

HD AnalyzerTM

An OQAS product by

Visiometrics 



MANUALE UTENTE

Versione 2.7

Italiano

Português

Deutsch

English

Français

Español

한국어

CE
0318

MODELLO: OQAS – HDA

Optical Quality Analysis System – High Definition Analyzer

MARCA: HD Analyzer

PARTI APPLICABILI:

Mentoniera (Type B)

CODICE: 3

REVISIONE: 2

2021/09

PRINTED IN SPAIN

Indice dei contenuti

AVVERTENZE	6
PRECAUZIONI	8
1 INTRODUZIONE	9
1.1 DESCRIZIONE GENERALE	9
1.1.1 Tecnica del doppio passaggio (Double Pass)	10
1.1.2 Che cosa è l'OSI?	11
1.1.3 Che cosa è l'MTF?	12
1.2 CARATTERISTICHE	14
1.3 APPLICAZIONI	15
1.4 SPECIFICHE TECNICHE DI HD ANALYZER™	16
1.4.1 Specifiche hardware	16
1.4.2 Specifiche del programma	17
1.4.3 Accessori	17
1.4.3.1 Computer (PC o notebook)	17
1.5 VITA UTILE DEL PRODOTTO	18
1.6 PRECISIONE MANUALE UTENTE	18
2 INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE DELL'HARDWARE HD ANALYZER™	19
2.1 INSTALLAZIONE DI HD ANALYZER™	19
2.2 MANUTENZIONE E CALIBRAZIONE	19
3 FUNZIONAMENTO DI HD ANALYZER™	22
3.1 UTILIZZO DEL PROGRAMMA SENZA LO STRUMENTO HD ANALYZER™	22
3.2 UTILIZZO DEL PROGRAMMA CON LO STRUMENTO HD ANALYZER™	22
3.2.1 Istruzioni per l'uso	22
3.2.2 Indicazioni al paziente	23
3.2.2.1 Indicazioni generali	23
3.2.2.2 Indicazioni al paziente durante la misurazione di <i>Best Focus (Posizione della migliore messa a fuoco)</i>	24
3.2.2.3 Indicazioni al paziente durante le misurazioni <i>OSI e Light Condition (Condizioni di luce)</i>	24
3.2.2.4 Indicazioni al paziente durante la misurazione del <i>Tear Film</i>	24
3.2.2.5 Indicazioni al paziente durante la misurazione della <i>Depth of Focus (Profondità di messa a fuoco)</i>	24
3.2.2.6 Indicazioni al paziente durante la misurazione del <i>Purkinje</i>	24
3.2.2.7 Indicazioni al paziente durante la funzione <i>Photo (Foto)</i>	25
3.3 HOME MENU	25
3.4 DATABASE	26
3.4.1 Spiegazione generale	26

3.4.2	Lavorare con i pazienti.....	28
3.4.2.1	Aggiungere un nuovo paziente.....	28
3.4.2.2	Modificare un paziente esistente.....	29
3.4.2.3	Eliminare un paziente.....	29
3.4.3	Lavorare con le misure.....	30
3.4.3.1	Caricare una misura specifica.....	30
3.4.3.2	Stampare misure diverse.....	31
3.4.3.3	Mettere a confronto misure diverse.....	32
3.4.3.4	Eliminare le misure.....	32
3.5	MISURE.....	32
3.5.1	Come eseguire un'acquisizione.....	36
3.5.2	Best Focus.....	39
3.5.3	Tipi di misurazione.....	40
3.5.3.1	OSI e Light Condition.....	40
3.5.3.2	Tear Film.....	42
3.5.3.3	<i>Photo</i>	44
3.5.3.4	Depth of Focus.....	44
3.5.4	Monitoraggio dei risultati.....	46
3.5.4.1	OSI e Light Condition.....	47
3.5.4.2	Tear Film.....	56
3.5.4.3	<i>Photo</i>	64
3.5.4.4	Depth of Focus.....	65
3.5.4.5	Schermate di confronto dei risultati.....	67
3.5.5	Misura di Purkinje.....	72
3.5.5.1	Inserire la rifrazione soggettiva.....	72
3.5.5.2	Selezionare l'opzione Purkinje.....	73
3.5.5.3	Centrata occhio del paziente.....	73
3.5.5.4	Selezionare l'opzione desiderata.....	74
3.5.5.5	Messa a fuoco con l'ausilio delle frecce direzionali.....	75
3.5.5.6	Acquisizione automatica delle immagini.....	80
3.5.5.7	Convalida di un'immagine parziale.....	82
3.5.5.8	Acquisizione e validazione di altre quattro immagini.....	84
3.5.5.9	Risultati finali.....	86
3.5.6	Stampa ed esportazione dei risultati.....	87
3.6	SETUP– IMPOSTAZIONI.....	97
3.6.1	Identificazione.....	97
3.6.2	Opzioni generali di visualizzazione.....	97
3.6.3	Salva ed esporta.....	98
3.6.4	Opzioni di visualizzazione per <i>OSI</i>	98
3.6.5	Opzioni <i>Tear Film</i>	99
3.6.6	Opzioni di visualizzazione di Purkinje.....	99
3.6.7	Pulsanti Modifica (Modify) e Annulla (Cancel).....	99
3.6.8	Pulsanti ausiliari.....	99
3.7	COPIA DI BACKUP.....	100
4	ESEMPI DI MISURE.....	101
4.1	OCCHIO NORMALE.....	101

4.2	OCCHIO CON CATARATTA	102
4.3	OCCHIO POST-LASIK	103
5	SOLUZIONE DEGLI ERRORI.....	106
5.1	MESSAGGI D'ERRORE.....	106
5.2	MESSAGGI DI AVVISO.....	107
6	PRODUTTORE.....	109
7	INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE.....	110
8	SIMBOLI.....	111
9	IMMUNITÀ ELETTRROMAGNETICA	112

AVVERTENZE

LEGGERE IL MANUALE UTENTE IN OGNI SUA PARTE PRIMA DI EFFETTUARE QUALSIASI OPERAZIONE CON L'APPARECCHIO.

QUESTO APPARECCHIO DEVE ESSERE UTILIZZATO DA PERSONE CHE ABBIANO Dimestichezza con l'uso di strumenti di diagnostica e controllo oftalmologici (oftalmologo, optometrista, personale infermieristico, personale ausiliario, ecc.)

QUESTO APPARECCHIO DEVE ESSERE MESSO IN FUNZIONE UTILIZZANDO UNA FONTE DI ALIMENTAZIONE APPROVATA DA VISIOMETRICS.

L'APPARECCHIO NON DEVE ESSERE POSIZIONATO IN MODO DA RENDERE DIFFICOLTOSO L'ACCESSO ALLA SPINA DI COLLEGAMENTO DELL'APPARECCHIO ALLA RETE ELETTRICA.

SPEGNERE O STACCARE IL DISPOSITIVO QUANDO NON IN USO.

PER EVITARE IL RISCHIO DI INCENDIO E DI SCARICHE ELETTRICHE, NON ESPORRE L'UNITÀ HD ANALYZER™ ALLA PIOGGIA O ALL'UMIDITÀ.

QUESTO APPARECCHIO NON È IMPERMEABILE O A PROVA DI SPRUZZI. SE UMIDITÀ, ACQUA O LIQUIDI PENETRANO ALL'INTERNO DEL CORPO, SCOLLEGARE IMMEDIATAMENTE L'UNITÀ E CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO RIVENDITORE PRIMA DI UTILIZZARLA NUOVAMENTE.

TENERE IL DISPOSITIVO ALL'ASCIUTTO.

SOLO PER USO INTERNO. NON È PROGETTATO PER L'USO ALL'APERTO.

NON CERCARE DI RIMUOVERE IL COPERCHIO ALL'UNITÀ E/O MODIFICARE L'UNITÀ, ALTRIMENTI LA GARANZIA SARÀ ANNULLATA.

PER GARANTIRE UN CORRETTO FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO, SI RACCOMANDA DI CALIBRARLO ANNUALMENTE.

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

NELL'UNITA' NON SONO PRESENTI COMPONENTI CHE RIPARABILI DALL'UTENTE. CONTATTARE IL SUPPORTO TECNICO.

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

NON TOCCARE MAI IL CRISTALLO DELLA FINESTRA D'USCITA DELL'APPARECCHIO.

QUALSIASI INCIDENTE GRAVE VERIFICATOSI IN RELAZIONE AL DISPOSITIVO DEVE ESSERE SEGNALATO AL FABBRICANTE E ALL'AUTORITÀ COMPETENTE DEL PERTINENTE STATO MEMBRO.

PRECAUZIONI

Non tentare di smontare, modificare né riparare lo strumento HD Analyzer™. Al suo interno contiene un prodotto laser di classe 3R. Evitare l'esposizione diretta all'occhio umano.

Non esporre lo strumento alla luce intensa, come la luce solare, per lunghi periodi di tempo. Non utilizzarlo a condizioni di temperatura superiori o inferiori a quelle raccomandate.

Questo strumento deve essere collegato alla rete di alimentazione elettrica. Per la connessione alla rete prendere le consuete precauzioni domestiche.

Se lo strumento smette di funzionare normalmente, diversi messaggi di errore possono essere mostrati sullo schermo del computer. In questo caso, non provare a ripararlo. Rivolgersi al proprio fornitore o al Servizio Tecnico.

Se l'apparecchiatura smette di funzionare o di funzionare normalmente (sono visualizzati messaggi di errore sullo schermo del computer) a causa dell'esposizione, a condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, influenze elettriche esterne, scariche elettrostatiche, pressioni o variazioni di pressione, accelerazione, fonti di ignizione o altre cause, non tentare di ripararlo. Rivolgersi al proprio fornitore o al Servizio Tecnico.

Contattare VISIOMETRICS per qualsiasi tipo di supporto.

1 INTRODUZIONE

1.1 DESCRIZIONE GENERALE

A causa della pressante necessità di misurare la qualità visiva in modo obiettivo, VISIOMETRICS ha sviluppato HD Analyzer™, uno strumento basato sulla tecnica a doppio passaggio, che fornisce una valutazione clinica oggettiva della qualità ottica dell'occhio.

Sulla retina viene proiettata una sorgente di luce puntiforme. Dopo la riflessione della retina, la luce passa due volte attraverso mezzi oculari. HD Analyzer™ analizza le dimensioni e la forma del punto luminoso riflesso.

Le immagini HD Analyzer™ contengono tutte le informazioni sulla qualità ottica dell'occhio, comprese le aberrazioni di ordine superiore e la luce diffusa, che di solito non sono valutate 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 effettuare le misurazioni in un'ampia varietà di situazioni cliniche. Tra le aree di applicazione più promettenti di HD Analyzer™ vi sono il rilevamento e la classificazione della cataratta e la chirurgia refrattiva. Allo stesso modo, le sue funzionalità per la valutazione della pseudo accomodazione e per la valutazione della degradazione del film lacrimale nel corso del tempo, costituiscono strumenti molto utili per lo studio della presbiopia e della sindrome dell'occhio secco.

HD Analyzer™ dispone di un programma di controllo e acquisizione delle misure che presenta ulteriori vantaggi: maneggevolezza, ambiente di lavoro intuitivo e controllo in tempo reale.

1.1.1 Tecnica del doppio passaggio (Double Pass)

La Figura 1 mostra un diagramma schematico con un sistema a doppio passaggio, simile a quello di HD Analyzer™.

La sorgente luminosa è costituita da un diodo laser con lunghezza d'onda di 780 nm. Il fascio di luce viene filtrato e collimato. Dopo la riflessione attraverso un BeamSplitter (BS), il fascio attraversa due doppietti acromatici lenti L2 e L3 che costituiscono un sistema Badal per l'occhio del paziente. Attraverso la messa a fuoco mobile del Correttore Focale (FC), con due specchi attaccati ad esso viene corretta la rifrazione sferica dell'occhio da misurare. Ciò si ottiene modificando i percorsi ottici tra le lenti L2 e L3.

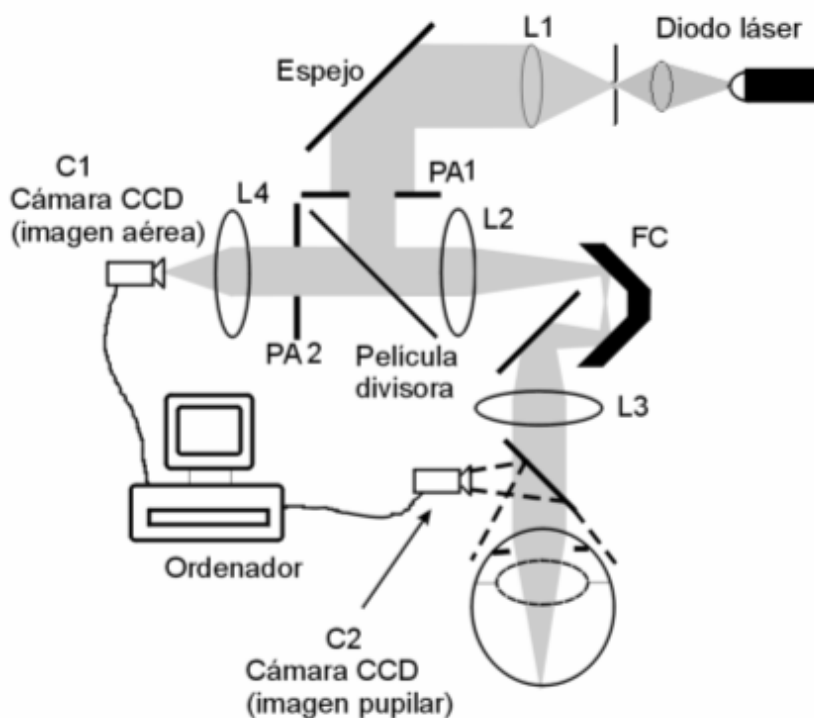


Figura 1. Schema del doppio passaggio

Il doppio-passaggio è determinato dalla luce nel suo percorso dalla retina alla fotocamera CCD (immagine aerea o del 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 BeamSplitter (BS). La luce trasmessa attraverso la BS incontra la seconda pupilla artificiale (AP2), che è coniugata con il 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. Un obiettivo focalizza l'immagine aerea sulla telecamera CCD. Le misurazioni possono essere scattate con differenti diametri di uscita pupillare (AP2).

1.1.2 Che cosa è l'OSI?

OSI = Objective Scattering Index (Indice Obiettivo di Scattering)

L'OSI è un parametro che consente di valutare oggettivamente lo scattering (dispersione) della luce intraoculare. Viene calcolato dalla valutazione della quantità di luce che si trova all'esterno dell'immagine del doppio passaggio del paziente, in relazione alla quantità di luce nell'area centrale dell'immagine. In questo modo, maggiore è il valore OSI, maggiore sarà il livello di dispersione intraoculare (alto livello di OSI).

È l'unico parametro che consente la quantificazione oggettiva luce diffusa intraocularmente. È interessante in tutte le situazioni cliniche in cui può esserci luce diffusa: sviluppo e chirurgia della cataratta, chirurgia refrattiva, lenti intraoculari, età, 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 1,0. Per occhi che stanno sviluppando una cataratta, il 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 Che cosa è l'MTF?

MTF = Modulation Transfer Function

L'MTF di un sistema ottico è una funzione che consente di valutare il grado di dettaglio che il sistema è in grado di distinguere, o detto in altra maniera, valuta la relazione tra il contrasto della **scena reale** e il contrasto dell'**immagine** che forma il sistema. Il nostro occhio è un sistema ottico, per cui anch'esso dispone di una MTF associata, e indica quanto diminuisce il contrasto nell'immagine formata nella retina con riguardo alla scena reale.

In qualsiasi sistema ottico, la riduzione del contrasto è maggiore per frequenze spaziali alte (dettagli fini e contorni dell'immagine). Per questo motivo, nel nostro caso, dei seguenti codici a barre, i codici a destra vengono percepiti come più grigi (minor contrasto) di quelli a sinistra, nonostante abbiano tutti la stessa definizione. Ciò concorda con il fatto che quanti più dettagli e contorni (maggiore frequenza spaziale) vi siano nella **scena reale**, tanto più si riduce, nell'**immagine** formata nella nostra retina, il contrasto tra detti dettagli e contorni.



Figura 2. Modelli di barre con frequenze spaziali diverse

Quindi, l'MTF è una funzione che mette in relazione le frequenze spaziali, misurate in cicli per grado, con la diminuzione del contrasto ottenuta per ciascuna di esse nell'immagine del sistema, nel nostro caso, l'immagine formata nella retina.

Nella seguente figura abbiamo simbolizzato con una chiave una distanza che assimileremo a un grado. Possiamo osservare che il numero di cicli spaziali completi (modello formato da una riga nera e una bianca) che rientrano in un grado varia in funzione della frequenza. Per il primo codice a barre, la frequenza spaziale è 1, mentre per i seguenti è rispettivamente 2, 4, 8 e 16. In effetti, quanto maggiore è la frequenza spaziale, tanto minore sarà il contrasto nell'immagine formata nella retina.



Figura 3. Modelli di barre con frequenze spaziali diverse e marchio di riferimento che simbolizza un grado.

Se il contrasto nell'immagine del sistema fosse lo stesso del contrasto nella **scena reale**, il valore della MTF sarebbe 1, il più alto possibile. Con l'aumento della frequenza, la MTF va diminuendo perché il contrasto nell'**immagine del sistema** si va facendo sempre minore rispetto al contrasto della **scena reale**. Questa relazione, espressa matematicamente, è la seguente:

$$\frac{\text{Contrasto in immagine del sistema}}{\text{Contrasto nella scena reale}}$$

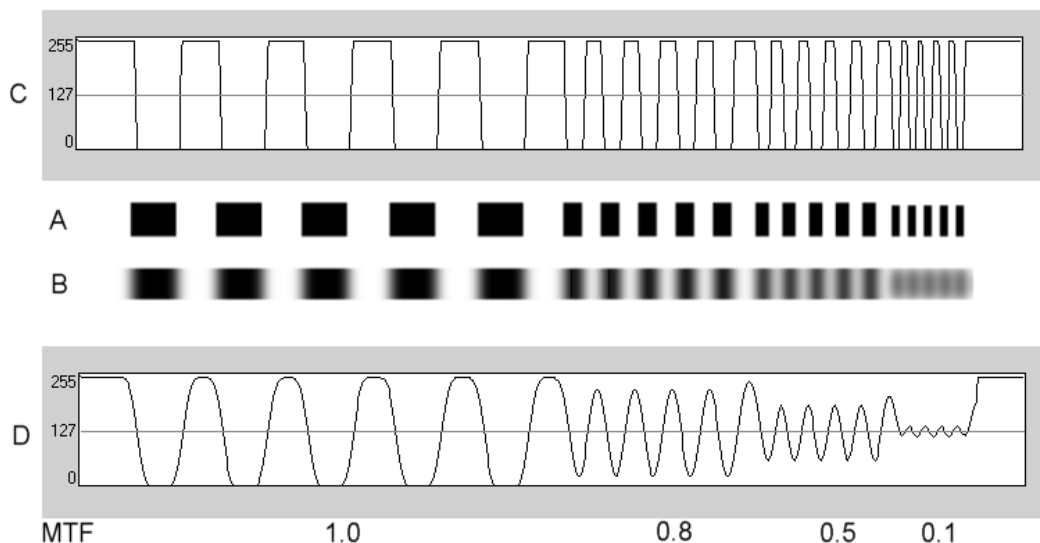


Figura 4. Paragone tra il contrasto (C) della scena reale (A) e il contrasto (D) dell'immagine formata dal sistema ottico (B).

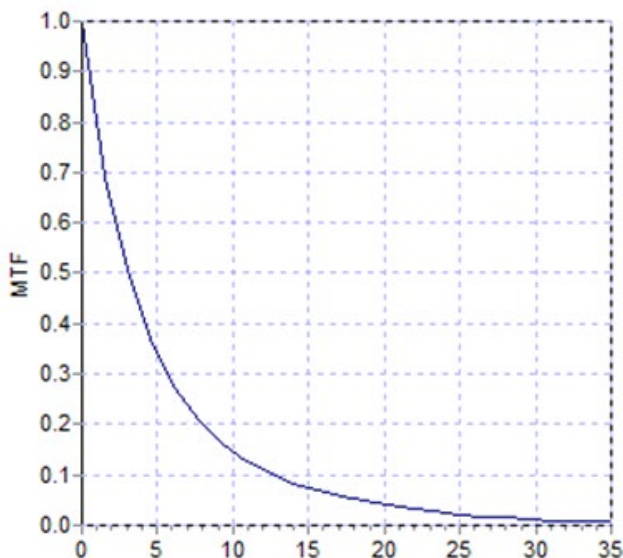


Figura 5. Gráfico MTF: sull'asse Y le frequenze, sulla X l'MTF associato a ciascuna.

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 di un “inlay” KAMRA™ 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.

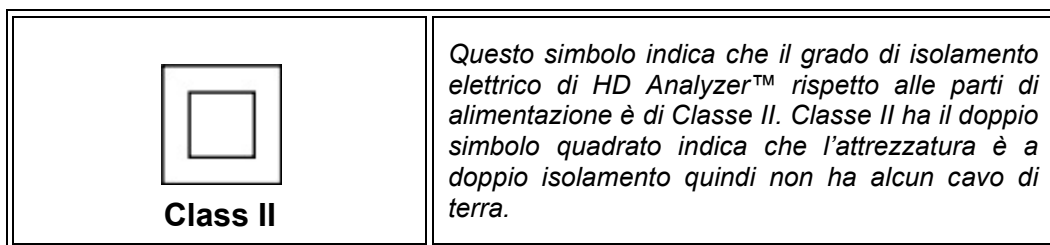
1.3 APPLICAZIONI

- 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 precisa 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 misurati 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 un “inlay” KAMRA™ impiantato, rilevando la posizione esatta del suo asse ottico rispetto al centro pupillare e permettendo conoscere la posizione richiesta per il corretto impianto dell' “inlay” KAMRA™.
- Valutazione dell' immagine di Purkinje in un occhio con un “inlay” KAMRA™ 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 TECNICHE DI HD ANALYZER™

1.4.1 Specifiche hardware

Parte Applicabile	Tipo B	
Ambito di misura:	Tra +5 D e -8 D E.E. (le ametropie superiori, ivi compreso l'astigmatismo, devono essere neutralizzate con una lente aggiuntiva) <ul style="list-style-type: none"> Riproducibilità: +/- 0,25 D Precisione: +/- 0,25 D 	
Ripetibilità del valore diottrico di migliore messa a fuoco:	$\pm 0,125$ D della media	
Misurazione del diametro naturale della pupilla:	Automatico <ul style="list-style-type: none"> Precisione: +/- 0,5 mm (per un diametro pupillare di 8 mm) 	
Diametro artificiale della pupilla:	Da 2 a 7 mm	
Tempo di acquisizione dell'immagine:	240 ms	
Lunghezza d'onda del diodo laser:	780 nm	
Selezione della potenza del laser:	Automatica	
Potenza laser massima sul piano della pupilla:	45,39 μ W	
Posizione ottimale della messa a fuoco:	Automatica	
Obiettivo fissazione:	Paesaggio con casa	
Traslazione su XY:	Joystick	
Dimensione:	415 (L) x 350 (L) x 530 (H) mm	
Spazio di lavoro consigliato:	2,5 m ²	
Peso:	20 kg	
Alimentazione esterna:	Entrata: 100-240 V CA, 50-60 Hz, max. 1 A Uscita: 12 V CC, 3,5 A, 42 W	
Condizioni ambientali	Temperatura	Umidità relativa
Funzionamento	Da +10 °C a +35 °C	Da 30% a 90%
Conservazione	Da -10 °C a +55 °C	Da 10% a 95%.
Trasporto	Da -40 °C a +70 °C	Da 10% a 95%
In relazione alla misurazione del Purkinje:		
Selezione della potenza del laser	Automatica	
Individuazione di Purkinje:	Errore inferiore a 142 μ m in oltre il 95% delle misurazioni.	
Rilevazione offset Purkinje - Inlay KAMRA™		
Rilevazione offset pupilla - Inlay KAMRA™		



1.4.2 Specifiche del programma

CPU:	Compatibile con Pentium 1,6 MHz o superiore
Memoria RAM:	minimo 512 MB
Risoluzione dello schermo:	Minima 1280 X 768 raccomandata 1366 X 768
Sistema operativo:	Windows XP, Windows Vista e Windows 7 (32 bit)
Porte USB minime	1 porta USB 2.0

1.4.3 Accessori

1.4.3.1 Computer (PC o notebook)

Viene utilizzato per eseguire il programma di controllo dello strumento. Requisiti minimi:

Processore:	2,10 GHz, 3 MB
Risoluzione dello schermo:	Minima 1280 X 768 raccomandata 1366 X 768
Memoria:	4 GB 1600 MHz DDR3
Hard Disk:	320 GB
Sistema operativo:	Windows XP, Windows Vista e Windows 7 (32 e 64 bit)
Porte USB minime	1 porta USB 2.0 (raccomandate 2)

1.5 VITA UTILE DEL PRODOTTO

L'alimentatore fornito con l'apparecchio HD Analyzer™ ha una vita utile di 3 anni e dovrà essere sostituito dopo tale scadenza.



Questo apparecchio deve essere messo in funzione utilizzando una fonte di alimentazione approvata da Visiometrics.

VISIOMETRICS stima in 5 anni la vita utile dell'apparecchio, in caso di regolare sostituzione del gruppo alimentazione. L'uso regolare di HD Analyzer™ per un periodo di 5 anni fa sì che gli elementi dinamici dell'apparecchiatura scendano al sotto del 15% della loro vita utile.

1.6 PRECISIONE MANUALE UTENTE

È possibile che alcune delle schermate presentate nelle diverse immagini in questo manuale non corrispondano, con assoluta precisione, agli schermi visibili del programma.

In ogni caso le possibili differenze saranno dovute alle diverse opzioni di configurazione.

2 INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE DELL'HARDWARE HD ANALYZER™

2.1 INSTALLAZIONE DI HD ANALYZER™

L'installazione dell'apparecchio HD Analyzer™ deve essere eseguita da un installatore autorizzato.

L'apparecchio non è concepito per essere portatile. Una volta installato, se ne sconsiglia il trasferimento in un'altra ubicazione. Nel caso in cui si renda indispensabile il trasferimento in un'ubicazione vicina, si consiglia sollevare e spostare lo strumento in due persone, afferrandolo alla sua base, posizionandosi ognuna su un lato dello strumento.



Non afferrare mai HD Analyzer™ da parti che non siano la sua base. Le parti mobili sono molto fragili e gli elementi interni potrebbero danneggiarsi.

Nel caso in cui si renda necessario il trasporto in un'ubicazione lontana, ci si dovrà rivolgere al proprio rivenditore abituale o al fabbricante stesso, affinché svolga il procedimento d'imballaggio in maniera corretta e la susseguente installazione nella nuova sede.

2.2 MANUTENZIONE E CALIBRAZIONE

Calibrazione

Si consiglia di contattare il distributore per eseguire una calibrazione una volta all'anno. L'utente non deve eseguire alcun intervento di calibrazione su questo apparecchio, che deve essere eseguita da personale specializzato.

L'etichetta dell'unità contiene la data della successiva calibrazione consigliata. Inoltre, il programma stesso, nella sua configurazione, è a conoscenza di tale data,

quindi avviserà quando resteranno meno di 30 giorni dalla data o quando rileva che la data è già trascorsa.

Pulizia

L'unica operazione di manutenzione da eseguire sull'apparecchio da parte dell'utente è la pulizia, che dovrà essere eseguita come spiegato di seguito.

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

Disinfezione

HD Analyzer™ presenta un rischio di infezione derivato dal suo utilizzo, dal momento che il paziente entra a contatto con lo strumento attraverso la pelle intatta nelle aree mento e fronte, che poggiano sulla mentoniera, e con le mani, che utilizza per afferrare i supporti della mentoniera.

Questo rischio, che può essere classificato come non critico e quindi richiede un basso livello di disinfezione, è ulteriormente ridotto dall'uso di carta protettiva per l'area del mento (lo strumento viene fornito con una confezione iniziale di 100 fogli).

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.

