

CFX-LINKER[®]

corneal cross-linking system

Manuel d'utilisation du logiciel

 Français

Rév. 1.4.2

Rév. 3
du 10/01/2023



Sommaire

Index des figures	2
Utilisation du dispositif	3
Sélection de la langue	4
Vérification de l'étalonnage	5
Sélection du traitement	6
Traitement	7
Protocole DRESDEN	9
Protocole CUSTOM FAST	10
Protocole IONTOPHORESE	12
Protocole Keratite	13
Protocole PRESET	14
Protocole DEMO	15
Fin du traitement	16
Rapport du traitement	16
Archives	18
Versions logicielles	19

Index des figures

	Page		Page
Figure 1 Écran du menu principal	3	Figure 15 Custom Fast : écran du traitement.....	11
Figure 2 Configuration de la connexion Wi-Fi	4	Figure 16 Protocole Iontophorese	12
Figure 3 Écran de sélection de la langue	4	Figure 17 Écran du traitement Iontophorese	12
Figure 4 Écran Vérification de l'étalonnage	5	Figure 18 Protocole pour la kératite infectieuse	13
Figure 5 Écran de saisie de la valeur mesurée	5	Figure 19 Sélection du traitement Keratite	13
Figure 6 Écran Sélection du traitement	6	Figure 20 Écran du traitement Keratite	13
Figure 7 Écran du traitement	7	Figure 21 Section Preset	14
Figure 8 Protocole Dresden	9	Figure 22 Écran Preset	14
Figure 9 Écran du traitement Dresden	9	Figure 23 Protocole Demo	15
Figure 10 Protocole Custom Fast	10	Figure 24 Écran du traitement Demo	15
Figure 11 Custom Fast : sélection du diagnostic	10	Figure 25 Écran de fin de traitement	16
Figure 12 Custom Fast : saisie des paramètres cornéens	10	Figure 26 Compilation du rapport	16
Figure 13 Cadran de sélection du diamètre	11	Figure 27 Enregistrement du rapport	17
Figure 14 Custom Fast : sélection de l'étape de rayonnement	11	Figure 28 Impression du rapport	17
		Figure 29 Accès à la section Archives	18
		Figure 30 Écran Archives	18



Une fois le dispositif démarré, vous serez dirigé vers le menu principal

Figure 1 Écran du menu principal

Une des options suivantes peut être sélectionnée:

 Effectuer une vérification de l'étalonnage (§ Vérification de l'étalonnage).

 Accéder au menu Traitement (§ Sélection du traitement).

 Accéder aux archives de traitement (§ Archives).

Le bouton  permet d'éteindre le dispositif.

Le bouton  permet de sélectionner la langue.

Le bouton  permet d'accéder au panneau de configuration.

Le bouton  permet d'activer l'assistance à distance.

L'icône  indique la connexion Internet. Lorsque l'icône  s'affiche, cela signifie qu'il n'y a pas de connexion Internet. Cliquez sur l'icône et sélectionnez le réseau Wi-Fi disponible; saisissez le mot de passe et cliquez sur le bouton CONNEXION.



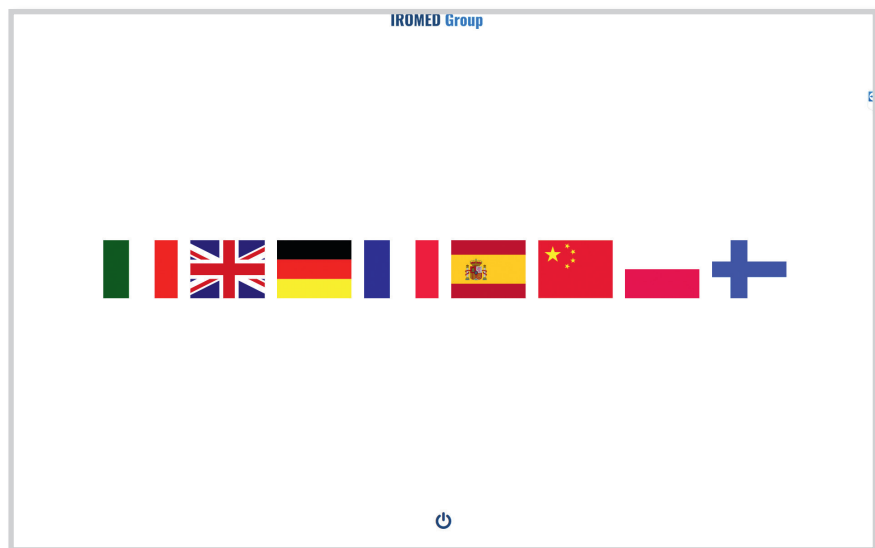
La connexion au Wi-Fi permet d'effectuer une intervention d'assistance à distance et il est préférable de ne pas connecter la machine pendant l'utilisation normale.

Pour vous déconnecter du réseau Wi-Fi, sélectionnez le bouton Arrêt



Figure 2 Configuration de la connexion Wi-Fi

Sélection de la langue



L'opérateur peut choisir une langue préférée en accédant à la section Langue et en sélectionnant l'une des icônes suggérées, comme sur la figure 3.

Une fois la langue sélectionnée, le dispositif revient automatiquement au menu principal.

Figure 3 Écran de sélection de la langue

Vérification de l'étalonnage

Pour vous assurer que l'instrument fonctionne correctement, une vérification de l'étalonnage peut être effectuée en mesurant l'émission du faisceau UV à l'aide d'un UV-mètre, en travaillant dans une pièce faiblement éclairée. Le logiciel guide l'utilisateur à travers les phases suivantes :



