-07-01 15:35

Calculat cu 700 OUS

Figura 7: Schemă Orientare Implantare (IOD)

RAPORTARE

Reacțiile adverse și/sau complicațiile ce pot compromite vederea pacientului, care pot fi considerate în mod rezonabil ca fiind asociate software-ului IOD/Calculator ICL/TICL și a căror natură, gravitate și frecvență nu au fost anticipate anterior, trebuie raportate firmei STAAR Surgical. Pentru chirurgii/pacienții localizați în UE, autoritatea competentă trebuie, de asemenea, notificată în statul membru al UE unde chirurgii/pacienții sunt stabiliți.

Telefon internațional: +(41) 32 332 88 88

Telefon SUA/Canada: +1 (800) 352-7842

GLOSAR SIMBOLURI



Dispozitiv medical



Producător



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Identificator unic al unui dispozitiv



Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE a Consiliului European sau Regulamentului (UE) 2017/745 al Consiliului European



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Elveția
Tel: +41 32 332 8888



Softvér Kalkulátor ICL/TICL /IOD

NA POUŽITIE S IMPLANTOVATEĽNÝMI ŠOŠOVKAMI STAAR COLLAMER™ (ICL A TICL)

NÁVOD NA POUŽITIE

INFORMÁCIE O PRODUKTE

Pred vykonaním prvého klinického postupu si prečítajte celé informácie o produkte. Všetci lekári musia pred použitím výrobku absolvovať lekárske certifikačný program STAAR Surgical ICL.

OPIS POMÔCKY

Softvér Kalkulátor ICL/TICL /IOD

Softvér Kalkulátor ICL/TICL /IOD pozostáva zo softvéru na výpočet ICL/TICL (Kalkulátor) a softvéru na schému orientácie pri implantácii torickej ICL (softvér IOD). Softvér Kalkulátor a IOD sa nachádza na webovej stránke e-commerce spoločnosti STAAR Surgical v časti podpory plánovania ICL STAAR (Stella™):

<https://stella.staar.com/>. Lekári používajú online softvér Kalkulátor ako pomôcku pri výpočte veľkosti a dioptrickej sily (so zvyškovou refrakciou) pri výbere implantovateľnej šošovky Collamer™ (ICL) lekárom pred jej implantáciou šošovky. V prípade torických ICL sa vygeneruje aj schéma orientácie pri implantácii (IOD), ktorý lekárovi poskytne obrazové znázornenie rotácie osi a zarovnania.

Zamýšľaný účel

Softvér Kalkulátor ICL/TICL /IOD je navrhnutý tak, aby automatizoval výpočet mohutnosti a veľkosti šošovky ICL/TICL na základe špecifických biometrických údajov pacienta.

Zamýšľaná populácia pacientov

Softvér Kalkulátor ICL/TICL /IOD neslúži na priamu interakciu s pacientmi, ale je nástrojom pre očné lekárov a personál na výpočet mohutnosti a veľkosti šošovky ICL/TICL na základe špecifických biometrických údajov pacienta a na výpočet rotačného polohovania ICL/TICL v oku.

Prostredie zamýšľaného použitia

Softvér Kalkulátor/IOD je webový program, ktorý sa nachádza na zabezpečených serveroch. Softvér je k dispozícii lekárom, dostupný prostredníctvom osobného počítača (PC) so systémom Windows 10 alebo novším s prístupom na internet a zabezpečeným prehliadačom. Odporúča sa, aby používateľ udržiaval operačný systém aktualizovaný a zabezpečený prehliadač s aktuálnym antivírusovým softvérom. Kalkulátor nemusí správne fungovať mimo prostredia zamýšľaného použitia.

Používanie softvéru Kalkulátor ICL/TICL /IOD sa obmedzuje na očné lekárov s certifikáciou ICL, iných pracovníkov v refrakčnej ambulancii a autorizovaných sprostredkovateľov, ktorí boli vyškoľení na používanie softvéru. Spoločnosť STAAR Surgical udeľuje každému používateľovi softvéru prístup, autorizáciu a zároveň ho overuje pomocou jedinečného ID a hesla ako prihlasovacích údajov.

Používateľ oprávnený spoločnosťou STAAR (chirurg alebo iný zdravotnícky personál) je zodpovedný za riadny manažment ID a hesla. Oprávnený používateľ je zodpovedný aj za manažment zabezpečenia PC. Okamžite nahláste akékoľvek narušenie zabezpečenia ID, hesla alebo PC spoločnosti STAAR Surgical prostredníctvom telefónnych čísel uvedených v sekcii Nahlasovanie. Ak dôjde k problému počas zadávania údajov alebo výpočtu, používateľ môže zatvoriť prehliadač, zatvoriť webovú stránku a všetky údaje sa vymažú. Používateľ by mal znova načítať webovú stránku a znova zadať biometrické údaje, aby mohol prebehnúť výpočet.

Verzia softvéru

Softvér Kalkulátor ICL/TICL /IOD: Verzia 7.00

INDIKÁCIA NA POUŽITIE

Softvér Kalkulátor ICL/TICL je navrhnutý ako pomôcka pri výpočte mohutnosti a dioptrickej sily (so zvyškovou refrakciou) pri výbere šošovky lekárom. V prípade torických ICL sa produkuje aj IOD, ktorý lekárovi poskytne obrazové znázornenie rotácie osi a zarovnania.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie softvéru Kalkulátor ICL/TICL /IOD pre akékoľvek iné fukické vnútročné implantáty nebolo testované ani schválené na použitie spoločnosťou STAAR Surgical Company.

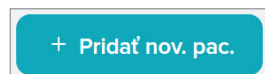
PREVÁDZKA

Prístupnosť

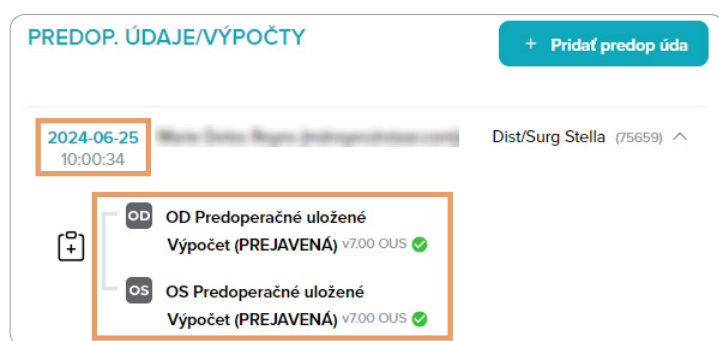
Softvér Kalkulátor ICL/TICL /IOD sa nachádza na webovej stránke e-commerce spoločnosti STAAR Surgical v časti podpory plánovania ICL (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Používanie softvéru Kalkulátor ICL/TICL /IOD sa obmedzuje na očných lekárov s certifikáciou ICL a iných pracovníkov v refrakčnej ambulancii a sprostredkovateľov, ktorí boli autorizovaní na používanie softvéru a ktorým poskytla prístup spoločnosť STAAR Surgical.

Nové výpočty

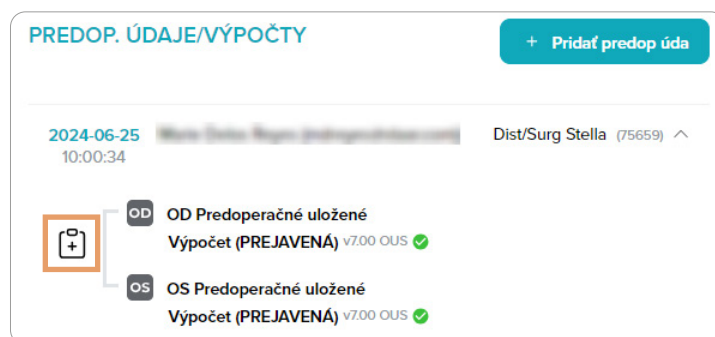
Kalkulátor je možné otvoriť z viacerých vstupných bodov v systéme Stella™.



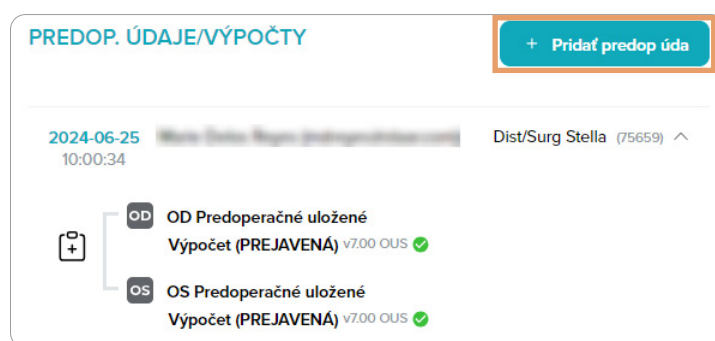
Možnosť 1: Na karte Tabuľa, Pacienti alebo Chirurgovia kliknite na tlačidlo **+Pridať nového pacienta**, čím vytvoríte nového pacienta a zadáte informácie o pacientovi. Potom postupujte podľa pomôcky, aby ste získali prístup ku kalkulatoru.



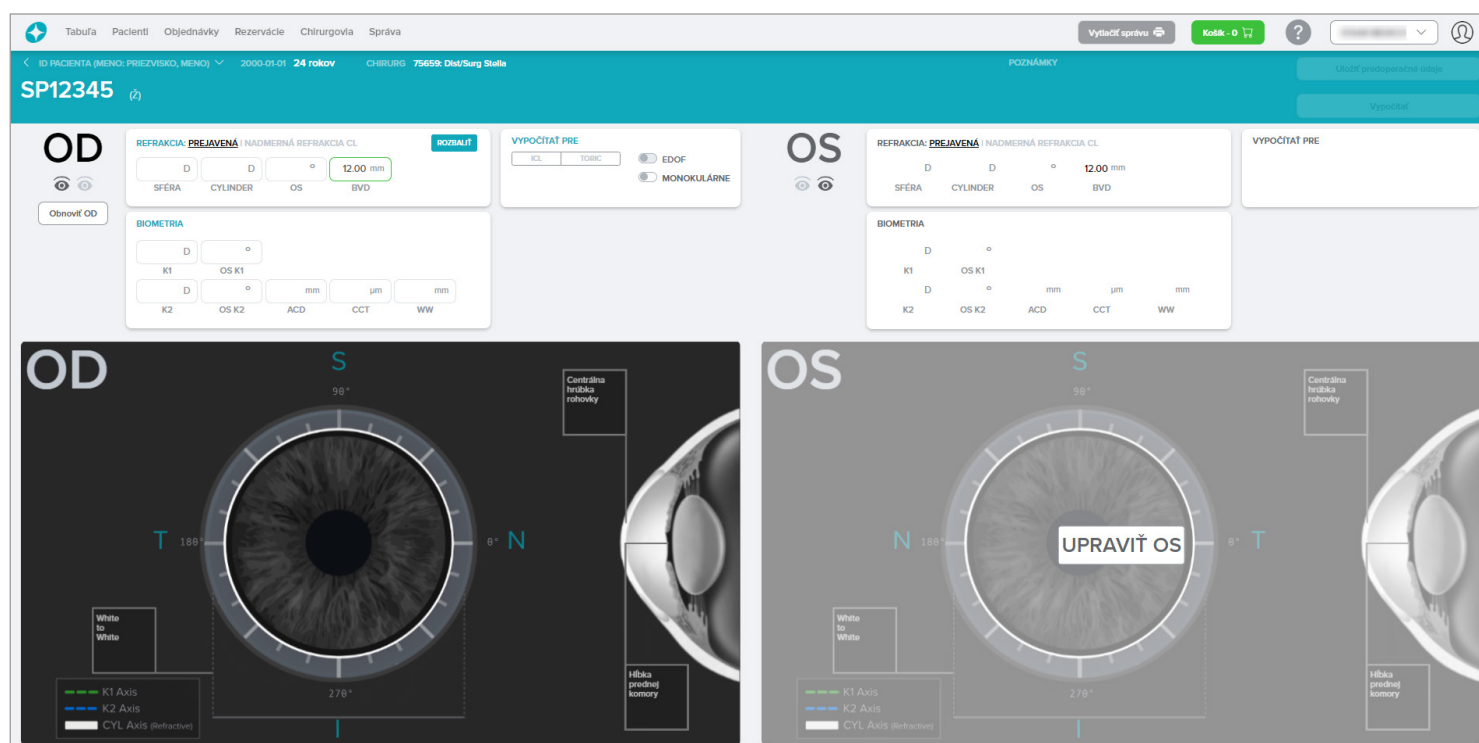
Možnosť 2: Na karte Tabuľa, Pacienti a Rezervácie kliknite na existujúceho pacienta v časti ID pacienta, potom v časti PREDOPERAČNÉ ÚDAJE/VÝPOČTY vyberte uložené výpočty kliknutím na položku „Predoperačné uložené“ alebo príslušný dátum, aby ste sa dostali do kalkulatora.



