

# HD Analyzer<sup>TM</sup>

An OQAS product by

*Visiometrics* 



## MANUALE UTILIZZATORE

Versione 2.2

Italiano

CE

0318

MODEL: OQAS – HDA  
Optical Quality Analysis System – High Definition Analyzer  
TRADE MARK: HD Analyzer™

PARTI APPLICABILI:  
Mentoniera (Type B)

Code: 2  
Rev: 5  
2015/12  
Printed in Spain

# Indice dei contenuti

<b>AVVERTENZE .....</b>	<b>3</b>
<b>PRECAUZIONI .....</b>	<b>5</b>
<b>GARANZIA LIMITATA.....</b>	<b>6</b>
<b>1. INTRODUZIONE .....</b>	<b>7</b>
1.1. DESCRIZIONE GENERALE .....	7
1.1.1. Tecnica del doppio-passaggio (Double Pass) .....	8
1.1.2. Che cosa è OSI? .....	9
1.1.3. Che cosa è l'MTF? .....	10
1.2. CARATTERISTICHE .....	10
1.3. APPLICAZIONI .....	11
1.4. SPECIFICHE HD ANALYZER™ .....	12
1.4.1. Specifiche hardware .....	12
1.4.2. Specifiche del software .....	13
1.4.3. Accessori .....	14
1.4.3.1. Computer (PC o notebook) .....	14
1.4.3.2. Strumento ausiliario per il processo di "Quick check" (Verifica rapida) ..	14
1.4.4. La conformità di produzione .....	15
1.5. PRECISIONE MANUALE UTENTE .....	15
<b>2. HD ANALYZER™ HARDWARE SETUP .....</b>	<b>16</b>
2.1. DISIMBALLAGGIO, ISPEZIONE ED INSTALLAZIONE DELL'HARDWARE .....	16
2.2. MANUTENZIONE .....	18
<b>3. FUNZIONI HD ANALYZER™ .....</b>	<b>20</b>
3.1. UTILIZZO DEL SOFTWARE SENZA L'HARDWARE .....	20
3.2. MODO PAGAMENTO-PER-PAZIENTE .....	20
3.3. PER INIZIARE .....	22
3.4. HOME MENU .....	23
3.5. DATABASE .....	26
3.5.1. Nuovo .....	27
3.5.2. Modifica .....	27
3.5.3. Elimina: paziente / acquisizione .....	28
3.5.4. Risultati .....	29
3.5.5. Confronta .....	30
3.6. MISURE .....	30
3.6.1. Come eseguire un'acquisizione .....	32
3.6.2. Rifrazione Oggettiva .....	37
3.6.3. Tipi di misurazione .....	38
3.6.3.1. Scatter Meter e la qualità ottica .....	38
3.6.3.2. Pseudo Accomodazione .....	40
3.6.3.3. Analisi del film lacrimale .....	42
3.6.4. I risultati del monitoraggio .....	44

3.6.4.1. Scatter Meter e la qualità ottica .....	45
3.6.4.2. Pseudo Accomodazione .....	55
3.6.4.3. Analisi del film lacrimale .....	56
3.6.4.4. Risultato schermate di confronto .....	58
3.6.5. Misura di Purkinje .....	61
3.6.5.1. Inserire la refrazione soggettiva .....	61
3.6.5.2. Selezionare l'opzione Purkinje .....	62
3.6.5.3. Centratura occhio del paziente .....	62
3.6.5.4. Selezionare l'opzione desiderata .....	63
3.6.5.5. Messa a fuoco con l'ausilio delle frecce direzionali .....	64
3.6.5.6. Acquisizione automatica delle immagini .....	68
3.6.5.7. Convalida dell' immagine .....	72
3.6.5.8. Acquisizione e validazione di altre quattro immagini .....	73
3.6.5.9. Convalida dei risultati finali .....	74
3.6.6. Stampa ed esportazione dei risultati .....	76
3.7. GESTIONE DELLA LICENZA .....	83
3.8. SETUP– IMPOSTAZIONI .....	86
3.8.1. Parametri visibili all'utente: .....	86
3.8.2. Pulsanti di Configurazione: .....	87
3.8.3. Processo di "quick check" (verifica rapida) .....	88
3.8.3.1. Messa a fuoco .....	88
3.8.3.2. Ricerca di nuovo valore di messa a fuoco... ..	91
3.8.3.3. Centratura del fascio laser... ..	92
3.8.4. Configurazione Hardware: .....	93
3.9. BACKUP .....	94
<b>4. ESEMPI DI MASURE .....</b>	<b>95</b>
4.1. OCCHIO NORMALE .....	95
4.2. OCCHIO CON CATARATTA .....	96
4.3. OCCHIO POST-LASIK .....	97
<b>5. SOLUZIONE DEGLI ERRORI .....</b>	<b>100</b>
5.1. Messaggi d'errore .....	100
5.2. Messaggi di avviso .....	102
<b>6. PRODUTTORE .....</b>	<b>103</b>
<b>7. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE .....</b>	<b>104</b>
<b>8. APPENDICE A .....</b>	<b>105</b>
8.1. TABELLA PAZIENTE .....	105
8.2. TABELLA ACQUISIZIONE .....	106
8.3. SIMBOLI .....	110
<b>9. IMMUNITÀ ELETTRROMAGNETICA .....</b>	<b>111</b>

# **AVVERTENZE**

**LEGGERE IL MANUALE DELL'UTENTE PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE CON QUESTA APPARECCHIATURA.**

**QUESTA APPARECCHIATURA DEVE FUNZIONARE CON IL GRUPPO ALIMENTAZIONE FORNITO.**

**PER EVITARE INCENDI O SCOSSE ELETTRICHE, NON ESPORRE L'UNITÀ HD ANALYZER™ ALLA PIOGGIA O ALL'UMIDITÀ.**

**L'APPARECCHIO NON DEVE ESSERE POSIZIONATO IN MODO TALE DA OSTACOLARE L'ACCESSO ALLA CONNESSIONE AL JACK DI ALIMENTAZIONE.**

**NON CERCARE DI RIMUOVERE IL COPERCHIO ALL'UNITÀ E/O MODIFICARE L'UNITÀ, OPPURA LA GARANZIA SARA' ANNULLATA.**

**EFFETTUATA LA PRIMA INSTALLAZIONE E DOPO OGNI TRASFERIMENTO DELLO STRUMENTO VERSO UNA NUOVA POSTAZIONE DI LAVORO, È NECESSARIO EFFETTUARE UNA VERIFICA RAPIDA (3.8.3 "Quick check") .**

**PER GARANTIRNE LA CORRETTA ESECUZIONE, IL PRESENTE STRUMENTO NECESSITA DI CALIBRAZIONE ANNUALE.**

**USARE SOLO ALL'INTERNO. NON E' PREVISTO PER USO ESTERNO.**

**TENERE QUESTO STRUMENTO ASCIUTTO.**

**NON ADATTO PER USO IN AMBIENTI IN PRESENZA DI SOSTANZE INFIAMMABILI.**

**SPEGNERE E SCOLLEGARE LO STRUMENTO QUANDO NON LO SI UTILIZZA.**

**NON CI SONO PRESENTI COMPONENTI NELL'UNITA' CHE POSSANO ESSERE RIPARATI DALL'UTENTE. CONTATTARE IL SUPPORTO TECNICO**

QUESTO STRUMENTO NON E 'IMPERMEABILE. SE EVENTUALE UMIDITÀ, ACQUA O LIQUIDI ENTRANO ALL'INTERNO DELLO STRUMENTO, SCOLLEGARLO IMMEDIATAMENTE E CONTATTARE IL SUPPORTO TECNICO PRIMA DI USARLO NUOVAMENTE.

SE QUALCHE PEZZO ESTERNO SI DANNEGGIA, SI PREGA DI CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO PRIMA DI UTILIZZARE NUOVAMENTE IL DISPOSITIVO.

# **PRECAUZIONI**

**Non tentare di smontare, modificare o riparare l'HD Analyzer™. Vi è un dispositivo laser di classe 3R all'interno dell' HD Analyzer™. Evitare l'esposizione diretta all'occhio umano. Contattare Visiometrics per ottenere aiuto.**

**Non esporre lo strumento alla luce intensa, come la luce solare, per lunghi periodi di tempo. Non utilizzare lo strumento HD Analyzer™ oltre l'intervallo di temperatura raccomandato. Non utilizzare alimentazione non stabilizzata. Questo strumento deve essere collegato alla rete di alimentazione elettrica. Prendere le normali precauzioni di sicurezza standard.**

**Se lo strumento smette di funzionare normalmente, diversi messaggi di errore possono esseremostrati sullo schermo del computer. In questo caso, non tentare di riparare lo strumento. Contattate il supporto tecnico.**

**Se lo strumento smette di funzionare normalmente (mostra i messaggi di errore sullo schermo del computer) dovuto ad esposizione (in condizioni diragionevole prevedibilità ambientale) a campi magnetici, ad influenze elettriche esterne, a scariche elettrostatiche, di pressione o variazione di pressione, accelerazione, a fonti di innesco, non tentare di riparare l'apparecchio. Contattate il servizio tecnico.**

**Contattate VISIOMETRICS se avete bisogno di qualsiasi tipo di aiuto.**

## **GARANZIA LIMITATA**

**VISIOMETRICS garantisce che questo strumento HD Analyzer™ è esente da difetti di materiale e fabbricazione per un anno dalla data d'acquisto originale. Questa garanzia copre i guasti o danni dovuti a difetti nel materiale o di lavorazione, che potrebbero verificarsi durante le normali condizioni di utilizzo. La garanzia non copre danni o guasti, risultanti da spedizione, maltrattamento, abuso, uso improprio o modifica.**

**VISIOMETRICS stima la vita dell' attrezzatura in 5 anni. Il regolare utilizzo dello strumento su un periodo di 5 anni pone ancora l'uso di sotto del 15% degli elementi dinamici dell'apparecchiatura nella durata della vita.**

**È richiesto un numero Return Material Authorization (RMA) prima di restituire il prodotto VISIOMETRICS per servizio o sostituzione.**

**Questo documento di proprietà non può essere riprodotto o fotocopiato senza il consenso di VISIOMETRICS. VISIOMETRICS non garantisce né si assume alcuna responsabilità per eventuali errori che potrebbero apparire in questo documento.**

**VISIOMETRICS si riserva il diritto di apportare modifiche senza obbligo di preavviso o di notifica.**

**Per l'assistenza tecnica immediata, si prega di chiamare il numero (+34) 935.824.501 o inviare un'email a [technicalservice@visiometrics.com](mailto:technicalservice@visiometrics.com)**



# 1. INTRODUZIONE

## 1.1. DESCRIZIONE GENERALE

Data l'importanza e la necessità di misurare in modo oggettivo la qualità visiva, VISIOMETRICS ha sviluppato HD Analyzer™, un nuovo strumento basato sul tecnica del doppio passaggio che fornisce una valutazione clinica obiettiva della qualità ottica dell'occhio.

Una sorgente di luce puntiforme si proietta sulla retina. Dopo la riflessione della retina, la luce passa due volte attraverso mezzi oculari. HD Analyzer™ analizza la dimensione e la forma del punto di luce riflessa.

Le Immagini HD Analyzer™ contengono tutte le informazioni circa la qualità ottica dell'occhio comprese tutte le aberrazioni di ordine superiore e di luce diffusa, informazioni generalmente perse dalla maggior parte delle tecniche aberrometriche. Queste aberrazioni di ordine superiore possono avere un impatto importante sulla chirurgia refrattiva, come la luce diffusa sull'invecchiamento dell'occhio.

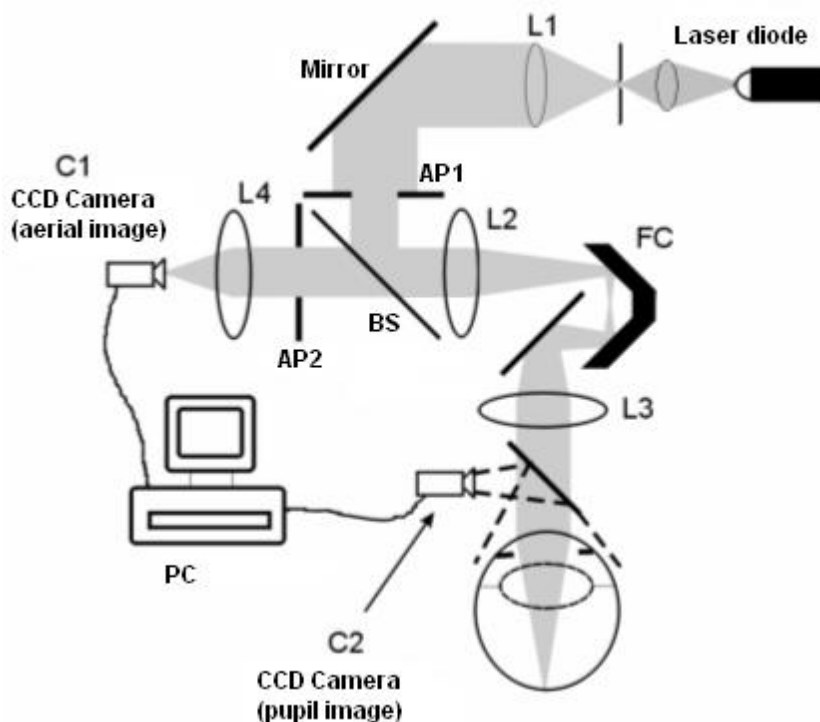
HD Analyzer™ consente di eseguire misurazioni in una vasta gamma di situazioni cliniche. Ovviamente, uno dei settori applicativi più promettenti per HD Analyzer™ è rilevazione della cataratta e la sua classificazione, così come la chirurgia refrattiva. Inoltre, la sua funzionalità per la valutazione delle pseudo accomodazione e la degradazione del film lacrimale con il tempo, sono diventati strumenti molto utili per lo studio della presbiopia e la sindrome dell'occhio secco.

HD Analyzer™ offre un software di controllo e acquisizione. Allo stesso tempo, disponibili ulteriori vantaggi: facile da utilizzare, interfaccia utente intuitiva e controllo in tempo reale.

### 1.1.1. Tecnica del doppio-passaggio (Double Pass)

La Figura 1 mostra un'immagine di un sistema a doppio passaggio, simile all'HD Analyzer™.

La sorgente luminosa è un diodo laser 780 nm. Il fascio di luce viene filtrata e collimatata L1. Dopo la riflessione attraverso un BeamSplitter (BS), il fascio attraversa due doppietti acromatici L2 e L3, e attraverso la messa a fuoco mobile del Correctore Focale (FC) ,con due specchi attaccati ad esso viene corretta la rifrazione sferica dell'occhio del paziente modificando i percorsi ottici tra L2 e L3.



**Figura 1. Schema del double-pass (Doppio Passaggio)**

L'occhio forma l'immagine della sorgente puntiforme sulla retina. Il percorso ottico dalla sorgente laser alla retina costituisce il primo passaggio di questo sistema.

Il doppio-passaggio è determinato dalla luce nel suo percorso dalla retina alla fotocamera CCD (immagine aerial imageo doppio-passaggio). Questo percorso inizia con la luce riflessa dalla retina in un modello impostato a causa del comportamento di diffusione della retina. La luce riflessa passa attraverso le due lenti doppietto e attraverso il BS. La luce trasmessa attraverso la BS incontra la seconda pupilla artificiale (AP2), che è coniugata con piano pupillare dell'occhio. Questa pupilla è variabile e lavora come effettiva Pupilla di uscita quando AP2 è più piccola della pupilla naturale. L'effettiva misura della pupilla di uscita sarà a seconda di quale delle due, AP2 o pupilla naturale, è più piccola. La pupilla naturale non è statica si dilata e si contrae, si consiglia di impostare AP2 leggermente più piccolo del livello naturale. Un obiettivo mette a fuoco l'immagine aerial su una camera CCD. Le misurazioni possono essere scattate con differenti diametri AP2.

### 1.1.2. Che cosa è OSI?

OSI = Objective Scattering Index (Indice Obiettivo di Scattering)

OSI è un parametro che consente di valutare oggettivamente lo scattering (dispersione) della luce intraoculare. Viene calcolato valutando la quantità di luce sulla periferia del immagine doppia passata in relazione alla quantità di luce sul centro di esso. In questo modo, maggiore è il valore OSI, maggiore è il livello di dispersione intraoculare (alto livello di OSI).

È l'unico parametro che consente la quantificazione oggettiva luce diffusa intraocularmente. È utile in tutte le situazioni cliniche quando luce diffusa può essere importante: lo sviluppo della cataratta e la chirurgia, chirurgia refrattiva, lente intraoculare, l'invecchiamento, la sindrome dell'occhio secco, ecc.

OSI viene utilizzato per una nuova classificazione oggettiva dello sviluppo della cataratta. Per occhi con un normale grado di dispersione (occhi giovani) il valore OSI è inferiore a 0,5. Per occhi che si stanno sviluppando una cataratta, valore OSI si trova tra 1,5 e 4. Per gli occhi con una cataratta matura l'OSI è superiore a 4.

### 1.1.3. Checosa è l'MTF?

MTF = Modulation Transfer Function

L'MTF è una funzione che ci permette di valutare il grado di dettaglio di un'immagine dopo il passaggio attraverso un sistema ottico, cioè valuta il rapporto tra il contrasto dell'immagine formata dal sistema e il contrasto nella scena originale.

In ogni sistema ottico, per esempio, nell'occhio umano, riduzione di contrasto è superiore per le alte frequenze spaziali (dettagli fini di un'immagine). In questo modo, l'MTF è una funzione delle frequenze spaziali.

Se il contrasto dell'immagine è la stessa dell'oggetto, il valore di MTF è massimo. Questo valore può essere ottenuto soltanto per una frequenza spaziale di zero, es. quando l'oggetto che viene osservato è un piano uniforme, privo di bande e confini e senza variazioni di intensità. Come la frequenza spaziale aumenta, l'MTF diminuisce perché il contrasto nell'immagine diventa inferiore nell'oggetto.

MTF cambia anche con il diametro della pupilla. In questo modo, è importante considerare il diametro della pupilla prima confrontarlo con un'altra misurazione.

Questo valore sarà quello impostato come pupilla artificiale prima di eseguire la misura, se è più piccolo di pupille del paziente. Siccome la pupilla del paziente si dilata e contrae, si consiglia di effettuare le misurazioni con una pupilla artificiale regolata in modo da essere leggermente più piccola della pupilla naturale, in modo che le misure possano essere riproducibili.

## 1.2. CARATTERISTICHE

- Valutazione quantitativa e oggettiva della luce diffusa intraocularmente.
- Valutazione quantitativa e oggettiva della qualità ottica dell'occhio.
- Valutazione quantitativa e oggettiva della perdita di qualità ottica a causa della degradazione del film lacrimale.

- Valutazione quantitativa e oggettiva di pseudo accomodazione.
- Valutazione qualitativa della qualità ottica dell'occhio per mezzo di mappe bi e tridimensionali. Viene anche visualizzata una simulazione di un'immagine sulla retina.
- Valutazione della posizione dell'asse ottico rispetto al centro della pupilla.
- Valutazione della posizione del KAMRA™ Inlay è impiantato, rispetto al centro della pupilla e l'asse ottico.
- Strumenti per la visualizzazione ottimale e la quantificazione delle immagini, come ad esempio zoom, rotazione, profilo e misurazioni.
- Una banca dati paziente utile e facile da usare.
- Stampa dei rapporti dei parametri di misurazione e dei risultati.
- Facile acquisizione e manipolazione delle immagini.

### 1.3. APPLICAZIONI

- La valutazione del livello di dispersione della luce intraoculare (OSI) per la rilevazione precoce di cataratta o per la determinazione del suo grado di maturazione. Misurazione obbiettiva di aloni e riflessi.
- Comparazione di misurazioni pre e post cataratta e chirurgia refrattiva.
- Valutazione della qualità del film lacrimale, soprattutto su pazienti affetti da secchezza oculare.
- Misurazione oggettiva dell'ampiezza della pseudo accomodazione.
- Diagnosi di patologie.
- Misurazioni precise dell' MTF (Modulation Transfer Function) in tutte le situazioni (sovrastimato dagli aberrometri quando esiste dispersione, come in pazienti affetti da cataratta) .
- Dimostrazione degli effetti di aberrazioni oculari nell'acuità visiva (comprese quelle di ordine superiore, di solito non misurate da aberrometri standard) .
- Visualizzazione degli effetti del degrado del film lacrimale sulla qualità dell'immagine sulla retina.
- Valutazione dell' immagine di Purkinje in un occhio senza KAMRA™ Inlay impiantato, rilevando la posizione esatta del suo asse ottico rispetto al

centro pupillare e permettendo conoscere la posizione richiesta per la corretta impiantazione dell'inlay KAMRA™.

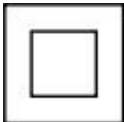
- Valutazione dell' immagine di Purkinje in un occhio con KAMRA™ Inlay impiantato, rileva la posizione esatta rispetto all'asse ottico dell'occhio e permettendo di stimare quanto vicino è la posizione ottimale dell'inlay (asse ottico dell'occhio).

## 1.4. SPECIFICHE HD ANALYZER™

### 1.4.1. Specifiche hardware

- Tipo B
- Campo di misura: min.5 D a -8 D S.E. (ametropiasuperiori compreso l'astigmatismo può essere neutralizzato con una lente addizionale)
  - Riproducibilità: + / - 0. 25 D
  - Precisione: + / - 0. 25 D
- Ripetitività del valore diottrico di fuoco:  $\pm 0,125$  D della media
- Misurazione naturale del diametro della pupilla: Automatica
  - Precisione: + / - 0,5 mm (per una pupilla di 8 mm)
- Diametro della pupilla artificiale: da 2 a 7 mm
- Tempo di cattura dell'immagine: 240 ms
- Laser a diodo Lunghezza d'onda: 780 nm
- Selezione potenza Laser: Automatica
- Massima potenza del laser sul piano della pupilla: 2,8 mW
- Posizione dell miglior fuoco: Automatica
- Obiettivo Fissazione: paesaggio con casa
- Traslazione XY: Joystick
- Dimensioni: 415 (Lungh.) x 350 (Largh.) x 530 (Alt.) mm
- Spazio di lavoro consigliato: 2,5 m<sup>2</sup>
- Peso: 20 Kg
- Alimentazione esterna:
  - Ingresso: 100-240 VAC, 50-60 Hz, max.0,9 A
  - Uscita: 12 V DC, 3,0 A, 40 W

- Temperatura di funzionamento ed umidità relativa: da +10 ° C a +35 ° C, e da 30% a 90%.
- Temperatura di stoccaggio e di umidità relativa: da -10 ° C a +55 ° C, e dal 10% al 95%.
- Temperatura di trasporto e di umidità relativa: da -40 ° C a +70 ° C, e dal 10% al 95%.

 Class II	<b><i>Apparecchiature con doppio isolamento Classe II ha il doppio simbolo quadrato indica chelaattrezzatura è a doppio isolamentoquindinon ha alcun cavo di terra.</i></b>
---	---

Rispetto alla misura Purkinje:

- Laser selezione potenza: automatica o manuale
- Distanza ottimale tra gli occhi del paziente e HD Analyzer™ è delineato in verde.
- Individuazione di Purkinje
  - Errore inferiore a 142µm in più del 95% delle misurazioni
- Purkinje rilevazione di offset KAMRA™ Inlay
  - Errore inferiore a 142µm in più del 95% delle misurazioni
- Rilevazione offset pupilla- KAMRA™ Inlay
  - Errore inferiore a 142µm in più del 95% delle misurazioni

#### 1.4.2. Specifiche del software

- 1.6 MHz o superiore CPU Pentium-compatibile
- 512 megabyte (MB) di RAM consigliati minimo; più memoria generalmente migliora le prestazioni
- Porta USB 2.0
- Risoluzione dello schermo: consigliata 1366 x 768; minimo 1280 x 768
- Windows XP, Windows Vista e Windows 7 (32 & 64 bit) compatibile

### 1.4.3. Accessori

#### 1.4.3.1. Computer (PC o notebook)

E' utilizzato per eseguire il software di controllo dello strumento. Requisiti minimi:

- Processore: 2. 10 GHz, 3 MB
- Schermo: 39,6 cm (15,6 ") HD (1366x768)
- Memoria: 4 GB di memoria DDR3 a 1600 MHz
- Hard disk: 320 GB
- Sistema operativo: Windows 7 Professional (64 bit)
- Porte: 2x USB 2. 0

#### 1.4.3.2. Strumento ausiliario per il processo di “Quick check” (Verifica rapida)

Si utilizza per controllare la centratura dei parametri del laser e della messa a fuoco. La spiegazione del suo utilizzo si trova nella sezione 3.8.3 "Quick check" (Verifica rapida) . In caso non si abbia a disposizione, domandare al proprio fornitore.



Figura 2. Strumento ausiliario per il “Quick check” (Verifica rapida)



#### **1.4.4. La conformità di produzione**

- Sicurezza elettrica: progettato e prodotto in conformità alla norma EN-60601-1:2008 + ERR: 2008
- Compatibilità elettromagnetica (EMC): Progettato e prodotto in conformità alla norma EN-60601-1-2: 2008 + ERR: 201

### **1.5. PRECISIONE MANUALE UTENTE**

Può accadere che alcune delle schermate mostrate in questo manuale non sono esattamente le schermate visualizzate sul vostro software.

Piccole differenze sono dovute solo alle diverse opzioni di configurazione.

## 2. HD ANALYZER™ HARDWARE SETUP

### 2.1. DISIMBALLAGGIO, ISPEZIONE ED INSTALLAZIONE DELL'HARDWARE

Aprire la cassa di spedizione e verificate che tutte le attrezzature necessarie per operare sul sistema siano arrivate intatte.

Contenuto:

- HD Analyzer™ unità (strumento HD Analyzer™) .
- PC o computer portatile con l'hardware e il software installato specifico e pronto ad azionare il dispositivo.
- Schermo Piatto da 15 "o 17" (solo per PC) .
- Documenti PC o computer portatile.
- Documenti del dispositivo e breve manuale per il disimballaggio e il manuale di installazione dello strumento.
- Cavo USB.
- Alimentazione esterna.
- Cavo di alimentazione.

Le prossime immagini spiegano brevemente il processo di disimballaggio. Assicurarsi di rimuovere tutti i materiali e sacchetti essicanti contenuti nell'imballo prima di tentare di estrarre il dispositivo HD Analyzer™ dalla cassa. Si consiglia sollevare e spostare lo strumento in due persone, afferrandolo alla sua base.



***Non sollevare mai l'apparecchio HD Analyzer™ se non afferrandolo alla sua base. Le parti mobili del dispositivo sono molto fragili e gli elementi interni potrebbero danneggiarsi.***



1. Portare la cassa in un posto idoneo.



2. Aprire i fermi sul coperchio superiore della cassa, con un cacciavite.



3. Rimuovere i fermi sul coperchio superiore della cassa, come mostrato.



4. Rimuovere il coperchio superiore e la plastica di protezione.



5. Estrarre il portatile o PC e il resto del materiale imballato.



6. Afferrare l' HD Analyzer™ alla sua base e spostarlo nella posizione predisposta.

Collegare il connettore USB allo strumento e il connettore di alimentazione esterna al corretto input sul lato connettori dell'apparecchio. L'estremità opposta del cavo USB deve essere collegata al PC (o portatile) (porta USB) .

Entrambi i cavi di alimentazione dello strumento HD Analyzer™ e del computer devono essere collegati a una presa di corrente.

## **2.2. MANUTENZIONE**

L'unico intervento di manutenzione che l'utente deve svolgere è la pulizia periodica. Visiometrics consiglia di eseguire la pulizia trimestrale.

### **Pulizia**

Scollegare sempre il HD Analyzer™ prima di pulirlo. Pulire le superfici di plastica con un panno morbido e umido. Non usare solventi o detergenti abrasivi.

L' HD Analyzer™ ha un basso rischio di infezione derivato dal suo utilizzo, che può essere classificato come non critico e quindi avrà bisogno di un basso livello di disinfezione. Il paziente viene a contatto con lo strumento attraverso la pelle intatta nelle aree mento e fronte, che poggiano sulla mentoniera, e con le sue mani, che può usare per afferrare i supporti della mentoniera.

Queste parti applicabili possono essere disinfettati periodicamente, utilizzando un disinfettante di bassa aggressività, come composti di ammonio quaternario.



- ***Tenere il dispositivo all'asciutto.***
- ***Usare solo all'interno. Non è progettato per l'uso all'aperto. Solo per uso professionale.***
- ***Spegnere o staccare la spina quando non in uso.***
- ***Questa macchina non è impermeabile. Se umidità, acqua o liquidi penetrano all'interno del corpo, scollegare immediatamente l'unità e contattare il servizio tecnico o il rivenditore prima di utilizzarlo nuovamente.***
- ***Scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica prima di rimuovere il coperchio.***
- ***Non ci sono parti riparabili dall'utente. Consultare il rivenditore o altro personale qualificato.***

## Calibrazione

L'utente non deve effettuare alcuna operazione di taratura del dispositivo. La calibrazione deve essere effettuata da personale qualificato del produttore.

Si raccomanda di eseguire una taratura su base annuale.

## **3. FUNZIONI HD ANALYZER™**

### **3.1. UTILIZZO DEL SOFTWARE SENZA L'HARDWARE**

Il software è facile da usare e consente l'accesso alla banca dati senza la necessità di accendere o collegare al computer l'HD Analyzer™. Tutti i programmi di utilità relativi al database possono essere eseguite senza strumento (vedisezione 3.5) .

La banca dati sarà accessibile anche se il software è in esecuzione in modalità pagamento-per paziente e non vi sono più crediti di misurazione disponibili. Non sarà possibile effettuare nuove misurazioni fino quando verranno acquistati nuovi crediti.