Figure 4 Écran Vérification de l'étalonnage

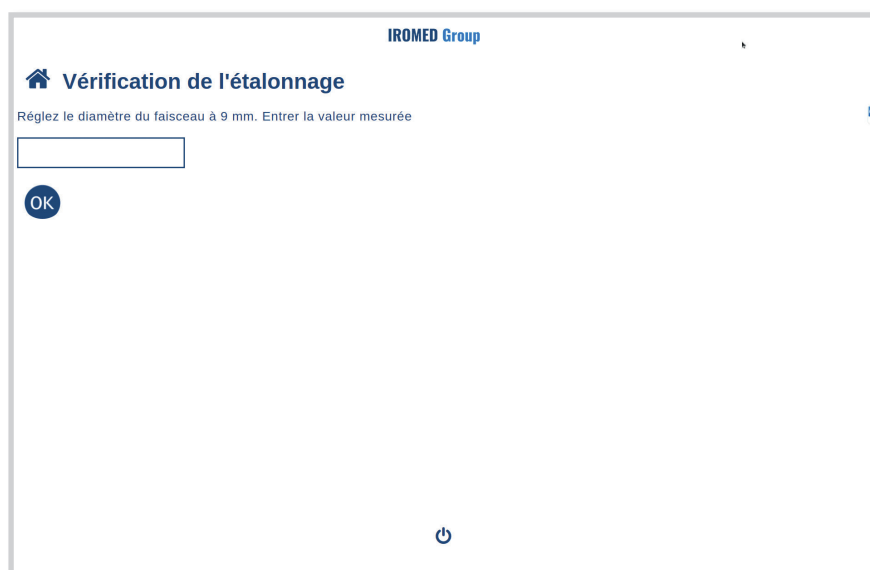


Figure 5 Écran de saisie de la valeur mesurée

Si le problème persiste, contactez l'assistance technique ou le distributeur local.

La vérification de l'étalonnage est effectuée avant la première utilisation et chaque fois que l'opérateur le juge approprié. Lorsque le symbole , s'affiche, il est nécessaire d'effectuer la vérification de l'étalonnage afin de continuer à utiliser le dispositif en toute sécurité.

Le bouton  permet de revenir au menu principal.

1. Placez l'UV-mètre au niveau de la tête optique et alignez les deux guides rouges sur le centre du capteur. Vérifiez que la tête optique est alignée avec la table de travail. Réglez le diamètre de rayonnement sur 9 mm à l'aide du cadran présent sur l'unité optique. Pour procéder à la mesure, cliquez sur . Le dispositif émettra un faisceau d'UVA.

2. Saisissez la valeur lue sur l'UV-mètre dans la case prévue à cet effet et appuyez sur . Le dispositif vérifiera que la valeur saisie est compatible avec la valeur attendue.

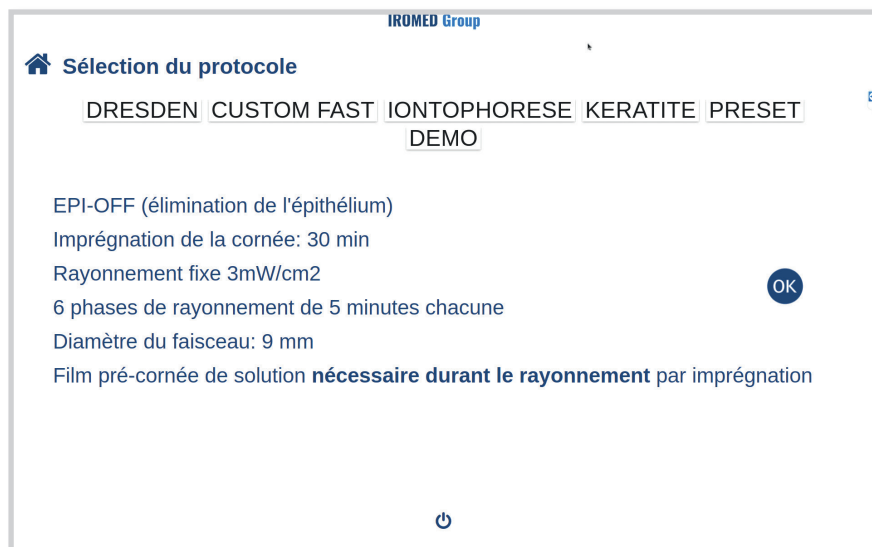
Si la vérification d'étalonnage est concluante, l'opérateur sera redirigé vers le menu Traitement afin d'y sélectionner le protocole. Pour les valeurs en dehors de la plage attendue, le dispositif demandera de répéter la mesure pour vérifier que:

- Les guides rouges sont bien alignés
- La tête optique est correctement alignée avec la table de travail (utilisez le niveau à bulle fourni pour la vérification)
- L'UV-mètre est bien placé et fonctionne correctement
- Le diamètre du faisceau est réglé sur 9 mm

Remarque

Le dispositif vous invite à vérifier l'émission d'une valeur générée de façon aléatoire dans la plage de fonctionnement du système.

Sélection du traitement



Sur l'écran Sélection du traitement, il est possible de sélectionner le protocole préféré parmi ceux proposés.

Figure 6 Écran Sélection du traitement

Les protocoles de réticulation disponibles sont les suivants:

- Dresden (EPI-OFF, rayonnement fixe à 3 mW/cm2 pendant 30 minutes)
- Custom Fast (EPI-ON, intensité et temps personnalisés)
- Iontophorese (EPI-ON, rayonnement fixe à 10 mW/cm2 pendant 9 minutes)
- Keratite (différentes combinaisons d'intensité, de temps et d'énergie)
- Preset (autres traitements)
- Demo

Des informations supplémentaires sur chaque protocole s'affichent à l'écran.

Confirmez le protocole sélectionné en appuyant sur . Démarrez le protocole en suivant les instructions à l'écran.

Avertissement



Le protocole CUSTOM FAST peut être effectué uniquement en association avec les solutions ophtalmiques RIBOCROSS te / RIBOFAST

Traitement

Chaque traitement comprend une phase d'imprégnation, pendant laquelle les guides optiques sont alignés sur le centre oculaire, et une phase de rayonnement qui, selon le protocole choisi, peut inclure une ou plusieurs étapes. La figure 6 montre l'interface graphique du mode de traitement.

