



MANUALE UTENTE **ANALIZZATORE CORNEALE**

ANALIZZATORE CORNEALE CA-800

Grazie per aver scelto questo prodotto.

Leggere attentamente le istruzioni fornite nel presente manuale, in quanto l'uso del presente dispositivo richiede una conoscenza approfondita delle informazioni in esso contenute.

Il fabbricante persegue una politica di costante miglioramento dei propri prodotti, pertanto è possibile che alcune istruzioni, specifiche e immagini presenti in questo manuale presentino leggere differenze rispetto al prodotto da Lei acquistato. Il fabbricante si riserva inoltre il diritto di apportare modifiche al presente manuale senza darne previa notifica.

Il testo originale del presente manuale è in lingua inglese.
Tradotto dalla versione originale in Inglese.

SW v.: 1.6.x

Manufacturer

VISIA imaging S.r.l.
Via Martiri della Libertà, 95/e
52027 San Giovanni Valdarno (AR)
Italy
www.visiainaging.com
info@visiainaging.com

Distributors

AMERICA
Topcon Medical
Systems Inc.
111 Bauer Drive
Oakland, NJ 07436
www.topconmedical.com
Phone: +1-201-599-
5100
Fax: +1-201-599-5250

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

Indice

1	DESTINAZIONE D'USO	6
1.1	Utilizzatori	6
1.2	Strutture	6
1.3	Controindicazioni	6
1.4	Descrizioni generali del funzionamento	6
1.5	Posizionamento del paziente	7
2	AVVERTENZE	7
2.1	Compatibilità elettromagnetica	8
2.1.1	Emissione EM	8
2.1.2	Immunità EM	8
3	SIMBOLI	10
3.1	Etichetta dispositivo (modello)	11
4	ISTRUZIONI DI SICUREZZA	12
4.1	Generalità	12
4.2	Ambiente d'uso	12
4.3	Sicurezza elettrica	13
4.4	Sicurezza emissioni LED	13
4.5	Istallazione con dispositivi esterni o Rete IT	13
4.6	Trasporto e imballaggio	14
4.7	Pulizia	15
4.8	Controllo delle misurazioni	15
5	GARANZIA SUL PRODOTTO E AFFIDABILITÀ	16
6	NORME DI LEGGE	16
7	RESPONSABILITÀ	16
8	COMPONENTI PRINCIPALI	17
9	ACCESSORI STANDARD CA-800	18
10	INSTALLARE/DISINSTALLARE IL SISTEMA	20
10.1	Installazione del sistema	20
10.2	Disinstallazione del sistema	23
11	CONFIGURARE LO STRUMENTO	25
11.1	Generali	25
11.2	Procedura per l'accensione	25
11.3	Procedura per lo spegnimento	25
12	INSTALLAZIONE DI i-MAP (opzionale)	26
12.1	Introduzione	26
12.2	Requisiti di Sistema i-MAP	26
12.3	Procedura d'installazione di i-MAP	26
12.4	Avviare l'applicazione i-MAP	27
12.5	Schermata principale i-MAP	28
12.6	Impostazioni i-MAP	29
12.7	Chiudere l'applicazione di i-MAP	29
12.8	Configurare la connessione tra CA-800 e/o altre istanze di rete di i-MAP	30
12.8.1	Configurazione di base	30
13	ISTRUZIONI PER L'USO	32
13.1	Anteprima	32
13.2	Verifica calibrazione	33
13.3	Inserimento e selezione di un paziente	36
13.3.1	Creazione di un nuovo paziente	36
13.3.2	Creare un nuovo paziente su i-MAP	37
13.3.3	Selezionare e modificare un paziente	38
13.3.4	Patient data management	39
13.3.5	Aprire un esame o acquisire dati per il paziente selezionato	39

13.3.6	Gestione del paziente selezionato.....	40
13.3.7	Selezionare un paziente dal Server ²	41
13.4	Esami locali e remote	43
13.5	Ambiente di acquisizione: istruzioni generali.....	46
13.5.1	Posizionamento del paziente.....	46
13.5.2	Descrizione della schermata di acquisizione.....	48
13.5.3	Galleria delle acquisizioni	49
13.5.4	Procedura di acquisizione.....	50
13.6	Topografia.....	51
13.7	Pupillometria	52
13.8	Fluoresceina	53
13.9	TEAR	54
13.9.1	Ghiandole di Meibomio (MEIB).....	54
1.1.1	Tear Meniscus Height (TMH).....	55
13.9.2	Analisi del BLINK	56
13.9.3	Tempo di Break-Up (TBT)	58
14	MISURE	61
14.1	MAPPA - Mappa topografica	61
14.1.1	Indici della mappa topografica.....	62
14.1.2	Cheratometria	62
14.1.3	Indici cheratorefrattivi.....	62
14.1.4	Cheratocono	65
14.1.5	Pupilla	66
14.1.6	Galleria.....	67
14.1.7	Modalità schermo intero	68
14.1.8	Profilo.....	68
14.1.9	3D	69
14.1.10	Modificare gli anelli	70
14.2	OD/OS	71
14.3	ZER - Zernike	72
14.4	ALTIM – Mappa altimetrica.....	75
14.4.1	Profilo.....	76
14.4.2	3D	77
14.5	COMP - Comparazione	78
14.5.1	DIFFERENZIALE	79
14.6	PUP - Pupillometria	80
14.6.1	Visualizzazione	80
14.6.2	Sequenze.....	80
14.6.3	Dinamico	81
14.6.4	Fotopico, Mesopico, Scotopico.....	81
14.6.5	Funzioni	81
14.6.6	Grafici.....	81
14.7	FLUO - Fluoresceina	84
14.8	WTW - Bianco - Bianco	85
14.9	MEIB - Ghiandole di Meibomio.....	87
14.10	TMH – Tear Meniscus Height.....	88
1.1.2	Calibri nel TMH	88
1.1.3	Profilo del menisco lacrimale.....	89
14.11	TBT –Analisi del tempo di rottura del film lacrimale	91
14.11.1	Sommario.....	91
14.11.2	TBT	92
14.11.3	Maps	93
14.11.4	Blink	94
15	STAMPARE E SALVARE REPORT	96

