



# ALADDIN

# Manuale Utente

**C E** 0123

Product cod. 1240212 ALADDIN HW3.0

Rev. 5 - 2015

Avvertenza: La legge consente la vendita di questo dispositivo solo a o per ordine di un **medico.** 

Vi vogliamo ringraziare per aver scelto questo prodotto.

Vi preghiamo di seguire attentamente le informazioni incluse in questo manuale, la conoscenza del suo contenuto è richiesta per lavorare con il dispositivo.

Il produttore migliora costantemente i suoi prodotti, quindi è possibile che alcune istruzioni, specifiche e figure in questo manuale differiscano leggermente dal prodotto da voi acquistato. Il produttore inoltre si riserva il diritto di apportare qualsiasi modifica al seguente manuale senza preavviso.

Il testo originale di questo manuale è in Inglese.

Tradotto dalla versione originale in Inglese.

SW v.: 1.3.x

#### Produttore

VISIA imaging S.r.l. Via Martiri della Libertà 95/e 52027 San Giovanni Valdarno (AR) Italia

#### Distributore

Topcon Europe Medical B.V. Essebaan 11 2908 LJ Capelle a/d IJssel The Netherlands www.topcon.eu medical@topcon.eu

## Sommario

1	Des	Destinazione d'uso:	
	1.1	Descrizione funzionalità:	
	1.2	Utilizzatori:	
	1.3	Posizionamento del paziente:	
	1.4	Ambiente di utilizzo:	
	1.5	Controindicazioni	
2	Acc	essibilità e scopo del manuale	
3	Inti	roduzione	
	3.1	Caratteristiche principali	
4	Pre	cauzioni	
	4.1	Tabella EMC13	
5	Sim	15 nboli	
	5.1	Etichettatura sul dispositivo	
6	Istr	uzioni di sicurezza16	
	6.1	Generali	
	6.2	Sicurezza elettrica17	
	6.3	Sicurezza emissioni LED 17	
	6.4	Installazione con dispositivi esterni18	
	6.5	Trasporto e confezionamento 18	
	6.6	Pulizia19	
	6.7	Contenuto dell'imballo	
	6.8	Controllo della misura 19	
7	Gai	ranzia e affidabilità del prodotto 20	
8	Dis	posizioni di legge	
9	Cor	nponenti	
	9.1	Corpo Principale	
	9.2	Altri componenti	
10	) Inst	tallazione /Disinstallazione del Sistema23	
	10.1	Installazione del Sistema	
	10.2	Disinstallazione del sistema 26	
11	Acc	essori e dotazioni Aladdin 29	
	11.1	Dotazioni standard: 29	
12	2 Inst	tallazione strumento	
	12.1	Modalità di connessione	

13	ISTRUZI	ONI OPERATIVE	31
13	3.1 Des	crizione generale delle funzionalità	31
	13.1.1	Indicazioni generali	32
13	3.2 Ver	ifica della calibrazione	32
13	3.3 Inse	erimento / Selezione Paziente	
	13.3.1	Creare un nuovo paziente	36
	13.3.1.	1 Inserimento caratteri Speciali	
	13.3.1	2 Selezione del cristallino e del tipo di corpo vitreo	
	13.3.2	Selezione o Modifica di un paziente	40
	13.3.2	1 Aprire un esame o acquisire dati per il paziente selezionato	
	13.3.2	2 Eliminare o Modificare il paziente selezionato	41
	13.3.2	3 Inserimento dati refrattivi post operatori (Post Op)	
	13.3.3	Selezionare paziente attraverso IMAGEnet i-base	42
13	3.4 Am	biente d'acquisizione: istruzioni generali	44
	13.4.1	Descrizione della schermata di Acquisizione	46
	13.4.1.	1 Errori nelle Misure	
	13.4.1.	2 Biometria	
	13.4.1.	3 Pupillometria	
13	3.5 Acq	uisizione completa Biometria (K-AL-CCT-ACD-LT)	49
	13.5.1	Procedura di acquisizione	50
13	3.6 Acq	uisizione di misure di lunghezza assiale (AL)	52
13	3.8 Acq	uisizione di Cheratometria (KER)	54
13	3.9 Acq	uisizione della pupillometria dinamica, fotopica, mesopica	56
13	3.10 S	tampa dei Report	57
13	3.11 C	ALCOLO IOL	59
	13.11.1	Dati	60
	13.11.2	CALCOLO IOL	61
	13.11.3	Calcolo IOL Toriche	63
	13.11.4	Calcolo IOL Post	66
13	3.12 N	/ISURE	
	13.12.1	MAPPA TOPOGRAFICA (KER)	70
	13.12.	1.1 Indici della Mappa Topografica	71
	13.12.	1.2 Cheratometria	71
	13.12.	1.3 Indici cheratorefrattivi	71
	13.12.	1.4 Cheratocono	72
	13.12.	1.5 Pupilla	72
	13.12.	1.6 Profilo	73
	13.12.2	Zernike	74

13.12.3	LUNGHEZZA ASSIALE (AL)	78
13.12.4	LUNGHEZZA CAMERA ANTERIORE (ACD)	79
13.12.5	PUPILLOMETRIA (PUP)	79
13.12.5.1	Visualizza	80
13.12.5.2	2 Sequenze	80
13.12.5.3	B Dinamica	80
13.12.5.4	Fotopica, Mesopica	81
13.12.5.5	5 Funzioni	81
13.12.5.6	5 Grafici	81
13.12.6	WHITE TO WHITE	83
13.13 SAI	VATAGGIO DATI ESAME	85
13.13.1	SALVATAGGIO DATI ESAME IMAGEnet i-base abilitato	85
13.14 IM	POSTAZIONI	86
13.14.1	Generale	87
13.14.2	Misure	88
13.14.2.1	Марра	88
13.14.2.2	2 Opzioni Mappa	89
13.14.2.3	B Pupillometria	89
13.14.3	Chirurghi	90
13.14.4	IOL	91
13.14.4.1	Generale	91
13.14.4.2	2 Preset	92
13.14.4.3	B Lista IOL	93
13.14.4.3	3.1 Lista IOL sferiche	94
13.14.4.3	3.2 Lista IOL Toriche	96
13.14.5	Report	99
13.14.5.1	Configurazione cartella di rete	99
13.14.6	Amministrazione	101
13.14.6.1	IMAGEnet i-base software	102
13.14.6.2	2 IMAGEnet Server software	102
13.14.6.3	Aggiornamento del software integrato	103
13.14.6.4	Backup	109
13.14.6.5	5 Spengimento	109
14 Cambiare	fusibili	110
15 Specifiche	tecniche	111
15.1 Gene	rali	111
15.2 Dati E	lettrici	112
15.3 Radia	zione Ottica	112
15.4 Inform	nazioni sulle misure	113

15.5	Condizioni Ambientali:	. 114
15.6	Specifiche meccaniche	. 114
15.7	Altre Specifiche: Specifiche componenti PC a bordo	. 114
16 Dic	hiarazione di conformità	. 115
17 App	pendice: Installazione di una stampante esterna	. 116
17.1	Ottenere Driver e trasferirli sull'ALADDIN	. 116
17.2	Disabilitare il filtro di scrittura	. 116
17.3	Installare una stampante Locale (USB)	. 117
17.4	Installare una stampante di rete (LAN)	. 120
17.5	Riabilitare il filtro di scrittura	. 121

## **1** Destinazione d'uso:

ALADDIN è inteso per la determinazione delle misure biometriche oculari: lunghezza assiale, raggi di curvatura corneale dei meridiani più piatti e più curvi con l'asse corrispondente, profondità della camera anteriore, spessore del cristallino, spessore centrale della cornea, determinazione del diametro del "white to white" (WTW) e della pupilla dell'occhio umano. ALADDIN fornisce ulteriori indagini della superficie anteriore della cornea sulla base della topografia corneale.

Per i pazienti che sono candidati per l'impianto di lente intraoculare (IOL), ALADDIN supporta i medici nel calcolo della potenza appropriata e del tipo di IOL da impiantare dopo la rimozione del cristallino naturale.

ALADDIN è destinato all'uso da parte di medici e professionisti della cura degli occhi e può essere utilizzato solo sotto la supervisione di un medico.

## **1.1 Descrizione funzionalità:**

Aladdin è un dispositivo combinato per la misura di diversi parametri utili per l'applicazione di lenti intraoculari.

Lo strumento può funzionare in due modalità differenti:

- 1. Acquisizione consecutiva di tutte le misure disponibili sullo strumento
- 2. Singole acquisizioni per ogni tipo di misura

Aladdin comprende sette tipi di misure in un unico strumento:

- Lunghezza assiale
- Topografia corneale e cheratometria
- Diametro corneale (White to white)
- Pupillometria
- Profondità della camera anteriore
- Spessore corneale centrale
- Spessore del cristallino

**Lunghezza assiale** è la distanza tra l'apice corneale e la membrana limitante interna. Si misura con sistema di interferometria a bassa coerenza con un diodo superluminescente. La gamma di misura è da 15 mm fino a oltre 38 mm.

**Cheratometria** viene utilizzata per la misura della curvatura corneale. Si basa sulla riflessione del disco di Placido sull'occhio, ad una distanza di lavoro controllata per una elevata precisione della misurazione. Aladdin consente l'acquisizione della **topografia corneale** dell'occhio. La "Mappa Corneale" è ottenuta dalla riflessione di 24 anelli del disco di Placido, ad distanza di circa 80 millimetri dall'occhio del paziente. Con l'acquisizione della topografia corneale è possibile determinare il **Diametro Corneale**, anche chiamato distanza "white to white".

La **Pupillometria** è realizzata con LED di diverse lunghezze d'onda. In particolare, lo strumento utilizza i LED infrarossi per la dilatazione della pupilla e LED bianchi per riprodurre le condizioni di luce fotopica e la contrazione della pupillo (pupillometria dinamica).

ACD (profondità della camera anteriore) è la distanza tra la superficie anteriore del cristallino (capsula anteriore) e lo strato più esterno della cornea (epitelio), misurata lungo l'asse ottico dove quest'ultima è maggiore. Si misura con un sistema di interferometria a bassa coerenza con un diodo super-luminescenti. Il campo di misura è di 1,5 mm fino a 5,5 mm.

**Spessore corneale centrale (CCT**) è la distanza tra lo strato esterno della cornea (epitelio) e lo strato interno (endotelio) sull'asse centrale. Si misura con un sistema di interferometria a bassa coerenza con un diodo super-luminescente. Il campo di misura è da 0,3 mm fino a 0,8 mm.

**Spessore Lens (LT)** è la distanza dalla superficie anteriore della lente cristallina (capsula anteriore) e la superficie posteriore, misurata lungo l'asse centrale. Si misura con un sistema di interferometria a bassa coerenza con un diodo super-luminescente. Il campo di misura è da 1,5 mm fino a 6,5 mm per occhi fachici e da 0,5 mm a 3,5 mm su occhi pseudo-fachici.

Aladdin ha un PC a bordo con il software dedicato che permette tutte le funzionalità descritte.

Le informazioni ottenute dalle misure possono essere utilizzate per varie applicazioni, ad esempio: operazioni di Cataratta, calcolo IOL, Toric IOL e calcolo post lasik.

Il suggerimento del potere della lente intraoculare è fatto utilizzando le formule scientificamente riconosciute: Holladay 1, Haigis, Hoffer Q, SRK / T, SRK II, Camellin-Calossi, Shammas No History.

Le formule Haigis, HofferQ, Holladay, SRK<sup>®</sup> II e SRK<sup>®</sup>/T sono implementate nel software.

Si prega di fare riferimento ai seguenti riferimenti bibliografici sulle formule (in caso di domande specifiche si prega di contattare la Visia Imaging):

- Haigis: http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/uslab/ioltxt/haid.htm
- HofferQ: HOFFER KJ: The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas. J Cataract Refract Surg, 19:700-712, 1993; ERRATA 20:677, 1994
- Reply: Errata in printed Hoffer Q formula. Journal of Cataract & Refractive Surgery, Volume 33, Issue 1, Pages 2-3, January 2007, Authors:Kenneth J. Hoffer, MD
- Holladay: HOLLADAY JT, PRAGER TC, CHANDLER TY, MUSGROVE KH, LEWIS JW, RUIZ RS: A three-part system for refining intraocular lens power calculations. J Cataract Refract Surg, 14:17-24, 1988
- SRKII: RETZLAFF J: A new intraocular lens calculation formula, Am Intra-Ocular Implant Soc J 6:148-152, 1980
- SRK/T: RETZLAFF J, SANDERS DR, KRAFF MC: Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. J Cataract Refract Surg 16 (3):333-340, 1990

*Correzione raggi corneali/rifrazione corneale dopo chirurgia refrattiva corneale:* 

- HOLLADAY JT: IOL calculations following RK. Refract Corneal Surg 5(3):203, 1989
- HOFFER KJ: Intraocular lens power calculation for eyes after refractive keratotomy. J Refract Surg 11:490:493, 1995

Calcolo di impianti fachici:

- vd HEIJDE GL, FECHNER PU, WORST JGF: Optische Konsequenzen der Implantation einer negativen Intraokularlinse bei myopen Patienten. Klin MB1 Augenheilk 192:99-102, 1988
- HOLLADAY JT: Refractive power calculations for intraocular lenses in the phakic eye. Am J Ophthalmol 116:63-66, 1993
- HAIGIS W: Biometry in complicated situations, 9th Conv. of DGII 1995, Rochels et al (Hrsg.), Springer, 17-26, 1996

#### Relazioni tra costanti di calcolo biometrico ad ultrasuoni e ottico:

- RETZLAFF J, SANDERS DR, KRAFF MC (1990): Lens Implant Power Calculation A manual for ophthalmologists & biometrists, 3rd edition, Slack Inc, Thorofare NJ, USA
- HAIGIS W, LEGE B, MILLER N, SCHNEIDER B: Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for IOL calculation according to Haigis, Graefes Arch Clin Exp Ophthalmology (2000) 238:765-773

- HOLLADAY, JT: International intraocular lens implant registry 2003. J Cataract Refract Surg (2003) 29:176-197
- HAIGIS W: Relations between optimized IOL constants. Symposium on Cataract, IOL and Refractive Surgery of the American Society of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS), Philadelphia, PA, USA, June 1-5, 2002, Abstracts, p.112, 2002

#### Calcolo del potere della lente intraoculare DOPO chirurgia rifrattiva corneale:

• Camellin-Calossi: M. Camellin, MD; A. Calossi, Optom "A new formula for intraocular lens power calculation after refractive Corneal Surgery", Journal of Refractive Surgery, vol. 22 Feb. 2006.

Questa formula è utilizzata per pazienti su cui è già stata effettuata una chirurgia rifrattiva. Ogni paziente è unico e i risultati possono variare largamente. Tutte le raccomandazioni sul potere IOL devono essere interpretate con cautela.

- Shammas No-history: SHAMMAS H.J., SHAMMAS M.C: "No-history method of intraocular lens power calculation for cataract surgery after myopic laser in situ keratomileusis", J Cataract Refract Surg 2007; 33:31–36 Q 2007 ASCRS and ESCRS.
- Shammas No-history: SHAMMAS H.J., SHAMMAS M.C., GARABET A., KIM J.H., SHAMMAS A., LABREE L.: Correcting the Corneal Power Measurements for Intraocular Lens Power Calculations After Myopic Laser In Situ Keratomileusis" - American Journal of Ophthalmology (Impact Factor: 4.02). 10/2003; 136(3):426-32.
- Shammas No-history: SHAMMAS H.J., SHAMMAS M.C., HILL W.E.: Intraocular lens power calculation in eyes with previous hyperopic laser in situ keratomileusis" J Cataract Refract Surg 2013; 39:739–744 Q 2013 ASCRS and ESCRS.

## 1.2 Utilizzatori:

Gli utilizzatori: personale medico, oculisti, oftalmologi.

Per applicazioni di chirurgia e impianto di lenti intraoculari il dispositivo può essere utilizzato solo sotto controllo medico. Per le altre applicazioni il dispositivo deve essere utilizzato da personale qualificato.

#### **1.3 Posizionamento del paziente:**

Il paziente deve essere posizionato in maniera tale che la distanza tra lo strumento e il dispositivo sia 80 mm.

Una posizione della testa stabile e una corretta distanza dispositivo – paziente è favorita da un corretto posizionamento della testa del paziente sulla mentoniera e sul poggia fronte.

Un corretto allineamento con la pupilla del paziente può essere controllato visivamente dall'operatore riferendosi alle due linee sui supporti del poggia fronte.



Figura 1

L'operatore deve dire al paziente di guardare costantemente al punto di fissazione al centro del disco di Placido. La posizione del dispositivo in relazione all'occhio del paziente trovata con la precedente procedura è il punto di partenza per delle corrette misurazioni.

Il paziente non agisce sui comandi.

Il paziente può essere una persona anziana, disabile o bambino ma il controllo dell'apparecchio è deputato al personale specializzato sopra citato.

### 1.4 Ambiente di utilizzo:

Gli ambienti di utilizzo sono: ambulatori, studi medici, sala operatorie.

## 1.5 Controindicazioni

Il paziente potrebbe avere un effetto di bagliore dopo l'esame, dovuto alle luci del dispositivo ma questo scompare in pochi minuti.

## 2 Accessibilità e scopo del manuale

Conservare queste istruzioni in un luogo sicuro e nelle immediate vicinanze del dispositivo. Il manuale deve essere prontamente reperibile in ogni momento. Per utilizzare al meglio lo strumento, leggere con attenzione le indicazioni riportate.

Lo scopo del presente manuale è quello di informare l'utente su tutte le funzioni del dispositivo, le impostazioni, le informazioni di sicurezza, installazione, mantenimento, pulizia e conservazione.

# 3 Introduzione

# 3.1 Caratteristiche principali

ALADDIN è un dispositivo medicale multifunzione dedicato al rilevamento di diversi parametri biometrici, atto in particolare al calcolo delle lenti intraoculari sferiche, toriche o personalizzate. I parametri rilevati sono molteplici e acquisiti con tecniche diverse.

**Biometria Ottica**: con il metodo dell'interferometria ottica a bassa coerenza, l'ALADDIN effettua misure molto precise della lunghezza assiale (AL, tra i 15 e i 38mm), della profondità della camera anteriore (ACD, tra 1.5 e 5.5 mm), dello spessore centrale della cornea (CCT, tra 0.300 e 0.800 mm) e dello spessore del cristallino (LT, tra 1.5 e 6.5 mm in occhi fachici, tra 0.5 e 3.5 mm in occhi pseudo-fachici).

**Topografia**: E' l'unico strumento (tra i biometri a interferometria ottica) a permettere l'acquisizione della mappa topografica del paziente tramite un disco di Placido a 24 anelli su oltre 6.200 punti. Questo permette un'elevata precisione e dettaglio nella descrizione della superficie corneale. Questa misura inoltre garantisce la misura della Cheratometria a 3mm, a 5mm e a 7mm (con il relativo astigmatismo corneale).

**Pupillometria**: Per garantire un ulteriore fattore di precisione nel calcolo delle lenti intraoculari è presente a bordo dello strumento un set di led che permettono la misura della Pupillometria Fotopica, Mesopica e Dinamica.

**White-to-White**: Come conseguenza della topografia corneale è possibile tramite un algoritmo software interno ottenere un valore preciso di white-to-white, ovvero il diametro corneale rilevato al limbus.

Basandosi sulle misure effettuate, lo strumento può suggerire la scelta del potere della lente intraoculare basata su alcune diverse formule.

Allo stesso modo è implementato anche un database di lenti intraoculari. Prima del calcolo si devono inserire i dati per la lenta desiderata.

ALADDIN ingloba anche tutte le funzioni base dei Topografi corneali per la rilevazione dei parametri cheratorefrattivi più importanti.

## 4 Precauzioni

Questo strumento elettronico è un'unità di precisione, assicurarsi di utilizzarla e conservarla in un posto adatto, con temperatura, umidità e pressione atmosferica normale e di evitare l'esposizione diretta alla luce del sole.

- Per garantire il corretto funzionamento installare lo strumento in un luogo privo di vibrazioni.
- Collegare tutti i cavi correttamente prima dell'utilizzo.
- Utilizzare la tensione di rete raccomandata.
- Quando l'unità non è in uso, spegnere l'alimentazione e proteggere l'unità da sole e dalla polvere.
- Per avere misurazioni precise ed affidabili, mantenere il cono di misura pulito e libero dalla polvere.

Questo prodotto è conforme allo standard EMC (IEC 60601-1-2 3° Edizione).