Možnosť 3: Kliknutím na ikonu „Skopírovať“ predoperačné údaje do nového súboru“ skopírujete predoperačné údaje a dostanete sa do kalkulatora.



Možnosť 4: Nový výpočet zadáte kliknutím na tlačidlo **+Pridať predoperačné údaje** v časti PREDOPERAČNÉ ÚDAJE/VÝPOČTY.



Obrázok 1: Kalkulátor ICL/TICL v systéme Stella™

Používateľ si musí zvoliť možnosť výpočtu pre ICL alebo torickú ICL. Ak sa zvolí možnosť ICL, používateľ s certifikáciou EDOF si môžu vybrať aj možnosť EDOF ICL. Používateľ následne zadá ID pacienta, meno pacienta (voliteľné), dátum narodenia, pohlavie, chirurga, operované oko (OD alebo OS) a predoperačné údaje. Po zadaní a uložení predoperačných údajov môže používateľ na výpočet zvyškovej refrakcie vybrať tlačidlo **Vypočítať**.

Ak do požadovaného poľa nebola zadaná žiadna hodnota, alebo ak je zadaná hodnota neplatná/mimo požadovaného rozsahu, červenou farbou sa zobrazí chybová správa. Vo výpočte možno pokračovať až po oprave týchto chýb.

Vyskakovacie správy upozorňujúce používateľa na neočakávané hodnoty sa objavujú z nasledujúcich dôvodov:

- spoločnosť STAAR Surgical nevyrába šošovku, ktorá by bola schopná liečiť refrakčnú chybu na základe zadaných informácií o pacientovi,
- zadané údaje zahŕňajú cylindrickú mohutnosť, no používateľ vybral výpočet pre šošovku bez cylindrickej mohutnosti,
- refrakčné hodnoty cylindra a hodnoty rohovkového cylindra nesúhlasia.

Ubezpečte sa, že vstupné údaje sú správne.

Používateľovi sa zobrazí zoznam mohutností šošoviek a očakávaná zvyšková refrakcia u pacienta pre každú z týchto šošoviek na základe zadaných údajov.

Výber alternatívnej dĺžky šošovky

Používateľia majú možnosť vybrať si alternatívnu dĺžku, ktorá je iná ako dĺžka odporúčaná softvérom v čase výpočtu. Používateľ zadá predoperačné údaje, vyberie šošovku, ktorá dosiahne požadovaný výsledok a následne klikne na prepínač **Zvolená iná dĺžka**, aby sa dostal do rozbaľovacieho zoznamu dostupných dĺžok a mohol kliknúť na požadovanú dĺžku. Kliknutím na tlačidlo **Uložiť** môžete pokračovať. Alternatívne dĺžky možno zvoliť len po dôkladnom zvážení chirurgom.

OD REFRAKČIA: PREJAVENÁ | NADMERNÁ REFRAKČIA CL

-5.00 D +2.00 D 70° 12.00 mm

SFÉRA CYLINDER OS BVD

BIOMETRIA

44.00 D 70°

K1 OS K1

45.00 D 160° 3.40 mm 500 µm 11.40 mm

K2 OS K2 ACD CCT WW

VÝPOČÍT PRE TKL

OS REFRAKČIA: PREJAVENÁ | NADMERNÁ REFRAKČIA CL

-4.00 D 0.00 D 90° 12.00 mm

SFÉRA CYLINDER OS BVD

BIOMETRIA

44.00 D 90°

K1 OS K1

44.00 D 190° 3.20 mm 500 µm 11.40 mm

K2 OS K2 ACD CCT WW

VÝPOČÍT PRE ICL

OD Výpočet dokončený. Vyberte cieľovú šošovku zo zoznamu nižšie.

Zvolené sférické	Zvolené cylindrické	Očakávané sférické	Očakávané cylindrické	Očakávané os	Očakávané SEQ
-06.50	+2.00	+00.40	+00.20	070	
-06.00	+2.00	+00.01	+00.21	070	+00.12
-05.50	+2.00	-00.38	+00.21	070	-00.27
-05.00	+2.00	-00.77	+00.22	070	-00.67
-04.50	+2.00	-01.17	+00.22	070	-01.06

☒ Zvolená iná dĺžka 12.6 mm

Cieľová šošovka

Cylindrická mohutnosť: +2.00

Zrušiť Uložiť

OS Výpočet dokončený. Vyberte cieľovú šošovku zo zoznamu nižšie.

Zvolené sférické	Zvolené cylindrické	Očakávané sférické	Očakávané cylindrické	Očakávané os	Očakávané SEQ
-05.56	+00.00	090	+00.56		
-05.00	+0.00	+00.17	+00.00	090	+00.17
-04.50	+0.00	-00.23	+00.00	090	-00.23
-04.00	+0.00	-00.63	+00.00	090	-00.63
-03.50	+0.00	-01.03	+00.00	090	-01.03

☐ Zvolená iná dĺžka 12.6 mm

Cieľová šošovka

Zrušiť Uložiť

Obrázok 2: Výber dĺžky šošovky

Uloženie a tlač výpočtov

Predoperačné údaje a výsledky výpočtu sa ukladajú na server spoločnosti STAAR a používateľ si ich môže vytlačiť výberom tlačidla **Vytlačiť správu** na hornej navigačnej lište. Po objednaní torickej šošovky je možné vygenerovať IOD. Pozrite si časť IOD nižšie.

IOD (schéma orientácie pri implantácii) – iba pre torické šošovky

Po objednaní alebo rezervácii torickej šošovky môže používateľ vygenerovať IOD. IOD sa generuje, aby poskytla lekárovi obrazové znázornenie rotácie osi a zarovnania. Používateľ môže na obrazovku IOD prejsť niekoľkými spôsobmi:

1. Na karte Pacienti kliknite na ikonu IOD vedľa cieľovej šošovky.
2. V časti Tabuľa alebo Pacienti kliknite na ID pacienta, potom kliknite na OBJEDNÁVKY a potom kliknite na ikonu IOD v časti Akcie.
3. V časti Objednávky kliknite na číslo objednávky a prejdite na stránku Údaje objednávky, kliknite na ikonu IOD.
4. Na stránke Potvrdenie objednávky kliknite na ikonu IOD.

Tabuľa Pacienti Objednávky Rezervácie Chirurgovia Správa

Košík - 0 ?

Pacienti

Aktivita pacienta
Práve si prezeráte všetku aktivitu všetkých aktuálne aktívnych pacientov
Pacienti sú zoradení podľa poslednej aktivity.

Mená, číslo objednávky, číslo šošovky atď.

Filtre Export

+ Pridať nov. pac.

Kliknutím na tlačidlo IOD prejdete do okna s náhľadom IOD.

Aktivita	ID pacienta	DOB	Chirurg	OD	OS	Všet ko
DD.MM.RRRR	Meno a priezvisko	DD.MM.RRRR	Celé meno	Výpočty	Výpočty	
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Clef. šošov. nevybav.	Clef. šošov. nevybav.	
2024-06-25	T001	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070	
2024-06-25	01234	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080	
2024-06-13	D5001	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090	Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090	

Obrázok 3: Prístup k schéme orientácie pri implantácii (IOD) z karty Pacienti

INFO O ŠOŠOV/OPERÁCII | REZERVÁCIE | OBJEDNÁVKY

Objednávky Práve si prezeráte všetky objednávky pre tohto pacienta.

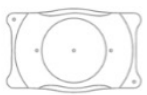
Dátum	Číslo	Clef. šošovka	Objedn. šošovka	Stav	Akcie
2024-06-25	235941	OD Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	IOD

Kliknutím na tlačidlo IOD prejdete do okna s náhľadom IOD.

Obrázok 4: Prístup k schéme orientácie pri implantácii (IOD) zo stránky Údaje o pacientovi

Položky v tejto obj.

Pacient: [SP12345](#)



Primárny - OD

EVO+ Visian ICL

\$0.00

T1666358 VTICM5_12.6

-5.50 +2.00 x079

Výpočet: [SP12345 - OD](#)

Chirurg: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

Kliknutím na tlačidlo IOD prejdete do okna s náhľadom IOD.

IOD
STAAR

Obrázok 5: Prístup k schéme orientácie pri implantácii (IOD) zo stránok Údaje objednávky a Potvrdenie objednávky

Po otvorení okna s náhľadom IOD skontrolujte, či sú informácie na obrazovke správne, a potom kliknite na položku Generovať IOD.

Používatelia majú možnosť otvoriť IOD na celú obrazovku kliknutím na tlačidlo **Celá obrazovka** alebo vytlačiť IOD kliknutím na tlačidlo **Tlačiť**.

Schéma orientácie pri implantácii (IOD)

SP12345
(ž)

2000-01-01
24 rokov

CHIRURG
Dist/Surg Stella

CIEĽ. ŠOŠOVKA
Toric Myopic 12.6 mm



Potvrdíte, že údaje o pacientovi a šošovke sú správne. Potom pokračujte s

Objed. šošovka

Sériové číslo	Model	Verzia	Exp. SEQ	Exp. Ref	Sféra	Cylinder	Os
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Prepísať

Zrušiť

Generovať IOD

Kliknutím na tlačidlo Generovať IOD sa vytvorí schéma.