15.1	Stampa report	96
15.2	Salvataggio dei dati dell'esame	97
16	LENTI	98
16.1	Lenti a contatto	98
16.1.1	Galleria.....	99
16.1.2	Ref	99
16.1.3	K/L.....	100
16.1.4	T/D	101
16.1.5	Profilo.....	102
16.2	Opzionale: Calcolo delle lenti toriche intraoculari (toric IOL).....	103
16.2.1	Sommario dei dati corneali	104
16.2.2	Dati biometrici	104
16.2.3	Dati Pre Op	104
16.2.4	Risultati calcolo IOL	105
17	IMPOSTAZIONI	106
17.1	Generalità	106
17.1.1	Opzione dimensione finestra applicazione i-MAP	107
17.2	Misure	108
17.3	Scale	108
17.4	Fluorescenza	109
17.5	Pupillometria	109
17.6	Opzione Mappa	110
17.7	Lenti	111
17.8	Report	112
17.8.1	Impostazioni report	112
17.8.2	Cartella di rete.....	112
17.9	Connettività.....	114
17.9.1	Impostazioni i-MAP	114
17.9.2	Personalizzare il comportamento delle istanze di rete i-MAP (Pannello delle impostazioni di i-MAP)	114
17.9.3	Lista server	116
17.9.4	Impostazioni per esportare in un SW esterno	117
17.9.5	XML Export	121
17.9.6	IMAGEnet 6 Server software	121
17.9.7	DICOM	121
17.10	Admin.....	123
17.10.1	Assistenza Remota	123
17.10.2	Gestione pazienti	125
17.10.3	Aggiornamento del software integrato	125
17.10.4	Backup	125
17.10.5	Spegnimento.....	125
18	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	126
19	SPECIFICHE TECNICHE	128
20	SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI.....	130
21	Accordo di licenza con l'utente finale per il software VISIA IMAGING S.r.l.....	131

1 DESTINAZIONE D'USO

CA-800 è un analizzatore corneale con pupillografo integrato. Questo strumento acquisisce le immagini corneali e ne analizza la topografia. Da una sequenza di immagini disponibili, il software seleziona l'immagine che presenta il fuoco migliore. Nell'immagine, gli anelli del disco riflessi dal cono illuminato sono usati per calcolare in modo geometrico la mappa topografica corneale. Dai dati della mappa topografica viene elaborata una serie di parametri per le misurazioni.

Le principali applicazioni dell'analizzatore corneale sono le seguenti:

- Misurazioni corneali per strumenti di diagnosi
- Misurazioni della cornea e della pupilla per l'applicazione di lenti a contatto
- Analisi della fluorescenza per il posizionamento delle lenti a contatto
- Misurazioni della pupilla per l'identificazione di patologie specifiche

1.1 Utilizzatori

Oculisti, oftalmologi, ottici, optometristi.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato.

1.2 Strutture

Studi medici, negozi di ottica, ospedali oftalmologici e altri centri specializzati per la cura delle malattie dell'occhio.

1.3 Controindicazioni

Dopo l'esame, il paziente può essere leggermente abbagliato. Si consiglia di avvisare il paziente di attendere alcuni minuti prima di guidare o fare qualsiasi cosa che richieda una visione perfetta.

1.4 Descrizioni generali del funzionamento

CA-800 è un analizzatore corneale con le seguenti funzioni:

- Acquisizione dell'immagine di Cornea e analisi topografica;
- Acquisizione dinamica della pupillometria: registrazione di una sequenza di immagini della pupilla al variare delle condizioni di luce. Acquisizione statica della pupillometria in condizioni controllate di luce (fotopica, mesopica e scotopica);
- Analisi della fluoresceina: acquisizione di immagini e / o filmati che consentono di verificare il posizionamento della lente a contatto o di valutare gli artefatti della cornea e il film lacrimale (tempo di rottura);
- Analisi delle aberrazioni corneali del fronte d'onda generate dalla superficie frontale della cornea con l'analisi di Zernike: informazioni sulle proprietà ottiche della cornea e problemi ottici che possono interessare la vista;
- Simulazione di lenti a contatto: il software seleziona da un database la lente più adatta all'occhio e consente di confrontare diversi obiettivi;
- Opzionale - Calcolo delle torri intraoculari Toric (Toric IOL).

i-MAP è un software oftalmico di revisione che consente di revisionare i dati degli esami ottenuti con il CA-800. Il software i-MAP è in grado di interagire con il CA-800 attraverso una rete locale per lo scambio di dati.

1.5 Posizionamento del paziente

I pazienti non controllano il dispositivo. Sono posizionati con il mento sulla mentoniera e la fronte sul poggia-fronte e gli viene chiesto di rimanere perfettamente immobile e guardare il punto di fissazione con un occhio. Il dispositivo è interamente controllato da personale specializzato.

2 AVVERTENZE

Questo strumento elettronico è un'unità di precisione ed è destinato ad essere utilizzato in ambienti sanitari professionali tra cui ospedali, studi medici, centri chirurgici e strutture di cura limitate, dove le attrezzature e i sistemi sono amministrati da professionisti del settore sanitario.

Usarlo e conservarlo in un luogo adatto a condizioni normali di temperatura, umidità e pressione atmosferica ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta.

- Per garantire il corretto funzionamento, installare lo strumento in un luogo non soggetto a vibrazioni.
- Collegare tutti i cavi correttamente prima dell'uso.
- Utilizzare la tensione di rete consigliata.
- Quando l'unità non viene utilizzata, scollegare l'alimentazione e proteggerla dal sole e dalla polvere.
- Per ottenere misurazioni accurate e affidabili, mantenere il cono di misurazione pulito e privo di polvere.

Questo prodotto è conforme allo standard EMC (IEC 60601-1-2 4th Edition).

- I DISPOSITIVI MEDICI ELETTRICI richiedono speciali precauzioni EMC e devono essere installati e attivati in conformità con le istruzioni EMC fornite nella documentazione di accompagnamento.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli forniti con lo strumento, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura come parti di ricambio, può comportare un aumento delle emissioni e ridurre l'immunità del dispositivo o del sistema.
- Gli eventuali cavi collegati alle porte USB e LAN devono avere una lunghezza inferiore a 3 metri.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o impilato con altre apparecchiature; se l'uso adiacente o impilato è inevitabile, l'apparecchiatura deve essere osservata per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzata.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili devono essere utilizzate a non più di 30 cm da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi specificati. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

2.1 Compatibilità elettromagnetica

2.1.1 Emissione EM

Il dispositivo CA-800 soddisfa i requisiti della IEC 60601-1-2 4ª edizione:

Limite di emissione	Standard	Conformità
<i>RF Condotta e irradiato</i>	CISPR 11	Classe B
<i>Distorsione armonica</i>	IEC 61000-3:2	Classe A
<i>Fluttuazioni di tensione / emissioni di sfarfallio</i>	IEC 61000-3:3	Conforme