Visiometrics consiglia di eseguire la pulizia trimestrale.



- ***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.***
- ***Questo apparecchio non è impermeabile o a prova di spruzzi. 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.***
- ***In caso di problemi tecnici, non togliere mai i coperchi laterali giacché all'interno non ci sono parti riparabili dall'utente. Consultare il rivenditore o altro personale qualificato.***

3 FUNZIONAMENTO DI HD ANALYZER™

3.1 UTILIZZO DEL PROGRAMMA SENZA LO STRUMENTO HD Analyzer™

Il programma consente di consultare i dati salvati senza la necessità di essere collegati né di accendere lo strumento HD Analyzer™. Tutti i programmi di utilità relativi al database possono essere eseguite senza strumento (vedi sezione 3.4).

3.2 UTILIZZO DEL PROGRAMMA CON LO STRUMENTO HD ANALYZER™

3.2.1 Istruzioni per l'uso

Lo strumento HD Analyzer™ consente di eseguire misurazioni oculari con o senza correzione. Il programma stesso, quando indica la rifrazione soggettiva del paziente, mostrerà quali sono i diversi modi in cui ciascuno degli occhi del paziente può essere corretto ed evidenzierà le modalità consigliate. A questo punto, è possibile selezionare, tra tutte quelle disponibili, la modalità scelta per correggere.

È importante sottolineare quanto segue:

- Le misurazioni di Purkinje non richiedono alcuna correzione esterna. Pertanto, quando si esegue una misurazione di Purkinje, non usare...
 - nessun tipo di lente astigmatica,
 - né gli occhiali del paziente, né gli occhiali di prova,
 - né lenti a contatto.
- Le lenti progressive possono alterare i risultati. Quando si effettua la correzione mediante lenti progressive, prestare particolare attenzione alla posizione della testa e degli occhiali, per verificare che tutte le misurazioni siano effettuate attraverso la stessa area della lente.
- L'uso di lenti a contatto può influire sulla lacrimazione; quindi si consiglia di non prendere le misure del *Tear Film (film lacrimale)* mentre si indossano lenti a contatto.
- Evitare l'uso di lenti a contatto multifocali.

Oltre alla correzione applicata, altrettanto importante è il comportamento del paziente durante le misurazioni. Un comportamento inadeguato del paziente può dare luogo a risultati inaccurati.



Si consiglia di eseguire tutte le misurazioni in stanze con luminosità bassa e costante, per facilitare la dilatazione della pupilla.

Si raccomanda inoltre di evitare correnti d'aria dirette verso il paziente, in modo da non compromettere la velocità di battito di ciglia del paziente.

Per ridurre al minimo queste situazioni, è necessario conoscere molto bene il comportamento che il paziente deve mantenere e comunicarglielo in modo appropriato.

Successivamente, è descritto in dettaglio il comportamento atteso del paziente durante le diverse misurazioni.

3.2.2 Indicazioni al paziente

3.2.2.1 Indicazioni generali

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

Per farlo, assicurarsi che protezioni igieniche siano state correttamente posizionate nella mentoniera di HD Analyzer™ e fare avanzare la parte mobile dell'apparecchio fino alla posizione più lontana dal paziente. Si raccomanda, inoltre, che tutte le misurazioni vengano prese in sale con una luminosità bassa e costante, onde facilitare la dilatazione della pupilla, e di evitare correnti d'aria dirette sul paziente, per non influenzare il ritmo del battito di palpebre del paziente.

Il paziente sarà invitato a sedersi e ad appoggiare il mento sulla protezione igienica posta sulla mentoniera. Con l'aiuto del joystick dello strumento, muovere la testina verso il paziente, mantenendo la pupilla del paziente centrata nell'immagine, fino a quando la pupilla apparirà perfettamente a fuoco nell'immagine. Invitare il paziente a rilassarsi e a mettersi a proprio agio.

3.2.2.2 Indicazioni al paziente durante la misurazione di *Best Focus* (*Posizione della migliore messa a fuoco*)

All'inizio della sequenza per determinare la rifrazione obiettiva (*Best Focus*), avvertire il paziente che per alcuni momenti lo stimolo apparirà sfocato e che non deve cercare di metterlo a fuoco, ma semplicemente osservare lo stimolo durante l'intera sequenza.

3.2.2.3 Indicazioni al paziente durante le misurazioni *OSI* e *Light Condition* (*Condizioni di luce*)

Quando si avviano le sequenze per determinare la qualità ottica (*OSI* e *Light Condition*), chiedere al paziente di provare per tutto il tempo a mettere a fuoco lo stimolo.

3.2.2.4 Indicazioni al paziente durante la misurazione del *Tear Film*

Quando si avvia la sequenza di analisi del film lacrimale (*Tear Film*), chiedere al paziente di restare rilassato e guardare lo stimolo presentato.

Poiché la misurazione viene effettuata utilizzando segnali acustici per guidare il battito delle ciglia, chiedere al paziente di sbattere le ciglia solo quando sente i segnali acustici.

Inoltre, il paziente deve essere istruito a tenere chiuso l'occhio non analizzato, al fine di evitare la stimolazione delle ghiandole lacrimali e la produzione di lacrime "extra".

3.2.2.5 Indicazioni al paziente durante la misurazione della *Depth of Focus* (*Profondità di messa a fuoco*)

La sequenza di pseudo accomodazione (*Depth of Focus*) è indicata solo per i pazienti che hanno perso, in gran parte o addirittura completamente, la loro capacità di adattarsi. Nonostante questo, all'inizio della sequenza, chiedere al paziente di provare a restare per tutto il tempo concentrato sullo stimolo.

3.2.2.6 Indicazioni al paziente durante la misurazione del *Purkinje*

All'inizio della sequenza di Purkinje (*Purkinje*), invitare il paziente a concentrarsi mentre vede il punto rosso, lasciandovi fisso lo sguardo. Inoltre, nei brevi momenti

in cui il programma cattura le immagini, chiedere al paziente di provare a non sbattere le ciglia.

3.2.2.7 Indicazioni al paziente durante la funzione *Photo (Foto)*

Al paziente verrà chiesto di appoggiare la testa sulla mentoniera e di rimanere fermo mentre l'utente scatta una foto.

3.3 HOME MENU

La prima volta che si avvia il programma, verrà visualizzato un avviso che indica di leggere il presente manuale utente prima di continuare a utilizzare il programma.

Dopo avere accettato l'avviso, il programma visualizzerà la normale schermata iniziale e controllerà i giorni rimanenti fino alla successiva calibrazione consigliata. Nel caso in cui vi siano meno di 30 giorni residui, visualizzerà un'avvertenza inequivocabile nella parte inferiore. In questo caso, contattare il rivenditore per concordare una calibrazione.



Figura6. Home menu

La maggior parte delle volte che si esegue il programma, una volta visualizzata la normale schermata iniziale, si sarà indirizzati alla schermata del database. Per risparmiare tempo, il programma automatizza tale passaggio: dopo avere

brevemente mostrato la normale schermata iniziale, visualizzerà la schermata Database.

Attraverso i pulsanti di questa schermata, si avrà accesso alle seguenti opzioni:

- **Database**: Consente l'accesso ai dati del paziente per modificare, visualizzare, confrontare, stampare ed eliminare risultati salvati in precedenza. Sarà sempre possibile accedere al database tramite questo pulsante, anche quando il programma viene eseguito senza che l'apparecchiatura sia collegata.
- **No hardware - Restart** (Nessun hardware – Riavvio): È visibile solo se al riavvio il programma non è in grado di rilevare l'hardware. Consente di riavviare rapidamente il programma per cercare di rilevare di nuovo l'hardware.
- **Backup**: Permette un backup del database del paziente e delle immagini associate nella directory selezionata dall'utente.
- **Setup** (Configurazione): Attraverso questo pulsante si accede alla schermata di configurazione del programma, dove sarà possibile configurare alcuni dei parametri di sistema. Il significato di ciascun parametro viene illustrato in dettaglio nei capitoli successivi.

3.4 DATABASE

Il programma fornisce un database facile da usare, accessibile tramite il pulsante **Database**.

3.4.1 Spiegazione generale

Da questa schermata è possibile aggiungere nuovi pazienti e modificare o eliminare quelli esistenti, ma anche selezionarne uno per avviare la sequenza di misurazione.

Visiometrics Dr. John Smith - Visiometrics Eye Care

PATIENT: Search by family name, first name, patient's id or dates... (*) Required fields

(*)Family Name: Demo (*)Patient's Id: 123456

(*)First Name: Patient (*)Date of birth: 15/06/1958

Gender (M/F): Address: City: Zip code: Country: Ph. number: E-mail: Comments:

Total number of acquisitions: 27

Date/Time	Type	Eye	Information
21/06/2017 19:50	Tear Film	OD	Mean ± Std Dev = 0.71 ± 0.07 Max - Min - Dif = 0.87 - 0.58 - 0.29 Sounds pattern = Baseline Group = 1 Plateau
21/06/2017 19:49	Tear Film	OD	Mean ± Std Dev = 0.75 ± 0.05 Max - Min - Dif = 0.90 - 0.67 - 0.23 Sounds pattern = Baseline Group = 2 P/S
21/06/2017 19:26	Tear Film	OD	Mean ± Std Dev = 1.37 ± 0.13 Max - Min - Dif = 1.65 - 1.02 - 0.64 Sounds pattern = Baseline Group = 3 Seesaw
21/06/2017 19:23	Tear Film	OD	Mean ± Std Dev = 1.48 ± 0.43 Max - Min - Dif = 3.61 - 1.08 - 2.53 Sounds pattern = Baseline Group = 3 Seesaw
19/06/2017 15:28	Depth of Focus	OD	OQAS Accommodative Range (D) = 0.50
19/06/2017 15:26	Depth of Focus	OD	OQAS Accommodative Range (D) = 0.75
19/06/2017 15:24	Depth of Focus	OD	OQAS Accommodative Range (D) = 0.75
19/06/2017 15:23	Tear Film	OD	Mean ± Std Dev = 0.96 ± 0.12 Max - Min - Dif = 1.26 - 0.79 - 0.47 Sounds pattern = Baseline Group = 4 S/L
19/06/2017 15:22	OSI	OD	OSI = 0.9 MTF = 46.190 Strehl ratio = 0.237 Width 50 - 10 = 2.92 - 9.50 VA 100 - 20 - 9 = 1.5 - 1.1 - 0.6
19/06/2017 12:57	Depth of Focus	OD	OQAS Accommodative Range (D) = 3.00
19/06/2017 12:53	OSI	OD	OSI = 7.9 MTF = 2.927 Strehl ratio = 0.046 Width 50 - 10 = 42.00 - 0.00 VA 100 - 20 - 9 = 0.1 - 0.1 - 0.1
16/06/2017 14:06	Light Condition	OS	MTF = 52.275 Strehl ratio = 0.506 Width 50 - 10 = 2.40 - 4.78 VA 100 - 20 - 9 = 1.7 - 1.6 - 1.2
16/06/2017 14:05	Depth of Focus	OS	OQAS Accommodative Range (D) > 3.00
16/06/2017 14:02	OSI	OS	OSI = 1.3 MTF = 22.221 Strehl ratio = 0.174 Width 50 - 10 = 6.02 - 15.53 VA 100 - 20 - 9 = 0.7 - 0.6 - 0.4
16/06/2017 14:02	Tear Film	OS	Mean ± Std Dev = 1.36 ± 0.47 Max - Min - Dif = 2.97 - 0.96 - 2.01 Sounds pattern = Baseline Group = 3 Seesaw
16/06/2017 14:00	Depth of Focus	OS	OQAS Accommodative Range (D) = 0.00

Filter by: No filter, Acq. date, Acq. type, Eye: OD, OS

Figura 7. Database Pazienti

Il campo *Paziente* (patient) dà accesso a un motore di ricerca del paziente, al quale è possibile applicare filtri per nome, cognome, identificatore e un intervallo di date (nascita, ultima misura o qualsiasi misura).

Searcher

Filter by text: []

Date: [5/06/1958] Birth: [24/05/2017]

Family name	First name	Patient Id	Birth
Aaaa	Aaaaaaaaaa	824523	06/08/1982
Bbb	Bbbbbbb	361123	30/11/1962
Cccccc	Cccccc	843976	25/04/1968
Dddddd	Dddddd	571947	28/01/1974
Another Demo	Patient	972615	06/09/1984
Demo	Patient	123456	15/06/1958
Yyyyyyy	Yyyyyyyyyy	942966	16/06/1973
Zzzzzz	Zzzzzzzzzz	88962	23/12/1987

OK Cancel

Figura 8. Ricerca del paziente, senza filtro applicato

Quando si riempiono i diversi filtri, sarà aggiornata la serie di pazienti che soddisfano le diverse condizioni.

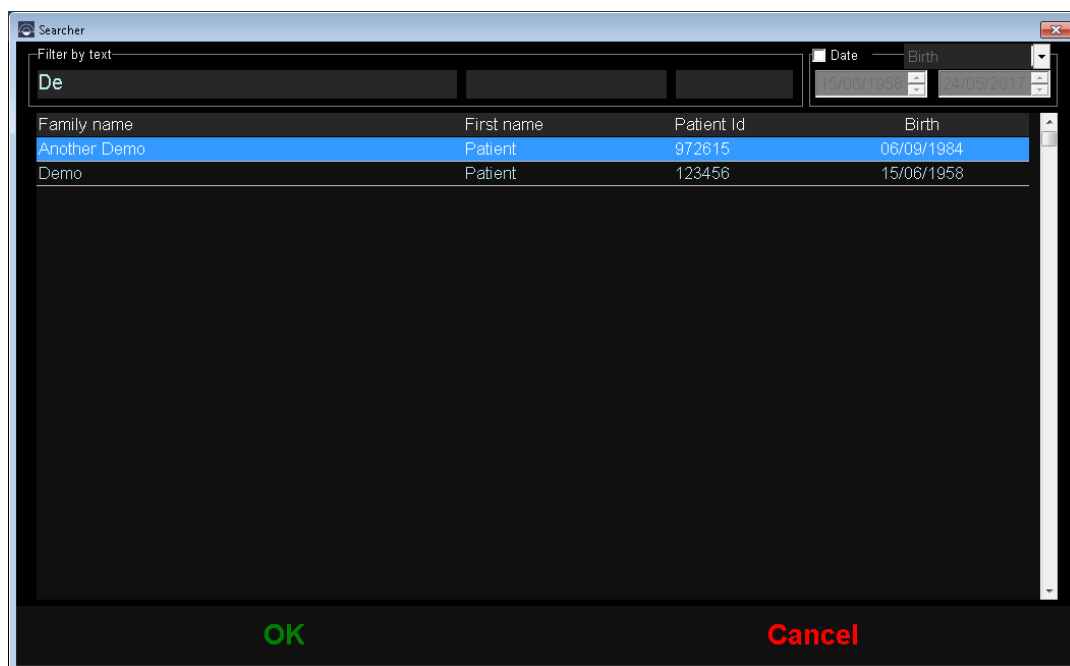


Figura 9. Ricerca del paziente, con filtro applicato

Una volta visualizzato il paziente desiderato, selezionarlo e premere **Enter** oppure fare doppio clic su di esso per caricarlo nella schermata Database.

Ora, la schermata Database visualizza tutti i dettagli di quel particolare paziente e sarà possibile eseguire nuove misurazioni o caricare e analizzare i dati esistenti.

3.4.2 Lavorare con i pazienti

3.4.2.1 Aggiungere un nuovo paziente

Per aggiungere un nuovo paziente al database, fare clic sul pulsante **New Patient** e tutti i campi saranno editabili. È obbligatorio compilare i campi *ID paziente (patient ID)* (Numero di identificazione del paziente), *Nome*, *Cognome* e *Data di nascita*. 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 convalidare il nuovo paziente o su **Cancel** per annullare i dati inseriti e tornare alla schermata precedente.

3.4.2.2 Modificare un paziente esistente

Selezionare per prima cosa il paziente da modificare, quindi fare clic sul pulsante **Modify**.

Apportare le modifiche desiderate e fare clic su **OK** per convalidare i nuovi dati. Sarà visualizzato un pannello che richiede la conferma finale delle modifiche. In caso di conferma, le modifiche saranno salvate. Altrimenti, si tornerà alla schermata di modifica dei dati. Fare clic su **Cancel** per annullare le modifiche apportate.

Visiometrics © HALMA COMPANY **Dr. John Smith - Visiometrics Eye Care** SN 1 - 2.4.0.0 (2017/06/22) 23/06/2017 13:27:44

OK **Cancel**

(*) Family Name: **Demo** (*) Patient's Id: **123456**
 (*) First Name: **Patient** (*) Date of birth: **15/06/1958**

Gender (M/F):
 Address:
 City: Zip code: Country:
 Ph. number: E-mail:
 Comments:

Total number of acquisitions: 27

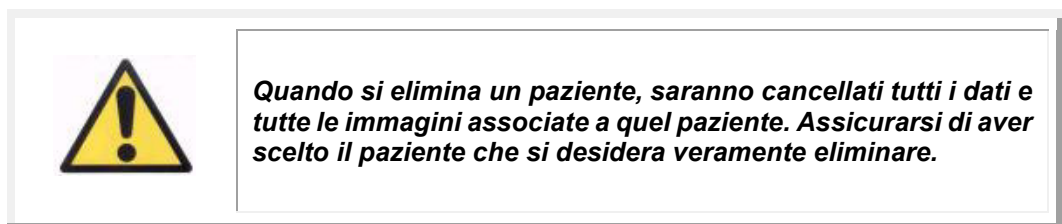
Date/Time	Type	Eye	Information
21/06/2017 19:50	Tear Film	OD	Mean ± Std Dev = 0.71 ± 0.07 Max - Min - Dif = 0.97 - 0.59 - 0.29 Sounds pattern = Baseline Group = 1 Plateau
21/06/2017 19:49	Tear Film	OD	Mean ± Std Dev = 0.75 ± 0.05 Max - Min - Dif = 0.90 - 0.67 - 0.23 Sounds pattern = Baseline Group = 2 P/S
21/06/2017 19:26	Tear Film	OD	Mean ± Std Dev = 1.37 ± 0.13 Max - Min - Dif = 1.65 - 1.02 - 0.64 Sounds pattern = Baseline Group = 3 Seesaw
21/06/2017 19:23	Tear Film	OD	Mean ± Std Dev = 1.48 ± 0.43 Max - Min - Dif = 3.61 - 1.08 - 2.53 Sounds pattern = Baseline Group = 3 Seesaw
19/06/2017 15:28	Depth of Focus	OD	QQAS Accommodative Range (D) = 0.50
19/06/2017 15:26	Depth of Focus	OD	QQAS Accommodative Range (D) = 0.75
19/06/2017 15:24	Depth of Focus	OD	QQAS Accommodative Range (D) = 0.75
19/06/2017 15:23	Tear Film	OD	Mean ± Std Dev = 0.96 ± 0.12 Max - Min - Dif = 1.26 - 0.79 - 0.47 Sounds pattern = Baseline Group = 4 S/L
19/06/2017 15:22	OSI	OD	OSI = 0.8 MTF = 46.190 Strehl ratio = 0.237 Width 50 - 10 = 2.92 - 9.50 VA 100 - 20 - 9 = 1.5 - 1.1 - 0.6
19/06/2017 12:57	Depth of Focus	OD	QQAS Accommodative Range (D) = 3.00
19/06/2017 12:53	OSI	OD	OSI = 2.9 MTF = 2.927 Strehl ratio = 0.046 Width 50 - 10 = 42.00 - 0.00 VA 100 - 20 - 9 = 0.1 - 0.1 - 0.1
16/06/2017 14:06	Light Condition	OS	MTF = 52.275 Strehl ratio = 0.506 Width 50 - 10 = 2.40 - 4.78 VA 100 - 20 - 9 = 1.7 - 1.6 - 1.2
16/06/2017 14:05	Depth of Focus	OS	QQAS Accommodative Range (D) > 3.00
16/06/2017 14:02	OSI	OS	OSI = 1.3 MTF = 22.221 Strehl ratio = 0.174 Width 50 - 10 = 6.02 - 15.53 VA 100 - 20 - 9 = 0.7 - 0.6 - 0.4
16/06/2017 14:02	Tear Film	OS	Mean ± Std Dev = 1.36 ± 0.47 Max - Min - Dif = 2.97 - 0.96 - 2.01 Sounds pattern = Baseline Group = 3 Seesaw
16/06/2017 14:00	Depth of Focus	OS	QQAS Accommodative Range (D) = 0.00

Filter by
 No filter
 Acq. date: All
 Acq. type: OSI, Tear Film, Depth of Focus, Light Condition, Purkinje
 Eye: OD, OS

Figura 10. Modifica dei dati

3.4.2.3 Eliminare un paziente

Selezionare il paziente che si desidera eliminare e fare clic sul pulsante **Delete**.



Prima di procedere all'eliminazione del paziente, all'utente sarà richiesta una conferma.

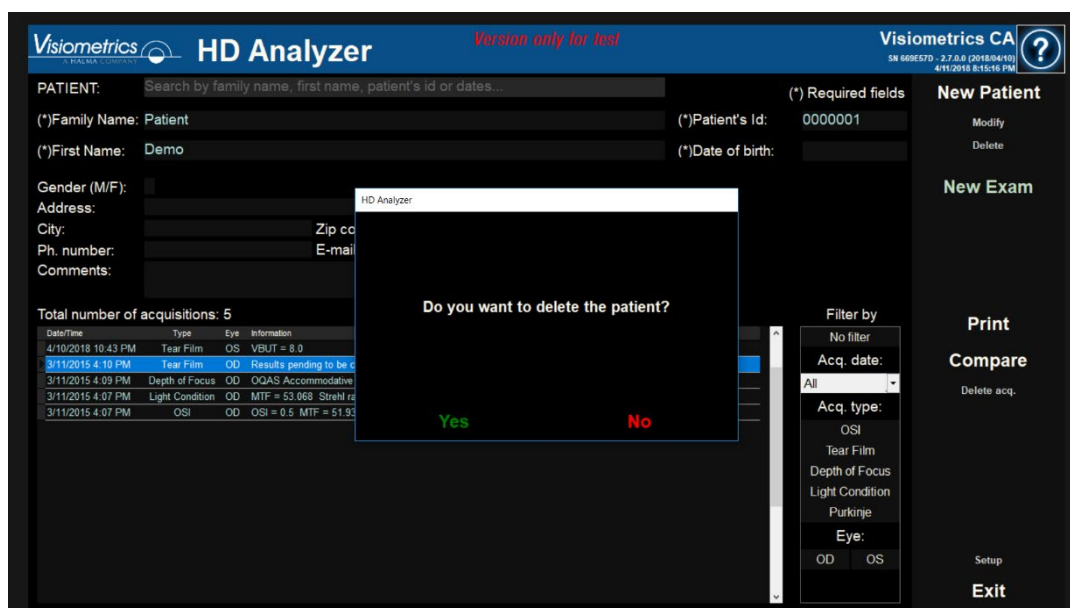


Figura 11. Conferma dell'eliminazione del paziente

3.4.3 Lavorare con le misure

3.4.3.1 Caricare una misura specifica

Una volta selezionato il paziente, saranno visualizzate le sue misure salvate in precedenza e sarà possibile recuperarle per analizzarle, stamparle, confrontarle, ecc. Per impostazione predefinita, sarà visualizzato l'elenco completo, ma utilizzando i pulsanti a destra dell'elenco sarà possibile applicare diversi tipi di filtri. che può anche essere ordinato da una delle colonne disponibili, semplicemente cliccando sul titolo della colonna. Per ogni acquisizione saranno visualizzate le seguenti informazioni:

- *Data/Ora*: Data/ora di acquisizione
- *Tipo*: Tipo di acquisizione.
- *Occhio*: OS per l'occhio sinistro, OD per l'occhio destro.

- **Informazioni** : Contiene un riepilogo degli indicatori numerici più rilevanti della misurazione. Nel caso in cui la misura abbia note associate, queste saranno visualizzate successivamente a questi valori.

Per caricare una misurazione e vederne i risultati in dettaglio, è sufficiente fare doppio clic su di essa o selezionarla e premere **Invio**.

3.4.3.2 Stampare misure diverse

Questa opzione consente di stampare contemporaneamente una serie di misurazioni, evitando la necessità di caricare manualmente le diverse misurazioni una dopo l'altra.

Sarà sufficiente selezionare, con il mouse e il tasto Control, l'insieme delle misure desiderate che si desidera stampare. Una volta selezionate, premere il pulsante **Print**.

Il programma utilizzerà la stampante predefinita configurata sul computer.



Figura 12. Processo di stampa

3.4.3.3 Mettere a confronto misure diverse

Questa opzione permette di caricare due misure dello stesso tipo e confrontarle tra loro. Per fare questo, fare clic su **Compare**. Il programma chiederà di selezionare la prima misura da confrontare. Selezionarlo e fare clic su **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**.

A questo punto è importante sottolineare che non sarà possibile caricare e confrontare le misurazioni di Purkinje.

Si veda la sezione "3.5.4.5 Schermate di confronto dei risultati" per ulteriori informazioni sulle schermate di confronto.

3.4.3.4 Eliminare le misure

Se è sufficiente eliminare un'acquisizione inclusa nella cronologia del paziente, fare clic su **Delete Acq.** avendo selezionato dapprima l'acquisizione da eliminare. Prima di procedere all'eliminazione del paziente, all'utente sarà richiesta una conferma.

3.5 MISURE

Per accedere alla schermata delle misurazioni, è necessario dapprima accedere alla schermata del database. Quindi, selezionare il paziente su cui si desidera effettuare le misurazioni e infine fare clic sul pulsante **Measure**.

Successivamente, sarà richiesto di inserire i valori di rifrazione soggettiva del paziente.

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.

Se il paziente non è mai stato sottoposto a studio in precedenza, la finestra di introduzione della rifrazione soggettiva apparirà completamente vuota.

The screenshot shows a software window titled "Enter patient's subjective refraction and, if needed, select correction method:". The window is divided into two main sections for the right eye (OD) and left eye (OS). Each section has three input fields labeled "Sph.", "Cyl.", and "Axis". Below these sections is a "Warnings" area. At the bottom, there are "OK" and "Cancel" buttons. A help icon (?) is located in the top right corner.

Enter patient's subjective refraction and, if needed, select correction method: ?

OD

Sph. Cyl. Axis

OS

Sph. Cyl. Axis

Warnings

...

OK Cancel

Figura 13. Introduzione della rifrazione, anche senza dati

Nel caso in cui il paziente sia già stato studiato prima di allora, il programma compilerà i campi di sfera, cilindro e asse con gli ultimi valori accettati per quel paziente.

Enter patient's subjective refraction and, if needed, select correction method: ?

OD			OS		
Sph.	Cyl.	Axis	Sph.	Cyl.	Axis
3.125	0.50	15	5.250	0.25	12

Examination conditions

Applied Suggested

- ☒ **No correction**
- ☐ One cylinder trial lens
- ☐ Glasses or trial frames
- ☐ Contact lenses

Examination conditions

Suggested Applied

- ☐ **Glasses or trial frames**
- ☐ Contact lenses

Warnings

- Progressive lenses could impact the results. Be careful about patient's glasses position and patient's head position/tilt on the chinrest.
- Purkinje measurements must be taken without any kind of correction.

OK
Cancel

Figura 14. Introduzione della rifrazione con dati già inseriti

Lo strumento è in grado di correggere automaticamente rifrazioni equivalenti (rifrazione sferica + rifrazione cilindrica / 2) nell'intervallo compreso tra + 5D e -8D, a condizione che l'astigmatismo sia inferiore o uguale a 0,5 D. In ogni altro caso, lo strumento richiederà un intervento esterno, che potrebbe essere:

- Lenti di correzione cilindriche, situate nella testa dell'unità.
- Occhiali del paziente oppure occhiali di prova.
- Lenti a contatto.

Il programma stesso, in base ai dati inseriti, mostrerà come correggere ciascun occhio del paziente, nascondendo le modalità di correzione non applicabili ed evidenziando quelle consigliate.

A seconda delle modalità di correzione selezionate, il programma potrebbe visualizzare avvertenze da prendere in considerazione durante le misurazioni.