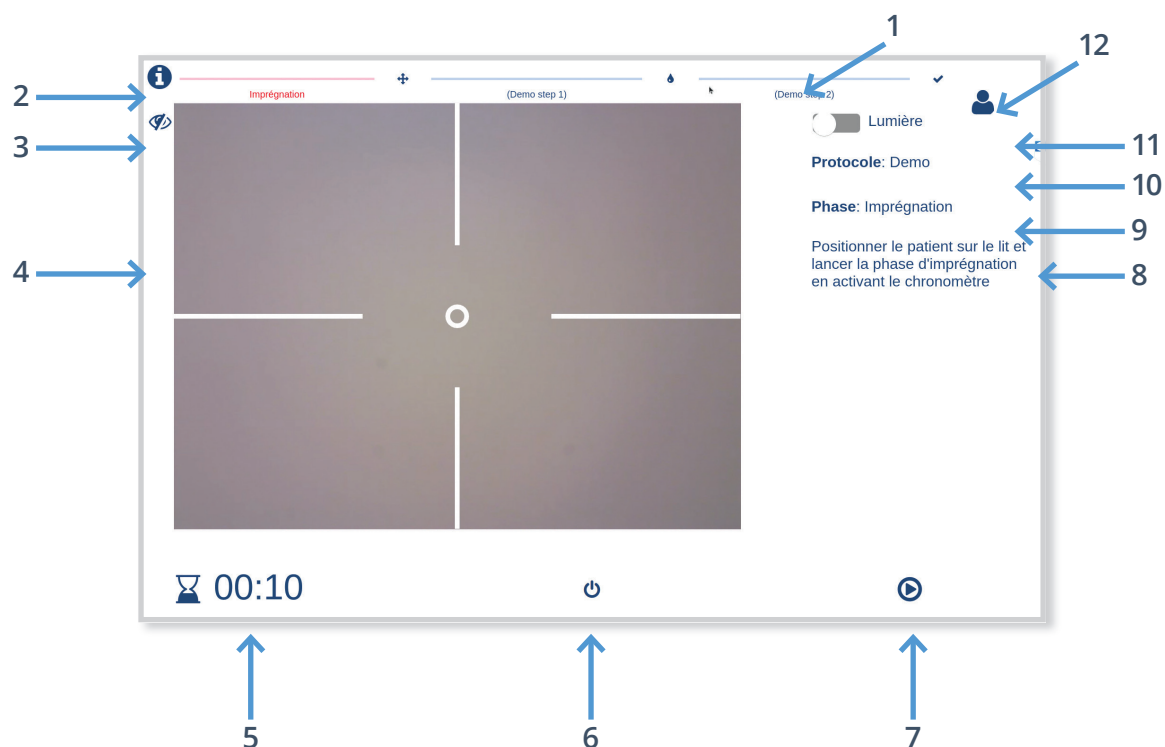


Figure 7 Écran du traitement

Numéro	Fonction
1	Barres de progression des différentes phases de traitement
2	Informations sur les paramètres du traitement en cours
3	Icône pour activer/désactiver la grille optique
4	Zone de la caméra
5	Chronomètre: indique le temps restant pour l'étape en cours
6	Bouton d'interruption du traitement
7	Bouton pour démarrer/suspendre le traitement
8	Informations sur la phase en cours
9	Phases du traitement
10	Protocole sélectionné
11	Commutateur de la lumière blanche. Cette option ne peut être activée que lors de la phase d'imprégnation.
12	Bouton pour demander une assistance à distance

Tableau 1: Fonctions des modes de traitement

Phases de traitement :

Phase d'imprégnation: appuyez sur le bouton  pour lancer le chronomètre. Instillez la solution ophtalmique, conformément aux indications du protocole sélectionné ou de la notice de la solution.

Phase d'alignement: placez la tête optique sur l'œil du patient, en alignant les guides rouges sur le centre oculaire. Si nécessaire, vous pouvez utiliser la grille de centrage.

Phase de rayonnement: appuyez sur le bouton  pour démarrer le traitement et suivez les instructions à l'écran.

Il est possible de **suspendre** le traitement à tout moment. Lorsqu'il est nécessaire de vérifier le bon alignement de la tête optique lors de la phase de rayonnement, appuyez sur le bouton  et sélectionnez  **Focus** pour activer les guides optiques. Pour reprendre le traitement, appuyez sur le bouton .

Avertissement | Démarrez un traitement uniquement après avoir appliqué la solution à base de riboflavine lors de la phase d'imprégnation.



Avertissement | Le logiciel est programmé pour régler le faisceau UV de façon autonome, selon le traitement souhaité.



Avertissement | La LED de signallement placée à l'arrière de la tête s'allume pour indiquer que le dispositif est activé et émet un faisceau d'UVA. Le symbole suivant est placé sur la tête optique: 



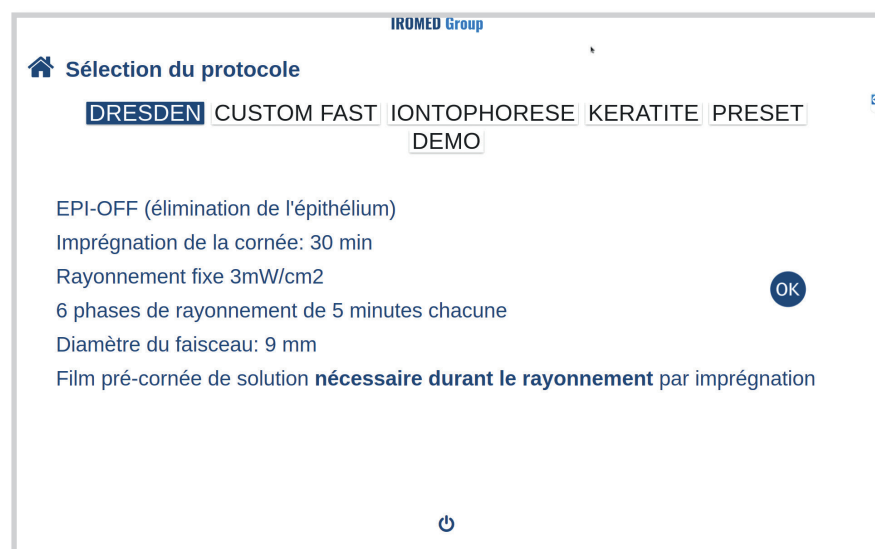
Bouton	Fonction
--------	----------

- | | |
|---|--|
|  | Interrompre le traitement et revenir à la sélection du protocole |
|  | Démarrer l'étape actuelle |
|  | Suspendre l'étape actuelle |

Tableau 2: *Fonction des boutons en mode « Traitement »*

Protocole DRESDEN

Le protocole DRESDEN est effectué avec une ablation de l'épithélium cornéen (EPI-OFF). Il est composé d'une phase d'imprégnation de 30 minutes et d'une phase de rayonnement divisée en 6 étapes de 5 minutes chacune, avec une intensité du faisceau UV de 3 mW/cm². Le diamètre du faisceau de traitement est réglé sur 9 mm. Le traitement doit être effectué conformément aux directives fournies dans la documentation.