2.1.2 Immunità EM

Il dispositivo CA-800 soddisfa i requisiti della IEC 60601-1-2 4ª edizione:

Test di immunità	Standard	Livello test		
<i>Scarica elettrostatica (ESD)</i>	IEC 61000-4-2	± 8kV contatto ± 15kV aria		
<i>Transitori elettrici veloci / Burst</i>	IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz frequenza di ripetizione		
<i>Sovratensioni</i>	IEC 61000-4-5	±1kV modalita comune ±2kV modalita differenziale		
<i>Campo magnetico di frequenza nominale</i>	IEC 61000-4-8	30 A/m		
<i>Disturbi condotti indotti da campi RF</i>	IEC 61000-4-6	Livello	Frequenza	Modulazione
		3V	150kHz÷80MHz	1kHz 80% AM
		6V	6,765MHz÷6,795MHz	1kHz 80% AM
		6V	13,553MHz÷13,567MHz	1kHz 80% AM
		6V	26,957MHz÷27,283MHz	1kHz 80% AM
<i>Campi EM RF irradiati</i>	IEC 61000-4-3	Campo (V/m)	Frequenza	Modulazione
		3	80MHz÷2700MHz	1kHz 80% AM
		27	380MHz÷390MHz	18Hz 50% PM
		28	430MHz÷470MHz	18Hz 50% PM
		9	704MHz÷787MHz	217Hz 50% PM
		28	800MHz÷960MHz	18Hz 50% PM
		28	1700MHz÷1990MHz	217Hz 50% PM
		28	2400MHz÷2570MHz	217Hz 50% PM
9	5100MHz÷5800MHz	217Hz 50% PM		

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo			
<p>Il dispositivo CA-800 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.</p>			
Potenza massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150kHz a 80MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800MHz a 2GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$
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
<p>Per i trasmettitori con una potenza massima in uscita non elencata sopra la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore.</p> <p>Nota: (1) A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto (2) Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

3 SIMBOLI

Simbolo	Pubblicazione IEC	Descrizione
	IEC 60417-5840	DISPOSITIVO DI CLASSE 1 SECONDO LA NORMA 60601-1 PARTE APPLICATA TIPO B
		PRODOTTO CONFORME ALLA DIRETTIVA 93/42/CE
Type A		TOPOGRAFIA CORNEALE SECONDO LA NORMA ISO 19980:2012
	IEC 60417-5032	CORRENTE ALTERNATA
	ISO 7010-M002	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	ISO 7010-W001	AVVERTIMENTO GENERALE
	EN ISO 15223-1	FABBRICANTE
	EN ISO 15223-1	RIFERIMENTO O NUMERO MODELLO
Group 1	EN ISO 15004-2	PRODOTTO CLASSIFICABILE COME APPARTENENTE AL GRUPPO 1 SECONDO LA NORMA EN ISO 15004-2
	EN ISO 15223-1	LIMITI DI TEMPERATURA <i>Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto senza rischi.</i>
	EN ISO 15223-1	LIMITI DI UMIDITÀ <i>Indica il range di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto senza rischi.</i>
	EN ISO 15223-1	LIMITI DI PRESSIONE ATMOSFERICA <i>Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto senza rischi.</i>
	EN ISO 15223-1	CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO <i>Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.</i>

		MANEGGIARE CON CURA
	ISO 780	LATO SUPERIORE <i>Indica la corretta posizione verticale dell'imballo durante il trasporto.</i>
	IEC 60417-5009	STAND-BY SWITCH
		PORTE ESTERNE E FUSIBILI
	Questo simbolo si applica solo per i paesi membri della UE. Allo scopo di evitare potenziali conseguenze negative sull'ambiente ed eventualmente sulla salute dell'uomo, questo strumento deve essere smaltito seguendo quanto disposto (i) per i paesi membri della UE – dai recipienti locali della direttiva WEEE 2012/19/UE (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 in materia.	

3.1 Etichetta dispositivo (modello)

REF CA-800	Group 1 Type A			
 VISIA imaging S.r.l. Via Martiri della Libertà, 95/e 52027 San Giovanni Valdarno (AR) ITALY				0123
	100-240 V ~	50/60 Hz	80 VA	
<p>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of an optometrist, optician, or an ophthalmologist. Attention: la loi fédérale restreint vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un optométriste, opticien ou un ophtalmologue.</p>				

4 ISTRUZIONI DI SICUREZZA

4.1 Generalità

- CA-800 deve essere utilizzato solo per gli scopi previsti come descritto in questo manuale.
- Tenere questo manuale a portata di mano e vicino al dispositivo in ogni momento.
-  Lo strumento può essere utilizzato solo da personale qualificato (oculisti, oftalmologi, ottici e optometristi) dopo aver letto questo manuale utente.
- Per ogni funzione clinica sono stati identificati i pericoli derivanti da potenziali guasti o dall'uso improprio del sistema. Non ci sono rischi inaccettabili legati alle funzioni cliniche, quindi non ci sono prestazioni essenziali per il dispositivo.
- Il dispositivo deve essere installato da personale qualificato.
- Il dispositivo deve essere collegato a una fonte di alimentazione appropriata, altrimenti le sue prestazioni potrebbero essere ridotte.
-  Posizionare l'unità in modo che non sia difficile scollegare la spina per il collegamento alla rete di alimentazione.
-  Se il dispositivo è appena stato consegnato o è stato sottoposto a shock termico, attendere almeno un'ora prima di eseguire le misurazioni sui pazienti.
-  Se il dispositivo è stato influenzato da forze esterne (ad es. In caso di colpi o cadute), deve essere accuratamente controllato prima di esaminare i pazienti. Per fare ciò, consultare la relativa sezione di questo manuale. Se necessario, inviare il dispositivo per la riparazione.
- Rimuovere tutto il materiale di copertura (foglio di polvere) dal dispositivo prima di accenderlo.
-  Eseguire tutte le funzioni di controllo (dettagliate nella relativa sezione in questo documento) prima di eseguire misurazioni sui pazienti.
-  Il medico o l'utente del dispositivo deve informare il paziente delle relative istruzioni di sicurezza e assicurarsi che siano rispettate.
- Utilizzare solo accessori e pezzi di ricambio originali CA-800.
- Spegnere il dispositivo se non verrà utilizzato per un lungo periodo di tempo.
-  L'installazione di software non autorizzato nel dispositivo non è consentita.