- Le APPARECCHIATURE ELETTRICHE MEDICALI esigono particolari precauzioni per EMC e devono essere installati e messi in servizio in base alle informazioni EMC fornite nei documenti di accompagnamento.
- Strumenti portatili per le comunicazioni RF possono interferire con gli apparecchi medicali.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli forniti con lo strumento, eccetto i cavi venduti dal fabbricante delle attrezzature come pezzi di ricambio, possono tradursi in un aumento delle emissioni e diminuire l'immunità dell'apparecchio o del sistema.
- Gli eventuali cavi collegati alle porte USB e LAN devono essere di lunghezza inferiore ai 3 metri.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato a contatto con altre apparecchiature.
  Se è inevitabile l'uso dell'apparecchio a contatto con altri strumenti si verifichi il
- Se è inevitabile l'uso dell'apparecchio a contatto con altri strumenti si verifichi il corretto funzionamento nella configurazione necessaria.

L'etichettatura FDA per alcune IOLs contiene misure basate sulla misurazione del White-to-White derivate da studi in cui la misurazione è fatta con un calibro. Non è noto se il White-to-White misurato con questo strumento porti a risultati sistematici comparabili con quelli ottenuti con il calibro. Perciò, misure basate sulle misurazioni del White-to-White di questo strumento potrebbero non essere coerenti con quelle ottenute dal calibro.

## 4.1 Tabella EMC

#### Aspetti di emissione

Il prodotto ALADDIN è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida		
Emissioni RF Cispr 11	Gruppo 1	Il ALADDIN utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze negli apparecchi elettronici vicini.		
Emissioni RF Cispr 11	Classe B	Il ALADDIN è adatta all'uso in tutti gli edifici domestici e quelli collegati direttamente ad una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico.		
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	E' possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici		
Emissione di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.		

#### Aspetti di immunità

Il prodotto ALADDIN è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente

Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	$\pm$ 6kV a contatto $\pm$ 8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4	±2kV linee di alimentazione di potenza	±2kV linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi EN 61000-4-5	±1kV modo differenziale ±2kV modo comune	±1kV modo differenziale ±2kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni, e variazioni di tensione sulle linee di ingresso EN 61000-4-11	< 5% U <sub>T</sub> (>95% buco di U <sub>T</sub> ) per 0,5 cicli 40% U <sub>T</sub> (60% buco di U <sub>T</sub> ) per 5 cicli 70% U <sub>T</sub> (30% buco di U <sub>T</sub> ) per 25 cicli < 5% U <sub>T</sub> (>95% buco di U <sub>T</sub> ) per 5 secondi	< 5% U <sub>T</sub> (>95% buco di U <sub>T</sub> ) per 0,5 cicli 40% U <sub>T</sub> (60% buco di U <sub>T</sub> ) per 5 cicli 70% U <sub>T</sub> (30% buco di U <sub>T</sub> ) per 25 cicli < 5% U <sub>T</sub> (>95% buco di U <sub>T</sub> ) per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

#### Aspetti di immunità a r.f.

Il prodotto ALADDIN è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

RF Condotta EN 61000-4-63 Veff3 Veff da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P} da 150kHz a 80MHz$ RF Radiata EN 61000-4-33 Veff3 Veff da 80MHz a 2,5GHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P} da 80 MHz a 800 MHz$ d = 1,2 \cdot \sqrt{P} da 80 MHz a 800 MHz a 2,5 GHz3 Veff da 80MHz a d = 2,3 \cdot \sqrt{P} da 800 MHz a 2,5 GHz	Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida Distanze di separazione raccomandate (dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri( m )).
RF Radiata    3 Veff    3 Veff da 80MHz a    d = 1,2 ·√P da 80 MHz a 800 MHz      EN 61000-4-3    da 80MHz a 2,5GHz    2,5GHz    d = 2,3 ·√P da 800 MHz a 2,5 GHz	RF Condotta EN 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz	d = 1,2 ·√P da 150kHz a 80MHz
	RF Radiata EN 61000-4-3	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	3 Veff da 80MHz a 2,5GHz	d = 1,2 ·√P da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 ·√P da 800 MHz a 2,5 GHz

L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio ALADDIN

Il prodotto ALADDIN è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)			
nominale massima del trasmettitore (W)	Da 150kHz a 80MHz d = 1,2 ·√P	Da 80MHz a 800MHz d = 1,2 ·√P	Da 800MHz a 2GHz d = 2,3 ·√P	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata

dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

# 5 Simboli

Simboli	Pubblicazioni IEC	Descrizione
Ŕ	IEC 60417-5840	CLASS I DISPOSITIVO SECONDO EN 60601-1 PARTE APPLICATA TIPO B
CE		PRODOTTO IN ACCORDO CON LA DIRETTIVA 93/42/EC
Туре А	EN ISO 19980	TOPOGRAFO CORNEALE DI TIPO A IN ACCORDO ALLA NORMA ISO 19980:2005
~	IEC 60417- 5032	CORRENTE ALTERNATA
REF	EN ISO 15223- 1	NUMERO DI RIFERIMENTO O MODELLO
	EN 60601-1	CONSULTARE IL MANUALE D'USO
<b>AAA</b>	EN ISO 15223- 1	PRODUTTORE
Group 1	EN ISO 15004-2	PRODOTTO CLASSIFICABILE COME GRUPPO 1 IN ACCORDO CON EN ISO 15004-2
EXEMPT GROUP EN62471	EN 62471	PRODOTTO CLASSIFICABILE COME EXEMPT GROUP IN ACCORDO ALLA NORMA EN 62471
	EN ISO 15223-1	LIMITE DI TEMPERATURA Indica i limiti di temperature al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
<u>%</u>	EN ISO 15223-1	LIMITE di UMIDITA' Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	EN ISO 15223-1	LIMITI DI PRESSIONE ATMOSFERICA Indicare l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
J	EN ISO 15223-1	MANTENERE ASCIUTTO Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.

	MANEGGIARE CON CURA	
ISO 780	INDICA L'ALTO Indica corretta posizione verticale del pacchetto di trasporto.	
Questo simbolo è applicabile esclusivamente ai paesi membri della UE. Allo scopo di evitare potenziali conseguenze negative sull'ambiente e possibilmente sulla salute umana, questo strumento deve essere smaltito seguendo quanto disposto (i) per i paesi membri della UE – in conformità con la disposizione WEEE (Direttiva in materia di rifiuti costituiti da apparecchiature elettriche ed elettroniche), oppure (ii) per tutti gli altri paesi, in conformità con le disposizioni e le leggi locali sul riciclaggio.		

## 5.1 Etichettatura sul dispositivo



# 6 Istruzioni di sicurezza

#### 6.1 Generali

- ALADDIN può essere usato solo per gli scopi previsti e descritti in questo manuale.
- L'installazione deve essere effettuata solo da personale qualificato .
- Il dispositivo deve operare in condizioni ambientali che rispecchino le specifiche riportate in questo documento.
- Le condizioni di lavoro meno favorevoli per lo strumento si hanno quando lo strumento si trova alla massima temperatura ambiente ed effettua operazioni che provocano l'assorbimento massimo di corrente. Il valore ambientale è indicato come + 40 °C. L'assorbimento massimo di corrente si verifica durante l'acquisizione completa della biometria.
- La temperatura massima delle parti applicate (mentoniera e poggiatesta) può superare i 41 °C quando il dispositivo viene utilizzato a temperatura ambiente vicino a 40 °C. La temperatura del dispositivo non supera i 48 °C in ogni caso. Considerando la durata dell'esame, la condizione del paziente e le parti a contatto con il paziente, non ci sono controindicazioni note relative al contatto con il dispositivo.

- A Se lo strumento è stato appena consegnato o se è stato esposto a possibili shock termici, attendere almeno un'ora prima di eseguire misure sui pazienti.
- Tenere questo manuale in luogo accessibile in ogni momento e vicino al dispositivo.
- Il medico o l'utilizzatore del dispositivo deve informare il paziente per quello che riguarda le istruzioni di sicurezza che lo riguardano, e devono controllare che queste vengano rispettate.
- Collegare il dispositivo alla rete di alimentazione utilizzando uno dei cavi in dotazione con il dispositivo.
- Posizionare il dispositivo in modo che non sia difficoltoso disconnettere la presa dalla rete di alimentazione.
- Eseguire tutte le funzioni di controllo (riportate nell'apposita sezione di questo documento) prima di effettuare le misure sui pazienti. Se l'interfaccia mostra un messaggio relativo a "Errore di inizializzazione" non proseguire con le misure. Se l'interfaccia mostra il messaggio "Bassa ripetibilità delle misure" non proseguire, potrebbero verificarsi errori nel calcolo delle lenti IOL.
- L'uso del dispositivo sui pazienti e l'interpretazione dei risultati deve essere effettuata solo da personale con appropriata formazione ed esperienza.
- Spengere il dispositivo se non usato per un lungo periodo.
- In caso di forze esterne che hanno agito sul dispositivo (ad esempio: urti, cadute ...) è necessario effettuare immediatamente tutte le verifiche del dispositivo prima di procedere ad esami sui pazienti. Far riferimento per questo all'apposita sezione di questo manuale. Se necessario inviare il dispositivo in assistenza.
- Per ALADDIN utilizzare solo accessori e parti di ricambio originali.
- Rimuovere tutte la coperture (telo) dal dispositivo prima dell'accensione.
- Non usare il dispositivo vicino a materiali fortemente infiammabili o in aree a rischio esplosione.
- <sup>(1)</sup>L'installazione di software non autorizzata non è permessa sul dispositivo.
- Dopo l'esame il paziente può avere un leggero abbagliamento. Si consiglia di avvisarlo di attendere qualche minuto prima di mettersi alla guida o effettuare operazioni che necessitano della massima operatività visiva.

#### 6.2 Sicurezza elettrica

Per evitare il rischio di scosse elettriche, il dispositivo deve essere collegato a una rete di alimentazione con messa a terra.

- ALADDIN ha un alimentatore di bordo installata. Per il collegamento alla rete, utilizzare solo i cavi approvati dal produttore fornite con il dispositivo.
- Prima di eseguire la manutenzione sul dispositivo, spegnerlo e scollegare il cavo di alimentazione.

#### 6.3 Sicurezza emissioni LED

La luce emessa da questo strumento non è potenzialmente dannosa.

ALADDIN installa a bordo una serie di LED di varia tipologia e potenza. Tutte le caratteristiche sono riportate nella sezione Specifiche tecniche di questo manuale.

Il gruppo di LED soddisfa i limiti di emissione per gli strumenti del Gruppo 1 dello standard UNI EN ISO 15004-2.

Tutte le sorgenti risultano classificabili come EXEMPT GROUP per la EN 62471.

#### 6.4 Installazione con dispositivi esterni

#### ALADDIN rispetta le norme della marcatura CE.

- Prima di connettere un dispositivo esterno, come un computer, una stampante, un monitor, una tastiera, un mouse, o altri dipositivi, accertarsi che questi dispositivi rispettino le norme EN 60950-1 e siano in possesso della marcatura CE.
- Quando l'ALADDIN è installato all'interno di stanze per uso medico, il personal computer, la stampante collegata devono essere alimentati attraverso un trasformatore di isolamento conforme IEC 60601-1
- Se ALADDIN è installato all'interno di stanze per uso medico senza computer non è necessario l'uso di un trasformatore di isolamento.
- Non usare cellulari o altri dispositivi non conformi con i requisiti della classe B EMC, in prossimità di ALADDIN.
- Ogni dispositivo esterno che deve essere collegato a ALADDIN deve avere un cavo di collegamento (USB o LAN) con una lunghezza massima di 3 m.
- Il dispositivo ALADDIN può essere collegato ad una rete IT per i seguenti scopi:
  - stampa di report
  - assistenza tecnica in modalità remota
  - salvataggio di report in formato PDF su una cartella di rete esterna.
- La porta USB ALADDIN deve essere collegata alla stampante con interfaccia USB o LAN. Chiedi assistenza tecnica Topcon per l'installazione del driver della stampante.
- ALADDIN può essere collegato ad una rete locale (LAN) tramite il connettore LAN. La rete deve avere il protocollo Ethernet (IEEE 802.3). Chiedere assistenza tecnica Topcon e all'amministratore di sistema per Aladdin per le impostazioni di rete.
- Collegare ALADDIN ad una rete di computer che include altre apparecchiature può provocare rischi precedentemente non identificati; identificare, analizzare e controllare tali rischi (fare riferimento a IEC 60601-1: 2005).
- Le ulteriori modifiche di una rete di computer potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedono nuove analisi. Le modifiche alla rete di computer includono:
  - Variazioni nella configurazione dei computer o della rete
  - Collegamento di elementi aggiuntivi alla rete informatica
  - Disconnessione di elementi dalla rete informatica
  - Update delle apparecchiature collegate alla rete informatica
    - Upgrade delle apparecchiature collegate alla rete informatica

Il termine "rete informatica" qui usato corrisponde al termine "network/data coupling" definito dalla norma IEC 60601-1: 2005.

#### 6.5 Trasporto e confezionamento

- Il dispositivo deve essere trasportato e immagazzinato nel suo imballo originale
- Per le condizioni di stoccaggio e trasporto fare riferimento alle specifiche riportate in questo documento
- Conservare con cura l'imballo originale per usarlo nel caso di trasporto del dispositivo
- Per brevi spostamenti del dispositivo (senza imballo) e per il suo inserimento e rimozione negli imballi originali (vedi sezione dedicata all'installazione e disinstallazione), prendere il dispositivo con entrambe

le mani poste una sull'archetto poggiatesta anteriore e l'altro nello scavo posto nella parte posteriore del dispositivo (dove si trova il sistema di bloccaggio).

- Assicurarsi di sbloccare le due viti di blocco e la vite di semi-blocco per il trasporto (Figura 3) prima dell'uso.
- Impostare lo strumento alla sua altezza minima tramite il Joystick, assicurarsi di bloccare le viti di blocco e il semi-blocco (Figura 3) prima di inscatolare lo strumento per il trasporto.

#### 6.6 Pulizia

- Pulire regolarmente dalla polvere il dispositivo con un panno morbido. In caso di sporco superficiale più persistente è possibile usare un panno morbido inumidito con acqua o alcol al massimo a 70%.
- Far attenzione a non bagnare il dispositivo e pulire solo come indicato, onde evitare danneggiamenti. Evitare in ogni modo l'uso di solventi o di altri agenti abrasivi.
- A corredo del dispositivo viene fornita una copertura antipolvere da utilizzare per protezione del dispositivo. Coprire ALADDIN in caso di non uso per lunghi periodi.
- A Prima di accendere il dispositivo togliere la copertura. Non porre mai la copertura quando il dispositivo è acceso.

#### 6.7 Contenuto dell'imballo

- Cavo di alimentazione
- Manuale
- Copertura antipolvere
- Accessorio per la verifica calibrazione

Attenzione: conservare l'imballo originale per immagazzinamento o la spedizione del dispositivo.

## 6.8 Controllo della misura

- È strettamente necessario verificare la calibrazione quando lo strumento è stato trasportato da un luogo a altro e quando ha subito urti fisici o sbalzi termici.
- A E' raccomandabile la verifica della misure a seguito di ogni accensione giornaliera del dispositivo con apposito strumento in dotazione.
- L'utilizzatore del dispositivo deve verificare che le misure fornite dalla macchina siano plausibili
- E' consigliabile, prima della sessione di esami sui pazienti, un controllo visivo su tutte le sorgenti luminose per controllarne l'effettiva accensione.
- In caso di segnalazioni frequenti di errore da parte del dispositivo, spengere il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica per una verifica sul dispositivo.
- In presenza di occhi blu, l'acquisizione della Pupillometria Mesopica può risultare difficile da portare a termine. Suggeriamo in quei casi, di acquisire il dato Mesopico tramite la Pupillometria Dinamica.
- A Le lenti a contatto non devono essere indossate dal paziente durante l'acquisizione.

# 7 Garanzia e affidabilità del prodotto

- I termini di garanzia del prodotto sono validi solo se si sono rispettate tutte le indicazioni riportate in questo documento.
- I termini di garanzia del prodotto decadono se vengono riscontrate perdite o danneggiamenti dovuti a un uso improprio o non corretto del dispositivo.
- La garanzia del prodotto è valida solo se corredato da accessori originali.
- Se il dispositivo viene aperto da personale non autorizzato, decadono tutte le responsabilità del fabbricante e i termini di garanzia dello stesso.
- **N.B.**: Modifiche o riparazioni sul prodotto, soprattutto nel caso in cui richiedano l'apertura del dispositivo, possono essere effettuate solo da personale tecnico autorizzato dal fabbricante

# 8 Disposizioni di legge

93/42/CEE – 2007/47/CE:	$\rightarrow$	Dispositivo medico di Classe IIA
EN 60601-1:	$\rightarrow$	Classe I tipo B
EN 60601-1-2:	$\rightarrow$	EMC
EN 15004-2:	$\rightarrow$	Gruppo 1
EN 62471:	$\rightarrow$	Tutte le sorgenti sono "EXEMPT GROUP"
UNI EN ISO 19980	$\rightarrow$	Tipo A

# 9 Componenti

# 9.1 Corpo Principale



Figura 3



## 9.2 Altri componenti



Figura 5

NOTA: Le parti a contatto con il paziente sono il poggiafronte in gomma al silicone e il poggiamento in "Resina di striene butadiene acrilonitrile"

# 10 Installazione /Disinstallazione del Sistema

L'ALADDIN viene imballato all'interno di un doppio scatolo di cartone su un apposito bancale, con degli speciali sistemi di ritenzione cartonati al fine di garantire una maggiore stabilità e sicurezza dello strumento durante il trasporto.

Due etichette speciali sono collocate fuori dallo scatolo principale e indicano se durante la spedizione il pacco è stato capovolto o ha subito degli urti. Verificarne sempre l'integrità (come mostrato in basso) prima di accettarne la consegna, o accettare solo con riserva.

Lo strumento è stato correttamente trasportato senza essere capovolto solo se l'interno del cerchio è ancora bianco. Se è rosso, lo strumento potrebbe essere stato danneggiato durante il trasporto.



Nell'etichetta indicata come "ShockWatch", controllare la struttura interna, se è rossa lo strumento potrebbe aver ricevuto dei danni durante il trasporto.

Conservare sempre il material d'imballo originale per un eventuale uso futuro. Lo strumento infatti, deve sempre essere spostato all'interno del suo imballo originale, che è studiato appositamente per evitare danni durante il trasporto.

#### 10.1 Installazione del sistema

Prima di installare il sistema, leggere la sezione "Istruzioni di sicurezza" di questo stesso manuale.



La Figura 6 mostra il packaging completo dello strumento.

Tagliare la pellicola estensibile e le reggette. Aprire l'imballo esterno e rimuovere il piano in legno. Come mostrato in Figura 7.

#### ALADDIN - Manuale d'uso

#### Rev. 5 del 26/02/2015



Figura 7

Rimuovere il manuale e gli accessori dalle loro sedi collocate tra le due scatole, (vedere Figura 8).



Figura 8

Gli accessori sono: • Scatola

- Scatola "Topcon":
  - Calibratore
  - o Cartine poggia mento
  - Perni poggia mento
  - o Pennino touchscreen
  - o Panno in silicone
- Cavo di alimentazione
- Involucro anti polvere "Topcon" ALADDIN
- Manuale utente ALADDIN

Aprire la scatola interna, e rimuove la forma di cartone attorno allo strumento. Rimuovere la copertura in nylon. Adesso lo strumento può essere rimosso dalla scatola. Questa sequenza è interamente illustrata in

# ALADDIN - Manuale d'uso



Figura 9.





Figura 9

Prestare attenzione durante la rimozione dell'ALADDIN dall'imballo, prendere lo strumento dall'arcata del poggia fronte e dalla base dietro il joystick.

Poggiare lo strumento su una superficie piana.

#### Rimuove le due viti di blocco e la vite di semi-blocco per il trasporto (Figura 10).

Connettere il cavo di alimentazione fornito con lo strumento. Lo strumento adesso è pronto per l'uso.



Figura 10

## 10.2 Disinstallazione del sistema

Prendere l'imballo originale.

Posizionare lo strumento alla sua altezza minima tramite il Joystick. Bloccare lo strumento per il trasporto, tramite il semi-blocco e le due viti di blocco (Figura 10).



Figura 11

Inserire lo strumento nella sua scatola, come mostrato in Figura 11, e inserire la copertura in nylon. Seguire la sequenza mostrata in Figura 12.



#### ALADDIN - Manuale d'uso



Figura 12

Reinserire gli accessori nelle loro sedi. Posizionare il piano in legno, con gli assorbi-shock nella parte inferiore della scatola. Chiudere la scatola esterno con del nastro adesivo resistente oppure con pellicola estensibile e fasce a strappo.