Sur l'écran Sélection du traitement, sélectionnez le protocole DRESDEN et appuyez sur **OK** pour confirmer votre sélection. Poursuivez avec la phase d'imprégnation en appuyant sur **▶**.

Figure 8 Protocole Dresden

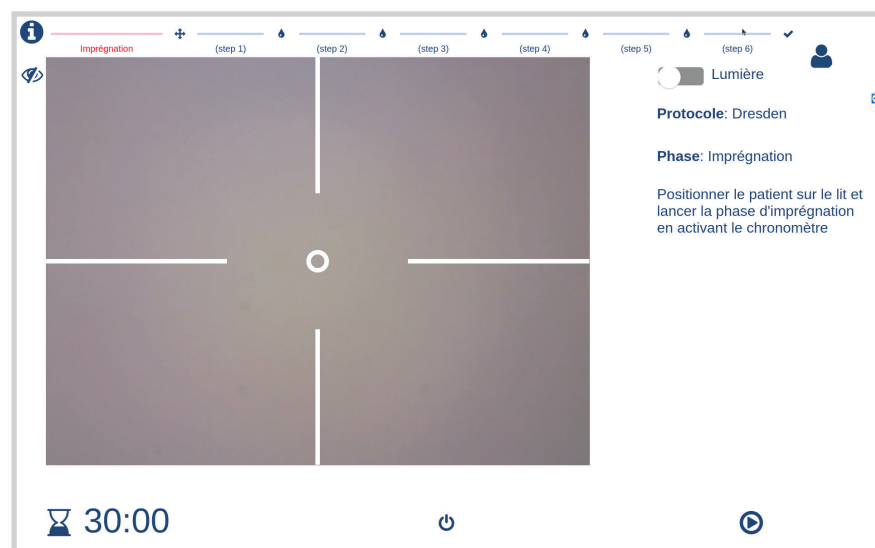


Figure 9 Écran du traitement Dresden

Protocole CUSTOM FAST

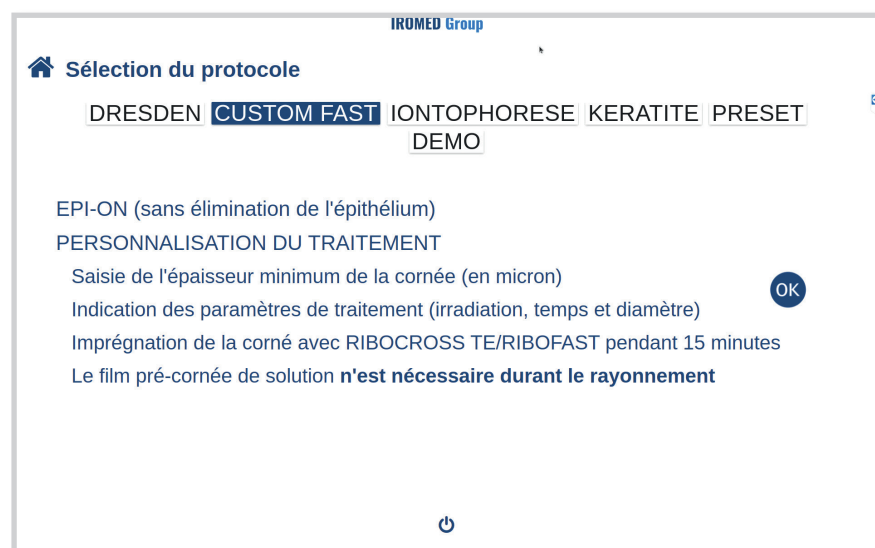


Figure 10 Protocole Custom Fast



Figure 11 Custom Fast : sélection du diagnostic

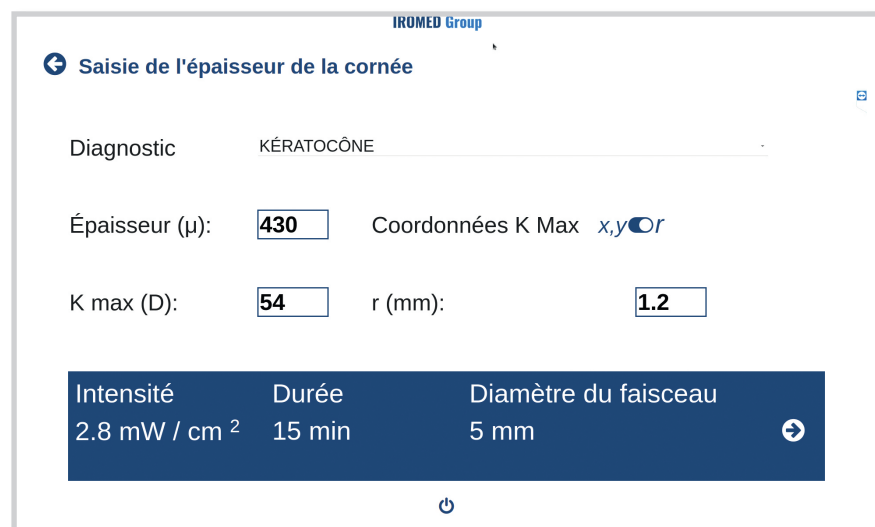


Figure 12 Custom Fast : saisie des paramètres cornéens

Le protocole CUSTOM FAST est un traitement EPI-ON qui ne nécessite donc pas l'ablation de l'épithélium cornéen. Il est personnalisé selon les paramètres cornéens du patient, précédemment identifiés grâce à un examen topographique. La phase d'imprégnation a une durée fixe de 15 minutes et peut être effectuée uniquement en association avec les solutions ophtalmiques RIBOCROSS te ou RIBOFAST. La durée et l'intensité de la phase de rayonnement sont calculées selon les valeurs cornéennes saisies.