Generovať IOD

Obrázok 6: Vygenerovanie IOD

Schéma orientácie pri implantácii

SCHÉMA ORIENTÁCIE PRI IMPLANTÁCII

SP12345 ž
ID pacienta

Meno: Pítozviško, meno

Datum nar. 2000-01-01 (24 rokov)
Zákazník

Chirurg Dist/Surg Stella (75659)
Datum operácie

☒ Zobraz Mendez krúž

☒ Zobrazíť obrys očí

OD 

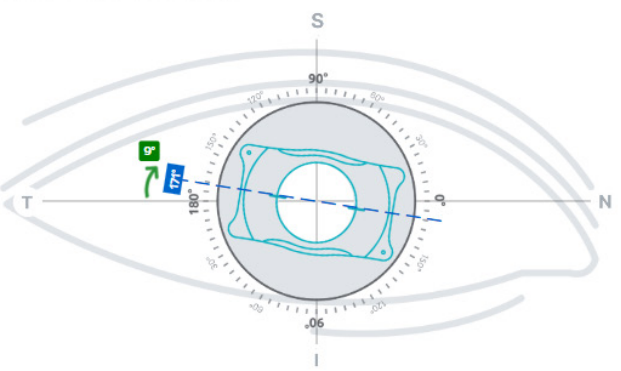
Cieľ. šošovka Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070

Objed. šošovka

Potvrdte sériové číslo.

Sériové číslo	Model	Verzia	Exp. SEQ	Exp. Ref	Sféra	Cylinder	Os
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

ŠTÍTOK ŠOŠOVKY SEM



Otočte šošovku v smere hod. ruč. 9°
po horiz. implantácii
a šošovku umiestnite na 171°.
Pri týchto šošovkách nie sú povinné PI.

Informácie o tom, ktorá os má umiestniť šošovku a či je potrebná periférna iridotómia

Celá obraz.

Tlačíť

Zrušiť

EVO ICL™
Vypočítané s 700 OUS

Obrázok 7: Schéma orientácie pri implantácii (IOD)

NAHLASOVANIE

Nežiaduce udalosti a/alebo potenciálne zrak ohrozujúce komplikácie, ktoré možno odôvodnene považovať za súvisiace so softvérom Kalkulátor ICL/TICL /IOD a ktoré neboli vopred očakávané z hľadiska povahy, závažnosti a stupňa výskytu, je potrebné hlásiť spoločnosti STAAR Surgical. V prípade chirurgov/pacientov so sídlom v EÚ by mal byť oboznámený aj príslušný orgán v členskom štáte EÚ, v ktorom majú chirurgovia/pacienti sídlo.

Medzinárodné tel. č.: +(41) 32 332 88 88

Tel. č. pre USA/Kanadu: +1 (800) 352-7842

SLOVNÍK SYMBOLOV



Zdravotnícka pomôcka



Výrobca



Autorizovaný zástupca v Európskej únii



Unikátny identifikátor pomôcky



Označenie zhody CE podľa smernice Európskej rady 93/42/EHS alebo nariadenia Európskej rady (EÚ) 2017/745



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Pozrite si elektronické pokyny na používanie

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Švajčiarsko
Tel: +41 32 332 8888



Programska oprema za kalkulator za ICL/TICL in za diagram za orientacijo pri vsaditvi (IOD)

ZA UPORABO Z VSADLJIVIMI LEČAMI COLLAMER™ STAAR (ICL IN TICL)

NAVODILA ZA UPORABO

INFORMACIJE O IZDELKU

Te informacije o izdelku si preberite v celoti, preden izvedete prvi klinični postopek. Vsi zdravniki morajo opraviti program certifikacije za zdravnike za ICL družbe STAAR Surgical.

OPIS PRIPOMOČKA

Programska oprema za kalkulator za ICL/TICL in za diagram za orientacijo pri vsaditvi (IOD)

Programska oprema za kalkulator za ICL/TICL in IOD vključuje programsko opremo za kalkulator za ICL/TICL in programsko opremo za diagram za orientacijo pri vsaditvi torične leče ICL (programska oprema za IOD). Programska oprema za kalkulator in IOD je na voljo na spletnem mestu e-trgovine podjetja STAAR Surgical v podpori za načrtovanje STAAR ICL (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Spletno programsko opremo za kalkulator uporabljajo zdravniki pred vsaditvijo implantacijske leče Collamer™ (ICL) kot pomoč pri izračunu velikosti in dioptrijske moči (s preostalo refrakcijo), da lahko izberejo ustrezno lečo. Pri toričnih lečah ICL se diagram za orientacijo pri vsaditvi (IOD) ustvari tudi za podajanje slikovnega prikaza rotacije in poravnave.

Predvideni namen

Programska oprema za kalkulator za ICL/TICL in IOD je zasnovana za avtomatizacijo izračuna moči in velikosti leče ICL/TICL na osnovi biometričnih podatkov posameznega pacienta.

Predvidena populacija pacientov

Programska oprema za kalkulator za ICL/TICL in IOD ni namenjena neposredno pacientom, temveč je orodje, ki je namenjeno očesnim zdravnikom in osebju za izračun moči in velikosti leče ICL/TICL na osnovi biometričnih podatkov posameznega pacienta ter za izračun rotacijskega pozicioniranja ICL/TICL v očesu.

Predvideno okolje uporabe

Programska oprema za kalkulator/IOD je spletni program na varnih strežnikih družbe. Programska oprema je na voljo zdravnikom, ki lahko do nje dostopajo prek osebnega računalnika (PC) s sistemom Windows 10 ali novejšo različico ter z dostopom do interneta in varnim brskalnikom. Priporočljivo je, da uporabnik vzdržuje posodobljen operacijski sistem in varen brskalnik s posodobljeno protivirusno programsko opremo. Kalkulator morda ne bo deloval pravilno, če se uporablja zunaj predvidenega okolja uporabe.

Programska oprema za kalkulator za ICL/TICL in IOD je namenjena izključno očesnim zdravnikom s certifikatom ICL, drugemu osebju v ordinacijah, v katerih se izvajajo refraktivni posegi, in pooblaščenim posrednikom, ki so usposobljeni za uporabo programske opreme. Vsakemu uporabniku programske opreme je z odobritvijo in preverjanjem pristnosti s strani družbe STAAR Surgical omogočen dostop z edinstvenim ID-jem in geslom kot poverilnicami za prijavo.

Uporabnik, ki mu družba STAAR odobri dostop (kirurg ali zdravstveno osebje), je odgovoren za ustrezno ravnanje z ID-jem in geslom. Uporabnik z odobrenim dostopom je tudi odgovoren za vzdrževanje varnosti računalnika. O vsakršni kršitvi varnosti v zvezi z ID-jem, geslom ali računalnikom je treba nemudoma obvestiti družbo STAAR Surgical na telefonske številke, ki so podane v razdelku o poročanju. Če pride do težav med vnosom podatkov ali izračunavanjem, lahko uporabnik zapre brskalnik in zapusti spletno mesto, s čimer se vsi podatki izbrišejo. Za začetek izračunavanja mora uporabnik ponovno naložiti spletno mesto in vnesti biometrične podatke.

Različica programske opreme

Programska oprema za kalkulator za ICL/TICL in za diagram za orientacijo pri vsaditvi (IOD): Različica 7.00

INDIKACIJE ZA UPORABO

Programska oprema za kalkulator za ICL/TICL je zasnovana kot pomoč zdravniku pri izračunu velikosti in moči dioptrije (s preostalo refrakcijo), da lahko izbere ustrezno lečo. Pri toričnih lečah ICL se IOD ustvari tudi za podajanje slikovnega prikaza rotacije in poravnave.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba programske opreme za kalkulator za ICL/TICL in IOD pri katerih koli drugih fakičnih intraokularnih vsadkih ni bila preizkušena ali odobrena za uporabo s strani družbe STAAR Surgical Company.

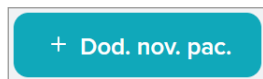
DELOVANJE

Dostopnost

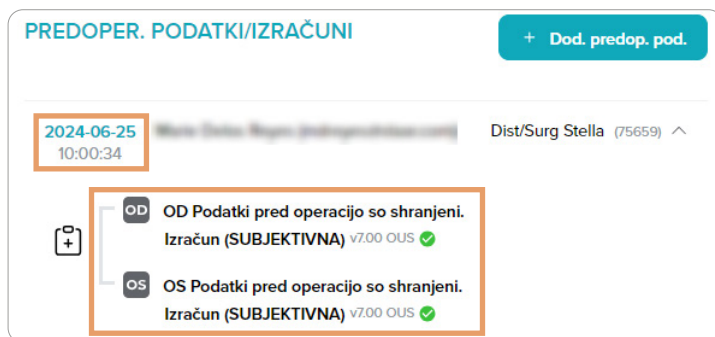
Programska oprema za kalkulator za ICL/TICL in IOD je na voljo na spletnem mestu e-trgovine podjetja STAAR Surgical v podpori za načrtovanje STAAR ICL (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Programska oprema za kalkulator za ICL/TICL in IOD je namenjena izključno očesnim zdravnikom s certifikatom ICL, drugemu osebju v ordinacijah, v katerih se izvajajo refraktivni posegi, in posrednikom, ki so pooblašeni za uporabo programske opreme in jim je dostop do nje odobrila družba STAAR Surgical.

Novi izračuni

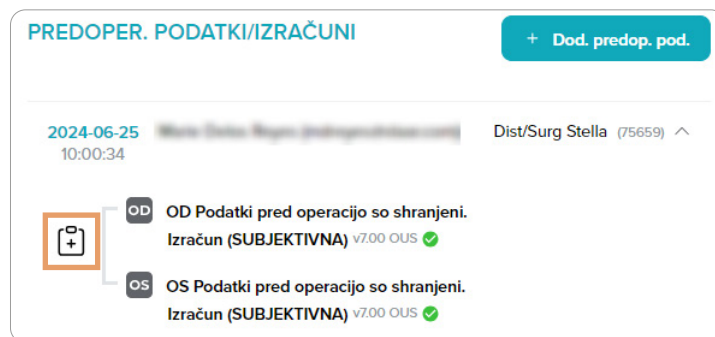
Do kalkulatorja lahko dostopate iz več vstopnih točk v podpori Stella™.



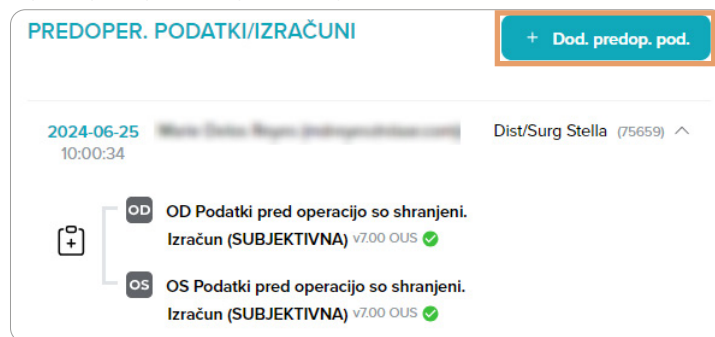
Možnost 1: V zavihku Nadzorna plošča, Pacienti ali Kirurgi kliknite gumb **+Dodaj novega pacienta**, da ustvarite novega pacienta in vnesete informacije o pacientu, nato pa sledite pozivu za dostop do kalkulatorja.