4.2 Ambiente d'uso

- Il dispositivo deve essere utilizzato nelle condizioni ambientali specificate in questo documento.
- L'ambiente meno favorevole è definito come i valori massimi di temperatura per l'unità in cui operare, mentre l'unità sta consumando la corrente massima. Il valore ambientale è indicato come + 40 ° C. L'assorbimento di corrente massimo si verifica durante l'acquisizione della topografia.
- La temperatura massima delle parti applicate (mentoniera e poggiatesta) può superare i 41 ° C quando il dispositivo viene utilizzato a una temperatura ambientale vicina a 40 ° C. La temperatura del dispositivo non supera comunque i 48 ° C. Considerando la durata dell'esame, le condizioni del

paziente e le parti che sono in contatto con il paziente, non ci sono controindicazioni note riguardo al contatto con il dispositivo.

- Si consiglia di utilizzare il dispositivo in un ambiente non illuminato
- Non utilizzare il dispositivo in prossimità di materiali altamente infiammabili o in aree a rischio di esplosione.

4.3 Sicurezza elettrica

-  Per evitare il rischio di shock elettrici, l'apparecchio deve essere collegato esclusivamente alla rete elettrica dotata di protezioni di messa a terra.
- Sul CA-800 è installato un gruppo di alimentazione. Per la connessione alla rete elettrica, utilizzare solo i cavi in dotazione approvati dal fabbricante.
- Prima di effettuare operazioni di manutenzione sul dispositivo, spegnerlo e scollegare il cavo di alimentazione.
- Non toccare contemporaneamente le porte LAN/USB ed il paziente.

4.4 Sicurezza emissioni LED

La luce emessa da questo strumento non è potenzialmente pericolosa.

CA-800 ha una serie di LED di vario tipo e potenza installati. Tutte le caratteristiche sono dettagliate nella sezione Specifiche tecniche in questo manuale.

I gruppi di LED sono conformi ai limiti di emissione per gli strumenti del Gruppo 1 della norma ISO 15004-2.

4.5 Installazione con dispositivi esterni o Rete IT

CA-800 è conforme ai requisiti di marcatura CE.

-  Prima di collegare un dispositivo esterno, come un computer, una stampante, un monitor, una tastiera, un mouse o altri dispositivi, assicurarsi che siano conformi alla norma EN 60950-1 e abbiano il marchio CE.
-  Il collegamento di apparecchiature elettriche al dispositivo provoca effettivamente la creazione di apparecchiature mediche e può mettere a repentaglio la sicurezza.
- Quando CA-800 è installato in ambienti per uso medico, il PC e la stampante collegata devono essere alimentati utilizzando un trasformatore di isolamento conforme IEC 60601-1.
- Una tastiera esterna o un altro dispositivo di input compatibile con "keyboard wedge interface" (PS / 2) come lettori di codici a barre o di schede possono essere collegati al dispositivo per inserire il testo.
- Se CA-800 è installato in ambienti per uso medico senza computer, non è necessario utilizzare un trasformatore di isolamento.
- Non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi non conformi ai requisiti della classe B EMC in prossimità di CA-800.
-  Ogni dispositivo esterno che deve essere collegato a CA-800 deve disporre di un cavo di collegamento (USB o LAN) con una lunghezza massima di 3 m.
- Dopo aver collegato i dispositivi esterni all'USB o alla LAN, l'installatore finale deve verificare che il sistema mantenga la sicurezza di base e le prestazioni essenziali del prodotto in conformità con IEC 60601-1.

- Lo scopo della connessione CA-800 a una rete IT è la stampa di report e l'assistenza tecnica remota.
- La porta USB CA-800 deve essere collegata alla stampante con interfaccia USB o LAN. Chiedere assistenza tecnica Topcon per l'installazione del driver della stampante.
- Il CA-800 può essere collegato a una rete locale (LAN) tramite il connettore LAN. La rete deve avere il protocollo Ethernet (IEEE 802.3). Chiedi assistenza tecnica Topcon e l'amministratore di sistema per CA-800 e le impostazioni di rete.
- Lo scopo della connessione CA-800 è il salvataggio di report PDF su una cartella di rete esterna o interventi di assistenza tecnica sulla macchina.
- Il collegamento di CA-800 a una rete di computer che include altre apparecchiature potrebbe causare RISCHI precedentemente non identificati; identificare, analizzare e controllare tali RISCHI (fare riferimento a IEC 60601-1: 2005).
- Le successive modifiche a una rete di computer potrebbero introdurre nuovi RISCHI e richiedere nuove analisi.
- Le modifiche alla rete di computer includono:
 - Cambiamenti nella configurazione della rete di computer o dati
 - Collegamento di elementi aggiuntivi alla rete di computer
 - Disconnessione degli elementi dalla rete di computer
 - Aggiornamento delle apparecchiature collegate alla rete di computer
 - Aggiornamento di apparecchiature collegate alla rete di computer
- Il termine rete informatica utilizzata qui corrisponde al termine accoppiamento rete / dati in IEC 60601-1: 2005.

4.6 Trasporto e imballaggio

- Il dispositivo deve essere trasportato e conservato nella sua confezione originale.
- Per le condizioni di conservazione e trasporto, fare riferimento alla relativa sezione in questo documento.
- Conservare con cura l'imballaggio originale, per poterlo utilizzare se è necessario trasportare il dispositivo.
- Per spostare il dispositivo su brevi distanze (senza imballaggio) e per installarlo e rimuoverlo dalla confezione originale, afferrare il dispositivo con entrambe le mani, una sull'arco poggiatesta anteriore e l'altra nella rientranza sul retro del dispositivo (in posizione con il sistema di bloccaggio).
-  **Svitare completamente le due viti di bloccaggio e la semi-serratura prima dell'uso.**
-  **Abbassare lo strumento all'altezza minima utilizzando il joystick, quindi bloccare CA-800 utilizzando il semi-blocco dello strumento e le due viti di bloccaggio per il trasporto.**

4.7 Pulizia

Pulire regolarmente il dispositivo rimuovendo la polvere con un panno morbido. In caso di sporco superficiale più persistente, utilizzare un panno morbido imbevuto di acqua o alcool (70% max).



Fare attenzione a non bagnare il dispositivo e pulirlo solo come indicato per evitare di danneggiarlo. Non usare mai solventi o altri agenti abrasivi.