È possibile inoltre inserire l'acuità visiva per una correzione migliore (MAVC) e senza correzione (AVSC), come informazioni aggiuntive che saranno inserite nei rapporti di stampa dei risultati, mediante il pulsante , situato sotto la casella delle avvertenze.



Figura 15. Rifrazione soggettiva (estesa)

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

3.5.1 Come eseguire un'acquisizione

La schermata principale della misura è divisa in sei aree (vedi Figura 16):

- A. Informazioni generali:** Nella parte superiore della schermata sarà visualizzato il nominativo del medico responsabile e del centro; tali informazioni possono essere modificate tramite la schermata *Configurazione*. Visualizza inoltre il numero di serie dell'unità e la versione del programma in esecuzione.
- B. Funzioni principali:** Mediante questi pulsanti sarà possibile eseguire varie operazioni di uso comune relative all'elaborazione dei dati, come accedere al database (vedere la sezione 3.4), salvare o stampare i risultati.
- C. Tipologie di misurazione:** Sebbene inizialmente i pulsanti di alcuni tipi di misurazione siano disabilitati, una volta completata la sequenza *Best Focus*, il resto dei pulsanti sarà attivato. Nelle sezioni seguenti saranno illustrati tutti i tipi di misura disponibili.
- D. Immagine dal vivo:** In questa finestra, l'occhio del paziente viene visualizzato dal vivo, in modo che l'utente possa centrare e mettere a fuoco l'immagine della pupilla.
- E. Dati di input:** In questa sezione saranno visualizzati i dati del paziente selezionato e sarà altresì possibile immettere o correggere diversi valori presi in considerazione nella misura (illustrati in dettaglio più avanti in questa sezione).
- F. Questa sezione mostra due diversi tipi di informazioni:**
 - **Visualizzazione di *Best Focus*:** Visualizzazione dello stato e risultati del processo di ricerca della migliore correzione di rifrazione sferica.
 - **Risultati dell'acquisizione:** Una volta realizzata la misura, sarà possibile osservare tutti i risultati numerici ottenuti dalle misure *OSI*, *Light Condition*, *Depth of Focus*, *Tear Film* e *Purkinje* (*OSI*, *Condizioni di luce*, *Profondità focale*, *Film lacrimale* e *Purkinje*), oltre ai parametri inseriti dall'utente (si veda sezione 3.5.3.4).

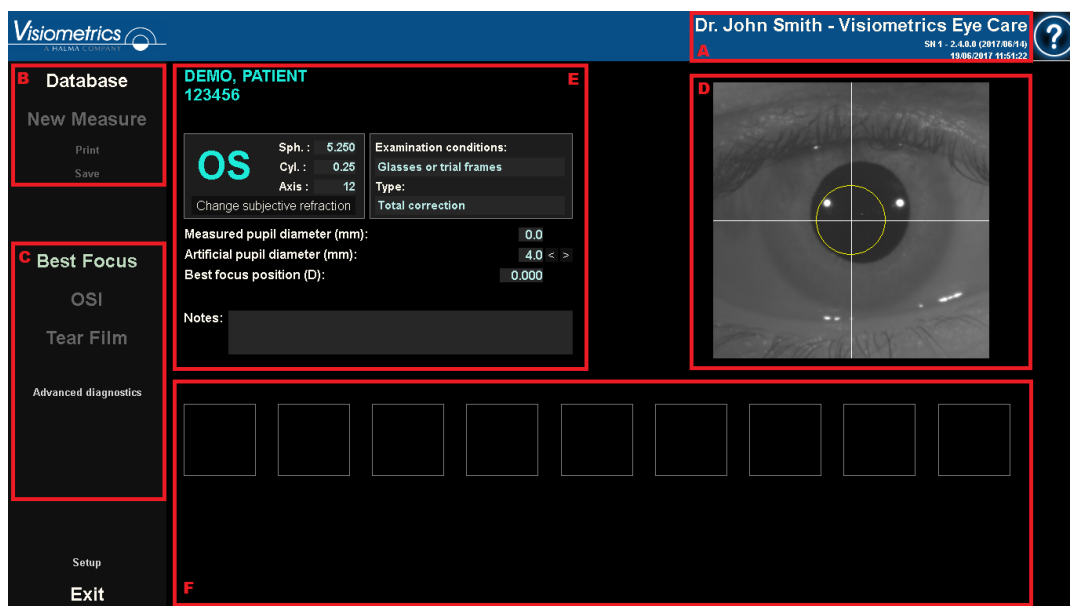


Figura 16. Misure schermata principale

I dati del paziente selezionato compaiono anche nella schermata principale, insieme all'occhio da misurare, rilevato automaticamente dallo strumento. Saranno visualizzati i rispettivi campi di rifrazione sferica (*Sfer.*), la rifrazione cilindrica (*Cil.*) e l'asse (*Asse*) dell'occhio, oltre alle condizioni in cui viene effettuata la misurazione. Si prega di verificare se tali valori sono corretti. In caso contrario, potranno essere modificati facendo clic su **Change subjective refraction**, come mostrato in rosso nella figura seguente.

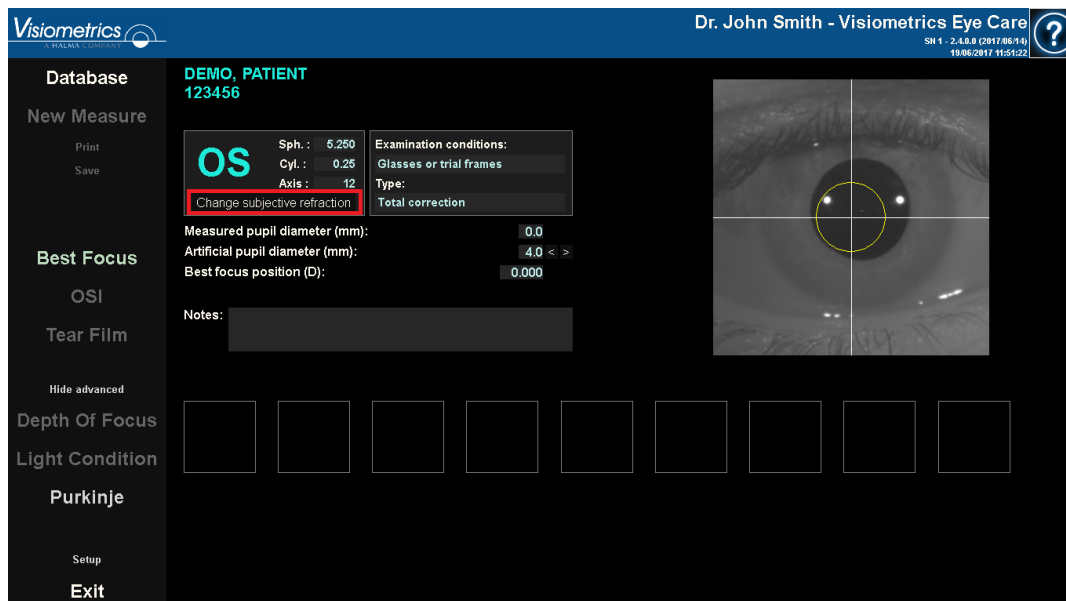


Figura 17. Occhio e dati refrattivi

È importante che i valori di rifrazione soggettiva inseriti siano corretti, dal momento che quando si esegue la sequenza *Best Focus*, il sistema cerca la migliore correzione della rifrazione sferica del paziente in un ambiente di $\pm 3D$ dell'equivalente sferico della rifrazione soggettiva introdotta 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 del paziente è necessaria per eseguire la sequenza Best Focus. Se la rifrazione del paziente è $\pm 3D$ rispetto ai valori indicati, la sequenza può restituire un risultato errato.

3.5.2 Best Focus

Vedere la sezione 3.2 per le indicazioni dei pazienti.

Fare clic su **Best Focus** per iniziare la sequenza di determinazione della correzione ottimale della rifrazione sferica.

Questo processo è necessario per impedire che la presenza di sfocatura nelle immagini a doppio passaggio produca la mascheratura di altri effetti sottostanti. Pertanto, prima di effettuare qualsiasi altro tipo di misurazione è necessario determinare la correzione sferica ottimale. Per questo, utilizzando sempre la pupilla artificiale da 5 mm, HD Analyzer™ cerca la migliore immagine del punto proiettato sulla retina, effettuando una scansione per diverse correzioni della rifrazione sferica, al fine di correggere la sfocatura.

Sullo schermo è possibile vedere in ogni momento le immagini in doppio passaggio registrate dal programma. Una volta terminata la sequenza, il programma seleziona automaticamente l'immagine a doppio passaggio che considera meglio focalizzata e mostra la rifrazione corrispondente nel campo *Posizione di migliore messa a fuoco*.

La rifrazione associata alla *Posizione di migliore messa a fuoco* sarà applicata per impostazione predefinita alle seguenti misurazioni. Se si desidera applicare una rifrazione diversa, fare clic sull'immagine corrispondente. In tal caso, l'immagine selezionata sarà inquadrata in giallo e il campo *Posizione di migliore messa a fuoco selezionata* apparirà con il valore corrispondente. Sarà altresì possibile continuare a selezionare altre rifrazioni differenti attraverso il controllo associato a quel campo.



Si noti che la modifica del parametro **Posizione della messa a fuoco selezionata** può determinare una misurazione errata o inattesa. Modificare questo valore solo quando si è assolutamente sicuri.

Figura 18. Sequenza *Best Focus*

A questo punto, HD Analyzer™ è pronto per iniziare la sequenza di qualsiasi misurazione; saranno quindi abilitati i pulsanti corrispondenti. Inoltre, a questo punto, è possibile che, in base alle opzioni di configurazione, il programma avvii automaticamente la sequenza di misurazione OSI.

3.5.3 Tipi di misurazione

3.5.3.1 OSI e Light Condition

Vedere la sezione 3.2 per le indicazioni dei pazienti.

Nel caso dell'*OSI* (indice di scattering o luce diffusa), per definizione del parametro OSI, la misurazione sarà effettuata utilizzando una pupilla artificiale di 4 mm, indipendentemente dal valore inserito. Pertanto non è necessario inserire detto diametro.

Nel caso di *Light Condition* (valutazione della qualità ottica in visione lontana), è possibile impostare il diametro della pupilla artificiale che si desidera utilizzare nella misurazione. Basta selezionare il valore desiderato nel campo *diametro della pupilla artificiale*.

In uno dei 2 casi, se durante la cattura delle immagini a doppio passaggio il programma rileva che la pupilla del paziente è inferiore alla pupilla artificiale utilizzata, alla fine della sequenza sarà visualizzato un messaggio di avvertimento che lo fa notare.

Fare clic su uno dei 2 pulsanti per avviare la sequenza corrispondente. Dette sequenze consistono fondamentalmente nell'acquisizione di sei immagini a doppio passaggio nelle condizioni selezionate, tipicamente di una migliore correzione sferica (visione lontana) e della loro successiva elaborazione.

Dopo l'acquisizione delle 6 immagini in doppio passaggio e in base alle opzioni di configurazione, il programma passerà alla schermata corrispondente, che può essere:

- La schermata in cui è possibile convalidare una ad una le 6 immagini in doppio passaggio acquisite, prima di elaborarle.
- La schermata dei risultati selezionata nelle opzioni utente della schermata di configurazione. In questo secondo caso, possono essere visualizzate anche le 6 immagini a doppio passaggio acquisite, se così configurate.

In ogni caso, le immagini in doppio passaggio sono verdi quando il programma le considera corrette e daranno la possibilità, se lo si desidera, di eliminare dal calcolo finale quelle che sono considerate non valide, selezionandole con il cursore del mouse. Le immagini verificate appariranno evidenziate in rosso. Le immagini vengono elaborate e analizzate facendo clic su **Results**, mostrando i risultati con diverse opzioni di visualizzazione (si veda la sezione "3.5.4.1 OSI e Light Condition").

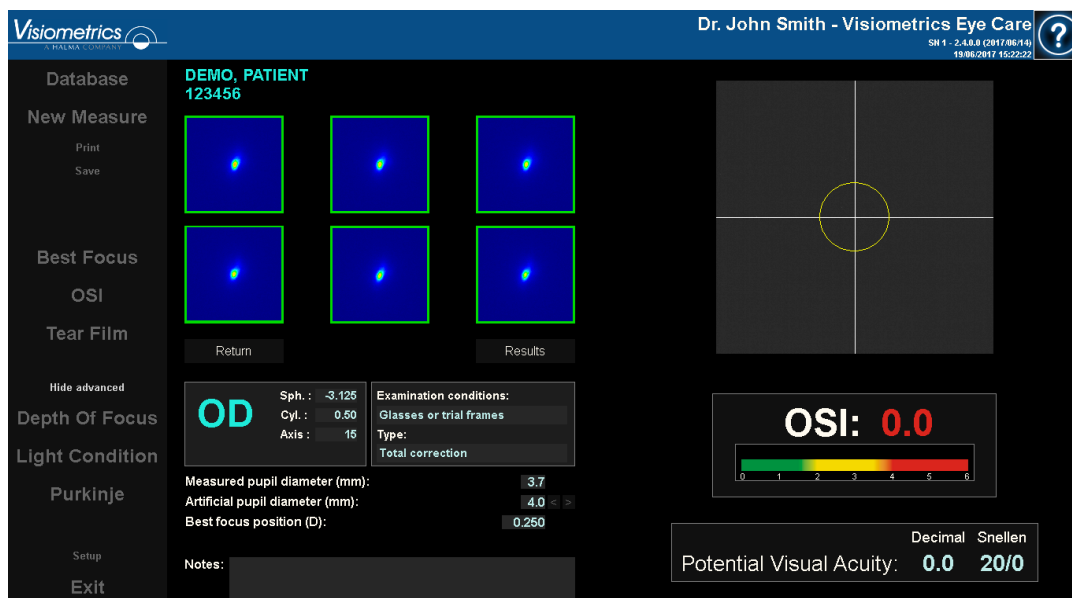


Figura 19. Misurazione Scatter Meter

3.5.3.2 Tear Film

Vedere la sezione 3.2 per le indicazioni dei pazienti.

Nel caso del *Tear Film*, non è necessario stabilire il diametro della pupilla artificiale da utilizzare nella sequenza. Al fine di garantire che venga rilevata qualsiasi degradazione della lacrima, inclusa la periferia della pupilla del paziente, questo processo viene eseguito utilizzando la massima dimensione pupillare artificiale possibile (7 mm), indipendentemente dal valore inserito.

La sequenza *Tear Film* utilizza segnali acustici per guidare il battito di ciglia del paziente. Per impostare la modalità per default in cui si realizzeranno le sequenze di film lacrimale, accedere alla schermata *Impostazione* (vedi capitolo 3.6.2).

Per iniziare la sequenza, fare clic su **Tear Film**.

Il processo consiste nella registrazione di immagini a doppio passaggio ogni 0,5 secondi, fino al completamento di un'acquisizione di 10 secondi (predefinita) o 20 secondi. In questo modo, il programma registra 20 o 40 immagini in doppio passaggio, che riflettono l'evoluzione della qualità ottica durante quei 10 o 20 secondi. Queste immagini sono mostrate in tempo reale.

Occorre cercare di mantenere costantemente l'occhio del paziente centrato sull'asse delle coordinate dell'osservatore, in modo da garantire che qualsiasi variazione tra le immagini a doppio passaggio sia esclusivamente dovuta a un cambiamento nel film lacrimale.

La Figura 20 mostra come vengono registrate le immagini del processo *Tear Film*.

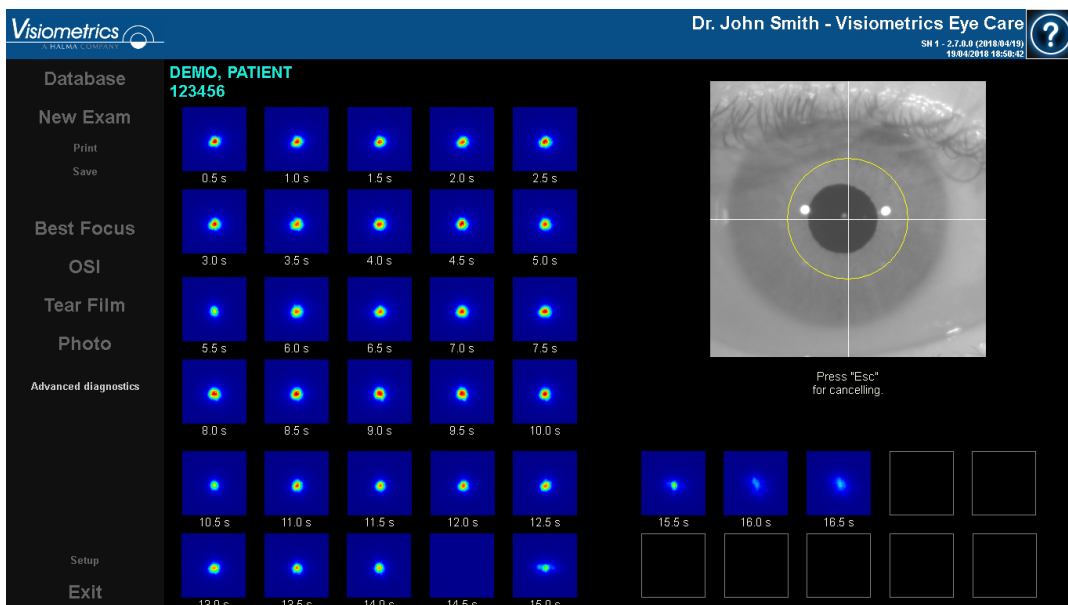


Figura 20. Analisi della *misurazione del film lacrimale*

3.5.3.3 Photo

Per scattare una foto, non è necessario stabilire il diametro di una pupilla artificiale. La foto può essere scattata prima della *Best Focus*. Per iniziare, selezionare **Photo** nelle opzioni dell'esame.

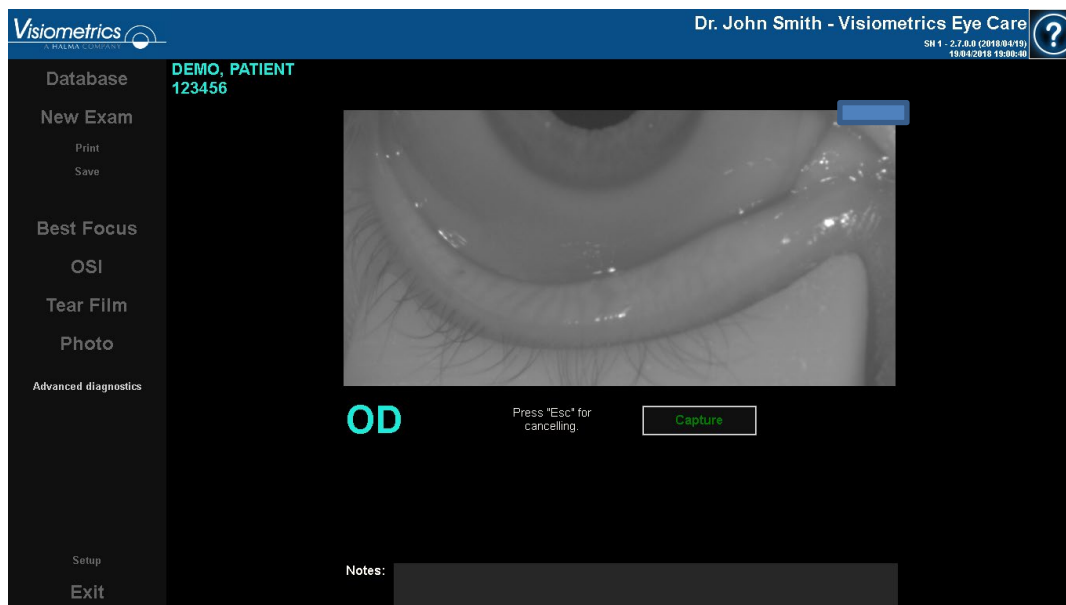


Figura 21. Photo

Apparirà la schermata precedente. Muovere il joystick per centrare e mettere a fuoco l'immagine. In qualsiasi momento, fare clic su **Cancel** per uscire dalla modalità fotocamera e tornare alla schermata di misurazione. Fare clic su **Capture** per acquisire l'immagine. Una volta ottenuta, l'utente può regolare manualmente il contrasto e la luminosità e invertire i colori.

3.5.3.4 Depth of Focus

Vedere la sezione 3.2 per le indicazioni dei pazienti.

Nel caso del *Depth of Focus*, non è necessario stabilire il diametro della pupilla artificiale da utilizzare nella misurazione. Basta selezionare il valore desiderato nel campo *diametro della Pupilla Artificiale*.

Fare clic su **Depth of Focus** per iniziare la sequenza dell'intervallo pseudo accomodativo. Tale processo si basa sull'esecuzione di una scansione di 4 diottrie [+ 1D, -3D] attorno al valore selezionato, in genere la migliore correzione sferica.

Il sistema effettua incrementi di 0,5 D, acquisendo immagini a doppio passaggio in ogni posizione fino a raggiungere la posizione finale. Le immagini registrate vengono mostrati in tempo reale.



Figura 22. Misura della *Depth of Focus*



Chiedere al paziente di provare a mettere a fuoco lo stimolo per tutta la sequenza Depth of Focus. In caso contrario, la misura può risultare sbagliata.

Si tenga presente che talvolta il paziente non sarà in grado di vedere chiaramente lo stimolo, indipendentemente da quanto cerchi di accomodare la vista. Ciò si verifica quando si effettuano misurazioni in rifrazioni superiori alla migliore correzione del paziente.

3.5.4 Monitoraggio dei risultati

Le schermate dei risultati dei diversi tipi di misurazione presentano un'area comune (in basso a sinistra) in cui sono compresi i parametri utilizzati nella misurazione. Questi parametri sono:

OD/OS: Occhio misurato (destra/sinistra).

Sfer., Cil. e Asse: Valori di rifrazione soggettiva inseriti dall'utente prima di eseguire la misurazione.

Condizioni di esame: Metodo utilizzato per correggere l'occhio misurato.

Diametro della pupilla artificiale: Diametro della pupilla artificiale utilizzato nella misurazione, inserito dall'utente.

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

Migliore posizione di messa a fuoco: Migliore correzione sferica trovata attraverso la sequenza *Best Focus*.

Posizione di messa a fuoco selezionata: Correzione sferica utilizzata durante la misurazione. Visibile solo se è diversa dalla posizione di migliore messa a fuoco.

Note sull'acquisizione: Note relative all'acquisizione realizzata e inserite dall'utente durante l'acquisizione. Questi commenti possono essere modificati dall'utente durante qualsiasi altra visualizzazione futura.

I risultati numerici e le diverse visualizzazioni disponibili dipenderanno dal particolare tipo di misurazione. Di seguito vengono spiegati i diversi elementi presenti in ciascuno dei tipi di misurazione.

3.5.4.1 OSI e Light Condition

I risultati di queste 2 misurazioni sono mostrati in Figura 23 e Figura 24 rispettivamente.

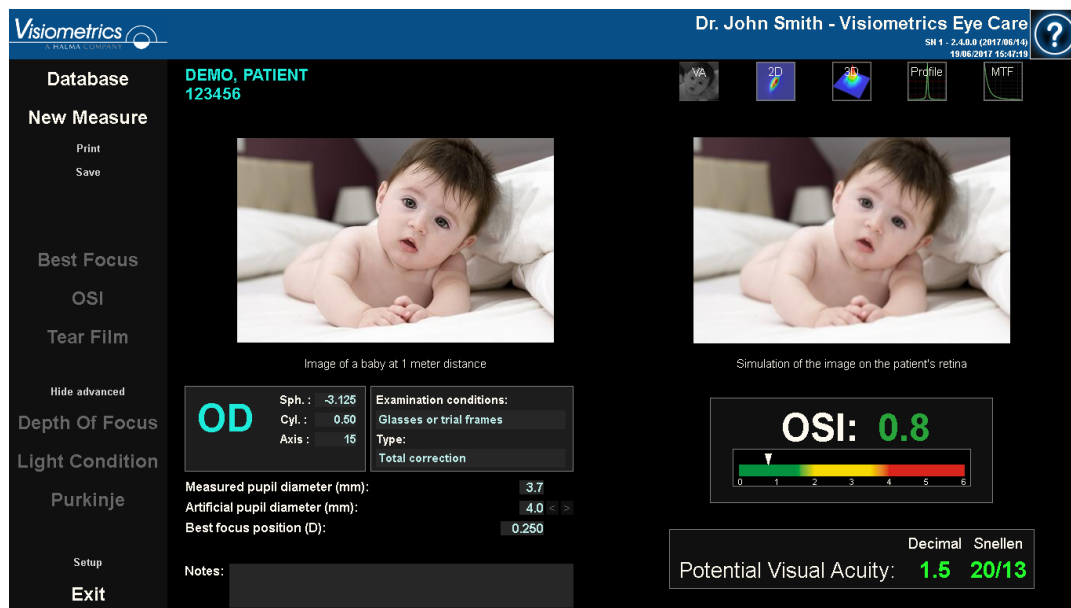


Figura 23. Risultati di OSI

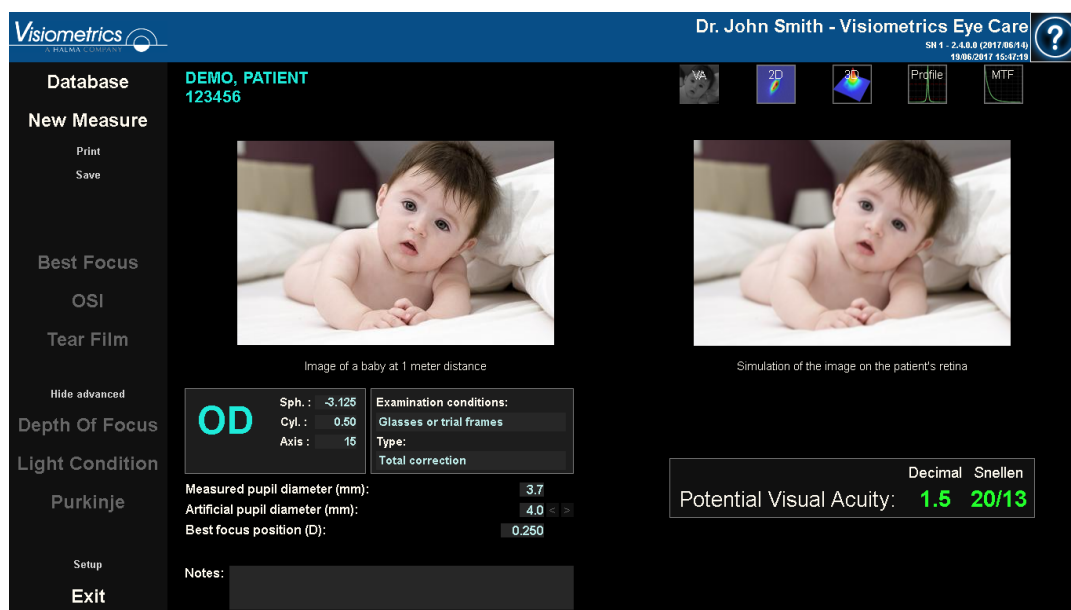


Figura 24. Risultati di Light Condition

I risultati forniti dal programma in entrambi i tipi di misurazioni sono fondamentalmente gli stessi, ad eccezione del parametro OSI (*Indice di Scatter obiettivo*) fornito nel caso dell'OSI (si veda la sezione 1.1.2).