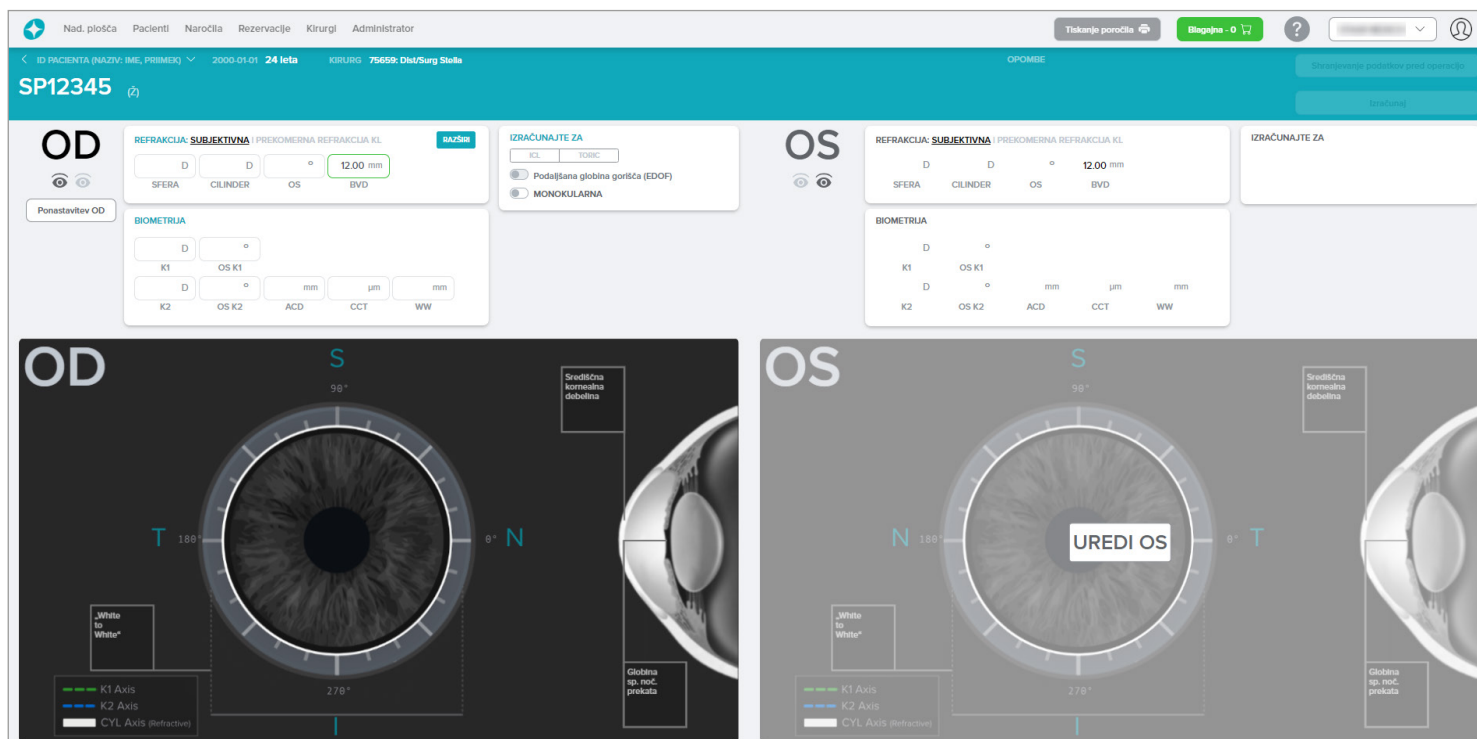
Možnost 2: Pod zavihki Nadzorna plošča, Pacienti in Rezervacije kliknite obstoječega pacienta pod ID pacienta, nato pa pod možnostjo PREDOPER. PODATKI/IZRAČUNI izberite shranjene izračune tako, da kliknete na »Podatki pred operacijo so shranjeni« ali povezani datum, da dosežete kalkulator.



Možnost 3: Kliknite na ikono »Kopiranje teh pred. podatk. v nov niz«, da kopirate predoperativne podatke in jih vnesete kalkulator.



Možnost 4: Kliknite gumb **+Dod. predop. pod.** v razdelku PREDOPER. PODATKI/IZRAČUN, da vnesete nov izračun.



Slika 1: Kalkulator ICL/TICL v podpori Stella™

Uporabnik mora izbrati med izračunom za **ICL** in **torično lečo ICL**. Če je izbrana možnost **ICL**, lahko uporabniki s certifikatom EDOF izberejo tudi možnost **EDOF ICL**. Uporabnik nato vnese ID pacienta, ime pacienta (izbirno), datum rojstva, spol, kirurga, operirano oko (OD ali OS), in predoperacijske podatke. Po vnosu in shranjevanju predoperacijskih podatkov mora uporabnik izbrati gumb **Izračunaj**, da se izračuna preostala refrakcija.

Če v zahtevanem polju ni vnesena nobena vrednost ali če je vnesena vrednost neveljavna/zunaj zahtevanega razpona, se prikažejo rdeče obarvana sporočila o napaki. Izračuna ni mogoče nadaljevati, dokler napake niso odpravljene.

Pojavna sporočila, ki uporabnika obveščajo o nepričakovanih vrednostih, se lahko prikažejo iz vključno naslednjih razlogov:

- družba STAAR Surgical ne izdeluje leče, ki bi bila ustrezna za zdravljenje refrakcijske napake pri vnesenih podatkih o pacientu;
- vneseni podatki vključujejo moč cilindra, vendar je uporabnik izbral izračun za lečo brez moči cilindra;
- refrakcijske vrednosti cilindra in vrednosti cilindra roženice se ne ujemajo.

Preverite, ali so vneseni podatki pravilni.

Na osnovi vnesenih podatkov se uporabniku prikaže seznam moči leče in pričakovane preostale refrakcije pri pacientu za posamezno lečo.

Izbira alternativne dolžine leče

Uporabniki lahko izberejo alternativno dolžino namesto dolžine, ki jo ponudi programska oprema ob izračunu. Uporabnik mora vnesti predoperacijske podatke, izbrati lečo, s katero bo dosežen želeni izid, in nato klikniti preklopni gumb **Izbrana drugačna dolžina** za dostop do spustnega seznama razpoložljivih dolžin ter klikniti zeleno dolžino. Za nadaljevanje kliknite **Shrani**. Alternativne dolžine lahko izberete samo po skrbnem premisleku kirurga.

The screenshot shows the STAAR Surgical ICL calculator interface. At the top, there are navigation tabs: Nad. plošča, Pacienti, Naročila, Rezervacije, Kirurgi, Administrator. Below this, there's a header with patient information: SP12345, 2000-01-01, 24 leta, KIRURGI: 75659: Dni/Surg Stole. The main area is divided into two columns for OD (Oculus Dexter) and OS (Oculus Sinister). Each column has a 'REFRAKCIJA: SUBJEKTIVNA' section with input fields for SPHERA, CYLINDER, AXIS, and BVD. Below this is a 'BIOMETRIJA' section with input fields for K1, OS K1, K2, OS K2, ACD, CCT, and WW. The bottom section is titled 'Izračun je dokončan. S spodnjega seznama izberite ciljno lečo.' and contains two tables of lens options. An orange box highlights the 'Izbrana drugačna dolžina' toggle and the dropdown menu with options like 12.6 mm, 12.1 mm, 12.6 mm, 13.2 mm, and 13.7 mm. Another orange box contains text: 'Če želite izbrati drugo dolžino, kliknite preklopno stikalo za »Izbrana drugačna dolžina« in izberite zeleno dolžino.'

Slika 2: Izbira dolžine leče

Shranjevanje in tiskanje izračunov

Predoperativni podatki in rezultati izračunov se shranijo na strežnik družbe STAAR in jih lahko uporabnik natisne tako, da izbere gumb **Tiskanje poročila** na vrhu navigacijske vrstice. Ko je torična leča naročena, se lahko ustvari IOD. Glejte razdelek o diagramu IOD v nadaljevanju.

IOD (diagram za orientacijo pri vsaditvi) – samo za torične leče

Po naročanju ali rezervaciji torične leče lahko uporabnik ustvari IOD. IOD se ustvari, da zdravniku poda slikovni prikaz rotacije in poravnave. Uporabnik lahko doseže zaslon IOD na več načinov:

1. V zavihku Pacienti kliknite ikono **IOD** zraven ciljne leče.
2. Pod zavihkom Izbrana ali Pacient kliknite ID pacienta, nato kliknite **NAROČILA**, nato pa kliknite ikono **IOD** pod Ukrepi.
3. V razdelku Naročila kliknite številko naročila za dostop do strani Podrobnosti naročila, kliknite ikono **IOD**
4. Na strani Potrditev naročila kliknite ikono **IOD**

Nad. plošča Pacienti Naročila Rezervacije Kirurgi Administrator

Biografna - 0 ?

Pacienti

+ Dod. nov. pac.

Dejavnost pacient.
Trenutno si ogledujete vse dejavnosti za vse trenutno aktivne paciente
Pacienti so na viru razvrščeni glede na zadnjo aktivnost.

Ime, št. naročila, št. leče ltn. LLLL-MM

Filtri Izvoz

Dejavnost	ID pacienta	Roj.	Kirurg	OD			OS			Vsi
				Izračuni	OD leče	Naroč.	Izračuni	Leča OS	Naroč.	
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	IOD VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Ser. št. T872150	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	IOD VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Ser. št. T872152	
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Od. pos. za cil. lečo			Od. pos. za cil. lečo			
2024-06-25	T001 Test	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	IOD VICM5_12.6 -8.00	Ordered - 235940	Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070	IOD VTICM5_12.6 -8.50 +2.00 x069	Ordered - 235940 Ser. št. T1650923	
2024-06-25	01234 Sample, Belle	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	IOD VTICM5_12.6 -6.50 +1.50 x080	Ordered - 235939 Ser. št. T1649480	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080	IOD VTICM5_12.6 -6.50 +1.00 x084	Ordered - 235939 Ser. št. T1312128	
2024-06-13	DS001 Test1, Meghan	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090			Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090			

Kliknite na gumb IOD za dostop do okna za predogled IOD

Slika 3: Dostop do diagrama orientacije vsaditve (IOD) z zavihka Pacienti

INF. O LEČI/K. POS. | REZERVACIJE | [NAROČILA](#)

Naročila Trenutno si ogledujete vsa naročila za tega pacienta.

Datum	Število	Ciljna leča	Naroč. leča	Status	Ukrepi
2024-06-25	235941	OD Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	IOD

Kliknite na gumb IOD za dostop do okna za predogled IOD

Slika 4: Dostop do diagrama orientacije vsaditve (IOD) s strani Podrobnosti o pacientu

Izd. v tem naročilu

Pacient: [SP12345](#)



Primarno - OD

EVO+ Visian ICL

\$0.00

T1666358 VTICM5_12.6

-5.50 +2.00 x079

Izračun: [SP12345 - OD](#)

Kirurg: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

Kliknite na gumb IOD za dostop do okna za predogled IOD

[IOD](#)

STAAR

Slika 5: Dostop do diagrama orientacije vsaditve (IOD) s strani Podrobnosti naročila in Potrditev naročila

Ko se odpre okno za predogled IOD, preverite, ali so informacije na zaslonu pravilne, nato pa kliknite Ustvari IOD.