# **11 Accessori e dotazioni Aladdin**

## **11.1 Dotazioni standard:**

•	Dispositivo di verifica della calibrazione Sul dispositivo di calibrazione è riportato il numero di serie dello strumento a cui è associato. Per una verifica di calibrazione corretta, utilizzare sempre il calibratore fornito con lo strumento.	
•	Cavo di alimentazione	99
•	Manuale (eventualmente anche su supporto elettronico)	ALADDIN User manual User manual
•	Copertura di protezione	# TOPCON
•	Penna Touchscreen Panno per la pulizia Cartine igieniche per poggiamento Due piedini ferma carta	

# **12 Installazione strumento**

## 12.1 Modalità di connessione



# **13 ISTRUZIONI OPERATIVE**

ALADDIN è uno strumento nato per lavorare in modalità stand alone. Per questo installa un software a bordo, caricato in automatico all'accensione del dispositivo, che permette il controllo del dispositivo e guida l'utilizzatore nella varie fasi:

- Inserimento dei dati del paziente
- Acquisizione nelle diverse modalità possibili
- Visualizzazione delle misure
- Selezione della lente Intraoculare

Maggiori informazioni per ogni funzione e la descrizione di tutte le impostazioni e altre funzionalità a corredo viene fatta nei paragrafi seguenti di questo capitolo, a cui si rimanda per ulteriori dettagli.

Per interagire con il software si fa uso del display LCD con touch screen. Per attivare il bottone o la funzione desiderata, basterà toccare lo schermo in prossimità del comando. Lo schermo ha un'elevata sensibilità, è sufficiente, oltre che consigliata, una pressione minima.

## 13.1 Descrizione generale delle funzionalità

Aladdin è un dispositivo con le seguenti funzionalità:

- Acquisizione di immagini della cornea e analisi della topografia;
- Misurazione della lunghezza assiale dell'occhio;
- Misurazione della profondità della camera anteriore;
- Misurazione dello spessore del cristallino;
- Misurazione dello spessore centrale della cornea;
- Misurazione del White-to-White;
- Acquisizione della pupillometria dinamica: registrazione di una sequenza di immagini della pupilla al variare delle condizioni di luce. Acquisizione della pupillometria statica in condizione di luce controllata (fotopica e mesopica);
- Analisi delle aberrazioni del fronte d'onda generato dalla superficie frontale della cornea con analisi di Zernike: informazioni sulle proprietà ottiche della cornea e sui problemi ottici che possono disturbare la visione;
- Calcolo delle lenti intraoculari (IOL e Toric IOL), sia PRE che POST chirurgia refrattiva (tramite la formula di Camellin-Calossi e Shammas No History).

Fare riferimento alla bibliografia della formula Camellin-Calossi (in caso di domande specifiche si prega di contattare la Visia Imaging):

• Camellin-Calossi: M. Camellin, MD; A. Calossi, Optom "A new formula for intraocular lens power calculation after refractive Corneal Surgery", Journal of Refractive Surgery, vol. 22 Feb. 2006.

Fare riferimento alla bibliografia della formula Shammas No History (in caso di domande specifiche si prega di contattare la Visia Imaging):

- Shammas No-history: Shammas H.J., Shammas M.C: "No-history method of intraocular lens power calculation for cataract surgery after myopic laser in situ keratomileusis", J Cataract Refract Surg 2007; 33:31–36 Q 2007 ASCRS and ESCRS.
- Shammas No-history: Shammas H.J., Shammas M.C., Garabet A., Kim J.H., Shammas A., LaBree L.: Correcting the Corneal Power Measurements for Intraocular Lens Power Calculations After Myopic Laser In Situ Keratomileusis" - American Journal of Ophthalmology (Impact Factor: 4.02). 10/2003; 136(3):426-32.

 Shammas No-history: Shammas H.J., Shammas M.C., Hill W.E.:Intraocular lens power calculation in eyes with previous hyperopic laser in situ keratomileusis" - J Cataract Refract Surg 2013; 39:739– 744 Q 2013 ASCRS and ESCRS.

Questa formula è utilizzata per pazienti su cui è già stata effettuata una chirurgia rifrattiva. Ogni singolo paziente è unico e i risultati possono variare largamente. Tutte le raccomandazioni sul potere IOL devono essere interpretate con cautela.

#### 13.1.1 Indicazioni generali

Nelle varie schermate visualizzate dal software ci sono dei simboli che permettono l'accesso ad alcune funzioni disponibili da vari ambienti di lavoro



Accesso alla sezione "Impostazioni" descritta in dettaglio nel paragrafo dedicato



Stampa diretta del report o salva un file PDF a seconda delle opzioni selezionate nelle impostazioni

## 13.2 Verifica della calibrazione

È strettamente necessario verificare la taratura quando lo strumento è stato trasportato da un luogo a altro e quando ha subito urti fisici o sbalzi termici.

E' altamente raccomandato verificare la calibrazione quotidianamente prima di effettuare misure sui pazienti.

Posizionare lo strumento di verifica calibrazione (Figura 14) negli appositi fori sulla mentoniera. Verificare che lo strumento di calibrazione sia perfettamente allineato allo strumento. Se il dispositivo è posizionato correttamente si dovrebbero vedere tutti gli anelli del disco Placido che si riflettono sulla superficie dell'emisfero, nel centro (Figura 15).



Figura 14



Allineamento corretto



Allineamento sbagliato

Figura 15

Per verificare la calibrazione, accendere lo strumento, e quando richiesto di controllare la calibrazione, premere Inizia (Figura 16) e poi premere Chiudi (Figura 17).

Nuovo	Lista	Acquisizione	09/03/2015 17:14 🔀			
DATI PAZIENTE						
Cognome		ID	Ok			
Nome	ATTENZIO	NE: Controllare la calibrazione p	rima di iniziare le Svuota			
Data di nascita (gg/mm/aaa Inizia Annulla						
	DPCON DDIN Z	2 3 4 5 W E R S D F 0 X C V B	6    7    8    9    0    ESC      T    Y    U    I    O    P      G    H    J    K    L    J      N    M    '    ✓    ✓    ✓			
Figura 16						
VERIFICA CALIBRAZIONE						
Posizionare il calibratore sul poggia mento utilizzando i due fori di fissaggio.						
Misurare più volte l'occhio di prova con la funzione "K-AL-ANT".						
Per eventu	ali errori nelle misure, c	ontattare il supporto tecnic	to TOPCON.			

Figura 17

Per verificare la calibrazione, accendere lo strumento, quando richiesto di effettuare la verifica della calibrazione, premere ok. Il paziente di test "Check Claibration" è generato automaticamente. Adesso procedere effettuando acquisizioni multiple del calibratore utilizzando la funzione (Ker-AL-CCT-ACD-LT), nel test di verifica della calibrazione non è possibile acquisire le singole misure.

Principale Acquisizione **Calcolo IOL** Misure CHECK CALIBRATION 01/01/2001 OD 13/02/2015 - 15:39 Fachico AL 🔻 V ACD ACD Cornea Cornea KER KER Pupillometria Biometria Axis Axis **K-AL-ANT** CCT-ACD-LT KER AL  $\mathbf{\Lambda}$  $\overline{}$ 

Se la calibrazione è corretta, la parola "Corretto" sarà visualizzata per tutte le misure (Figura 18).

Figura 18

Se la misura non è corretta, apparirà la dicitura "Ripetere" o "Non Corretto" sotto la misura sbagliata, come mostrato in Figura 19.

Principale	Acquisizione	Calcolo IOL	Misure	📥 🔀
OD	CHECK CALIBRATION 01/01/2001		13/02/2015 - 15:39	OS
AL V AL V ACD ACD	Fachico		AL AL ACD ACD	Fachico
KER KI K2 Axis	Biometria K-AL-ANT	Pupillometria	KER KER KI KZ	Cornea NON CORRETTO

Figura 19
CORRETTO	Calibrazione buona, strumento idoneo alla misurazione
RIPETERE	Acquisizione errata, ripetere la misura
NON CORRETTO	Calibrazione non corretta, chiamare assistenza tecnica

Se la calibrazione è sbagliata, provare ad acquisire almeno due o tre volte, utilizzando i seguenti accorgimenti:

- Migliorare le condizioni ambientali (luce ambientale bassa e assenza di riflessi sulla sfera);
- Pulire la sfera dello strumento di calibrazione;
- Assicurarsi che lo strumento di calibrazione sia posizionato correttamente

Se la verifica della calibrazione è ancora negativa, non eseguire misurazioni su pazienti e contattare l'assistenza tecnica Topcon per verifiche sullo strumento.

Per completare la verifica, assicurarsi che i risultati ottenuti siano tutti validi, cliccare su **"Principale"** per iniziare una nuova acquisizione, quando richiesto, premere "Si" per salvare la "Verifica della Calibrazione".

### 13.3 Inserimento / Selezione Paziente

All'accensione dello strumento, il software mostra la schermata seguente. Per procedere nell'esame è sempre obbligatorio inserire un paziente o selezionarne uno fra quelli già in archivio.





In Figura 20 è mostrata la sezione per creare un nuovo paziente, con i campi Cognome, Nome e Data di nascita (sesso e ID sono dati facoltativi).

#### 13.3.1 Creare un nuovo paziente

Per creare un nuovo paziente, selezionare la tabella **"Nuovo"** e inserire i dati utilizzando la tastiera integrata a video. Una volta compilati i dati per il nuovo paziente, cliccare sul bottone **"OK"** o selezionare la

tabella **"Acquisizione"**, per confermare i dati e procedere nell'esame. Per cancellare i dati inseriti nei campi paziente, premere su **"Svuota"**. Prima di passare all'ambiente di acquisizione, vengono richieste informazioni aggiuntive sul paziente, in particolare presenza e tipo di cristallino e natura dell'umor vitreo (Figura 23).

#### 13.3.1.1 Inserimento caratteri Speciali

Un carattere speciale può essere inserito toccando e tenendo premuta la lettera relativa come in Figura 21:



Figura 22

#### 13.3.1.2 Selezione del cristallino e del tipo di corpo vitreo

Una volta che i dati sull'identità del paziente sono stati creati, è possibile selezionare il tipo di cristallino e humor vitreo per ciascun occhio del paziente cliccando sul pulsante "Acquisizione" (vedere la Figura 23).

Nuovo	lista	Acquisizione	2002 01:32 🔀
DATT PAZIENTE	<u>OD</u>	<u>OS</u>	
	<u>CRISTALLINO</u>	CRISTALLINO	
Cogno	Sachico	● Fachico	
DEMO	○ Afachico	🔿 Afachico	
PATIF	O Pseudofachico (Sconosc	u <sup>.</sup> O Pseudofachico (Sconosciu <sup>.</sup>	Svuota
Data d	O Pseudofachico (Silicone)	O Pseudofachico (Silicone)	
	O Pseudofachico (PMMA)	O Pseudofachico (PMMA)	
	O Pseudofachico (Acrilico)	O Pseudofachico (Acrilico)	
	O Pseudofachico (Memory	O Pseudofachico (Memory)	
	CORPO VITREO	CORPO VITREO	<b>U</b> ESC
e e e e e e e e e e e e e e e e e e e	O Naturale	Naturale	ΟΡ
	Olio al silicone	O Olio al silicone	
AL			L +
		Ok	←

Figura 23

Per ogni occhio selezionare la natura del Cristallino attualmente presente:

- Fachico: il soggetto presenta un cristallino naturale.
- Afachico: il soggetto non presenta alcun cristallino, dalla nascita, o in seguito a intervento chirurgico.
- **Pseudofachico:** il soggetto presenta una lente artificiale intraoculare come sostituto del cristallino. In questo caso è molto importante indicare anche il tipo di materiale utilizzato dal chirurgo:
  - o Sconosciuto: non conosciuto
  - o Silicone
  - o PMMA
  - o Acrilico
  - Memory

La misurazione della lunghezza assiale dell'occhio dipende dal modo di misura selezionato. In base al modo di misura selezionato, Aladdin corregge la misurazione con una costante definita come segue.

Aladdin prende in considerazione due condizioni dell'occhio che possono alterare la misurazione della lunghezza assiale:

- Corpo vitreo riempito di olio al silicone
- Impianto di lente intraoculare

La differenza nella misurazione è causata da un differente indice di rifrazione preso in considerazione nella formula. In accordo con i dati bibliografici, i calcoli sono stati effettuati per valutare la quantità di correzione che deve essere applicata per correggere la misurazione in questi casi particolari.

I dati corretti sono stati comparati con delle assunzioni relative al dispositivo ed è stata elaborata la seguente tabella di correzioni:

#### I valori di correzione (in mm) del corpo vitreo naturale

Fachico	0
Afachico	0.21
Pseudofachico (Materiale sconosciuto)	0.11
Pseudofachico (Silicone)	0.12
Pseudofachico (PMMA)	0.11
Pseudofachico (Acrilico)	0.1
Pseudofachico (Memory)	0.11

Per il vitreo possiamo scegliere tra:

• **Naturale:** il corpo vitreo non ha mai subito interventi o trattamenti che ne hanno alterato la composizione.

• **Olio al silicone:** il corpo vitreo è stato riempito, anche in parte, con Olio di Silicone.

I valori di correzione (in mm) del corpo vitreo riempito di olio al silicone

Fachico	-0.74
Afachico	-0.86
Pseudofachico (Materiale sconosciuto)	-0.75
Pseudofachico (Silicone)	-0.74
Pseudofachico (PMMA)	-0.75
Pseudofachico (Acrilico)	-0.76
Pseudofachico (Memory)	-0.75

Tutte queste informazioni sono richieste perché, in base ai materiali artificiali e alle loro proprietà ottiche presenti all'interno dell'occhio, lo strumento corregge le misure ottenendo sempre il valore più preciso possibile. Inserite queste informazioni si può accedere all'ambiente di acquisizione. Per maggiori dettagli sull'ambiente di acquisizione vedere la sezione dedicata.

#### 13.3.2 Selezione o Modifica di un paziente

Dalla schermata d'ingresso del software, fare click sul tabella "Lista" per accedere all'insieme dei pazienti memorizzati (vedi Figura 24).



Figura 24

In questa schermata è possibile selezionare un paziente precedentemente creato e gli esami ad esso associati. Modificando il campo **"Cognome"**, viene effettuata una ricerca all'interno del database dei pazienti il cui cognome corrisponde o contiene la chiave selezionata.

Nuovo	Lista		Acq	uisizio	ne				02-0	2-2002 (	01:25 X
Cognome		PAZIEN	<u>TE</u>		<u>115</u>	STA ESA	<u>\MI</u>				
		Cognon	ne							_	
		Neme		SAMPLE		04/11/2	2014 1	4:19:0	0		Apri
SAMPLE PATIENT 1		Nome		PATIENT							Elimina
SAMPLE PATIENT 2	2	Data di	nascita								Post On
TOPCON DEMO			01/	01/2001							i ost op.
SAMPLE PATIENT 3	3		AILOA	RJNWM							
SAMPLE PATIENT	4	Sesso									
		Maso	:hio OF								
			_				_			_	
		1	2	3 4		5	6	7 8	8 9	0	←
		Q	w	E	R	Т	Y	U	Ι	ο	Ρ
		Α	S	D	F	G	H	J	K	L	
	Pagina 1 / 1										
Modifica	Elimina	Z	X	C	V	B	Ν	Μ	<b>'.</b> +		



#### 13.3.2.1 Aprire un esame o acquisire dati per il paziente selezionato

Dalla colonna di sinistra, cliccando su un paziente, nel riquadro **"Lista Esami"** viene visualizzata la lista esami associati. Da tale lista è possibile accedere agli esami o eliminarli, utilizzando i bottoni **"Apri"** o **"Elimina"**. Selezionato un paziente e premendo sulla tabella **"Acquisizione"** si può effettuare un altro esame per il paziente selezionato.

#### 13.3.2.2 Eliminare o Modificare il paziente selezionato

Dalla lista dei pazienti, selezionare il dato che si desidera eliminare e premere il bottone **"Elimina"**. Il programma chiederà di confermare la scelta.

Premere su **"Modifica"** per modificare nome, cognome o data di nascita. Si tornerà così alla tabella iniziale **"Nuovo"**. Da qui sarà sufficiente Modificare quello che ci interessa e premere **"Ok"** o **"Cancella"** per confermare o annullare le modifiche.

#### 13.3.2.3 Inserimento dati refrattivi post operatori (Post Op)

Attraverso questa funzione l'utente può aggiornare i dati relativi al singolo esame del paziente scelto. Questo significa che se il paziente è già stato sottoposto a intervento, il nuovo stato refrattivo può essere salvato come fattore principale per personalizzare le costanti della IOL impiantata.

DATI POST C	<u>)P</u>		<u>DATI PRE C</u>	<u>)P</u>		
Chirurgo	Surgeon Generic	<b>•</b>		22.01		3 46
Produttore	Oculentis	•	AL (MM)	22.91	ACD (mm)	5.40
Modello	Lentis Mplus LS-312 MF		K1 (mm)	7.42	K2 (mm)	7.57
IOL (D)	22		Wtw (mm)	11.19		
Sfera	1					
CYL	1					
Asse	0					

Figura 26

Aprendo la sezione post op, verrà mostrato quello che si vede in Figura 26 In questa sezione è possibile inserire i dati post operatori (informazioni IOL, più refrazione attuale) potendo revisionare nel frattempo i dati pre-operatori.

#### 13.3.3 Selezionare paziente attraverso IMAGEnet i-base

Dopo aver abilitato l'integrazione di Aladdin con **IMAGEnet i-base** all'interno della sezione delle impostazioni di Aladdin (far riferimento alla sezione di configurazione di IMAGEnet i-base), è possibile selezionare un nuovo paziente dalla lista pazienti creata da IMAGEnet i-base (Figura 27). L'utente può effettuare una ricerca sia per cognome che per ID, IMAGEnet i-base restituirà la lista pazienti in funzione dei criteri di ricerca impostati dall'utente (**Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**). Dopo aver selezionato un paziente, è possibile creare un nuovo esame come nella modalità classica cliccando sul bottone Acquisizione.

Nuovo	Lista		Cerca Ibase	Acquisizione	11/02/2015 11:33
BARRA DI RICERCA		<u>DATI P</u>	AZIENTE		
	→	Cogr	nome	ID	
● Cognome ○ ID					
		Nom	e	Sesso	
		Data	di passita (ng (papa)		
		Data		<b>O</b> Peri	
					Ok
		1	2 3 4 5	5 6 7 <b>8</b>	8 9 0 ESC
		Q	W E R	ΤΥυ	ΙΟΡ
		Α	S D F	G H J	K L J
	Pag.	Ζ	X C V	BNM	<b>'.+</b> ←

Figura 27



Figura 28



#### 13.4 Ambiente d'acquisizione: istruzioni generali



In Figura 29 è mostrata la schermata di acquisizione di ALADDIN.

Il Joystick, illustrato in Figura 30, è l'elemento che l'utente dovrà controllare fisicamente durante l'acquisizione. Il pulsante in alto, indicato come "Bottone di Acquisizione", consente di avviare l'acquisizione delle varie misure.

La rotella indicata in figura come "Regolazione altezza" permette di regolare l'altezza dello strumento in base alla posizione del soggetto.

Anche sulla mentoniera vi è una manopola per aggiustare l'altezza se il regolatore sul Joystick non fosse sufficiente a posizionarsi correttamente.

Per effettuare l'acquisizione infatti è necessario far accomodare il paziente in modo che appoggi il mento sul poggia mento e la fronte sull'apposito poggia fronte. In questo modo assume la posizione corretta per effettuare l'esame.

Il bottone we presente in entrambe le colonne, OD e OS; la sua funzione è quella di modificare la natura del cristallino e dell'umor vitreo del paziente, durante l'esame. La lunghezza assiale verrà ricorretta in base all'indice di rifrazione del materiale selezionato.





#### 13.4.1 Descrizione della schermata di Acquisizione



In Figura 31 è illustrata la schermata di acquisizione dalla quale si effettuano tutte le operazioni di acquisizione delle misure richieste.

Nella finestra di acquisizione sono presenti i seguenti comandi:

- **OD** e **OS**: indicano l'occhio in acquisizione, se evidenziati in giallo; La loro selezione è di norma automatica, a seconda della posizione in cui muoviamo lo strumento.
- Biometria: da accesso alla sezione delle misure biometriche
- **Pupillometria:** da accesso alla sezione pupillometria
- I bottoni **I D D** presenti in fondo al riquadro dati di ogni occhio, servono a scorrere le misure, dato che alcune di esse vengono nascoste quando le acquisizioni sono più di quattro per occhio.

Quando l'acquisizione è stata effettuata, e l'occhio è selezionato: le misurazioni acquisite correttamente sono mostrate in giallo e le misurazioni errate sono mostrate in rosso. Vedere Figura 32.

#### 13.4.1.1 Errori nelle Misure



A volte le misure possono essere acquisite in condizioni di criticità (ad esempio quando non tutti i punti degli anelli sono ben visibili, se la palpebra ha una scarsa apertura o se avviene la rottura del film lacrimale); in questi casi, un simbolo di allarme compare direttamente sopra la misura.

**ATTENZIONE**: Quando sopra una misura è mostrato il simbolo (Warning), vorrà dire che il software ha riconosciuto eventuali fonti di errore durante l'acquisizione, come ad esempio: messa a fuoco non ottimale, palpebra socchiusa, rottura del film lacrimale o deviazione standard elevata su misure multiple.