### **3.2. MODO PAGAMENTO-PER-PAZIENTE**

A seconda del servizio che avrete contratto, il dispositivo HD Analyzer™ può lavorare in modalità libera o in modalità pagamento-per paziente.

In modalità libera, è possibile eseguire tutte le misure che volete, senza limitazione.

In modalità pagamento-per paziente, si dispone di un numero limitato di crediti di misurazioni. Una volta che il paziente è stato "misurato" con lo strumento, un credito viene sottratto dal contatore. Si prega di leggere con attenzione la sezione 3.6.3, in cui si spiega in quali casi un credito è sottratto, per ciascun tipo di misurazione. Se, infine, siete a corto di crediti, il software permetterà l'esame dei risultati delle misurazioni salvate in precedenza, ma non permetterà di eseguire nuovi.

Al fine di ottenere nuovi crediti di misura, è necessario acquistarli al Sito web Visiometrics ([www.visiometrics.com](http://www.visiometrics.com)) .Una volta entrato nel sito, cliccare su Accesso clienti e inserire nome utente e password. In questo modo, si accedera al

vostro conto privato, in cui è possibile controllare i vostri dati personali (User Profile) e la lista dei vostri acquisti precedenti. Nella sezione Acquista misurazioni, selezionare il centro dove è installato l'HD Analyzer™, il suo numero di serie ed il numero di crediti che si desidera acquistare. Dopo aver fatto clic su Acquista, digitare tutte le richieste dati al fine di completare il processo di acquisto. Il risultato di questo processo sarà un codice di 16 caratteri (codice di attivazione) con questo formato:

XXXX - XXXX - XXXX - XXXX  
(Per esempio: ABCD-1234-5678-efgh)

Al fine di poter utilizzare questi nuovi crediti (misurazioni) disponibili per utilizzarli nel dispositivo HD Analyzer™, si prega di seguire questi semplici passi:

1. Annotare il codice di attivazione.
2. Andare al computer collegato al dispositivo HD Analyzer™ ed eseguire il software.
3. Nel menu principale del software (Home), fare clic su Gestione licenze. Si aprirà l'applicazione per la gestione dei codici di attivazione. Per ulteriori informazioni vedere sezione 3.7.
4. Fare clic su Inserisci nuovo codice (Enter New Code). Basta inserire il nuovo codice e fare clic su Convalida Codice (Validate Code).
5. I nuovi crediti di misura verranno aggiunti poi a quelli eventualmente già disponibili.
6. Chiudere il License Manager. Il software HD Analyzer™ si riavvierà con il nuovo numero di crediti di misurazione disponibili.

**NOTA:**

- I codici di attivazione non scadono.
- Ogni codice di attivazione può essere usato una sola volta.
- Ogni codice di attivazione può essere utilizzato solo per il dispositivo selezionato durante il processo di acquisto.

Se avete qualche dubbio, si prega di contattare Visiometrics a questo indirizzo e-mail: [technicalservice@visiometrics.com](mailto:technicalservice@visiometrics.com).

### 3.3. PER INIZIARE

#### Istruzioni per l'uso

Si ricorda di effettuare un "Quick check" (Verifica rapida) sia per il primo utilizzo di HD Analyzer™ dopo la sua installazione sulla postazione di lavoro, sia dopo ogni eventuale trasferimento a nuove postazioni. Le istruzioni di esecuzione sono descritte nella sezione 3.8.3 "Quick check" (Verifica rapida) .

Il dispositivo HD Analyzer™ permette di effettuare misurazioni degli occhi con o senza neutralizzazioni (occhiali, lenti a contatto o lenti intraoculari) .Quando si utilizza lenti convenzionali (occhiali paziente o un occhiale di prova) questo dovrebbero essere leggermente inclinato per evitare riflessi.Si consiglia l'uso del telaio porta lente dello strumento invece, che è già inclinato

Quando il paziente ha più di 0,5 D di astigmatismo, le misure devono essere prese con la correzione corrispondente al fine di evitare risultati errati.

#### Indicazioni per i pazienti

È importante posizionare correttamente e paziente in una posizione confortevole prima di cominciare ad eseguire tutte le misure.

Prima di tutto, assicurarsi che sulla mentoniera dello strumento HD Analyzer™ siano correttamente posizionate le protezioni igieniche. Il paziente sarà invitato a sedersi e ad appoggiare il mento sulla protezione igienica posta sulla mentoniera.

Mediante l'utilizzo del joystick HD Analyzer™, riportare la parte mobile dello strumento HD Analyzer™ verso il punto più lontano dal paziente e poi spingerla in avanti finché la sua pupilla non appaia ben focalizzata sullo schermo, prestando particolare attenzione ad evitare il naso del paziente. Il paziente deve sentirsi tranquillo e a proprio agio.

Durante la refrazione oggettiva, lo Scatter Metere la sequenza di qualità ottica, dovrebbe essere chiesto al paziente di guardare il bersaglio (Target), cercando di



non ammiccare più del necessario. Si raccomanda di avvertire il paziente che durante le sequenze, il target è sfocato ed in nessun modo questo fatto deve essere interpretato come scarsa visione, ma è un normale processo di misurazione del dispositivo.

Nel corso della sequenza di pseudo accomodazione (Accommodazione IOL) il paziente sarà invitato a concentrarsi con attenzione sull'obiettivo del processo.

Durante l'esecuzione di una sequenza di analisi del film lacrimale (TearFilm Analysis), al paziente dovrebbe essere chiesto di guardare il bersaglio, cercando di non ammiccare durante l'intero processo (20 sec.). Se non è possibile per il paziente per mantenere l'occhio aperto così a lungo, dovrebbe ammiccare solo se necessario.

Infine, durante l'esecuzione della sequenza di Purkinje (Purkinje), il paziente sarà invitato a guardare costantemente la luce laser (luce rossa), mettendola bene a fuoco. Nel corso dei primi momenti in cui il software effettua l'acquisizione di immagini, inoltre, deve essere raccomandato al paziente di non chiudere le palpebre per quanto possibile.

### 3.4. HOME MENU

Dopo aver fatto doppio clic sull'icona HD Analyzer™, il programma verrà avviato e sarà richiesto il Numero di serie dell'unità:

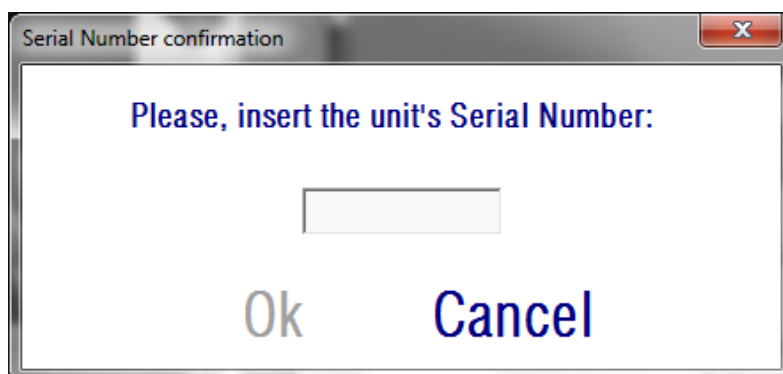


Figura 3. Conferma del numero di serie

Tale richiesta potrà avvenire al massimo ogni 24 ore. Se il numero inserito non dovesse corrispondere a quello registrato nel software, non sarà possibile procedere con le misurazioni.

Dopo aver introdotto il numero di serie dell'unità e aver fatto clic su OK, verrà visualizzata la schermata iniziale, come mostrato nella Figura 3.



Figura 4. Home menu

Questa schermata permette di accedere alle seguenti sezioni:

- **Database:** Dà accesso al database dei pazienti, al fine di modificare, visualizzare, confrontare, stampare o eliminare i risultati salvati in precedenza. La banca dati sarà sempre accessibile tramite questo pulsante, anche se durante l'esecuzione del software il dispositivo HD Analyzer™ non è collegato o se non vi sono crediti disponibili per la misurazione in modalità pagamento-per-paziente.
- **Misura:** Quando lo strumento HD Analyzer™ è collegato al computer, è acceso e il numero di serie inserito è corretto, questo pulsante attiverà la schermata che permette di effettuare le misurazioni. Nella modalità

pagamento-per-paziente, questa opzione si attiverà solo se si ha disponibilità di crediti di misurazione.

- *Gestione della Licenza (License Manager)*: permette di accedere alla sezione di gestione della licenza del sistema. In tale applicazione, l'utente sarà in grado d'inserire i codici acquistati ottenuti tramite il suo conto nella pagina web Visiometrics. In questo modo, i crediti di misura acquistati dall'utente saranno attivati.
- *Installazione*: Questo pulsante attiva la schermata di impostazioni. L'utente sarà in grado di modificare alcuni parametri del sistema. Il resto dei parametri sono protetti con una password, che il produttore fornisce nel caso che il dispositivo ha bisogno di qualche lavoro di manutenzione. La password non è indicata di default, al fine di evitare qualsiasi modifica involontaria dei parametri di configurazione dello strumento.



***L'accesso alla sezione Hardware Setup è limitato a personale qualificato. Alcuni parametri, se modificati, possono causare un malfunzionamento dello strumento.***

- *Backup*: consente di effettuare il backup del database dei pazienti e le immagini associate sulla directory desiderata.

### 3.5. DATABASE

HD Analyzer™ fornisce un database pazienti facile da usare, che può essere accessibile facendo clic sul pulsante *Database*.

Salva dati può essere accessibili direttamente tramite Microsoft Access™ (se installato). Vedi Appendice A per ulteriori informazioni sui dati specifici memorizzati nel file di database.

#### Database

È possibile effettuare una misurazione prima e selezionare un paziente in seguito o selezionare il paziente prima e poi eseguire le misurazioni. In questo caso, accedere alla schermata data base facendo clic sul pulsante *Database*. In questa schermata è possibile aggiungere nuovi pazienti e modificare o cancellare quelli esistenti. È anche possibile selezionare un paziente per eseguire nuove misurazioni.

<b>PATIENT: P</b> Name(*): Aaaaaa Aaaaaa, Aaaa 0001 Surname(*): Bbbbbb Bbbbbb, Bbbb 0002 Surname(*): <b>Patient, Demo</b> 0003 Date of birth: 11/11/11 0004 Address: City: Zip code: Ph. number: Country: E-mail: Comments:		Patient's Id(*) 0003 (*) Required fields	<a href="#">New</a> <a href="#">Modify</a> <a href="#">Delete</a> <a href="#">Measure</a>																																																																																																																
Total number of acquisitions: 13 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Date/Time</th> <th>Type</th> <th>OD/OS</th> <th>Pat. Refrac.</th> <th>Sph. Refrac. Corr.</th> <th>NP</th> <th>AP</th> <th>NOTES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>03/08/2012 18:36</td><td>SCT</td><td>S</td><td>-3.75 -0.5 x 135</td><td>-3.5</td><td>5.3</td><td>4</td><td></td></tr> <tr><td>02/28/2013 16:53</td><td>Opt. Qlt.</td><td>D</td><td>0 0 x 0</td><td>0.5</td><td>6</td><td>4</td><td></td></tr> <tr><td>02/28/2013 16:53</td><td>SCT</td><td>D</td><td>0 0 x 0</td><td>0.5</td><td>6</td><td>4</td><td></td></tr> <tr><td>02/28/2013 16:54</td><td>Pseudo Acc.</td><td>D</td><td>0 0 x 0</td><td>0.5</td><td>6</td><td>4</td><td></td></tr> <tr><td>02/28/2013 16:55</td><td>Tear Film</td><td>D</td><td>0 0 x 0</td><td>0.5</td><td>6</td><td>7</td><td></td></tr> <tr><td>02/28/2013 17:13</td><td>Opt. Qlt.</td><td>D</td><td>0 0 x 0</td><td>-0.5</td><td>6.4</td><td>4</td><td></td></tr> <tr><td>02/28/2013 17:13</td><td>SCT</td><td>D</td><td>0 0 x 0</td><td>-0.5</td><td>6.4</td><td>4</td><td></td></tr> <tr><td>02/28/2013 17:14</td><td>Pseudo Acc.</td><td>D</td><td>0 0 x 0</td><td>-0.5</td><td>6.4</td><td>4</td><td></td></tr> <tr><td>02/28/2013 17:17</td><td>Tear Film</td><td>D</td><td>0 0 x 0</td><td>-0.5</td><td>6.4</td><td>7</td><td></td></tr> <tr><td>07/19/2013 09:34</td><td>PKJ</td><td>D</td><td>0 0 x 0</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td></td></tr> <tr><td>07/19/2013 09:38</td><td>PKJ</td><td>S</td><td>0 0 x 0</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td></td></tr> <tr><td>07/30/2013 11:14</td><td>PKJ</td><td>S</td><td>0 0 x 0</td><td>0</td><td>0</td><td>4</td><td></td></tr> <tr><td>07/30/2013 12:20</td><td>PKJ</td><td>S</td><td>0 0 x 0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td></td></tr> </tbody> </table>		Date/Time	Type	OD/OS	Pat. Refrac.	Sph. Refrac. Corr.	NP	AP	NOTES	03/08/2012 18:36	SCT	S	-3.75 -0.5 x 135	-3.5	5.3	4		02/28/2013 16:53	Opt. Qlt.	D	0 0 x 0	0.5	6	4		02/28/2013 16:53	SCT	D	0 0 x 0	0.5	6	4		02/28/2013 16:54	Pseudo Acc.	D	0 0 x 0	0.5	6	4		02/28/2013 16:55	Tear Film	D	0 0 x 0	0.5	6	7		02/28/2013 17:13	Opt. Qlt.	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	4		02/28/2013 17:13	SCT	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	4		02/28/2013 17:14	Pseudo Acc.	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	4		02/28/2013 17:17	Tear Film	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	7		07/19/2013 09:34	PKJ	D	0 0 x 0	0	0	4		07/19/2013 09:38	PKJ	S	0 0 x 0	0	0	4		07/30/2013 11:14	PKJ	S	0 0 x 0	0	0	4		07/30/2013 12:20	PKJ	S	0 0 x 0	0	0	0		Filter by No filter Acq. date: All Acq. type: Scattering, Opt. Quality, Pseudo Acc., Tear Film, Purkinje Eye: OD OS	<a href="#">Results</a> <a href="#">Compare</a> <a href="#">Delete acq.</a>  <a href="#">Home</a> <a href="#">Exit</a>
Date/Time	Type	OD/OS	Pat. Refrac.	Sph. Refrac. Corr.	NP	AP	NOTES																																																																																																												
03/08/2012 18:36	SCT	S	-3.75 -0.5 x 135	-3.5	5.3	4																																																																																																													
02/28/2013 16:53	Opt. Qlt.	D	0 0 x 0	0.5	6	4																																																																																																													
02/28/2013 16:53	SCT	D	0 0 x 0	0.5	6	4																																																																																																													
02/28/2013 16:54	Pseudo Acc.	D	0 0 x 0	0.5	6	4																																																																																																													
02/28/2013 16:55	Tear Film	D	0 0 x 0	0.5	6	7																																																																																																													
02/28/2013 17:13	Opt. Qlt.	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	4																																																																																																													
02/28/2013 17:13	SCT	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	4																																																																																																													
02/28/2013 17:14	Pseudo Acc.	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	4																																																																																																													
02/28/2013 17:17	Tear Film	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	7																																																																																																													
07/19/2013 09:34	PKJ	D	0 0 x 0	0	0	4																																																																																																													
07/19/2013 09:38	PKJ	S	0 0 x 0	0	0	4																																																																																																													
07/30/2013 11:14	PKJ	S	0 0 x 0	0	0	4																																																																																																													
07/30/2013 12:20	PKJ	S	0 0 x 0	0	0	0																																																																																																													

Figura 5. Database Pazienti

*Campo Paziente (Patient)* permette di trovare rapidamente il nome ogni paziente. Basta digitare la prima lettera del cognome e apparirà un elenco a discesa, con tutti i pazienti il cui cognome inizia con quella lettera. Il registro del paziente può anche essere richiamato digitando un numero identificativo (Id) nel campo corrispondente. Per selezionare un paziente, fare clic sul suo nome o premere *Invio* (Enter). Tutti i campi dati saranno compilati con i dati del paziente selezionato, nonché l'elenco delle misure effettuate a lui. Si possono eseguire ora nuove acquisizioni (Measure) o registrare dati che possono essere analizzati (Risultati o Confrontare).

I dati riportati in questa schermata non sono modificabili. Per qualsiasi modifica dei dati, procedere utilizzando il tasto Modifica (*Modify*) (vedere la sezione 3.5.2).

### 3.5.1. Nuovo

Fare clic su Nuovo (*New*) per aggiungere un nuovo paziente al database. Tutti i campi dati sono ora modificabili. È obbligatorio compilare i campi del paziente, Nome e Cognome. Il campo sesso, data di nascita, indirizzo, città, codice postale, paese, numero di telefono, E-mail e commenti sono opzionali.

Fare clic su OK per confermare il nuovo registro o Annulla (*Cancel*) per tornare indietro. Sarà richiesta la conferma prima di salvare i nuovi dati.

### 3.5.2. Modifica

Selezionare un paziente e quindi fare clic sul pulsante Modifica per modificare un paziente registrati nel database.

<b>PATIENT:</b> PATIENT, DEMO		0003	<a href="#">New</a> <a href="#">Modify</a> <a href="#">Delete</a> <a href="#">Measure</a>																																																																																																																
<b>Name(*):</b>	Demo	<b>Patient's Id(*)</b> 0003																																																																																																																	
<b>Surname(*):</b>	Patient																																																																																																																		
<b>Date of birth(mm/dd/yyyy):</b>	<b>Gender (M/F):</b>																																																																																																																		
<b>Address:</b>			<a href="#">Results</a> <a href="#">Compare</a> <a href="#">Delete acq.</a>  <a href="#">Home</a> <a href="#">Exit</a>																																																																																																																
<b>City:</b>	<b>Zip code:</b>																																																																																																																		
<b>Ph. number:</b>	<b>Country:</b>																																																																																																																		
<b>E-mail:</b>																																																																																																																			
<b>Comments:</b>																																																																																																																			
Total number of acquisitions: 13 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Date/Time</th> <th>Type</th> <th>OD/OS</th> <th>Pat. Refrac.</th> <th>Sph. Refrac. Corr.</th> <th>NP</th> <th>AP</th> <th>NOTES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>03/08/2012 18:36</td> <td>SCT</td> <td>S</td> <td>-3.75 -0.5 x 135</td> <td>-3.5</td> <td>5.3</td> <td>4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>02/28/2013 16:53</td> <td>Opt. Qlt.</td> <td>D</td> <td>0 0 x 0</td> <td>0.5</td> <td>6</td> <td>4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>02/28/2013 16:53</td> <td>SCT</td> <td>D</td> <td>0 0 x 0</td> <td>0.5</td> <td>6</td> <td>4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>02/28/2013 16:54</td> <td>Pseudo Acc.</td> <td>D</td> <td>0 0 x 0</td> <td>0.5</td> <td>6</td> <td>4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>02/28/2013 16:55</td> <td>Tear Film</td> <td>D</td> <td>0 0 x 0</td> <td>0.5</td> <td>6</td> <td>7</td> <td></td> </tr> <tr> <td>02/28/2013 17:13</td> <td>Opt. Qlt.</td> <td>D</td> <td>0 0 x 0</td> <td>-0.5</td> <td>6.4</td> <td>4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>02/28/2013 17:13</td> <td>SCT</td> <td>D</td> <td>0 0 x 0</td> <td>-0.5</td> <td>6.4</td> <td>4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>02/28/2013 17:14</td> <td>Pseudo Acc.</td> <td>D</td> <td>0 0 x 0</td> <td>-0.5</td> <td>6.4</td> <td>4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>02/28/2013 17:17</td> <td>Tear Film</td> <td>D</td> <td>0 0 x 0</td> <td>-0.5</td> <td>6.4</td> <td>7</td> <td></td> </tr> <tr> <td>07/19/2013 09:34</td> <td>PKJ</td> <td>D</td> <td>0 0 x 0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>07/19/2013 09:38</td> <td>PKJ</td> <td>S</td> <td>0 0 x 0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>07/30/2013 11:14</td> <td>PKJ</td> <td>S</td> <td>0 0 x 0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>07/30/2013 12:20</td> <td>PKJ</td> <td>S</td> <td>0 0 x 0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Date/Time	Type	OD/OS	Pat. Refrac.	Sph. Refrac. Corr.	NP	AP	NOTES	03/08/2012 18:36	SCT	S	-3.75 -0.5 x 135	-3.5	5.3	4		02/28/2013 16:53	Opt. Qlt.	D	0 0 x 0	0.5	6	4		02/28/2013 16:53	SCT	D	0 0 x 0	0.5	6	4		02/28/2013 16:54	Pseudo Acc.	D	0 0 x 0	0.5	6	4		02/28/2013 16:55	Tear Film	D	0 0 x 0	0.5	6	7		02/28/2013 17:13	Opt. Qlt.	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	4		02/28/2013 17:13	SCT	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	4		02/28/2013 17:14	Pseudo Acc.	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	4		02/28/2013 17:17	Tear Film	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	7		07/19/2013 09:34	PKJ	D	0 0 x 0	0	0	4		07/19/2013 09:38	PKJ	S	0 0 x 0	0	0	4		07/30/2013 11:14	PKJ	S	0 0 x 0	0	0	4		07/30/2013 12:20	PKJ	S	0 0 x 0	0	0	0		Filter by No filter Acq. date: All Acq. type: Scattering, Opt. Quality, Pseudo Acc., Tear Film, Purkinje Eye: OD OS
Date/Time	Type	OD/OS	Pat. Refrac.	Sph. Refrac. Corr.	NP	AP	NOTES																																																																																																												
03/08/2012 18:36	SCT	S	-3.75 -0.5 x 135	-3.5	5.3	4																																																																																																													
02/28/2013 16:53	Opt. Qlt.	D	0 0 x 0	0.5	6	4																																																																																																													
02/28/2013 16:53	SCT	D	0 0 x 0	0.5	6	4																																																																																																													
02/28/2013 16:54	Pseudo Acc.	D	0 0 x 0	0.5	6	4																																																																																																													
02/28/2013 16:55	Tear Film	D	0 0 x 0	0.5	6	7																																																																																																													
02/28/2013 17:13	Opt. Qlt.	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	4																																																																																																													
02/28/2013 17:13	SCT	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	4																																																																																																													
02/28/2013 17:14	Pseudo Acc.	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	4																																																																																																													
02/28/2013 17:17	Tear Film	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	7																																																																																																													
07/19/2013 09:34	PKJ	D	0 0 x 0	0	0	4																																																																																																													
07/19/2013 09:38	PKJ	S	0 0 x 0	0	0	4																																																																																																													
07/30/2013 11:14	PKJ	S	0 0 x 0	0	0	4																																																																																																													
07/30/2013 12:20	PKJ	S	0 0 x 0	0	0	0																																																																																																													

Figura 6. Modifica dei dati

Apportare le modifiche desiderate e quindi fare clic su OK per confermare i nuovi dati oppure fare clic su Annulla per tornare indietro senza salvare. La conferma sarà richiesta prima di modificare i dati.

### 3.5.3. Elimina: paziente / acquisizione

Selezionare un paziente e quindi fare clic sul pulsante Elimina per rimuovere un paziente registrato nel database.

È richiesta una conferma prima di eliminare un record paziente.



***L'eliminazione di un record paziente cancellerà tutti i dati e le immagini correlate a quel paziente. Assicurarsi di aver scelto il paziente giusto e che si vuole veramente eliminare.***

Se si desidera rimuovere solo una sola singola misura dalla storia del paziente, selezionare un'acquisizione dall'elenco e fare clic su Elimina acq. (*Delete Acq.*)

### 3.5.4. Risultati

Una volta selezionato il paziente, tutte le misurazioni effettuate nei suoi confronti vengono elencate nella lista qui di seguito (vedere Figura 6), e saranno così disponibili per l'analisi, la stampa, il confronto, ecc. Come impostazione predefinita viene visualizzato l'elenco completo. È possibile applicare diversi tipi di filtri, utilizzando i pulsanti a destra dell'elenco, che può anche essere ordinato da una delle colonne disponibili, semplicemente cliccando sul titolo della colonna.

PATIENT: PATIENT, DEMO		0003		<a href="#">New</a> <a href="#">Modify</a> <a href="#">Delete</a> <a href="#">Measure</a>				
Name(*): Demo		Patient's Id(*) 0003						
Surname(*): Patient								
Date of birth(mm/dd/yyyy):		Gender (M/F):						
Address:				<a href="#">Results</a> <a href="#">Compare</a> <a href="#">Delete acq.</a>  <a href="#">Home</a> <a href="#">Exit</a>				
City:		Zip code:						
Ph. number:		Country:						
E-mail:								
Comments:								
				(*) Required fields				
Total number of acquisitions: 13								
Date/Time	Type	OD/OS	Pat. Refrac.	Sph. Refrac. Corr.	NP	AP	NOTES	<b>Filter by</b> No filter Acq. date: All Acq. type: Scattering Opt. Quality Pseudo Acc. Tear Film Purkinje Eye: OD OS
03/08/2012 18:36	SCT	S	-3.75 -0.5 x 135	-3.5	5.3	4		
02/28/2013 16:53	Opt. Qlt.	D	0 0 x 0	0.5	6	4		
02/28/2013 16:53	SCT	D	0 0 x 0	0.5	6	4		
02/28/2013 16:54	Pseudo Acc.	D	0 0 x 0	0.5	6	4		
02/28/2013 16:55	Tear Film	D	0 0 x 0	0.5	6	7		
02/28/2013 17:13	Opt. Qlt.	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	4		
02/28/2013 17:13	SCT	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	4		
02/28/2013 17:14	Pseudo Acc.	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	4		
02/28/2013 17:17	Tear Film	D	0 0 x 0	-0.5	6.4	7		
07/19/2013 09:34	PKJ	D	0 0 x 0	0	0	4		
07/19/2013 09:38	PKJ	S	0 0 x 0	0	0	4		
07/30/2013 11:14	PKJ	S	0 0 x 0	0	0	4		
07/30/2013 12:20	PKJ	S	0 0 x 0	0	0	0		

Figura 7. Aprire una misura

Questi sono i diversi parametri indicati nella lista per identificare le misurazioni:

- Data / Ora
- Tipo di misura: SCT (Scatter Meter), Opt.Qlt.(Qualità ottica), Pseudo Acc. (Pseudo Accomodazione), Analisi del film lacrimale (Tear Film Analysis) e PKJ (Purkinje). Alcune di queste funzioni potrebbero non essere disponibili nel vostro sistema.
- OS / OD: occhio Sinistro / Destro
- Pat.Refrac.Rifrazione soggettiva del paziente (Sfera, Cilindro e asse del cilindro), digitata dall'utente prima di eseguire la misurazione.

- Sph.Refrac.-Corr. Defocus (rifrazione sferica) applicato dallo strumento durante la misurazione.
- NP:.Diametro della pupilla naturale (in mm) determinato dallo strumento mentre esegue la misurazione. Un valore 0 indica che questo diametro non è stato misurato.
- AP:.Diametro della pupilla artificiale (in mm) utilizzata per eseguire la misurazione.
- Note: Note di acquisizione, se presenti.

Selezionare una acquisizione facendo clic su di esso e quindi fare clic su Risultati (*Results*) per continuare.

### 3.5.5. Confronta

Questa opzione permette di caricare due misure dello stesso tipo e confrontarle tra loro. Per fare questo, fare clic su Confronta (*Compare*). Vi verrà richiesto di selezionare la prima misurazione da confrontare e scegliere OK. Quindi, selezionare il secondo misurazione. Esso può appartenere allo stesso paziente o ad uno diverso, ma deve sempre essere dello stesso tipo. Anche in questo caso, fare clic su OK.

Vedere la sezione 3.6.4.4 per ulteriori informazioni sulle schermate di confronto.

È importante sottolineare che non è possibile caricare e confrontare misure relative al Purkinje.

## 3.6. MISURE

Ci sono due modi per accedere alla schermata di misura principale. Il primo è quello fare clic sul pulsante di misurazione del menu Home, senza selezionare un paziente. L'altra opzione è quella di entrare nel database cliccando su Database, selezionare un paziente e cliccare Misura (*Measure*).



In entrambi i casi, l'operatore dovrà inserire i valori della rifrazione soggettiva del paziente (ved. Figura 8). Queste informazioni sono necessarie per l'HD Analyzer™ per cercare la migliore correzione sferica attorno ad una gamma diottrica, risultando così in una misura più affidabile e precisa e più veloce. I campi Sph (Sfera), Cyl (Cilindro) e Axis (Asse) sono obbligatori, per entrambi gli occhi. Lo strumento è in grado di effettuare misure nell'intervallo di rifrazioni sferiche tra +5 D a -8 D, e la gamma di astigmatismo tra +0,5 D e -0,5 D. Oltre questo campo di misura, la rifrazione del paziente deve essere corretta per mezzo di lenti di prova (solo per l'astigmatismo, o per entrambi sfera e cilindro). A tale scopo, utilizzare il supporto porta lente posto nella parte anteriore dello strumento. L'utente dovrà scegliere così la corretta opzione nel campo Correzione nella schermata principale della misura (vedi sezione 3.6.1).



**La rifrazione soggettiva è necessaria per il processo di determinazione della migliore correzione sferica da applicare alle misurazioni. Se la rifrazione del paziente è  $\pm 3D$  sul valore iniziale inserita la misurazione risulterà errata.**

	Sph (*)	Cyl (*)	Axis (*)
OD	-0.250	0.000	0
OS	0.250	-0.250	28

(\*) Required fields >>

OK Cancel

Figura 8. Rifrazione soggettiva (visualizzazione compressa)

È inoltre possibile immettere il migliore acuità visiva corretta (BCVA) e la non corretta acuità visiva (UCVA), come informazioni aggiuntive che saranno incluse

nella stampa rapporto dei risultati misurati. A tale scopo, accedere alla visualizzazione ingrandita mediante il pulsante >>.