- Non pulire le parti in plastica con solventi come benzene o prodotti simili, poiché potrebbero causare scolorimento delle parti e decomposizione del materiale.
- Il dispositivo viene fornito con un coperchio antipolvere per proteggerlo. Coprire CA-800 se non verrà utilizzato per un lungo periodo di tempo.
-  Prima di accendere il dispositivo, rimuovere il coperchio. Non mettere mai il coperchio quando il dispositivo è acceso.
- Se sulla superficie del disco Placido sono presenti macchie permanenti, contattare l'assistenza Topcon per la sostituzione.
- Prima di utilizzare la mentoniera su un altro paziente, pulire i supporti che vengono a contatto con la fronte e il mento con detergenti neutri.

4.8 Controllo delle misurazioni



La calibrazione deve essere verificata quando il dispositivo è stato trasportato da un luogo a un altro e quando ha subito un impatto o shock termico.

-  Controllare le misurazioni ogni giorno quando si accende il dispositivo utilizzando lo strumento in dotazione.
- L'utente del dispositivo deve verificare che le misure fornite dal dispositivo siano plausibili.
- Si consiglia di controllare visivamente tutte le sorgenti luminose prima di esaminare i pazienti, per assicurarsi che si accendano correttamente.
- In caso di segnali di errore frequenti, spegnere il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica per farlo ispezionare.

5 GARANZIA SUL PRODOTTO E AFFIDABILITÀ

-  La garanzia sul prodotto è valida solo a condizione che siano rispettate tutte le istruzioni riportate in questo documento.
- La garanzia sul prodotto decade in caso di perdita o danni causati da un uso improprio o non corretto del dispositivo.
- La garanzia è valida solo se il prodotto è dotato dei suoi accessori originali.
-  Il fabbricante è sollevato da ogni responsabilità e la garanzia decade se il dispositivo viene aperto da persone non autorizzate.
- **NOTA:** Le modifiche e le riparazioni al prodotto, in particolare nel caso in cui sia necessario aprire il dispositivo, possono essere eseguite esclusivamente da personale tecnico autorizzato dal fabbricante.

6 NORME DI LEGGE

93/42/CEE – 2007/47/CE:	→	Dispositivo medico classe IIa
EN 60601-1:	→	Classe I tipo B funzionamento continuo
EN 60601-1-2:	→	vedere tabella EMC
EN 15004-2:	→	Gruppo 1
UNI EN ISO 19980	→	Tipo A

<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek</p>	<p>Standard ETL:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali [AAMI ES60601-1: 2005 + A1] • Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali [CSA C22.2 # 60601-1: 2014 Ed.3]
---	---

7 RESPONSABILITÀ

Il produttore non può essere ritenuto responsabile per danni causati da incendi, terremoti, azioni di terzi e altri incidenti, negligenza o uso improprio dello strumento da parte dell'utente.

Il produttore non sarà in alcun modo responsabile per danni causati dall'utente o dall'indisponibilità del dispositivo, come perdita di profitti o sospensione dell'attività.

8 COMPONENTI PRINCIPALI

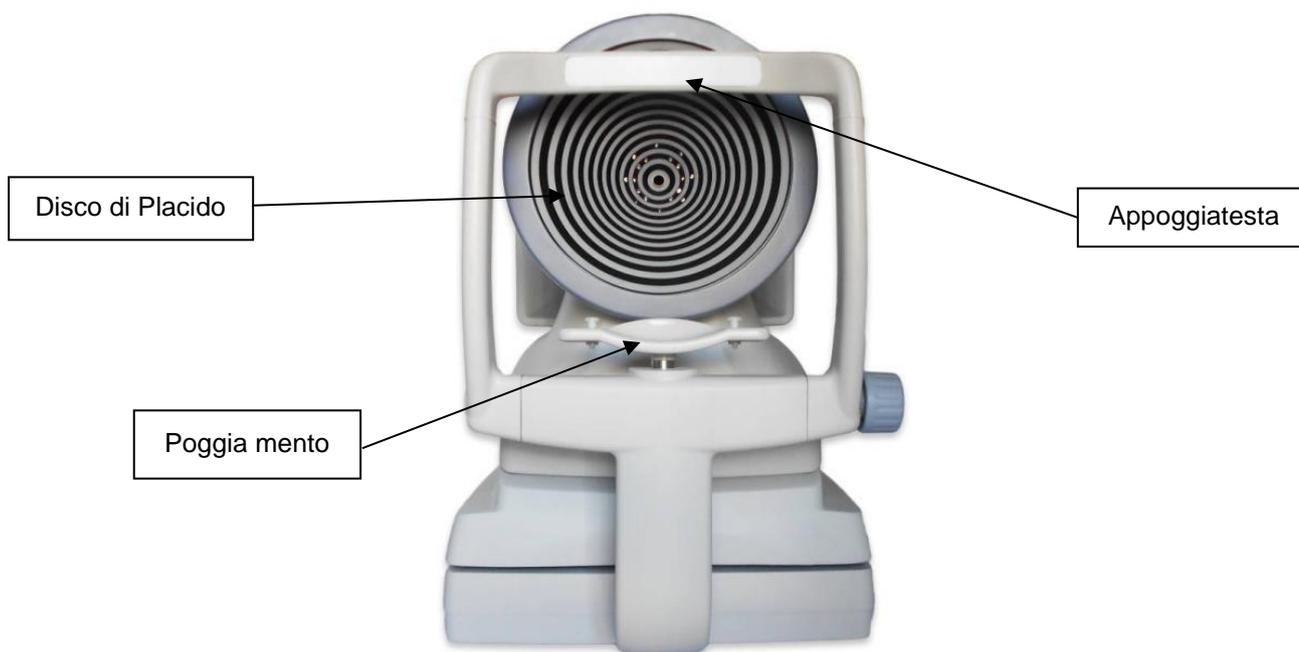


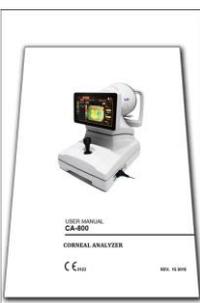
Fig. 1

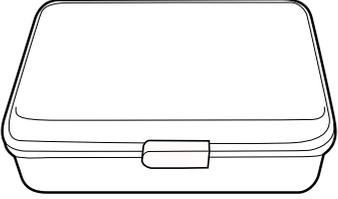


Fig. 2

NB: Le parti a contatto con il paziente (parti applicate) sono il resto della fronte in Teflon e la mentoniera in resina acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS)