Sur l'écran Sélection du traitement, sélectionnez le protocole CUSTOM FAST et appuyez sur le bouton **OK** pour confirmer votre sélection.

Pour procéder au traitement, sélectionnez le diagnostic parmi ceux répertoriés sur la figure 11 et renseignez les paramètres cornéens suivants dans les champs appropriés (figure 12):

- Épaisseur (**la plus mince**) de la cornée
- Courbure centrale maximale de la cornée (**Kmax**)
- Coordonnées Kmax: cartésiennes (**x et y**) ou polaires (**r**)

D'après les valeurs cornéennes saisies, le logiciel calculera les paramètres de traitement suivants (figure 12):

- **Intensité** du faisceau UV
- **Durée** de rayonnement
- **Diamètre** du faisceau UV

L'intensité et la durée du traitement sont directement contrôlées par le logiciel. Le diamètre du faisceau doit être réglé manuellement, à l'aide de la molette d'ajustement de la tête optique, avant de commencer le traitement.



Figure 13 Cadran de sélection du diamètre

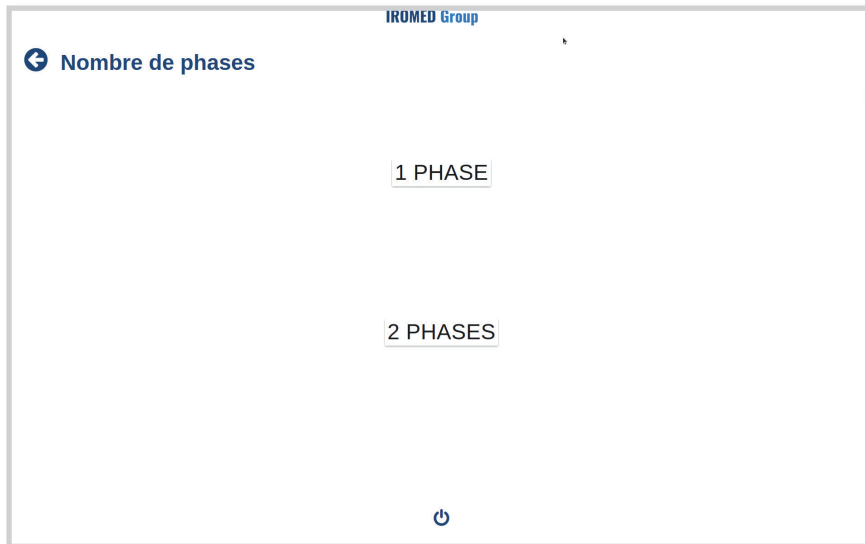


Figure 14 Custom Fast : sélection de l'étape de rayonnement

Sélectionnez le nombre d'étapes de traitement (figure 14) et procédez à la phase d'imprégnation en appuyant sur .

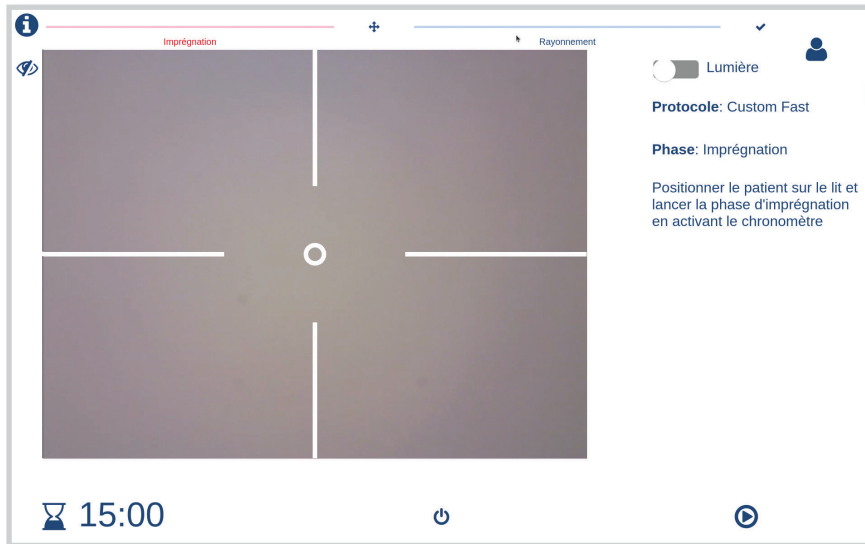


Figure 15 Custom Fast : écran du traitement

Remarque | La phase d'imprégnation du protocole CUSTOM FAST a une durée fixe de 15 minutes. La durée de la phase de rayonnement varie en fonction des paramètres cornéens renseignés.

Avertissement | Le protocole CUSTOM FAST peut être effectué uniquement avec les solutions RIBOCROSSE / RIBOFAST.

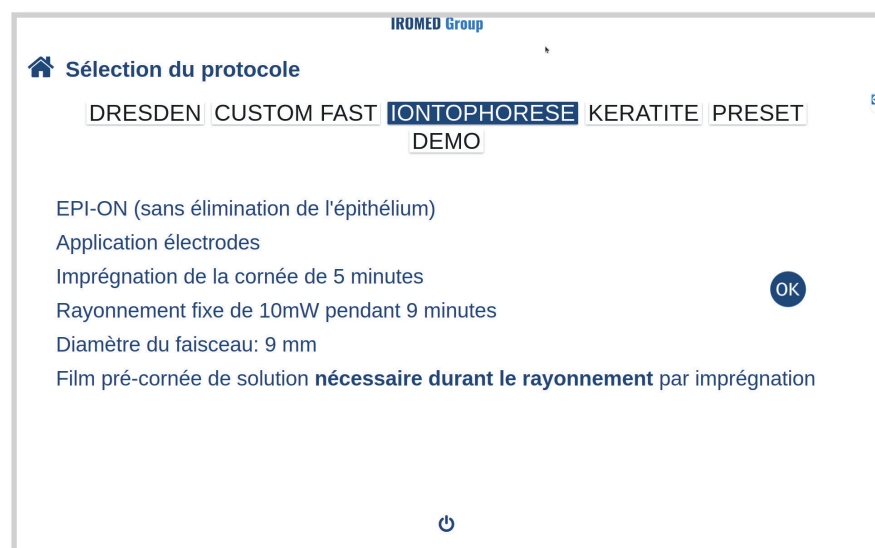


Avertissement | Dans le protocole CUSTOM FAST, l'imprégnation supplémentaire de riboflavine dans la phase de rayonnement n'est pas nécessaire.