Schermata dei risultati è divisa in tre aree, ben distinta, come visto in Figura 25:

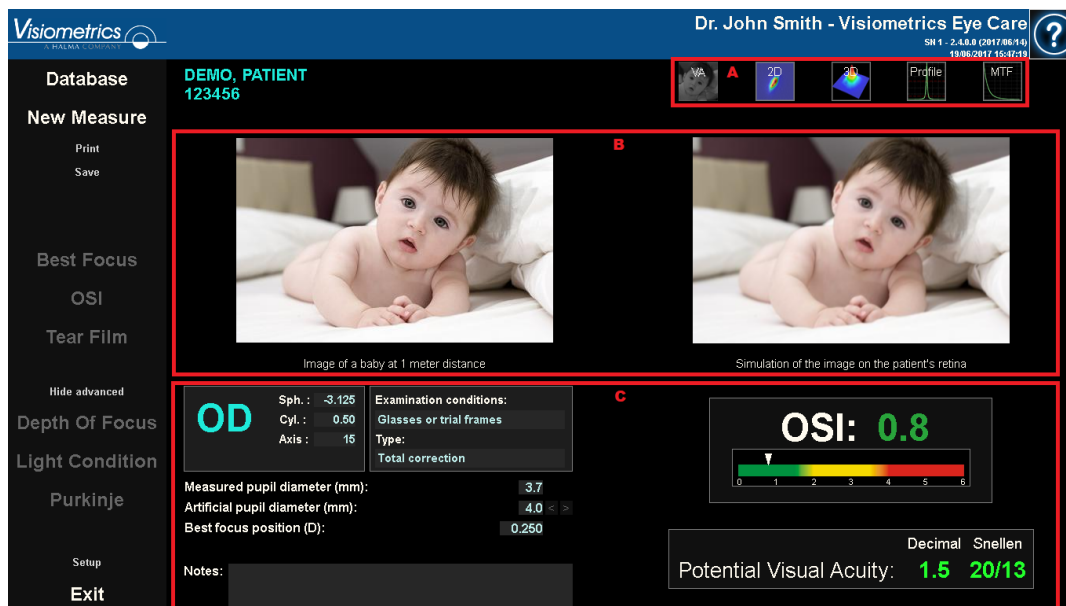


Figura 25. Aree della schermata risultati

- A. Area dei pulsanti:** È formata dai pulsanti attraverso i quali è possibile accedere alle diverse opzioni di visualizzazione dei risultati ottenuti mediante misurazione.
- B. Area di visualizzazione delle immagini:** A seconda della selezione effettuata utilizzando i pulsanti nella sezione C, in questo spazio saranno visualizzate alcune di queste immagini. Vedere più avanti in questa sezione.
- C. Dati di input/output:** In questa sezione sono riportati i parametri utilizzati nella misurazione e i risultati numerici più rilevanti. I risultati più rappresentativi sono:

OSI: Solo nel caso di OSI. 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 gamma 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.). Il valore OSI si colora in base alla scala di colori visibile sotto il valore stesso.

Acuità visiva potenziale: È il valore dell'acuità visiva stimata a partire dalla qualità ottica dell'occhio (*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. Il valore dell'acuità visiva è colorato in base a una scala di colori che appare quando si fa clic sul valore stesso.

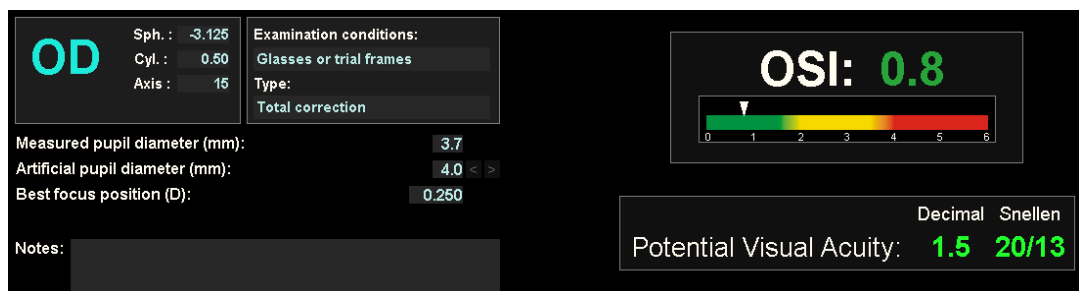


Figura 26. Input / Output data

Di seguito viene spiegato cosa è possibile trovare in ciascuna delle opzioni di visualizzazione.

Visualizzazione *Simulazione AV*

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 27) è mostrare quale sarà l'immagine di una scena quotidiana 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 interessa 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.

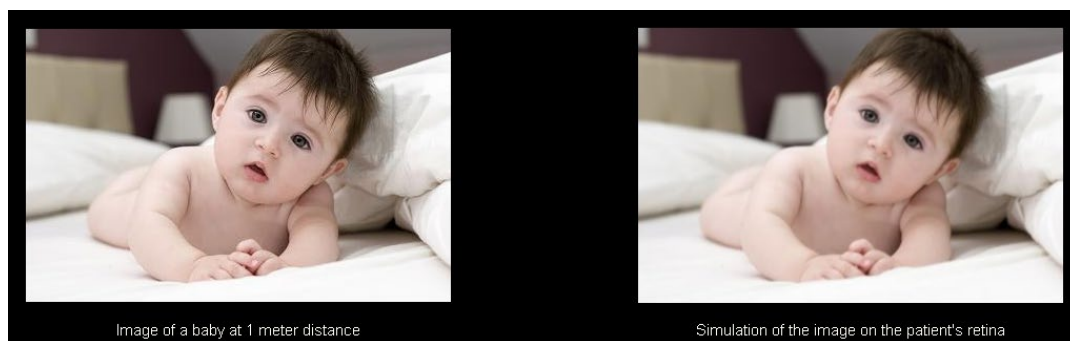


Figura 27. Visualizzazione *Simulazione AV*

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.

Va notato che in questa immagine non sono simulati altri effetti come l'apparizione di aloni o di bagliore, quindi la loro presenza non dovrebbe essere prevista.

Le immagini possono essere esportate facendo doppio clic su di esse con il tasto sinistro del mouse e selezionando la destinazione desiderata. Possono essere salvate in formato *jpg* e *bmp*.

Visualizzazione 2D

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

La Figura 28 mostra le due rappresentazioni dell'immagine retinica. La parte sinistra dello schermo mostra l'immagine retinica 2D e la parte destra offre lo zoom. Lo zoom consente di ingrandire e ridurre l'immagine premendo i pulsanti **+** o **-** (il fattore di ingrandimento massimo è 16 e il minimo 2). I differenti livelli di energia sono rappresentate con una scala di colori.

Facendo clic e trascinando il mouse sull'immagine a sinistra, è possibile selezionare l'area dell'immagine che sarà visualizzata a destra, in cui è possibile applicare lo zoom desiderato. La scala delle due immagini è mostrato sotto ciascuna, in minuti di arco.

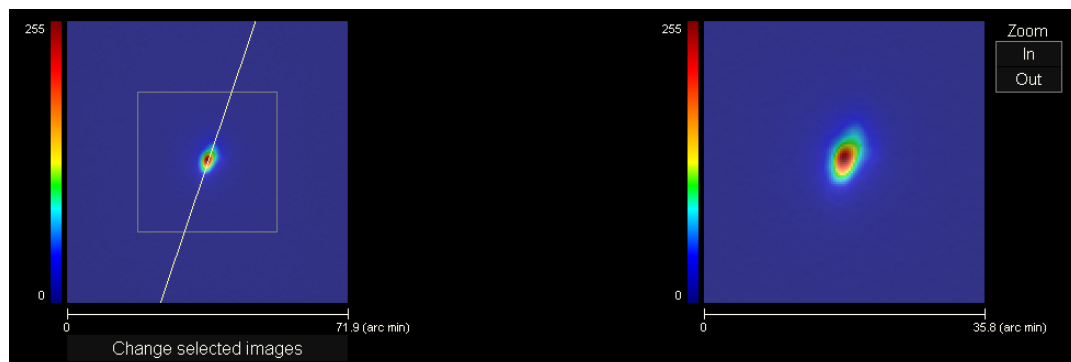


Figura 28. Visualizzazione 2D

È possibile misurare la distanza sull'immagine retinica facendo clic con il pulsante destro del mouse e trascinandola, sia sull'immagine sinistra che destra. La distanza misurata appare sopra il cursore del mouse.

Le immagini possono essere esportate facendo doppio clic su di esse con il tasto sinistro del mouse e selezionando la destinazione desiderata. Possono essere salvate in formato *jpg* e *bmp*.

Visualizzazione 3D

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

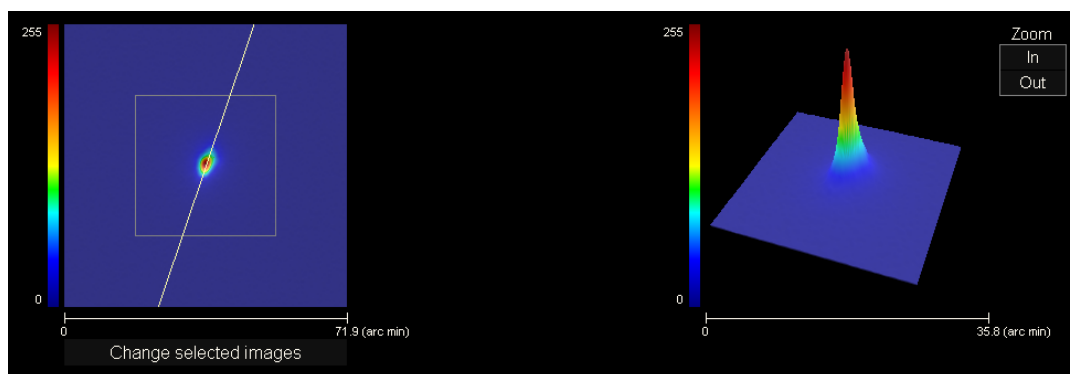


Figura 29. Visualizzazione 3D

La rappresentazione di immagine retinica 3D viene visualizzato nella parte destra dello schermo (Figura 29). Lo *zoom* consente di ingrandire e ridurre l'immagine premendo i pulsanti **+** o **-**.

È possibile ruotare l'immagine 3D semplicemente trascinando il mouse su di essa.

Le immagini possono essere esportate facendo doppio clic su di esse con il tasto sinistro del mouse e selezionando la destinazione desiderata. Possono essere salvate in formato *jpg* e *bmp*.

Visualizzazione *Profilo*

Fare clic sul pulsante **Profile** nell'area risultati, al fine di accedere alla schermata *profilo* (profile).

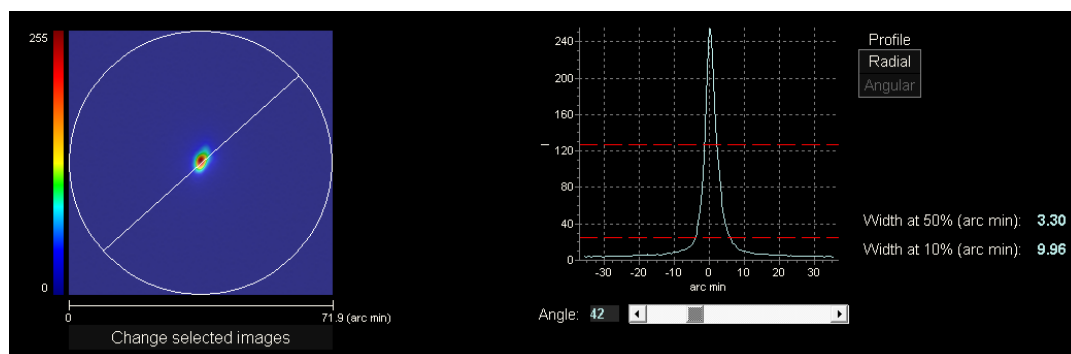


Figura 30. Visualizzazione *Profilo*

Il lato destro della schermata mostra l'immagine di intensità del profilo di distribuzione sulla retina. Selezionando un'area specifica del grafico con il cursore del mouse, è possibile ingrandire questa sezione. Lo zoom viene aumentato iniziando a selezionare in alto a sinistra e diminuisce iniziando a selezionare in basso a destra.

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

Il software mostra anche i valori delle ampiezze del profilo al 50% e il 10% del suo valore massimo. Tramite questi valori, è possibile avere un'idea della forma del profilo dell'immagine.

La rappresentazione grafica può essere esportato con un doppio clic su di esso e selezionando la destinazione desiderata. Può essere esportata come immagine (formati *bmp* o *jpg*) o salvare direttamente i dati del grafico in un file di testo (*txt*).

Visualizzazione MTF

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 forniscono il quoziente tra il contrasto nell'immagine e il contrasto nell'oggetto per ciascuna frequenza spaziale (vedere la sezione 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 questo informazione è influenzato 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 di 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). Il valore della frequenza è colorato in base a una scala di colori che appare quando si fa clic sul valore stesso.

Un altro parametro proposta 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. Pertanto, sarà un valore compreso tra 0 e 1 e tanto maggiore quanto maggiore sarà 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.

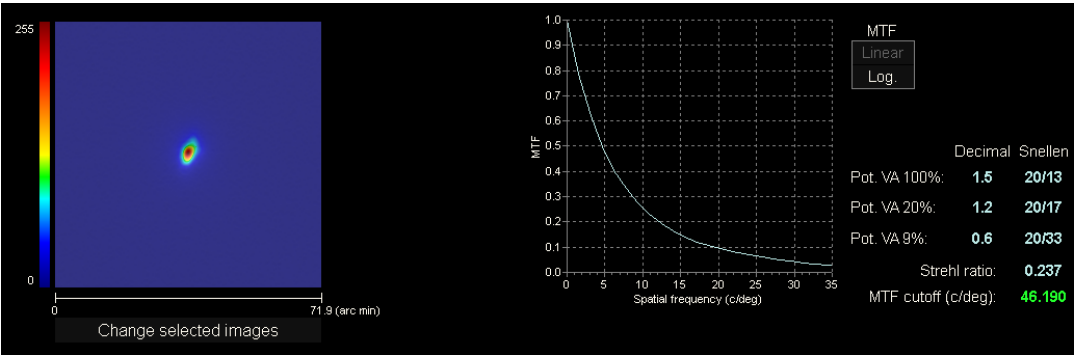


Figura 31. Visualizzazione MTF

Sono fornite due rappresentazioni dell'MTF:

- *Linear* (Lineare) è l'opzione predefinita quando si seleziona il grafico MTF, per la prima volta. La frequenza spaziale 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. Selezionando un'area specifica del grafico con il cursore del mouse, è possibile ingrandire questa sezione. Lo zoom viene aumentato iniziando a selezionare in alto a sinistra e diminuisce iniziando a selezionare 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 immagine (formati *bmp* o *jpg*) oppure salvare direttamente i dati del grafico in un file di testo (*txt*).

3.5.4.2 Tear Film

Sono disponibili le seguenti tre schermate dei risultati per questa misurazione:

- VBUT: schermo sempre visibile.
- Immagini PSF: schermo sempre visibile.
- Schema di stabilità della visione di Zaldivar: schermata visibile solo per le misurazioni effettuate con l'opzione corrispondente attivata.

L'accesso alle diverse schermate avviene tramite i pulsanti situati in alto a destra:

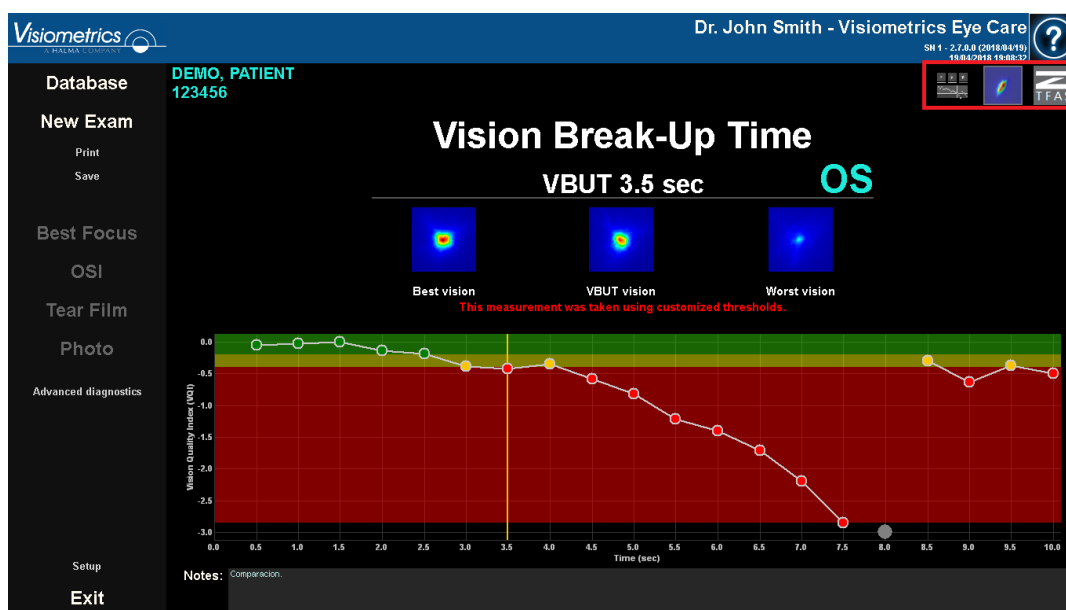


Figura 32. VBUT con soglie personalizzate e uno sfarfallio involontario

3.5.4.2.1 Qual è l'indice di qualità della visione?

L'Indice di qualità della visione è un valore utilizzato nella misurazione Tear Film e si ottiene invertendo e sottraendo il valore OSI a 7 mm della migliore PSF a ciascuna delle PSF ottenute durante la sequenza. In questo modo, il valore minimo dell'Indice di qualità della visione è sempre 0.

3.5.4.2.2 Risultati VBUT

Il VBUT è il tempo in secondi trascorsi da un battito di ciglia fino al momento in cui l'Indice di qualità della visione del soggetto è sceso al di sotto di una soglia definita.

A seconda di quanto l'Indice di qualità della visione diminuisce durante i 10 secondi successivi a un battito di ciglia, il programma classifica la misurazione. Sono utilizzate le seguenti due soglie:

- moderato: per impostazione predefinita, 0,5
- VBUT: per impostazione predefinita, 1.0.

definire i limiti delle tre possibili categorie:

- Stabile: inizia da 0 e termina alla soglia "Moderato".
- Moderatamente stabile: inizia dalla soglia "Moderato" e termina alla soglia VBUT.
- Instabile: inizia dalla soglia VBUT.

Quando l'Indice di qualità della vista del paziente supera la soglia "VBUT", il risultato mostrerà il tempo in secondi trascorsi dal battito di ciglia fino a quando non è stata superata la soglia "VBUT".

La schermata dei risultati VBUT è divisa in tre zone chiaramente differenziate nell'immagine seguente:

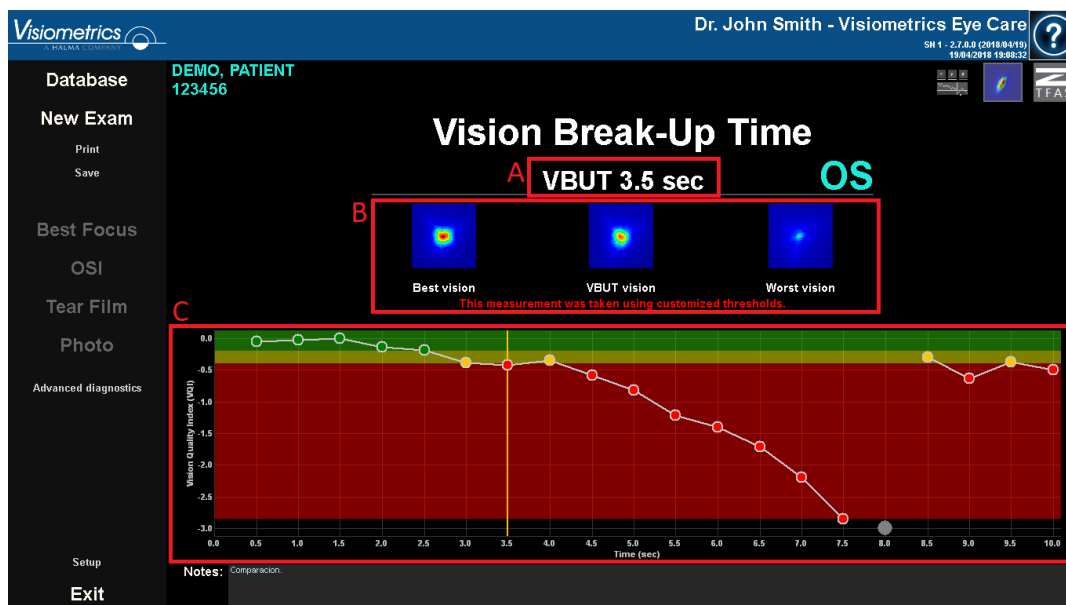


Figura 33. Le 3 zone chiaramente differenziate.

A. Classificazione della funzione visiva della lacrima.

B. Immagini PSF:

- Al valore più alto dell'Indice di qualità della visione,
- Al momento della rottura. Se non vi è alcuna rottura, la PSF centrale mostrerà la PSF più vicina al valore medio dell'Indice di qualità della visione e
- Al valore più basso dell'Indice di qualità della visione.

C. Un grafico che illustra l'evoluzione dell'Indice di qualità della visione durante il tempo dell'esame. Nel grafico, sono visibili 3 aree.

- Verde: Copre da zero al valore più basso dell'Indice di qualità della visione che non superi la soglia definita.
- Giallo: Copre l'area tra le due soglie.
- Rosso: Inizia dalla soglia VBUT e si estende al valore più basso dell'Indice di qualità della visione.

La configurazione del programma consente di determinare se i bordi delle aree saranno mostrati o meno anche quando non vi è alcun punto in esse.

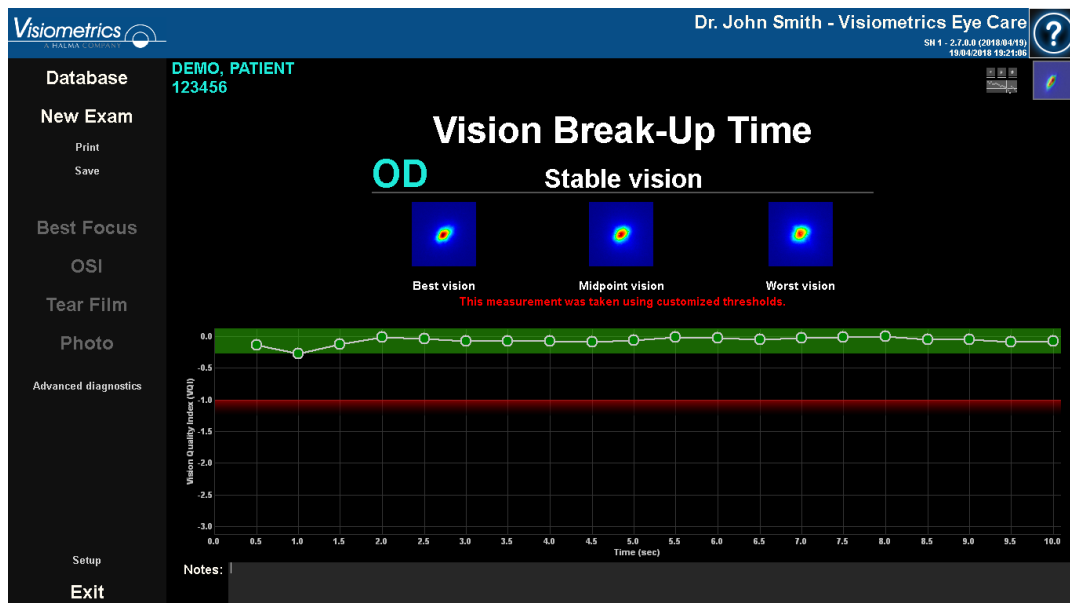


Figura 34. Misurazione in cui le 2 soglie sono state impostate su 1,0 e dove viene visualizzato il bordo delle aree.

Se una delle immagini è stata interessata da un battito di ciglia, il programma lo rappresenta come un punto grigio nella parte inferiore del grafico. Se si desidera modificare la catalogazione di una qualsiasi delle immagini, fare clic sul punto corrispondente.

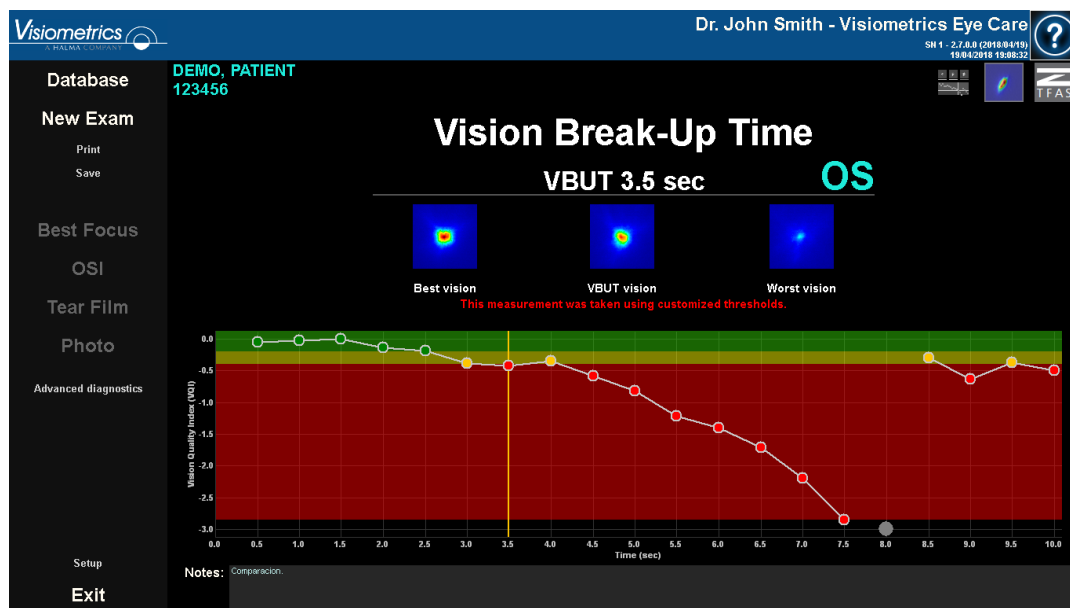


Figura 35. Schermata dei risultati VBUT

3.5.4.2.3 Schermata dei risultati Immagini PSF

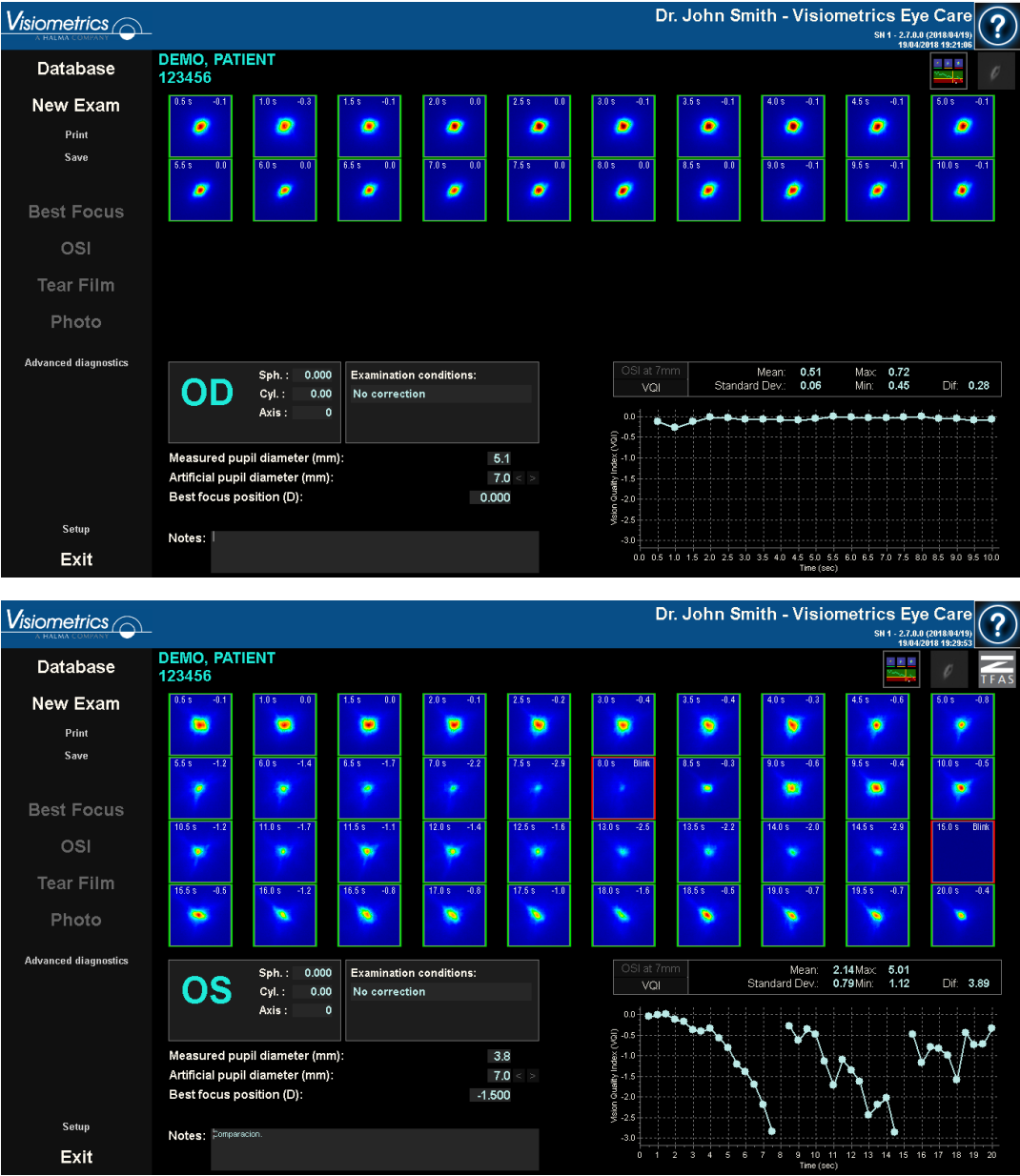


Figura 36. Schermata dei risultati Tear Film Immagini PSF di 10 e 20 secondi.