9 CONTENUTO DELL'IMBALLO

<p>Calibratore</p> <p> Sul calibratore è riportato il numero di serie dello strumento a cui è associato. Per effettuare una verifica corretta della calibrazione, è necessario utilizzare sempre il calibratore in dotazione con lo strumento.</p>	
<p>Cavo di alimentazione (per EU e US)</p>	
<p>CD</p> <p>Manuale in 5 lingue</p> <p>i-MAP 1.6.8 SW Installer</p>	  
<p>Manuale (Inglese)</p>	 
<p>Copertura antipolvere protettiva</p>	

<p>Contenuto della scatola accessori</p> <ul style="list-style-type: none">● Penna touchscreen● Panno in silicone● Carta per mentoniera● Perni per mentoniera	
<p>Pennino touchscreen</p>	
<p>Panno in silicone</p>	
<p>Carta per mentoniera</p>	
<p>Perni per mentoniera</p>	
<p>Sacchetto gel di silice</p>	

10 INSTALLARE/DISINSTALLARE IL SISTEMA

Il CA-800 viene imballato per il trasporto in una scatola di cartone doppio, provvista all'interno di parti in cartone sagomate ad hoc e posizionata su un pallet apposito, al fine di assicurare che la movimentazione e il trasporto dello strumento avvengano in completa sicurezza.

 Conservare la confezione originale per uso futuro. È necessario movimentare e/o spedire lo strumento sempre all'interno della confezione originale, che è stata progettata appositamente per proteggerlo da eventuali danneggiamenti.

10.1 Installazione del sistema

Prima di installare il sistema, leggere le "Istruzioni di Sicurezza" riportate nel presente manuale. Fig. 3 mostra l'imballo completo dello strumento.



Fig. 3

Tagliare il film estensibile e le reggette che assicurano l'imballo. Aprire la scatola esterna come illustrato in Fig. 4 .



Fig. 4

Rimuovere il manuale e gli accessori dagli spazi appositi in cui si trovano tra i due pezzi di cartone

Gli accessori sono i seguenti:

- Scatola “Topcon”:
 - calibratore
 - cartine per poggia mento
 - ferma-cartine
 - pennino per touchscreen
 - panno in silicone
- cavo di alimentazione (cavo europeo e conforme per uso ospedaliero)
- copertura antipolvere CA-800
- manuale d’uso CA-800

Aprire la scatola interna e rimuovere la parte appositamente sagomata che contiene lo strumento. Rimuovere la copertura in nylon.



Fare attenzione quando si prende CA-800 fuori dalla scatola afferrandolo per l'arco del mento e la base accanto al joystick.

Ora lo strumento può essere estratto dal pacchetto. I passaggi sono illustrati in Fig. 5:





Fig. 5

Porre lo strumento in una superficie piatta.



Svitare completamente i due blocchi e i semi-blocchi per il trasporto.

Collegare il cavo di alimentazione fornito. Lo strumento è ora pronto all'uso.

10.2 Disinstallazione del sistema

Prendere l'imballo originale.



Abbassare lo strumento all'altezza minima utilizzando il joystick. Bloccare il dispositivo utilizzando il semi-blocco dello strumento e i due "dispositivi blocca strumento" per il trasporto.



Fig. 6

Porre lo strumento nella scatola, come mostrato in Fig. 6, e coprirlo con il nylon di copertura. Seguire i passaggi mostrati in Fig. 7.



Fig. 7

Inserire gli accessori negli appositi spazi. Chiudere la scatola esterna con nastro adesivo da pacco resistente oppure film estensibile e reggette.

11 CONFIGURARE LO STRUMENTO

11.1 Generali

Prima di collegare il dispositivo a dispositivi esterni o alla rete IT, leggere ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA.

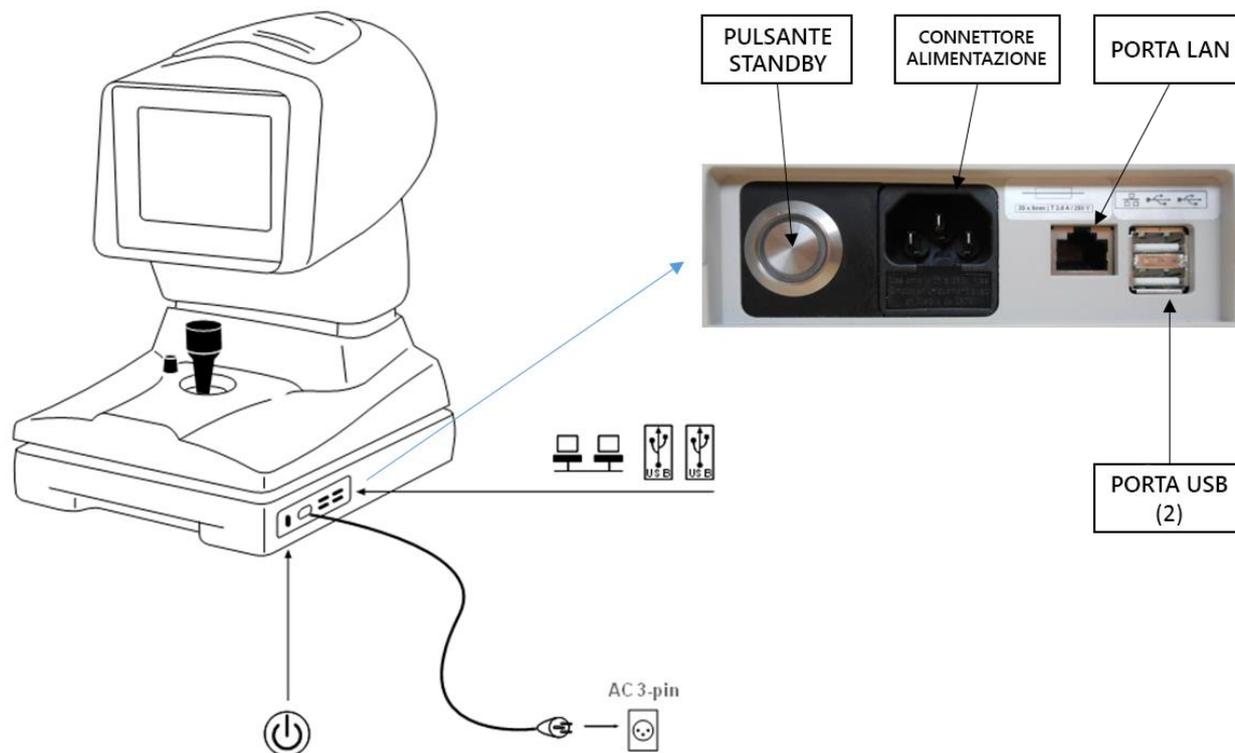


Fig. 8

11.2 Procedura per l'accensione

Assicurarsi che il cavo di alimentazione fornito sia collegato alla rete.