Protocole IONTOPHORESE

Le protocole IONTOPHORESE est une technique de réticulation transépithéliale (EPI-ON) qui consiste à appliquer des électrodes (non fournies) sur l'œil du patient afin de favoriser l'absorption de la riboflavine. La phase d'imprégnation dure 5 minutes. Le rayonnement est effectué à 10 mW/cm² pendant 9 minutes, en 3 étapes. Le diamètre du faisceau UV est réglé sur 9 mm. Le traitement doit être effectué conformément aux directives fournies dans la documentation.



Sur l'écran Sélection du traitement, sélectionnez le protocole de IONTOPHORESE et appuyez sur **OK** pour confirmer votre sélection. Poursuivez avec la phase d'imprégnation en appuyant sur **▶**.

Figure 16 Protocole Iontophorese

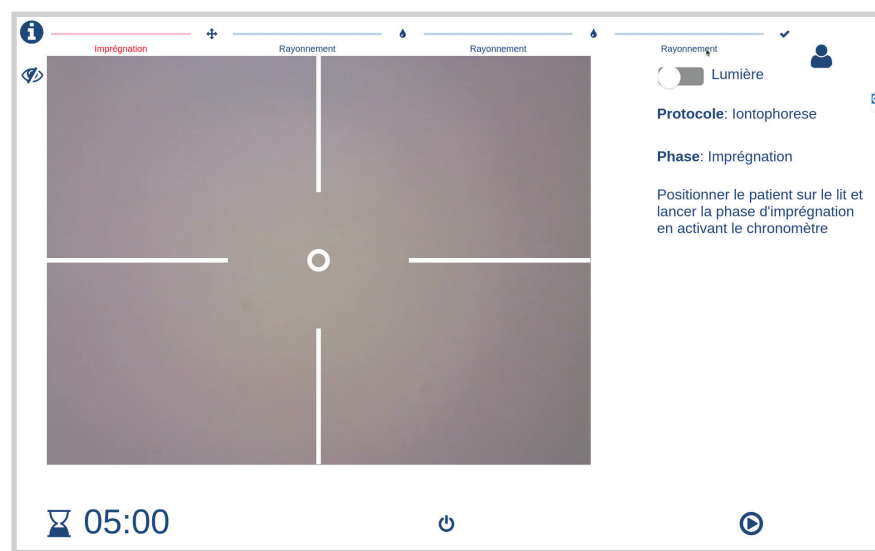


Figure 17 Écran du traitement Iontophorese

Protocole Keratite

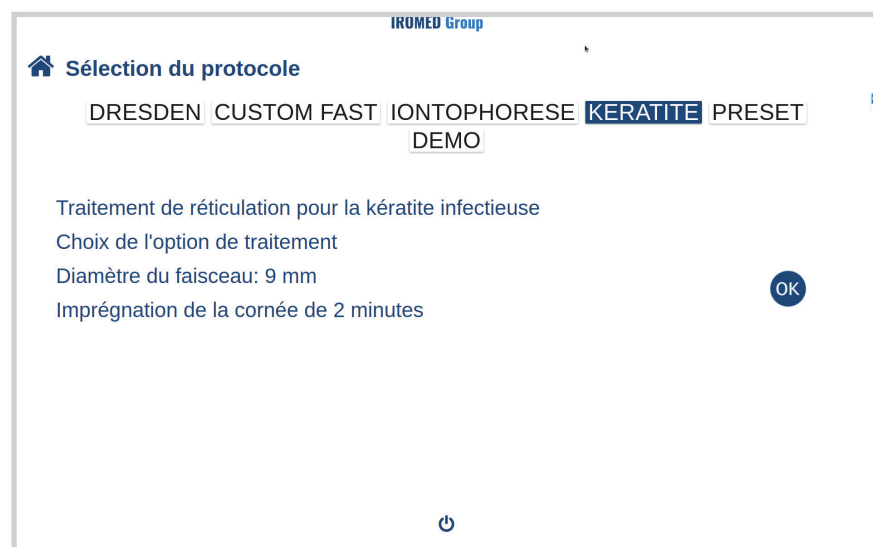


Figure 18 Protocole pour la kératite infectieuse



Figure 19 Sélection du traitement Keratite

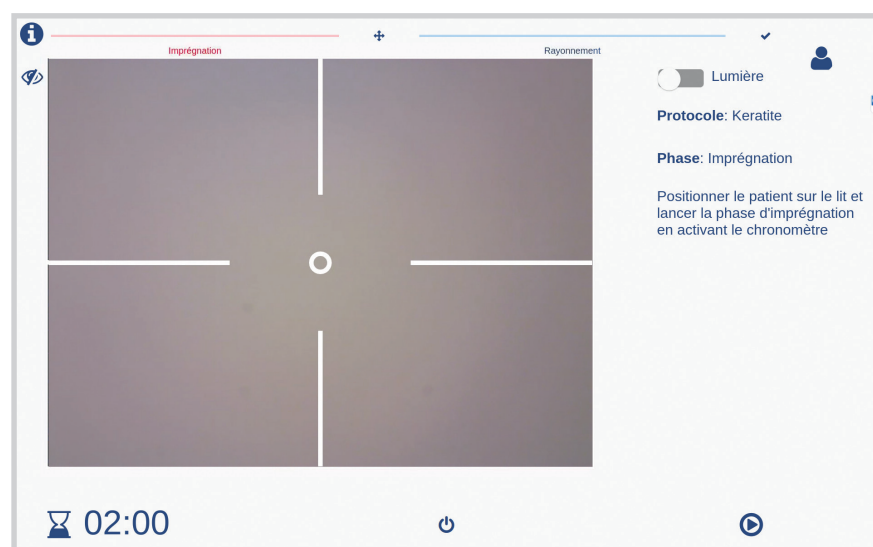


Figure 20 Écran du traitement Keratite

Le traitement par réticulation de la kératite infectieuse implique une phase d'imprégnation de 2 minutes, un diamètre de traitement de 9 mm et une phase de rayonnement qui dépend de l'intensité, de la durée et de l'énergie du traitement sélectionné. Sur l'écran Sélection du traitement, sélectionnez le protocole de KERATITE et appuyez sur **OK** pour confirmer votre sélection.