Vengono visualizzate le 20 o 40 immagini in doppio passaggio registrate durante la sequenza (vedere la sezione “3.5.3.2 Tear Film”). Nella parte superiore di ogni immagine troverete due numeri. Quello di sinistra corrisponde al momento in cui è

stata registrata l'immagine. Quello a destra rappresenta il valore di OSI a 7 mm, presentato come Indice di qualità della visione, calcolato per detta immagine.

Viene anche mostrato nella parte in basso a destra dello schermo, un grafico che rappresenta l'evoluzione della PSF durante il periodo della misurazione. A seconda della configurazione, il programma visualizzerà i risultati numerici nella prima o nelle seguenti due unità:

- Indice di qualità della visione
- OSI a 7 mm

Un aumento del valore dell'OSI o una diminuzione dell'Indice di qualità della visione suppongono una degradazione dell'immagine a doppio passaggio che potrebbe essere causata dalla rottura del film lacrimale. Selezionando un'area specifica del grafico con il cursore del mouse, è possibile ingrandire questa sezione. È possibile aumentare lo zoom cominciando a selezionare in alto a sinistra e diminuirlo cominciando a selezionare in basso a destra.

Nella parte superiore di questo grafico, viene mostrata la media dei valori, insieme alla deviazione standard, al massimo, al minimo e alla differenza tra questi ultimi due.

Se il programma rileva un battito di ciglia durante la misurazione, contrassegna l'immagine corrispondente come *Parp*. (Battito di ciglia) e rimuove il punto associato dal grafico. Se si desidera modificare la catalogazione di una qualsiasi delle immagini, selezionarla facendo clic su di essa per comunicare al programma come catalogarla.

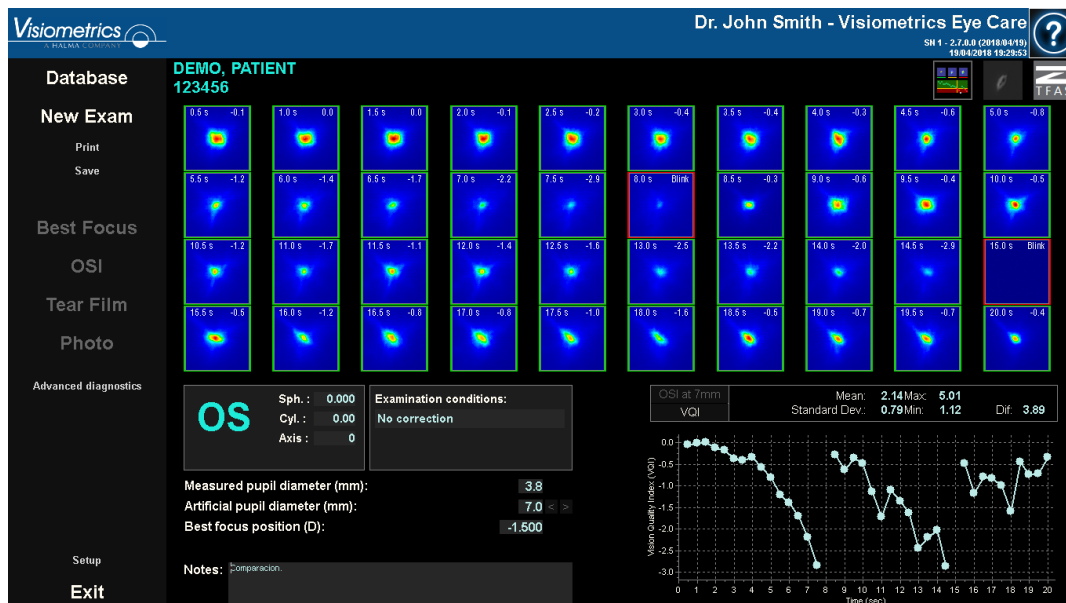


Figura 37. Modifica della catalogazione delle immagini

È possibile esportare le immagini facendo doppio clic con il tasto sinistro del mouse e specificando la cartella desiderata. Possono essere salvate in formato *jpg* e *bmp*.

Il grafico può essere esportato con un doppio clic su di esso e selezionando la destinazione desiderata. È possibile esportarle come immagine (formati *bmp* o *jpg*) o salvare direttamente i propri dati in un file di testo (*txt*). Questi dati saranno esportati in diverse colonne, le più rappresentative sono le prime tre: tempo, valore OSI e se c'è stato o meno un battito di ciglia. Si noti che, anche se un punto è stato rimosso dal grafico perché c'è stato un battito di ciglia, il valore dell'OSI corrispondente non verrà rimosso dai dati esportati.

3.5.4.2.4 Schermata dei risultati con il modello di stabilità della visione Zaldivar

Questa schermata è divisa in 2 aree diverse, come mostrato nella seguente figura:



Figura 38. schermata dei risultati del *Film lacrimale* con modello di stabilità della visione di Zaldivar

A. Cronologia del paziente

Ogni volta che si realizza una misurazione guidata da un modello di suoni, questa viene classificata in uno dei seguenti 5 gruppi, convenientemente delimitati e identificati con un numero e un colore associato:

- 1 --- Plateau --- Verde intenso
- 2 --- Plateau/Seesaw --- Verde oliva
- 3 --- Seesaw --- Giallo
- 4 --- Seesaw/Ladder --- Arancione
- 5 --- Ladder --- Rosso

Le misurazioni le cui caratteristiche non consentono una classificazione accurata sono associate a un sesto gruppo, identificato con zero e di colore nero.

Lo scopo di questa grafica è quello di mostrare l'evoluzione di un occhio concreto nel corso del tempo. Si può scorrere orizzontalmente trascinando il mouse e mantenendo premuto il tasto destro. Cliccando su qualsiasi marchio della grafica si accederà al dettaglio della misurazione associata.

B. Dettaglio di una misurazione concreta

Nella parte in alto a sinistra, viene visualizzato il grafico che rappresenta l'evoluzione dell'OSI a 7 mm, presentato come Indice di qualità della visione, nei 20

secondi in cui dura una misurazione specifica, assegnando il colore associato al gruppo a cui appartiene la misurazione, a seconda delle sue caratteristiche.

Nella parte superiore destra appare chiaramente il gruppo al quale appartiene la misurazione in oggetto, nonché l'occhio in oggetto.

Nella parte inferiore destra appaiono i commenti assegnati alla misurazione visualizzata, nonché la data in cui è stata realizzata. È possibile modificare le note alla fine della misurazione o durante qualsiasi visualizzazione successiva.

3.5.4.3 Photo

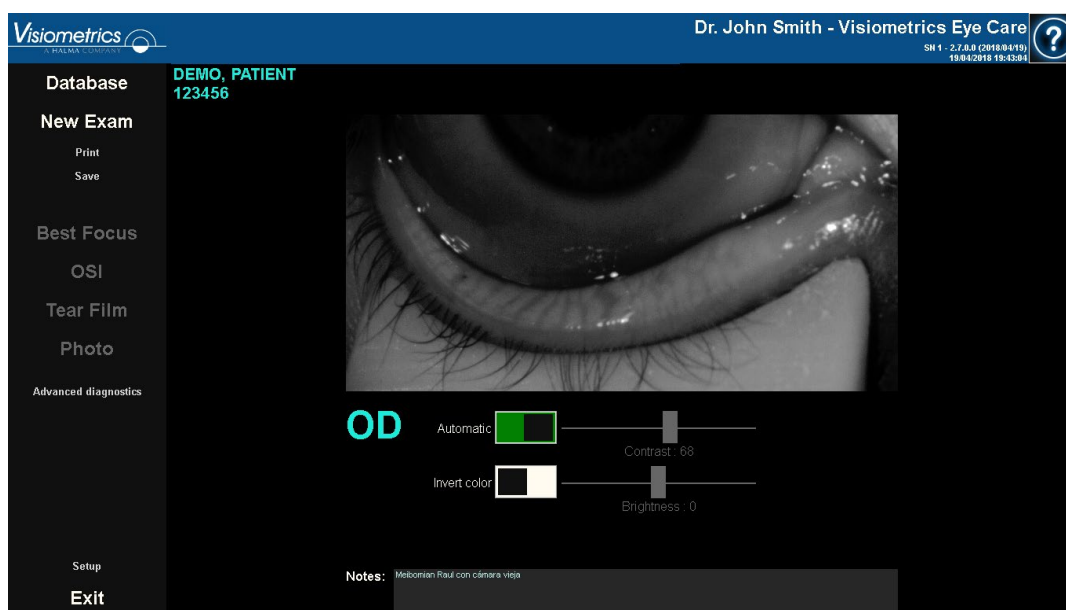


Figura 39. Schermata dei risultati Photo

La schermata dei risultati della foto mostra l'immagine acquisita, nonché le opzioni per migliorare l'immagine personalizzata. Per impostazione predefinita, viene attivata la modalità *Automatica*, che migliora automaticamente l'immagine. Per disabilitare questo miglioramento automatico, fare clic sul pulsante o spostare i cursori di luminosità o contrasto. La funzione *Automatica* viene attivata quando il tasto a scorrimento viene visualizzato in verde e disattivato quando in bianco. *Inverti colori* inverte i colori dell'immagine. Fare clic sul pulsante **Invert color** (invert color) per attivare o disattivare questa funzione. La funzione *Inverti colori* (invert color)

viene attivata quando il tasto a scorrimento appare verde e si disattiva quando appare in bianco. I cursori per il *contrasto* (contrast) e la *luminosità* (brighness) consentono all'utente di regolare manualmente la luminosità e il contrasto. Se questi cursori vengono spostati, la voce *Automatica* (automatic) si disattiverà. Se vengono apportate modifiche manuali all'immagine, l'utente deve fare clic su **Save** per salvare queste modifiche.

Per scattare un'altra foto, fare clic su **New photo**. Le regolazioni dell'immagine utilizzate nella foto precedente verranno salvate e applicate alla nuova foto.

Le note possono essere inserite nella sezione delle note.

3.5.4.4 Depth of Focus

I risultati di questa misurazione sono visualizzati come mostrato nella seguente figura:



Figura 40. Risultati di *Depth of Focus*

Vengono visualizzate le nove immagini a doppio passaggio registrate durante la sequenza. Ciascuna di queste immagini a doppio passaggio ha le seguenti informazioni correlate.

- All'esterno dell'immagine, nella parte superiore, viene mostrata la richiesta accomodativa richiesta al paziente durante la cattura di quell'immagine, tenendo conto della posizione di migliore messa a fuoco rilevata durante la misurazione stessa. Questo è il motivo per cui la migliore immagine a doppio passaggio rilevata indica 0,0D ed è contrassegnata come *Visione lontana* (far vision). L'immagine contrassegnata da *Visione da vicino* (near vision) corrisponde a una domanda accomodativa di 2,0D.
- All'interno dell'immagine, nella parte in alto a sinistra, viene mostrato un numero che corrisponde al valore, in minuti di arco, della larghezza del profilo al 50%. Più bassa è la larghezza, migliore è la focalizzazione dell'immagine.
- Al di fuori dell'immagine, nella parte inferiore, viene visualizzata una simulazione di come apparirebbe l'immagine proiettata sulla retina di un optotipo (lettera E Snellen). 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 dell'occhio, non l'elaborazione successiva neurale eseguita dall'immagine retinica.
- Sotto la simulazione dell'ottotipo, viene visualizzata la posizione di messa a fuoco corrispondente a quella posizione. La terza immagine corrisponderà sempre alla posizione di messa a fuoco selezionata nei risultati di misurazione della *Best Focus* al momento dell'avvio della misurazione.

Inoltre, nella parte in basso a destra dello schermo, viene visualizzato un grafico di un indice di qualità dell'immagine in funzione della posizione di messa a fuoco. Questi valori di qualità dell'immagine sono normalizzati, quindi un valore unitario è associato alla migliore posizione di messa a fuoco. Selezionando un'area specifica del grafico con il cursore del mouse, è possibile ingrandire questa sezione. È possibile aumentare lo zoom cominciando a selezionare in alto a sinistra e diminuirlo cominciando a selezionare in basso a destra.

Si considera che il *Range Accomodativo* OQAS (OAR) sia l'intervallo diottrico compreso tra il BF e il punto in cui il grafico della qualità diminuisce al 50%.

Nel caso in cui il programma consideri che sia possibile ottenere più precisamente il Range Accomodativo modificando il valore della *Posizione di messa a fuoco selezionata* (selected focus position), perché il grafico della qualità non scende al di sotto del 50% o perché la migliore rifrazione sferica è la prima di quelle studiate, ne

informerà l'utente mediante un avviso visibile nella parte superiore dello schermo di risultati, appena sotto il risultato numerico.

Le immagini possono essere esportate facendo doppio clic su di esse con il tasto sinistro del mouse e selezionando la destinazione desiderata. Possono essere salvate in formato *jpg* e *bmp*.

Il grafico può essere esportato con un doppio clic su di esso e selezionando la destinazione desiderata. È possibile esportarlo come immagine (formati *bmp* o *jpg*) o salvare direttamente i propri dati in un file di testo (*txt*).

3.5.4.5 Schermate di confronto dei risultati

Come indicato nella sezione 3.4.3.3 Mettere a confronto, il programma prevede delle schermate per il confronto dei risultati per ciascuno dei tipi di misurazione, ad eccezione delle misurazioni di Purkinje.

Le seguenti figure mostrano un esempio di ciascuna di queste schermate. 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. Nelle schermate di *OSI* e *Light Condition*, utilizzare il pulsante More Options per visualizzare le informazioni relative a MTF e profili.

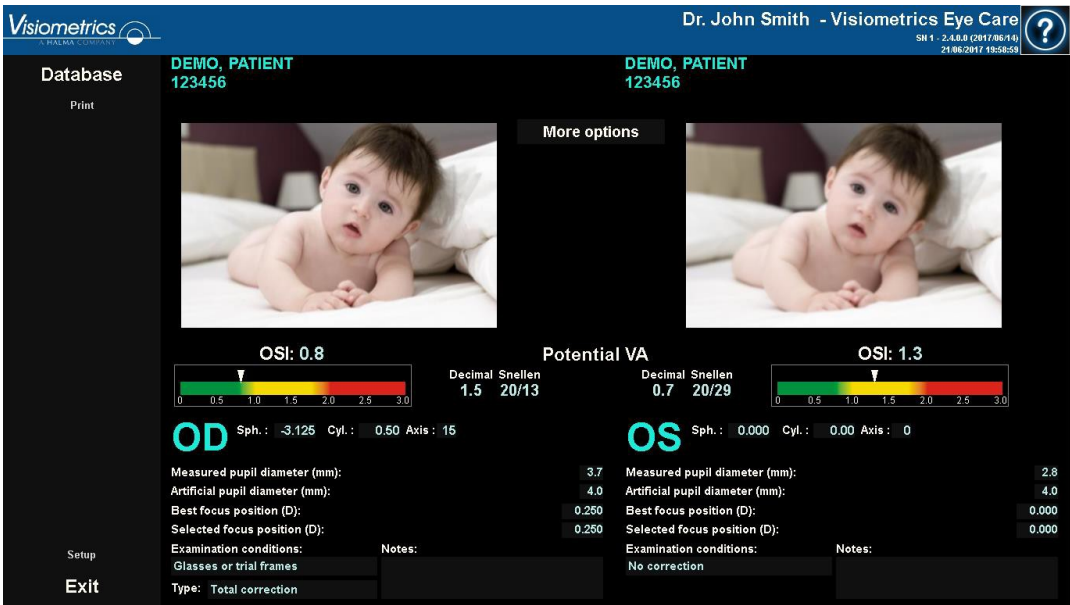


Figura 41. Confronto delle misurazioni di OSI



Figura 42. Confronto dei profili nelle misurazioni *Light Condition*

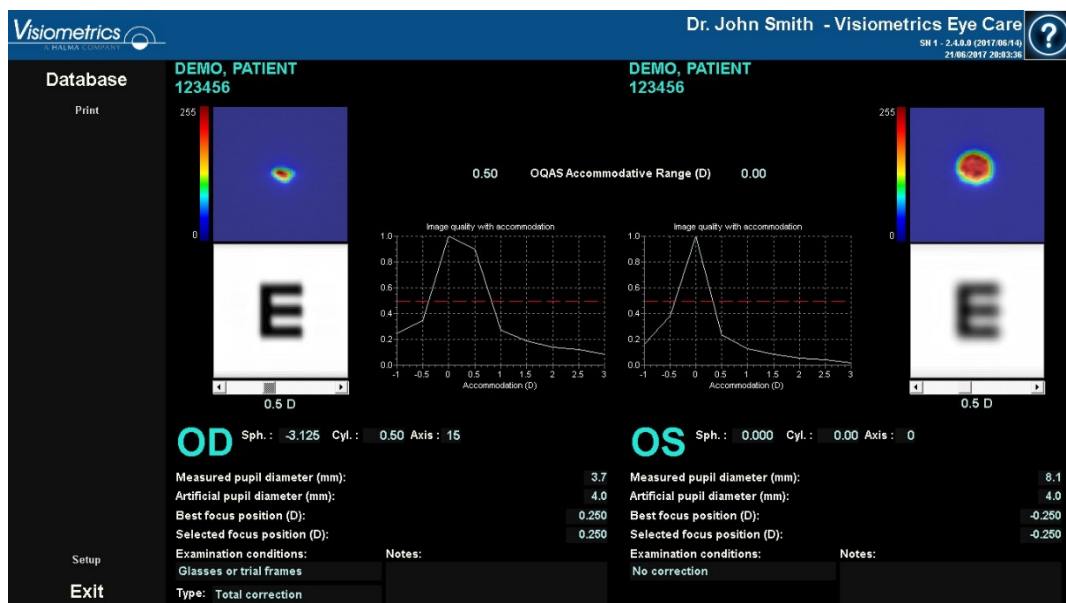
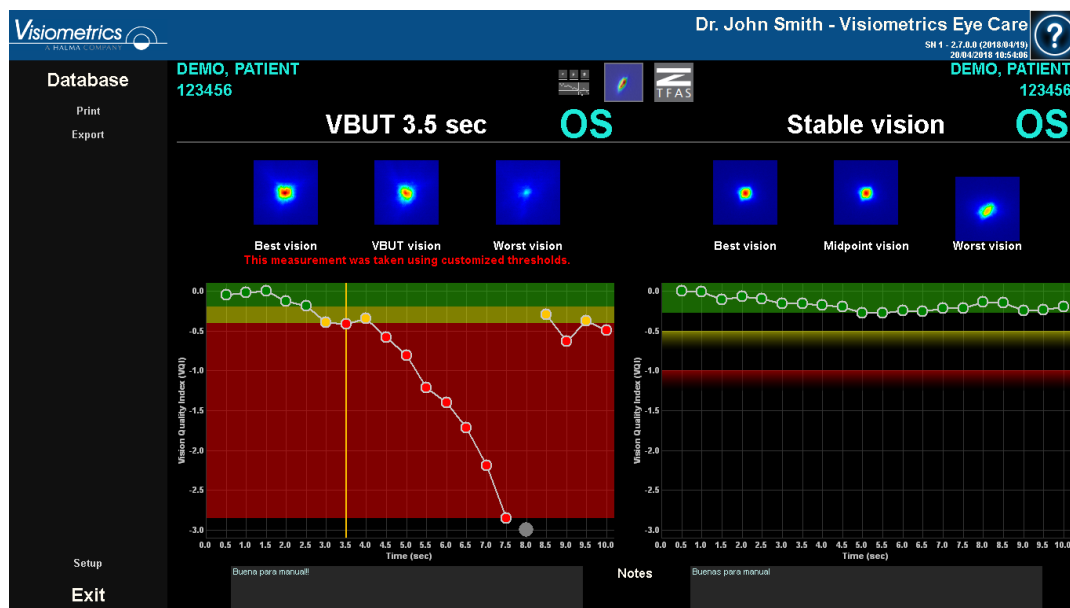
Figura 43. Confronto delle misurazioni di *Depth of Focus*

Figura 44. Confronto dei risultati VBUT

Si noti nell'esempio precedente che la misurazione a sinistra presenta soglie personalizzate, mentre la misurazione a destra no.

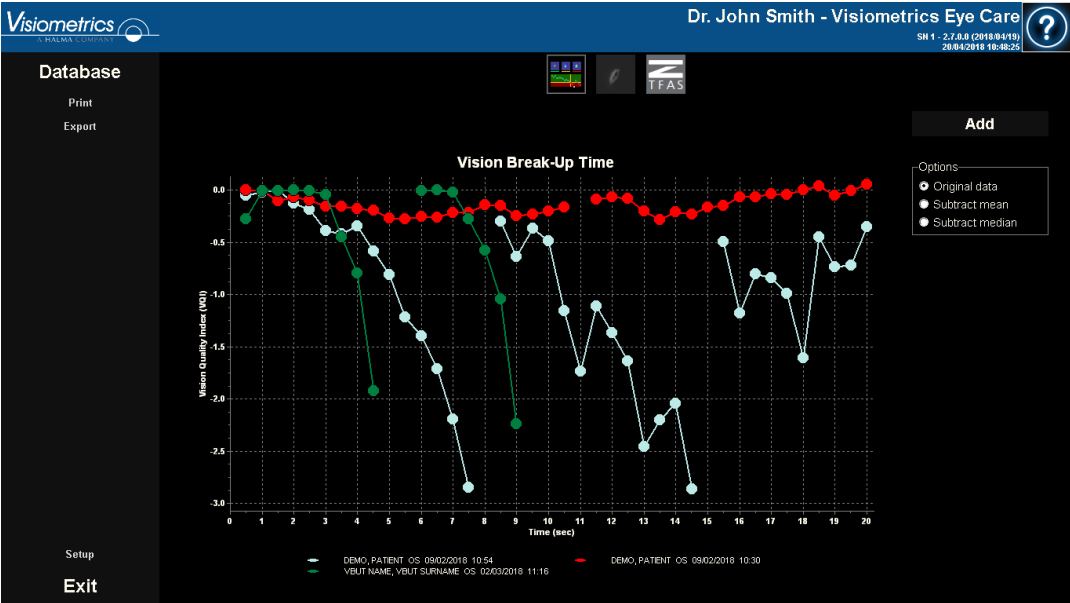


Figura 45. Confronto delle misure *Tear Film*

Si noti nell'esempio precedente che una misurazione di 10 secondi (verde) viene confrontata con altre due misurazioni di 20 secondi (blu e rosso). Si noti anche che, a questa schermata, si possono aggiungere più misure da confrontare usando il pulsante **Add**.

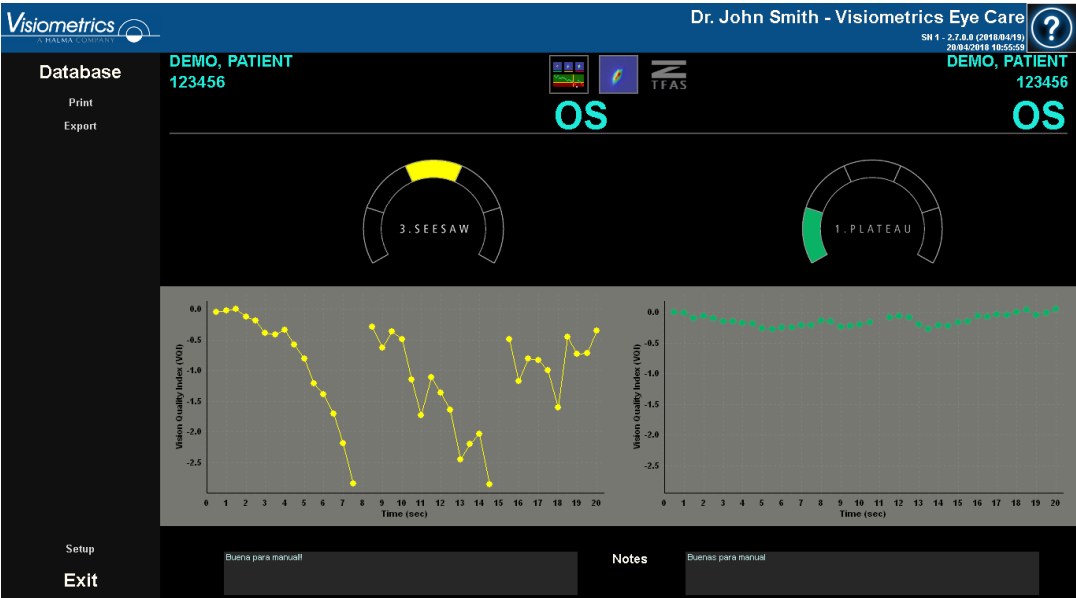


Figura 46. Confronto dei risultati Zaldívar

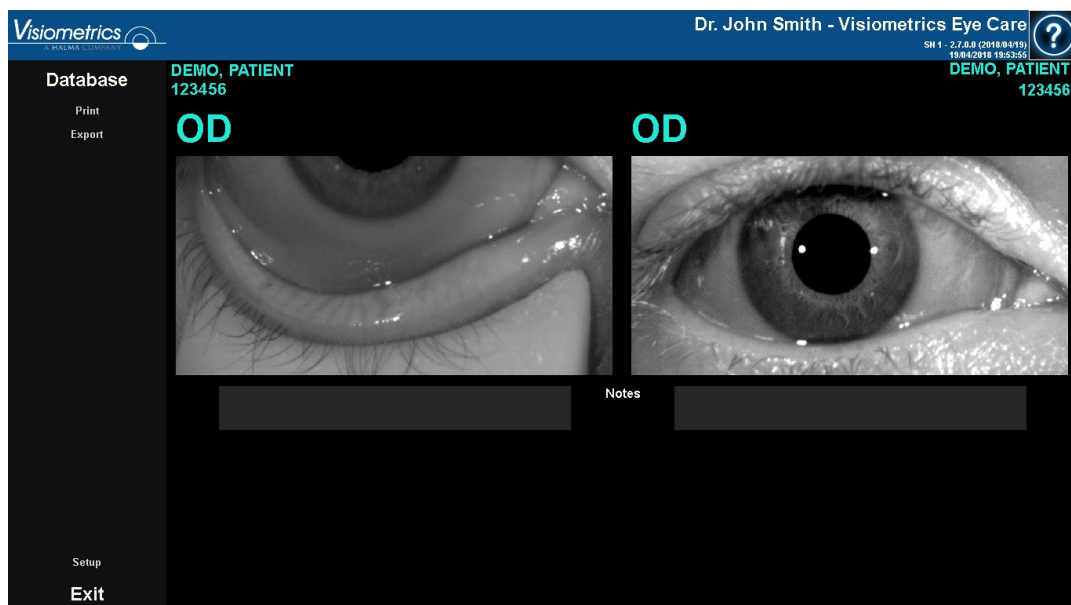


Figura 47. Confronto dei risultati *Photo*

È possibile stampare qualsiasi report di confronto. Per farlo, è sufficiente fare clic su **Print**. Vedere la sezione 3.5.6 per informazioni più dettagliate.