Uporabniki imajo možnost, da IOD odprejo na celoten zaslon s klikom na gumb Celozaslonski prikaz ali natisnejo IOD s klikom na gumb Tiskaj.

Diagram orientacije pri vsaditvi (IOD)

SP12345
(2)

2000-01-01
24 leta

KIRURG
Dist/Surg Stella

CILJNA LEČA
Toric Myopic 12.6 mm
-5



Potrdite, da so podatki o pacientu in leči pravilni. Za nadaljevanje pritisnite

Naročena leča

Serijska št.	Mod.	Razl.	P. s. ek.	P. refr.	Sfera	Cilinder	Os
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Pregl.

Prekliči

Ustvari IOD

Kliknite gumb Ustvari IOD, da se ustvari diagram

Slika 6: Ustvarjanje IOD

Diagram orient. pri vsaditvi (IOD)

DIAGRAM ORIENT. PRI VSADITVI (IOD)

SP12345 2
ID pacienta

Nastv. ime, priimek

Dat. roj. 2000-01-01 (24 leta)
Starost

Kirurg Dist/Surg Stella (75659)
Dat. kir. pos. --

☒ Pr. obroč Mendez
☒ Prikaži obris oči

OD 

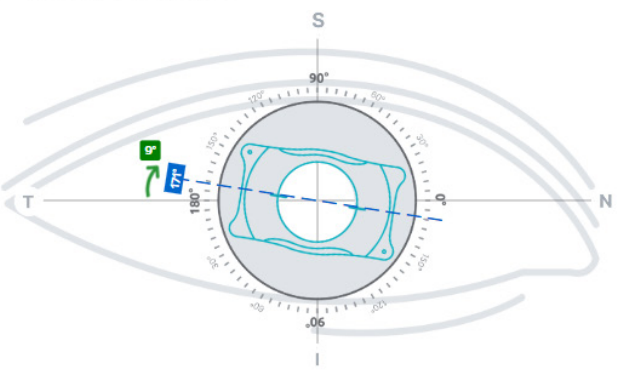
Ciljna leča Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070

Naročena leča

Potrdite serijsko številko.

Serijska št.	Mod.	Razl.	P. s. ek.	P. refr.	Sfera	Cilinder	Os
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

TUKAJ NAM. OZNAKO LEČE



Lečo obrnite v smeri ur. kazalca 9° po vodoravni vsaditvi, da se leča postavi na 171°.
Pri tej leči niso potrebni PI.

Informacije o tem, na katero os je treba namestiti lečo in ali je potrebna periferna iridotomija

Celoz. pr. 

Tiskaj 

Prekliči

2024.07.02 10:20

Izračunano z 7.00 OUS

Slika 7: Diagram orientacije pri vsaditvi (IOD)

138

POROČANJE

O neželjenih dogodkih in/ali zapletih, ki lahko ogrozijo vid, ki jih lahko razumno štejemo kot povezane s programsko opremo za kalkulator za ICL/TICL in IOD ter ki prej glede na naravo, resnost in stopnjo zapleta niso bili pričakovani, je treba sporočiti družbi STAAR Surgical. Za kirurge/paciente s sedežem v EU je treba obvestiti tudi pristojni organ v državi članici EU, kjer ima kirurg/pacient sedež.

Mednarodna telefonska številka: +(41) 32 332 88 88

Telefonska številka za ZDA/Kanado: +1 (800) 352-7842

SLOVARČEK SIMBOLOV



Medicinski pripomoček



Proizvajalec



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Edinstveni identifikator pripomočka



Oznaka skladnosti CE v skladu z Direktivo 93/42/EGS
Evropskega sveta ali Uredbo (EU) 2017/745 Evropskega sveta



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Glejte elektronska navodila za uporabo

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Švica
Tel: +41 32 332 8888



ICL/TICL kalkylator-/IOD-programvara FÖR ANVÄNDNING MED STAAR IMPLANTERBARA COLLAMER™ LINS (ICL OCH TICL)

BRUKSANVISNING

PRODUKTINFORMATION

Läs igenom denna produktinformation i sin helhet innan du genomför ditt initiala kliniska ingrepp. Alla läkare måste slutföra STAAR Surgical ICL-programmet för läkarcertifiering.

PRODUKTBESKRIVNING

ICL/TICL kalkylator-/IOD-programvara

ICL/TICL kalkylator-/IOD-programvaran består av både ICL/TICL kalkylatorprogramvara (kalkylatorn) och programvaran Toric ICL diagram för insättningsriktning (IOD-programvara). Kalkylator- och IOD-programvaran finns på STAAR Surgicals e-handelswebbplats i STAAR ICL planeringsstöd (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Före implantation av den implanterbara Collamer™-linsen (ICL) använder läkare online kalkylatorprogramvaran som ett hjälpmedel vid beräkningen av storlek och dioptrstyrka (med kvarvarande brytning) för läkarens val av lins. För Toric ICL genereras också ett diagram för insättningsriktning (IOD) för att ge läkaren en bildrepresentation av axelrotation och riktning.

Avsett ändamål

ICL/TICL kalkylator-/IOD-programvaran är utformad för att automatisera beräkningen av ICL/TICL-linsens styrka och storlek baserat på specifik patientbiometri.

Avsedd patientpopulation

ICL/TICL kalkylator-/IOD-programvaran interagerar inte direkt med patienter utan är ett verktyg för ögonläkare och personal för att beräkna ICL/TICL-linsens styrka och storlek baserat på specifik patientbiometri, samt rotationsplacering av ICL/TICL i ögat.

Avsedd användningsmiljö

Kalkylator-/IOD-programvaran är ett webbaserat program som finns på säkra servrar. Programvaran är tillgänglig för läkare och kan nås på en persondator (PC) med Windows 10 (eller senare) med internetåtkomst och en säker webbläsare. Det rekommenderas att användare har ett uppdaterat operativsystem och en säker webbläsare med uppdaterad antivirusprogramvara. Kalkylatorn kanske inte fungerar korrekt om den används utanför det avsedda användningsområdet.

Användning av ICL/TICL kalkylator-/IOD-programvaran är begränsad till ICL-certifierade ögonläkare, annan personal som arbetar med brytningsfel och auktoriserade mellanhänder som har utbildats i att använda programvaran. Varje användare av programvaran ges åtkomst, auktoriserad och autentiserad av STAAR Surgical med hjälp av ett unikt ID och lösenord som inloggningsuppgifter.

STAAR-auktoriserade användare (kirurg eller annan vårdpersonal) ansvarar för korrekt hantering av ID och lösenord. Den auktoriserade användaren ansvarar också för underhåll av PC-säkerhet. Rapportera eventuella ID-, lösenord- eller PC-säkerhetsbrott till STAAR Surgical omedelbart via telefonnumren som anges i rapporteringssektionen. Om det uppstår problem under datainmatning eller beräkning kan användare stänga webbläsaren och lämna webbplatsen varpå all information raderas. Användare bör ladda om webbplatsen och ange biometriska data igen för att börja beräkningarna.

Programvara-version

ICL/TICL kalkylator-/IOD-programvara: Version 7.00

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

ICL/TICL-kalkylatorprogramvaran är designad som ett hjälpmedel vid beräkningen av storleken och dioptrstyrkan (med kvarvarande brytning) för läkarens val av lins. För Toric ICL produceras också ett IOD för att ge läkaren en bildrepresentation av rotations- och riktningsaxeln.

KONTRAINDIKATIONER

Användningen av ICL/TICL kalkylator-/IOD-programvara för andra fakisk intraokulära implantat har inte provats eller godkänts för användning av STAAR Surgical Company.

DRIFT

Tillgänglighet

ICL/TICL kalkylator-/IOD-programvaran finns på STAAR Surgicals e-handelswebbplats i ICL planeringsstöd (Stella™): <https://stella.staar.com/>. Användning av ICL/TICL kalkylator-/IOD-programvaran är begränsad till ICL-certifierade ögonläkare och annan personal som arbetar med brytningsfel samt mellanhänder som har auktoriserats att använda programvaran och som har beviljats åtkomst av STAAR Surgical.

Nya beräkningar

Kalkylatorn kan nås från flera ingångspunkter i Stella™.

+ Lägg till ny patient

Alternativ 1: På flikarna Kontrollpanel, Patienter eller Kirurger, klicka på knappen **+Lägg till ny patient** för att skapa en ny patient och ange patientinformationen. Följ sedan kommandorutan för att komma åt kalkylatorn.

PRE-OP-DATA/BERÄKNINGAR

+ Lägg till pre-op-data

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



OD Preoperativa data har sparats
Beräkning (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

OS Preoperativa data har sparats
Beräkning (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

Alternativ 3: Klicka på ikonen "Kopiera pre-op-data till ny sats" för att kopiera pre-op-data och ange kalkylatorn.

PRE-OP-DATA/BERÄKNINGAR

+ Lägg till pre-op-data

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



OD Preoperativa data har sparats
Beräkning (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

OS Preoperativa data har sparats
Beräkning (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

Alternativ 2: Under flikarna Kontrollpanel, Patienter och Reservationer, klicka på en befintlig patient under Patient-ID, och sedan under PRE-OP-DATA/BERÄKNINGAR väljer du sparade beräkningar genom att klicka på "Preoperativa data har sparats" eller det tillhörande datumet för att nå kalkylatorn.

PRE-OP-DATA/BERÄKNINGAR

+ Lägg till pre-op-data

2024-06-25
10:00:34

Dist/Surg Stella (75659) ^



OD Preoperativa data har sparats
Beräkning (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

OS Preoperativa data har sparats
Beräkning (MANIFEST) v7.00 OUS ✓

Alternativ 4: Klicka på knappen **+Lägg till pre-op-data** i avsnittet PRE-OP-DATA/BERÄKNINGAR för att ange en ny beräkning.

Figur 1: ICL/TICL kalkylatorn i Stella™

Användare måste välja beräkning för en **ICL** eller en **Toric ICL**. Om **ICL** väljs kan EDOF-certifierade användare också välja en **EDOF ICL**. Användare anger sedan patient-ID, patientnamn (valfritt), födelsedatum, kön, kirurg, operationsöga (OD eller OS) och preoperativa data. Efter att ha angett och sparat preoperativa data ska användare välja knappen **Beräkna** för att beräkna kvarvarande brytning.

Felmeddelanden visas i rött om inget värde har angetts i ett obligatoriskt fält, eller om det angivna värdet är ogiltigt/utanför det obligatoriska intervallet. Beräkningen kan inte fortsätta om felet inte korrigeras.

Popup-meddelanden som meddelar användare om oväntade värden kommer att visas av skäl som inkluderar:

- STAAR Surgical tillverkar inte en lins som skulle behandla brytningsfelet för den angivna patientinformationen.
- De inmatade uppgifterna inkluderar en cylindrisk styrka, men användare valde beräkningen för enlins utan cylindrisk styrka.
- Värdena på brytningscylindern och hornhinne-cylindervärdena överensstämmer inte.