Sélectionnez le traitement parmi les options présentées sur la figure 19 qui dépendent de l'intensité, de la durée et de l'énergie du traitement. Pour suivre avec la phase d'imprégnation en appuyant **▶**.

Protocole PRESET



Figure 21 Section Preset

La section Preset permet d'effectuer d'autres traitements de réticulation. Sur l'écran Sélection du traitement, sélectionnez le protocole PRESET et appuyez sur **OK** pour confirmer votre sélection.



Figure 22 Écran Preset

Sélectionnez le traitement souhaité parmi ceux précédemment sauvegardés en choisissant parmi les options énumérées sur la partie gauche de l'écran (figure 22). Pour suivre en appuyant sur **OK**.

Protocole DEMO



Sur l'écran Sélection du traitement, sélectionnez le protocole DEMO et appuyez sur **OK** pour confirmer votre sélection. La section Démo permet à l'opérateur de voir les écrans génériques des phases d'imprégnation et de rayonnement, et de tester la fonctionnalité des boutons sur l'écran de traitement (voir la section Traitement).

Figure 23 Protocole Demo

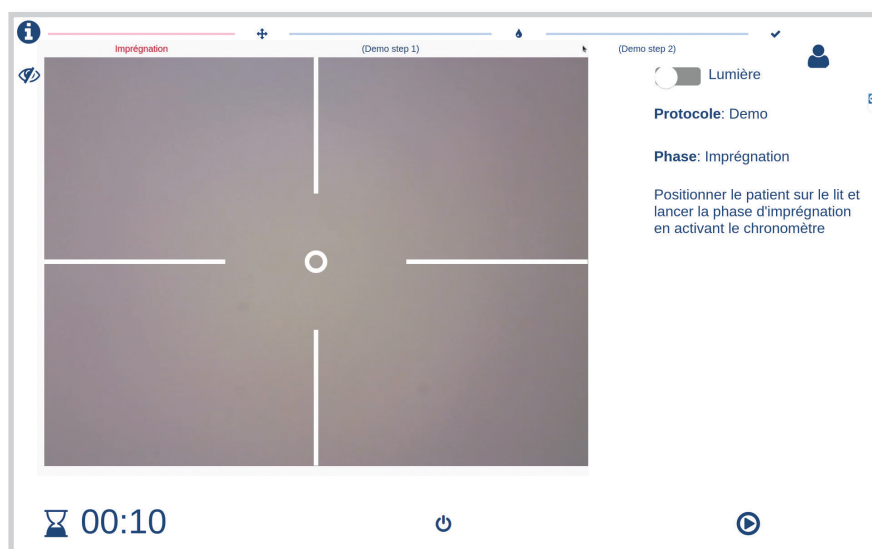


Figure 24 Écran du traitement Demo

Fin du traitement



Une fois le traitement terminé, l'opérateur peut:

- Créer le rapport
- Poursuivre avec un nouveau traitement
- Éteindre le dispositif.

Figure 25 Écran de fin de traitement

Rapport du traitement

Une fois le traitement terminé, vous pouvez procéder à la compilation du rapport de traitement.

Si la configuration de la confidentialité est activée, l'opérateur doit entrer ses informations d'identification (nom d'utilisateur et mot de passe) fournies par l'administrateur de l'établissement pour accéder à l'écran de compilation des rapports.

Une fois connecté, l'opérateur peut accéder à l'écran de compilation du rapport. Il est possible de remplir le rapport (figure 26) en renseignant les données du patient (nom, prénom, âge et sexe) et les données de traitement (œil traité, solutions ophtalmiques utilisées, diagnostic et nom de l'opérateur). Sélectionnez le bouton ➔ pour continuer.

Figure 26 Compilation du rapport



Figure 27 Enregistrement du rapport

Le rapport est enregistré au format .pdf (figure 27). Il est possible de le modifier en sélectionnant l'icône  et de l'enregistrer dans la section Archives du dispositif à l'aide du bouton  Enregistrer et/ou de l'enregistrer sur un périphérique de stockage USB en sélectionnant l'icône . La bonne insertion de la clé USB dans le port USB, situé à côté du bouton d'alimentation, est confirmée par la présence d'une coche verte sur l'icône.

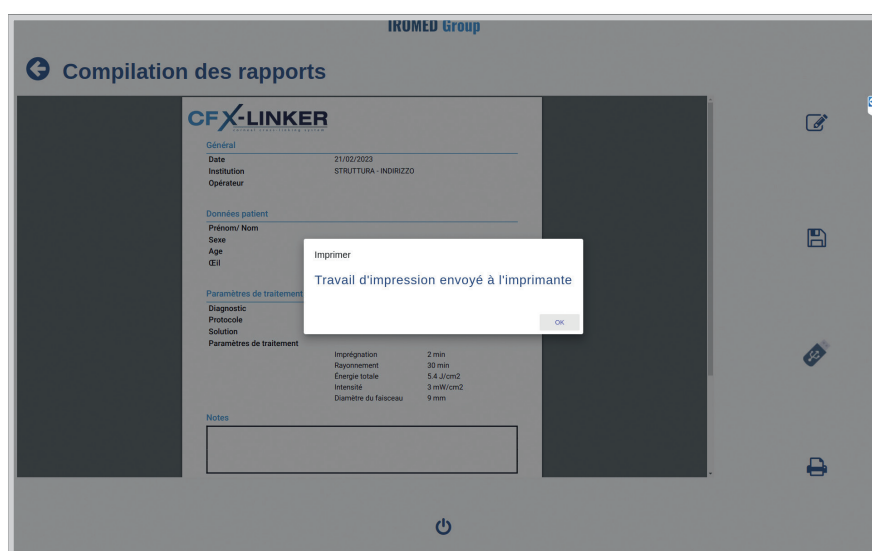


Figure 28 Impression du rapport

Enfin, il est possible d'imprimer le rapport directement depuis l'unité de contrôle du dispositif CF X-Linker en sélectionnant le bouton Imprimer  et à l'aide de la boîte de dialogue du dispositif, comme indiqué sur la figure 28. Cette opération n'est possible qu'une fois l'imprimante configurée.