	Sph (*)	Cyl (*)	Axis (*)	BCVA	UCVA
OD	-0.250	0.000	0	1.2	1.0
OS	0.250	-0.250	28	1.2	1.0

(\*) Required fields      <<

OK      Cancel

Figura 9. Refrazione soggettiva (visualizzazione ingrandita)

Una volta che tutti i dati di rifrazione sono stati inseriti, fare clic su OK, per accedere al schermata principale di misurazione.

### 3.6.1. Come eseguire un'acquisizione

La schermata principale della misura è diviso in sei aree (vedi Figura 10) :

- A. **Informazioni di sistema:** Le informazioni visualizzate nella parte superiore dello schermo possono essere personalizzate in modo da includere il nome del centro e dell'operatore che gestisce lo strumento HD Analyzer™. Queste informazioni possono essere lette e modificate tramite il pulsante Setup nel menu iniziale (vedi sezione 3.8). Se il software è in esecuzione in modalità pagamento-per-paziente, il sistema mostra anche il numero di crediti disponibili per le misurazione.

- B. **Funzioni principali:** Questi pulsanti permettono di eseguire azioni comuni sui dati, come ad esempio l'accesso al database (vedere paragrafo 3.5), il salvataggio o stampa dei risultati.
- C. **Processi di Misura:** Alcuni dei tasti diventano disponibili solo quando la refrazione oggettiva è stata effettuata. Vedere la sezione seguente per ulteriori informazioni. (Nota: non tutte le opzioni di misura possono essere disponibili nel vostro sistema)
- D. **Immagine dal vivo:** Questa finestra mostra l'occhio del paziente in tempo reale, consentendo all'utente di centrare e di mettere a fuoco l'immagine.
- E. **Dati di inserimento:** Questa sezione mostra i dati del paziente selezionato, e permettel'impostazione e modifica dei parametri di input utilizzati nella misurazione (maggiori informazioni più avanti in questa sezione).
- F. Questa sezione mostra due diversi tipi di informazioni:
  - Visualizzazione del processo di rifrazione Obiettivo: Questa sezione mostra l'andamento e i risultati del processo di determinazione della migliore correzione della rifrazione sferica.
  - Risultati della misurazione: Una volta che il processo di misurazione è terminato, i risultati vengono visualizzati per: Scatter Meter, Qualità Ottica, Pseudo Accomodazione e Analisi del Film Lacrimale, così come parametri digitati nel dall'utente (vedi sezione 3.6.4)

An OQAS product by Visiometrics

**A Available credits: 1276**  
My First and Second Name - My Company Name  
07/31/2013 15:48

**Visiometrics**  
The Human Vision Company

**PATIENT, DEMO 0003**

**OS**  
Sph. : -0.250  
Cyl. : 0.000  
Axis : 0  
[Change subjective refraction](#)

Comments:

Measured pupil diameter (mm): 0.0

Artificial pupil diameter (mm): 4.0

Objective spherical refraction (D): 0.000

Selected spherical refraction (D): 0.000

Correction: No correction

Acquisition notes:

**B Database**  
New Measurement  
Save  
Print

**C Purkinje**  
**Objective refraction**  
Scatter Meter  
Optical Quality  
Pseudo Accommodation  
Tear Film Analysis

**Home**  
**Exit**

**F**

Figura 10. Misure schermata principale

Se è stato selezionato un paziente, il suo dati appaiono sullo schermo principale. L'occhio che sta per essere misurato OD / OS (occhio destro/occhio sinistro, rispettivamente) è automaticamente riconosciuta dallo strumento. Rifrazione sferica dell'occhio (SPH), Cilindro (Cyl) e astigmatismo (asse), che sono stati inseriti in precedenza sono mostrati nei campi corrispondenti. Si prega di verificare se tali valori sono corretti. Se non lo sono, correggere i valori cliccando su *Change subjective refraction* come visualizzato in rosso nella Figura 11.

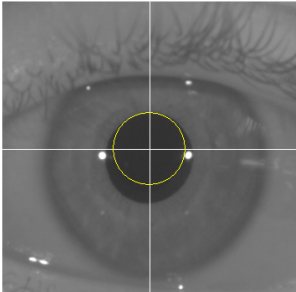









<b>PATIENT, DEMO</b> <b>0003</b>			<a href="#">Database</a> <a href="#">New Measurement</a> <a href="#">Save</a> <a href="#">Print</a>
<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> <b>OS</b>            Sph. : -0.250            Cyl. : 0.000            Axis : 0  <a href="#">Change subjective refraction</a> </div>	Comments: Measured pupil diameter (mm): 0.0 Artificial pupil diameter (mm): 4± Objective spherical refraction (D): 0.000 Selected spherical refraction (D): 0.000± Correction: <input type="button" value="No correction"/> <input type="button" value="Acquisition notes:"/>		
<div style="display: flex; justify-content: space-around;">          </div> <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%; margin-top: 5px;"></div>			<a href="#">Home</a> <a href="#">Exit</a>

Figura 11. Occhio e dati refrattivi

È importante immettere valori corretti per la rifrazione soggettiva del paziente. Nel processo Objective refraction (la determinazione della migliore correzione sferica per il paziente), l'HD Analyzer™ cercherà correzioni entro una gamma di  $\pm 3D$  di sfero equivalente della rifrazione soggettiva immesse dall'utente. Se i valori immessi non sono corretti, lo strumento troverà una correzione sferica errata, e così il resto dei risultati possono essere sbagliati.



***La rifrazione soggettiva è necessaria per il processo di determinazione della migliore correzione sferica da applicare alle misurazioni. Se la rifrazione del paziente è  $\pm 3D$  sul valore iniziale inserita la misurazione risulterà errata.***

Ricordate che lo strumento è in grado di effettuare misure nella gamma di rifrazioni sferiche tra +5 D e -8 D. Se l'occhio da misurare è fuori da tale intervallo, la rifrazione soggettiva deve essere corretta esternamente per mezzo delle lenti di prova. Riguardo astigmatismo del paziente, il sistema è in grado di eseguire misurazioni nel range tra +0,5 D e -0.5 D. Astigmatismi più elevati altera gravemente l'immagine retinica registrata dallo strumento, così qualsiasi altro problema può essere nascosto da questo effetto. Inoltre, i risultati di OSI possono

essere influenzati dalla presenza astigmatismo. Di conseguenza, le rifrazioni di cilindrici fuori da tale intervallo deve essere corretta per mezzo di lenti di prova. In questi casi di fuorigamma, il software vi ricorderà di inserire la corretta correzione esterna.

Lo strumento è dotato di un supporto lente di prova messo nella sua parte anteriore. Consigliamo fortemente di utilizzare questo supporto, anche se è possibile utilizzare una struttura di prova o addirittura occhiali del paziente (vedere paragrafo 3.3) .

In caso di correzione esterna delle rifrazioni sferoe/o cilindro, che deve essere indicate allo strumento. In questo modo, selezionare l'opzione adatta nell'elenco a discesa nel campo di correzione. Le varie opzioni sono:

- *Nessun Correction:* L'utente non ha corretto la rifrazione del paziente per mezzo di lenti di prova.
- *Astig. Correction:* L'utente ha corretto l'astigmatismo del paziente per mezzo di una lente di prova.
- *Total Correction:* L'utente ha corretto entrambi i vizi refrattivi (sfero e cilindro) per mezzo di lenti di prova.

Ancora, è importante selezionare la corretta scelta nel campo Correzione. Il valore di sfero equivalente utilizzato per la Refrazione Oggettiva può dipendere fortemente dalla correzione applicata. Se è stata selezionata l'opzione errata, lo strumento troverà una correzione sferica sbagliata, e così pure il resto dei risultati potrebbero essere sbagliati.



***È necessario selezionare l'opzione corretta nel campo di correzione. Se l'opzione non è selezionata, il processo di determinazione della migliore correzione sferica può mostrare un risultato sbagliato.***

### 3.6.2. Rifrazione Oggettiva

Vedere la sezione 3.3 per le indicazioni dei pazienti.

Cliccare *Objective Refraction* per iniziare il processo di determinazione della correzione ottimale della rifrazione sferica. Tale processo è necessario per evitare la presenza di sfocatura sulle immagini registrate, il cui effetto può nascondere altri problemi nascosti. Di conseguenza, la correzione sferica ottimale deve essere determinata prima di qualsiasi altra misura. L'HD Analyzer™ fa un'analisi cercando la migliore immagine ad doppio passaggio con diverse correzioni sferiche, in modo da compensare la sfocatura. Mentre questo processo è in corso, l'utente può vedere le immagini che vengono registrate dall'HD Analyzer™. Una volta terminato, il sistema sceglie automaticamente la migliore correzione. Questa selezione può essere modificata cliccando sull'immagine desiderata, ma solo se si è veramente sicuri che si tratta di una migliore correzione.

Una volta che la migliore correzione è stata impostata, HD Analyzer™ mostrerà questo valore come Rifrazione Sferica Oggettiva Rifrazione sferica selezionata. Quest'ultimo valore può essere modificato, se si vuole. Si deve tenere conto che le misure saranno eseguite considerando il valore di rifrazione sferico.



***Si deve tenere conto che modificando il valore Selezione correzione sferica, si può ottenere un valore sbagliato o inaspettato. Modificare questo valore solo quando si è assolutamente sicuri.***

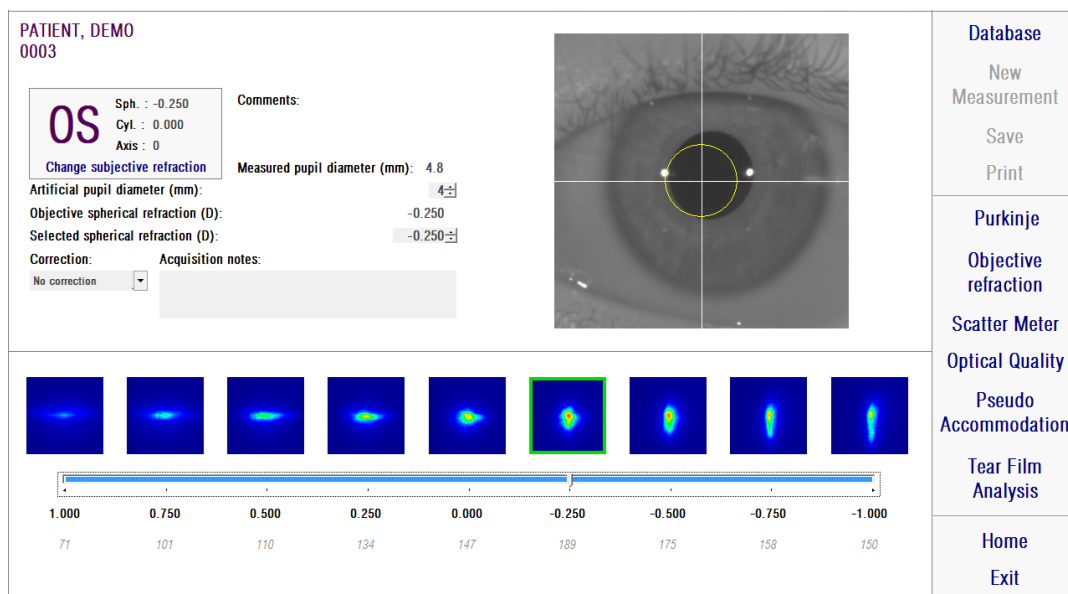


Figura 12. Processo di Rifrazione Oggettiva

HD Analyzer™ è pronto per avviare i processi di misurazione e i pulsanti di Scatter Meter, Qualità Ottica, Pseudo Accomodazione ed Analisi del film Lacrimale sono abilitati ora. (Nota: non tutte le opzioni di misurazione possono essere disponibili nel vostro sistema)

### 3.6.3. Tipi di misurazione

#### 3.6.3.1. Scatter Meter e la qualità ottica

Vedere la sezione 3.3 per le indicazioni dei pazienti.

Una volta che il processo di rifrazione oggettiva è stato effettuato, le misurazioni possono iniziare. Nel caso della qualità ottica, è necessario stabilire il diametro della pupilla artificiale che verrà utilizzato per la misurazione. Basta selezionare il valore desiderato nel campo diametro della pupilla artificiale. Nel caso di Scatter Meter, non c'è bisogno di impostare tale parametro. Secondo la definizione del parametro OSI, la misurazione sarà eseguita utilizzando un pupilla artificiale a 4 mm, non importa quale sia il valore immesso.



Cliccare *Scatter Meter* o *Qualità Ottica* per iniziare la misura corrispondente (quantificazione della luce diffusa intraocularmente, o valutazione della qualità ottica per la visione da lontano) .Entrambi i processi consistono nel catturare sei immagini a doppio passaggio nell'area di migliore correzione sferica (visione da lontano), e la loro elaborazione. Il sistema evidenzia in verde quelle immagini considerate corrette. Terminata la cattura, l'utente può controllare i calcoli di qualsiasi immagine desiderata cliccando su di essa con il mouse. Le immagini verificate appariranno evidenziate in rosso. Le immagini vengono elaborate e analizzati facendo clic su risultati, ed i risultati sono visualizzati con diverse opzioni di visualizzazione (vedere la sezione 3.6.4.1) .

PATIENT, DEMO  
0003

Return Results

OS Sph.: -0.250  
Cyl.: 0.000  
Axis: 0  
[Change subjective refraction](#)

Comments:

Measured pupil diameter (mm): 4.7

Artificial pupil diameter (mm): 4.7

Objective spherical refraction (D): -0.250

Selected spherical refraction (D): -0.250

Correction: No correction

Acquisition notes:

OSI: 0.0

Decadal Snellen  
Predicted Visual Acuity: 0.0 20/0

Database  
New Measurement  
Save  
Print  
Purkinje  
Objective refraction  
Scatter Meter  
Optical Quality  
Pseudo Accommodation  
Tear Film Analysis  
Home  
Exit

**Figura 13. Misurazione Scatter Meter**

Se la misurazione non vi soddisfa, può essere ripetuta facendo clic Return.



***Se si esegue il software in modalità pagamento-per paziente e si clicca sui risultati, il sistema considererà che avrete completato la misurazione. Un credito permetterà di completare due misurazioni consecutive effettuate sullo stesso paziente. Quindi, un credito verrà sottratto dal vostro contatore appena avrete terminato la prima misura su un paziente, ma non vi sarà addebitato se si esegue una seconda misurazione subito dopo la prima. Se si esegue una terza misura viserà addebitato di nuovo e il quarto sarebbe compreso, e così via. Si prega di tenere conto che se si accede al databasee selezionate un paziente, esso sarà sempre considerato come un nuovo paziente, non importa se è stato selezionato lo stesso paziente.***

### 3.6.3.2. Pseudo Accomodazione

Vedere la sezione 3.3 per le indicazioni dei pazienti.

Una volta che il Processo di Rifrazione Oggettiva è stato effettuata, le misurazioni possono iniziare. Nel caso di Pseudo Accomodazione, è necessario stabilire il diametro della Pupilla l'Artificiale che verrà utilizzato per la misurazione. Basta selezionare il valore desiderato nel campo diametro della Pupilla Artificiale.

Clicca Pseudo Accomodazione per iniziare il processo di misura del range della pseudo accomodazione. Questo processo fa una scansione di 4 diottrie [BF +1 diottria, BF -3 diottrie] della migliore correzione (BF) valore misurato durante il processo refrazione oggettiva o quello designato dall'utente.

Il sistema utilizza step di -0,5 D, registrando le immagini ad ogni convergenza, fino al raggiungimento della posizione finale. Le immagini registrate vengono mostrati in tempo reale.

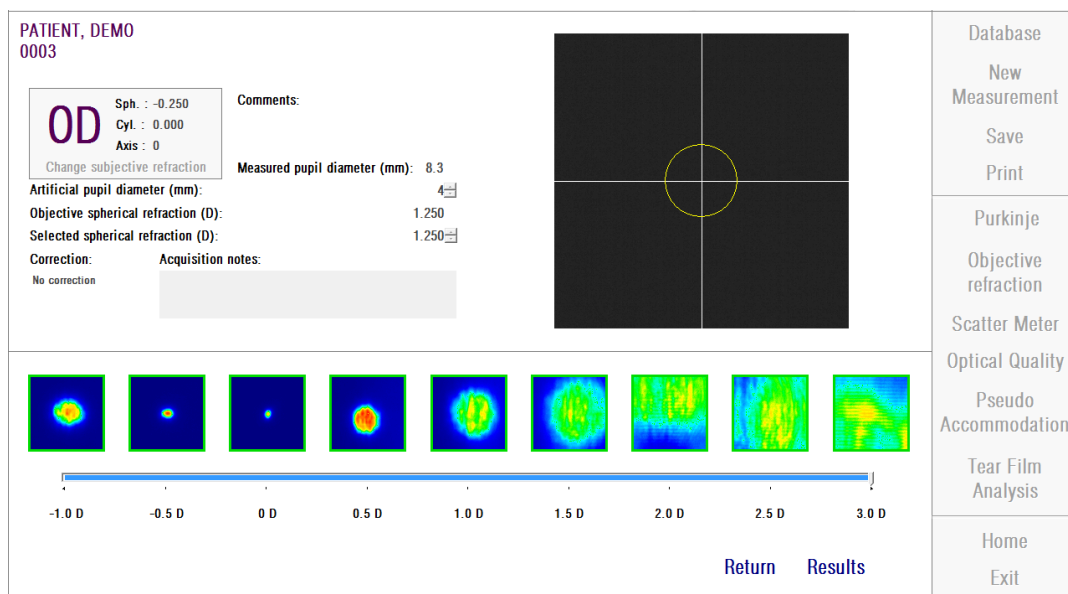


Figura 14. Misurazione Pseudo Accomodazione

Si deve tenere conto che, quando si misura BF +1 D e BF +0,5 D, il paziente non sarà in grado di vedere il bersaglio chiaramente, non importa quanto egli cerchi di accomodare. Nella fascia tra BF e BF -3 D, paziente dovrebbe sempre cercare di accomodare con lo scopo di vedere chiaramente il bersaglio.



***Quando si esegue una sequenza di Pseudo Accomodazione al paziente, sarà chiesto di provare a mettere a fuoco il target, durante tutta la durata della misurazione. In caso contrario, la misura può risultare sbagliata.***

Se si ritiene che la misurazione sia corretta, fare clic su Risultati per visualizzare i calcoli finali. In caso contrario, è possibile ripetere il test facendo clic su Indietro.



***Se si esegue il software in modalità pagamento-per paziente e si clicca su risultati, il sistema considererà che avete completato la misurazione. Un credito vi consente di completare due misurazioni consecutive effettuate sullo stesso paziente. Quindi, un credito verrà sottratto dal vostro contatore appena si completa la prima misura sul paziente, ma non vi sarà addebitato se si esegue una seconda misurazione subito dopo la prima. Se si esegue una terza misura vi sarà addebitato di nuovo e il quarto sarà compreso, e così via. Si prega di tenere conto che se si accede al database per selezionare una paziente, esso sarà sempre considerato come un nuovo paziente, non importa se è stato selezionato lo stesso paziente.***

### 3.6.3.3. Analisi del film lacrimale

Vedere la sezione 3.3 per le indicazioni dei pazienti.

Nota: Questo tipo di misura potrebbe non essere disponibile nel vostro sistema.

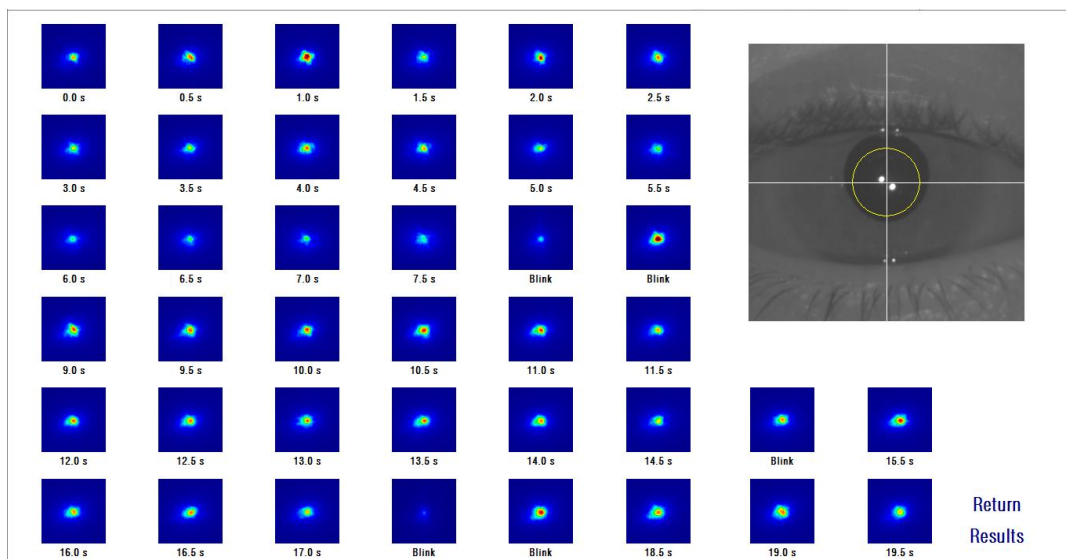
Una volta che il processo di rifrazione dell'obiettivo è stato effettuato, le misurazioni possono iniziare. Nel caso dell'analisi del film lacrimale, non è necessario impostare il diametro della pupilla artificiale. Al fine di assicurarsi che venga rilevato il degradamento del film lacrimale, compresa la periferia della pupilla del paziente, questo processo viene eseguito utilizzando la dimensione massima della pupilla artificiale (7 mm) , non importa quale sia il valore inserito.

Clicca Analisi Film Lacrimale per iniziare il processo di valutazione delle dinamiche del film lacrimale. Consiste nella registrazione di immagini a doppio passo ogni 0,5 secondi, fino a quando vengono acquisiti 20 secondi di immagini. In questo modo, il sistema registra 40 immagini, mostrando l'evoluzione della qualità ottica durante i 20 secondi. Queste immagini sono mostrate in tempo reale.

Si raccomanda vivamente di tenere chiuso l'occhio che non viene misurato, al fine di evitare la stimolazione delle ghiandole lacrimali e la produzione di lacrime "extra".

L'utilizzatore deve cercare di tenere l'occhio del paziente centrato sull'immagine per assicurarsi che qualsiasi variazione tra immagini è dovuto ad un cambiamento film lacrimale. Se il paziente ammicca durante il processo, una cornice rossa evidenzierà l'immagine dell'occhio dal vivo, e l'immagine corrispondente sarà etichettata come 'Blink'.

La Figura 15 mostra il risultato di un processo di analisi film lacrimale.



**Figura 15. Analisi della misurazione del film lacrimale**

Al termine dei 20 secondi, è possibile visualizzare tutte le 40 immagini catturate. Sotto ciascuna sarà possibile evidenziare il secondo esatto in cui l'immagine è stata catturata. Tuttavia alcune di esse possono essere etichettate come "Blink" (ammiccamento). È possibile modificare lo stato di ogni immagine da "Blink" a normale, o viceversa, cliccando sull'immagine.

Se si ritiene che il processo sia corretto, fare clic su Risultati per visualizzare il risultato finale. In caso contrario, è possibile ripetere il test facendo clic su Indietro.



*Se si esegue il software in modalità pagamento-per paziente e si clicca su risultati, il sistema considererà che avete completato la misurazione. Un credito vi consente di completare due misurazioni consecutive effettuate sullo stesso paziente. Quindi, un credito verrà sottratto dal vostro contatore appena si completa la prima misura sul paziente, ma non vi sarà addebitato se si esegue una seconda misurazione subito dopo la prima. Se si esegue una terza misura vi sarà addebitato di nuovo e il quarto sarà compreso, e così via. Si prega di tenere conto che se si accede al database per selezionare una paziente, esso sarà sempre considerato come un nuovo paziente, non importa se è stato selezionato lo stesso paziente.*

#### 3.6.4. I risultati del monitoraggio

Le schermate di risultati per i diversi tipi di misura hanno una zona comune, che comprende i parametri utilizzati durante la misurazione. Questi parametri sono:

**OD/OS:** Occhio misurato (Destro / Sinistro).

**Sph, Cyl, Axis:** Valori di refrazione soggettiva inserito dall'utente prima eseguire la misurazione.

**Comments:** Commenti relativi al paziente digitato dall'utilizzatore nei dati paziente nel Database.

**Artificial pupil diameter:** Diametro della pupilla artificiale usato per prendere misurazioni, inseriti dall'utilizzatore.

**Measured pupil diameter:** Diametro della pupilla del paziente misurata dallo strumento. Un valore di 0.0 indica che la dimensione della pupilla del paziente non poteva essere misurato.

**Objective spherical refraction:** Miglior correzione sferica ottenuta durante il processo di rifrazione sferica oggettiva.

**Selected spherical refraction:** Correzione sferica utilizzata nella misurazione.

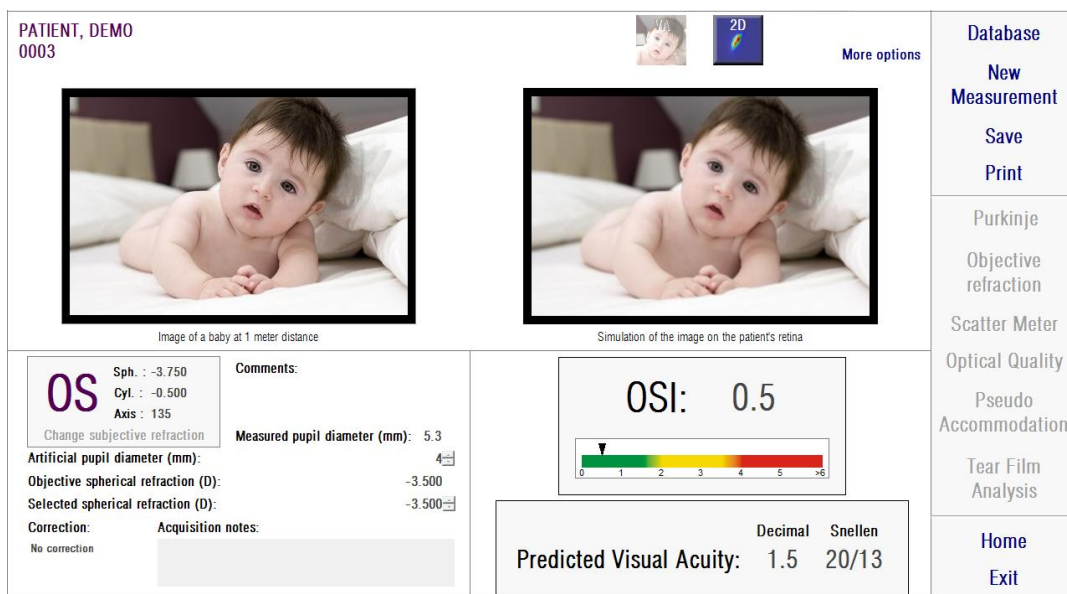
**Correction:** Indica se la misura è stata eseguita senza la correzione esterna della rifrazione, con correzione dell'astigmatismo o con correzione totale, come inserito dall'utilizzatore.

**Acquisition notes:** Commenti relativi alla misurazione, inseriti dal utilizzatore.

I risultati numerici e le diverse visualizzazioni disponibili dipenderanno dal particolare tipo di misurazione. Nelle prossime pagine, troverete la descrizione dei diversi elementi indicati per ogni tipo.

### 3.6.4.1. Scatter Meter e la qualità ottica

Una volta che il misuratore di dispersione o il processo di misurazione della qualità ottica hanno finito, cliccare su risultati. I risultati sono mostrati in Figura 16 e Figura 17 rispettivamente.



**Figura 16. Risultato Scatter Meter**





<b>PATIENT, DEMO</b> <b>0003</b>		  <a href="#">More options</a>	<a href="#">Database</a> <a href="#">New Measurement</a> <a href="#">Save</a> <a href="#">Print</a>						
 <p>Image of a baby at 1 meter distance</p>		 <p>Simulation of the image on the patient's retina</p>							
<div> <b>OD</b> Sph. : 0.000  Cyl. : 0.000  Axis : 0  <a href="#">Change subjective refraction</a> </div> <div> Comments:  Measured pupil diameter (mm): 6.0  Artificial pupil diameter (mm): 4.0  Objective spherical refraction (D): 0.500  Selected spherical refraction (D): 0.500  Correction: No correction  Acquisition notes: </div>		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Decimal</th> <th>Snellen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Predicted Visual Acuity:</td> <td>1.9</td> <td>20/11</td> </tr> </tbody> </table>			Decimal	Snellen	Predicted Visual Acuity:	1.9	20/11
	Decimal	Snellen							
Predicted Visual Acuity:	1.9	20/11							
		<a href="#">Purkinje</a> <a href="#">Objective refraction</a> <a href="#">Scatter Meter</a> <a href="#">Optical Quality</a> <a href="#">Pseudo Accommodation</a> <a href="#">Tear Film Analysis</a> <a href="#">Home</a> <a href="#">Exit</a>							

Figura 17. Risultati sulla qualità ottica

I risultati forniti dal sistema per entrambe le misure sono essenzialmente le stesse, ad eccezione del parametro OSI (Indice di Scattering Oggettivo) calcolata solo per Meter Scatter (vedi paragrafo 1.1.2) .