Se till att indata är korrekta.

Användare kommer att presenteras med en lista över linsstyrkor och den förväntade återstående brytning för patient för var och en av dessa linser baserat på inmatade data.

Val av alternativ linslängd

Användare har möjlighet att välja en alternativ längd från den längd som rekommenderas av programvaran vid beräkningstillfället. Användare ska ange preoperativa data, välja den lins som kommer att uppnå önskat resultat och sedan klicka på växlingsknappen för **Olika längder har valts** för att komma åt rullgardinsmenyn med tillgängliga längder och klicka på önskad längd. Klicka på **Spara** för att fortsätta. Alternativa längder bör endast väljas efter noggrant övervägande av kirurgen.

OD BRYTNING: MANIFEST ICL ÖVERBRYTNING

-5.00 D +2.00 D 70° 12.00 mm
SFÄR CYLINDER AXEL BVA

BERÄKNA FÖR TICL

OS BRYTNING: MANIFEST ICL ÖVERBRYTNING

-4.00 D 0.00 D 90° 12.00 mm
SFÄR CYLINDER AXEL BVA

BERÄKNA FÖR ICL

BIOMETRI

44.00 D 70°
K1 K1 AXEL
45.00 D 160° 3.40 mm 500 µm 11.40 mm
K2 K2 AXEL ACD CCT WW

44.00 D 90°
K1 K1 AXEL
45.00 D 160° 3.20 mm 500 µm 11.40 mm
K2 K2 AXEL ACD CCT WW

OD Beräkningen är klar. Välj en mållins på listan nedan.

Välj sfär	Vald cylinder	Utlök. sfär	Utlök. cylinder	Utlök. axel	Utlök. SEQ
-06.50	+2.00	+00.40	+00.20	070	
-06.00	+2.00	+00.01	+00.21	070	+00.12
-05.50	+2.00	-00.38	+00.21	070	-00.27
-05.00	+2.00	-00.77	+00.22	070	-00.67
-04.50	+2.00	-01.17	+00.22	070	-01.06

Olika längder har valts 12.6 mm
Mållins 12.1 mm 12.6 mm 13.2 mm 13.7 mm

Cylindrisk styrka +2.00

2024-06-25
Beräknad med 700 OUS

Olika längder har valts 12.6 mm

Mållins

Avbryt Spara

Figur 2: Välja linslängd

Spara och skriva ut beräkningar

Preoperativa data och beräkningsresultaten kommer att sparas på STAAR-servern och kan skrivas ut av användare genom att välja knappen **Skriv ut rapport** överst i navigeringsfältet. När en Toric-lins har beställts kan en IOD genereras. Se avsnittet IOD nedan.

IOD (diagram för insättningsriktning) – Endast för Toric-linser

När en Toric-lins har beställts eller reserverats kan användare generera en IOD. IOD produceras för att ge läkaren en bildrepresentation av rotations- och riktningssaxeln. Användaren kan nå IOD-skärmen på flera sätt:

1. Under fliken Patienter, klicka på **IOD**-ikonen bredvid mållinsen
2. Under Kontrollpanel eller Patienter, klicka på Patient-ID, klicka sedan på **BESTÄLLNINGAR** och klicka sedan på **IOD**-ikonen under Åtgärder
3. Under Beställningar, klicka på Ordernummer för att komma till sidan Orderdetaljer, klicka på **IOD**-ikonen
4. På sidan Orderbekräftelse klickar du på **IOD**-ikonen

Kontrollpanel Patienter Beställningar Reservationer Kirurger Admin

Checka ut - 0 ?

Patienter

+ Lägg till ny patient!

Filter * Export

Patientaktivitet

Du ser just nu all aktivitet för alla patienter som är aktiva just nu. Patienter sorteras efter senaste aktivitet högst upp.

AAAA-MM-DD

Q Namn, ordernummer, linsnummer osv.

Aktivitet	Patient-ID	Födelsedatum	Kirurg	OD	OS
AAAA-MM-DD	Namn (efternamn, förnamn)	AAAA-MM-DD	Efternamn, förnamn	Beräkningar	Beräkningar
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Mållins väntar	Mållins väntar
2024-06-25	T001	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070
2024-06-25	91234	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080
2024-06-13	DS001	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090	Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090

Klicka på IOD-knappen för att öppna förhandsgranskningsfönstret IOD

Figur 3: Åtkomst till diagram för insättningsriktning (IOD) från fliken Patienter

LINS-/INGREPPSINFO | RESERVATIONER | BESTÄLLNINGAR

Beställningar

Du ser just nu alla ordrar för den här patienten.

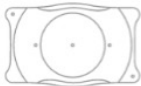
Datum	Nummer	Mållins	Bestämd lins	Status	Åtgärder
2024-06-25	235941	OD Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	IOD

Klicka på IOD-knappen för att öppna förhandsgranskningsfönstret IOD

Figur 4: Åtkomst till diagram för insättningsriktning (IOD) från sidan med Patientdetaljer

Artiklar i ordern

Patient: [SP12345](#)



Primär - OD

EVO+ Visian ICL

\$0.00

T1666358 VTICM5_12.6

-5.50 +2.00 x079

Beräkning: [SP12345 - OD](#)

Kirurg: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

Klicka på IOD-knappen för att öppna förhandsgranskningsfönstret IOD

IOD
STAAR

Figur 5: Åtkomst till diagram för insättningsriktning (IOD) från sidorna Orderdetaljer och Orderbekräftelse

När förhandsgranskningsfönstret för IOD öppnas, granska informationen på skärmen och klicka sedan på Generera IOD.

Användaren kan öppna IOD i helskrämsläge genom att klicka på knappen **Helskärm** eller skriva ut IOD genom att klicka på knappen **Skriv ut**.

Diagram för insättningsriktning (IOD)

SP12345

(K)

2000-01-01

24 år

KIRURG

Dist/Surg Stella

MÅLLINS

Toric Myopic 12.6 mm

Bekräfta att patient- och linsinformationen är rätt. Tryck sedan på Generera IOD för att skapa diagrammet

Beställd lins

Serienummer	Modell	Version	Utdk. SEQ	Utdk. Ref	Sfär	Cylinder	Axel
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Kringgå

Avbryt

Generera IOD

Figur 6: Genererar IOD

Stella

Diagram för insättningsriktning

SP12345 K

Patient ID

2000-01-01 (24 år)

Kirurg

Dist/Surg Stella (75659)

Kund

Ingripesdatum

Visa Mendez-ring

Visa ögonkontur

OD

Mållins

Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070

Beställd lins

Bekräfta serienummer.

Serienummer	Modell	Version	Utdk. SEQ	Utdk. Ref	Sfär	Cylinder	Axel
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Visian ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

SÄTT LINSETIKETT HÄR

Rotera lins medurs 9°

efter horisontell insättning

för att sätta linsen på 171°.

Inga Pl:er krävs med den här linsen

Helskärm

Skriv ut

Avbryt

Information om vilken axel linsen ska placeras i och om perifer iridotomi krävs

STAARSURGICAL

2024.07.02 13:17

EVO ICL™

Beräknad med 700 OUS

Figur 7: Diagram för insättningsriktning (IOD)

144

RAPPORTERING

Negativ händelse och/eller potentiellt synhotande komplikationer som rimligen kan anses vara relaterade till ICL/TICL kalkylator-/IOD-programvara och som tidigare inte förväntats, varken med avseende på egenskaper, allvarlighetsgrad och incidensgrad, ska rapporteras till STAAR Surgical. För kirurg/patient inom EU, ska också behöriga myndigheter meddelas i den EU medlemsstat där kirurg/patient är etablerad.

Internationell telefon: +(41) 32 332 88 88

USA/Kanada Telefon: +1 (800) 352-7842

SYMBOLER



Medicinteknisk produkt



Tillverkare



Auktoriserad representant inom EG



Unik produktidentifiering



CE-märkning om överensstämmelse enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG eller Europeiska rådets förordning (EU) 2017/745



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Se den elektroniska bruksanvisningen

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
Schweiz
Tel: +41 32 332 8888



ICL/TICL Hesaplayıcı/IOD Yazılımı STAAR İMPLANTE EDİLEBİLİR COLLAMER™ LENSLE (ICL VE TICL) KULLANIM İÇİN

KULLANIM YÖNERGESİ

ÜRÜN BİLGİLERİ

Lütfen ilk klinik işleminizi yapmadan önce bu ürün bilgisini tamamen gözden geçirin. Tüm doktorlar mutlaka STAAR Surgical ICL Doktor Sertifikasyonu Programını tamamlamalıdır.

CİHAZ TANIMI

ICL/TICL Hesaplayıcı/IOD Yazılımı

ICL/TICL Hesaplayıcı/IOD Yazılımı, hem ICL/TICL Hesaplayıcı Yazılımından (Hesaplayıcı) hem de Torik ICL İmplantasyon Yönlendirme Şeması Yazılımından (IOD Yazılımı) oluşur. Hesaplayıcı ve IOD Yazılımı, STAAR Surgical firmasının STAAR ICL planlama desteğindeki (Stella™) e-ticaret web sitesinde bulunur: <https://stella.staar.com/>. İmplantate Edilebilir Collamer™ Lens (ICL) implantasyonundan önce doktorlar, doktor tarafından lens seçimi için boyut ve diyoptri gücünün (rezidüel refraksiyon ile) hesaplanmasında yardımcı olarak Çevrimiçi Hesaplayıcı Yazılımını kullanır. Torik ICL'ler için doktora aks rotasyonu ve hizalamanın resimli bir gösterimini sağlamak için bir İmplantasyon Yönlendirme Şeması (IOD) da oluşturulur.

Kullanım Amacı

ICL/TICL Hesaplayıcı/IOD Yazılımı, spesifik hasta biyometrisine dayalı olarak ICL/TICL lens gücü ve boyutunun hesaplanmasını otomatikleştirmek için tasarlanmıştır.

Hedeflenen Hasta Popülasyonu

ICL/TICL Hesaplayıcı/IOD Yazılımı hastalarla doğrudan etkileşime girmez, ancak göz doktorları ve personeli için spesifik hasta biyometrisine dayalı olarak ICL/TICL lens gücünü ve boyutunu hesaplamaya ve ICL/TICL'nin gözdeki rotasyonel konumlandırmasını hesaplamaya yönelik bir araçtır.

Hedeflenen Kullanım Ortamı

Hesaplayıcı/IOD yazılımı, güvenli sunucularda bulunan web tabanlı bir programdır. Yazılım doktorlar tarafından kullanılabilir ve Windows 10 veya üzeri, internet erişimi ve güvenli bir tarayıcı olan bir Kişisel Bilgisayardan (PC) yazılıma erişilebilir. Kullanıcının güncel bir işletim sistemi ve güncel anti-virüs yazılımı olan güvenli bir tarayıcı kullanması önerilir. Hesaplayıcı, hedeflenen kullanım ortamının dışında kullanılırsa düzgün çalışmayabilir.