I problemi possibili in acquisizione sono trovati nel software con i seguenti metodi:

Causa Errore	Identificazione
Palpebra chiusa	Assenza dei riflessi sull'occhio degli anelli del disco di Placido, sull'emisfero superiore della cornea
Movimento	Pattern intrecciato mostrato nell'immagine acquisita
Film lacrimale rotto	Assenza dei riflessi sull'occhio degli anelli del disco di Placido
Focus sbagliato	Sfuocamento dei riflessi degli anelli sull'immagine acquisita
Deviazione standard elevata su più misure	Grande differenza tra le acquisizioni
Misurazioni fuori dall'intervallo	Misure fuori dall'intervallo di misurazioni dello strumento

In questi casi si raccomanda di riacquisire le misure segnalate in Warning. E' molto importante che ogni misura sia acquisita senza errori o non sarà possibile procedere al calcolo IOL con i dati presenti.

È molto importante che i principali tipi di misura adottati (KER-AL-ACD) siano indicati senza nessun segnale di avvertimento, altrimenti non sarà possibile procedere al calcolo delle IOL con i dati correnti (un dato ACD valido è necessario solo per l'utilizzo della formula Haigis ).

Misurazioni di LT e CCT valide non sono necessarie per procedere al calcolo delle IOL in quanto non sono utilizzate in nessuna delle formule disponibili.

Come mostrato in Figura 32, all'accesso della sezione per il calcolo delle IOL, apparirà una finestra di errore che avvisa l'utente di riacquisire le misurazioni o di immettere manualmente un set di dati.

Se l'utente procede con l'inserimento manuale dei dati (Figura 33), il software pre-compila tutti i campi con i dati acquisiti, compresi quelli con segnali di errore. L'utente può inserire dati arbitrari, possibilmente acquisiti mediante altri dispositivi.

Principale	Acquisizione	Calcolo IOL		Calcolo IOL		Misure		$\mathbf{\times}$
OD         Bio         SORGENTE N         AL         ACD         LT         L         CCT         V         Acquisizione	ANUALE 22.91 mm 3.57 mm 3.87 mm 0.554 mm 13.15 mm Httico ▼	<ul> <li>7</li> <li>8</li> <li>4</li> <li>5</li> <li>1</li> <li>2</li> <li>0</li> </ul>	9 6 3 OK	CHERATOMETRIA SORGENTE MAN K1 7.57 K2 7.45 Indice 1.3375 C	A IUALE mm 18 ° mm 108 °			

Figura 33

#### 13.4.1.2 Biometria

Selezionando il bottone **"Biometria"** è possibile effettuare le acquisizioni relative alla lunghezza Assiale, la sequenza CCT-ACD-LT (sezioni del segmento anteriore: spessore centrale della cornea, profondità della camera anteriore e spessore del cristallino) e la cheratometria sia singolarmente che nella funzione di misura completa "K-AL-ANT", nella quale lo strumento esegue in sequenza tutte le misure, ovvero:

- KER, Cheratometria
- Lunghezza AL, assiale
- CCT-ACD-LT, le sezioni del segmento anteriore

Per eseguire le misure singolarmente basta fare click su uno dei bottoni corrispondenti "AL" (lunghezza assiale), "CCT-ACD-LT" (spessore centrale della cornea, profondità della camera anteriore e spessore del cristallino) o "KER" (cheratometria).

La misurazione AL deve essere eseguita prima della misurazione CCT-ACD-LT per avere un risultato LT senza messaggi di errore.

#### 13.4.1.3 Pupillometria

Selezionando il bottone "Pupillometria" si accede all'ambiente per l'acquisizione delle seguenti misure:

- Pupillometria Dinamica
- Pupillometria Fotopica
- Pupillometria Mesopica

#### 13.5 Acquisizione completa Biometria (K-AL-CCT-ACD-LT)



Figura 34

Si tratta di una modalità particolare, che esegue in successione tutte le misurazioni descritte in dettaglio nei paragrafi seguenti, in particolare effettua:

- Cheratometria
- Lunghezza assiale
- Profondità Camera anteriore, spessore corneale centrale e spessore del cristallino

In questa modalità (Figura 29) è necessario premere il pulsante joystick una prima volta per avviare la procedura (solo nella prima acquisizione dell'occhio del paziente), quindi lo schermo appare come mostrato nella Figura 34 e dopo il centramento e la focalizzazione (vedi il paragrafo seguente) è necessario premere il pulsante del joystick per eseguire l'acquisizione della cheratometria. Dopo il sistema esegue automaticamente anche l'acquisizione della lunghezza assiale e apparirà la schermata mostrata in Figura 35; dopo la centratura e la messa a fuoco è necessario premere il pulsante del joystick per eseguire l'acquisizione, lo spessore corneale centrale e spessore della lente. Dopo pochi secondi di calcolo delle misurazioni, appariranno i valori nei relativi frame e sarà possibile eseguire una nuova acquisizione, come mostrato in Figura 31.



Figura 35

#### 13.5.1 Procedura di acquisizione

La retroilluminazione del disco di Placido si attiva automaticamente entrando nell'ambiente acquisizione. Se lo strumento non viene utilizzato per qualche minuto il cono si spenge; per riaccenderlo è sufficiente premere il bottone del joystick.

Per acquisire l'immagine, o in generale le misurazioni, in qualsiasi modalità ci si trovi, è sufficiente procedere come segue:

- 1. Allineare l'immagine live al centro e mettere a fuoco, quindi premere il bottone del joystick per avviare l'acquisizione (è necessario eseguire questo passaggio solo la prima volta che si acquisisce l'immagine dell'occhio del paziente).
- 2. Muovere lo strumento avanti e indietro (seguendo le indicazioni delle frecce rosse e blu sullo schermo) per trovare il fuoco migliore.
- 3. Quando si visualizzano gli indicatori verdi, premere nuovamente il bottone del joystick e il sistema catturerà automaticamente l'immagine e/o le misure necessarie.
- 4. Non muovere il joystick durante i pochi secondi in cui lo strumento effettua le acquisizioni.

Il sistema guidato messa a fuoco comprende due aspetti:

- Centramento
- Distanza di messa a fuoco

Le condizioni ideali di centramento sono raggiunte centrando i due obiettivi quadrati mediante movimenti orizzontali e verticali. Gli obiettivi sono i soguonti:

Gli obiettivi sono i seguenti:



I due quadrati assumono colori diversi a seconda di due aspetti: la posizione di messa a fuoco e la tolleranza di centramento.

Le condizioni ideali di focalizzazione vengono raggiunte seguendo i 4 indicatori agli angoli della finestra, che spiegano il movimento necessario in direzione "avanti / indietro".



Durante la procedura di acquisizione, i segnali pulsanti appaiono sopra "KER", "AL" e "CCT-ACD-LT" per guidare l'utente attraverso le varie fasi di acquisizione. Essi sono illustrati nella seguente tabella.



#### 13.6 Acquisizione di misure di lunghezza assiale (AL)

Interpretazione delle misurazioni della lunghezza assiale

Come regola, un segnale d'interferenza è prodotto se la luce di misurazione è riflessa dall'epitelio pigmentato della retina dell'occhio. Questo segnale è utilizzato per le misurazioni della lunghezza assiale. Nota: gli strumenti biometrici ad ultrasuoni misurano la lunghezza assiale come la distanza tra la cornea e la membrana interna, perché le onde sonore sono riflesse da questa membrana. Per assicurare che i valori di misura ottenuti con l'Aladdin siano compatibili con quelli ottenuti tramite una misurazione acustica della lunghezza assiale, il sistema automaticamente aggiusta la differenza di distanza tra la membrana interna e l'epitelio pigmentato. Perciò i valori di lunghezza assiale mostrati sono direttamente comparabili con quelli ottenuti tramite immersione ad ultrasuoni, e non è richiesto nessun ulteriore calcolo o fattore di correzione. Deviazioni possono comunque comparire tra le misurazioni della lunghezza assiale mostrate e quelle ottenute con un sistema ad ultrasuoni.

Selezionando questa modalità l'ambiente di acquisizione appare come in Figura 36:



Figura 36

La colonne laterali mostrano le misurazioni effettuate per i due occhi (OD –destro , OS- sinistro).

Per ogni acquisizione vengono effettuate sei misure della lunghezza assiale. Le informazioni visualizzate sono uguali a quelle disponibili nell'acquisizione "sequenza completa".

Le sei misure sono riportate come gruppo nella visualizzazione compressa, per espandere la visualizzazione

e vederle singolarmente, premere sulla freccia accanto al titolo ALAL V. Premendo di nuovo si ritorna alla visualizzazione compressa.

P	rinci	pale		A	cquisizione	Calcolo IOL	Misure		📥 🔀
		OD		В Т	OPCON DEMO 01/	/01/1950	10/02/2015 - 17:5	5	OS
			Fa	achico					Fachico
AL	2	3.02 m	m	( 0.04 )				AL 🔻	23.11 mm (0.04)
AL	23.01 23.09	22.99 23.05	23.01 23.05					AL	23.11 23.10 23.11
	23.05	23.05	23.01					ACD	3.21 mm
	23.00 22.98 22.94	23.02 23.02 23.05	23.09 23.00 23.05					ACD	3.21
								LT	4.00 mm
ACD LT	3	3.14 mr I.04 mr	n n					LT	4.00
		Cornea							Cornea
KER	K1= K2= CYL	= 8.28 r = 8.00 r .= +1.45	nm nm D ax 98	•				KER	K1= 8.51 mm K2= 7.90 mm CYL= +3.06 D ax 83°
K1 K2 Axis	8.28 8.00 98°							K1 K2 Axis	8.51 7.90 83°
ССТ	0	.544 m	m					ССТ	0.556 mm
$\checkmark$								M	

Figura 37

#### 13.7 Acquisizione delle sezioni del segmento anteriore (CCT-ACD-LT)

#### La misurazione AL deve essere eseguita prima della misurazione CCT-ACD-LT per avere un risultato LT senza messaggi di errore.

Questo tipo di misurazioni di acquisizione sulle sezioni del segmento anteriore dell'occhio sono effettuate utilizzando il sistema interferometrico.

In questa modalità l'ambiente di acquisizione appare come mostrato in Figura 38.

Premere il tasto del joystick e spostare il dispositivo secondo le istruzioni del sistema automatico di guida (frecce blu/rosse e obiettivi di centramento) fino al conseguimento delle condizioni ideali (icone verdi e obiettivi centrati).





#### 13.8 Acquisizione di Cheratometria (KER)

La cheratometria è utilizzata per misurare la curvatura della cornea. Si basa sul riflesso del disco di Placido sull'occhio ad una distanza di lavoro controllata, per una maggiore precisione di misura.

Aladdin permette all'operatore di acquisire la topografia corneale dell'occhio. La "Mappa Corneale" è ottenuta dal riflesso dei 24 anelli del disco di Placido da una distanza di 80 millimetri dall'occhio del paziente. La posizione del dispositivo così trovata, in relazione all'occhio del paziente, serve come punto di partenza per ulteriori aggiustamenti da fare in relazione al modo di misurazione.

Selezionando questa modalità l'ambiente di acquisizione appare come in Figura 39.





In questa modalità stiamo acquisendo la mappa topografica della cornea.

Conoscendo la distanza dell'apice corneale, con una precisione di microns, nel momento dell'acquisizione dell'immagine topografica, il software applica ad ognuno dei 256 zero crossing, identificati per ognuno dei 24 anelli, un fattore di correzione dato dal rapporto tra il valore medio corretto e la media dei raggi dell'anello.

Riguardo al calcolo, il software esegue il calcolo standard di 6,144 punti zero crossing, identificati nei 24 anelli lungo i 256 semi-meridiani.

In modo da incrementare la precisione della misurazione, viene utilizzata l'interferometria per valutare la distanza corneale.

Come è possibile osservare nella colonna di destra, riferita all'occhio sinistro, vengono valutati i dati di Cheratometria.

Questa sezione presenta le stesse interazioni dell'acquisizione "K-AL-CCT-ACD-LT".

Comunque, siccome non è possibile per l'occhio umano rimanere fermo, le immagini acquisite manualmente in un intervallo vicino al fuoco ottimale (che è l'intervallo di lavoro ottimale per il dispositivo) possono risultare fuori fuoco.

# 13.9 Acquisizione della pupillometria dinamica, fotopica, mesopica. Principale Acquisizione Calcolo IOL Misure





Selezionando questa modalità l'ambiente di acquisizione appare come in Figura 40.

Per l'acquisizione della pupillografia si deve innanzi tutto centrare il rettangolo blu che viene sovraimpresso nell'immagine sul riflesso dei quattro LED, come illustrato in Figura 41.

Premendo il pulsante di acquisizione sul Joystick parte la procedura.

Come anticipato nei paragrafi introduttivi, si possono effettuare 3 tipi di acquisizione:

- Pupillometria dinamica
- Condizione di luce controllata fotopica
- Condizione di luce controllata mesopica

Nel caso della pupillometria dinamica, viene avviata una registrazione dello stato della pupilla, inizialmente in condizioni mesopiche, poi fotopiche e di nuovo mesopiche. I dati dei diametri misurati vengono registrati e mostrati nella sezione **"Misure".** 

Per l'acquisizione dinamica viene registrata una sequenza di immagini che permettono di "rivedere" l'evoluzione della pupilla nel passaggio dalle varie condizioni di luce differenti a cui è sottoposta. Nell'acquisizione della pupillometria in condizione di luce controllata statica: fotopica e mesopica, vengono salvati alcuni frame che è possibile visualizzare scorrendo la galleria associata nella sezione Misure  $\rightarrow$  PUP.

**<u>ATTENZIONE</u>**: In presenza di occhi blu, l'acquisizione della Pupillometria Mesopica può risultare difficile da portare a termine. Suggeriamo in quei casi, di acquisire il dato Mesopico tramite la Pupillometria Dinamica.

#### ALADDIN - Manuale d'uso



Figura 41

Acquisizione in condizione di luce controllata fotopica





#### 13.10 Stampa dei Report

Acquisizione in

condizione di luce

controllata Mesopica

Dopo ogni misura è sempre possibile stampare il report corrispondente, oppure se tutte le misure sono state acquisite si può scegliere di stampare tutti i report dell'esame corrente. Per entrare nelle opzioni di



in alto a destra.

Come mostrato in Figura 43, dalla colonna di sinistra si possono selezionare quali report stampare e con quali impostazioni relative al Chirurgo (dal box "Chirurgo").

E' possibile stampare direttamente su una stampante esterna o su una penna USB, o anche stampare su entrambi i supporti contemporaneamente.

Principale	Acquisizione	Calcolo IOL	Misure	📥 🔀
OD AL ▼ 23.73 mm AL 23.79 23.77 23.72 23.73 23.73 23.73 23.73 23.73 23.73 23.72 ACD 3.14 mm LT 4.04 mm Cornea K1= 8.28 mm K2= 8.00 mm	SELEZIONE REPORT	CHIRURO Surge DISPOSIT () (PD () Espo () Cart () Cart	EO Eon Generic ▼ TIVI DI OUTPUT DF Complete ) ortazione drive USB ambe ella di rete tella_di_Rete∖	OS Fachico 23.93 mm (0.04) 23.93 3.21 mm 3.21 4.00 mm 4.00 Cornea K1 = 8.51 mm K2 = 7.90 mm
KLK     CYL = $+1.45 D \text{ ax } \text{ S}$ K1     8.28       K2     8.00       Axis     98°       CCT     0.544 mm       I     I	Screenshot		Annulla Stampa	CYL= +3.06 D ax 83° 8.51 7.90 83° 0.556 mm



E' possibile inoltre selezionare una cartella di rete come destinazione per la stampa dei report. Per la configurazione della cartella di rete, vedere la sezione 13.14.5.1.

L'opzione XML appare a schermo solo se la relativa opzione è abilitata, vedere 13.14.5.

Cliccando nel bottone Screenshot (Figura 43) l'utente visualizza una anteprima della visualizzazione corrente. In questa schermata, è possibile avviare la stampa dell'anteprima (Figura 44).

Principale	Acquisizione	Calcolo IOL	Misure	📥 🔀
OD AL 23.79 23.77 23.72 23.73 23.73 23.73 23.73 23.73 23.73	ANTEPRIMA DI STAM	IPA SCREENSHOT         sizione       Calcolo IOL         ND DEMO 01/01/1950       10/02	Misure 2/2015 - 17:55 OS Fechico Al ¥ 72:93 mm (nos) ALD 3:21 mm ND 321	OS Fachico 23.93 mm (0.04) .93 3.21 mm 21
ACD 3.14 mm LT 4.04 mm Cornea K1= 8.28 mm KER K2= 8.00 mm CYL= +1.45 D a:	ACD         3.14 mm           L1         4.04 mm           Cornea         KL1 = 5.28 mm           KCER         K2 = 6.00 mm           K2         8.00 mm           K1         8.78           K2         8.60           K0         99*           CCT         0.344 mm		LT 4.00 mm  4.0	4.00 mm 00 Cornea K1= 8.51 mm K2= 7.90 mm CYL= +3.06 D ax 83°
K1 8.28 K2 8.00 Axis 98° CCT 0.544 mm ↓ ◀ ►			Annulla Stampa	51 90 3* 0.556 mm

Figura 44

#### 13.11 CALCOLO IOL

ALADDIN ha al suo interno anche una sezione per il calcolo delle lenti intraoculari (Calcolo IOL).

Per effettuare il calcolo del potere della lente intraoculare devono essere forniti, per ogni tipo di formula e lente, l'intervallo dei poteri disponibili, gli incrementi e le costanti di calcolo. Quest'ultime però non dipendono soltanto dal tipo di lente e dalla formula di calcolo, ma sono strettamente legate anche alla tecnologia di misura effettuata e dalle tecniche chirurgiche. **E' fortemente raccomandato che l'utilizzatore ottimizzi le costanti IOL sulla propria pratica clinica e il tipo di dispositivo usato per l'acquisizione dei dati biometrici.** 

Principal	e	Acquisizion	e Calco	olo IOL	Misure		4 🕹
OD		TOPCON D. 0	1/01/1950		10/02/2015 - 1	7:55	OS
Dati		Ca	lcolo IOL	Calco	lo IOL Toriche	Ca	lcolo IOL Post Chirurgia
Biometria				Cheratomet	ria		
Sorgente	Aladdin	Manuale		Sorgente	Aladdin	lanuale	
AL	23.73	mm		К1	8.28 mm	8.	
ACD	3.14	mm		К2	8.00 mm	98 •	
<b>и</b> (	4.04	mm		СҮГ	1.45 D	98 •	
сст	0.544	mm		Indice	1.3375 Unità	mm 🔻	
wtw (	11.69	mm					
Acquisizione	Ottico						
Cristallino	Fachico						
Corpo Vitreo	Naturale						

Figura 45

Nella schermata ci sono varie sezioni che andremo a descrivere più in dettaglio di seguito:

- Dati
- Calcolo IOL
- Calcolo IOL Toriche
- Calcolo IOL Post

#### Attenzione: la funzione Calcolo IOL Toriche non è disponibile nel mercato USA.

La prima volta che si accede alla sezione di Calcolo IOL, apparirà il pannello mostrato nella Figura 46, che contiene le limitazioni di responsabilità (Disclaimer) per quanto riguarda l'uso del calcolo IOL. Il Disclaimer viene visualizzato ogni volta che si entra nella sezione di calcolo IOL o si stampa un report IOL, a meno che non venga selezionata la casella sottostante ("Non mostrare più questo messaggio") prima di fare clic su OK. Il Disclaimer compare anche nelle impostazioni IOL (vedere 13.14.4.1), dove è anche possibile riattivarne la visualizzazione ad ogni accesso alla sezione di Calcolo IOL.

# Disclaimer

Questo calcolatore IOL è inteso come uno strumento addizionale per aiutare i medici nella selezione di un'appropriata IOL per ogni paziente. Lo strumento è inteso per essere utilizzato con i dati rilevati grazie ad un esame oftalmico completo e di test diagnostici specifici per i pazienti che necessitano di un intervento di cataratta. I risultati del calcolatore non devono essere intesi come istruzioni chirurgiche o mediche provenienti da TOPCON, ed in definitiva TOPCON non può garantire che il calcolatore sarà accurato in ogni momento. I medici o chirurghi che usano questo strumento dovrebbero arrivare alle proprie decisioni riguardo i pazienti e loro sono responsabili per i risultati refrattivi postoperatori. Usando questo strumento, si accettano le condizioni riportate in questa sezione e si solleva TOPCON da ogni responsabilità o problematica relativa dall'utilizzo di questo calcolatore integrato.

## □ Non mostrare più questo messaggio

OK

#### Figura 46

#### 13.11.1 Dati

In questa sezione abbiamo un riassunto delle misure effettuate con lo strumento

La schermata visualizzata per la Tabella **"Dati"** è quella riportata in Figura 45. Come si può osservare ci sono due sezioni all'interno:

- Biometria: dove si riportano i dati relativi alla biometria oculare
- Cheratometria: contiene i dati cheratometrici del paziente

Dalla voce **"Sorgente"** (presente sia nella sezione Biometria che Cheratometria, Figura 45), si sceglie se utilizzare come sorgente le misure dello strumento **"Aladdin"**, o premendo il pulsante **"Manuale"** se inserirle manualmente. In questo caso, si apre in pannello (Figura 47) in cui possono essere inseriti i dati manualmente, tramite tastierino numerico.