Schermata dei risultati è diviso in tre aree, ben distinta, come visto in Figura 18:

- A. **Area di visualizzazione immagine:** secondola selezione effettuata tramite i pulsanti in sezione C, questa zona mostra una delle opzioni di visualizzazione disponibili in modalità normale (simulazione VA, 2D) o per utenti esperti (3D, Profilo, MTF) .(Vedi sotto per maggiori informazioni) .



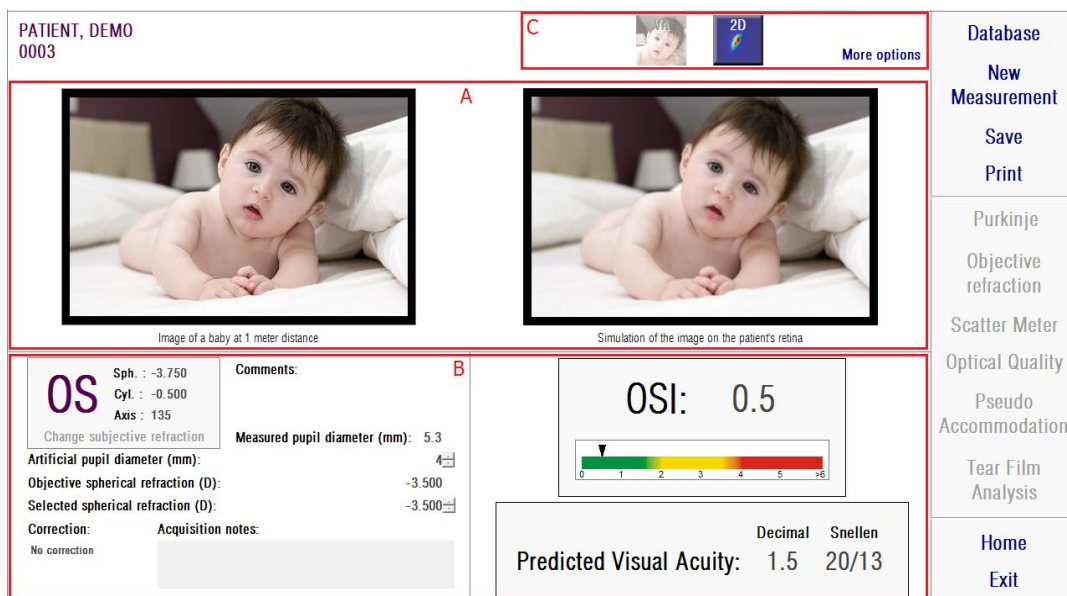


Figura 18. Aree della schermata risultati

**B. Ingresso/Dati di uscita:** Questa sezione mostra i risultati più importanti ottenuti dopo la misura in forma numerica misura, così come il parametro di immissione dei valori.

I risultati più rappresentativi sono:

**OSI:** Solo per lo Scatter Meter. È l'indice di Scattering Obiettivo, che quantifica il livello di dispersione intraoculare nell'occhio. Per maggiore chiarezza, il valore OSI è anche rappresentato in una scala di colori. Questo mostra in un modo grafico se tale valore corrisponde ad un basso, medio o alto livello di dispersione. I valori all'interno della fascia verde della scala rappresentano gli occhi con basso livello di dispersione. I valori all'interno della gamma gialla della scala rappresentano casi in cui dispersione comincia ad essere notevole (primi stadi di una cataratta, il cristallino inizia ad opacizzarsi, ecc.). I valori all'interno della gamma rossa della scala rappresentano occhi con un importante livello di dispersione (cataratta matura, ecc.).

**Acuità Visiva Prevista:** È il valore della acuità visiva stimata dalla qualità ottica dell'occhio reale (MTF). Esso può essere inteso come l'acuità visiva monoculare che il paziente avrebbe, se tale magnitudine dipende solo da fattori ottici. Non prende in considerazione il campionamento della retina ed il processo di elaborazione neurale eseguite dopo. Il risultato è mostrato in entrambe le notazioni decimali e Snellen.

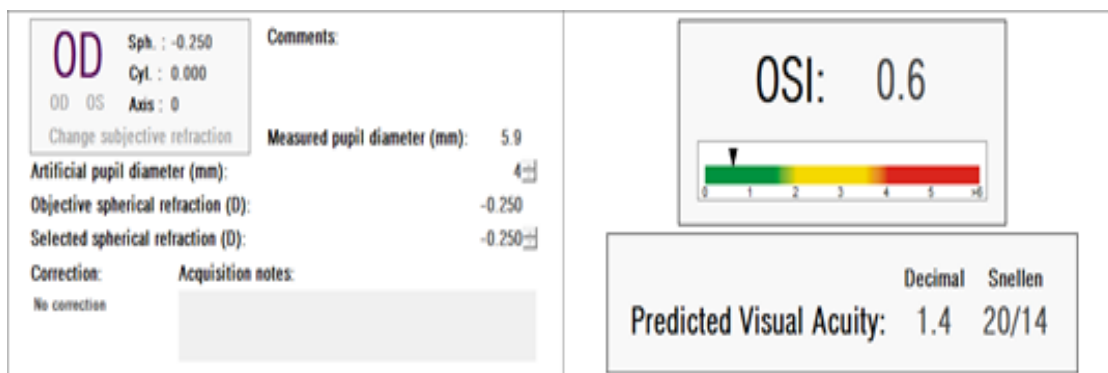


Figura 19. Input / Output data

**C. Area Pulsanti:** Consiste in due pulsanti che danno accesso a diverse opzioni di visualizzazione dei risultati ottenuti dalle misurazioni. Di default, sono mostrate due opzioni (simulazione VA e 2D). Mediante il pulsante Altre opzioni (More Option), è possibile accedere alle visualizzazioni per utenti esperti (3D, Profilo e MTF, a parte i due predefiniti).

Descriveremo ora ciò che l'utente può trovare in ciascuno delle diverse opzioni di visualizzazioni.

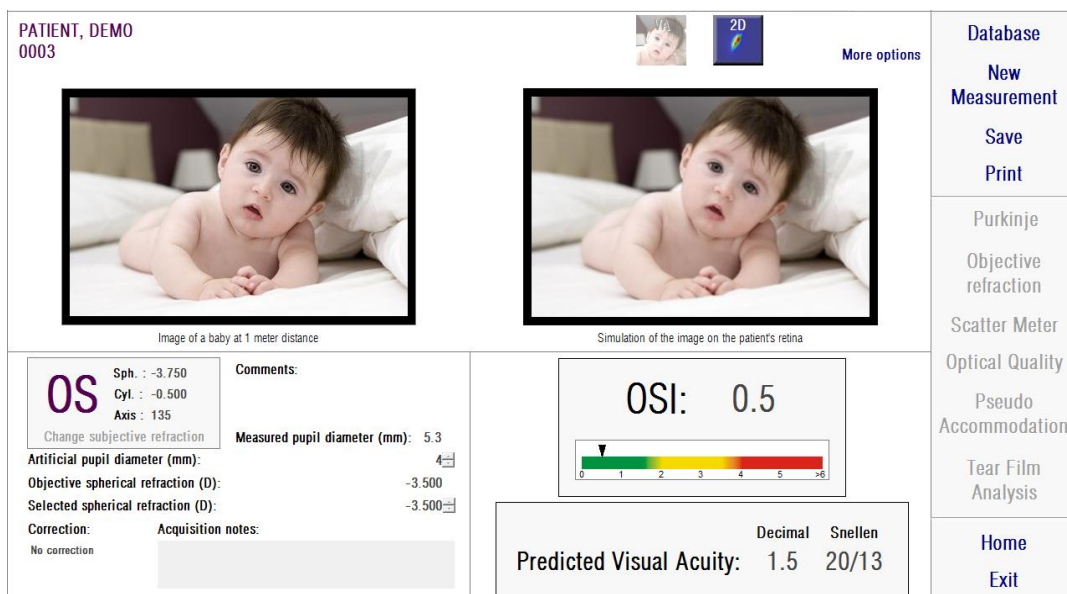
### **Simulazione Visualizzazione VA**

Fare clic sul pulsante VA dell'area pulsante i risultati, al fine di accedere alla schermata di simulazione di VA. È l'opzione predefinita che viene mostrato subito dopo i risultati sono elaborati.

L'obiettivo di questa schermata (Figura 20) è quello di mostrare come si presenta un'immagine di un scena comune, proiettato sulla retina del paziente. In

particolare, il software mostra l'immagine di un bambino posto ad una distanza di 1 metro dal visualizzatore.

Nella parte sinistra dello schermo, è possibile vedere la scena originale. Nella parte di destra si possono trovare una simulazione di come quella scena sarebbe proietta sulla retina. Questa simulazione viene ottenuta mediante la convoluzione della scena originale con il PSF dell'occhio misurata dallo strumento. In questo modo, si mostrerà come aberrazioni e la dispersione intraoculare del sistema ottico del paziente interessano la formazione dell'immagine. Questo non significa che il paziente vedrà nel modo in cui viene mostrato sullo schermo, perché l'unico fattore che viene considerato è la qualità ottica, non l'elaborazione neurale eseguita dall'immagine retinica.



**Figura 20. Visualizzazione Simulazione VA**

Per un occhio normale e sano, entrambe le immagini (originale e retinica) saranno molto simili. Per gli occhi aberrati, si noterà un offuscamento dell'immagine, quindi sarà più difficile distinguere i dettagli. Per occhi con un elevato livello di dispersione intraoculare, si nota una chiara perdita complessiva di contrasto dell'immagine. Si deve tener conto che altri effetti come riverbero o aloni non sono simulati in questa immagine, quindi la loro presenza non deve essere prevista.

Le immagini possono essere esportate con un doppio clic su di esse e selezionando la destinazione desiderata. Si possono esportare come bmp o file di immagine JPEG.

### ***Visualizzazione 2D***

Fare clic sul pulsante 2D sul pulsante i risultati, al fine di accedere alla schermata 2D.

Due rappresentazioni delle immagini retiniche sono mostrati in questa schermata, come visto in Figura 21. Viene visualizzata l'immagine retinica 2D, nel lato sinistro dello schermo con le dimensioni originali mentre nella parte destra è ingrandita. Zoom *in* e zoom *out* può essere eseguito cliccando i tasti *In* o *Out* (Zoom *In* massimo fattore 16 e di zoom minimo è di fattore 2). I differenti livelli di energia sono rappresentate con una scala di colori.

È possibile selezionare una particolare area dell'immagine facendo clic e trascinando il mouse sopra l'immagine sinistra. Quella zona sarà visualizzato con il corrispondente zoom nell'immagine di destra. La scala delle due immagini è mostrato sotto ciascuna, in minuti di arco.

È possibile misurare distanze sulla immagine retinica facendo clic destro e trascinando il mouse su una delle due immagini. La distanza misurata appare sopra il cursore del mouse.

Le immagini possono essere esportate con un doppio clic su di esse e selezionando la destinazione desiderata. Si possono esportare come bmp o file di immagine JPEG.

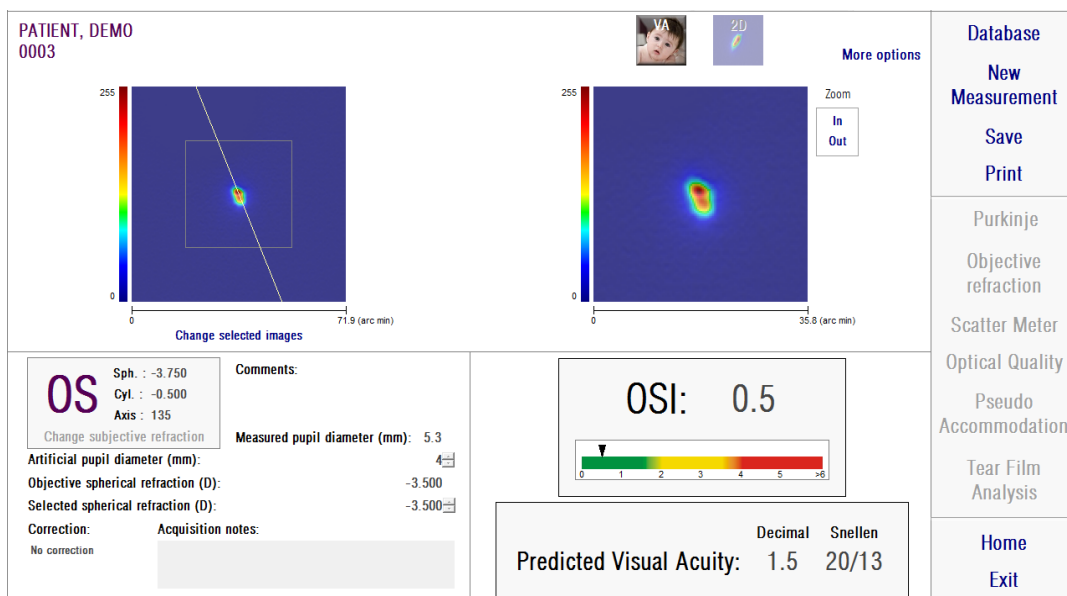


Figura 21. Visualizzazione 2D

### Visualizzazione 3D

Questa opzione è disponibile solo dopo aver fatto clic sul pulsante *More options* (Altre opzioni). Esso è destinato ad utenti esperti.

Fare clic sul pulsante 3D della zona pulsante i risultati, per accedere allo schermo 3D.

La rappresentazione di immagine retinica 3D viene visualizzato nella parte destra dello schermo (Figura 22). Zoom in e zoom out possono essere eseguite facendo clic *In* o *Out* pulsanti.

L'immagine retinica può essere ruotata, spostata e ridimensionata semplicemente trascinando il mouse sopra di essa.

Le immagini possono essere esportate con un doppio clic su di esse selezionando la destinazione desiderata. Si possono esportare come bmp o file di immagine JPEG.

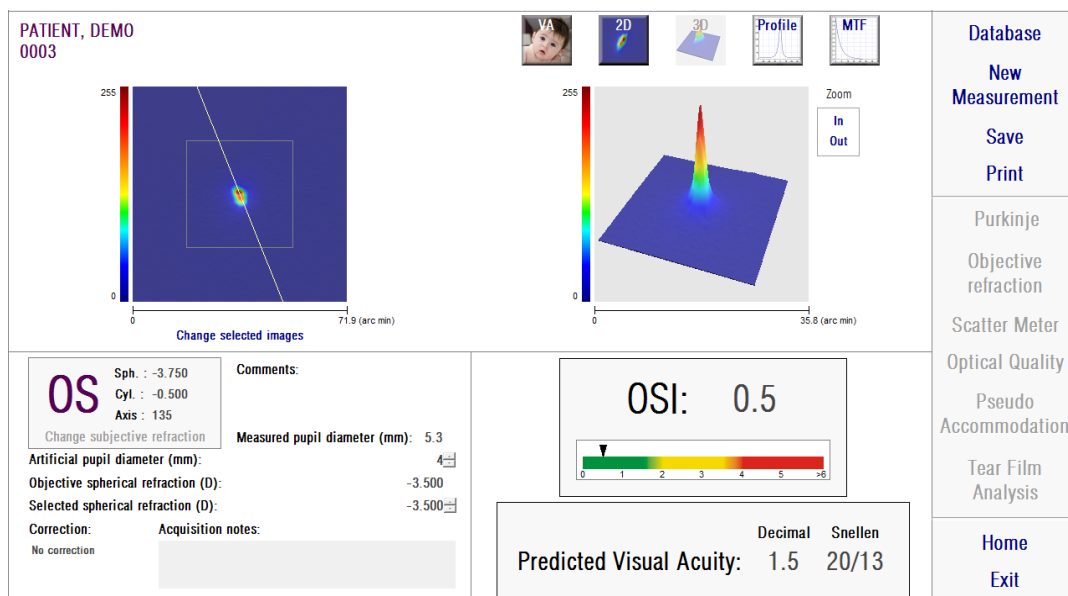


Figura 22. Visualizzazione 3D

### Visualizzazione Profilo

Questa opzione è disponibile solo dopo aver fatto clic sul pulsante *More options* (Altre opzioni). Esso è destinato ad utenti esperti.

Fare clic sul pulsante Profilo nell'area risultati, al fine di accedere alla schermata profilo.

Il lato destro della schermata mostra l'immagine di intensità del profilo di distribuzione sulla retina. Si può selezionare una specifica area con il mouse e poi ingrandirla e rimpicciolirla. Per ingrandire, è necessario selezionare l'area desiderata in alto a sinistra. Per ridurre, è necessario selezionare l'area desiderata in basso a destra.

Il profilo radiale mostra il profilo medio. Per vedere il profilo ad un angolo desiderato, scegliere angolare. Far scorrere la barra che apparirà sotto l'immagine per modificare l'angolo desiderato.

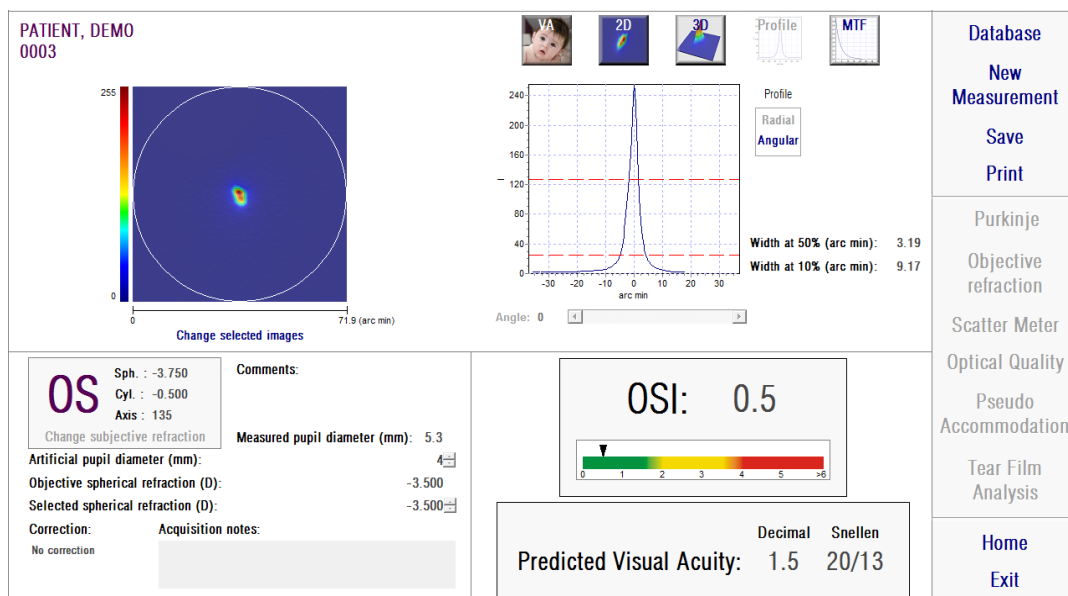


Figura 23. Visualizzazione Profilo

Il software mostra anche i valori delle ampiezze del profilo al 50% e il 10% del suo valore massimo. Con questi valori l'utente può ottenere informazioni sulle dimensioni e la forma del profilo dell'immagine.

La rappresentazione grafica può essere esportato con un doppio clic su di esso e selezionando la destinazione desiderata. È possibile esportarlo come file immagine (bmp o jpeg) , o salvare i dati del tracciato come file di testo (txt) .

### Visualizzazione MTF

Questa opzione è disponibile solo dopo aver fatto clic sul pulsante *More options* (Altre opzioni). Esso è destinato ad utenti esperti.

Fare clic sul pulsante *MTF* nella zona risultati, per accedere alla schermata MTF.

MTF descrive completamente le prestazioni di un sistema ottico. I valori MTF rappresentano il quoziente tra il contrasto dell'immagine e il contrasto dell'oggetto per ogni frequenza spaziale (vedi paragrafo 1.1.3). Da questa funzione, il sistema

può valutare l'acuità visiva definite delle ottiche dell'occhio, per diversi contrasti (Predicted VA 100%, 20% e 9%). Questa informazione ha un significato analogo di quella ottenuta con tecniche soggettive, come l'ottotipo di Snellen. Bisogna però sottolineare che questa informazione è influenzata solo da difetti ottici, mentre nelle misurazioni soggettive essa è fortemente influenzata dalle attività di elaborazione neurale. L'acuità visiva stimata è mostrata in entrambe le scale sia decimale che Snellen.

E' fornito anche un valore MTF di taglio. Con un valore di cut off maggiore, migliore è l'immagine retinica (vedi paragrafo 1.1.3). Un altro parametro proposto dal sistema è il Rapporto di Strehl. Questo rapporto è una misura qualitativa della qualità ottica dell'occhio e può essere calcolato come rapporto tra MTF dell'occhio e quello di un sistema limitato dalla diffrazione. Perciò, sarà una cifra tra 0 e 1. Di nuovo, più alto è il valore, migliore è la qualità ottica. Come riferimento, un normale occhio giovane con un diametro pupillare di 4 mm avrà un rapporto di Strehl di circa 0,3.

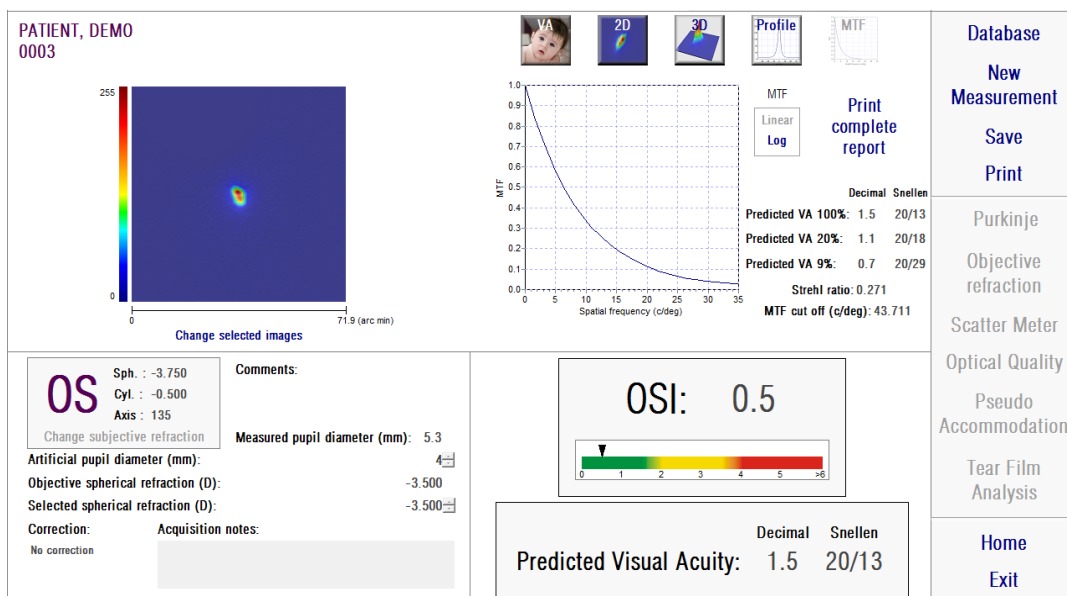


Figura 24. Visualizzazione dell'MTF

Sono fornite due rappresentazioni dell'MTF



- *Linear* (lineare) è l'opzione predefinita quando si seleziona il grafico MTF, per la prima volta. La frequenzaspetiale è mostrata in una scala lineare.
- *Log* (Logaritmica), in cui l'asse di frequenza spaziale è mostrata in scala logaritmica, e permette di apprezzare chiaramente la frequenza di taglio (MTF *Cut off*).

Questo grafico è mostrato sul lato destro dello schermo. È possibile selezionare una specifica area con il mouse e poi ingrandire e rimpicciolire. Per ingrandire, è necessario avviare la selezione della zona dalla parte superiore sinistra desiderato. Per ridurre, è necessario avviare la selezione della zona desiderata in basso a destra.

Il grafico MTF può essere esportato con un doppio clic su di esso e selezionando la destinazione desiderata. È possibile esportarlo come file immagine (bmp o jpeg), oppure salvare i dati del tracciato come file di testo (txt) .

### 3.6.4.2. Pseudo Accomodazione

Una volta terminato il processo di misurazione della Pseudo Accomodazione, e cliccando su Risultati, si otterrà una schermata come mostrato in Figura 25.

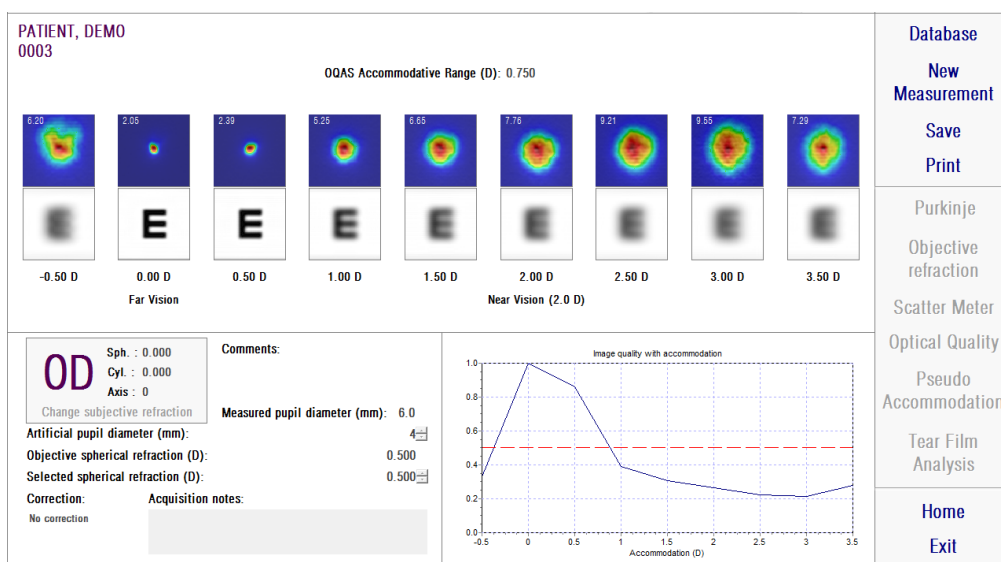


Figura 25. Risultati della Pseudo Accomodazione

La schermata mostra i risultati delle nove immagini registrate durante il processo (vedi sezione 3.6.3.2). Inoltre, include un grafico con l'indice di qualità dell'immagine per ciascun convergenza. Questi valori di qualità dell'immagine sono normalizzati. Perciò, la migliore correzione sferica (BF), avrà il valore di 1. Questo grafico è mostrato nello schermo in basso a destra. È possibile selezionare una specifica area con il mouse e quindi ingrandire e rimpicciolire. Per ingrandire, è necessario avviare la selezione dell'area desiderata dal alto a sinistra. Per rimpicciolire, è necessario avviare selezionando l'area desiderata in basso a destra.

OQAS™ Range accomodativo è considerata la gamma diottrica tra BF e il punto in cui la qualità diminuisce al 50% del suo massimo.

Il valore in alto a sinistra di ogni immagine corrisponde alla larghezza del profilo in 50% in minuti di arco.

Il sistema fornisce inoltre una simulazione dell'immagine proiettata sulla retina di un ottotipo (Snellen lettera E), per ogni convergenza, così come in visualizzazione simulazione VA per lo Scatter Meter e qualità ottica. Vi ricordiamo che questo non significa che il paziente vedrà nel modo in cui viene mostrato sullo schermo, perché l'unico fattore che viene considerato è la qualità ottica, e non l'elaborazione neurale eseguita sull'immagine retinica.

Le immagini possono essere esportate con un doppio clic su di esse e selezionando la destinazione desiderata. Si possono esportare come bmp o file di immagine JPEG.

Il grafico può essere esportato con un doppio clic su di esso e selezionando la destinazione desiderata. È possibile esportarlo come file immagine (bmp o jpeg) , oppure salvare i dati del grafico come file di testo (txt) .

#### **3.6.4.3. Analisi del film lacrimale**

Nota: Questo tipo di misura potrebbe non essere disponibile nel vostro sistema.

Una volta terminato il processo di misurazione dell'Analisi del film lacrimale, cliccando su Risultati, siotterrà una schermatacome mostrato in Figura 26.

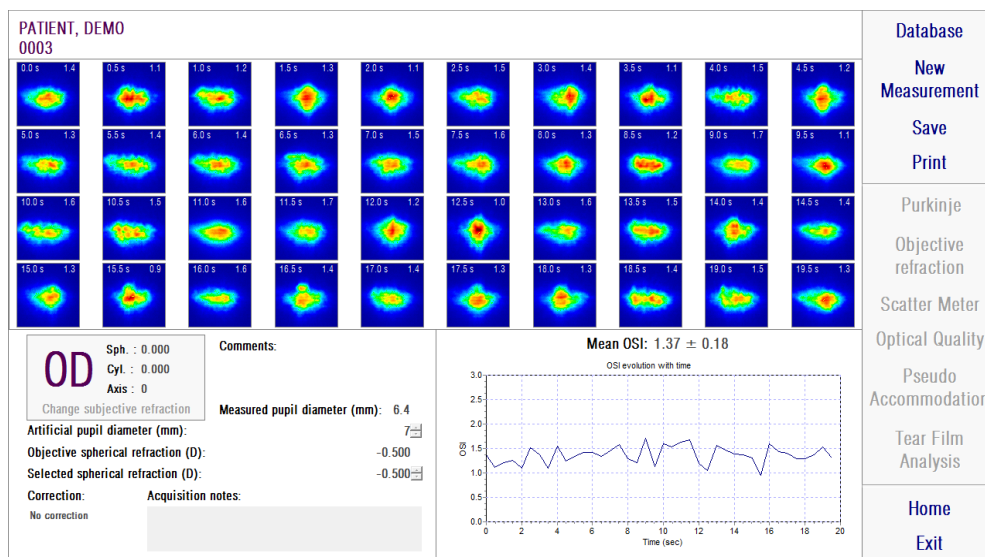


Figura 26. Risultati dell'analisi del film lacrimale

La schermata mostrail risultato ditutte e 40 immagini registrate durante il processo di analisi del film lacrimale (vedi sezione 0). Nella parte superiore di ogni immagine troverete due numeri. Quello di sinistra corrisponde al momento in cui è stata registrata l'immagine. Il numero in alto a destra corrisponde al valore OSI per quell'immagine.