Se l'opzione di configurazione *Esporta automaticamente in archivio al momento del salvataggio* è attiva, il pulsante **Export** verrà visualizzato sotto il pulsante **Print**. Quando si fa clic su di esso, verrà generato automaticamente un report seguendo la configurazione stabilita.

È possibile esportare qualsiasi immagine visualizzata su queste schermate facendo doppio clic con il tasto sinistro del mouse e specificando la cartella desiderata. Possono essere salvate in formato *jpg* e *bmp*. Inoltre, è possibile esportare i grafici facendo doppio clic con il tasto sinistro del mouse su di essi e specificando la cartella desiderata. È possibile esportarli come immagine (formati *bmp* o *jpg*) o salvare direttamente i dati in un file di testo (*txt*).

3.5.5 Misura di Purkinje

3.5.5.1 Inserire la rifrazione soggettiva

Per eseguire una misurazione di *Purkinje*, non è necessario aver effettuato una misurazione della *Best Focus*. Tuttavia, è necessario aver introdotto la rifrazione soggettiva del paziente.

È importante sottolineare che, al momento della misurazione, il paziente:

- Non deve essere corretto in alcun modo: senza occhiali propri o di prova, senza lenti cilindriche nella testa della macchina e senza lenti a contatto.
- Deve guardare il laser ogni volta che è visibile.

Enter patient's subjective refraction and, if needed, select correction method:

OD

Sph.	Cyl.	Axis
3.125	0.50	15

Examination conditions

Applied Suggested

☒ No correction

☐ One cylinder trial lens

☐ Glasses or trial frames

☐ Contact lenses

OS

Sph.	Cyl.	Axis
5.250	0.25	12

Examination conditions

Suggested Applied

☐ Glasses or trial frames

☒ Contact lenses

Warnings

- Progressive lenses could impact the results. Be careful about patient's glasses position and patient's head position/tilt on the chinrest.
- Purkinje measurements must be taken without any kind of correction.

...

OK

Cancel

Figura 48. Rifrazione soggettiva

Pertanto, i dati qui introdotti, in termini di misurazione di Purkinje, vengono utilizzati solo per posizionare lo stimolo alla distanza appropriata dall'occhio del paziente, questo consentirà di vedere lo stimolo in modo chiaro e agevole.



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

3.5.5.2 Selezionare l'opzione Purkinje

Una volta introdotta la rifrazione soggettiva, selezionare l'opzione **Purkinje**.

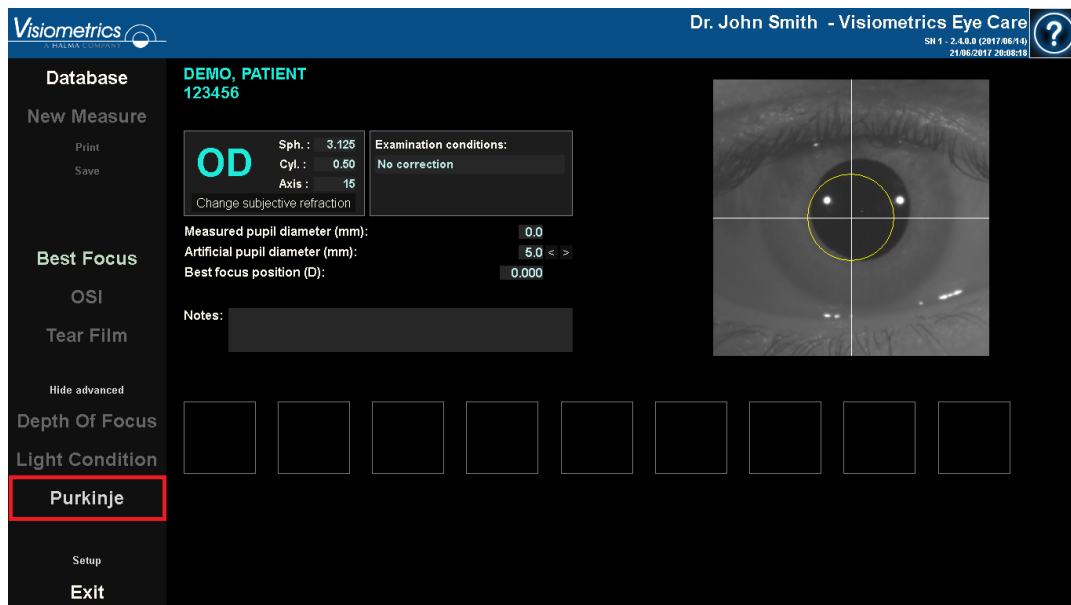


Figura 49. Opzione di *Purkinje*

3.5.5.3 Centratura occhio del paziente

Ora, mentre il paziente guarda il centro della casa dello stimolo, spostare la macchina il più lontano possibile dall'occhio del paziente e provare, per quanto possibile, a centrare la pupilla sull'asse delle coordinate sovrapposto all'immagine dal vivo.

Nel fare questo:

- Non prestare attenzione al fatto che l'occhio appaia, o meno, focalizzato sull'immagine dal vivo.
- Comunicare al paziente che può battere le palpebre tutte le volte che vuole, dal momento che nessuna misurazione viene ancora catturata.



Figura 50. Immagine dal vivo mostra l'occhio centrato, ma sfocato.

3.5.5.4 Selezionare l'opzione desiderata

Una volta che la macchina è il più lontano possibile dal paziente e l'occhio del paziente è mediamente centrato sull'asse, selezionare l'opzione appropriata in base al tipo di studio da eseguire:

- *Pre-Without inlay* per quei pazienti che non hanno un inlay KAMRA™ impiantato.
- *Post-With 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. Da qui, il paziente dovrebbe sempre provare a guardare il laser.

Le opzioni *Automatica* (automatic) e *Manuale* (manual) indicano al programma se l'immagine deve essere studiata automaticamente o se è l'operatore che, una volta che l'immagine è stata acquisita, segnerà su di essa la situazione di:

- Nelle acquisizioni *Pre-Without inlay*, la pupilla.
- Nelle acquisizioni *Post-With inlay*, l' "inlay" KAMRA™.

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

3.5.5.5 Messa a fuoco con l'aiusilio delle frecce direzionali

Durante questa fase, il programma utilizzerà 2 frecce, una blu rivolta verso l'occhio del paziente e una gialla rivolta all'operatore, che guiderà i suoi movimenti. Si tenga presente che le frecce direzionali verranno visualizzate solo quando l'occhio è ben centrato nel mirino.

Inizialmente, la freccia blu darà indicazioni di avvicinare la macchina al paziente. Questo approccio deve essere eseguito a velocità costante e mantenendo sempre l'occhio del paziente centrato sullo schermo.

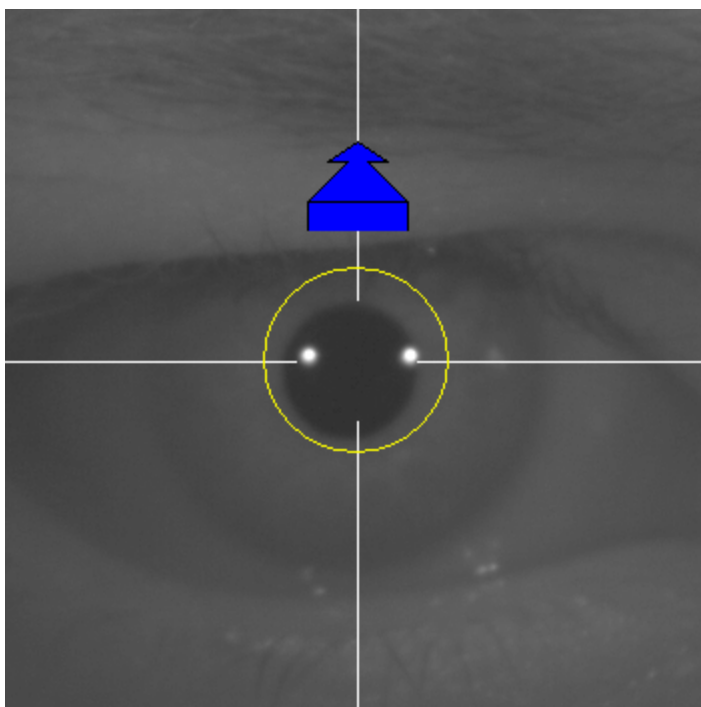


Figura 51. Freccia blu all'inizio della sequenza.

Durante questo processo, intorno alla riflessione laser apparirà un cerchio verde. Continuare a muoversi a una velocità costante mantenendo il cerchio verde il più centrato possibile, raggiungendo il punto di migliore messa a fuoco e superandolo.

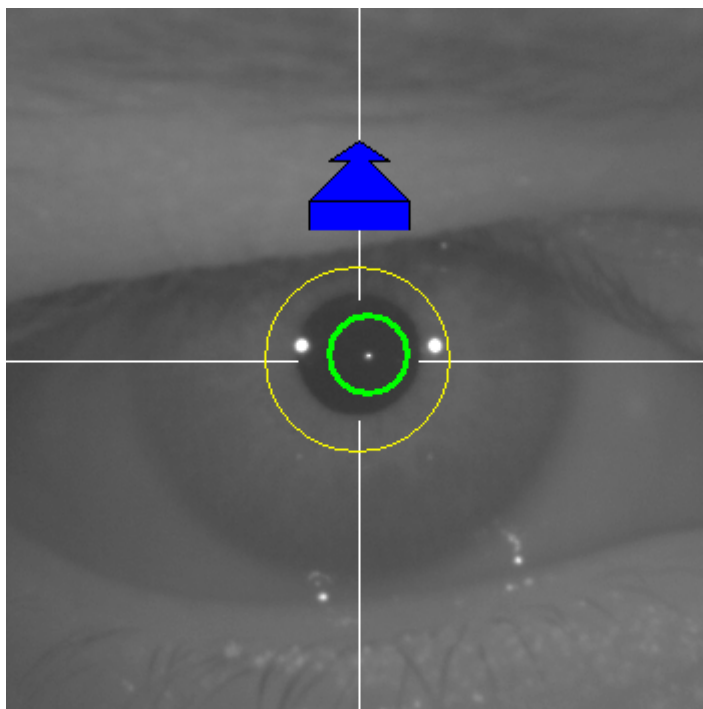


Figura 52. Freccia blu con il cerchio verde vicino la riflessione laser.

Poco dopo averlo superato, il programma riconoscerà di avere superato il punto di migliore messa a fuoco e sostituirà la freccia blu con una freccia gialla che punta nella direzione opposta. Invertire la direzione del movimento della macchina, lontano dal paziente.

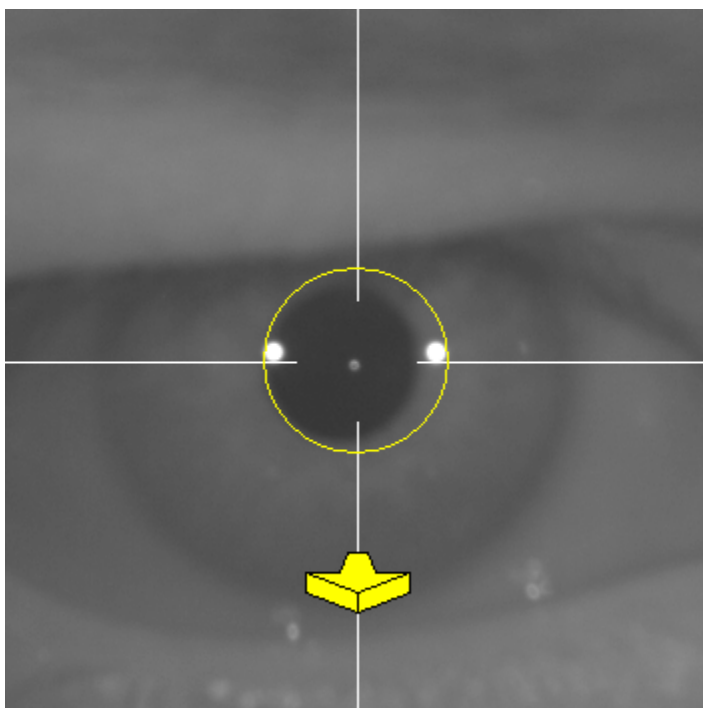


Figura 53. Freccia gialla appena prima di perdere il rilevamento della riflessione laser.

A questo punto, il programma continuerà a utilizzare le frecce e le relative dimensioni, per indicare in quale direzione la macchina deve muoversi per raggiungere il punto di migliore messa a fuoco e quanto dista da quel punto di migliore messa a fuoco (quanto più grande sarà la freccia, quanto più lontano dal punto di migliore messa a fuoco si trova la macchina).

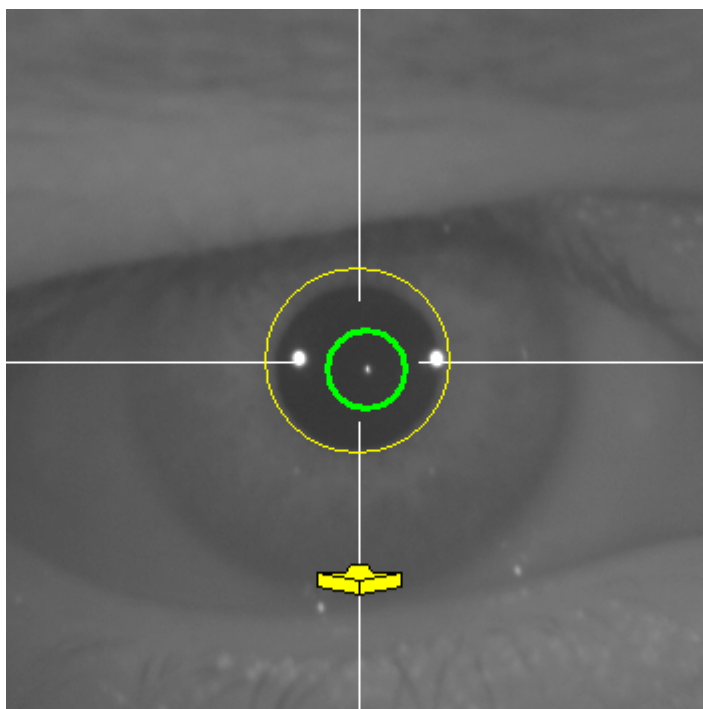


Figura 54. Freccia gialla nel momento di massima vicinanza al punto di messa a fuoco.

Una volta raggiunto il punto di migliore messa a fuoco, le frecce saranno sostituite da un segno verde, ad indicare che la macchina si trova già alla distanza ottimale, quindi non si deve spostare di nuovo la macchina.

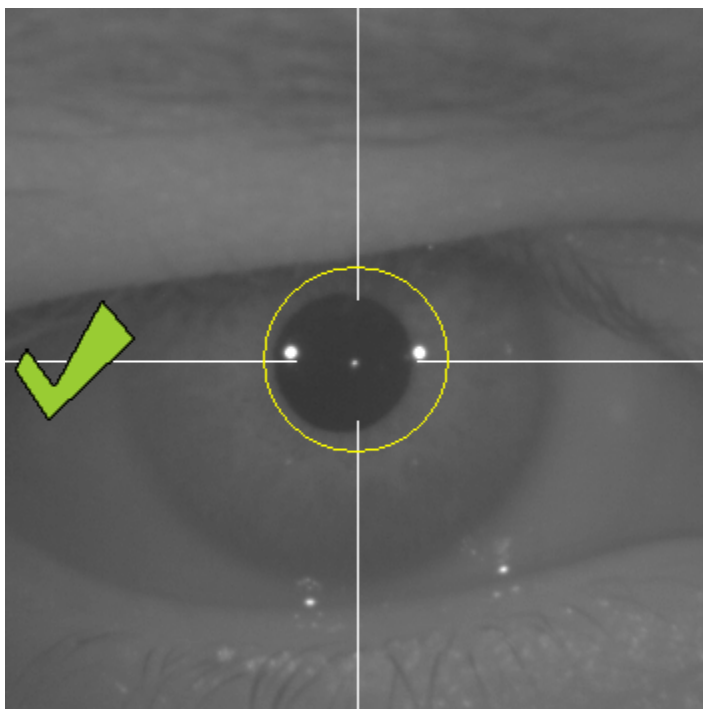


Figura 55. Il segno di spunta verde che indica che è stato raggiunto il miglior punto di messa a fuoco.

È consigliabile, durante questo processo di messa a fuoco, che il paziente, sebbene possa sbattere le palpebre, eviti di farlo eccessivamente, poiché il movimento potrebbe confondere il programma.

Se in qualsiasi momento durante il processo di messa a fuoco il programma smette di mostrare le frecce direzionali, annullare completamente l'operazione e riavviare la misurazione.

3.5.5.6 Acquisizione automatica delle immagini

Una volta arrivato a questo punto, il programma inizierà a catturare automaticamente le immagini e si comporterà nei seguenti modi:

- Modalità *Automatica* (automatic): il programma proverà a rilevare, nelle immagini:
 - Nelle acquisizioni *Pre-Without inlay*: l'immagine di Purkinje del laser e la pupilla.
 - Nelle acquisizioni *Post-With inlay*: l'immagine del Purkinje del laser e l'"inlay" KAMRA™. In alcuni casi è anche possibile rilevare i parametri della pupilla.
- Modalità *Manuale* (manual): il programma proverà a rilevare nelle immagini semplicemente l'immagine di Purkinje del laser. Sarà quindi l'operatore che, in seguito, indicherà dove sono gli elementi importanti.

Se in qualsiasi momento, con l'occhio centrato, viene persa la migliore messa a fuoco rilevata nel passaggio precedente, perché il paziente ha spostato involontariamente la testa o l'operatore ha involontariamente spostato la macchina, le frecce indicatrici mostreranno come raggiungere di nuovo il migliore punto di messa a fuoco.

Allo stesso modo, se per qualche istante l'occhio si decentra, il segno verde che indica la corretta messa a fuoco scompare, così come il cerchio verde che circonda l'immagine di Purkinje del laser. È necessario centrare l'occhio del paziente per ottenere di nuovo le indicazioni appropriate.

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

3.5.5.6.1 Modalità *automatica* (automatic)

Il programma proverà a catturare 3 immagini consecutive e sufficientemente simili tra loro. Una volta fatto, il programma deciderà automaticamente la migliore delle 3 immagini e la presenterà sullo schermo.

3.5.5.6.2 Modalità *manuale* (manual)

Una volta che il programma cattura un'immagine in cui è in grado di rilevare il laser, il paziente potrà di nuovo sbattere le palpebre comodamente, poiché l'immagine è già stata acquisita. L'immagine catturata viene mostrata ingrandita e con contrasti esagerati:

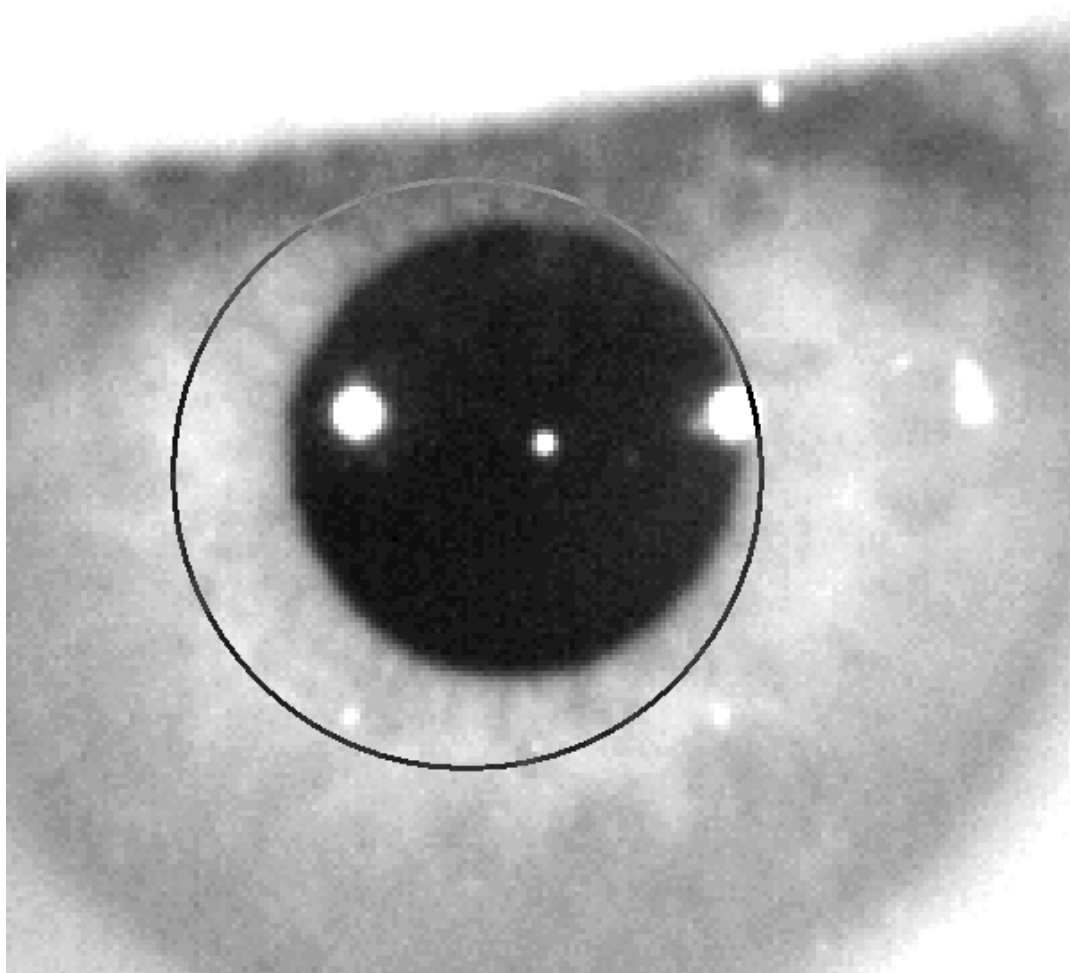


Figura 56. Zoom e contrasto dell'immagine, con il contrassegno errato per il centro e il diametro della pupilla.

Nell'immagine ingrandita, individuare:

- Nelle acquisizioni *Pre-Without inlay*: il centro e il bordo della pupilla.
- Nelle acquisizioni *Post-With inlay*: il centro e i 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, utilizzare la rotellina del mouse o i tasti $\boxed{+}$ e $\boxed{-}$.

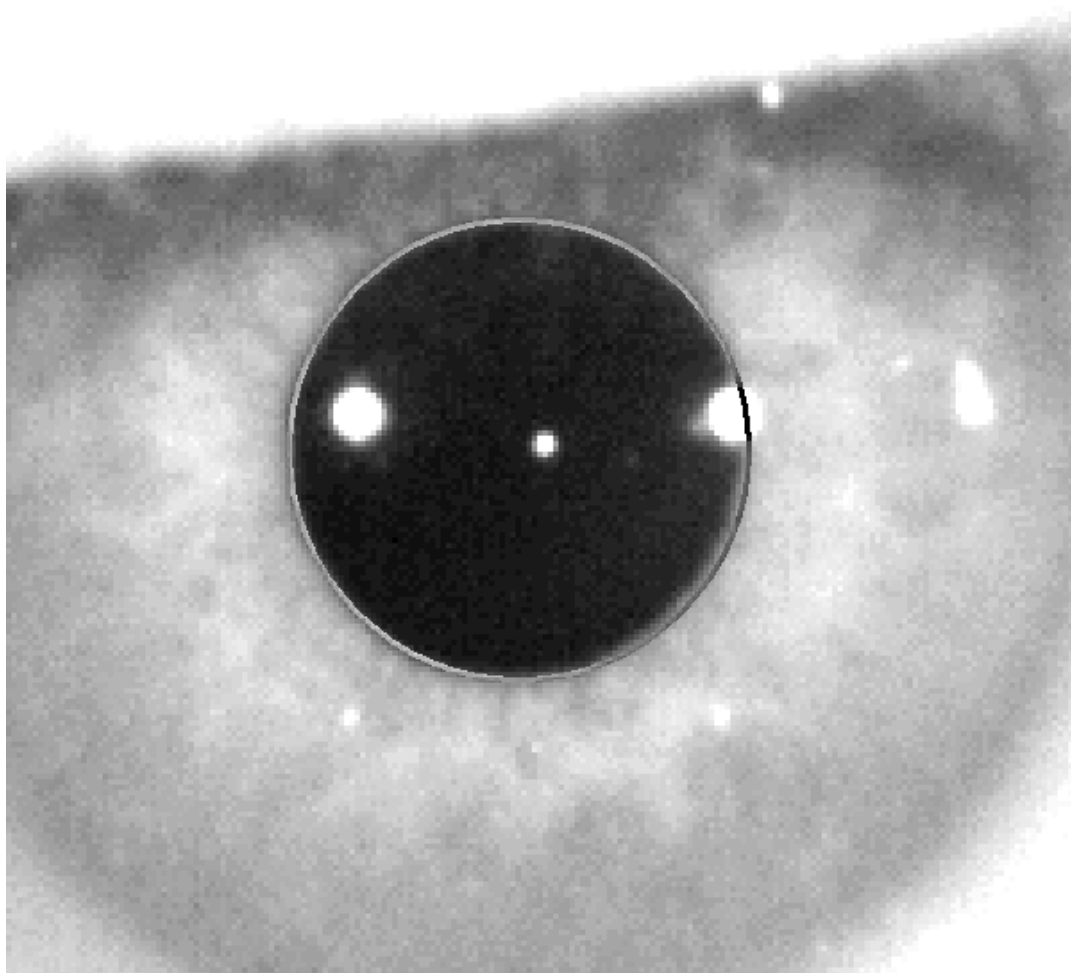


Figura 57. Zoom e contrasto dell'immagine, con il contrassegno corretto per il centro e il diametro della pupilla.

Una volta individuato il centro e il diametro corretti, fare clic con il mouse e il programma mostrerà i risultati parziali dell'acquisizione.

3.5.5.7 Convalida di un'immagine parziale

Valutare quanto sia buona l'immagine catturata e proposta dal programma, valutando quanto bene i bordi e i punti rilevati e visualizzati siano adattati all'immagine.

Mentre l'operatore fa queste valutazioni, il paziente può di nuovo sbattere le palpebre comodamente, poiché l'immagine è già stata acquisita.

3.5.5.7.1 Immagine parziale errata

Se si ritiene che il rilevamento della pupilla o dell'asse ottico o dell'obiettivo in caso di misurazioni postoperatorie, non sia abbastanza buono, selezionare il pulsante **Discard image** (Elimina immagine) e il programma tornerà al punto "3.5.5.6 Acquisizione automatica delle immagini".



Figura 58. Errata acquisizione della pupilla in un'immagine Pre-Op.

3.5.5.7.2 Immagine valida

Se si ritiene che l'immagine suggerita possa essere abbastanza buona, è necessario fare clic sul pulsante **Valid image!**. Il programma salverà l'immagine come valida e passerà al punto successivo.



Figura 59. Rilevamento pupilla valido su immagine pre-op.

3.5.5.8 Acquisizione e validazione di altre quattro immagini

In modalità *Manuale* (manual), questo punto non è necessario, quindi il programma passerà direttamente al punto successivo (0 "3.5.5.9 Risultati finali").

Al contrario, in modalità *Automatica* (automatic), giunto a questo punto, l'operatore ha già acquisito e convalidato un'immagine parziale completa. Tuttavia, a causa dell'accuratezza richiesta dal programma, una singola immagine, sebbene sia stata convalidata dall'operatore, non è sufficiente a garantire la precisione dei dati risultanti.

Di conseguenza, il programma richiede di acquisire e convalidare altre 4 immagini e, infine, di tenere quella che rappresenta statisticamente meglio la realtà dell'occhio del paziente.

In questo modo, il programma, nel momento in cui si convalida un'immagine, ritorna al punto "3.5.5.6 Acquisizione automatica delle immagini0", per acquisire e convalidare le immagini rimanenti fino a raggiungere un totale di 5 immagini convalidate.