Figura 47

Nella Figura 47 (Tabella Cheratometria manuale), è possibile inserire dei valori sia in diottrie che millimetri, questi saranno riconosciuti automaticamente in base ad un range specifico che per i millimetri va da 6.75mm a 9.64mm, in diottrie da 35D a 50D. Inoltre ogni conversione mm/D da adesso in poi sarà fatta sulle basi dell'attuale indice modificabile in questa sezione.

Nella Figura 47 è possibile inserire manualmente i dati biometrici, sapendo che non sempre dati provenienti da strumenti esterni sono acquisiti tramiti interferometria ottica, è anche possibile scegliere la modalità di inserimento "acustica".

**<u>ATTENZIONE</u>**: L'inserimento ed il controllo dei dati inseriti manualmente è responsabilità dell'utente.

**<u>ATTENZIONE</u>**: Se si usano dati provenienti da strumenti acustici, assicurarsi che le costanti di ogni IOL siano ottimizzate per strumenti acustici, attualmente, in rete, è più facile trovare database di Ienti ottimizzate per strumenti a interferometria ottica.

#### **13.11.2 CALCOLO IOL**

La sezione nella quale procediamo all'elaborazione dei dati raccolti per il calcolo della migliore lente intraoculare, si divide in tre parti principali :

La sezione di calcolo IOL (ovvero **"Calcolo IOL"**) si rende fondamentale nel calcolo del potere sferico totale, che compenserà la rimozione del cristallino, nella chirurgia della cataratta. Questo calcolo, a seconda dei casi, sarà sufficientemente preciso a garantire al paziente una visione ottimale.

In alcuni casi però, se l'astigmatismo corneale supera un valore di disturbo, ovvero siamo un presenza di un astigmatismo medio o medio-alto, è consigliabile intervenire con una lente introculare che prenda in considerazione anche questo fattore, per questo si deve far ricorso alla sezione seguente.

Nella sezione **"Calcolo IOL Toriche"** il Chirurgo, che ha stabilito, tramite Topografia, la necessità di una correzione astigmatica, si può affidare al calcolo della lente torica Oculentis. Il calcolo avviene a partire dalla IOL sferica ideale e dalle caratteristiche del soggetto, il software quindi, basandosi sull'astigmatismo corneale, ricalcola quello sul piano della IOL, considerando anche il possibile astigmatismo indotto dall'intervento.

Viene così scelta la IOL torica che garantisce una refrazione post operatoria con residuo astigmatico minimo.

# Attenzione: la funzione Calcolo IOL Toriche non è disponibile nel mercato USA.

Nella sezione "**Calcolo IOL Post**", infine, si possono calcolare le lenti intraoculari per pazienti che hanno già effettuato un intervento refrattivo per la correzione della miopia o dell'ipermetropia.

Principale	Acquisizion	ne Ca	lcolo IOL	Misure		ļ	<b>-</b> X		
OD	STOPCON D. 0	1/01/1950		OS					
Dati	Ca	alcolo IOL	Calco	olo IOL Toriche	С	Calcolo IOL Post Chirurgia			
Chirurgo		Misure							
Surgeon Generic		AL (mr	ı) 23.73	K1 (mm) 8	3.28	CYL (D) 1	.45 ax 98°		
Target (D)		ACD (n	nm) 3.14	K2 (mm) 8	3.00	WTW (mm)	11.69		
0		LT (mn	n) 4.04	CCT (mm) 0.	544				
							]		
.∠EISS ▼	.ZEISS	▼ .ZEISS	<b></b>	Alcon	<b></b>		<b></b>		
Acri.Lens 11C 🔹	Acri.Lens 11C	▼ Acri.Le	ns 11C 🛛 🔻	AcrySof MA60AC			<b></b>		
SRK/T 🔻	Haigis	▼ Hollad	ay I 🔹 🔻	Hoffer Q	T		•		
IOL @ Target A = 118.900	IOL @ Target A0	= 1.210 IOL @ Ta = 0.400	rget SF = 1.720	IOL @ Target pAC	D = 5.670	IOL @ Target			
	22.96 A2	= 0.100		25.47					
IOL (D) REF (D)	IOL (D) RE	F (D) IOL	D) REF (D)	IOL (D) R	0.66	IOL (D)	REF (D)		
22.00 0.44	22.50 0	.33 22.	50 0.37 50 0.22	23.00	0.32				
22.50 0.08	23.00 -0	0.03 23.	00 -0.13	23.50	-0.02				
23.00 -0.27	23.50 -0	0.39 23.	50 -0.48	24.00	-0.37				
23.50 -0.63	24.00 -0	0.77 24.	00 -0.84	24.50	-0.71				
							Reset		



Nella Figura 48 è mostrato l'ambiente SW per l'inserimento dei dati per "Calcolo IOL".

Nella sezione **"Chirurgo"** si seleziona quale chirurgo effettuerà l'impianto di IOL, e in base alla scelta verranno caricate in automatico le eventuali personalizzazioni associate in termini di costanti, preset delle lenti e formule preferite.

Alla voce "Target" deve essere inserito il valore refrattivo desiderato nel post intervento.

La sezione "Misure" riepiloga i dati di misura.

Dai menu a tendina si possono selezionare il produttore e il modello della IOL, oltre che la formula di preferenza con cui verrà effettuato il calcolo della lente migliore.

Una volta inseriti i dati, è possibile scegliere la lente che ci garantisce il risultato migliore o semplicemente quella che si avvicina maggiormente al Target inserito. Quest'ultima è evidenziata in arancione. Una volta selezionata la lente verrà memorizzata come preferita, e sulla stampa report verrà presentata in grassetto.

Premendo su "Reset" imposteremo le condizioni di preset iniziali.

#### 13.11.3 Calcolo IOL Toriche

Il calcolo delle IOL toriche è diviso in due fasi principali. La prima consiste nel calcolo della potenza sferica equivalente; nella seconda è possibile selezionare la IOL torica che produce la migliore correzione.

🕰 Attenzione: la funzione Calcolo IOL Toriche non è disponibile nel mercato USA.



#### Figura 49

La Figura 49 mostra il primo passaggio dell'interfaccia che ha esattamente la stessa struttura del normale calcolo IOL. Le lenti toriche disponibili che possono essere selezionate provengono da un elenco di modelli le cui costanti di calcolo sono state pubblicata dal loro fabbricante. L'utente può inserire nuovi produttori e/o modelli torici all'interno della sezione Impostazioni IOL (vedi 13.14.4.3)

Oltre a scegliere il "Target", è necessario specificare anche "astigmatismo chirurgico indotto (SIA)" e la "posizione dell'incisione (IL)". Il primo identifica l'astigmatismo (in diottrie) indotto dall' incisione mentre il secondo identifica l'asse d'incisione chirurgica. Dopo aver selezionato il modello di IOL torica e una delle formule disponibili, viene ottenuta una tabella di valori da cui scegliere il potere equivalente sferico. Una volta scelta una lente, premendo il tasto "Avanti" in basso a destra per entrare nella seconda fase di calcolo di IOL toriche (Figura 50).

Principale	Acquisizior	e Cale	colo IOL	М	isure			×		
OD	STOPCON D. 0	1/01/1950		5	OS					
Dati	Ca	lcolo IOL	Calo	colo IOL Toric	:he	Calcolo IOL Post Chirurgi				
Dati chirurgici Pre Op		Misure								
SEQ21.50	SIA 0.5	AL (mm) ACD (mm)	23.73 3.14	K1 (mm) K2 (mm)	8.28 8.00	WTW (mi CYL (D)	m) 11.69 1.45 ax	98°		
Formula	IL	LT (mm)	4.04	4.04 CCT (mm)						
A = 114	3.100 O	Cornea Post ( K1 (mm)	Operatoria 7.95	K2 (mm)	8.33	CYL (D)	1.93 ax	96°		
IOL Toriche										
Modello	Oculentis LS-3	Lent	i Toriche Disponi Lens	ibili Res Astigm		OD 105	<b>90</b> 75 60			
Potere Sferico (D)		20.50	n.a.			135	45	30		
Potere Cilindrico (D)		2.25	LS-313 T1	0.80 C ax 96		165		15		
Asse di posizioname	Asse di posizionamento (°)		LS-313 T3 0.30 C ax 6							
Refrazione Attesa	-0.13D 0.25 C	ax 96	LS-313 T4 Toricità Idea	0.85 C ax 6 ale IOL 2	5 2.59	Temporal	P	Nasal		
							Indiet	ro		

Figura 50

"Misure" e " Dati chirurgici Pre Op" riassumono i valori utilizzati nel calcolo del primo passo.

La sezione **"Cornea Post Operatoria**" fornisce informazioni sulla cheratometria dell'occhio del paziente dopo l'intervento chirurgico, tenendo conto di SIA e IL.

Come risultato, la sezione **"IOL Toriche**", immediatamente sotto, mostra i dettagli della migliore lente torica calcolata automaticamente dal sistema per il produttore e il modello precedentemente selezionato al primo passo.

Dalla tabella " **lenti toriche disponibili**" è possibile scegliere anche un diverso valore sferico e cilindrico per la lente, sulla base dell'astigmatismo residuo che si vuole raggiungere (sotto-correzione/ipercorrezione). In particolare, il valore della lente torica migliore è mostrato nella riga centrale e (se presenti), quelli con sotto correzione nelle righe sopra alla centrale, quelle con iper-correzione nelle linee sotto.

Sul lato destro, è possibile trovare un'immagine che illustra la posizione ideale della IOL dopo l'impianto con evidenziato in rosso la posizione dell'angolo di incisione.

Sotto la tabella, la piccola icona apre la finestra del simulatore di disallineamento della rotazione delle Toriche (Figura 51).



#### Figura 51

Questa simulazione mostra l'impatto di un posizionamento sbagliato dell'asse che può verificarsi durante l'intervento chirurgico e come questo influisca sui valori di rifrazione della sfera e cilindro residui del paziente. Il simulatore parte con il corretto posizionamento dell'asse e visualizza, nella tabella in basso a sinistra, una serie di disallineamenti degli angoli vicini a quello ideale. La selezione di una riga diversa mostra il nuovo valore di sfera e cilindro residui per l'asse selezionato. In Figura 52 è mostrata la selezione di un disallineamento di dieci gradi, con il nuovo asse selezionato in arancione e quello corretto in verde.





#### 13.11.4 Calcolo IOL Post

In questa sezione possiamo calcolare lenti intraoculari anche per pazienti che hanno subito un intervento refrattivo per la correzione della miopia o dell'ipermetropia, grazie all'utilizzo della formula di Camellin-Calossi e alla formula di Shammas no-history (Figura 53).

Queste formule sono utilizzate con pazienti che hanno già avuto interventi di chirurgia refrattiva. Ogni paziente è unico e i risultati possono variare ampiamente. Le raccomandazioni sul potere IOL devono essere interpretate con cautela.

In questo ambiente si devono inserire manualmente alcuni dati fondamentali.

Principale	Acc	luisizio	ione Calcolo IOL				Misure					$\mathbf{X}$	
OD	8 TOPCON D. 01/01/1950						10/02/2015 - 17:55 OS						
Dati		(	Calcolo I	OL	$\left[ \right]$	Calcolo IOL Toriche			e	Calco	lo IOL P	ost Ch	irurgia
Chirurgo Surgeon Generic LT (mm) 4.04				Misure AL (mm) ACD (mm) LT (mm)	2	3.73 3.14 4.04	K1 (n K2 (n CCT (	ım) ım) mm)	8.28 8.00 0.544	CY WT	L (D) : 「W (mm)	1.45 ax 11.6	98° 9
Informazioni Chirurgia Che Tipo Correzione Miope Tipo RK	eratorefra	ttiva	Formule	<b>Disponibili</b> Camellin Calos hammas No H	ssi History			Linee Guic della Cam tutte cher Shar esclu LASI	Guida di C da all'uso d a IOL Post I nellin Calos e le tipolog ratorefrattion mmas No H usivamente EK miopich	alcolo ella Form Refrattiva si può es ie di chirri va indicat listory pu per RK, l e o iperm	ula per il : la formu sere utiliz urgia te a video à essere PRK, LASI netropichi	Calcol ila zzata in . La utilizza K e e.	o ta
										Reset		Avar	

Figura 53

Il primo è il chirurgo che esegue l'intervento; esattamente come nel caso del calcolo IOL, le costanti possono essere diverse da chirurgo a chirurgo.

Il secondo dato è l' "LT", ovvero lo spessore del cristallino.

Successivamente si deve selezionare il tipo di correzione tra quelle mostrate di seguito:

- Miope
- Ipermetrope
- Sconosciuto

Se il tipo di correzione è sconosciuto:

- Non sarà possibile selezionare il tipo di chirurgia
- Non sarà possibile scegliere la formula di Shammas No-Hystory
- Per poter utilizzare la formula di Camellin Calossi, è necessario inserire i valori di pachimetria e il diametro della zona ottica nella sezione "Dati Input Camellin Calossi".

Se il tipo di correzione è miope o ipermetrope, è necessario scegliere il tipo di chirurgia applicata al paziente tra quelle elencate di seguito:

- 1. Cheratotomia Radiale (RK):
- 2. Fotocheratotomia Refrattiva (PRK):
- 3. Lasik
- 4. Lasek
- 5. LK
- 6. PTK
- 7. Sconosciuta

Nel caso di Cheratotomia Radiale (RK), Fotocheratotomia Refrattiva (PRK), Lasik, Lasek è necessario inserire nel riquadro "Variazione Refrattiva" la tipologia di ametropia corretta e il fattore di correzione apportato dall'intervento ("SIRC").

Nel caso di **LK, PTK o Sconosciuto,** solo la formula di Camellin Calossi risulta disponibile ed è necessario inserire il dato pachimetrico attuale, oltre che al diametro della zona ottica, per aggiungere maggiore precisione al calcolo finale (Figura 54).

L'opzione Sconosciuta deve essere selezionata ogni volta che il tipo di chirurgia o una delle informazioni ad essa associate non sono conosciute.

Ad esempio se il paziente ha subito una chirurgia refrattiva di tipo Cheratotomia Radiale oppure Fotocheratotomia Refrattiva oppure Lasik oppure Lasek ma non si è a conoscenza della variazione refrattiva indotta è necessario selezionare Sconosciuta ed inserire i valori pachimetrici.

Principale	A	cquisizione	Calcol	o IOL	Mis	sure			X		
OD	С Т	OPCON D. 01/01/2	1950		10/02/2015 - 17:55 OS						
Dati		Calcolo	IOL	Calco	lo IOL Toriche	e	Calcolo IOL I	Post Chiı	rurgia		
Chirurgo			Misure								
Surgeon Generic		<b></b>	AL (mm)	23.73	K1 (mm)	8.28	CYL (D)	1.45 ax	98°		
LT (mm)			ACD (mm)	3.14 4 04	K2 (mm)	8.00 0 544	WIW (mm	1) 11.69	<b>)</b>		
4.04						0.511					
Informazioni Chiru	ırgia Cheratoref	frattiva Formul	e Disponibili		Dati Iı	nput Camell	in Calossi				
Tipo Correzio	one					F	Pachimetria				
Miope		▼ 2	Camellin Calossi	i	Tem	porale	0.200	Nasa	le		
Тіро						0.300	0.2	50			
LK						0.240	0.544	0.332			
						0.266	0.2	.50			
							0.250				
						Di	ametro Ottico	3			
							Reset	Avant	ti		

Figura 54

Premendo su **"Avanti"** passiamo alla schermata finale del calcolo, anche qui decidiamo il **"Target"** e selezioniamo produttore e modello lente.

Evidenziando la lente scelta, il risultato viene memorizzato e riportato sul report in evidenza.

Principale	Acquisiz	zione	Calcolo IOL Misure		ure		≜ 🔀	
OD	Stopcon	D. 01/01/19	950		10/02/201	5 - 17:55	) (	DS
Dati		DL	Calco	lo IOL Toriche	e I	Calcolo IOL	Post Chirurgia	
Chirurgo			Misure					
Surgeon Generic			AL (mm)	23.73	K1 (mm)	8.28	CYL (D)	1.45 ax 98°
Target (D)			ACD (mm)	3.14	K2 (mm)	8.00	WTW (m	m) 11.69
0			LT (mm)	4.04	CCT (mm)	0.544		
Alcon 🔻	Xcelens	•	Physiol			▼		▼
MZ30BD V	IDEA (HEMA	<b>\26%)</b> ▼	Slimflex/Yel	lowflex 🔻		•		•
Camellin Calossi 🛛 🔻	Camellin Ca	lossi 🔻	Camellin Ca	lossi 🔻		•		<b></b>
IOL @ Target A = 118.700	IOL @ Target	A = 119.000	IOL @ Target	A = 118.500	IOL @ Target		IOL @ Targe	t
23.15	23.53		22.90					
IOL (D) REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)	IOL (D)	REF (D)
22.00 0.79	22.50	0.70	22.00	0.62				
22.50 0.45	23.00	0.36	22.50	0.28				
	23.50	0.02	23.00	-0.07		_		
23.50 -0.24 24.00 -0.58	24.00	-0.32	23.50	-0.41				
24.00 0.30	24.50	-0.00	24.00	0.70				
						Inc	lietro	Reset

Figura 55

Il risultato finale del calcolo Post Op è mostrato in Figura 55, con la lente suggerita evidenziata in giallo.

#### 13.12 **MISURE**

Tutte le misure effettuate durante l'esame, si possono rivedere in dettaglio nella sezione "Misure".

Si distinguono 4 tipologie di misure:

- **KER**: Cheratometria -
  - ZER: Analisi di Zernike
- AL: Lunghezza Assiale
- ANT: sezioni del segmento anteriore CCT, ACD, LT \_
- **PUP**: pupillometria

alle quali corrispondono ambienti diversi, descritti in dettaglio nelle sezioni seguenti.



L'ambiente visualizzato è riportato in Figura 56.

Facendo clic sui bottoni "OD" o "OS" viene visualizzata la mappa dell'occhio destro (OD) o sinistro (OS). I bottoni R e L sono attivi solo nel caso in cui la Cheratoscopia dell'occhio corrispondente è stata acquisita. Nella colonna di destra, si possono selezionare le seguenti opzioni:

- Assiale o Tangenziale: mappa assiale o mappa tangenziale
- Assoluta o Normalizzata: scala assoluta o scala normalizzata •
- Occhio, Mappa, Anelli: per visualizzare l'immagine dell'occhio, la mappa, gli anelli •

Premendo qualsiasi punto della mappa invece vengono visualizzate le seguenti informazioni :

- Diottrie (D) •
- Raggio (r) •
- Meridiani (θ) •
- Altimetria (z)

#### 13.12.1.1 Indici della Mappa Topografica

Gli indici diagnostici sono selezionabili tra i seguenti pulsanti (situati in alto sopra la mappa):

- K: Cheratometria
- I: Indici Cheratorefrattivi
- KC: Cheratocono
- **P**: Pupilla

#### 13.12.1.2 Cheratometria

Premere il pulsante "K" per visualizzare i dati cheratometrici sulle zone 3 mm, 5 mm e 7 mm, come in Figura 56.

#### 13.12.1.3 Indici cheratorefrattivi

Premere il pulsante "I" per visualizzare gli indici cheratorefrattivi:





- Astigmatismo: Astigmatismo a 3 e 5 mm
- **Pot Pupill:** Potere pupillare medio per una pupilla di 4,5 mm
- Asfericità: Asfericità della cornea a 8 mm di diametro
- Aberr. Sferica: Aberrazione sferica longitudinale di un'area di cornea del diametro di 4,5 mm
- Irregolarità: Irregolarità di curvatura calcolata sulla deviazione standard delle istantanee per un'area di cornea del diametro di 4,5 mm
- Asimmetria + SAI:Asimmetria tra l'emisfero più curvo e quello più piatto calcolata per un'area di cornea del diametro di 4,5 mm, e SAI (Surface Asimmetry Index) che rappresenta l'indice di asimmetria di superficie dell'area di cornea del diametro di 4,5 mm
### 13.12.1.4 Cheratocono

Premere il pulsante "KC" per aprire lo screening del cheratocono con le seguenti informazioni:





- AK: Curvatura apicale.
   Rappresenta il potere della cornea nel suo apice
- AGC: gradiente di curvatura apicale.
   Rappresenta la variazione media per unità di lunghezza del potere corneale prendendo come riferimento il potere apicale
- *SI*: differenza fra il potere medio di due zone circolari centrate nell'asse verticale dei righelli e poste rispettivamente nell'emisfero inferiore e nell'emisfero superiore della cornea
- Kpi: Indice di probabilità di diagnosi di cheratocono

Basandosi sulla valutazione combinata dei primi tre indici con l'indice di probabilità, si possono avere tre diverse possibilità: quadro topografico non compatibile con cheratocono (verde); sospetto cheratocono (giallo); quadro topografico compatibile con cheratocono (rosso).