Le document présente les données personnelles et cliniques du patient ainsi que les paramètres du protocole appliqué. Si l'opérateur souhaite ajouter un complément d'information sur le traitement réalisé, il peut le faire manuellement dans le champ Notes en bas du document.



Figure 29 Accès à la section Archives

La section Archives permet d'accéder aux rapports de traitement précédemment enregistrés ou imprimés. Pour accéder à la section pertinente, sélectionnez l'icône  dans le menu principal.

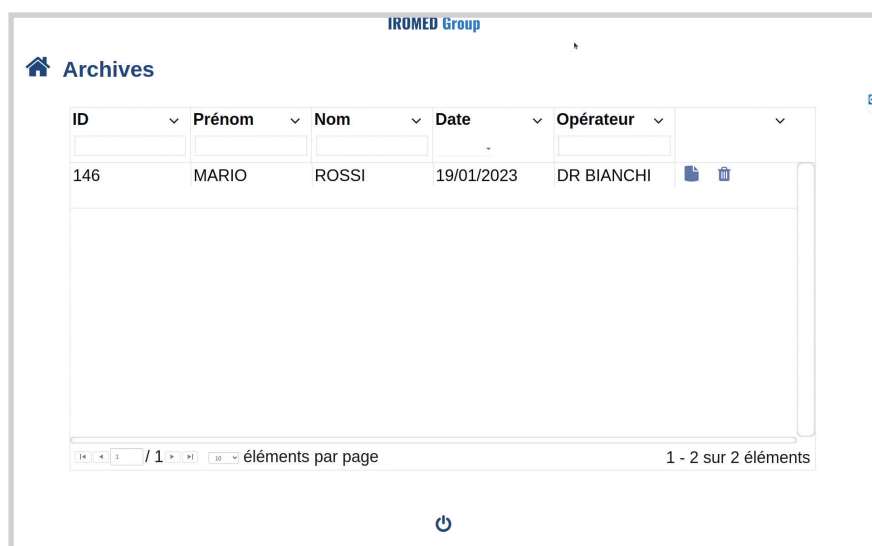


Figure 30 Écran Archives

Si la configuration de la confidentialité est activée, l'opérateur doit entrer ses informations d'identification (nom d'utilisateur et mot de passe) fournies par l'administrateur de l'établissement pour accéder aux archives de ses rapports. Une fois connecté, l'opérateur peut accéder aux archives et afficher les rapports associés au compte. À partir de la section Archives, il est possible de filtrer les résultats selon les champs spécifiés dans la figure 30.

Versions logicielles

Rév. 1.2.0 10/01/2018	
Procédure/Section	Description
Écran du traitement	Ajout du bouton d'accueil pour revenir à la page d'accueil. Augmentation de la police pour améliorer l'affichage.
Écran du traitement	Icône de minuterie remplacée par un sablier.
Sélection de la langue	Une fois la langue sélectionnée, le logiciel revient sur la page d'accueil et non sur le traitement.
Vérification de l'étalonnage	Suppression de la nécessité d'une vérification d'étalonnage au démarrage; cette vérification est généralement facultative mais devient obligatoire lorsque le capteur de la machine détecte une anomalie ou si une année s'est écoulée depuis la dernière vérification. Les messages d'erreur relatifs à la vérification de l'étalonnage ont été modifiés selon les recommandations collectées auprès des utilisateurs.
Traitement Custom Fast	Les options thérapeutiques ont été réduites à une seule.
Panneau de l'administrateur	Ajout d'une fonctionnalité permettant au service d'effectuer une vérification approfondie de l'état d'étalonnage du dispositif.
Rév. 1.3.0 25/06/2018	
Procédure/Section	Description
Écran du traitement	Désactivation du chronomètre de l'étape de rayonnement sur demande. Activation et/ou désactivation des guides de centrage sur demande de l'opérateur. Ajout du bouton de demande d'assistance à distance.
Traitement Custom Fast	Sélection du diagnostic dans le traitement Custom Fast à la demande de l'opérateur. Sélection des coordonnées Kmax selon les systèmes cartésiens et polaires. Affichage des paramètres de traitement personnalisés uniquement lorsque tous les champs des paramètres cornéens sont renseignés (point le plus fin, Kmax, coordonnées Kmax). Confirmation que la valeur saisie dans les champs des paramètres cornéens se situe dans une certaine plage de valeurs.
Rapport	Génération d'un rapport à la fin de chaque traitement. Impression du rapport une fois terminé. Enregistrement du rapport une fois terminé.
Panneau de configuration	Accès aux différentes configurations du panneau de configuration par saisie de mots de passe spécifiques. Accès au gestionnaire du dispositif via la sélection appropriée dans Diagnostic. Accès à l'assistance à distance.
Rév. 1.3.1 06/07/2018	
Procédure/Section	Description
S. O.	Correction des erreurs de langue
Rév. 1.4.0 08/10/2018	
Procedura/Sezione	Description
Archives	Ajout de la section «Archives», permettant d'accéder aux rapports précédemment sauvegardés ou imprimés.
Preset	Ajout de la section permettant d'effectuer des traitements dans la plage de 1 à 30 mW/cm2 .
Rév. 1.4.1 22/07/2022	
Procédure/Section	Description
Traitements	Correction d'un bogue qui, dans certains cas rares, provoquait un léger désalignement du temporisateur affiché à l'écran.
Rév. 1.4.2 10/01/2023	
Procédure/Section	Description
Panneau de contrôle	Section «Utilisateurs» ajoutée - pour créer et gérer des comptes et activer la configuration de la confidentialité.
Archives	Page de connexion de l'opérateur ajoutée - si la configuration de la confidentialité est activée.
Rapport	Page de connexion de l'opérateur ajoutée - si la configuration de la confidentialité est activée.



IROMED GROUP Srl

Main Offices:

Via Tempio del Cielo, 3/5

00144 Rome

 ITALY

Manufacturing Site:

Via Cupa di Cervito, 38/40

84084 Fisciano (SA)

 ITALY

IROMED
THERAPEUTICS