Premere il pulsante di stand-by e attendere il caricamento del sistema finché non appare la schermata mostrata in Fig. 14.

11.3 Procedura per lo spegnimento

Premere il pulsante di stand-by mostrato in Fig. 8. Lo strumento si spegne automaticamente.

12 INSTALLAZIONE DI i-MAP (opzionale)



12.1 Introduzione

i-MAP è l'applicazione di revisione per i dati degli esami ottenuti con CA-800.

Se lo si desidera, i-MAP può essere installato in uno o più PC che sono collegabili tramite la rete con il dispositivo CA-800.

L'i-MAP replica la stessa interfaccia e le stesse funzionalità dell'applicazione CA-800 su scheda.

Le informazioni fornite nelle sezioni seguenti di questo manuale si applicano in modo equivalente (se non diversamente specificato) all'applicazione i-MAP e all'applicazione su scheda CA-800.

Su i-MAP non è possibile eseguire direttamente gli esami, l'azione New Exam illustrata nelle seguenti sezioni del manuale utente non si applica all'applicazione i-MAP.

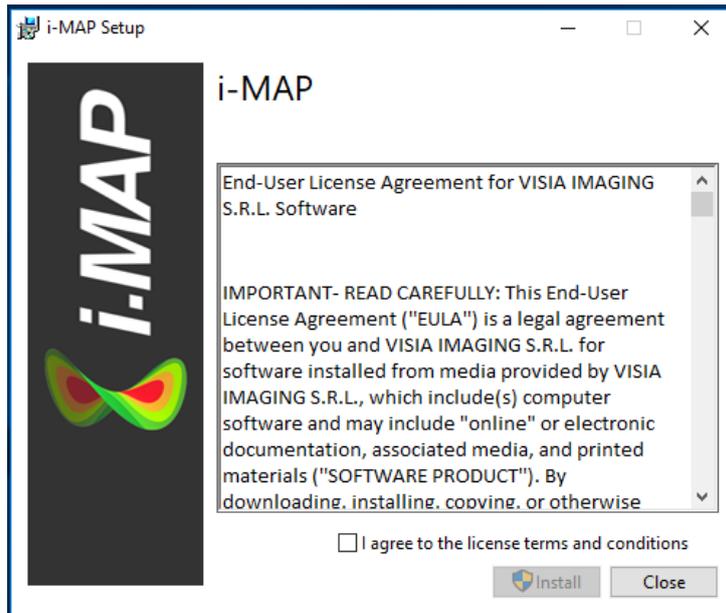
12.2 Requisiti di Sistema i-MAP

Requisiti di Sistema per il software i-MAP:

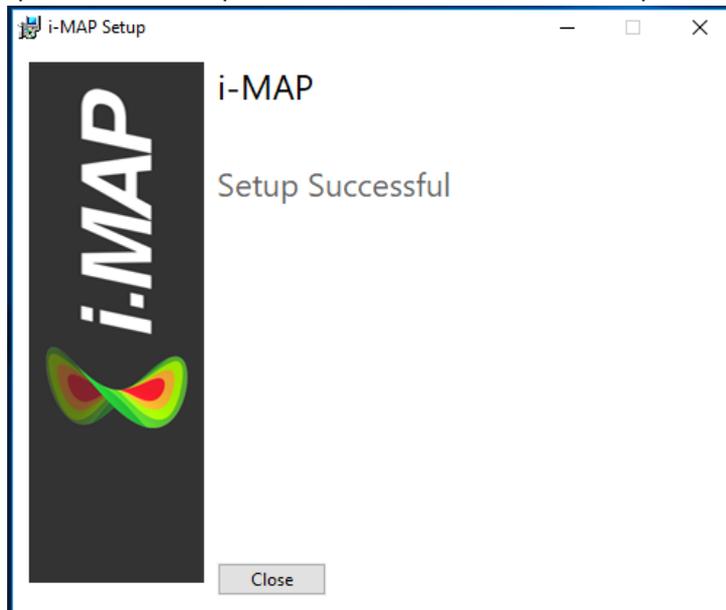
- Sistema operative:
 - Windows 7 (32/64 bit)
 - Windows 8 (32/64 bit)
 - Windows 10 (32/64 bit)
 - Windows 11 (32/64 bit)
- Dipendenze SW, queste verranno installate automaticamente con l'applicazione se non sono ancora presenti:
 - .NET Framework 4.5.2 o successive
 - VC++ Runtime 2013
 - VC++ Runtime 2015
- RAM: almeno 2GB
- HDD: spazio libero: raccomandiamo almeno 4GB liberi. Lo spazio occupato dopo l'installazione è attorno ai 570Mb (dipendenze SW non incluse), quindi la quantità di spazio libero determina la dimensione massima dell'archivio degli esami.
- Risoluzione schermo: minimo 1280x1024

12.3 Procedura d'installazione di i-MAP

- Doppio click sul file di installazione iMAPInstaller 1.X.X.exe
- Leggi il Disconoscimento, accetta I termini e le condizioni e premi su installa

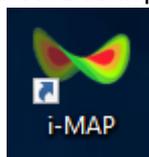


- Verranno richiesti I privilegi di amministratore
- Attendere il completamento della procedura di installazione, alla fine puoi avviare i-MAP



12.4 Avviare l'applicazione i-MAP

Per avviare l'applicazione, doppio click sull'icona sul Desktop create dopo l'installazione o dal menu start.



Attendere il caricamento dell'applicazione.



Quando l'applicazione è caricata, vedrai la seguente schermata, dove hai la lista dei pazienti e degli esami attualmente accessibili.

12.5 Schermata principale i-MAP

L'immagine qua sotto mostra la schermata principale dell'applicazione

The screenshot shows the main interface of the i-MAP application. It is annotated with several callouts:

- Opzioni di filtraggio lista:** Points to the search bar and filter options.
- Opzioni di ordiamento:** Points to the sort icons (A-Z, Z-A, etc.).
- Lista degli esami per il paziente selezionato:** Points to the list of exam times (12/07/2019 08:37:55, 12/05/2019 08:56:42).
- Azioni sul paziente selezionato:** Points to the 'Open', 'Export', and 'Delete' buttons.
- Pulsante impostazioni:** Points to the gear icon in the top right corner.
- Pulsanti nuovo paziente:** Points to the person icon in the bottom left.
- Lista pazienti:** Points to the list of patient names (DEMO CA-800, NETWORK PATIENT 1, etc.).
- Azioni sul paziente selezionato:** Points to the 'Action' button at the bottom.
- Dettagli paziente selezionato:** Points to the 'Patient Details' panel showing ID, Name, Date of Birth, and Gender.
- Anteprima dati esami selezionato:** Points to the heatmaps and exam type lists for the selected patient.