Nel caso in cui il quadro topografico risulti compatibile col cheratocono o indichi un sospetto cheratocono, nella parte inferiore del pannello vengono mostrati i valori numerici dei parametri geometrici del cono, che sono:

- A: area del cheratocono (mm<sup>2</sup>)
- *D*: diametro medio del cheratocono (mm)
- r, ø: coordinate polari (mm, °) del baricentro del cheratocono rispetto al centro della mappa
- *RND*: fattore di circolarità del cheratocono

### 13.12.1.5 Pupilla

Premere il pulsante "P" per aprire gli indici della pupilla:





- KC: KC rappresenta la cheratometria centrale in diottrie
- Pot. Pupill. Medio: Potere pupillare medio di una papilla di 4.5 mm
- Fotopica
  - o Decentram. Pup.: Decentramento pupillare dall'asse ottico
  - Ø Pupill. Medio: Diametro medio della pupilla
- Mesopica
  - o Decentram. Pup.: Decentramento pupillare dall'asse ottico
  - Ø Pupill. Medio: Diametro medio della pupilla

### 13.12.1.6 Profilo

Premere il pulsante "*Profilo*" per visualizzare il profilo di curvatura lungo il meridiano più curvo e quello più piatto (rosso e blu).

La differenza è visualizzata in verde (Figura 60).

Premendo i bottoni freccia è possibile variare i meridiani più piatto e più curvo.

Il grafico verrà modificato di conseguenza.

Premendo il bottone *"Mappa"* si torna alla mappa topografica.

Princ	cipale		Ac	quis	izione	•	Ca	lcolo	IOL			Misure		≜ ≯	
		OD		占 SA	MPLE P.	ATIENT	01/01	./2001				04/10/2013	- 15:05	OS	
	199°		289°							109	la	19°	Марра	Profilo	]
	-6.0	-5.0	-4.0	-3.0	-2.0	-1.0	47.0	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0			
						<u> </u>	46.0								
							45.0								
KER							43.0								
							42.0								
ZER							41.0								
							40.0						18 14 15	~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	
							39.0								
							38.0						Meridiano p	oiù Curvo	
PUP	dK													▲ 109	
	-6.0	-5.0	-4.0	-3.0	-2.0	-1.0		1.0	20	3.0	4.0	5.0			
WTW		-					2.0								
							4.0						Mediano pi	ù Piatto	
							6.0								
							80							19	
							!							$\overline{\mathbf{v}}$	
L															

#### Figura 60

# 13.12.2 Zernike

Il modulo Zernike consente una visualizzazione completa delle aberrazioni del fronte d'onda generato dalla superficie frontale della cornea. I risultati dell'analisi di Zernike sono illustrati tramite indici numerici e rappresentazioni grafiche (Figura 61).



Figura 61

Fare clic sui bottoni "OD" o "OS" per visualizzare i risultati dell'analisi di Zernike per l'occhio destro o sinistro.

Sulla sinistra è riportata la <u>Mappa OPD</u>, che rappresenta l'aberrazione totale che corrisponde alla somma di tutte le componenti di aberrazione e il valore di RMS che permette di quantificare la deviazione rispetto a un fronte d'onda ideale.

In ingresso al modulo vengono visualizzate le mappe delle aberrazioni (sezione "Mappe"):

- <u>Istogrammi dei coefficienti di espansione</u> di Zernike: ogni istogramma rappresenta il peso del polinomio corrispondente;
- Mappe delle aberrazioni primarie:
  - ✓ Astigmatismo: si visualizza la mappa, l'entità in diottrie, l'asse e il valore di RMS;
  - Aberrazione Sferica: si visualizza la mappa, la quantità di aberrazione sferica longitudinale in diottrie e il valore di RMS;
  - ✓ **Coma**: si visualizza la mappa, il valore di RMS e la direzione;
  - ✓ Alti Ordini: sono raggruppate tutte le componenti di ordine superiore alle primarie; si visualizza la mappa e il valore di RMS.

Fare clic su "Grafici" in alto a sinistra per visualizzare il sommario di qualità visiva (Figura 62).

In questa sezione si visualizza:

- **Piramide dei coefficienti di Zernike**: rappresenta il valore numerico di ogni coefficiente attraverso un livello di grigio; più grande è il coefficiente, maggiore è il contrasto di colore con lo sfondo della piramide;
- **Point Spread Function:** rappresenta l'intensità del fronte d'onda nella retina;
- Spot Diagram: rappresenta la distribuzione spaziale del fronte d'onda sulla retina;
- Visus/Visus Low Contrast: ad alto e basso contrasto rappresentano la visione reale del paziente.

Prin	cipale	Acquisizione	Calcolo IOL	Misure	📥 🔀
	OD	SAMPLE PATIE	NT 01/01/2001	04/10/2013 - 15:05	OS
KER ZER AL ANT	Mappe OPD Pupi	Grafici Pirar 0 1 1 2 3 4 5 5 6 7 7 - 7 - 7	nide coefficienti di Zernike	Point Spread Function PSF Dominio PSF = 0.021 mm Max PSF = 37.5 %	Visus NCVKD CZSHN ONVSR KDNRO ZKOSY OVOKO VISUS LC
PUP WTW	RMS = 0.42 µm Pupilla			Spot Center = -0.002 mm, 0.005 mm Spot Domein = 0.021 mm	NCVKD CZSHN ONVSR KDNRO 24084 ANDRO

Figura 62

I dati visualizzati si riferiscono solo alla componente indotta dalla superficie anteriore della cornea, non di tutto il sistema ottico oculare.

Premere il pulsante *"Mappe"* per tornare alla visualizzazione delle mappe.

Il pulsante *"Pupilla"* apre un pannello (Figura 63) in cui è possibile selezionare il diametro della pupilla (in un range tra 2 mm e 7,5 mm) per vedere come cambiano le aberrazioni al variare del diametro pupillare.

Prin	cipale	Acquisizior	ie C	alcolo IOL	Misure	
	OD	SAMPLE	PATIENT 01/0	1/2001	04/10/2013 - 15:0	os os
	Марре	Grafici	Piramide coef 0 1	ficienti di Zernike	Point Spread Function PSF Dominio PSF = 0.021 mm Max PSF = 37.6 %	Visus NCVKD
KER	OPD		2.3.		A	C Z S H N o N V S R
ZER	7.0 m m	7.5 mm	5-			
AL	6.0 mm	6.5 mm	7 -6 -5 -4 -3 -2 -	0 1 2 3 4 5 6 7		
ANT	5.0 mm	5.5 mm	lblRMSBlack -1.50 μm	lblRMSWhite 1.50 μm	Spot Diagram	Visus LC N C V K D
PUP WTW	4.0 mm	4.5 mm				CZSHN ONVSR KDNRO ZKOBY
	3.0 m m	3.5 mm				
	2.0 m m	2.5 mm			Spot Center = -0.002 mm, 0.005 mm Spot Domein = 0.021 mm	n

Figura 63

13.12.3



LUNGHEZZA ASSIALE (AL)

#### Figura 64

In Figura 64 è possibile vedere una misura di lunghezza assiale.

In questa schermata possiamo selezionare e visualizzare per ogni misura il grafico interferometrico, dalla colonna a sinistra le misure effettuate per l'occhio destro e viceversa per l'occhio sinistro. Le misure evidenziate in giallo, sono quelle utilizzate per calcolare la media della lunghezza assiale, e sono accettabili in quanto a rapporto segnale/rumore. Quelle evidenziate in rosso sono quelle scartare dal sistema, poiché non accettabili. E' sempre consigliato ripetere con attenzione una misura che è stata scartata.



### 13.12.4 LUNGHEZZA CAMERA ANTERIORE (ACD)



La Figura 65 mostra un esempio di misurazione ANT (Anterior Segment Section).

In questa schermata è possibile selezionare e visualizzare il grafico interferometrico di ogni misura selezionando fra quelle effettuate per l'occhio destro e sinistro dalla rispettiva colonna a fianco del grafico (OD a sinistra e OS a destra).

Per la lunghezza assiale, se lo strumento non rileva un segnale di buona qualità nella misura, o se i dati sono incoerenti, l'acquisizione viene scartata.

Nella sezione centrale in alto sono riportati i valori per entrambi gli occhi, mentre nella colonna sul lato sinistro del grafico interferometrico sono riportati quelli della misura selezionata.

Le misure di LT appaiono sempre con segnali di errore se la misurazione di AL per lo stesso occhio non è presente.

# 13.12.5 PUPILLOMETRIA (PUP)

La sezione Pupillometria ci permette di visualizzare e analizzare la pupillometria sia dinamica che statica (ovvero immagini pupillari acquisite con condizioni di luce controllata).

Di norma, se viene acquisita la pupillometria, il software va in modalità dinamica (Figura 66).

Prin	cipale	Acquisizione	Calcolo IOL	Misure	📥 🔀
	OD	SAMPLE PATI	ENT 01/01/2001	04/10/2013 - 15:05	OS
	VALORI Diametro N Val. Min Val. Max	Medio 3.30 mm 6.91 mm	Fotopica	Mesopica	VISUALIZZA Centro anelli Pupilla
KER ZER AL	Centro Pup X · Y · Dev Std ·	villa Med 0.13 mm 0.04 mm 0.19 mm	•**•		Griglia Righelli
ANT PUP WTW	D Centro Pup X Y	3.33 mm jilla 0.12 mm 0.03 mm		37	Grafici
	Tempo sec.	0.64	<b>∢</b> I ▶ I▶	1/42 Elimina	

#### Figura 66

Cliccare su **"OD**" or **"OS**" se vogliamo visualizzare rispettivamente la pupillometria dell'occhio destro o del sinistro. Sotto la schermata principale, con in vista l'occhio del soggetto, sono presenti dei bottoni che permettono di navigare tra i fotogrammi acquisiti e accanto ad essi compare l'indicazione del fotogramma attuale.

### 13.12.5.1 Visualizza

- Ring Center: Mostra la posizione del punto di fissazione
- Pupil: Mostra l'anello blu, che mette in evidenza i contorni della pupilla
- Grid: Mostra una griglia in sovraimpressione
- Rulers: Mostra dei righelli calibrati

### *13.12.5.2 Sequenze*

L'utente può selezionare la sequenza di immagini da visualizzare usando i bottoni in alto:

- Dinamica
- Fotopica
- Mesopica

I bottoni attivi sono quelli per cui è presente almeno un'acquisizione.

### *13.12.5.3 Dinamica*

Cliccando sul bottone **"Dinamica"** viene visualizzata la pupillometria Dinamica, e nella colonna di sinistra appaiono le seguenti informazioni:

- **Diametro:** Valore del diametro pupillare Massimo e minimo misurato in tutte le immagini acquisite durante la sequenza
- Centro Pupilla: Coordinate Cartesiane del centro pupillare medio e la sua deviazione standard
- Diametro: Diametro pupillare per il frame selezionato
- Centro Pupilla (singola immagine): Coordinate Cartesiane del centro pupillare per il frame selezionato

### ALADDIN - Manuale d'uso

## 13.12.5.4 Fotopica, Mesopica

Cliccando sui bottoni *"Fotopica"*, *"Mesopica"* sono visualizzate le seguenti informazioni per acquisizioni di pupillometria statica:

• Valore del diametro pupillare medio misurato in tutte le immagini acquisite durante la sequenza. Le altre informazioni presenti sono uguali a quelle descritte per la pupillometria dinamica.

### 13.12.5.5 Funzioni

#### Grafici

Premendo il bottone **"Grafici"** sono mostrati i grafici relativi alla pupilla (funzione descritta nel paragrafo successivo).

#### Cancella

Premendo il pulsante "Cancella" il sistema cancella il frame di pupillometria attuale e i dati ricavati da esso.

### 13.12.5.6 Grafici

In questa sezione visualizziamo tre tipi di grafici:

- Decentralizzazione (Figura 67)
- Latenza (Figura 68)
- *Statistiche* (Figura 69)

In ognuno di questi grafici possiamo selezionare quale occhi analizzare, cliccando su **"OD"** o **"OS"**. Il bottone **"Chiudi"** chiude i grafici.

Decentraliz.



Figura 67

I cerchi concentrici verdi identificano il decentramento del centro pupillare rispetto al punto di fissazione. I segmenti rossi, invece, rappresentano la variazione di coordinate durante l'acquisizione della pupillometria dinamica.

#### Latenza



Figura 68

Il grafico mostra in ascissa il tempo in secondi, e sulle ordinate il diametro pupillare in mm, in una scala standardizzata sul valore Massimo e Minimo rilevati. Viene quindi rappresentata la progressione del diametro pupillare rispetto al tempo. Nella colonna di sinistra è mostrata la legenda per l'interpretazione del grafico:

Rosso per l'acquisizione in condizioni di luce Mesopica;

**Verde** per indicare la fase di contrazione della pupilla, seguendo il cambio di luminosità comportato dai led che si accendono;

Blu per la fase di dilatazione della pupilla in seguito al cambiamento da led accesi a led spenti.

E' bene ricordare che questi grafici sono disponibili solo se l'acquisizione di pupillometria dinamica è stata effettuata.

#### Statistiche

Principale	Acquisizione	Calcolo IOL	Misure	≜ ≯
OD	SAMPLE PATIENT 01,	/01/2001	04/10/2013 - 15:05	OS
STATISTICHE Fotopica V. Medio 3 99 mm	Decentraliz.	Latenza	Statistiche	V. Modio dP 25-75
P10%         3.73 mm           P25%         3.87 mm           P75%         4.12 mm           P90%         4.24 mm	9.00 8.00			dP 10:90 ○ Altri
Mesopica V. Media <mark>6.24 mm</mark> P10% <u>5.12 mm</u> P25% <u>5.45 mm</u>	7.00 6.00 5.00			
P75% 7.57 mm P90% 7.80 mm	4.00			
		Fotopica Mesopica		Chiudi

Figura 69

Il grafico rappresenta il valore statistico del percentile del campione per ogni acquisizione in condizione di luce controllata.

Come indicato nella legenda sul lato destro e dai valori riportati a sinistra, la linea rossa rappresenta il valore medio del campione, il riquadro blu l'intervallo di valori tra il percentile al 25% e al 75%, la linea verde l'intervallo di valori tra il percentile al 10% e al 90% e il cerchio rosa i valori fuori da questo intervallo. Il grafico statistiche è visibile solo se sono state acquisite immagini della pupilla nelle condizioni fotopica o mesopica.

### **13.12.6 WHITE TO WHITE**

La sezione White to White permette all'utente di visualizzare il diametro corneale calcolato dal limbus.



Figura 70

Cliccando sul bottone **Apri** nella sezione **Edit**, l'utente può riposizionare gli indicatori di posizione al fine di aumentare se necessario l'accuratezza del calcolo automatico.



Figura 71

Accanto all'immagine, ottenuta automaticamente dall'algoritmo di calcolo, è possibile visualizzare:

- Diametro Corneale;
- **Decentramento**: deviazione dal centro dell'iride rispetto al punto di fissazione.

La modifica degli indicatori di posizione si riflette sui valori di diametro corneale ed offset dell'asse visivo. Il bottone Reset ripristina I valori di diametro corneale ed offset a quelli calcolati in modo automatico

# **13.13 SALVATAGGIO DATI ESAME**

Per salvare i dati relativi all'esame effettuato, dopo aver eseguito alcune acquisizioni ed eventualmente calcoli IOL, è necessario cliccare sul bottone home. Come mostrato in Figura 72, una finestra di conferma chiederà all'utente la conferma del salvataggio.

Principale	Ac	quisizione	Calcolo IO	L M	isure		≜ 🔀
OD	🕹 S.	AMPLE PATIENT 01	1/01/2001	09/10/20	)13 - 09:26	OS	
	Fachico		(A D. L	2 7110			Fachico
AL ▼ 23.28 mm	ן ( 0.03 )	MAY		1	AL	▼ 23.09 n	nm (0.04)
AL 23.27 23.29	23.28	P	- And	1000 M	AL	23.11 23.08	23.06
ACD 3.92 mm	( 0.01 )	Music		to2	ACD	3.93 m	m (0.02)
ACD 3.91 3.92	3.93	Vuors	salvare i esame corren	le?	ACI	0 3.93 3.95	3.92
LT 3.97 mm	( 0.01 )				LT	4.00 m	i <b>m</b> (0.04)
LT 3.98 3.97	3.96		Si No	Annulla	LT	3.99 3.96	4.04
Cornea		1000	0.77 19			Corne	a
K1= 7.87 m KER K2= 7.80 m CYL= -0.41 D	im (0.01) im (0.02) ) ax 0°	1	a farment	CASA !!	KER	K1= 7.84 K2= 7.76 CYL= -0.44	mm (0.01) mm (0.01) 4 D ax 176°
K1 7.86 7.87	7.87	Diamatria	Duus III aus aduita		K1	7.84 7.83	7.83
K2 7.78 7.79	7.82	Biometria	Pupiliometria		К2	7.76 7.75	7.76
Axis 0° 0°	0°				Axi	5 0° 0°	176°
CCT ▼ 0.558 mm	(0.004)	K-AL-ANT	KER	AL CCT-ACI	D-LT	▼ 0.567 n	nm (0.004)



# 13.13.1 SALVATAGGIO DATI ESAME IMAGEnet i-base abilitato

Quando si salvano i dati degli esami con il modulo di IMAGEnet i-base abilitato Aladdin chiederà all'utente quale report esportare ad i-base (Figura 73).

Principale	Acquisizione	Calcolo IOL	Misure	≜ ≯
	CHI IBA	RURGO Surgeon Generic SE Aladdin IOL (Manuale) IOL Toriche IOL Post Operatorie Misure Pupilla Annulla Export		

Figura 73

# **13.14 IMPOSTAZIONI**

Per accedere alla sezione *"Impostazioni"*, premere il bottone .

Generale Misure	Chirurghi	IOL	Report	Amministraz.
<u>LINGUA</u>		TASTIERA		
Italian ▼ Lingua Corrente Italian	Imposta	QWERTY Tastiera corrente	QWERTY	posta
DATA Formato Data gg/mm/aaaa	Imposta	DISPOSITIVI DI F Visibilità Cursore Mou O Attivato	PUNTAMENTO <sup>use</sup> O Disabilitato	
Data/Ora Corrente 01/02/2013 14:48	Modifica	NOTAZIONE OD,	<b>/OS</b> O Linguaggio Nativo	
				Chiudi

Figura 74

La schermata delle impostazioni è suddivisa nelle seguenti categorie:

- Generale
- Misure
- Chirurghi
- IOL
- Report
- Amministraz.

Da ogni ambiente delle impostazioni è possibile chiudere e tornare alla precedente attività selezionando il pulsante **"Chiudi"**.

### 13.14.1 Generale

Riferendosi alla Figura 74:

**Lingua:** Al primo avvio lo strumento è impostato sulla lingua inglese e il layout della tastiera "QWERTY". Per cambiare la lingua, selezionare la lingua di interesse da quelle che compaiono premendo sul bottone

 $\underline{\downarrow}$ , premere poi **"Imposta"** per impostare la lingua adesso selezionata. E' consigliato riavviare lo strumento adesso, per rendere attive tutte le modifiche.

**Tastiera:** Per cambiare il layout della tastiera, selezionare quello di interesse e premere **"Imposta".** Le impostazioni attuali possono essere subito verificare nella sezione **"Principale"** dove è presente la tastiera per l'inserimento dati paziente.

**Data:** Selezionare il format data preferito e premere il pulsante **"Imposta"**. E' anche possibile selezionare l'ora di sistema corrente cliccando sul bottone **"Modifica"**.

Dispositivi di Puntamento: Attiva o disattiva il cursore del mouse.

**Notazione OD/OS:** Possibilità di selezionare tra due possibili notazioni: *OD/OS* utilizza la notazione Latina per indicare quale occhio viene acquisito; *Linguaggio Nativo* rappresenta la notazione nella lingua selezionata.

#### 13.14.2 Misure

Il pannello di impostazioni di acquisizione consente di impostare parametri per la visualizzazione della mappa corneale, per la stampa e per l'acquisizione e visualizzazione della pupillometria (Figura 75).