È previsto anche un grafico, che rappresenta l'evoluzione della OSI con il tempo. Un incremento della OSI può far supporre una degradazione dell'immagine dovuta alla rottura del film lacrimale (break-up). Questo grafico è mostrato sulla parte inferiore destra della schermata. È possibile selezionare una specifica area con il mouse e quindi ingrandirla o rimpicciolirla. Per ingrandire, è necessario avviare la selezione dell'area desiderata dalla parte superiore sinistra. Per ridurre, è necessario avviare la selezione l'area desiderata in basso a destra.

L'eventuale ammiccamento rilevato durante la misurazione, nell'immagine corrispondente sarà etichettato come 'Blink' e sul grafico mancherà il punto.

Le immagini possono essere esportate con un doppio clic su di esse e selezionando la destinazione desiderata. Si possono esportare come bmp o file di immagine JPEG.

Il grafico può essere esportato con un doppio clic su di esso e selezionando la destinazione desiderata. È possibile esportarlo come file immagine (bmp o jpeg), oppure salvare i dati del tracciato come file di testo (txt). Tali dati verranno esportati in diverse colonne, essendo i più rappresentativi i primi tre: il tempo, i valori di OSI e se vi sia stato un ammiccamento o no. Si notiche, anche se il punto è mancato nel grafico a causa di un ammiccamento, il corrispondente valore di OSI non mancherà nei dati esportati.

#### **3.6.4.4. Risultato schermatedi confronto**

Come spiegato nella sezione 3.5.5, il sistema fornisce una schermata di confronto dei risultati per ciascun tipo di misura, tranne che per le misurazioni di Purkinje.

Le prossime figure mostrano un esempio di ciascuna di queste schermate di confronto. Tutte hanno la stessa struttura. La parte inferiore corrisponde ai parametri utilizzati per ciascuna delle misurazioni, mentre nella parte superiore si trovano i risultati che sono stati ottenuti. Troverete gli stessi risultati numerici come se fossero visti singolarmente. Nello stesso modo, nelle schermate dei risultati che sono state spiegate in precedenza, per lo ScatterMeter e la Qualità Ottica è possibile fare clic su *More options* (Altre opzioni), al fine di accedere ai risultati destinati per utenti esperti (così come per la visualizzazione dell'MTF e profilo) .

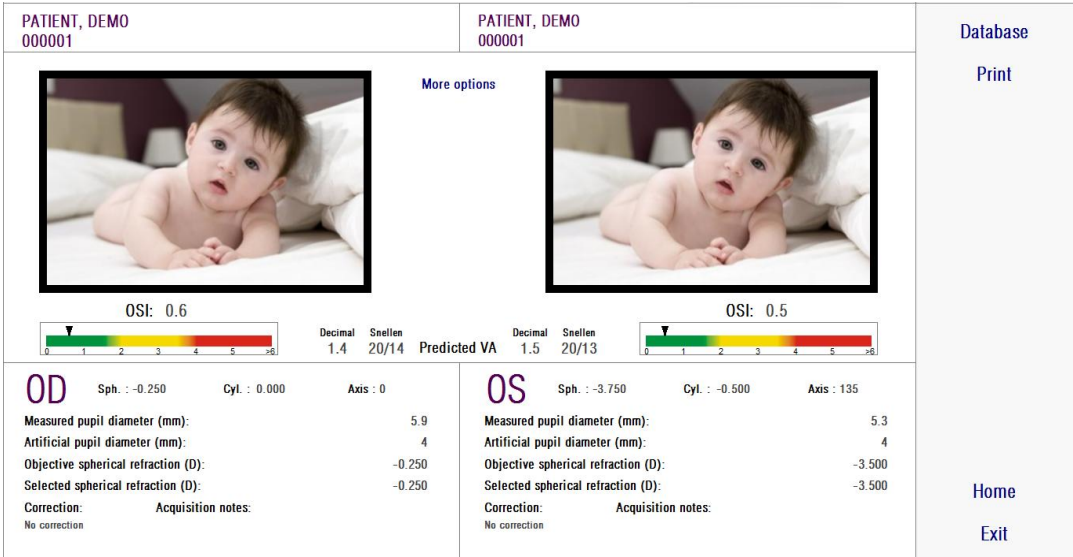


Figura 27. Scatter Meter Comparazione



Figura 28. Qualità Ottica Comparazione

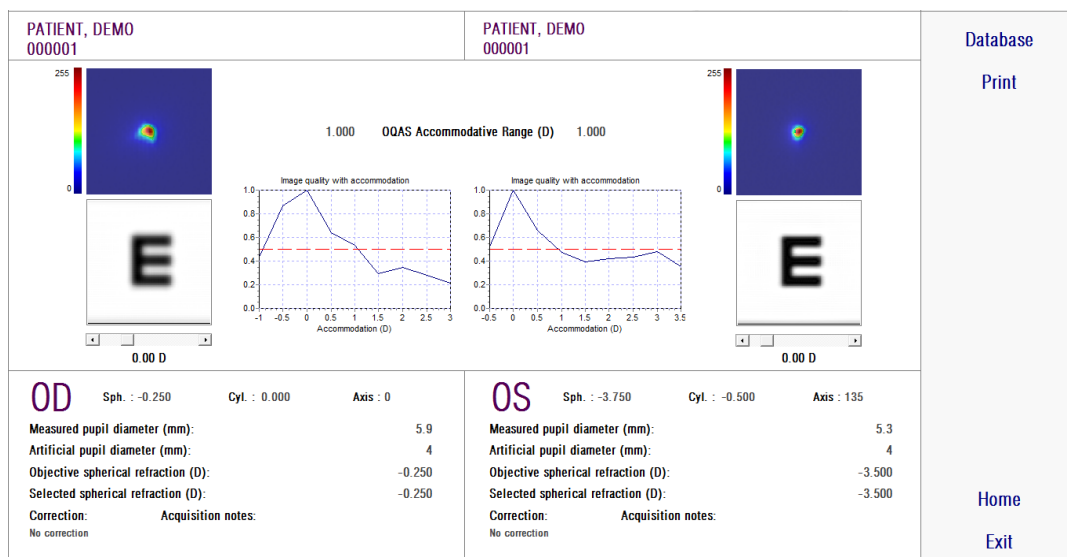


Figura 29. Pseudo Accomodazione confronto

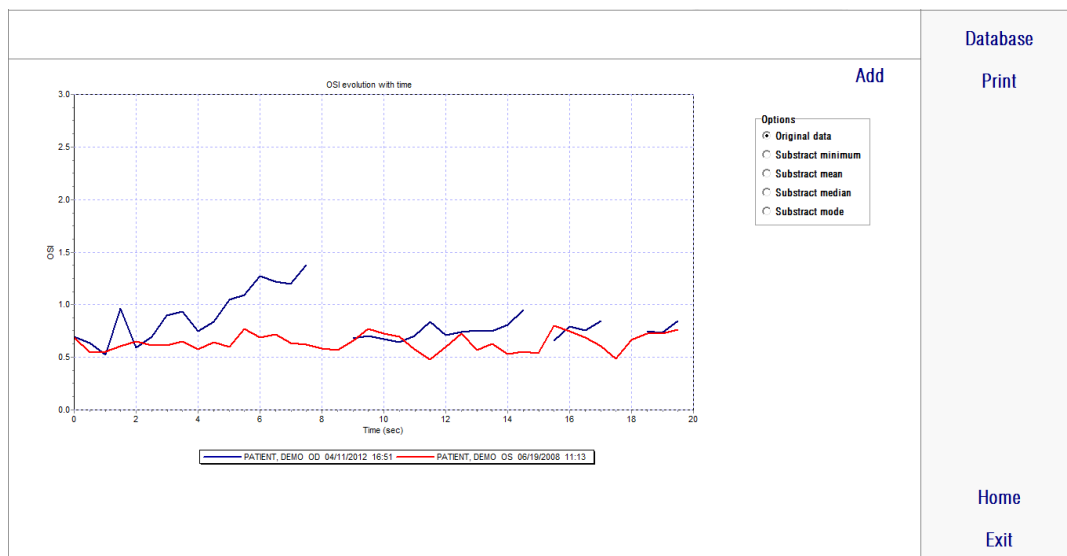


Figura 30. Analisi del Film Lacrimale confronto

Il rapporto del confronto può essere stampato. Basta fare clic su Stampa per accedere a tale rapporto. Vedere la sezione 3.6.6 per ulteriori informazioni.

Per ogni schermata, tutte le immagini possono essere esportate con un doppio clic su e selezionando la destinazione desiderata. Si possono esportare come bmp o

jpeg file di immagine. È inoltre possibile esportare i grafici facendo doppio clic su di essi e selezionando la destinazione desiderata. Si possono esportare come file immagine (bmp o jpeg) , oppure salvare i dati di grafici come file di testo (txt) .

### 3.6.5. Misura di Purkinje

#### 3.6.5.1. Inserire la refrazione soggettiva

Per accedere alla schermata di misura Purkinje, è necessario selezionare *Measurement* (Misura) ed inserire la refrazione soggettiva del paziente.



***Il paziente non deve essere corretto. Non si deve utilizzare lenti di prova né la correzione del paziente.***

**You must enter the subjective refraction of the patient:**

	<b>Sph (*)</b>	<b>Cyl (*)</b>	<b>Axis (*)</b>	<b>BCVA</b>	<b>UCVA</b>
<b>OD</b>	-0.250	0.000	0	1.2	1.0
<b>OS</b>	0.250	-0.250	28	1.2	1.0

(\*) Required fields <<

**OK** **Cancel**

**Figura 31. Refrazione Soggettiva**

Inserita la refrazione soggettiva del paziente che sarà utilizzata, per quanto riguarda la misura di Purkinje, posizionare il target alla giusta distanza dall'occhio del paziente, per consentire al paziente di vedere in modo chiaro e confortevole il target.

### 3.6.5.2. Selezionare l'opzione Purkinje

Dopo aver inserito la refrazione soggettiva del paziente, è necessario cliccare su *Purkinje*.

The screenshot displays the HD Analyzer software interface. On the left, the 'PATIENT, DEMO 0003' section shows refraction data: Sph. : 0.000, Cyl. : 0.000, Axis : 0. Below this, there are fields for 'Artificial pupil diameter (mm): 4±', 'Objective spherical refraction (D): 0.000', and 'Selected spherical refraction (D): 0.000±'. A 'Change subjective refraction' button is also present. In the center, there is a large image of an eye with a yellow circle highlighting the pupil. To the right of the eye image, there is a 'Comments:' field and a 'Measured pupil diameter (mm): 0.0' field. Below the eye image, there are several empty square boxes and a horizontal line with a small vertical tick mark. On the far right, a vertical menu titled 'Database' contains several options: 'New Measurement', 'Save', 'Print', 'Purkinje' (which is highlighted with a red border), 'Objective refraction', 'Scatter Meter', 'Optical Quality', 'Pseudo Accommodation', 'Tear Film Analysis', 'Home', and 'Exit'.

Figura 32. Opzione di Purkinje

### 3.6.5.3. Centratura occhio del paziente

Mentre il paziente guarda l'obiettivo e con l'utilizzo del joystick del dispositivo, si deve portare il dispositivo più lontano possibile all'occhio del paziente cercando di centrare la pupilla del paziente nell'asse delle coordinate sovrastampate nell'immagine dal vivo.

Nel fare questo:

- Non si deve prendere in considerazione se l'occhio del paziente appare ben a fuoco o meno nell'immagine dal vivo.
- L'ammiccamento del paziente è permesso, poiché in questo caso non si deve acquisire alcuna immagine.





Figura 33. Immagine Live mostrat'occhio centrato, ma non ben focalizzato.

#### 3.6.5.4. Selezionare l'opzione desiderata

Una volta che il dispositivo è il più lontano possibile dall'occhio del paziente, che deve essere centrato sull'asse, è necessario selezionare l'opzione desiderata in base al tipo di studio che si vuole effettuare:

- *Pre-Operatorio senza Inlay per quei pazienti che non hanno un inlay KAMRA™ impiantato.*
- *Post-Operatorio con Inlay per quei pazienti che hanno già un inlay KAMRA™ impiantato.*

Quando si seleziona una delle due opzioni, si attiverà il diodo laser che sarà visibile al paziente. Il paziente deve guardare il fascio laser (luce rossa) .

Le opzioni Automatica e Manuale identificano se le immagini acquisite devono essere analizzate automaticamente dal software, o se l'operatore deve selezionare manualmente la posizione e le dimensioni esatte

- Nelle acquisizioni inlay Pre-Senza, la pupilla.

- Nelle acquisizioni inlay Post-Con, l'inlay *KAMRA*™.

In questa fase, il paziente può ancora chiudere le palpebre quando lo desidera.

#### 3.6.5.5. Messa a fuoco con l'ausilio delle frecce direzionali

Durante questa fase, il software utilizzerà 2 frecce, una blu che punta verso l'occhio del paziente, e un'altra gialla che punta verso l'operatore. Tali frecce guideranno i movimenti dell'operatore. Si tenga presente che le frecce direzionali verranno visualizzate solo quando l'occhio è ben centrato nel mirino.

Inizialmente, la freccia blu indica che l'operatore deve muovere lo strumento in prossimità del paziente.

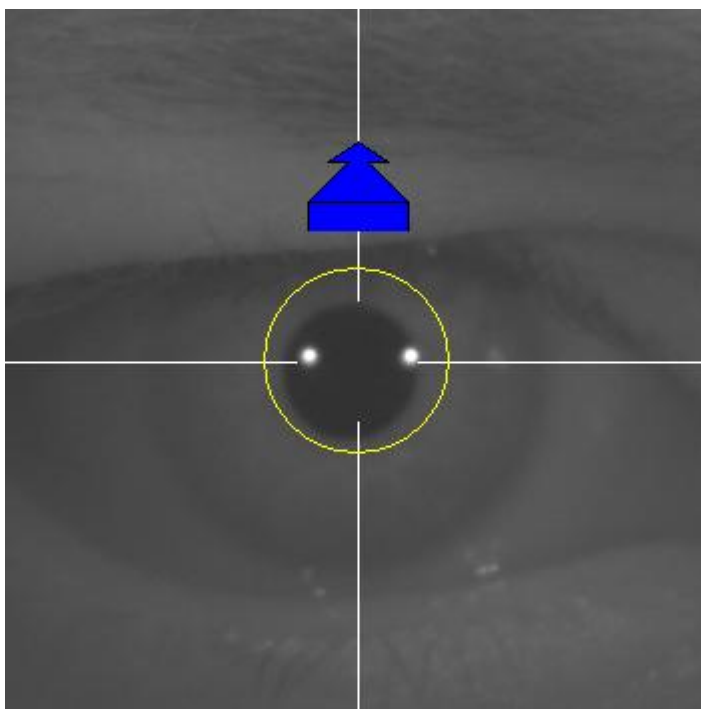
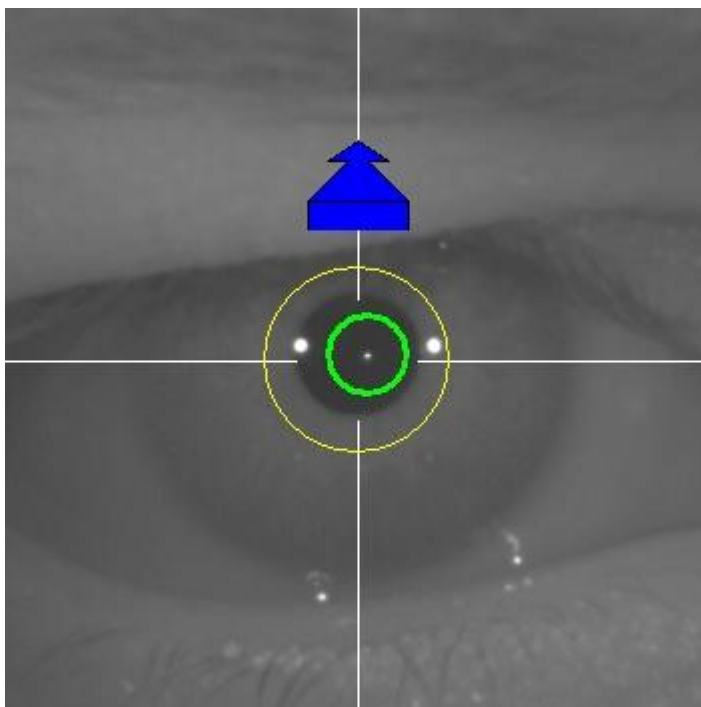


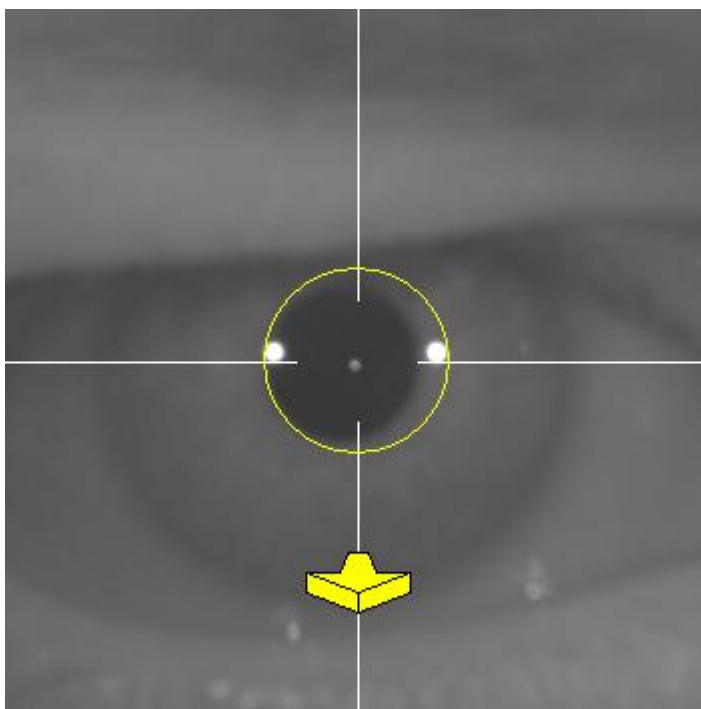
Figura 34. Freccia blu nella fase iniziale

Nell'avvicinarsi al paziente è importante mantenere sempre l'occhio ben centrato. Durante questo processo, intorno alla riflessione laser apparirà un cerchio verde. L'operatore deve tenere il cerchio verde più centrato possibile, finché non ha raggiunto il miglior punto di messa a fuoco. Quindi l'operatore deve superare leggermente questo punto.



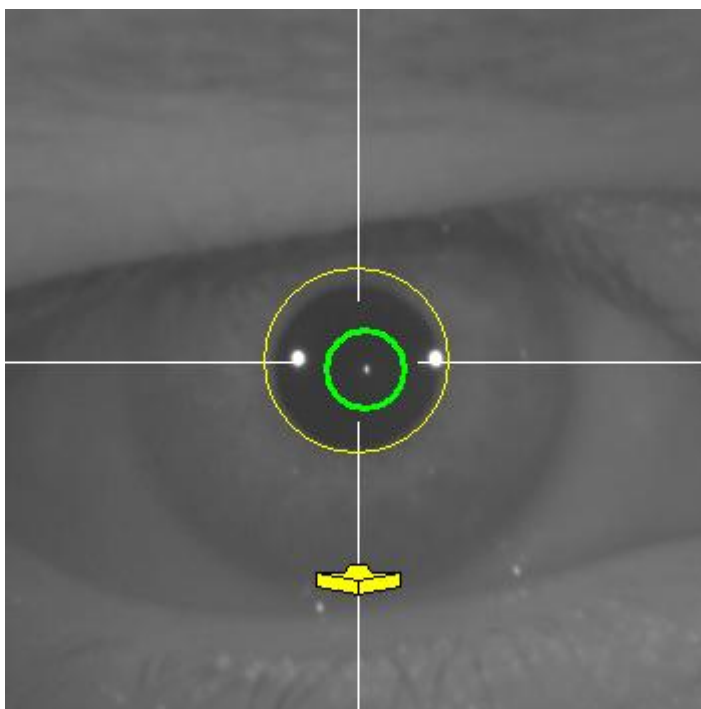
**Figura 35. Freccia blu con il cerchio verde vicino la riflessione laser.**

Dopo averlo superato, il software riconoscerà che il miglior punto di messa a fuoco è stato raggiunto e superato, e la freccia blu sarà sostituita dalla freccia gialla, che punta nella direzione opposta. L'operatore deve cambiare direzione dello strumento, allontanandolo dal paziente.



**Figura 36. Freccia gialla appena prima di perdere il rilevamento della riflessione laser.**

A questo punto, il software continuerà ad utilizzare le frecce per indicare la direzione corretta al raggiungimento del punto di messa a fuoco. In base anche alle loro dimensioni, indicherà la distanza del punto stesso dallo strumento (quanto più grande è la freccia, tanto più lontano è il miglior punto di messa a fuoco) .



**Figura 37. Freccia gialla nel momento di massima vicinanza al punto di messa a fuoco.**

Una volta raggiunta la migliore messa a fuoco, le frecce saranno sostituite da un segno di spunta verde (segno di verifica). Una volta raggiunta questa posizione, non spostare lo strumento.

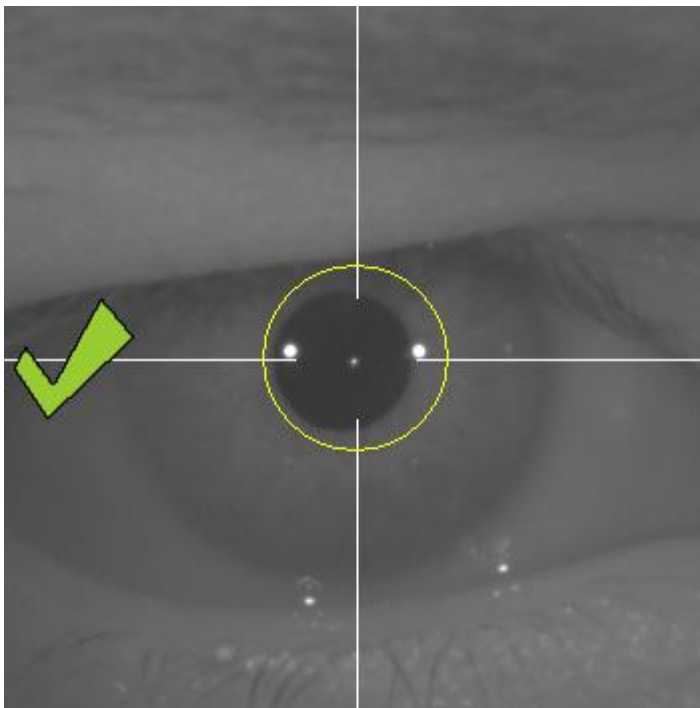


Figura 38. Il segno di spunta verde che indica che è stato raggiunto il miglior punto di messa a fuoco.

A questo punto il paziente può chiudere liberamente le palpebre. Durante il processo di messa a fuoco si consiglia di chiedere al paziente di NON ammiccare. L'ammicciamento può essere causa di riavvio del calcolo del risultato da parte del software.

#### **3.6.5.6. Acquisizione automatica delle immagini**

A questo punto, il software inizierà ad acquisire le immagini automaticamente. Esistono due modalità di acquisizione dell'immagine; i parametri rilevati sono riportati di seguito:

- Modalità automatica: il software cercherà di rilevare:
  - Nelle acquisizioni inlay Pre-Senza: la riflessione laser e la pupilla.

- Nelle acquisizioni inlay Post-Senza: la riflessione laser e l'inlay KAMRA™. In alcuni casi è anche possibile rilevare i parametri della pupilla.
- Modalità manuale: Il software cercherà di rilevare la riflessione laser e l'operatore segnerà manualmente la posizione della pupilla (pre-op) o l'inlay (post-op).

Se per qualche motivo si perde il miglior punto di messa a fuoco (segno di spunta/verifica e cerchio verde scompaiono), spostare nuovamente lo strumento nella direzione delle frecce direzionali per centrare e ottenere la migliore messa a fuoco. Ciò può accadere a causa di movimenti involontari dello strumento da parte dell'operatore o di movimenti del capo da parte del paziente.

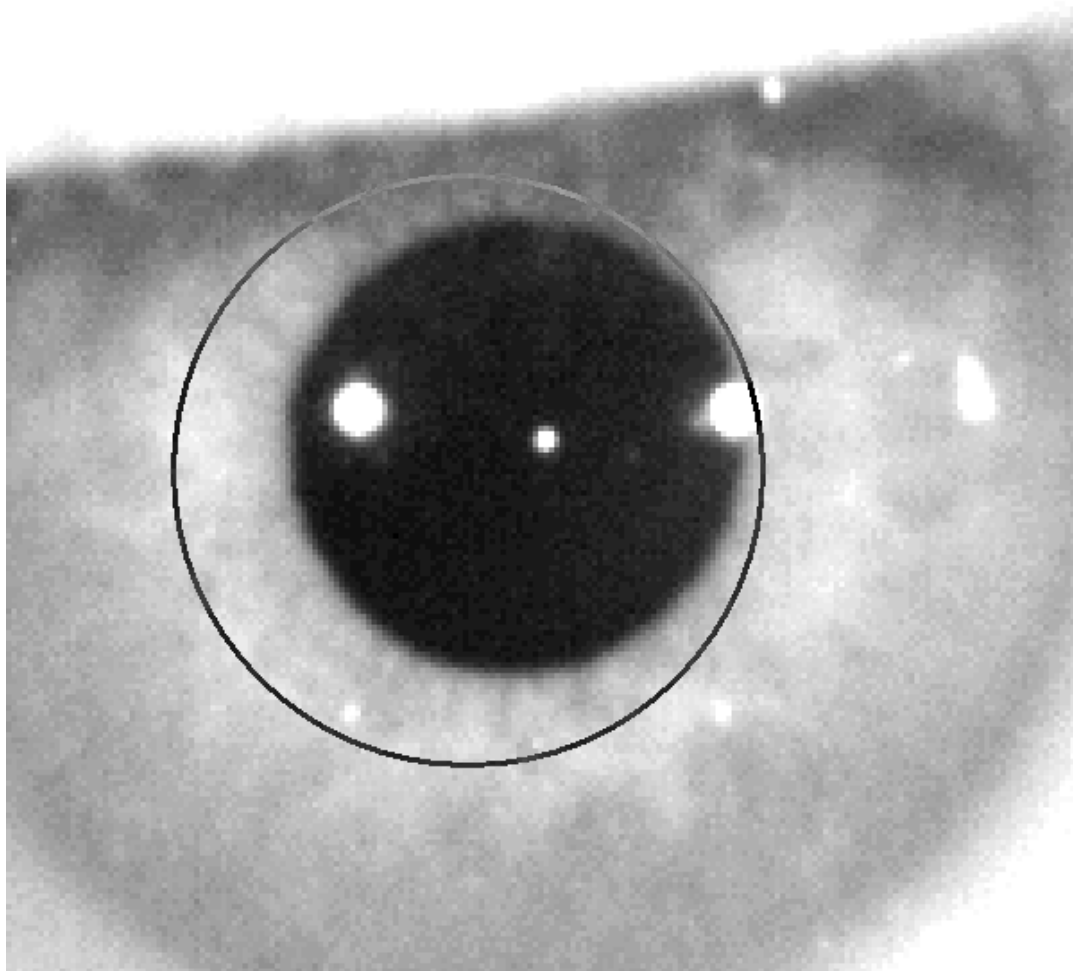
Durante questa fase di acquisizione automatica delle immagini, si raccomanda ai pazienti di ammiccare il meno possibile.

### **Modalità automatica**

Il software cercherà di acquisire tre immagini consecutive e simili tra loro. Non appena rilevate, il software sceglierà automaticamente la migliore di esse e la visualizzerà sullo schermo per l'operatore.

### **Modalità manuale**

Una volta che il software avrà acquisito un'immagine in cui viene rilevata la riflessione laser, il paziente potrà chiudere di nuovo le palpebre normalmente. L'immagine acquisita viene visualizzata per l'operatore, ingrandita e con i contrasti intensificati.