Si tenga conto che, quando si ritorna al punto "3.5.5.6 Acquisizione automatica delle immagini", dato che la posizione del paziente e quella della macchina non dovrebbero essere modificate, l'occhio dovrebbe già essere in pratica focalizzato. ma potrebbero essere necessarie piccole correzioni della posizione dell'apparecchio.

Per la seconda e le successive immagini, il programma scarcerà automaticamente quelle che sono troppo lontane dall'immagine precedentemente convalidata dal medico, in modo che, nel complesso, le 5 immagini convalidate saranno molto simili.

Dopo aver convalidato la quinta immagine acquisita, il programma salta automaticamente al passaggio successivo.



Figura 60. Quinta immagine Pre-op.

3.5.5.9 Risultati finali

A questo punto, il paziente può spostarsi dalla macchina, poiché la sequenza della misurazione è terminata completamente.

Dopo aver convalidato l'ultima immagine acquisita, il programma mostra l'immagine del risultato finale. Questa immagine del risultato finale viene scelta automaticamente dal programma tra tutte le immagini catturate e convalidate dall'utente (1 in modalità *Manuale* (manual) o 5 in modalità *Automatica* (automatic)) ed è, statisticamente, quella che si avvicina di più alla realtà.

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

- Giallo: Pupilla e il suo centro.
- Verde: Asse ottico.
- Rosso: Posizione in cui deve essere impiantato l' "inlay" KAMRA™.



Figura 61. 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: Obiettivo KAMRA™ e il suo centro.

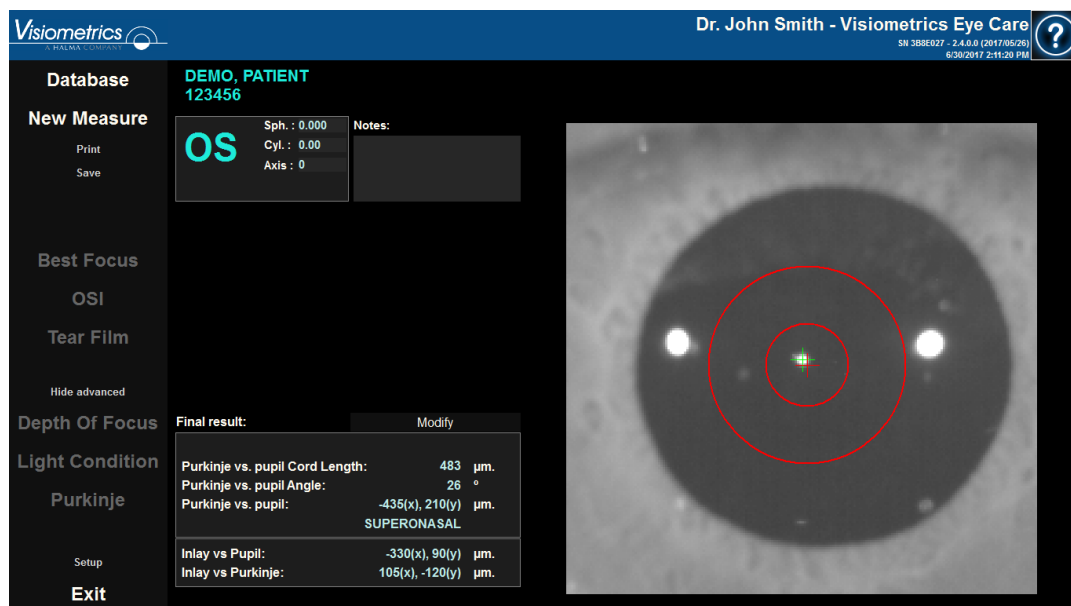


Figura 62. Risultato finale di un'immagine Post-Op.

3.5.6 Stampa ed esportazione dei risultati

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

Per *Tear Film*, *OSI* e *Light Condition* esistono diversi tipi di report e l'uno o l'altro verrà stampato in base alla schermata dei risultati visualizzata quando si fa clic sul pulsante **Print**.

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 diversi formati. Può anche essere esportato dalla schermata di anteprima (fare clic su **Save as**).

Le Figura 63 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.

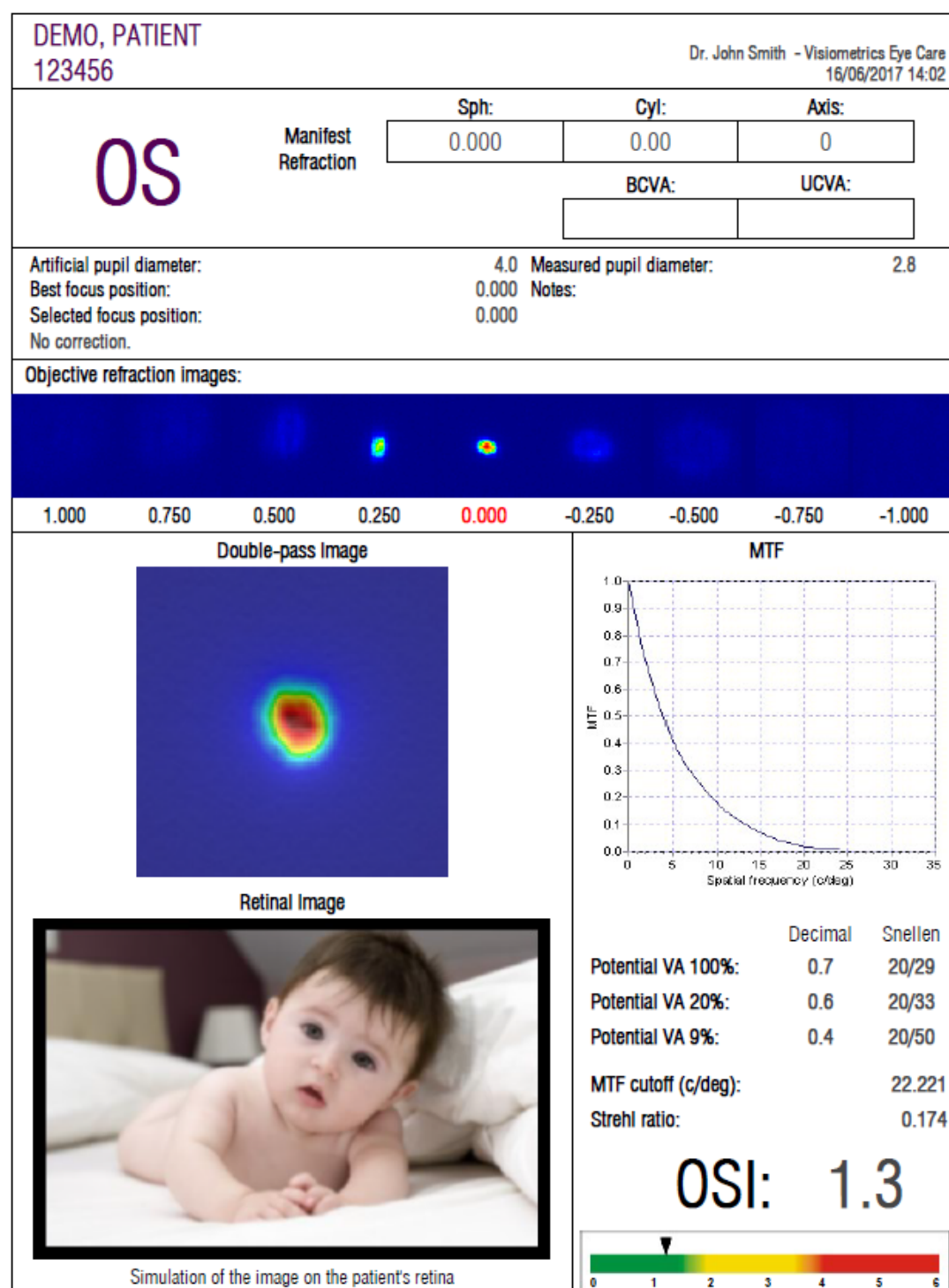


Figura 63. Report di stampa di esempio per OSI


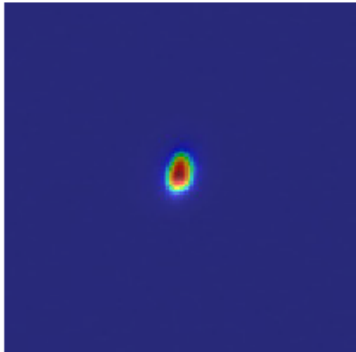

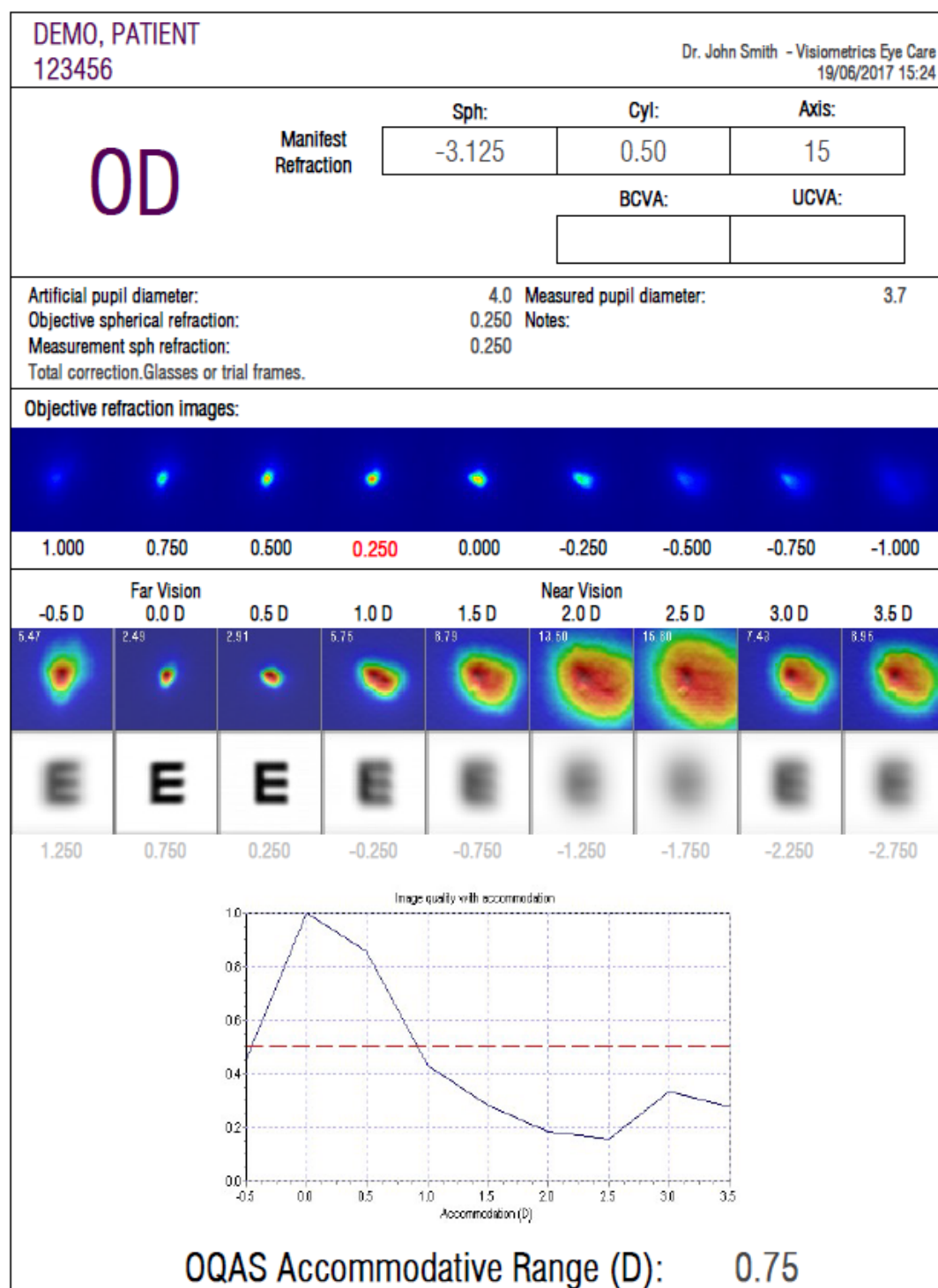
DEMO, PATIENT 123456		Dr. John Smith - Visiometrics Eye Care 16/06/2017 14:06	
OS	Manifest Refraction	Sph: 0.000	Cyl: 0.00
		Axis: 0	
		BCVA:	UCVA:
Artificial pupil diameter: Best focus position: Selected focus position: No correction.		7.0 0.000 0.000	Measured pupil diameter: Notes: 2.8
Original Image		Double-pass Image	
			
Image of a baby at 1 meter distance			
Retinal Image		Potential VA:	
		Decimal Snellen 1.7 20/12	
Simulation of the image on the patient's retina			

Figura 64. Report di stampa di esempio per *Light Condition*

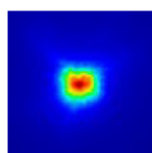
Figura 65. Report di stampa di esempio per *Depth of Focus*

DEMO, PATIENT
123456

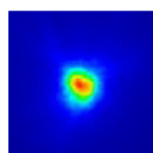
Visiometrics Eye Care
Dr. John Smith
09/02/2018 10:54

Vision Break-Up Time

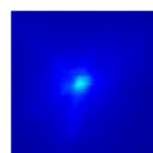
3.5 sec



Best vision

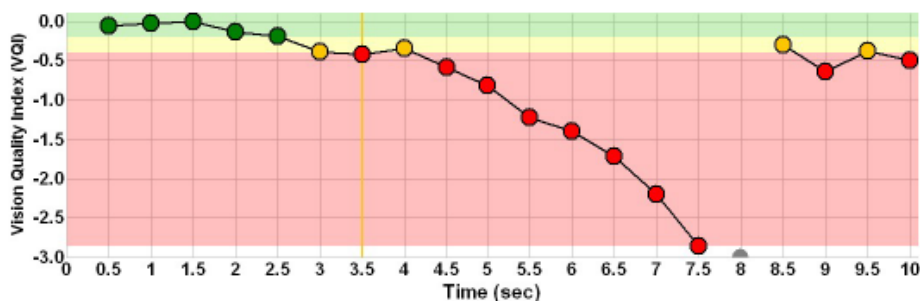


VBUT vision



Worst vision

This measurement was taken using customized thresholds.



OS

Notes:

Figura 66. Report di stampa di esempio per *Tear Film* (VBUT)

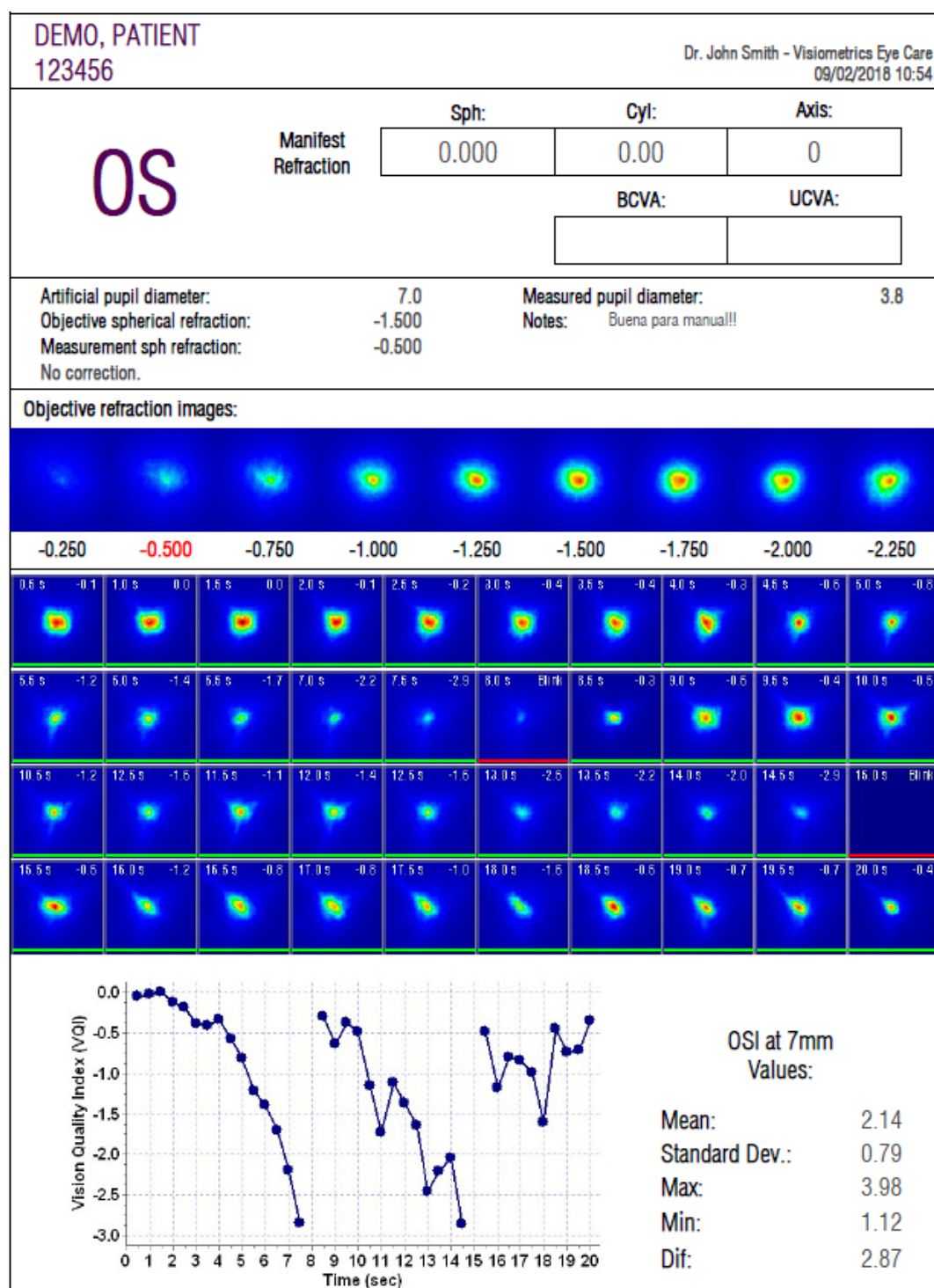
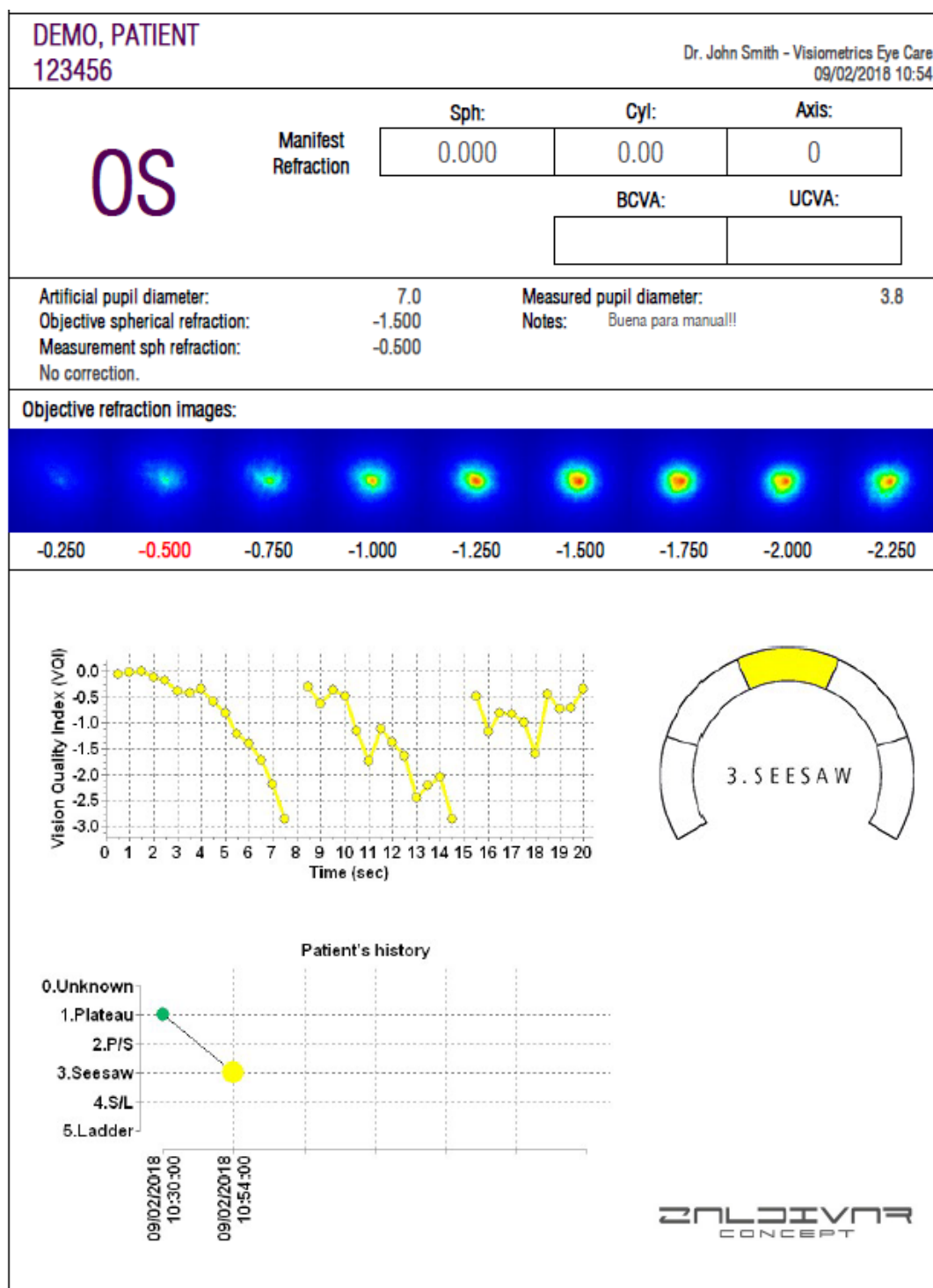


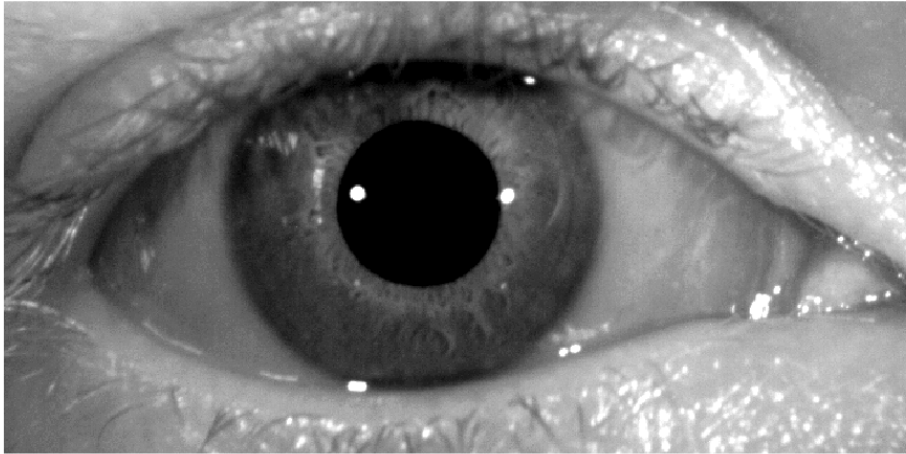
Figura 67. Report di stampa di esempio per *Tear Film* (delle immagini a doppio passaggio)

Figura 68. Report di stampa di esempio per *Tear Film* (modello dei suoni)

DEMO, PATIENT
123456

Dr. John Smith - Visiometrics Eye Care
04/01/2018 12:34

OD



Notes:

Figura 69. Report di stampa di esempio per *Photo*

PATIENT, DEMO
0003

My Company Name
My First and Second Name
07/19/2013 09:38
Serial #: 00102301
SW Version: 1.0.0.0 (2013/07/18)

Pre-Operation Planning OS

For Purkinje vs Pupil: Pupil is datum origin (0x, 0y)
For Angle Definition: 0°=Temporal, 90°=Superior, 180°=Nasal, -90°=Inferior, -179.9°=Nasal

Results:

Purkinje vs Pupil Cord Length: $65\mu\text{m}$
Purkinje vs Pupil Angle: 61°
Purkinje vs Pupil: $51(x), -91(y)\mu\text{m}$
INFEROTEMPORAL

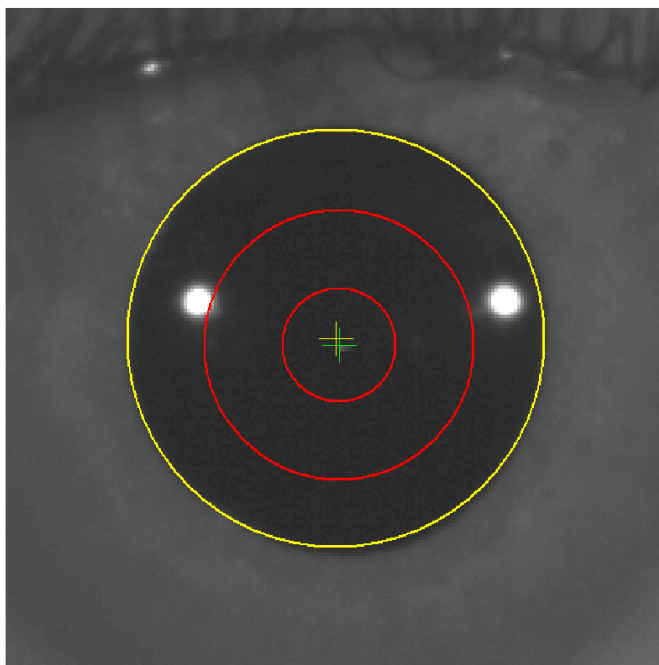
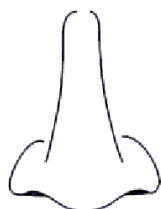
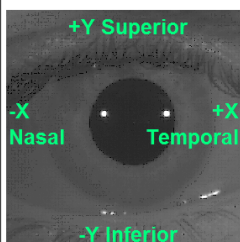


Figura 70. Report di stampa di esempio per un pre-operatorio di *Purkinje*

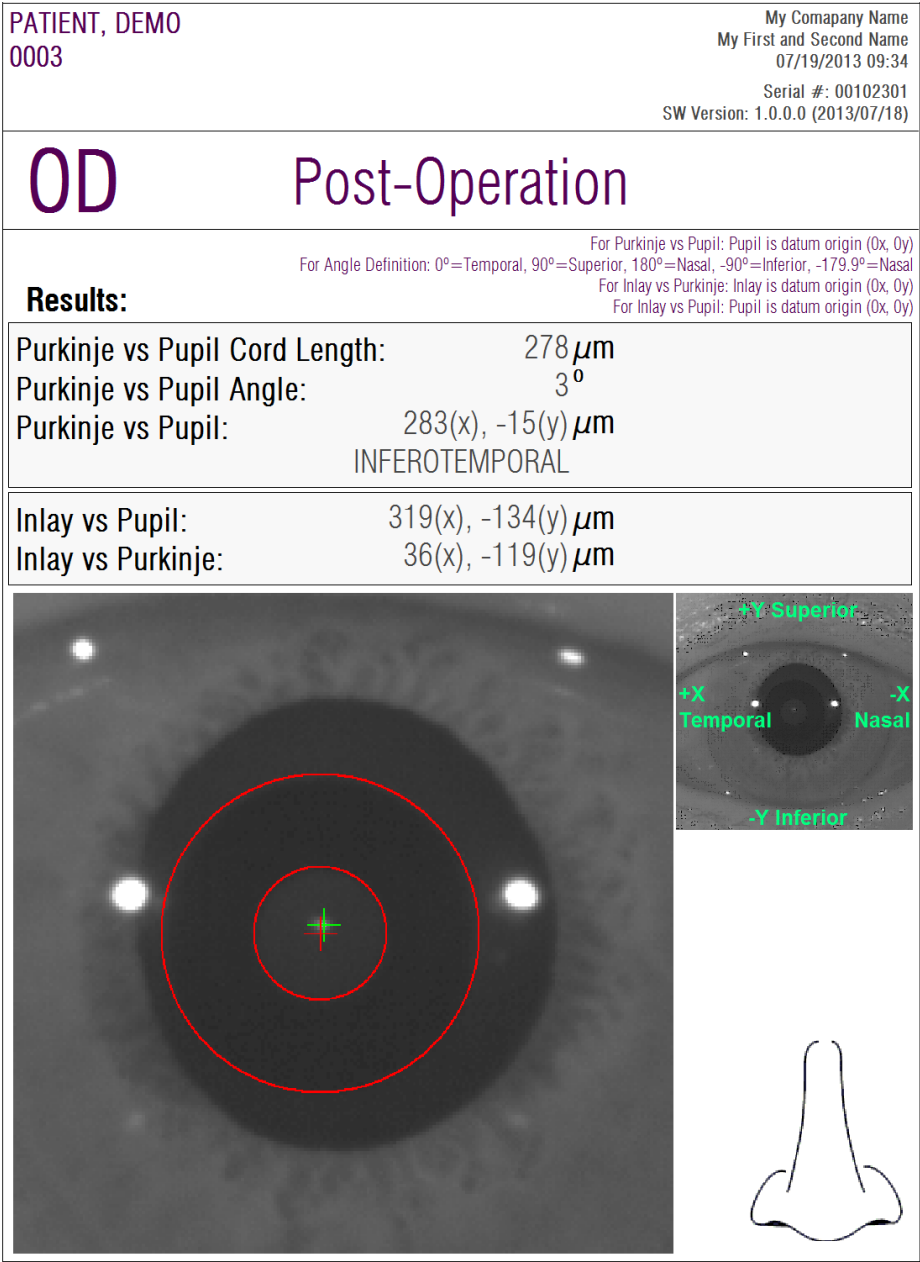


Figura 71. Report di stampa di esempio per un post-operatorio di *Purkinje*

Infine, è anche possibile generare un report per ciascuna schermata di confronto dei risultati (accessibile tramite l'opzione *Compare* (Confronta) nel *database*). Fare clic su [Print](#) rapporto completo per avere i rapporti.