#### 13.14.2.1 Mappa

#### Тіро

Selezionare una tipologia di mappa:

- Assiale
- Tangenziale

#### Scale

Selezionare un'unità di misura per la scala:

- Diottrie
- Millimetri

Selezionare una tipologia di scala:

- Assoluta
- Normalizzata

#### **Notazione Cilindro**

Selezionare una tipologia di notazione cilindro:

- Positivo
- Negativo

MAPPA			<b>PUPILLOMETRIA</b>		
Тіро			Visualizzazione		
○ Assiale	Tangenziale	9	C. Crialia	Contro a	nalli
Scale				E Centro a	nem
O Diottrie	Ø Millimetri		🗹 Righelli	🗹 Pupilla	
Assoluta	O Normalizza	ta			
Notazione Cilindro	0		OPZIONI MAPPA		
O Positivo	O Negativo		Disegno Mappa		
Indice Refrattivo			🛛 Meridiani 🗖 3 Zo	ne 🔲 Righelli	🗖 Griglia
1.3320			Cheratometria		
Asfericita			© Sim-K O M	Aeridiani 🔿 E	mimeridiani
⊙e OS	SF Op	ΟQ			

Figura 75

### **Indice Refrattivo**

Selezionare l'indice rifrattivo con cui si desidera lavorare. E' possibile scegliere tra 5 indici:

• 1.3315

- 1.3320
- 1.3360
- 1.3375
- 1.3380

Prestare molta attenzione alle modifiche in questa sezione in quanto un indice diverso comporta anche una cheratometria e una mappa topografica differenti.

### Asfericità

Selezionare un'unità di misura dell'asfericità:

- e
- SF
- p
- Q

## 13.14.2.2 Opzioni Mappa

### Disegno Mappa

Selezionare una o più voci per personalizzare la visualizzazione della mappa con:

- Meridiani
- 3 Zone
- Righelli
- Griglia

### Cheratometria

Selezionare uno degli indici cheratometrici:

- Sim-K
- Meridiani
- Emimeridiani

### 13.14.2.3 Pupillometria

Selezionare una o più voci per personalizzare la visualizzazione delle immagini della pupilla con:

- Griglia
- Righelli
- Centro Anelli: verrà visualizzato il centro della pupilla (in blu) e il punto di fissazione (in rosso)
- *Pupilla*: verrà visualizzato il contorno della pupilla (in blu)

### 13.14.3 Chirurghi

Il pannello "Chirurghi" consente di creare diversi profili di utenti.

Generale	Misure	Chirurghi	IOL	Report	Amministraz.
DATI DEL CHIRI	<u>URGO</u>				
Surgeon Gene	eric		Cognome		
			Surgeon		
			Generic		
			Indirizzo		
			Data di Nascita	Sesso	
			11 / 9 / 19	56 O Maschio	O Femmina
Aggiungi	Modifica				
					Chiudi

Figura 76

Selezionare il chirurgo nella colonna a sinistra per visualizzarne i dati.

Premere il pulsante "Modifica" per modificare i dati inseriti.

Premere il pulsante "Aggiungi" per aggiungere un nuovo chirurgo.

Al termine dell'inserimento/modifica dei dati, premere i pulsanti **"Indietro"** o **"Salva"**, rispettivamente per cancellare l'operazione o salvare i dati.

#### 13.14.4 IOL

	rgni IOL Report Amministraz.					
Generale Preset	Lista IOL					
Chirurgo	Disclaimer					
Surgeon Generic ▼	Questo calcolatore IOL è inteso come uno strumento addizionale per aiutare i medici nella selezione di un'appropriata IOL per ogni paziente. Lo strumento è inteso per essere utilizzato con i dati rilevati					
<ul> <li>Haigis</li> <li>Hoffer O</li> </ul>	grazie ad un esame ottaimico completo e di test diagnostici specifici per i pazienti che necessitano di un intervento di cataratta. I risultati del calcolatore non devono essere intesi come istruzioni chirurgiche o mediche provenienti da TOPCON, ed in definitiva TOPCON non					
Holladay I	può garantire che il calcolatore sarà accurato in ogni momento. I medici o chirurghi che usano questo strumento dovrebbero arrivare					
© SRK/T	i risultati refrattivi postoperatori. Usando questo strumento, si accettano le condizioni riportate in questa sezione e si solleva TOPCON da ogni responsabilità o problematica relativa dall'utilizzo					
Formule di Calcolo Post Op	di questo calcolatore integrato.					
● Shammas						
	Visualizza il disclaimer ad ogni accesso IOL					
	Chiudi					



Permette di configurare varie opzioni e preset per l'ambiente delle IOL (Figura 77), associate al chirurgo selezionato nella sezione "**Chirurgo**", suddivisi in tre ambienti diversi, descritti in dettaglio di seguito:

- Generale
- Preset
- Lista IOL

### 13.14.4.1 Generale

Il pannello "Generale" (Figura 77) mostra i termini e condizioni d'uso della sezione di calcolo IOL e permette di scegliere quali formule saranno attivate. È possibile riattivare la visualizzazione del Disclaimer per il medico scelto ad ogni uso della sezione di calcolo IOL selezionando la casella qui sotto e poi salvare.

🛆 Attenzione: la funzione Calcolo IOL Toriche non sono disponibili nel mercato USA.

#### 13.14.4.2 Preset

Generale	Pres	set	Lis	sta IOL	
Chirurao					
Surgeon Generic		<b>•</b> IO	L	IOL Toriche	IOL Post Operatorie
Target Refrattivo:					
Produttore	Produttore	Produttore		Produttore	Produttore
.ZEISS	▼ Aaren	▼ Alcon	•	1stQ 🔻	<b>•</b>
Modello	Modello	Modello		Modello	Modello
Acri.Lens 12C	▼ Scientific EC-3	AcrySof MA3	OAC 🔻	Basis Q 🔹	
Formula	Formula	Formula		Formula	Formula
SRK/T	▼ Hoffer Q	▼ Haigis	•	Holladay I 🔹	<b>•</b>
				Re	eset Salva

Figura 78

La schermata presentata è quella riportata in Figura 78.

Ogni chirurgo può impostare:

- Nella sezione "IOL" i preset per il Calcolo IOL
- Nella sezione "IOL Toriche" i preset per il Calcolo IOL Toriche
- Nella sezione "IOL Post Operatorie" i preset per il Calcolo IOL Post Chirurgia

Cliccando su **"Salva"** si salvano le impostazioni scelte, che si riveleranno particolarmente utili durante il calcolo della IOL, dove vengono ricaricate ogni volta come preset.

Premendo il tasto **"Reset"** vengono azzerate le scelte effettuate in precedenza eliminando ogni preset associato al Chirurgo.

Le sezioni "*IOL*" e "*IOL post operatorie*" hanno la stessa schermata, quella "*IOL Toriche*" è mostrata in Figura 79.

Generale	Pres	et		Lis	ta IOL	
hirurgo						
urgeon Generic			IOL		IOL Toriche	IOL Post Operatorie
Target Refrattivo:	SIA	Posiz	ione dell'Incisio	one		
0	0	0	Asse Curvo (K	2)	Ovalore Iniziale	0
Produttore	Produttore	Prod	luttore		Produttore	Produttore
Oculentis 🔹	Alcon	HOY	Ϋ́Α	▾║	Oculentis 🔹	▼
Modello	Modello	Mod	ello		Modello	Modello
LU-313 MF30T	Acrysof SN6AT	▼ iSert	t Toric 351	▾	LS-313 Tx 🔹	▼
Formula	Formula	Form	nula		Formula	Formula
Haigis 🔹	Holladay I	▼ Hoff	fer Q		SRK/T 🔻	▼
					Res	et Salva
						_

Figura 79

La sezione "*IOL Toriche*" utilizza un diverso set di lenti (non solo quelle toriche) e richiede alcune impostazioni aggiuntive rispetto alle sezioni "IOL" e "IOL Post Operatorie".

In particolare, è possibile specificare il valore di "astigmatismo chirurgico indotto-(SIA)" indotto dal chirurgo e la posizione dell'incisione usata durante l'intervento chirurgico.

Per la posizione dell'incisione impostare o il valore dell'asse più curvo (K2) della cheratometria o un valore specifico da indicare.

### 13.14.4.3 Lista IOL

In questa sezione (Figura 80) è possibile gestire la lista lenti delle lenti IOL sferiche e toriche . E' possibile cambiare i produttori e i modelli disponibili aggiungendoli, eliminandoli o modificandoli.

Per ogni lente è possibile visualizzare e modificare le costanti utilizzate in ogni formula.

I due ambienti principali, "Sferiche" e "Toriche" hanno un layout simile e possono essere selezionati cliccando sul pulsante corrispondente.

### 13.14.4.3.1 *Lista IOL sferiche*

La schermata delle "Sferiche" è mostrata in Figura 80.

Sul lato sinistro si trova l'elenco dei produttori, al centro quello dei modelli sferici del produttore selezionato e nella parte destra le costanti di calcolo della lente scelta.

Generale	Misure	Chirurghi	IOL	R	eport A	mministraz.
Generale		Preset	Lista IOL			
Chirurgo Surgeon Generic		<b>•</b>	Sferiche	Toriche		Astilans 11C
.ZEISS		Acri.Lens 11C			Manu A	118.000
Aaren		Acri.Lens 12C Acri.Lyc 45LC			SRKII A	118.900
Alcon		Acri.Lyc 45S			SKK/T A HofferQ pACD	5.460
ARGONOPTICS	5	AT LISA 809M(A	r LISA 366D)		Holladay SF	1.720
AUROLAB Bausch&Lomb		AT LISA tri839MI CT 47LC (Acri.Lyd	o : 47LC)		Haigis a0 Haigis a1	1.210
Biotech		CT 47S(Acri.Lyc 4	(Acribic 441C)		Haigis a2	0.100
		CT ASPHINA 404			Camellin Calossi A	118.000
<b>G</b>					Shammas A	118.000
						Chiudi

#### Figura 80

Lista delle funzioni per la colonna produttori IOL:

- Aggiungi: aggiungi un nuovo produttore non presente nella lista attuale
  - o Inserimento del nome del produttore
  - o Inserimento del nome del modello
  - Inserimento del tipo di formula e di costante
  - Inserimento del valore della costante, "Hoffer Q pACD" nel caso qui sotto (altre costanti saranno convertite automaticamente):

AGGIUNGI			
Produttore			
TEST			
Modello			
TEST			
Costante			
Hoffer Q	•	pACD	5
		Indietro	Salva



- **Modifica:** modifica il nome del produttore selezionato della lista
- **Cancella:** cancella il produttore. Controllare che questa funzione cancellerà ogni IOL associata al produttore selezionato.

# Lista delle funzioni per la colonna produttori IOL:

- Aggiungi: aggiunge un nuovo modello IOL nel produttore selezionato:
  - o Inserire il nome del modello
  - o Inserire il tipo di formula e costante
  - Inserimento del valore della costante, "Haigis AO" nel caso qui sotto (altre costanti saranno convertite automaticamente):

ADD / EDIT			
Produttore			
.ZEISS			
Modello			
TEST			
Costante			
Haigis	▼	A0	13
		Indietro	Salva

Figura 82

- **Modifica:** modifica il nome della IOL corrente
- Cancella: cancella la IOL selezionata

**Storico Calcolo Costanti:** fornisce informazioni su ogni cambio di valori costanti calcolati, come mostrato in Figura 83.

Le possibili fonti di modifica sono "Manuale" (valori costanti modificati manualmente dall'utente), "ULIB" (valori costanti modificati dopo un aggiornamento ULIB) e "Ripristino" (valori costanti ripristinati dall'utente a una versione precedente). Per ripristinare una versione precedente è necessario selezionare la versione da ripristinare e fare clic sulla freccia gialla a destra e quindi fare clic sul pulsante Salva.

Concercio Missing	Claim			D	A	to to to to to to to to
<u>CRONOLOGIA COSTANTI</u>						
.ZEISS"Acri.Lens 11C		Seleziona	ito		Attual	e
12/02/2015 10:08:50 12/02/2015 10:08:27	Ripristino Manuale	SRKII A	118.900		SRKII A	118.900
Sconosciuto		SRK/T A	118.900		SRK/T A	118.900
		HofferQ pACD	5.460		HofferQ pACD	5.460
		Holladay SF	1.720		Holladay SF	1.720
		Haigis a0	1.210		Haigis a0	1.210
		Haigis a1	0.400		Haigis a1	0.400
		Haigis a2	0.100		Haigis a2	0.100
		Camellin Calossi A	118.000		Camellin Calossi A	118.000
		Shammas A	118.000		Shammas A	118.000
					Indietro	Salva

Figura 83

l pulsante **"Ulib"** consente di importare file .mdb o .zip in formato Zeiss IOLMaster /ULIB (User Group for Laser Interference Biometria) .

Scaricare il file e copiarlo nella root (cartella principale) di una penna USB vuota e formattata FAT32

- **1.** Inserire la penna USB nel dispositivo Aladdin
- 2. Fare clic sul pulsante "Ulib" del pannello "IOL list".

### 13.14.4.3.2 *Lista IOL Toriche*

La schermata delle "Toriche" è mostrata in Figura 84.

## ALADDIN - Manuale d'uso

Generale	Misure	Chirurghi	IOL	R	Report	Amministraz.
Generale		Preset	Lista IOL		]	
Chirurgo Surgeon Generic PRODUTTORI E	LENTI		Sferiche	Toriche		Acrysof SN6AT
Alcon		Acrysof SN6AT			Manu A	119.000
HOYA Oculentis					SRK/T A HofferQ pACD Holladay SF Haigis a0 Haigis a1 Haigis a2	119.200 5.810 1.980 -0.323 0.213 0.208
	<b>.</b>					
						Chiudi

Figura 84

### Elenco delle funzioni per la colonna "produttore IOL":

- **Aggiungi**: aggiungere un nuovo produttore non presente nella lista corrente o Inserire il nome del produttore
  - o Inserire il nome del modello
  - o Inserire il tipo di formula e costante

o Inserire il valore della costante, "Hoffer Q PACD" come mostrato sotto (altre costanti saranno automaticamente convertiti)

o Definire il "Range di potere sferico ", inserendo il minimo, massimo e il passo della potenza sferica della lente

o Scegliere la "Definizione Cilindro" della lente, con "Sottomodelli" o "Gamma dei cilindri di base".

- Se si seleziona "Sottomodelli" (Figura 85) è possibile aggiungere una lista di sottomodelli ognuno con una diversa componente cilindrica della toricità, utilizzando il pulsante IOL nella tabella sotto (aggiungere, modificare e cancellare).
- Se si seleziona "Gamma dei cilindri di base" (Figura 85), è necessario inserire il minimo, il massimo e il passo del valore del cilindro, al fine di definire l'intervallo di toricità della lente.



Figura 85

AGGIUNGI		
Produttore	Costanti di Calcolo	
NUOVO		
Modello/Serie	Valoro	
Definizione Cilindro	pACD 4	
Cylinder Range Based		
	Costanti di Calcolo Generate	
Intervallo dei Poteri Sferici		
MIN MAX STEP	SRK/T A 116.62	
10 40 0.5	HofferQ pACD 4	
Intervallo dei Poteri Cilindrici	Holladay SE 0.22	
MIN MAX STEP		
	Haigis a0 -0.27	
	Haigis a1 0.4	
	Haigis a2 0.1	
	Indiatua	
	Indietro	



- Modifica: modificare il nome del produttore corrente nella lista
- **Elimina:** eliminare un produttore. Si prega di notare che con questa funzione sarà anche eliminata ogni lente IOL associata al produttore selezionato.

### Elenco delle funzioni per la colonna del modello lente IOL:

- **Aggiungi:** aggiungere un nuovo modello IOL all'attuale fabbricante, con la stessa procedura descritta nella sezione "Aggiungi produttore IOL" sopra.
  - Modifica: modificare il nome e le proprietà della corrente IOL
  - Elimina: cancella la lente selezionata

- **Proprietà**: visualizza le proprietà, le costanti di calcolo e l'elenco dei sottomodelli della lente (o gamma del cilindro).
  - **Calcolo Costanti storiche:** fornisce informazioni su ogni cambio di valori costanti di calcolo. La schermata è simile a quella della Figura 83.

Le possibili fonti di modifica sono "Manuale" (valori costanti modificati manualmente dall'utente) e "Ripristino" (valori costanti ripristinati dall'utente a una versione precedente). Per ripristinare una versione precedente è necessario selezionare la versione da ripristinare e fare clic prima sulla freccia gialla a destra e quindi sul pulsante Salva.

# 13.14.5 Report

Questo pannello (Figura 87) permette di:

- modificare l'intestazione che viene stampata in alto nel report;
- abilitare o disabilitare la possibilità di salvare e chiudere l'esame corrente dopo averlo stampato;
- abilitare o disabilitare la possibilità di esportare il file XML per l'esame corrente.

Generale Misure	Chirurghi	IOL Report Amministraz	
INTESTAZIONE		CARTELLA DI RETE	
Topcon		Cartella di rete attuale \\Cartella_di_Rete	
		Username nome_dominio\username	5
SALVATAGGIO AUTOMATICO		Password ********	
Salvataggio Esame Dopo Stampa		Verifica	
O Abilita 💿 Disabilita			
ESPORTAZIONE XML			
Esportazione verso cartella di rete			
		Chiudi	

Figura 87

### 13.14.5.1 Configurazione cartella di rete

Il pannello "Cartella di Rete" permette all'utente di configurare ed usare una cartella remota di rete come dispositivo di output per i report dell'Aladdin. Tale risorsa sarà selezionabile come destinazione nel form di stampa dei report.

Per consentire all'Aladdin la connessione, la risorsa remota necessità delle opportune credenziali di accesso che devono essere appropriatamente impostate dentro l'Aladdin.

I parametri necessari sono:

• *Percorso cartella di rete:* il percorso remoto accessibile dal punto di accesso dell'Aladdin alla rete (senza backslash finali)

eg.

\\10.0.0.81\path\_to\AladdinSandbox \\TopconNetwork\path\_to\AladdinSandbox

• Username: specificata con il dominio di appartenenza se necessario

eg.

•

TopconDomain\username

Password: per l'utente specificato

Cliccando sul pulsante "Configura" viene avviata la ricerca della rete. Questa procedura può impiegare del tempo a seconda della rete presente. Il successo o l'errore per il tentativo di connessione sono indicati come mostrato in Figura 88. L'errore può essere dovuto a motivi come percorso irraggiungibile o credenziali non valide.



Figura 88

### 13.14.6 Amministrazione .

Generale Misure Chirurghi	IOL Report Amministraz.
INFORMAZIONI           S/N:         S/V:           00000000         1.3.1	CALIBRAZIONE Verifica
INTEGRAZIONE IBASE O Abilitato  © Disabilitato Indirizzo IP IBase corrente 10.0.0.21 Configura	APPLICAZIONE Backup Il Filtro di Scrittura è Attivato
IMAGENET WEB O Abilitato  © Disabilitato Indirizzo Web Server Corrente	Chiudi App Amministratore
	Chiudi

Figura 89

E' il pannello di amministrazione dello strumento (Figura 89).

Fornisce alcuni informazioni sul sistema: numero di serie (S/N) e versione del software (S/V). Il bottone **"Verifica"** avvia la procedura di verifica della calibrazione.

### • Calibrazione

Vedere apposito paragrafo per la descrizione della procedura.

È strettamente necessario verificare la taratura quando lo strumento è stato trasportato da un luogo a altro e quando ha subito urti fisici o sbalzi termici.

E' raccomandabile la verifica della misure a seguito di ogni accensione giornaliera del dispositivo.

Il riquadro "Applicazione" gestisce il comportamento del software integrato:

- **Backup**  $\rightarrow$  Avvia la procedura di backup su driver USB
- Chiudi App -> Termina l'applicazione

### 13.14.6.1 IMAGEnet i-base software

Aladdin può ricevere e trasferire dati con il software Topcon IMAGEnet i-base utilizzando una connessione wireless oppure cablata. L'attivazione di IMAGEnet i-base viene effettuata cliccando sull'opzione Abilita e fornendo l'indirizzo IP della macchina alla quale ci vogliamo connettere. Cliccando sul bottone configura (Figura 89) all'utente viene mostrata una lista di indirizzi IP (Figura 90) delle macchine raggiungibili tramite la rete dall'Aladdin e che hanno in esecuzione IMAGEnet i-base. Dopo aver selezionato l'indirizzo IP desiderato, l'Aladdin è pronto a scambiare i dati con IMAGEnet i-base.





### 13.14.6.2 IMAGEnet Server software

Aladdin può ricevere e trasferire dati con il software Topcon IMAGEnet Server utilizzando una connessione wireless oppure cablata. L'attivazione di IMAGEnet i-base viene effettuata cliccando sull'opzione Abilita e fornendo l'indirizzo IP del server esterno a cui ci si vuole connettere. Dopo aver selezionato l'indirizzo IP

desiderato,	l'Aladdin	è	pronto	а	scambiare	i	dati	con	IMAGEnet	Server	(Figura	ı 91).
Principale		Ac	quisizio	ne	Calcol	o I(	OL		Misure			$\times$
				<u>CH</u>	IIRURGO Surgeon Gen	eric						
				<u>IB</u>	ASE							
				Re	eport Export Se	lecti	on					
					🗹 Aladdin							
					IOL							
					🗖 IOL Tori							
					🗖 IOL Post							
					🗹 Misure							
					🗖 Pupilla							
					Annulla		Export					



# 13.14.6.3 Aggiornamento del software integrato

In questa sezione è descritta la procedura di aggiornamento del software.