ICL/TICL Hesaplayıcı/IOD Yazılımının kullanımı, ICL sertifikalı göz doktorları, diğer refraktif muayenehane personeli ve yazılımı kullanmak konusunda eğitim almış yetkili araçlarla sınırlıdır. Yazılımın her kullanıcıya, oturum açma kimlik bilgileri olarak benzersiz bir kimlik ve parola kullanılarak STAAR Surgical tarafından erişim sağlanır, yetki verilir ve kullanıcının kimliği doğrulanır.

STAAR yetkili kullanıcısı (cerrah veya diğer sağlık personeli), kimliğin ve parolanın uygun şekilde yönetilmesinden sorumludur. Yetkili kullanıcı, PC güvenliğinin sürdürülmesinden de sorumludur. Herhangi bir kimlik, parola veya PC güvenlik ihlalini, bildirim bölümünde sağlanan telefon numaraları aracılığıyla derhal STAAR Surgical'a bildirir. Veri girişi veya hesaplama sırasında bir sorun olursa kullanıcı tarayıcıyı kapatabilir ve web sitesinden çıkabilir; bundan sonra tüm bilgiler silinecektir. Kullanıcı, hesaplamalara başlamak için web sitesini yeniden yüklemeli ve biyometrik verileri tekrar girmelidir.

Yazılım Sürümü

ICL/TICL Hesaplayıcı/IOD Yazılımı: Sürüm 7.00

KULLANIM ENDİKASYONLARI

ICL/TICL Hesaplayıcı Yazılımı, doktor tarafından lens seçimi için boyut ve diyoptri gücünün (rezidüel refraksiyon ile) hesaplanmasında yardımcı olarak tasarlanmıştır. Torik ICL'ler için doktora aks rotasyonu ve hizalamanın resimli bir gösterimini sağlamak için bir İmplantasyon Yönlendirme Şeması (IOD) da oluşturulur.

KONTRENDİKASYONLAR

ICL/TICL Hesaplayıcı/IOD Yazılımının diğer fakik intraoküler implantlar için kullanımı STAAR Surgical Company tarafından test edilmemiş veya kullanım için onaylanmamıştır.

AMELİYAT

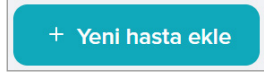
Ulaşılabilirlik

ICL/TICL Hesaplayıcı/IOD Yazılımı, STAAR Surgical firmasının ICL planlama desteğindeki (Stella™) e-ticaret web sitesinde bulunur: <https://stella.staar.com/>.

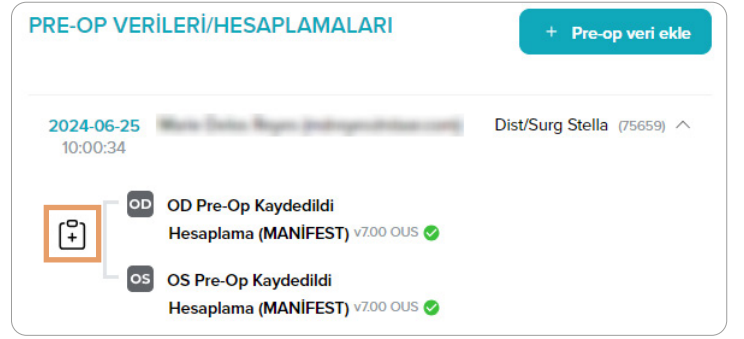
ICL/TICL Hesaplayıcı/IOD Yazılımının kullanımı, ICL sertifikalı göz doktorları, diğer refraktif muayenehane personeli ve STAAR Surgical tarafından yazılımı kullanma yetkisi ve yazılıma erişim verilmiş olan araçlarla sınırlıdır.

Yeni Hesaplamalar

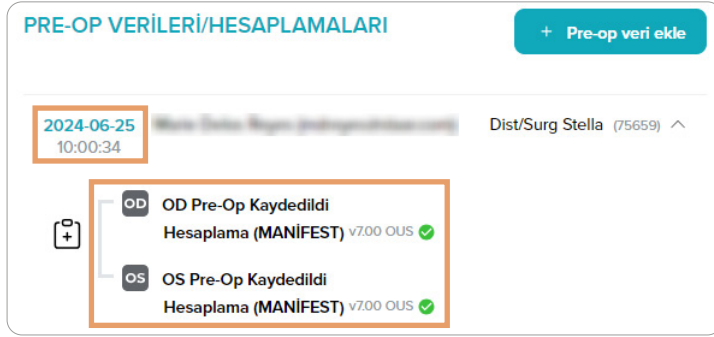
Hesaplayıcıya Stella™'da birden fazla giriş noktasından erişilebilir.



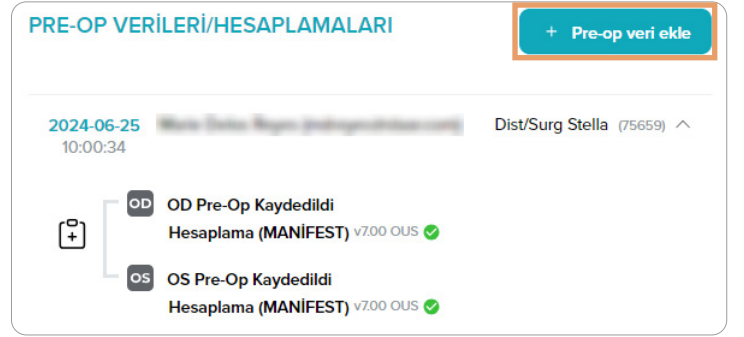
Seçenek 1: Kontrol Paneli, Hastalar veya Cerrahlar sekmelerinde, yeni bir hasta oluşturmak ve hasta bilgilerini girmek için **+Yeni Hasta Ekle** düğmesine tıklayın ve ardından hesaplayıcıya erişmek için komutu izleyin.



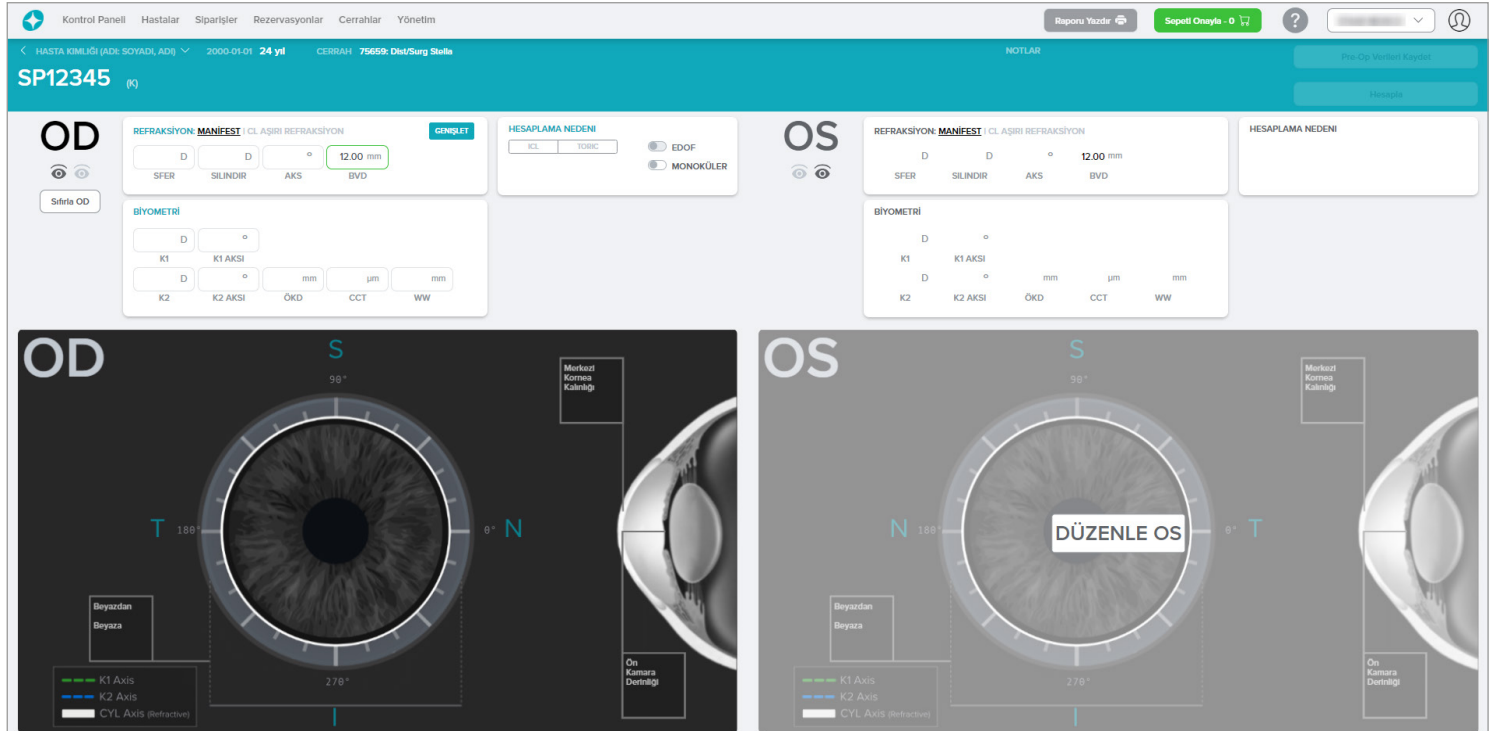
Seçenek 3: Ameliyat öncesi verileri kopyalamak ve hesaplayıcıya girmek için "Bu Ameliyat öncesi verileri yeni bir sete kopyala" simgesine tıklayın.



Seçenek 2: Kontrol Paneli, Hastalar ve Rezervasyonlar sekmelerinin altında, Hasta Kimliği altında mevcut bir hastaya tıklayın, ardından PRE-OP VERİLERİ/HESAPLAMALARI altında, hesaplama yapmak için "Ameliyat öncesi Kaydedildi" veya ilişkili tarihe tıklayarak kaydedilmiş hesaplamaları seçin.



Seçenek 4: Yeni bir hesaplama girmek için PRE-OP VERİLER/HESAPLAMALAR bölümündeki **+Pre-op verileri ekle** düğmesine tıklayın.



Şekil 1: Stella™'da ICL/TICL Hesaplayıcı

Kullanıcı, bir **ICL** veya bir **Torik ICL** için hesaplama yapmayı seçmelidir. **ICL** seçilirse EDOF sertifikalı kullanıcılar ayrıca bir **EDOF ICL** seçebilir. Kullanıcı daha sonra Hasta Kimliğini, Hasta Adını (isteğe bağlı), Doğum Tarihini, cinsiyeti, cerrahı, ameliyat edilen gözü (OD veya OS) ve ameliyat öncesi verileri girer. Ameliyat öncesi verileri girdikten ve kaydettikten sonra, kullanıcı rezidüel refraksiyonu hesaplamak için **Hesapla** düğmesini seçmelidir.

Gerekli bir alana herhangi bir değer girilmediyse veya girilen değer geçersizse/gerekli aralığın dışındaysa kırmızı renkte hata mesajları görünür. Hatalar düzeltilmezse hesaplama devam edilemez.