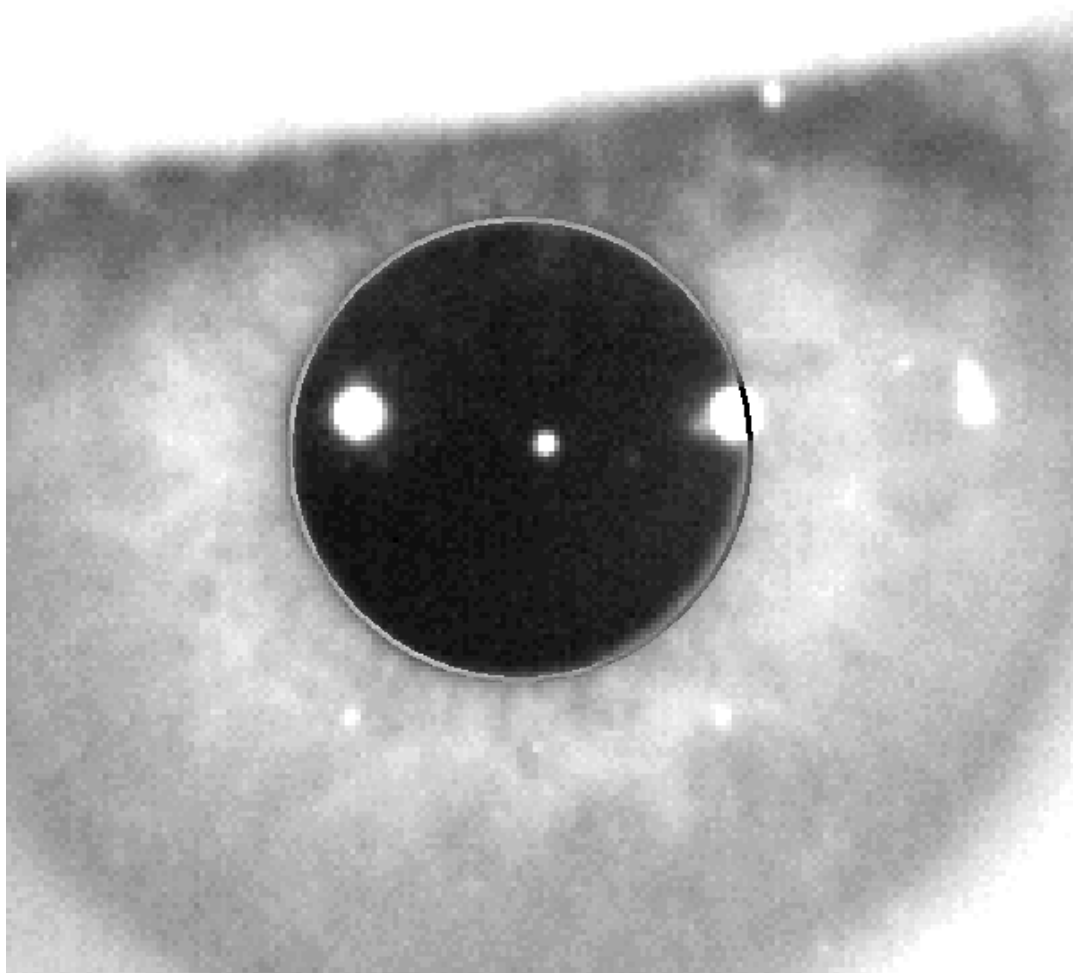
**Figura 39. Zoom e contrasto dell'immagine, con il contrassegno errato per il centro e il diametro della pupilla.**

Sull'immagine ingrandita, l'operatore deve indicare:

- Acquisizioni inlay Pre-Senza: centro e bordo della pupilla.
- Acquisizioni inlay Post-Con: centro e bordi dell'inlay KAMRA™.

Per contrassegnare il centro, è sufficiente spostare il mouse verso il centro del cerchio sulla pupilla (pre-op) o sull'inlay (post-op). Per regolare il diametro, è sufficiente utilizzare la rotellina del mouse, oppure i tasti “+” e “-”.





**Figura 40.** Zoom e contrasto dell'immagine, con il contrassegno corretto per il centro e il diametro della pupilla.

Appena l'operatore avrà rilevato il centro e il diametro corretti, dovrà fare clic e il software mostrerà i risultati di questa acquisizione parziale.

### 3.6.5.7. Convalida dell' immagine

L'utilizzatore può valutare la qualità dell'immagine verificando come si vedono i bordi ed i punti rilevati che si devono adattare alla realtà dell'occhio del paziente.

#### Immagine non valido

Se ritenete che l'immagine suggerita non è abbastanza buona, è necessario fare clic su *Discard image* (Elimina immagine) e il programma vi porterà indietro a la sezione 3.6.5.6.

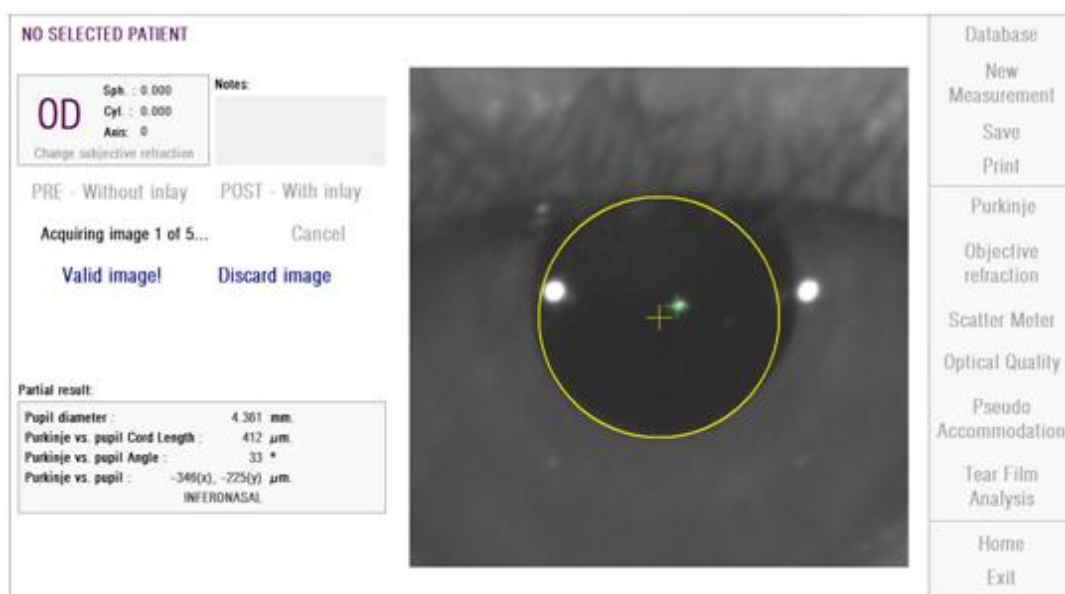


Figura 41. Errata acquisizione della pupilla in un'immagine Pre-Op

#### Immagine valida

Se ritenete che l'immagine suggerita possa essere abbastanza buona, è necessario fare clic sul pulsante *Valid image* (Immagine valida!).

Il programma terrà l'immagine e procedere con il passaggio successivo.



Figura 42. Rilevamento pupilla valido su immagine pre-op

### 3.6.5.8. Acquisizione e validazione di altre quattro immagini

In modalità Manuale, questo passaggio non è obbligatorio e quindi il software passerà alla fase successiva ("3.6.5.9 Convalida risultati finali") .

In modalità Automatica, invece, a questo punto si sarà validata e acquisita un'immagine ma per poter garantire dei risultati accurati il programma richiede cinque immagini tra le quali sceglierà quella che riflette meglio la realtà dell'occhio del paziente.

Pertanto, dopo aver convalidato un'immagine, il programma vi riporterà indietro al punto 3.6.5.6, al fine di condurre il processo di acquisizione e convalidare le immagini fino ad ottenere cinque immagini valide.

Quando si torna al punto 3.6.5.6 si tenga conto del fatto che, dal momento che la posizione del paziente non dovrebbe essere cambiata (né la posizione del dispositivo) , l'occhio del paziente dovrebbe essere ancora bene a fuoco, ma potrebbero essere necessarie piccole correzioni della posizione dell'apparecchio.

Per la seconda e successive immagini, il programma scaricherà automaticamente quelli immagini che sono lontano dalle immagini inizialmente convalidate. In questo modo, le cinque immagini convalidate saranno molto simili tra loro.

Una volta che si convalida la quinta immagine, il programma vi porta al punto successivo.

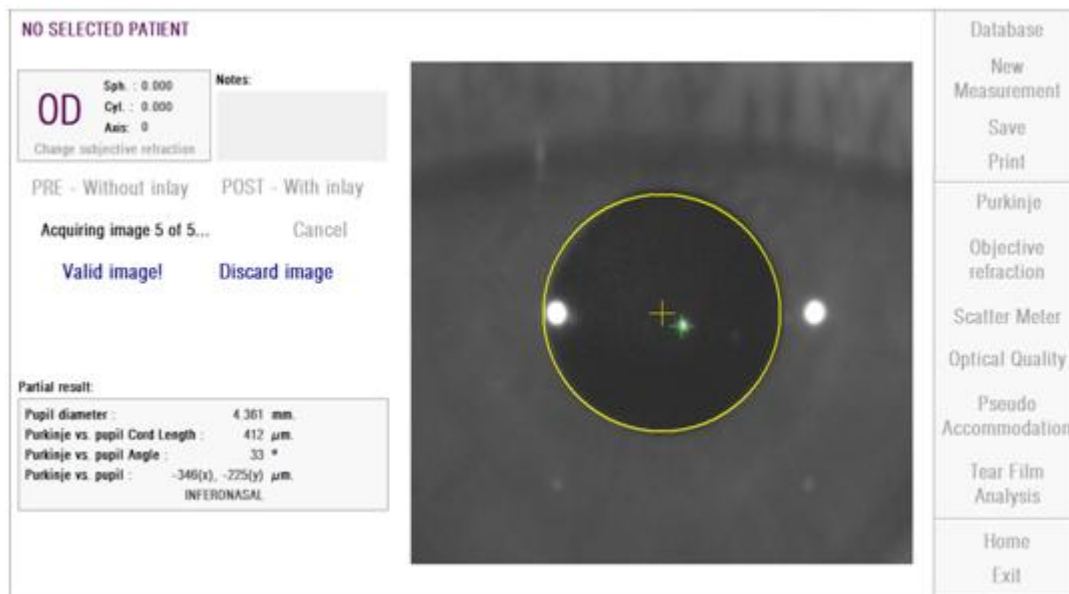


Figura 43. Quinta immagine Pre-op.

### 3.6.5.9. Convalida dei risultati finali

In questa fase, paziente staccarsi dal dispositivo e rilassarsi perché il processo di misurazione è terminato.

Una volta che si convalida la quinta immagine, il programma vi mostrerà l'immagine risultante finale. Tale risultato finale d'immagine viene scelto automaticamente dal programma nell'ambito del set di immagini precedentemente convalidate e accettate da parte dell'operatore (1 in modalità manuale, o 5 in modalità automatica), e corrisponde statisticamente a quella più vicina alla realtà.

Per le immagini dei risultati delle misurazioni Pre-Op sono riportati i seguenti parametri:

- Giallo: Pupilla e del centro della pupilla.
- Verde: Asse ottico.
- Rosso: Pposizione in cui il KAMRA™ inlay deve essere posizionato.



**Figura 44. Risultato finale di una misura di Pre-Op**

Nelle immagini dei risultati di misurazioni Post-Op sono riportati i seguenti parametri:

- Verde: Asse ottico.
- Rosso: KAMRA™ inlay e dil suo centro.




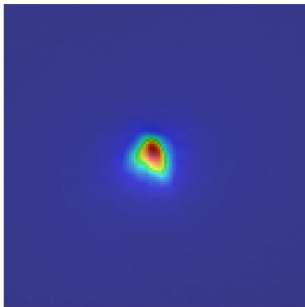

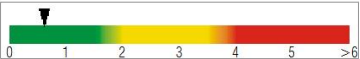
Figura 45. Risultato finale di un'immagine Post-Op

### 3.6.6. Stampa ed esportazione dei risultati

Per qualsiasi tipo di misurazione, fare clic sul pulsante Stampa per stampare un report completo dei risultati di misura e dei parametri.

Vi verrà mostrato un menu dove è possibile scegliere di stampare il report, accedere ad un'anteprima o esportare il report in un file. Il report può essere esportato in formato BMP, JPEG file e pdf. Può anche essere esportato dalla schermata di anteprima (clicca su *Save as- Salva con nome*) .


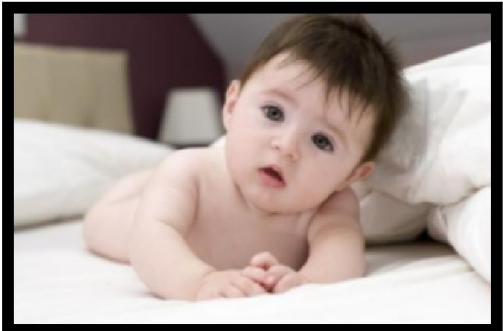
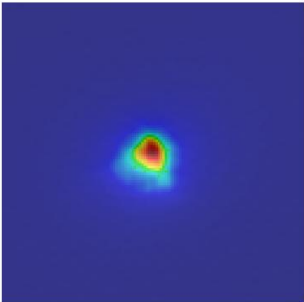
Figura 46. Esempio di rapporto di Scatter Meter. Le seguenti figure forniscono un esempio di un report per ogni tipo di misurazione. Essi comprendono le informazioni più rilevanti della misura, compresi i parametri che sono stati utilizzati ed i risultati che sono stati ottenuti.

<b>PATIENT, DEMO</b> <b>000001</b>		Technician - Visiometrics 04/11/2012 16:39		
OD	Manifest Refraction	Sph:	Cyl:	Axis:
		-0.250	0.000	0
		BCVA:		UCVA:
Artificial pupil diameter: 4 Objective spherical refraction: -0.250 Measurement sph refraction: -0.250 Correction: No correction		Measured pupil diameter: 5.9 Notes:		
Original Image		Doble-pass Image		
				
Image of a baby at 1 meter distance				
Retinal Image		OSI: 0.6		
				
Simulation of the image on the patient's retina		Predicted VA: Decimal      Snellen 1.4          20/14		

**Figura 46. Esempio di rapporto di Scatter Meter.**

<b>PATIENT, DEMO</b> <b>000001</b>		Technician - Visiometrics 04/11/2012 16:40		
OD	Manifest Refraction	Sph:	Cyl:	Axis:
		-0.250	0.000	0
		BCVA:		UCVA:
Artificial pupil diameter: 5 Objective spherical refraction: -0.250 Measurement sph refraction: -0.250 Correction: No correction		Measured pupil diameter: 5.9 Notes:		

<p style="text-align: center;">Original Image</p>  <p style="text-align: center;">Image of a baby at 1 meter distance</p> <p style="text-align: center;">Retinal Image</p>  <p style="text-align: center;">Simulation of the image on the patient's retina</p>	<p style="text-align: center;">Doble-pass Image</p>  <p style="text-align: center;">Predicted VA:</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>Decimal</td> <td>Snellen</td> </tr> <tr> <td>1.2</td> <td>20/17</td> </tr> </table>	Decimal	Snellen	1.2	20/17
Decimal	Snellen				
1.2	20/17				

**Figura 47. Esempio di rapporto per la Qualità Ottica.**



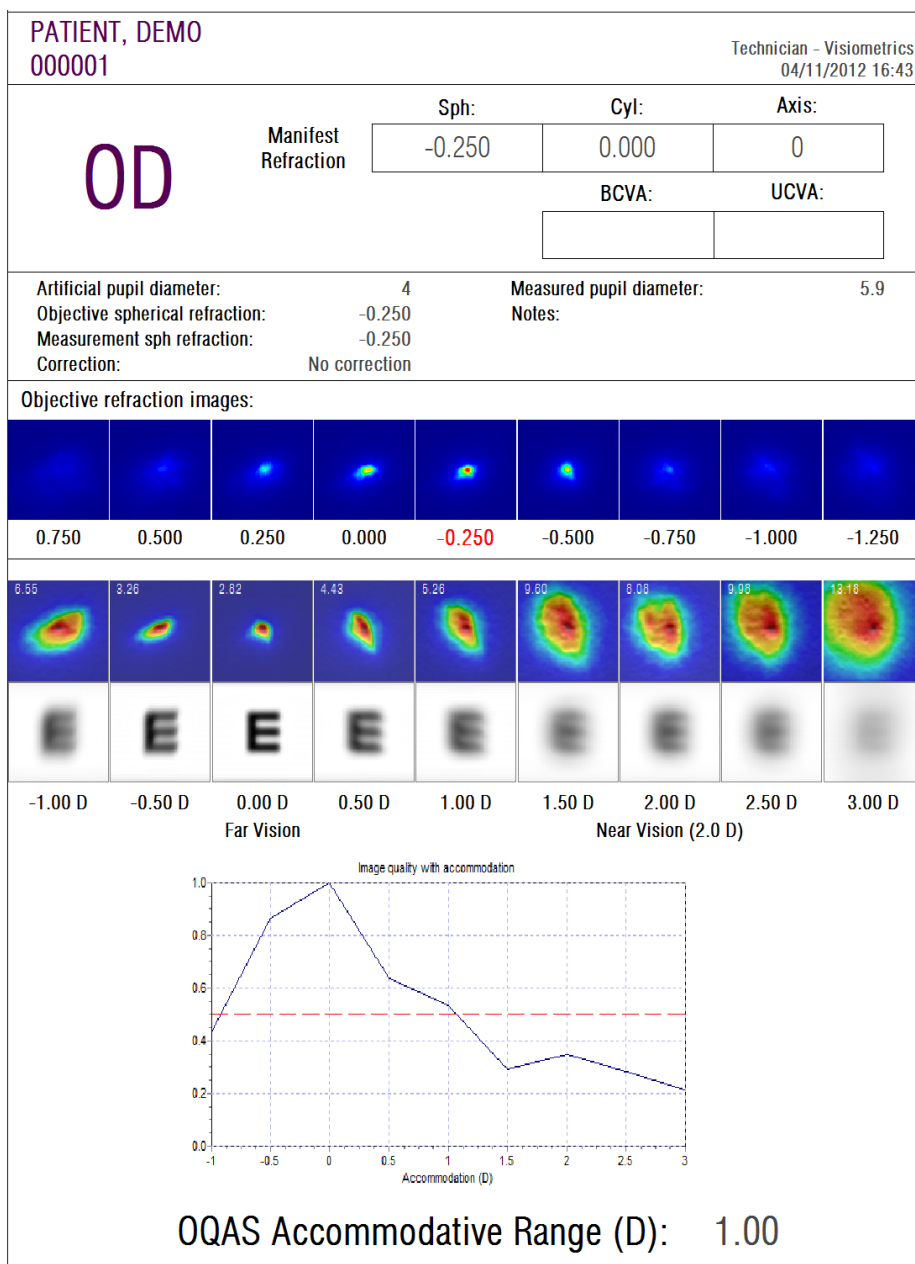


Figura 48. Esempio di rapporto per la Pseudo Accomodazione.

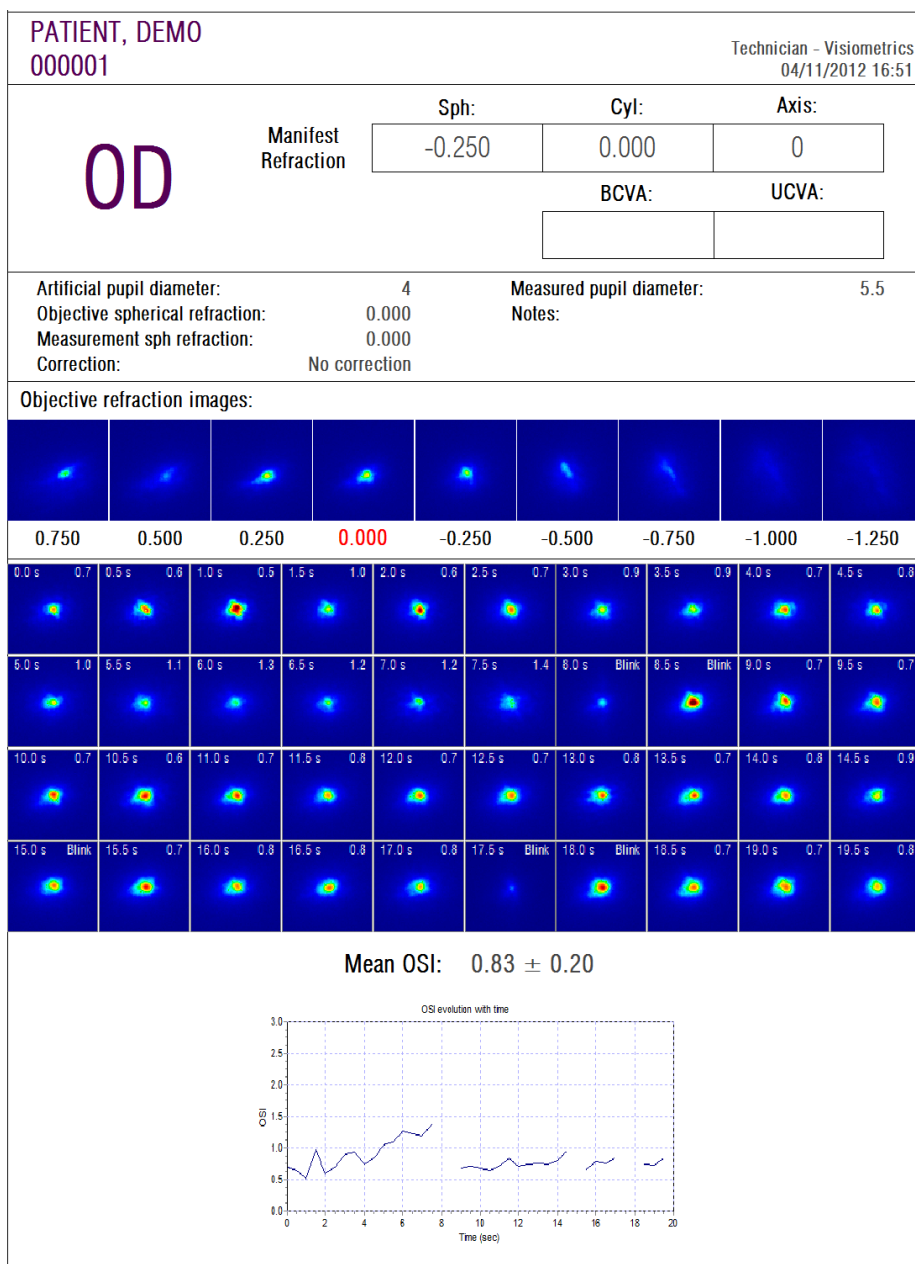
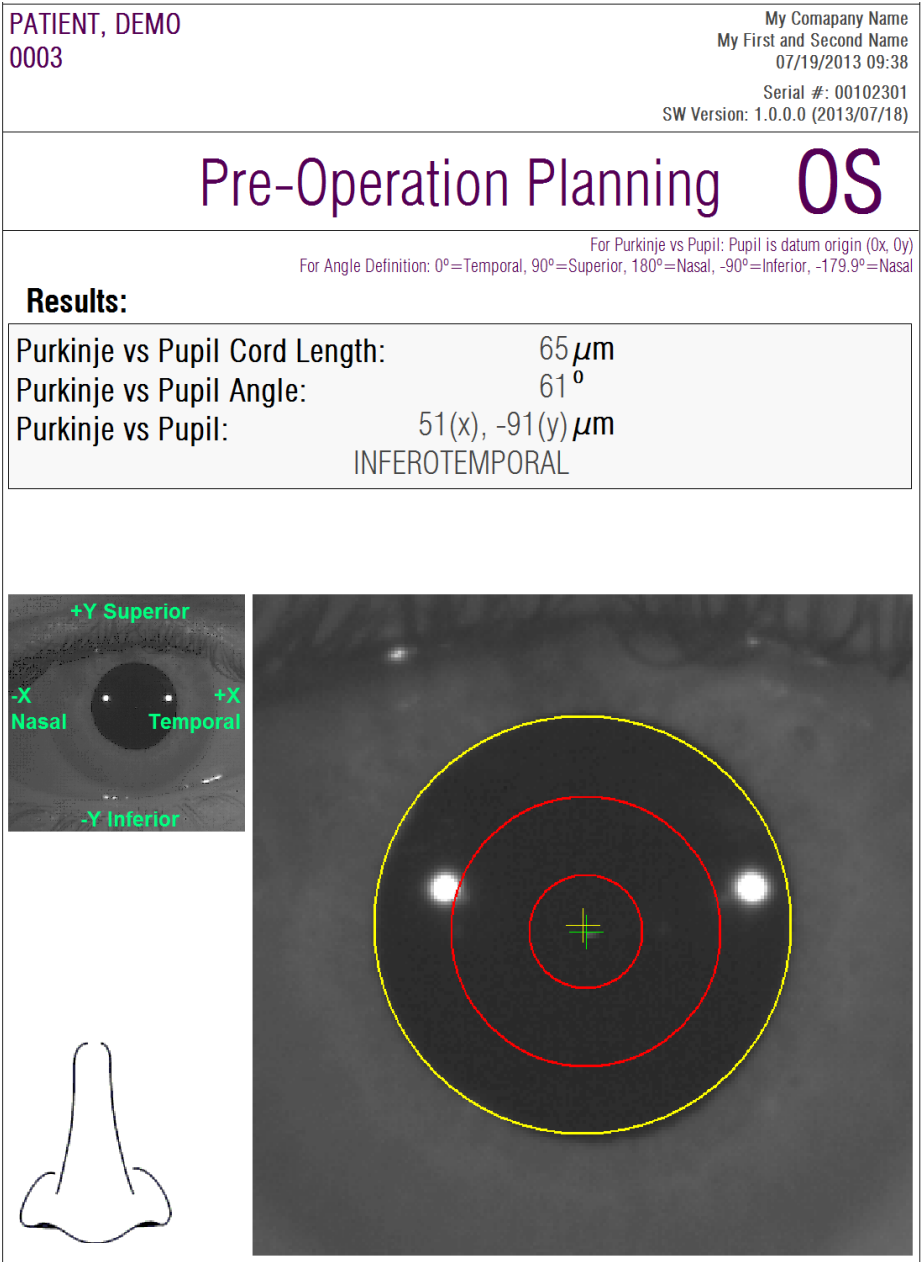


Figura 49. Esempio di rapporto di Analisi del Film Lacrimale.



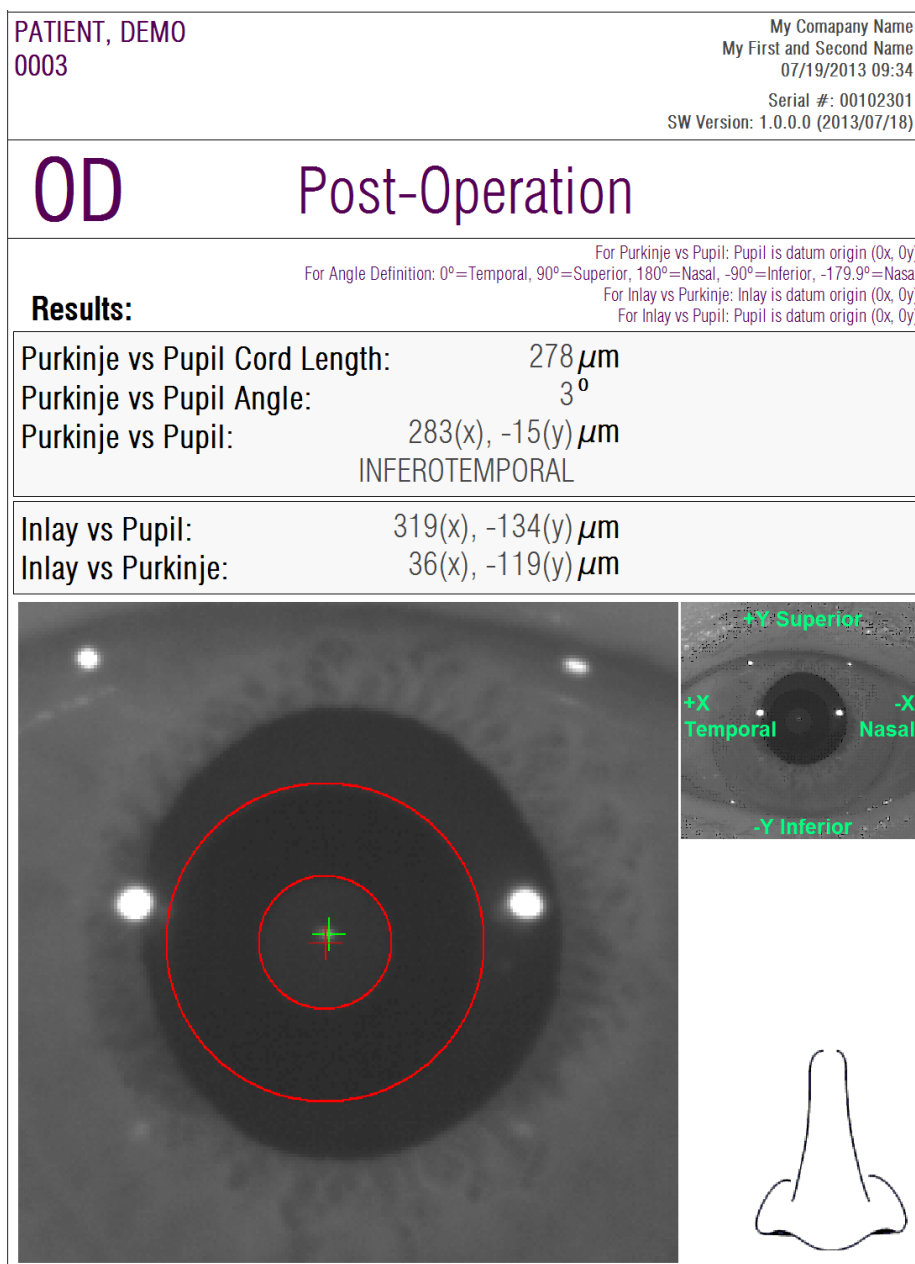


Figura 51. Esempio di rapporto Post Op Purkinje.

Per lo Scatter Meter e la Qualità Ottica, sono disponibili rapporti più completi, e includono tutti i risultati (anche quelli destinati ad utenti esperti). Questi rapporti sono accessibili solo dopo aver fatto clic sul pulsante Opzioni di visualizzazione, nella visualizzazione MTF in particolare. Fare clic su Stampa rapporto completo in per ottenerli.

Infine, è anche possibile generare report per ciascuna delle schermate di confronto dei risultati (accessibile dall'opzione Compare nel Database). Fare clic su Stampa rapporto completo per avere i rapporti.

### 3.7. GESTIONE DELLA LICENZA

Fare clic sul pulsante License Manager (Gestione della Licenza) nel menu iniziale (Home) per accedere all'applicazione della gestione della licenza del sistema. Tale applicazione gestisce i crediti di misurazione che sono disponibili per l'utilizzatore del sistema HD Analyzer™, quando il software viene eseguito in modalità pagamento-per paziente.