Per aggiornare il software, eseguire le seguenti operazioni:

- Decomprimere il pacchetto di upgrade nella root di una <u>penna USB vuota e formattata come</u> <u>FAT32</u>.
- 2. Accendere l'Aladdin.
- **3.** Premere Annulla alla richiesta di controllo della calibrazione (Figura 92).

Nuovo	Lista	Acquisizione	20-11-2013 19:49	×
DATI PAZIENTE				
Cognor	me	ID	ok	
Nome	ATTENZ	IONE: Controllare la calibrazione	e prima di iniziare le Svuot	ta
Data di	nascita (g	Inizia Ann	ulla	
#TO	1 PCON	2345 QWER	6 0 0 T Y P	÷
ALAD	Z	ASDF XCVB	G N M	

Figura 92

4. Premere sull'icona delle impostazioni (Figura 93).

Nuovo	Lista		Acquisiz	ione		20-12	1-2013 19:50	X
DATI PAZIENT	Ē							
Cogn	ome			ID			Ok	
Nom	e			Sesso	Masshin		Svuota	
Data	di nascita (gg/	mm/aaaa)		0	F	and and		
HTC ALA	opcon DDIN	1 2 Q A Z X	3 W E S D	4 5 R F V	5 6 T \ G H B N	7 8 7 U I J K M '.+	9 0 ← C P	



5. Premere sul Tab "Amministrazione" (Figura 94).

LINGUA		TASTIERA		
Italian 🔻	Imposta	QWERTY	Imp	posta
Lingua Corrente		Tastiera e		
Italian				
DATA		-	*10	
Formato Data gg/mm/aaaa	Imposta	C Attivato	O Disabilitato	
Data/Ora Corrente	Modifica	NOTAZIONE O	D/OS	
	mounicu	⊙ od/os	O Linguaggio Nativo	

Figura 94

6. Inserire la penna USB del pacchetto di upgrade in una delle porte USB dell'Aladdin (Figura 95).



Figura 95

7. Premere il bottone "Aggiorna" (Figura 96).

Generale Misure Chirurghi	IOL Report Amministraz.
INFORMAZIONI S/N: S/V:	CALIBRAZIONE Verifica
INTEGRAZIONE IBASE	APPLICAZIONE
Abilitato     O Disabilitato Indirizzo IP IBase corrente     Configura	Backup II Filtro di Scrittura è Attivato Aggiorna Attiva Filtro
IMAGENET WEB	Chiudi App Amministratore
Abilitato     O Disabilitato     Indirizzo Web Server Corrente	
	Chiudi

Figura 96

8. Premere "OK" per riavviare il sistema ed avviare l'upgrade (Figura 97).

Generale Misure Chirurghi	IOL Report Amministraz.
INFORMAZIONI S/N: S/V:	CALIBRAZIONE Verifica
INTEGRAZIONE IBASE Abilitato O Disabi Il sistema verrà riav Indirizzo IP IBase corrente 10.0.0.21	APPLICAZIONE rviato.
IMAGENET WEB Abilitato O Disabilitato Indirizzo Web Server Corrente	Chiudi App Amministratore
	Chiudi

Figura 97

9. Dopo l'upgrade vedrai il messaggio in Figura 98 sullo schermo.

🚹 Aladdin Upgrade Tool			×					
Aladdin	Upgrade	Tool	v.1.0.4					
Upgrade completed. Please wait for system reboot								
	6	Н ТО	PCON					

Figura 98

- **10.** Il sistema si riavvierà e avvierà *l'applicazione Aladdin*.
- **11.** Dopo il riavvio, il software aggiorna il sistema, questa operazione può durare alcuni minuti. Non riavviare la macchina durante questa procedura (Figura 99).
| Elaborazione    |
|-----------------|
|                 |
|                 |
| v B<br>Republik |



**12.** Se appare il messaggio in Figura 100, prego spegnere l'Aladdin e riaccenderlo. Il tuo Aladdin dovrebbe così funzionare correttamente.

Errore di Connessione.		
Ok		
Inizializzazione hardware in corso		

Figura 100

Il tuo Aladdin è aggiornato.

Puoi verificare l'aggiornamento andando in Impostazioni, pannello "**Amministrazione**" e verificare che la versione software "S/V" è ora quella **aggiornata** (Figura 101).

Generale Misure Chirurghi	IOL Report Amministraz.
INFORMAZIONI           S/N:         S/V:           00000000         1.3.2	CALIBRAZIONE Verifica
INTEGRAZIONE IBASE	APPLICAZIONE
INFORMAZIONI           S/N:         S/V:           00000000         1.3.2	Backup II Filtro di Scrittura è Attivato Aggiorna Attiva Filtro
IMAGENET WEB	Chiudi App Amministratore
	Chiudi

Figura 101

## 13.14.6.4 Backup

E' raccomandabile effettuare spesso un backup, così da avere sempre delle copie di sicurezza di tutti i casi salvati sullo strumento. A seconda della dimensione dell'archivio da salvare, suggeriamo l'uso di un disco esterno USB piuttosto che di una penna a capienza limitata:

- **1.** Inserire nell'ALADDIN una penna o un disco esterno USB (a seconda della capienza necessaria) formattati in FAT32.
- 2. Fare clic sul pulsante "Backup"
- **3.** Attendere la fine della procedura

## 13.14.6.5 Spengimento

Premere il pulsante "Chiudi App" per chiudere l'applicazione e tornare al desktop di Windows, verrà chiesta conferma.

Premere il pulsante di stand-by per spengere il dispositivo.

Passo 1 Aprire la scatola dei fusibili usando un cacciavite







### Passo 3

Rimuovere il fusibile bruciato dal suo posto e rimpiazzarlo con un altro identico, come indicato nella tabella sottostante.



#### Passo 4

Reinserire la scatola dei fusibili delicatamente nella sua posizione.

Figura 102

A Si devono utilizzare solo fusibili con le caratteristiche indicate

🛆 L'utilizzo di fusibili sottostimati può causare lo spegnimento del dispositivo durante le normali condizioni di lavoro. In questo caso non c'è nessun pericolo per l'operatore ne per i paziente ma lo spegnimento improvviso del dispositivo può portare alla perdita di dati.

L'utilizzo di fusibili sovrastimati può portare al danneggiamento dell'elettronica interna del dispositivo, a causa di un sovraccarico non interrotto dal fusibile. In questo caso non vengono identificati rischi per il paziente ma per l'operatore, inoltre si può verificare un danneggiamento dello strumento ed una possibile perdita di dati.

Tipo di fusibile	Valori fusibile
20 x 5 mm	T 2.5 A L 250 V anti-surge

# **15 Specifiche tecniche**

Non è permessa nessuna modifica alla strumentazione

**NOTA:** il produttore può fornire, dietro richiesta, i diagrammi circuitali, la lista dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che assisteranno il personale di assistenza tecnica nella riparazione delle parti del dispositivo specificate dal costruttore come riparabili dallo staff del supporto tecnico.

**NOTA:** per l'isolamento del dispositivo dalla rete principale, il dispositivo è dotato di un cavo di alimentazione removibile.

Topografia Corneale	
Cono cheratoscopia	24 anelli ugualmente distribuiti in una sfera di 43D
Punti analizzati	Oltre 100.000 punti
Punti misurati	Oltre 6.200 punti
Copertura corneale	Fino a 9.8 mm su una sfera di raggio 8mm (42.2 diottrie con n=1.3375)
Sistema di messa a fuoco	Messa a fuoco guidata

## 15.1 Generali

Pupillometria	
Metodo di misura	Analisi delle immagini
Sorgente luminosa	LED infrarosso e a luce bianca

Lunghezza assiale	
Metodo di misura	Interferometria a bassa coerenza su fibra ottica
Sorgente luminosa	SLED @ 830nm
Range di misura	Da 15mm fino a 38mm

Profondità camera anteriore	
Metodo di misura	Interferometria a bassa coerenza su fibra ottica
Sorgente luminosa	SLED @ 830nm
Range di misura	Da 1.5mm fino a 5.5mm

Spessore corneale centrale	
Metodo di misura	Interferometria a bassa coerenza su fibra ottica
Sorgente luminosa	SLED @ 830nm
Range di misura	Da 0.3mm a 0.8mm

Spessore del cristallino	
Metodo di misura	Interferometria a bassa coerenza su fibra ottica
Sorgente luminosa	SLED @ 830nm
Range di misura	Da 1.5mm a 6.5mm

NB: Le parti a contatto con il paziente (parti applicate) sono il teflon per la fronte e resina in acrilonitrilebutadiene-stirene (ABS) per la mentoniera.

## **15.2 Dati Elettrici**

Alimentazione	AC 100-240V 50/60 Hz
Consumo in potenza	<150 VA

## **15.3 Radiazione Ottica**

### 1) Misura della lunghezza assiale

Sorgente:	Sled	
Lunghezza d'onda:	830	nm
Potenza su occhio del paziente:	< 0.6	mW

Sorgente:	IR LED (corona)	
Lunghezza d'onda:	770	nm
Potenza su occhio del paziente:	< 0.1	mW

### 2) LED di fissazione centrale

Giallo verde

Sorgente:	LED	
Lunghezza d'onda:	572	nm
Potenza su occhio del paziente:	<0.01	mW

#### 3) Illuminazione disco di Placido per l'analisi Topografica

Sorgente:	LED Rosso Tipo 1	
Lunghezza d'onda:	633	nm
Potenza su occhio del paziente:	<0.02	mW

Sorgente:	LED Rosso Tipo 2	
Lunghezza d'onda:	615-630	nm
Potenza su occhio del paziente:	<0.02	mW

#### 4) Analisi Pupillometrica

Sorgente:	LED Bianco			
	Blu	Verde	Rosso	
Lunghezza d'onda:	473	532	630	nm
Potenza su occhio del paziente:	0.03	0.005	0.008	cd

Sorgente:	LED IR	
Lunghezza d'onda:	780	nm
Potenza su occhio del paziente:	<0.4	mW

#### 5) Misura CCT – ACD – LT

Sorgente:	Sled	
Lunghezza d'onda:	830	nm
Potenza su occhio del paziente:	<0.6	mW

Deve essere prestata attenzione quando si utilizza la misurazione dell'ACD fornita dallo strumento per ogni calcolo delle lenti intraoculari a causa dell'alta variabilità di questa misurazione.

La misurazione dell'ACD è la distanza tra l'epitelio corneale e la superficie del cristallino.

La luce emessa da questo strumento NON è pericolosa. Il dispositivo è classificato come Gruppo 1 dalla ISO 15004-2.

## **15.4 Informazioni sulle misure**

### 1) Profondità della camera anteriore

Range di misura	1.5 – 5.5	mm
Risoluzione del Display	0.01	mm
Ripetibilità in vivo	±0.1	mm

### 2) Spessore del cristallino

Range di	Occhio Fachico	1.5 – 6.5	mm
misura	Occhio Pseudo-fachico	0.5 – 3.5	mm
Risoluzione del Display		0.01	mm
Ripetibilità ir	n vivo	±0.08	mm

### 3) Spessore corneale centrale

Range di misura	0.3 – 0.8	mm
Risoluzione del Display	0.001	mm
Ripetibilità in vivo	±0.015	mm

### 4) Lunghezza assiale

Range di misura	15 - 38	mm
Risoluzione del Display	0.01	mm
Ripetibilità in vivo	±0.016	mm

# 5) Topografia Corneale/Cheratometria (raggio e asse dei meridiani principali)

Raggio di Curvatura (mm)

Range di misura	3.3 -37.5	mm
Risoluzione del Display	0.01	mm

Ripetibilità in vivo ±0
-------------------------

Raggio di Curvatura Diottrie (D) (n=1.3375)

Range di misura	9.0 -101.5	D
Risoluzione del Display	0.01	D
Ripetibilità in vivo	±0.12	D

## 6) Limbus (WTW)

Range di misura	6 - 18	mm
Risoluzione del Display	0.01	mm
Ripetibilità in vivo	±0.05	mm

### 7) Dimensione pupilla

Range di misura	0.5 – 10	mm
Risoluzione del Display	0.01	mm
Ripetibilità in vivo	±0.05	mm

# **15.5 Condizioni Ambientali:**

	Di lavoro:	Immagazzinamento:	Trasporto:
Temperatura	10 - 40° C	0 - 45° C	-20 - 70° C
Umidità relative	8-75% (no condensa)	8-75% (no condensa)	8-75% (no condensa)
Pressione atmosferica	700-1060 hPa	700-1060 hPa	700-1060 hPa

## **15.6 Specifiche meccaniche**

	Dispositivo:	Prodotto imballato:
Larghezza	320mm	600mm
Altezza	490mm	800mm
Lunghezza	470mm	710mm
Peso	18 kg	29kg

# 15.7 Altre Specifiche: Specifiche componenti PC a bordo

	Hardware 3.0
Sistema operativo	WINDOWS 8 Embedded
Processore	AMD G-T56N
RAM	2GB
Hard disk	320GB SATA + mSATA SSD
Connessioni esterne	LAN integrated, 2x USB

# 16 Dichiarazione di conformità

DECLARATION OF CONFORMITY/ Dichiarazione di conformità:			
Manufacturer/Fabbricante :			
Name/Nome :	VISIA imaging S.r.I.		
Address/Indirizzo :	Via Martiri della libertà 95/e – 52027 San Giovanni Valdarno (AR) – ITALY		
Name of device/Nome del da	ispositivo :		
BIO	METER and CORNEAL ANALYSER integrated		
Marca/Brand :	TOPCON		
Model/ <i>Modello</i> :	ALADDIN		
I, the undersigned, hereby d 93/42/EEC (implemented in additions (Directive 2007/47) equipments.	o declare that the aforementioned devices comply with the Directive Italy by Legislative decree n. 46/97) and subsequent amendments and /CE – implemented in Italy by Legislative decree n. 037/10) for Class IIa		
lo, sottoscritto, con la presente dichiaro che i dispositivi specificati sopra sono conformi alla Direttiva 93/42/CEE (recepita in Italia con D.Lgs 46/97) e successive modifiche e integrazioni (Direttiva 2007/47/CE – recepita in Italia con D.Lgs 037/10) per i dispositivi di Classe IIa.			
Alessandro Foggi			
Managing director Legale rappresentante			

# 17 Appendice: Installazione di una stampante esterna

# 17.1 Ottenere Driver e trasferirli sull'ALADDIN

E' raccomandato scaricare gli ultimi driver disponibili per la propria stampante. Questa procedura andrà eseguita su un PC esterno. Scaricare l'ultima versione dei drivers nella sezione Supporto Tecnico del sito del produttore della stampante.

Scaricare i driver, che di norma si trovano in formato compresso, generalmente in .zip. Decomprimere quest'ultimo file in una cartella facilmente accessibile (ad esempio dentro "C:\Drivers"). Copiarli in seguito su una penna USB formattata in formato FAT32. Quando richiesto connettere il supporto USB su una delle porte USB disponibili sull'ALADDIN.

Prima che sia possibile installare i driver, è necessario disabilitare il filtro di scrittura dell'ALADDIN:

# 17.2 Disabilitare il filtro di scrittura



Figura 104

### Rev. 5 del 26/02/2015

4. Chiudere l'app. Aladdin:

Impostazioni→Amministraz.→ Chiudi App Premere OK

5. Si avrà così accesso al Desktop della macchina.

6. Connettere la chiave USB con i driver all'Aladdin.

INFORMAZIONI       CALIBRAZIONE         S/N:
S/N:
INTEGRAZIONE IBAS       Sarà responsabile per quabiasi malfunzionamento causato da modifiche non autorizzate al sistema.         Image: Comparison of the state
Abilitato     IFim 4 Softwar Deamwore     OK Annulla     Attiva Filtro
OK Annulla Attiva Filtro
Lista Pazienti Dim Max
Indirizzo IP IBase corrente 10.0.0.48 Configura
Chiudi

#### Figura 105

## 17.3 Installare una stampante Locale (USB)

Le istruzioni seguenti fanno riferimento ad un sistema Windows XP. Su macchine con Windows 7 seguire passi analoghi.

Chiudere il software usando la procedura spiegata in precedenza nel passo 2. Adesso dal menu **Start** dell'ALADDIN, selezionare **Impostazioni** poi **Printers and Faxes**.



Figura 106

Un doppio click sull'icona Add Printer (o alternativamente su "File"→ "Add Printer").





Adesso comparirà la procedura guidata per l'installazione della stampante. Cliccare su Avanti.



Figura 108

Selezionare "Local printer attached to this computer" e assicurarsi che la spunta "Automatically detect and install my Plug and Play printer" non sia segnata. Cliccare su Avanti.

dd Printer Wizard	
Local or Network Printer The wizard needs to know which type of	printer to set up.
Belect the option that describes the printe	er you want to use:
<ul> <li>Local printer attached to this compute</li> </ul>	
Automatically detect and install m	y Plug and Play printer
C A n <u>e</u> twork printer, or a printer attache	d to another computer
To set up a network printer that use the "Local printer" option.	is not attached to a print server,
	2 < Back Next > Cancel

Figura 109

Adesso bisogna identificare il produttore e il modello della stampante. Cliccare sul bottone "Have Disk...."

d Printer Wizard		
Install Printer Softw The manufacturer	are and model (	determine which printer software to use.
Select the manu disk, click Have compatible print	ifacturer an Disk. If you er software.	d model of your printer. If your printer came with an installation ur printer is not listed, consult your printer documentation for
Manufacturer Agfa Alps Apple Apple APS-PS AST This driver is digitally Tell me why driver si	signed.	Printers       AGFA-AccuSet v52.3       AGFA-AccuSetS v52.3       AGFA-AccuSet 800       AGFA-AccuSet 800SF v52.3       AGFA-AccuSet 900SF v52.3       MAGEA AccuSet 900SF v52.3       Mindows Update       Have Disk
		< <u>B</u> ack <u>N</u> ext> Cancel

Figura 110

Cliccare sul bottone **Browse** e selezionare la cartella dove sono stati estratti i driver per la stampante (è un file .ini). Dove aver fatto, premere **OK**.



Figura 111

Selezionare il modello della stampante dalla lista e premere su Avanti.

Add Printer Wizard	
Install Printer Software The manufacturer and model determine	which printer software to use.
Select the manufacturer and model o disk, click Have Disk. If your printer is compatible printer software.	f your printer. If your printer came with an installation s not listed, consult your printer documentation for
Printere HP LaserJet 4250 PS HP LaserJet 4350 PS HP LaserJet 4240 PS	
This driver is digitally signed. <u>Tell me why driver signing is important</u>	<u>W</u> indows Update <u>H</u> ave Disk
	<back next=""> Cancel</back>

Figura 112

In caso si voglia impostare la stampante come predefinita (scelta consigliata) selezionare l'opzione specifica nel menu seguente. Cliccare su **Avanti** e in seguito su **OK** per terminare la procedura. Completata l'installazione (ed eventuale configurazione personalizzata) della stampante, è molto importante riabilitare il filtro di scrittura. Seguire le istruzioni nel paragrafo 17.2. Non riabilitare il filtro può comportare possibili danni all'hardware e al software.

# 17.4 Installare una stampante di rete (LAN)

Connettere l'ALADDIN ad una rete esterna attraverso la porta LAN usando un cavo Ethernet.



Figura 113

In questo caso, selezionare **"A network printer, or a printer attached to another computer"** poi **"Create a new port"**, e scegliere **"Standard TCP/IP Port"** dal menu a tendina. Cliccare su **Avanti**.

ect a Printer Port Computers communicate with printers through ports.			
Select the port you want yo new port.	our printer to use. If the port is not listed, you can create a		
C Use the following port:	LPT1: (Recommended Printer Port)		
The connector for this	port should look something like this:		
1			
1 • <u>C</u> reate a new port. Type of port:	2 Standard TCP/IP Port		

Figura 114

Inserire il nome della stampante, o il suo indirizzo nel primo campo **"Printer Name or Ip Address"**. Il campo "**Port Name"** verrà inserito automaticamente. Cliccare su **Avanti**. Ci sarà una piccola attesa prima che il tutto venga correttamente configurato.

<b>dd Port</b> For which device do you want t	o add a port?		
Enter the Printer Name or IP ad	dress, and a port name fo	r the desired device.	
	1		
Printer Name or IP <u>A</u> ddress:	10.0.0.127	>	
Port Name:	10.0.0.127		-
		2	
		and the second se	

Figura 115

Da adesso è possibile procedere con la stessa spiegazione presente nel paragrafo 17.3.

## 17.5 Riabilitare il filtro di scrittura

- 1. Aprire l'applicazione dell'Aladdin.
- 2. Il sistema avvertirà dello stato non protetto della macchina.
- 3. Attendere il riavvio automatico o premere OK.
- 4. Il sistema si riavvierà abilitando il filtro di scrittura.
- 5. Dopo il riavvio il sistema sarà in uno stato protetto.







OPPURE

### Impostazioni→Amministraz.→ Abilita Filtro

2. Dopo il riavvio il sistema sarà in uno stato protetto.



Figura 117