3.6 SETUP– IMPOSTAZIONI

Facendo clic sul pulsante **Setup**, visibile su quasi tutte le schermate del programma, si accede alla schermata di gestione della configurazione di sistema.

La Figura 72 mostra tale schermata di configurazione. Può essere chiaramente divisa in zone:

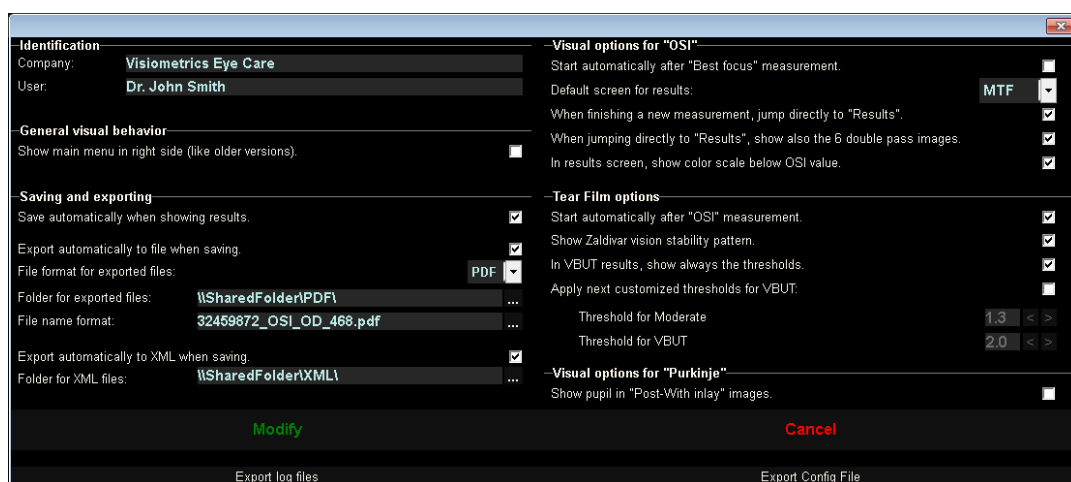


Figura 72. Schermata di *configurazione*

3.6.1 Identificazione

Company (Azienda) si riferisce al nome della clinica o dell'ospedale in cui è installato l'apparecchio. *User* (Utente) si riferisce al nome del medico responsabile dell'apparecchio.

Le informazioni inserite sono mostrate nell'intestazione di tutte le schermate del programma; poiché nessun campo è obbligatorio, possono essere lasciati in bianco se si desidera.

3.6.2 Opzioni generali di visualizzazione

Permette di visualizzare i menu principali a sinistra, come avviene normalmente nella maggior parte dei programmi o a destra, come nel caso delle versioni precedenti del programma.

3.6.3 Salva ed esporta

La prima opzione indica al programma, quando prende una nuova misura e non appena ottiene il risultato, di memorizzarlo automaticamente nel database.

La seconda opzione indica al programma, non appena una misura viene salvata nel database, di esportarla automaticamente in un file. Il formato di questi file sarà quello scelto nel menu a discesa della terza opzione. La cartella di destinazione di queste esportazioni automatiche è configurata nella terza opzione e il nome del file generato seguirà le caratteristiche definite dalla quarta opzione.

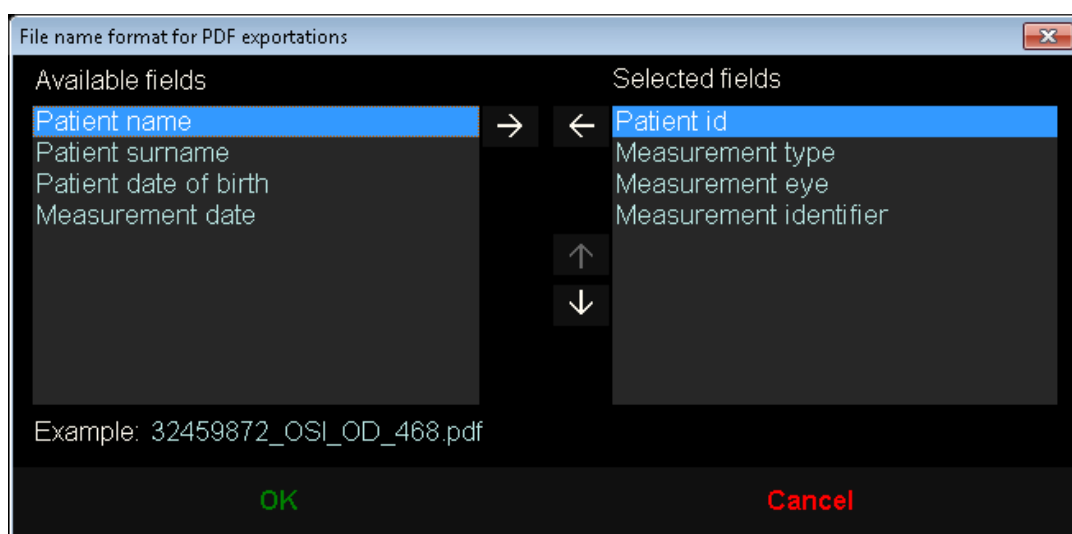


Figura 73. Schermata per configurare il formato del nome

La quinta e la sesta opzione indicano al programma, non appena una misura viene salvata nel database, di esportarla automaticamente in un file .xml interpretabile dai server della società IFA Systems AG®.

3.6.4 Opzioni di visualizzazione per OSI

La prima opzione indica al programma di avviare automaticamente una misurazione OSI non appena viene completata una misurazione della *Best Focus*.

La seconda opzione indica al programma, non appena dispone delle informazioni per calcolare i risultati, di calcolarli e visualizzarli senza richiedere la revisione delle 6 immagini in doppio passaggio.

La terza opzione indica al programma di visualizzare, nella schermata dei risultati, la scala dei colori sotto il valore OSI.

La quarta opzione consente di scegliere quale schermata dei risultati deve essere visualizzata per impostazione predefinita una volta che questi sono stati calcolati. Tutte le schermate saranno disponibili, ma il programma mostrerà, per impostazione predefinita, quella selezionata qui.

La quinta opzione consente di visualizzare 6 immagini in doppio passaggio, insieme ai risultati, nel caso in cui il programma sia configurato per calcolare e mostrare i risultati senza richiedere la revisione delle 6 immagini in doppio passaggio.

3.6.5 Opzioni *Tear Film*

La prima opzione indica al programma, non appena viene completata una misurazione OSI, di avviare automaticamente una misurazione *Tear Film*.

Successivamente, è possibile attivare e disattivare la misurazione del modello di stabilità visiva di Zaldivar. Se questa misura è attivata, la durata dell'esame sarà di 20 secondi; se è disattivata, la durata dell'esame sarà di 10 secondi.

Per quanto riguarda la schermata dei risultati VBUT, l'utente può attivare o disattivare la visualizzazione di linee colorate che indicano la posizione delle soglie in tutti i risultati. Sia la soglia "Moderata" sia la soglia "VBUT" possono essere definite dall'utente in questa sezione.

3.6.6 Opzioni di visualizzazione di Purkinje

Indica al programma se, nelle immagini risultanti dalle misurazioni *Post-With inlay*, deve sovrascrivere la pupilla rilevata.

3.6.7 Pulsanti Modifica (Modify) e Annulla (Cancel)

Dopo aver configurato il comportamento del programma, applicare le modifiche utilizzando il pulsante Modify. Se, al contrario, si desiderano escludere possibili modifiche, fai semplicemente clic su Cancel.

3.6.8 Pulsanti ausiliari

Il pulsante **Export logs** è utile per risolvere eventuali problemi tecnici o comportamenti imprevisti del programma. Il programma registra internamente dei file di "log" di utilizzo che, tramite questo pulsante, possono essere compressi in un unico file e inviati via e-mail, nel caso in cui sia richiesto dal servizio tecnico Visiometrics.

Il pulsante **Export config.** consente di esportare il file di configurazione del programma. Come il pulsante precedente, è utile per risolvere eventuali problemi tecnici o comportamenti imprevisti.

3.7 COPIA DI BACKUP

Facendo clic sul pulsante **Backup** nella schermata principale, verrà eseguita una copia di backup del database. Per fare ciò, selezionare la posizione in cui verrà eseguita la copia.

Il backup viene eseguito su tutti i file relativi ai dati del paziente e sulle misure che sono state effettuate. Questo include il file di database Microsoft Access™, nonché tutte le immagini registrate.

In caso di selezione di una posizione in cui è già presente un backup, il programma aggiornerà il backup esistente.

Si dovrebbe fare regolarmente una copia di backup. Si tenga presente che questa copia può occupare una grande quantità di spazio sul disco, che può raggiungere diversi gigabyte, quindi è necessario verificare che vi sia spazio sufficiente nella cartella in cui viene salvata la copia.

4 ESEMPI DI MISURE

4.1 OCCHIO NORMALE

La Figura 74 mostra il rapporto sul risultato di una misurazione su un occhio giovane e sano.

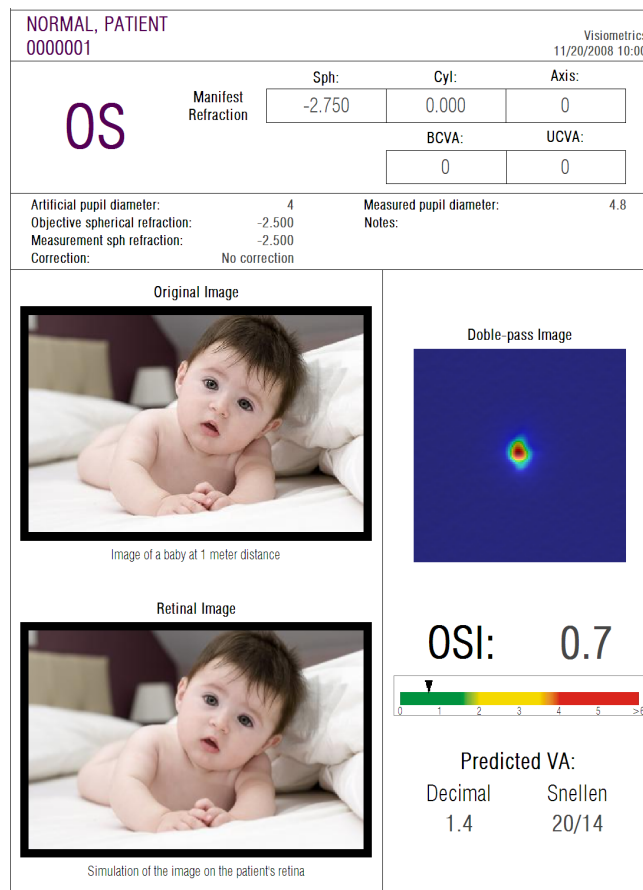


Figura 74. Occhio Normale.

Si noti che l'immagine a doppio passaggio è nitida e rotonda. Ciò significa che la degradazione ottica, dovuta sia ad aberrazioni che scattering intraoculare, è molto piccola. Questo viene verificato con il valore più elevato di *AV Potenziale* (poche aberrazioni) e il valore più basso di *OSI* (poca diffusione), come atteso.

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 75 è un esempio di un report in un occhio affetto da cataratta.

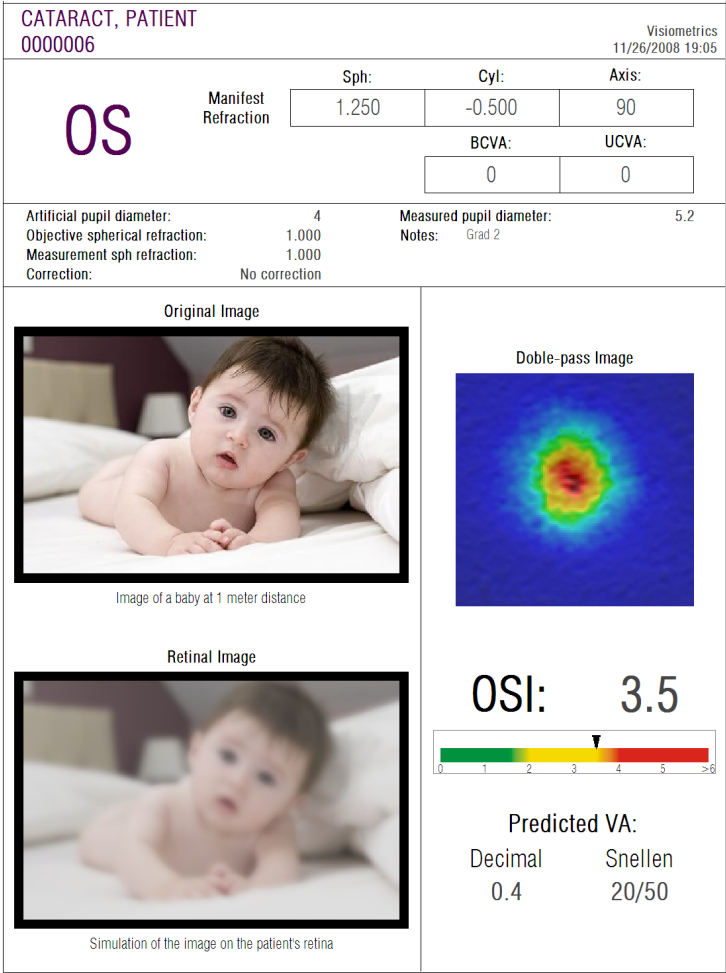


Figura 75. Occhio con cataratta

Si può notare che l'immagine a doppio passaggio (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, il valore di *AV Potenziale* deve essere basso.

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. Va notato che in questa immagine non sono simulati altri effetti come l'apparizione di aloni o di bagliore, quindi la loro presenza non dovrebbe essere prevista.

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 76 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 doppio passaggio (Double pass) è rotonda e la sua dimensione è accettabile. Il valore di *OSI* è basso e quello di *AV Potenziale* è elevato, in quanto corrisponderebbe a un'operazione riuscita.

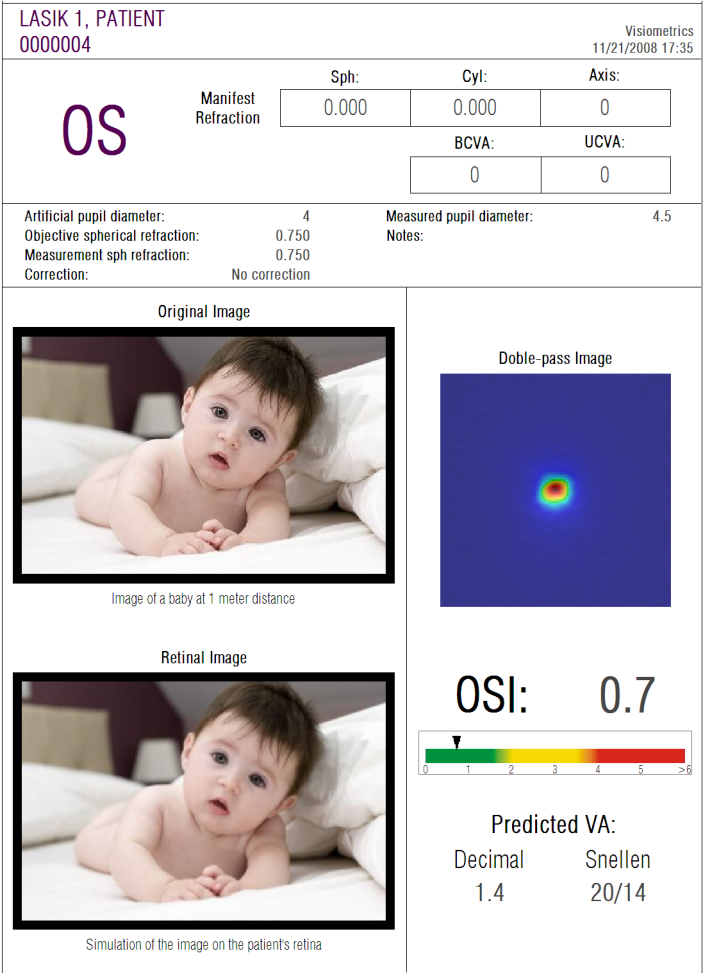


Figura 76. Occhio dopo un intervento chirurgico LASIK eseguito con successo

D'altra parte, la Figura 77 mostra un esempio di un intervento chirurgico in cui il risultato previsto non è stato raggiunto. L'immagine a doppio passaggio è più grande, dovuto dalla presenza di aberrazioni e un certo livello di dispersione. Il valore di *OSI* è più significativo rispetto al caso precedente (maggiore diffusione) e quello di *AV Potenziale* è minore.

Le simulazioni della immagine proiettata sulla retina mostrano anche una sfocatura notevole nel secondo caso.

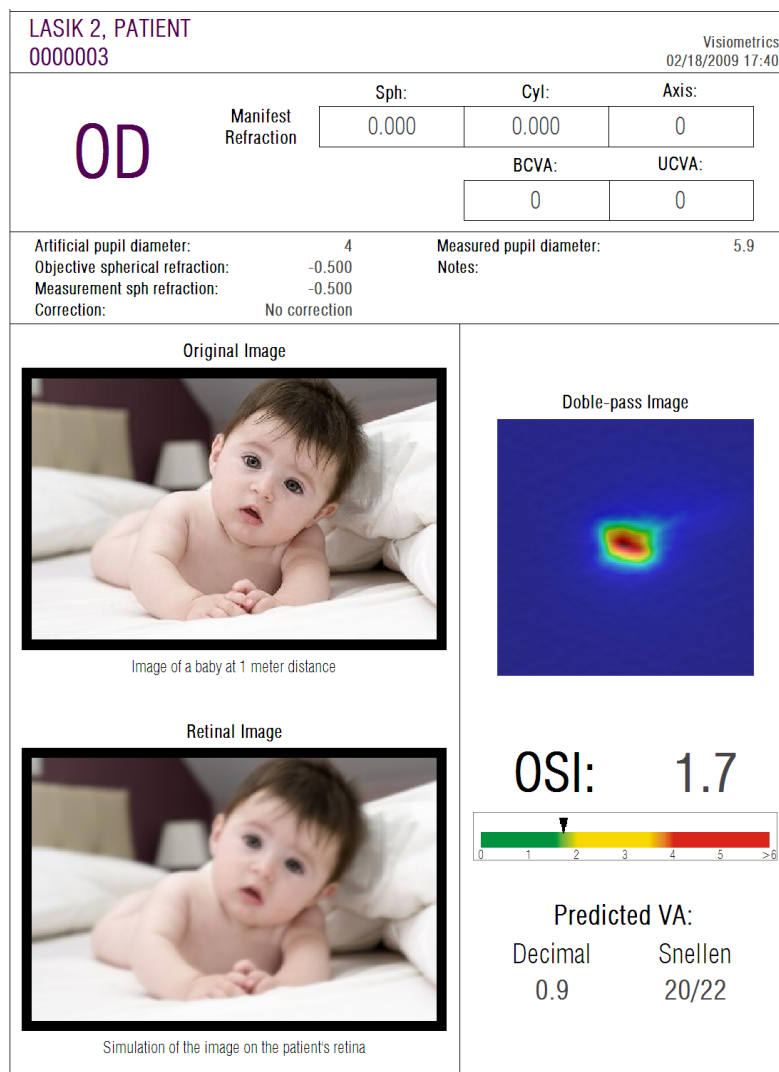


Figura 77. Occhio post-Lasik dopo intervento non eseguito con successo

5 SOLUZIONE DEGLI ERRORI

Quando si verifica un errore, il programma visualizza un messaggio che specifica il tipo di errore verificatosi. 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 different and that program must shut down. Try changing your screen resolution.	Il programma deve essere eseguito utilizzando una delle seguenti risoluzioni dello schermo: 1366x768, 1366x800, 1280x768, 1280x800. Questo errore si presenta quando si utilizza uno schermo con risoluzione diversa. L'utente dovrebbe cambiare risoluzione dello schermo.
6	Program startup 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 auto-focus process has failed. Please check the subjective refraction and correction entered and try again.	Per qualche ragione, la sequenza di <i>Rifrazione obiettiva</i> non può essere completata. Controllare la rifrazione soggettiva inserita e riprovare.
25, 26, 27, 28, 29, 30	The program has detected a hardware problem.	Si è verificato un errore hardware nel sistema di compensazione interno di compensazione di rifrazione sferica, nella pupilla artificiale, nell'otturatore, nel laser, nel vibratore o nei LED di illuminazione. L'utente deve spegnere e riaccendere lo strumento per verificare se l'errore si ripete. In caso affermativo, contattare Visiometrics.
32	Error in the video signal.	Non c'è il segnale proveniente dalle telecamere. L'utente deve spegnere e riaccendere lo strumento per verificare se l'errore si ripete. In caso affermativo, contattare Visiometrics.
33	The images cannot be read from the disk.	Immagini per tale acquisizione selezionato non erano trovato in disco. Contattare Visiometrics se questo errore diventa ripetitivo.
34	Error 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 registered enough images for processing. Please try again.	Per qualche ragione, la misura non può essere completata. (Alcune immagini non sono state registrate). Prova di nuovo.
39	No patient was selected.	Non è stato selezionato alcun paziente. Selezionarne uno.

CODICE	MESSAGGIO	CAUSA
40	No acquisition was selected.	Non è stata selezionata alcuna acquisizione. Selezionarne una.
41	More than one acquisition were selected.	Più di acquisizione sono state selezionate. Selezionarne una sola.
46	System cameras could not be detected. Check the connections.	Il programma non rileva le telecamere dello strumento. L'utente dovrebbe verificare il collegamento tra computer e il dispositivo.
47	One of the system cameras could not be detected. Check the connections.	Il programma non rileva una delle telecamere dello strumento. L'utente deve spegnere e riaccendere lo strumento per verificare se l'errore si ripete. In caso affermativo, contattare Visiometrics.
49	Communication failure with camera.	Un problema di comunicazione è successo con le telecamere del sistema. L'utente deve spegnere e riaccendere lo strumento per verificare se l'errore si ripete. In caso affermativo, contattare Visiometrics.
50	Not enough energy reaches the camera. The images could not be taken.	Il sistema laser ha raggiunto la massima potenza, ma non è ancora sufficiente a misurare il paziente. Controllare la correzione del paziente.
54	Error in updating credit count. The program will shut down.	Il credito non può essere scalato. Contattare Visiometrics.

5.2 Messaggi di avviso

MESSAGGIO	CAUSA
<p>Device not detected. The software will run in "read" mode.</p> <p>To run it normally, check power supplies and cables and restart the software.</p>	<p>L'hardware non è collegato o non funziona, per cui non sarà possibile prendere nuove misurazioni.</p> <p>Per prendere nuove misurazioni, assicurarsi che l'apparecchio sia collegato in maniera corretta all'alimentazione elettrica ed al PC. Una volta esaminato, riavviare il programma.</p>
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 e riaccendere lo strumento per verificare se l'errore si ripete. In caso affermativo, contattare Visiometrics.
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. Deve essere compensata mediante lenti di prova o dispositivi di correzione del paziente (lenti a contatto o occhiali).

La lista degli errori è registrata nel file

C:/Program Files (x86) /Visiometrics/HD_Analyzer/log/error.log.



Se si verifica un errore, uscire dal programma, spegnere lo strumento e riavviare nuovamente entrambi. 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/ Vinyals, 131

08221 Terrassa

Barcellona (Spagna)

Tel.: (+34) 937 429 147

Numero del produttore: 5.122-PS

Il nostro sito web: www.visiometrics.com

Informazioni commerciali: customerservice@visiometrics.com

Assistenza tecnica: technicalservice@visiometrics.com

7 INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

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

8 SIMBOLI



Attenzione



Prodotto Elettrico Riciclabile. Non eliminare come residuo urbano non selezionato, bensì consegnarlo presso un punto destinato alla raccolta e riciclaggio di residui di apparecchi elettrici ed elettronici.



Marchio CE



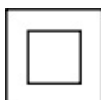
Numero di Serie



Parte Applicabile



Radiazione Laser



Dispositivo di classe II



Fragile



Tenere all'Asciutto




Tenere in posizione Verticale



Manuale utente

9 IMMUNITÀ Elettromagnetica

Guida e dichiarazione del costruttore - IMMUNITÀ Elettromagnetica			
L'apparecchio HD Analyzer è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchio HD Analyzer devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello IEC 60601 del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			<p>Gli apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili non devono essere utilizzati più vicino a qualsiasi parte delle apparecchiature HD Analyzer, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p>
Conducted RF emissions IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM ^a	3 Vrms	$d = 1,17 (P)^{1/2}$
	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM ^a	3 Vrms	$d = 4 (P)^{1/2}$
Radiated RF emissions IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 4 (P)^{1/2}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 7,67 (P)^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W) conformemente al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m)^b.</p> <p>Le intensità di campo dal trasmettitore fisso di R, come determinato da una verifica elettromagnetica del luogo ^c, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenze ^d.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2: Queste linee guida non possono essere applicate in tutte le situazioni. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p>^a Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; Da 13,553 MHz a 13,567 MHz; Da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p>			
<p>^b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza 80 MHz-2,5 GHz sono intesi a ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobile/portatile possano causare interferenze se inavvertitamente introdotte nelle aree destinate ai pazienti. Per questo motivo, per calcolare la distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in queste gamme di frequenza si utilizza un fattore aggiuntivo di 10/3.</p>			
<p>^c Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/wireless) e radiomobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se la misurazione dell'intensità del campo nel luogo in cui viene utilizzato l'apparecchio HD Analyzer supera il livello di conformità RF precedente applicabile, l'apparecchio HD Analyzer deve essere controllato al fine di verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento e il riposizionamento dell'apparecchio HD Analyzer.</p>			
<p>^d Nelle gamme di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p>			

Distanze di separazione consigliate tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile e l'apparecchio HD Analyzer

L'apparecchio HD Analyzer è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'apparecchio HD Analyzer può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e gli apparecchi HD Analyzer come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri (m)			
	Da 150 kHz a 80MHz al di fuori delle bande ISM $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz Nelle bande ISM $d = 4\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 4\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2: Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3: Un fattore supplementare di 10/3 è utilizzato nel calcolo delle distanze di separazione raccomandate per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza 80 MHz-2,5 GHz per ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobile/portatile possano causare interferenze se inavvertitamente introdotte nelle aree dei pazienti.

NOTA 4: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.