Si prega di leggere attentamente la sezione 3.2 per ulteriori informazioni sulla diversa modalità di funzionamento del software.

Dopo aver cliccato sul pulsante License Manager, il software HD Analyzer™ si spegne, dopo la conferma dell'utente. L'applicazione di gestione licenza partirà immediatamente.

La Figura 52 mostra la schermata principale di tale applicazione.

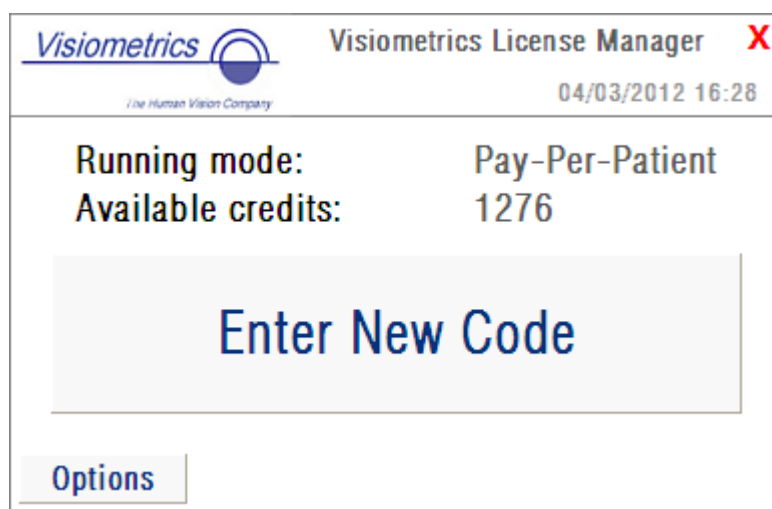
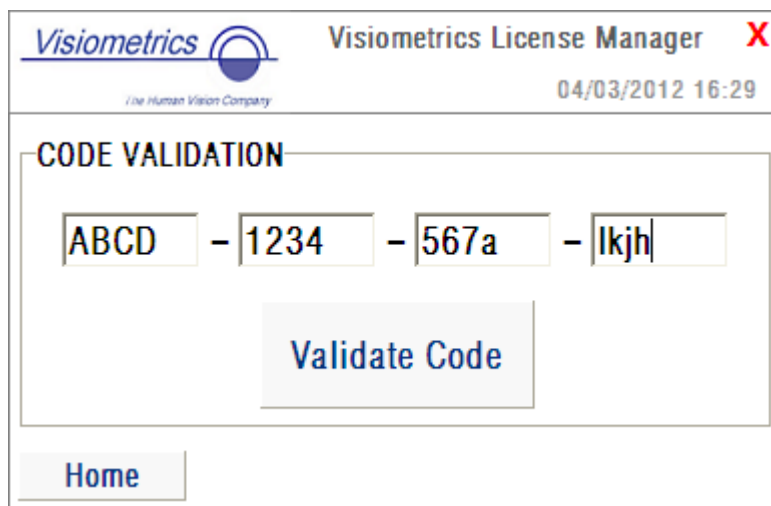


Figura 52. License Manager Home menu.

Il campo *Running mode* (Modalità di esecuzione) indica la modalità di esecuzione del software dell'HD Analyzer™. E può essere Pagamento-per-paziente o in Modalità Libera. Il campo *Available credits* (crediti disponibili) indicano il numero di crediti disponibili per effettuare misurazione in modalità pagamento-per paziente.

Se avete acquistato nuovi crediti e li si vuole attivare nel dispositivo, clicca su Inserisci nuovo codice. Vi verrà mostrata la schermata rappresentata nella Figura 53.



The screenshot shows a software window titled "Visiometrics License Manager" with a red "X" icon in the top right corner. The Visiometrics logo and "The Human Vision Company" are in the top left. The date and time "04/03/2012 16:29" are in the top right. The main content area is titled "CODE VALIDATION" and contains four input fields with the text "ABCD", "1234", "567a", and "lkjh" separated by hyphens. Below the fields is a "Validate Code" button. At the bottom left is a "Home" button.

Figura 53. Validazione del codice d'attivazione

È necessario digitare il codice di attivazione ottenuto dopo l'acquisto, da Visiometrics website (vedi sezione 3.2). In questo esempio, il codice ABCD-1234-567A-LKJH è stato digitato. Clicca poi su *Validate Code* (Convalida codice). Se il codice che avete inserito non è valido, vi verrà chiesto di controllare se le 16 cifre sono state digitate correttamente. Se il codice inserito è valido, verranno aggiunti i nuovi crediti a quelli precedentemente disponibili, e verrà visualizzata una schermata di riepilogo (Figura 54) .

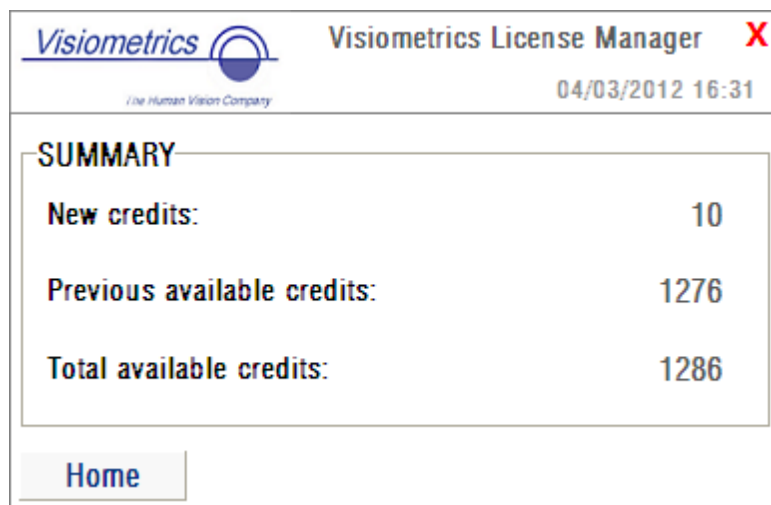


Figura 54. Sommario dell'attivazione del codice disattivazione.

Nel menu principale dell'applicazione (Figura 52), vi è anche un pulsante denominato Opzioni. Questo pulsante permette di accedere alla schermata delle opzioni, come visto in Figura 55. L'unico parametro che può essere modificato dall'utente è la lingua della licenza gestione applicazione (inglese o spagnolo). Il pulsante Strumenti Amministrativi attiva una sezione di parametri amministrativi, a cui l'utente non può accedere. In questo modo, questa sezione è protetta con una password che non è fornita al cliente.

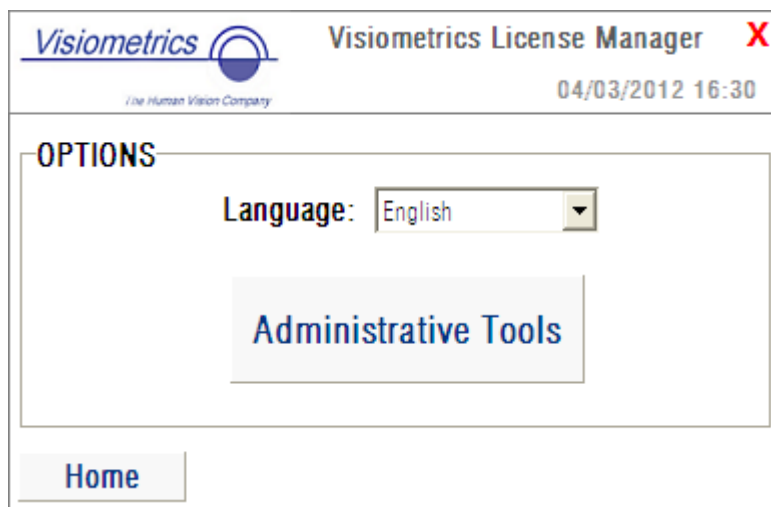


Figura 55. Opzioni Gestione Licenza.

L'applicazione può essere chiusa in qualsiasi momento facendo clic sulla croce rossa nell'angolo in alto a destra dello schermo. L'applicazione di gestione licenza verrà chiusa. Il software HD Analyzer™ ripartirà poi con il numero aggiornato di crediti a disposizione (se è stato modificato).

### 3.8. SETUP– IMPOSTAZIONI

Fare clic sul pulsante Imposta nel menu iniziale (Home) per poter accedere al schermata di configurazione del sistema.

La Figura 56 mostra tale schermata di configurazione. Si può chiaramente suddividere in tre sezioni:



The screenshot shows a software window titled 'Setup screen'. It is divided into several sections. On the left, there are three input fields: 'Serial number:' with the value '00102301', 'Company:' with the value 'My Company Name', and 'User:' with the value 'My First and Second Name'. Below these fields is a 'Modify' button. To the right of these fields, there are three buttons: 'Load Config File', 'Export Config File', and 'Upgrade'. At the bottom of the window, there are two buttons: 'Quick checking' and 'Hardware setup'.

Figura 56. Setup screen

#### 3.8.1. Parametri visibili all'utente:

Ci sono tre campi di dati che sono visibili all'utente.

- *Serial number (Numero di serie)* si riferisce al numero di serie dell'unità HD Analyzer™ che viene utilizzato e non può essere modificato dall'utente.
- *Company (Società)* è un campo che possono essere modificati dall'utente. Società si riferisce al nome della clinica, ospedale, azienda, ecc. in cui è installato l'apparecchio.



- *User (Utente)* riferisce al nome dell'utilizzatore che opera l'HD Analyzer™ e possono essere modificati dall'utente.

I dati inseriti nei campi Società e l'utente sono mostrati nell'intestazione di tutte le schermate del software. Nessuno dei campi modificabili è obbligatorio e può essere lasciato vuoto, se lo si desidera.

Cliccando su *Modify* (Modifica), il software si riavvia con i nuovi valori, dopo la conferma dell'utente.

### 3.8.2. Pulsanti di Configurazione:

In questa sezione troverete tre pulsanti. L'effettiva configurazione viene memorizzata in un file, che può essere importato/esportato per mezzo del pulsante LoadConfig File ed esportare file di configurazione, rispettivamente. Entrambe le azioni sono necessarie solo in caso di un errore nel sistema o per attività di manutenzione. L'utente non deve mai manipolare il file di configurazione a meno che non siano state impartite istruzioni corrette date da Visiometrics o persone autorizzate. Una manipolazione errata di questo file risulterà in un malfunzionamento del sistema.



***L'utente non deve mai effettuare operazioni di import/export del file di configurazione dell'HD Analyzer™ (LoadConfig File/ Esporta Config File), a meno che non abbia il consenso esplicito di Visiometrics. Una manipolazione errata di questo file provocherà un malfunzionamento del sistema.***

L'altro pulsante che è incluso, *Upgrade* (Aggiornamento), viene utilizzato per eseguire aggiornamenti della versione del software dell'HD Analyzer™. Nel caso che fosse disponibile un aggiornamento per l'apparecchiatura, Visiometrics invierà all'utente il file d'installazione, insieme con le corrette istruzioni. Si prega di seguire attentamente queste istruzioni. In generale, l'aggiornamento viene effettuato cliccando su Aggiornamento e scegliendo il file di aggiornamento nella sua posizione. Verrà richiesta una password, che sarà precedentemente fornita da Visiometrics. Dopo la convalida della password, viene eseguito l'aggiornamento. In ogni caso, ricordate che è necessario seguire sempre le istruzioni che vengono fornite con il file di aggiornamento.

### 3.8.3. Processo di "quick check" (verifica rapida)

Il processo di "quick check" va eseguito dopo aver effettuato la prima installazione e dopo il trasferimento in una nuova sede di lavoro.

Se i valori rilevati durante questo processo differiscono in modo significativo dai valori del produttore, il software mostrerà un messaggio di avviso. In tal caso, occorrerà effettuare una calibrazione completa con attrezzature specifiche da parte di un tecnico specializzato addestrato da Visiometrics.

Il processo di "quick check" permette all'utente di controllare i valori di messa a fuoco e di allineamento laser. Sarà necessario uno strumento ausiliario, fornito con l'unità (1.4.3.2 Strumento ausiliario per il "quick check") .

Durante il processo di "quick check", il condizionamento della luce deve essere simile a quelli utilizzati in situazioni normali.

Il processo si svolge in tre fasi:

- Messa a fuoco...
- Ricerca di nuovo valore di messa a fuoco...
- Centratura del laser

#### 3.8.3.1. Messa a fuoco...

Prima di tutto, occorre che l'operatore:

- Posizioni lo strumento ausiliario nelle barre della mentoniera, come indicato nella seguente immagine:



**Figura 57. Strumento ausiliario nella mentoniera.**

- Posizioni lo strumento ausiliario il più vicino possibile alla mentoniera.
- Faccia clic su "Quick check".
- Centri il modello nell'immagine:
  - Non importa se l'immagine del modello appare sfocata.
  - Non importa se il rettangolo esterno è rosso.
- Sposti la parte superiore dello strumento lontano dalla mentoniera:
  - L'immagine del modello diventerà più chiara.
  - Ad un certo punto, il rettangolo rosso diventerà verde (forse instabile, mutevole tra il rosso e il verde).
- Continui a spostare lentamente la parte superiore dello strumento lontano dalla mentoniera:
  - Ad un certo punto, il rettangolo rosso diventerà stabile.
- Quindi inverta la direzione, muovendo la parte superiore dello strumento vicino alla mentoniera, sempre molto lentamente:
  - Appena si ottiene un rettangolo verde stabile, non spostare più lo strumento.
  - Fare clic sul pulsante "Focused" (messo a fuoco) e passare alla fase successiva.

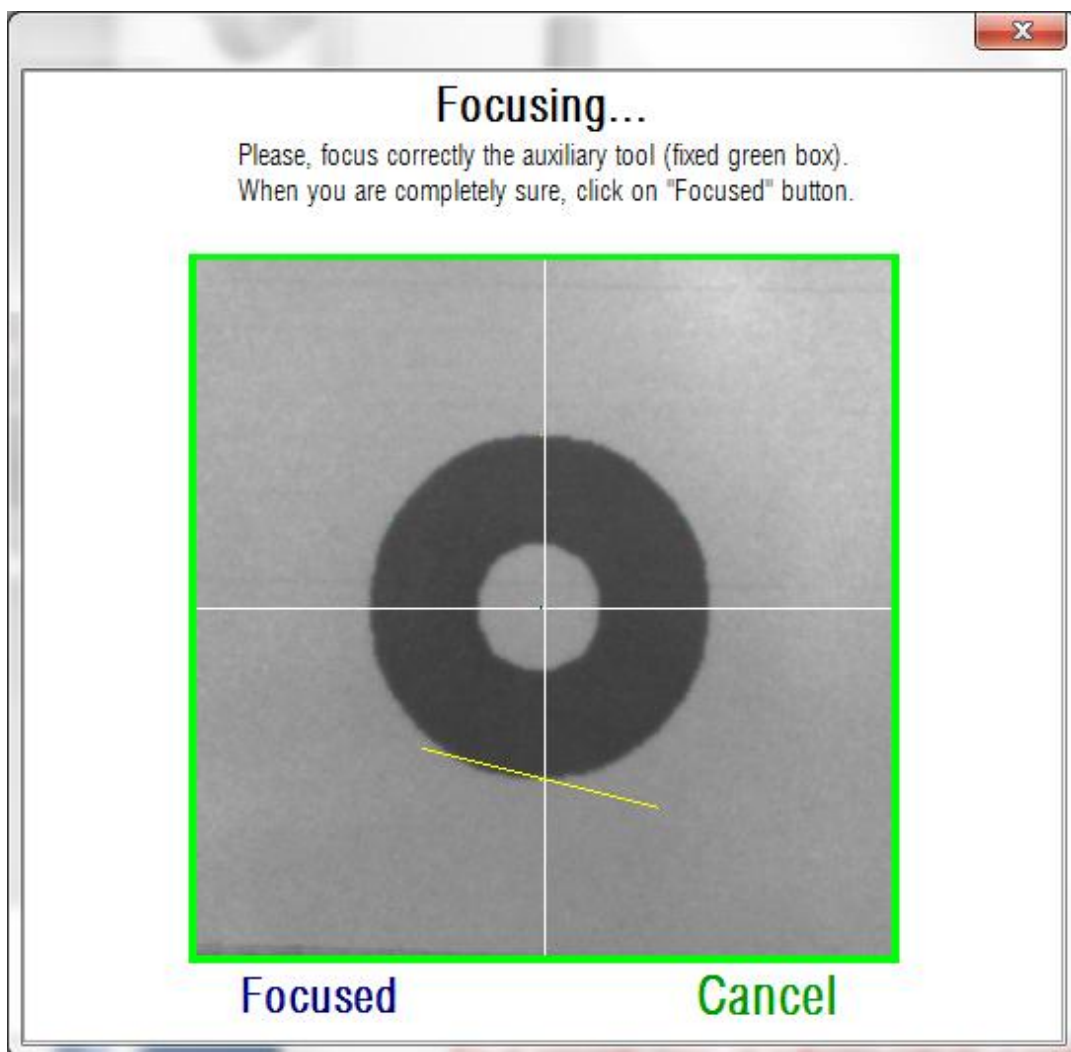


Figura 58. Modello ben focalizzato nello strumento ausiliario.

### 3.8.3.2. Ricerca di nuovo valore di messa a fuoco...

Nella seconda fase, il software calcolerà, un parametro interno con l'utilizzo di 100 immagini modello acquisite.

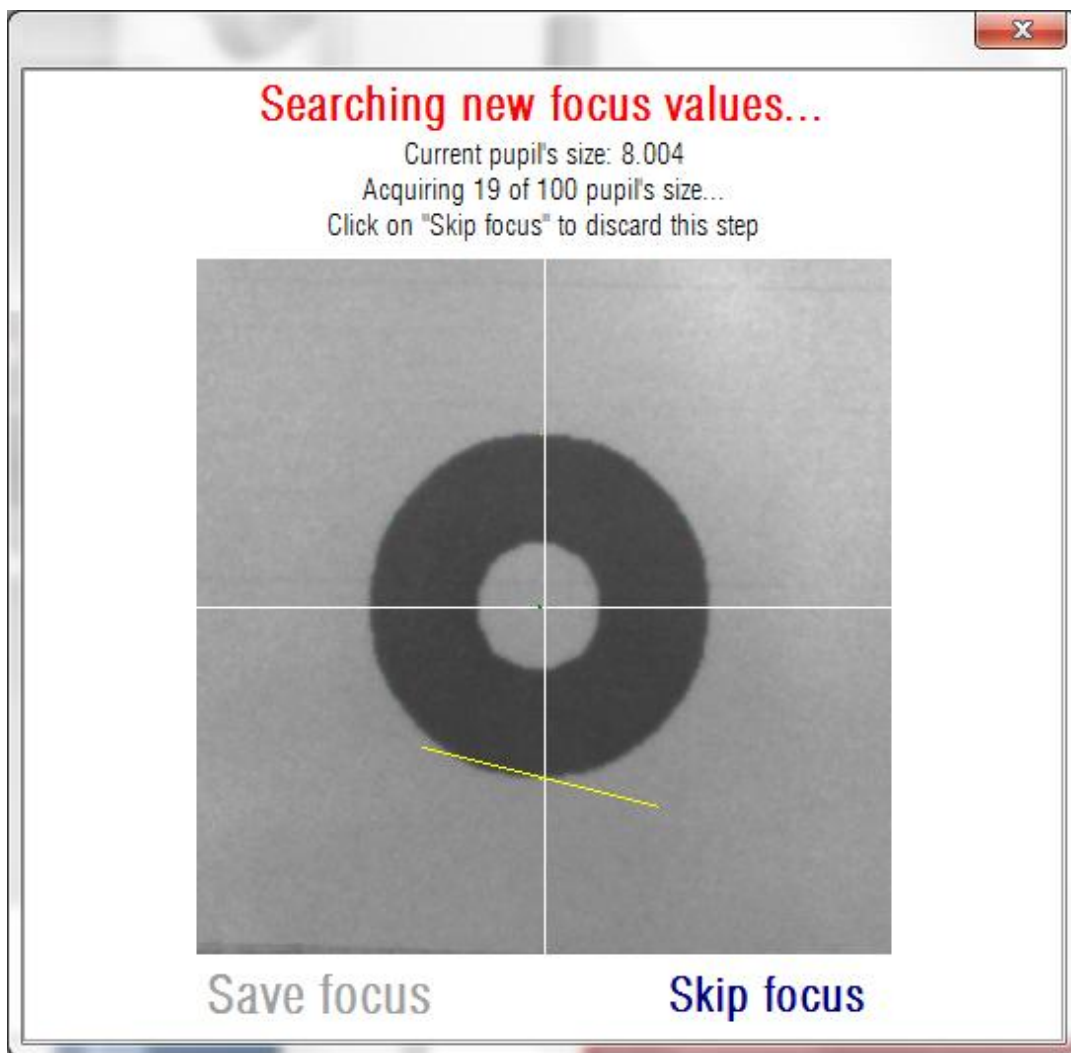


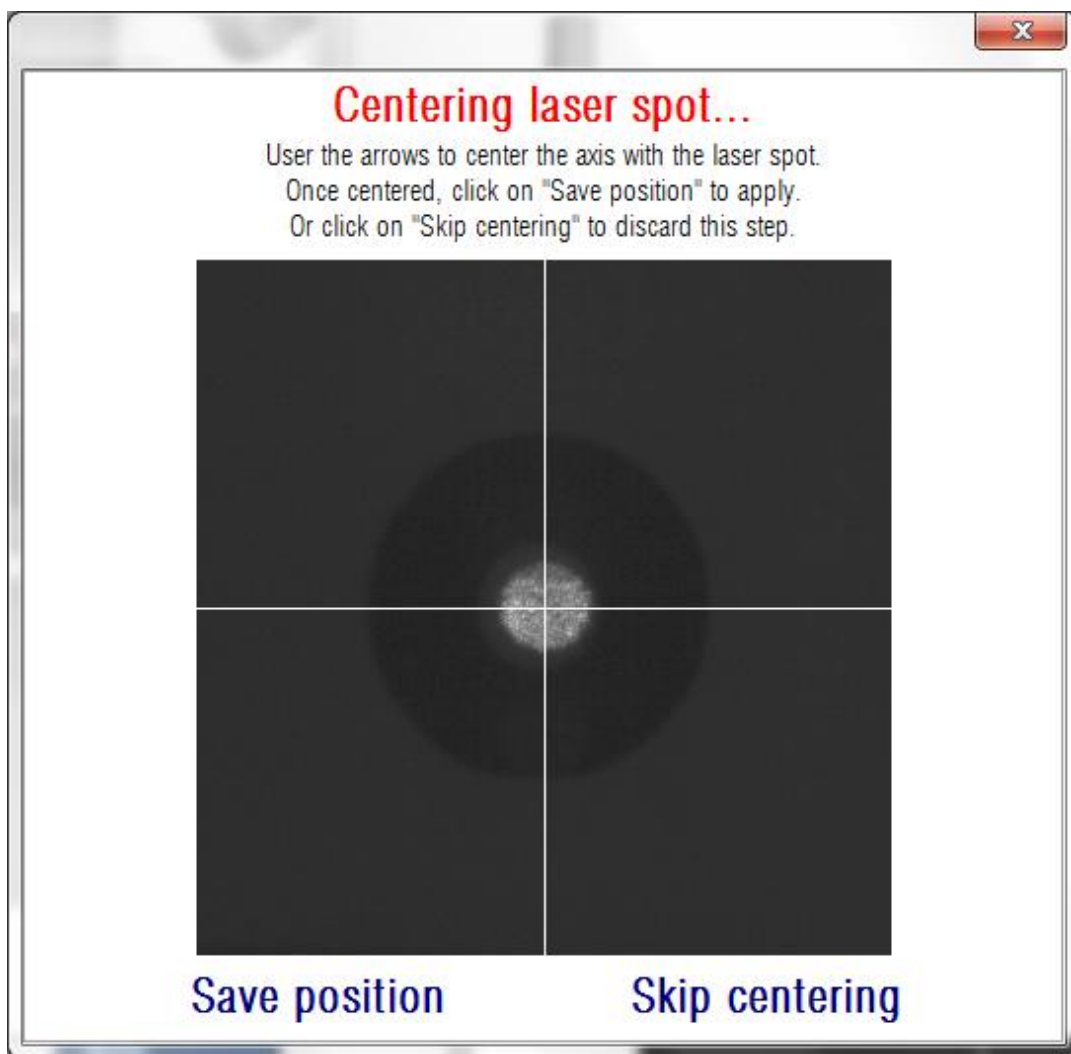
Figura 59. Il software calcola le dimensioni della pupilla.

Non appena vengono acquisite 100 immagini, se l'immagine è stata ben focalizzata la dimensione della pupilla rilevata nel modello dovrebbe essere molto vicino a 8mm, ma in caso contrario non c'è da preoccuparsi. Ciò che è davvero importante è che il modello sia stato messo a fuoco correttamente durante la fase precedente.

Attendere che il processo sia completato e fare clic su "Save focus" (Salva la messa a fuoco) per salvare i risultati. Si tenga presente che la modifica di questo parametro non influenzerà quelli già calcolati in precedenza. Tuttavia interesserà la precisione di future acquisizioni. Se non si desidera accettare i risultati, fare clic sul pulsante "Skip focus" (Salta la messa a fuoco). In ogni caso, si accederà alla fase successiva.

### 3.8.3.3. Centratura del fascio laser...

Nella terza fase, il software spegnerà i LED a infrarossi e accenderà il laser. Sarà quindi possibile vedere gli effetti del fascio laser sullo strumento ausiliario.



Si consiglia di spostare il mirino, utilizzando i tasti freccia, per centrare l'asse con il punto laser. Durante questa fase, è necessario ignorare completamente il modello dello strumento ausiliario.

Una volta fatto, cliccate su "Save position" (Salva posizione). Oppure cliccare su "Skip centering" (Salta centratura) se non si desidera modificare la posizione del laser.

A questo punto, il software informerà circa i cambiamenti sulla configurazione (nessuno, valori di messa a fuoco e/o posizione laser). Se si concorda con le modifiche eventuali è necessario confermare ancora.

#### **3.8.4. Configurazione Hardware:**

Questa sezione è protetta con una password, che il produttore fornisce solo nel caso che il dispositivo necessita di qualche attività di manutenzione. La password non è fornito di default, al fine di evitare qualsiasi modifica involontaria dei parametri di configurazione dello strumento.



***L'accesso alla sezione di configurazione hardware è limitato a personale qualificato. Alcuni parametri, se modificati, possono causare un malfunzionamento del sistema.***

### 3.9. BACKUP

Fare clic sul pulsante Backup nel menu iniziale (Home), per eseguire una copia di backup del database. È necessario selezionare la posizione desiderata e il nome della cartella in cui verrà memorizzato la copia dei dati.

Il salvataggio di sistema salvatutti i file relativi ai dati dei pazienti e le misure eseguite a loro. Questo include il file di database Microsoft Access™, nonché tutte le immagini registrate.

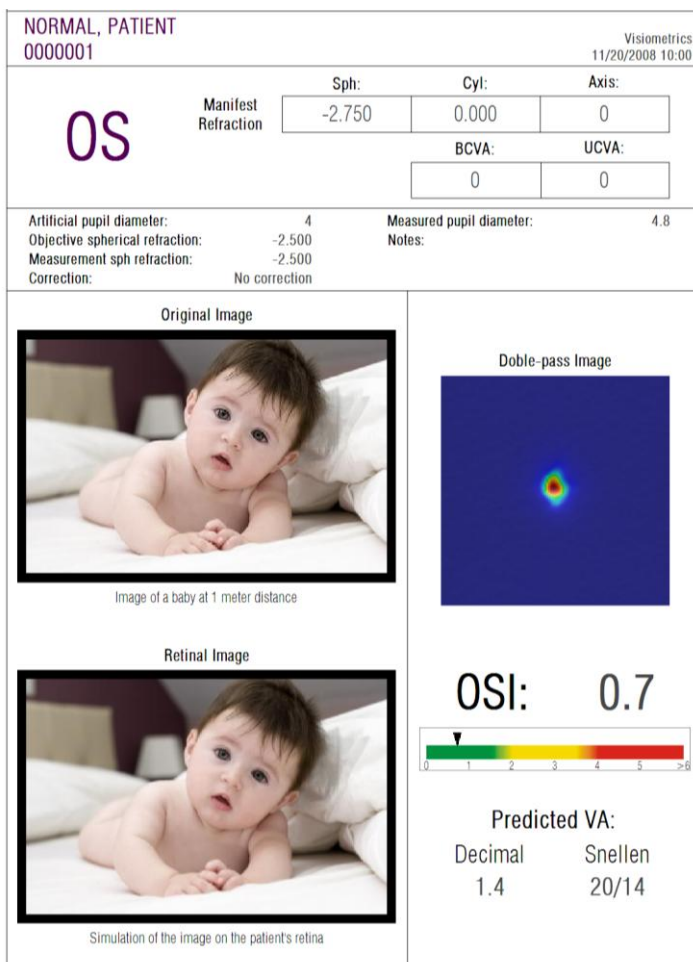
Si dovrebbe fare regolarmente una copia di backup. Tenete conto che le copie possono richiedere una grande quantità di spazio su disco (che potrebbe arrivare fino a diversi gigabyte). Quindi, prima di eseguire il backup, verificare che ci sia sufficiente spazio libero su disco nella cartella in cui verrà memorizzata la copia



## 4. ESEMPI DI MISURE

### 4.1. OCCHIO NORMALE

La Figura 60 mostra il rapporto sul risultato di una misurazione su un occhio giovane e sano.



**Figura 60. Occhio Normale.**

Si noti che l'immagine a doppia passata è nitida e rotonda. Ciò significa che la degradazione ottica, dovuta sia ad aberrazioni che scattering intraoculare, è molto piccola. Questo viene confermato anche con l'elevato valore della acuità visiva prevista (poche aberrazioni) e dal basso valore di OSI (basso livello di scattering), come previsto.