Aşağıdakileri içeren nedenlerle kullanıcıyı beklenmeyen değerler konusunda bilgilendiren açılır mesajlar görünür:

- STAAR Surgical, girilen hasta bilgileri için refraktif kusuru tedavi edecek bir lens üretmemektedir.
- Girilen veriler silindirik bir güç içermektedir, ancak kullanıcı tarafından silindirik gücü olmayan bir lens için hesaplama seçilmiştir.
- Refraktif silindir değerleri ve kornea silindir değerleri uyuşmamaktadır.

Lütfen giriş verilerinin doğru olduğundan emin olun.

Kullanıcıya, girilen verilere dayalı olarak lens güçlerinin bir listesi ve bu lenslerin her biriyle ilgili olarak hasta için beklenen rezidüel refraksiyon sunulacaktır.

Alternatif Lens Uzunluğu Seçimi

Kullanıcılar, hesaplama sırasında yazılım tarafından önerilen uzunluktan farklı alternatif bir uzunluk seçme olanağına sahiptir. Kullanıcı, ameliyat öncesi verileri girmeli, istenen sonucu elde edecek lensi seçmeli ve ardından mevcut uzunlukların açılır listesine erişmek için **Farklı Uzunluk Seçildi** geçiş anahtarına tıklamalı ve istenen uzunluğa tıklamalıdır. Devam etmek için **Kaydet** ögesine tıklayın. Alternatif uzunluklar yalnızca cerrah tarafından dikkatlice değerlendirildikten sonra seçilmelidir.

The screenshot displays the STAAR Surgical ICL calculation interface. It shows two main sections for OD and OS eyes. Each section includes a 'REFRAKSİYON: MANİFEST' (Manifest Refraction) table and a 'BIYOMETRİ' (Biometry) table. The 'Farklı Uzunluk Seçildi' (Different Length Selected) transition button is highlighted in orange, with an arrow pointing to it. Below this button, the 'Hedef Lens' (Target Lens) dropdown menu is shown, listing various lens lengths: 12.6 mm, 12.1 mm, 12.6 mm, 13.2 mm, and 13.7 mm. The interface also includes a 'Kaydet' (Save) button and a 'Raporu Yazdır' (Print Report) button.

Şekil 2: Lens Uzunluğunu Seçme

Hesaplamaları Kaydetme ve Yazdırma

Ameliyat öncesi veriler ve hesaplama sonuçları STAAR sunucusuna kaydedilecek ve kullanıcı tarafından üst navigasyon çubuğundaki **Raporu Yazdır** düğmesi seçilerek yazdırılabilecektir. Bir Torik lens sipariş edildikten sonra, bir IOD oluşturulabilir. Aşağıdaki IOD bölümüne bakın.

IOD (İmplantasyon Yönlendirme Şeması) – Yalnızca Torik Lensler için

Bir Torik lens sipariş edildiğinde veya rezerve edildiğinde kullanıcı IOD oluşturabilir. Doktora aks rotasyonu ve hizalamanın resimli bir gösterimini sağlamak için bir IOD oluşturulur. Kullanıcı IOD ekranına çeşitli şekillerde erişebilir:

1. Hastalar sekmesi altında, hedef lensin yanındaki **IOD** simgesine tıklayın
2. Kontrol Paneli veya Hastalar altında Hasta Kimliği ögesine tıklayın, ardından SİPARİŞLER ögesine tıklayın, ardından İşlemler altında **IOD** simgesine tıklayın
3. Siparişler altında, Sipariş Bilgileri sayfasına erişmek için sipariş Numara ögesine, **IOD** simgesine tıklayın
4. Sipariş Onayı sayfasında **IOD** simgesine tıklayın

Kontrol Paneli Hastalar Siparişler Rezervasyonlar Cerrahlar Yönetim

Sepeti Onayla - 0

Hastalar

Hasta Aktivitesi

Hallihazırda tüm aktif hastalar için tüm aktiviteyi görüntüleyebilirsiniz. Hasta sıralamasında, en yakın aktivite en üsttedir.

Adı, sipariş numarası, lens numarası vb. YYYY

Filtre Dş. Akt

IOD önizleme penceresine erişmek için IOD düğmesine tıklayın

Aktivite	Hasta Kimliği	Doğ.	Cerrah	Hesaplamalar	Lens OD	Sipar.	Hesaplamalar	Lens OS	Sipar.	Tüm
2024-06-25	BTS007	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Seri Numarası T872150	Toric Myopic 12.1 mm -8.50 +1.50 x060	VTICM5_12.1 -8.50 +1.50 x052	Ordered - 235945 Seri Numarası T872152	
2024-06-25	SP12345	2000-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Hedef lens bekleniyor			Hedef lens bekleniyor			
2024-06-25	T001	1996-12-12	75659: Stella, Dist/Surg	Myopic 12.6 mm -8.00	VTICM5_12.6 -8.00	Ordered - 235940	Toric Myopic 12.6 mm -8.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -8.50 +2.00 x069	Ordered - 235940 Seri Numarası T1650923	
2024-06-25	Q1234	1999-01-01	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.50 x080	VTICM5_12.6 -6.50 +1.50 x080	Ordered - 235939 Seri Numarası T1649480	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x080	VTICM5_12.6 -6.50 +1.00 x084	Ordered - 235939 Seri Numarası T1312128	
2024-06-13	D5001	1993-08-14	75659: Stella, Dist/Surg	Toric Myopic 12.6 mm -6.50 +1.00 x090			Toric Myopic 12.6 mm -5.00 +1.00 x090			

Şekil 3: Hastalar sekmesinden İmplantasyon Yönlendirme Şemasına (IOD) erişme

LENS/CERRAHI BİLGİSİ | REZERVASYONLAR | SİPARİŞLER

Siparişler Halihazırda bu hasta için tüm siparişleri görüntüleyebilirsiniz.

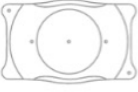
Tarih	Numara	Hedef Lens	Sip. Edil. Lens	Durum	İşlemler
2024-06-25	235941	Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070	VTICM5_12.6 -5.50 +2.00 x079 #T1666358	Ordered	IOD

IOD önizleme penceresine erişmek için IOD düğmesine tıklayın

Şekil 4: Hasta Ayrıntıları sayfasından İmplantasyon Yönlendirme Şemasına (IOD) erişme

Bu sipariş. ürünler

Hasta: [SP12345](#)



Primer - OD

EVO+ Visian ICL

\$0.00

T1666358 VTICM5_12.6

-5.50 +2.00 x079

Hesaplama: [SP12345 - OD](#)

Cerrah: [75659 - Dist/Surg Stella](#)

IOD önizleme penceresine erişmek için IOD düğmesine tıklayın

IOD

STAAR

Şekil 5: Sipariş Bilgileri ve Sipariş Onayı sayfalarından İmplantasyon Yönlendirme Şemasına (IOD) erişme

IOD önizleme penceresi açıldıktan sonra ekrandaki bilgilerin doğru olduğunu inceleyin ve ardından IOD Üret ögesine tıklayın.

Kullanıcılar, **Tam Ekran** düğmesine tıklayarak IOD'yi tam ekrana açma veya **Yazdır** düğmesine tıklayarak IOD'yi yazdırma seçeneğine sahiptir.

İmplantasyon Yönlendirme Şeması (IOD)

SP12345

(K)

2000-01-01

24 yıl

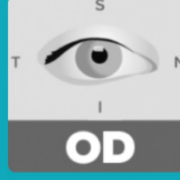
CERRAH

Dist/Surg Stella

HEDEF LENS

Toric Myopic 12.6 mm

-5



Lütfen Hasta ve Lens bilgisi doğruluğu onaylayın. Ardından, devam etmek

Sip. Edl. Lens

Seri Numarası	Model	Versiyon	Bkl. SEQ	Bkl. Ref	Sfer	Silindir	Aks
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Vision ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

Görsüz kıl

İptal Et

IOD Üret

Şema oluşturmak için IOD üret düğmesine tıklayın

Şekil 6: IOD Oluşturma



İmplantasyon Yönlendirme Şeması

İMLANTASYON YÖNLENDİRME ŞEMASI

SP12345 K

Hasta Kimliği

Adı: Soyadı, Adı

Doğ. tarih: 2000-01-01 (24 yıl)

Cerrah

Dist/Surg Stella (75659)

Müşteri

Cerrahi Tarihi

☒ Mendez halk. göst.

☒ Göz hattını göster

Tam ekran

Yazdır

İptal Et

OD



Hedef Lens

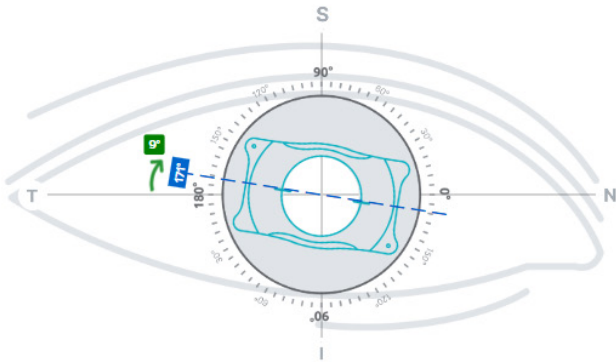
Toric Myopic 12.6 mm -5.50 +2.00 x070

Sip. Edl. Lens

Lütfen seri numaranı onaylayın.

Seri Numarası	Model	Versiyon	Bkl. SEQ	Bkl. Ref	Sfer	Silindir	Aks
T1666358	VTICM5_12.6	EVO+ Vision ICL	-0.27	-0.38 +0.21 x070	-5.50	+2.00	079

LENS ETİKETİNİ BURAYA



Yatay implantasyondan sonra

lensi saat yönünde 9°

döndürerek lensi 17° açısına getirin.

Bu lens ile PI gerekli değil.

Lensin hangi eksende konumlandırılacağı ve periferik iridotominin gerekli olup olmadığı hakkında bilgi

STAARSURGICAL

2024.07.02 13:34

EVO ICL

Hesaplama Kullanan Değer 200 OUS

Şekil 7: İmplantasyon Yönlendirme Şeması (IOD)

BİLDİRİM

Makul ölçüde ICL/TICL Hesaplayıcı/IOD Yazılımıyla ilişkili olduğu kabul edilebilecek ve yapı, şiddet ve insidans derecesi bakımından önceden beklenmeyen advers olaylar ve/veya potansiyel olarak görüşü tehdit eden komplikasyonlar STAAR Surgical'a bildirilmelidir. AB'deki cerrah/hastalar için ayrıca cerrahların/hastaların mukim olduğu AB üye devletin yetkili makamı bilgilendirilmelidir.

Uluslararası Telefon: +(41) 32 332 88 88

ABD/Kanada Telefon: +1 (800) 352-7842

SEMBOL SÖZLÜĞÜ



Tıbbi cihaz



Üretici



Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci



Özgün Cihaz Tanımlayıcı



Avrupa Konseyi Direktifi 93/42/EEC veya Avrupa Konseyi Düzenlemesi (EU) 2017/745 uyarınca CE uygunluk işareti



edfu.staar.com
+1-800-352-7842
+41 32 332 8888

Elektronik kullanma talimatına başvurun

CE
0344



STAAR Surgical AG
Hauptstrasse 104
CH-2560 Nidau
İsviçre
Tel: +41 32 332 8888