Per quanto riguarda la simulazione dell'immagine proiettata sulla retina, si può vedere che non vi è alcuna notevole degradazione rispetto all'immagine originale.

## 4.2. OCCHIO CON CATARATTA

La Figura 61 è un esempio di un report in un occhio affetto da cataratta.

Si può notare che l'immagine a doppia passata (Double pass) è molto più grande rispetto al caso di un occhio normale. Ciò significa che l'energia (luce) è sparsa sulla retina. Questo è l'effetto della dispersione intraoculare (la luce si diffonde in tutte le direzioni). In questo modo, un alto valore di OSI dovrebbe essere previsto, come realmente è. Inoltre, l'acuità visiva prevista VA deve essere bassa.

La simulazione dell'immagine proiettata sulla retina mostra un importante degradazione causata dai mezzi oculari, confrontandola con l'immagine originale. La dispersione genera una perdita complessiva di contrasto dell'immagine retinica. Questo effetto è ben conosciuto come Velo effetto causato dalla cataratta. Si deve tenere conto che altri effetti come riverbero o aloni non sono simulati su questa immagine, quindi la loro presenza non deve essere previsto.

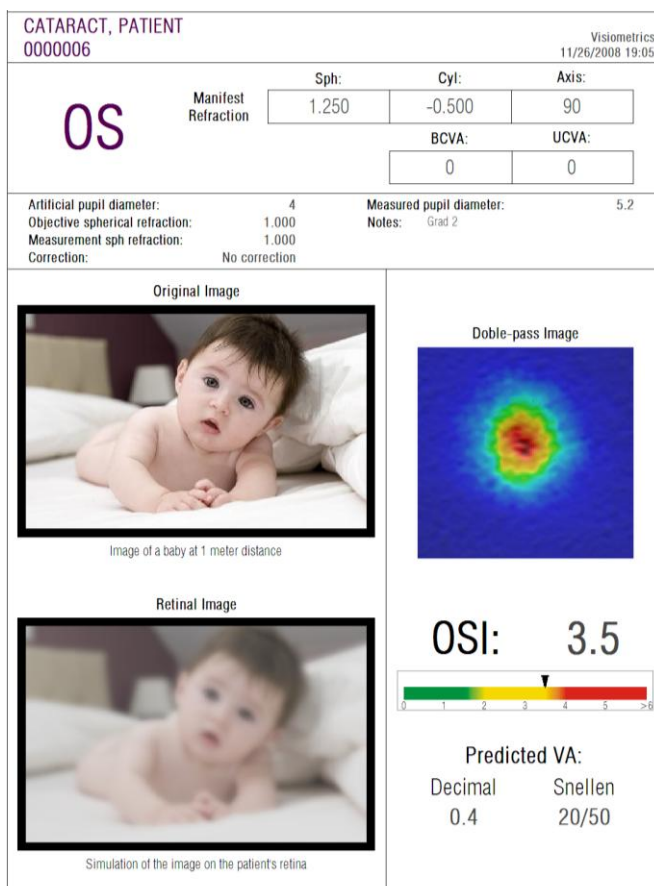
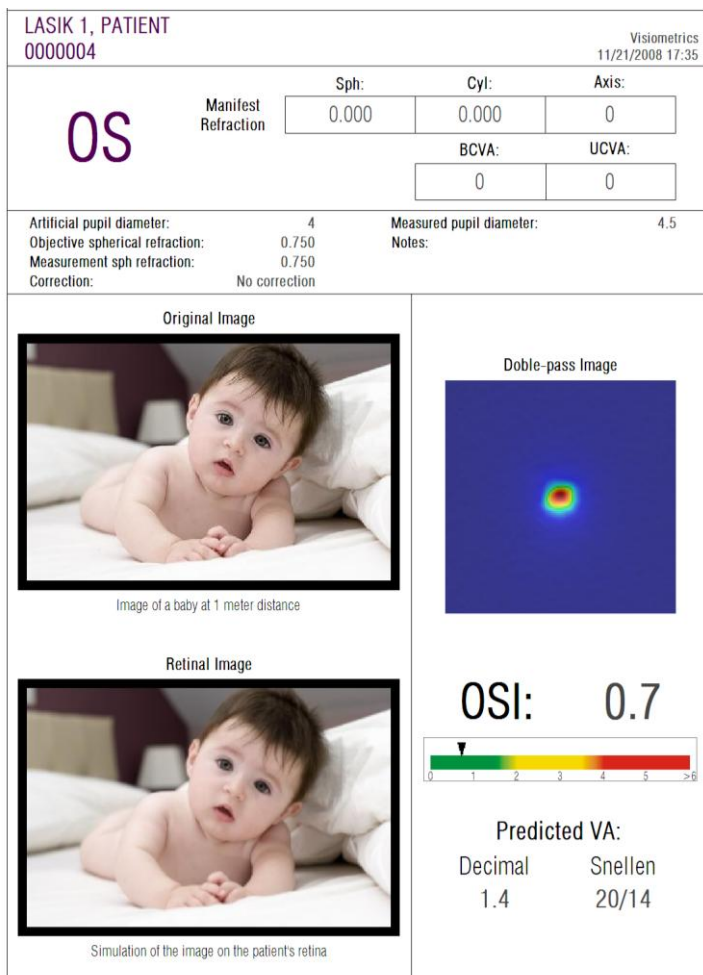


Figura 61. Occhio con cataratta

### 4.3. OCCHIO POST-LASIK

Dopo una procedura LASIK vi è una certa incertezza sul reale stato dell'occhio. Anche se il paziente vede correttamente, nuove aberrazioni o un leggero livello di dispersione sulla cornea può essere presente. Per verificare il successo della procedura, misurare il paziente. La Figura 62 mostra un esempio di rapporto del risultato di un occhio dopo un intervento LASIK. In questo caso, si può notare che la qualità della visione è molto soddisfacente, in quanto l'immagine a doppia passata (Double pass) è rotonda e la sua dimensione è accettabile. Il basso valore di OSI ed il valore Acuità Visiva Prevista (VA Predicted) è elevato, come dovrebbe essere per una procedura di successo.



**Figura 62. Occhio dopo un intervento chirurgico LASIK successo**

D'altra parte, la Figura 63 mostra un esempio di un intervento chirurgico in cui il risultato previsto non è stato raggiunto. L'immagine a doppia passata è più grande, dovuto dalla presenza di aberrazioni e un certo livello di dispersione. Il valore OSI è più significativo rispetto al caso precedente (piu' dispersione), e Acuità visiva prevista inferiore. Le simulazioni della immagine proiettata sullaretina mostrano anche una sfocatura notevole nel secondo caso.

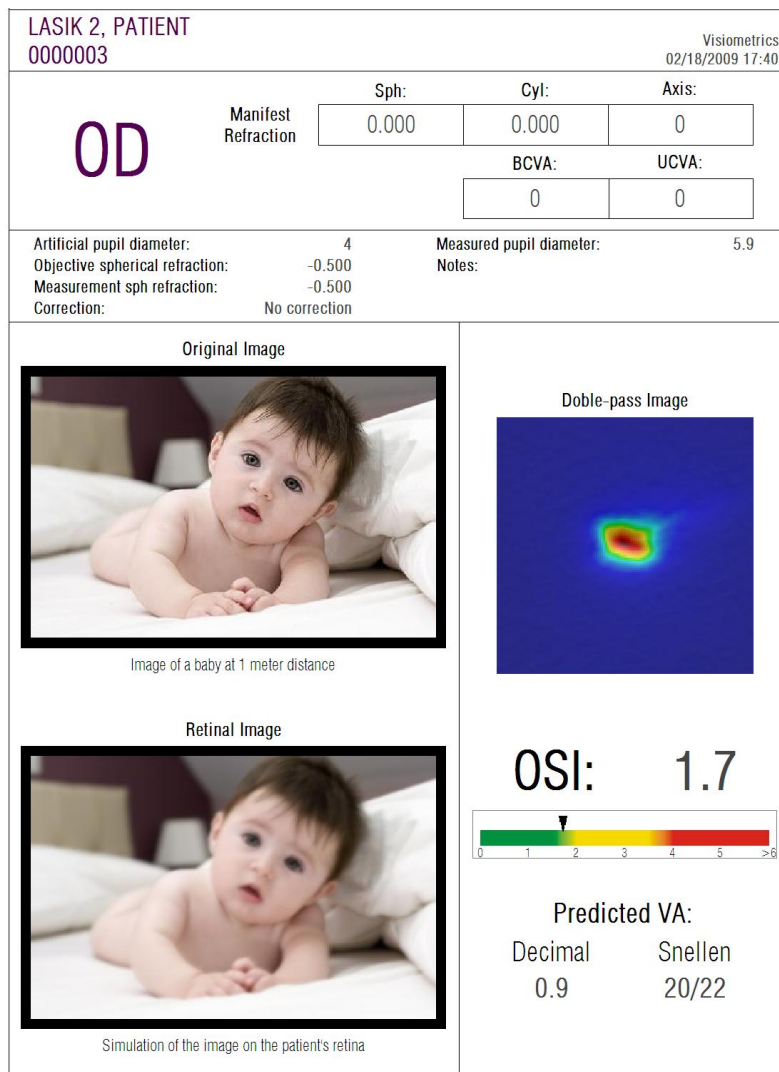


Figura 63. Occhio dopo un caso di non successo dopo un intervento Lasik.

## 5. SOLUCIONE DEGLI ERRORI

Il software HD Analyzer™ mostra diversi messaggi di errore quando si verifica un'anomalia.

Questi sono i possibili messaggi che il sistema può mostrare:

### 5.1. Messaggi d'errore

CODICE	MESSAGGIO	CAUSA
5	The program requires a screen resolution of 1366x768, 1366x800, 1280x768 or 1280x800. The current resolution is not valid, so the program must shut down. Try to change your screen resolution.	Il programma richiede una risoluzione dello schermo di 1366x768, 1366x800, 1280x768 o 1280x800. Questo errore si presenta quando si utilizza uno schermo con risoluzione diversa. L'utente dovrebbe cambiare risoluzione dello schermo.
6	The program initialization has failed. The program will shut down.	Per qualche motivo (mancanza di memoria, non abbastanza spazio libero su disco, ecc.) il software non si può inizializzare. Contattare Visiometrics.
21	The acquisition has failed	Per qualche ragione, la misura non può essere completata. Prova di nuovo.
22	The selffocusing process has failed. Please check if the subjective refraction you have entered is correct and try again	Per qualche ragione, il processo di rifrazione Oggettiva non può essere completato. Controllare la rifrazione soggettiva inserita e riprovare.
25	A Thorner movement has failed	Si è verificato un errore hardware internodi compensazione sfero/cilindro frazione. L'utente dovrebbe spegnere il dispositivo e riaccenderlo per verificare se l'errore si verifica di nuovo. In caso contrario, contattare Visiometrics.
26	The pupil motor has failed	Si è verificato un errore hardware interno nel sistema sul motore della pupilla artificiale. L'utente deve spegnere il dispositivo e riaccenderlo per verificare se l'errore si ripresenta. In caso contrario, contattare Visiometrics.
27	The shutter motor has failed	Si è verificato un errore hardware interno nel sistema sul motore dell'otturatore. L'utente deve spegnere il dispositivo e riaccenderlo per verificare se l'errore si ripresenta. In caso contrario, contattare Visiometrics.
28	The laser has failed	Si è verificato un errore hardware nel sistema laser. L'utente deve spegnere il dispositivo e riaccenderlo per verificare se l'errore si ripresenta. In caso contrario, contattare Visiometrics.
29	The anti-speckle system has failed	Si è verificato un errore hardware interno nel sistema a vibrazione antipolvere. L'utente deve spegnere il dispositivo e riaccenderlo per verificare se l'errore si ripresenta. In caso contrario, contattare Visiometrics.

30	The LEDS have failed	Si è verificato un errore hardware interno nel sistema LED. L'utente deve spegnere il dispositivo e riaccenderlo per verificare se l'errore si ripresenta. In caso contrario, contattare Visiometrics.
32	Error in the video signal	Non c'è il segnale proveniente dalle telecamere. L'utente deve spegnere il dispositivo e riaccenderlo per verificare se l'errore si ripresenta. In caso contrario, contattare Visiometrics.
33	The images could not be opened	Immagini per tale acquisizione selezionato non erano trovate in disco. Contattare Visiometrics se questo errore diventa ripetitivo.
34	Error while processing the images	Si è verificato un errore durante l'elaborazione della immagini. Contattare Visiometrics se questo errore diventa ripetitivo.
36	The program has not captured enough images for their process. Please try again.	Per qualche ragione, la misura non può essere completata. (Alcune immagini non sono state registrate) . Prova di nuovo.
39	There is no patient selected.	Non è stato selezionato alcun paziente. Selezionarne uno.
40	There is no acquisition selected	Non è stata selezionata alcuna acquisizione. Selezionarne una.
41	There is more than one acquisition selected.	Più di acquisizione sono state selezionate. Selezionarne una sola.
46	The system's cameras could not be detected. Check the connections.	Il software non rileva le telecamere del dispositivo. L'utente dovrebbe verificare il collegamento tra computer e il dispositivo.
47	One of the system's cameras could not be detected. Check the connections.	Il software non rileva una delle telecamere. L'utente deve spegnere il dispositivo e accenderlo di nuovo al fine di verificare se l'errore si verifica nuovamente. In caso affermativo, si prega di contattare Visiometrics.
49	Communication failure with camera	Un problema di comunicazione è successo con le telecamere del sistema. L'utente deve spegnere il dispositivo e riaccenderlo per verificare se l'errore si ripresenta. In caso contrario, contattare Visiometrics.
50	There is not enough energy reaching the camera. The images could not be recorded.	Il sistema laser ha raggiunto la massima potenza, ma non è ancora sufficiente a misurare il paziente. Prova di nuovo.
54	Error while updating the credit count. The program will shut down.	Il credito non può essere scalato. Contattare Visiometrics.
56	The License Manager software was not found.	Il software di gestione delle licenze non può essere trovato. Contattare Visiometrics.

## 5.2. Messaggi di avviso

MESSAGGIO	CAUSA
The program will run without hardware	L'hardware non è collegato o non funziona.
The program has detected a problem with the hardware and will shut down.	Si è verificato un errore di hardware e il programmasi spegne. L'utente deve spegnere il dispositivo dipoi accenderlo nuovamente per verificare se l'errore si verifica di nuovo. Se si ripresenta il problema, contattare Visiometrics.
You can't perform new measurements. Visit our website <a href="http://www.visiometrics.com">www.visiometrics.com</a> if you want to get more credits.	L'utente non ha alcun credito. L'utente deve acquistare e attivare nuovi crediti attraverso la licenza Strumento Gestione.
The MTF could not be computed	Le immagini hanno una qualità scarsa tale che la funzione MTF non può essere elaborata. Contattare Visiometrics se questo errore diventa ripetitivo.
The pupil diameter of the patient could not be measured during the process. This value will be set to zero.	A causa delle condizioni di illuminazione non ottimali, il diametro della pupilla del paziente non può essere misurato. Prova di nuovo.
At least one of the spherical refractions is out of range. In case of measuring that eye, please correct it with trial lenses and choose 'Total correction' in the Correction field in the measurement screen.	Rifrazione sferica digitata è fuori portata. E deve essere compensata mediante lenti di prova o dispositivi di correzione del paziente (lenti a contatto o occhiali) .
At least one of the cylindrical refractions is out of range. In case of measuring that eye, please correct it with trial lenses and choose 'Astig. correction' or 'Total correction' in the Correction field in the measurement screen.	Rifrazione cilindrica digitata è fuori portata. E deve essere compensata mediante lenti di prova o dispositivi di correzione del paziente (lenti a contatto o occhiali) .
You have typed an incorrect password	Una password errata è stata digitata per entrare nel setup. Prova di nuovo.

La lista degli errori è registrata nel file

C:/Program Files (x86) /Visiometrics/HD\_Analyzer/log/error.log.



***Se si verifica un errore, si prega di, uscire dall'applicazione, spegnere lo strumento e riavviare il PC e HD Analyzer™. Se si verifica un errore ripetitivo, si prega di verificare le connessioni tra computer e hardware e contattare VISIOMETRICS***

Se l'errore persiste, contattare il supporto tecnico Visiometrics.



## 6. PRODUTTORE

VISIOMETRICS, S.L.  
 c/ Argenters, 8 - Edifici nº 3  
 Parc Tecnològic del Vallès  
 08290 Cerdanyola del Vallès  
 Barcelona (Spagna)  
 Tel.: (+34) 935 824 501

Produttore nr: 5.122-PS

Il nostro sito internet: [www.visiometrics.com](http://www.visiometrics.com)

Richieste di vendita: [customerservice@visiometrics.com](mailto:customerservice@visiometrics.com)

Supporto tecnico: [technicalservice@visiometrics.com](mailto:technicalservice@visiometrics.com)



Questo simbolo sul prodotto o sulla confezione indica che questo prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Invece, è vostra responsabilità smaltire le apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche usate. La raccolta differenziata ed il riciclaggio delle apparecchiature da rottamare nel momento dello smaltimento aiuta a conservare le risorse naturali e assicurano che venga riciclato in maniera tale da salvaguardare la salute umana e l'ambiente. Per ulteriori informazioni sui punti dove depositare le apparecchiature per il riciclo, contattare l'ufficio comunale o il servizio di smaltimento rifiuti o il distributore dove è stato acquistato il prodotto.

## 7. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Australian Sponsor	Emergo Australia Level 20 Tower II, Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
--------------------	--

## 8. APPENDICE A

Se MS Access™ è installato nel computer, è possibile accedere alla banca dati dell'HD Analyzer™ direttamente.

Troverete una copia del file di database nella cartella *C:/Program Files (x86) /Visiometrics/HD\_Analyzer /PATIENTS BD*. In questo modo, non c'è pericolo di danneggiare o cancellare i dati esistenti. Questa copia del file di database (BD\_PATIENTS.mdb) viene aggiornato ogni volta che il software HD Analyzer™ viene chiuso. Si consiglia vivamente di non accedervi durante l'esecuzione del software.

Quando si apre BD\_PATIENTS.mdb troverete due tabelle:

Patients\_Table

Acquisitions\_Table

### 8.1. TABELLA PAZIENTE

Questa tabella mostra i dati personali dei pazienti, che sono stati digitati al momento di aggiungere un nuovo file paziente.

Questi sono i campi disponibili:

Id:	Identificativo esclusivo generato automaticamente per ogni paziente. Per uso interno del sistema.
NAME:	Nome del paziente
SURNAME1:	cognome del paziente.
REFERENCE:	Si distingue per il numero di identificazione del paziente nel file del paziente. È un campo obbligatorio.
DATE_OF_BIRTH	Data di nascita
SEX	Sesso
ADDRESS	Indirizzo
CITY	Città

ZIP	Cap
COUNTRY	Paese
PHONE	Telefono
E_MAIL	E-mail
OBSERVATIONS	Commenti
OD_Sph:	Occhio destro rifrazione sferica
OD_Cyl:	occhio destro rifrazione cilindro
OD_Axis:	asse occhio destro
OS_Sph:	sinistro occhio rifrazione sferica
OS_Cyl:	occhio sinistro rifrazione cilindro
OS_Axis:	asse occhio sinistro

Questi ultimi sei campi non sono misure calcolate, ma i dati digitati dall'utente durante la compilazione del file del paziente.

## 8.2. TABELLA ACQUISIZIONE

I campi di questa tabella si riferiscono alle acquisizioni. Ogni registro corrisponde alla misura di una delle tipologie disponibili (Scatter Meter, Qualità Ottica, Pseudo Accomodazione o Analisi del film lacrimale) .

Id\_Acq: identificatore esclusivo generato automaticamente per ogni misurazione. Per uso interno del sistema.

FK\_Id\_Patient: identificativo del paziente per i quali la misura appartiene. Ed è lo stesso valore di "Id" sul Tabella Pazienti e ci permette di trovare la relazione con questa tabella.

DATE, HOUR: quando è stata presa la misura

OS, OD: occhio sinistro, occhio destro, rispettivamente.

SPH, CIL, AXIS: Questi sono i valori di rifrazione sferici e cilindrici ed asse dell'astigmatismo introdotto dall'utente nei campi "Sph", "Cil" e "Asse" nella schermata principale, prima di effettuare la misurazione.

BCVA, UCVA: Questi sono i valori di acuità visiva per la migliore correzione (Best Acuità Visiva Corretta) e senza correzione (Acuità Visiva Non Corretta) ,rispettivamente. Sono stati immessi dall'utente prima di effettuare la misurazione.

REFERENCE\_SPH\_REFRAC: correzione della rifrazione sferica applicata durante la misurazione.

AP, NP: diametro in millimetri della pupilla, artificiale e naturale, rispettivamente.

NOTES: Questi sono i commenti scritti sotto il campo "Acquisizione note" nella schermata risultati.

BESTFOCUS: è il valore ottimale di correzione sferica ottenuto nella processo di rifrazione Oggettiva.

WIDTH\_PROFILE\_1 / 2: Larghezza profilo a mezza altezza.

WIDTH\_PROFILE\_1/10: Larghezza profilo ad altezza del 10%.

MTF\_CUT\_OFF: MTF frequenza di taglio.

STREHL\_RATIO: Calcolato Rapporto Strehl.

VA\_100, VA\_20 e VA\_9: VA decimale stimato in diverse situazioni di contrasto, 100%, 20% a 9%.

OQAS\_Value\_100, OQAS\_Value\_20 e OQAS\_Value\_9: valore OQAS a diverse situazioni di contrasto, 100%, 20% a 9%.

Type\_Num: 1, 2, 3, 4 o 5. Si riferisce i seguenti campi.

Tipo: Tipo di misura

1 = Opt.QLT (Qualità Ottica)

2 = SCT (Scatter Meter)

3 = Pseudo Acc (Pseudo Accomodazione)

4 = Non in uso

5 = film lacrimale (Analisi Film Lacrimale)

Corr\_Type\_Num: 0, 1 o 2. Si riferisce ai seguenti campi

Corr\_Type: Indica il tipo di correzione applicato durante la misurazione.

0 = Nessuna correzione

1 = Corr. Astig.

2 = Correzione totale

NImag: Numero di immagini catturate.

NImag\_Acc\_Each: Numero di immagini elaborate per ogni pseudofase di accomodazione (Pseudo Accomodazione) .

COMPUTED\_IMAGES: Registra quale delle sei immagini disponibili sono state utilizzate per effettuare calcoli l'ultima volta che l'acquisizione è stato mostrata.

OAR: OQAS™ Range accomodativo

OSI: Indice Scattering Oggettivo.

Refrac\_Acc\_Per\_1: Non in uso.

Refrac\_Acc\_Per\_2: Non in uso.

AR: Non in uso.

Time\_Each\_Image\_TearFilm: tempo tra le immagini per il processo di analisi del film lacrimale.

TearFilm\_Time: memorizza il momento in cui ogni immagine è stato registrato nel processo di analisi del film lacrimale.

TearFilm\_OSI: Memorizza il valore OSI per ogni immagine che è stata registrata nel processo di analisi del film lacrimale.

TearFilm\_Central\_Energy: immagazzina l'energia al centro di ogni immagine che è stato registrato nel processo di analisi del film lacrimale.

TearFilm\_Peripheral\_Energy: immagazzina l'energia alla periferia di ogni immagine che è stata registrata nel processo di analisi del film lacrimale.

TearFilm\_VA: Memorizza la VA stimato per ogni immagine che è stata registrata nel processo di analisi del film lacrimale.

TearFilm\_MTFCutoff: memorizza MTF frequenza di taglio per ogni immagine che è stato registrato nel processo di analisi del film lacrimale.

TearFilm\_MeanOSI: Memorizza il valore medio OSI nel processo di analisi del film lacrimale.

TearFilm\_StdevOSI: Memorizza la deviazione standard della OSI nell'analisi del film lacrimale.

PKJ\_IsPreOperation: Ha senso solo per acquisizioni tramite Purkinje. Memorizza se l'acquisizione è pre-operazione o post-operazione.

PKJ\_MicrasPerPixel: Ha senso solo per acquisizioni tramite Purkinje. Memorizza le relazioni pixel-micron nell'immagine associata.

PKJ\_PupilDiameter: Ha senso solo per acquisizioni tramite Purkinje. Memorizza il diametro della pupilla.

PKJ\_PkjVsPupil\_Length: Ha senso solo per acquisizioni tramite Purkinje. Memorizza la distanza in pixel tra Purkinje e il centro della pupilla.

PKJ\_PkjVsPupil\_Angle: Ha senso solo per acquisizioni tramite Purkinje. Memorizza l'angolo tra Purkinje e il centro della pupilla.

PKJ\_PkjVsPupil\_X: Ha senso solo per acquisizioni tramite Purkinje. Memorizza la distanza esistente, in micron, sull'asse X, tra Purkinje e il centro della pupilla.

PKJ\_PkjVsPupil\_Y: Ha senso solo per acquisizioni tramite Purkinje.

Memorizza la distanza esistente, in micron, sull'asse Y, tra Purkinje e il centro della pupilla.

PKJ\_InlayVsPupil\_X: Ha senso solo per acquisizioni post-operazione tramite Purkinje. Memorizza la distanza esistente, in micron, sull'asse X, tra il centro dell'inlay KAMRA™ e il centro della pupilla.

PKJ\_InlayVsPupil\_Y: Ha senso solo per acquisizioni post-operazione tramite Purkinje. Memorizza la distanza esistente, in micron, sull'asse Y, tra il centro dell'inlay KAMRA™ e il centro della pupilla.

PKJ\_InlayVsPkj\_X: Ha senso solo per acquisizioni post-operazione tramite Purkinje. Memorizza la distanza esistente, in micron, sull'asse X, tra il centro dell'inlay KAMRA™ e Purkinje.

PKJ\_InlayVsPkj\_Y: Ha senso solo per acquisizioni post-operazione tramite Purkinje. Memorizza la distanza esistente, in micron, sull'asse Y, tra il centro dell'inlay KAMRA™ e Purkinje.

PKJ\_Pupil\_PixelCentroX: Ha senso solo per acquisizioni tramite Purkinje. Memorizza il pixel, sull'asse X, in cui si trova il centro della pupilla.

PKJ\_Pupil\_PixelCentroY: Ha senso solo per acquisizioni tramite Purkinje. Memorizza il pixel, sull'asse Y, in cui si trova il centro della pupilla.

PKJ\_Pupil\_PixelRadio: Ha senso solo per acquisizioni tramite Purkinje. Memorizza il raggio della pupilla, in pixel.

PKJ\_Laser\_PixelCentroX: Ha senso solo per acquisizioni tramite Purkinje. Memorizza il pixel, sull'asse X, in cui si trova il centro Purkinje.












PKJ\_Laser\_PixelCentroY: Ha senso solo per acquisizioni tramite Purkinje. Memorizza il pixel, sull'asse Y, in cui si trova il centro Purkinje.

PKJ\_Inlay\_PixelCentroX: Ha senso solo per acquisizioni post-operazione tramite Purkinje. Memorizza il pixel, sull'asse X, in cui si trova il centro dell'inlay KAMRA™.

PKJ\_Inlay\_PixelCentroY: Ha senso solo per acquisizioni post-operazione tramite Purkinje. Memorizza il pixel, sull'asse Y, in cui si trova il centro dell'inlay KAMRA™.


PKJ\_Inlay\_PixelRadio: Ha senso solo per acquisizioni post-operazione tramite Purkinje. Memorizza il raggio dell'inlay KAMRA™ in pixel.

### 8.3. SIMBOLI

	Attenzione
	Prodotto Elettrico Riciclabile
	Marchio CE
	Numero diSerie
	Parte Applicabile
	Dispositivo di classe II
	Radiazione Laser
	Fragile
	Tenere all'Asciutto
	Tenere in posizione Verticale
	Leggere il manualde d'uso



## 9. IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Guidance and manufacturer's declaration – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
The HD Analyzer™ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the HD Analyzer™ should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the HD Analyzer™, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. <b>Recommended separation distance:</b>
Conducted RF emissions IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80MHz outside ISM bands <sup>a</sup>	3 Vrms	$d = 1,17 (P)^{1/2}$
	10 Vrms 150 kHz to 80MHz In ISM bands <sup>a</sup>	3 Vrms	$d = 4 (P)^{1/2}$
Radiated RF emissions IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = 4 (P)^{1/2}$ 80 MHz to 800MHz
			<p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).<sup>b</sup></p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level for each frequency<sup>d</sup> range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>Note 1: At 80 Mhz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p><sup>a</sup> The ISM (industrial, scientific, and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.</p> <p><sup>b</sup> The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.</p> <p><sup>c</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength outside the shielded location in which the HD Analyzer™ is used exceeds the above applicable RF compliance level, the HD Analyzer™ should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as relocating the device.</p> <p><sup>d</sup> Over the frequency ranges 150 kHz to 80 MHz field strength should be less than 3 V/m.</p>			

**Recommended safety distances between portable and mobile RF-communication equipment and the HD Analyzer™**

The HD Analyzer™ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the HD Analyzer™ can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the HD Analyzer™ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of the transmitter in watts (W)	Separation distance according to the frequency of the transmitter in meters (m)			
	150 kHz to 80MHz outside ISM bands $d = 1,17\sqrt{P}$	150 kHz to 80MHz In ISM bands $d = 4\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 4\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 7,67\sqrt{P}$
0,01	0,17	0,4	0,4	0,77
0,1	0,37	1,26	1,26	2,43
1	1,17	4	4	7,67
10	3,70	12,6	12,6	24,25
100	11,7	40	40	76,7

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: The ISM (industrial, scientific, and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

Note 3: An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distances for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

Note 4: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.