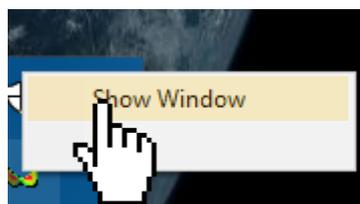
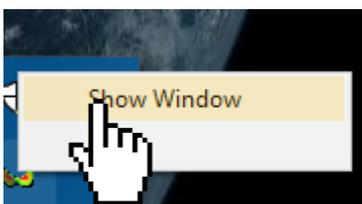
12.6 Impostazioni i-MAP



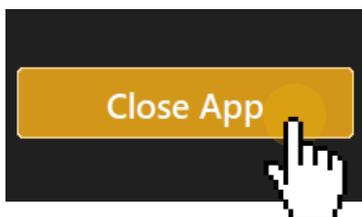
Premere sull'icona delle impostazioni  per accedere alle impostazioni dell'applicazione. Vedi la sezione 17 per la spiegazione sulle impostazioni.

12.7 Chiudere l'applicazione di i-MAP

Se si preme sul pulsante di chiusura della barra del titolo l'applicazione viene minimizzata sulla taskbar, per visualizzare la finestra dell'applicazione di nuovo click destro sull'icona di i-MAP nella taskbar e selezionare Show Window



Per chiudere completamente l'applicazione, andare sulle impostazioni -> Amministrazione e premere su "Chiudi app" o nell'icona sulla taskbar premere su "Exit"



12.8 Configurare la connessione tra CA-800 e/o altre istanze di rete di i-MAP

Questa sezione spiega la configurazione di base di un'istanza di rete i-MAP (un'istanza di rete i-MAP è un dispositivo CA-800 o un'istanza dell'applicazione i-MAP installata su un PC) nella rete i-MAP.

La rete i-MAP consente di interconnettere le istanze di rete i-MAP nella LAN della pratica per condividere i dati relativi agli esami e ai pazienti. La Fig. 9 mostra una possibile disposizione della rete i-MAP in cui sono connesse istanze di rete i-MAP server.

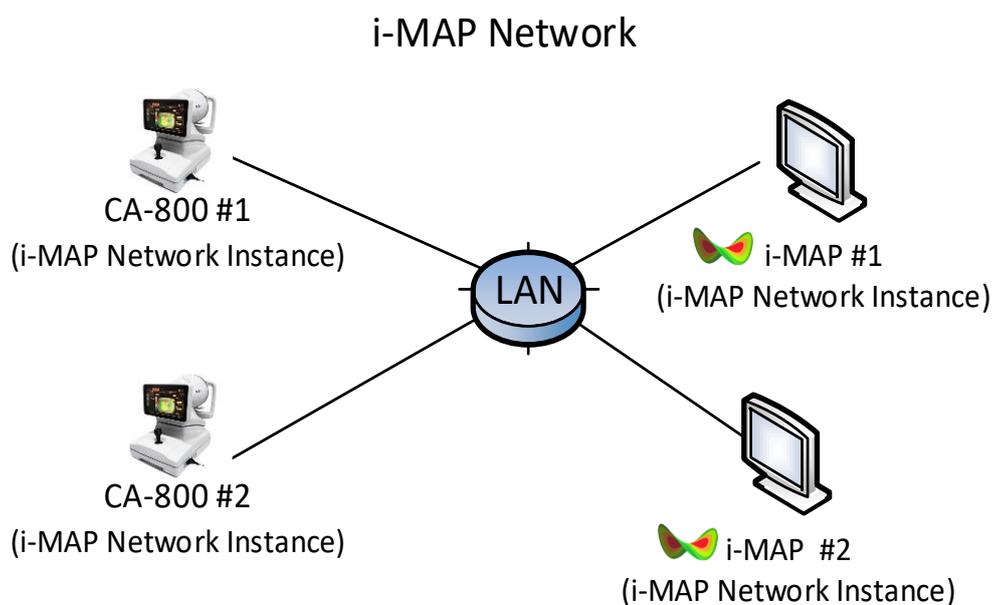
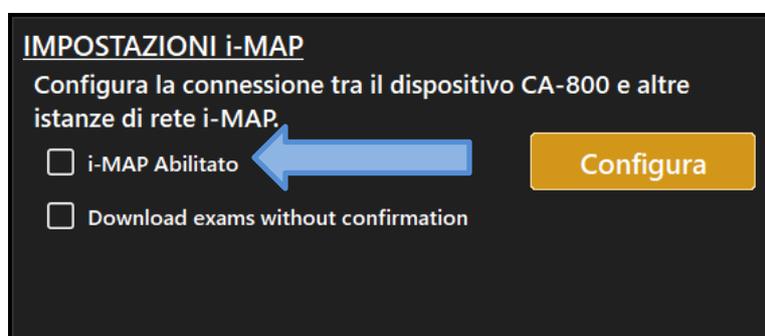


Fig. 9

12.8.1 Configurazione di base

i-MAP consente le connessioni tra i dispositivi CA-800 e / o altre istanze di rete i-MAP nella stessa rete. Per fare questo, assicurati innanzitutto che l'opzione "i-MAP abilitata" sia selezionata (vai alla sezione Impostazioni-> Connettività).



i-MAP esegue automaticamente la scansione della rete per trovare istanze di rete i-MAP attive (CA-800 o i-MAP), aggiungerle all'elenco interno e recuperare i pazienti e gli elenchi degli esami, unendo il database locale con gli altri database remoti.

L'elenco dei pazienti uniti risultanti può essere visualizzato nell'ambiente iniziale (scheda "Elenco").

Se un paziente recuperato dalla rete contiene esami validi, questi verranno inseriti nell'elenco degli esami e saranno contrassegnati con un'icona "cloud" come mostrato nell'immagine seguente.

Premendo il pulsante "Apri" quando viene selezionato un esame remoto, i-MAP scaricherà l'esame. Una volta scaricato, i-MAP aprirà automaticamente l'esame. Fare riferimento alla sezione 13.4 per ulteriori dettagli.

13 ISTRUZIONI PER L'USO

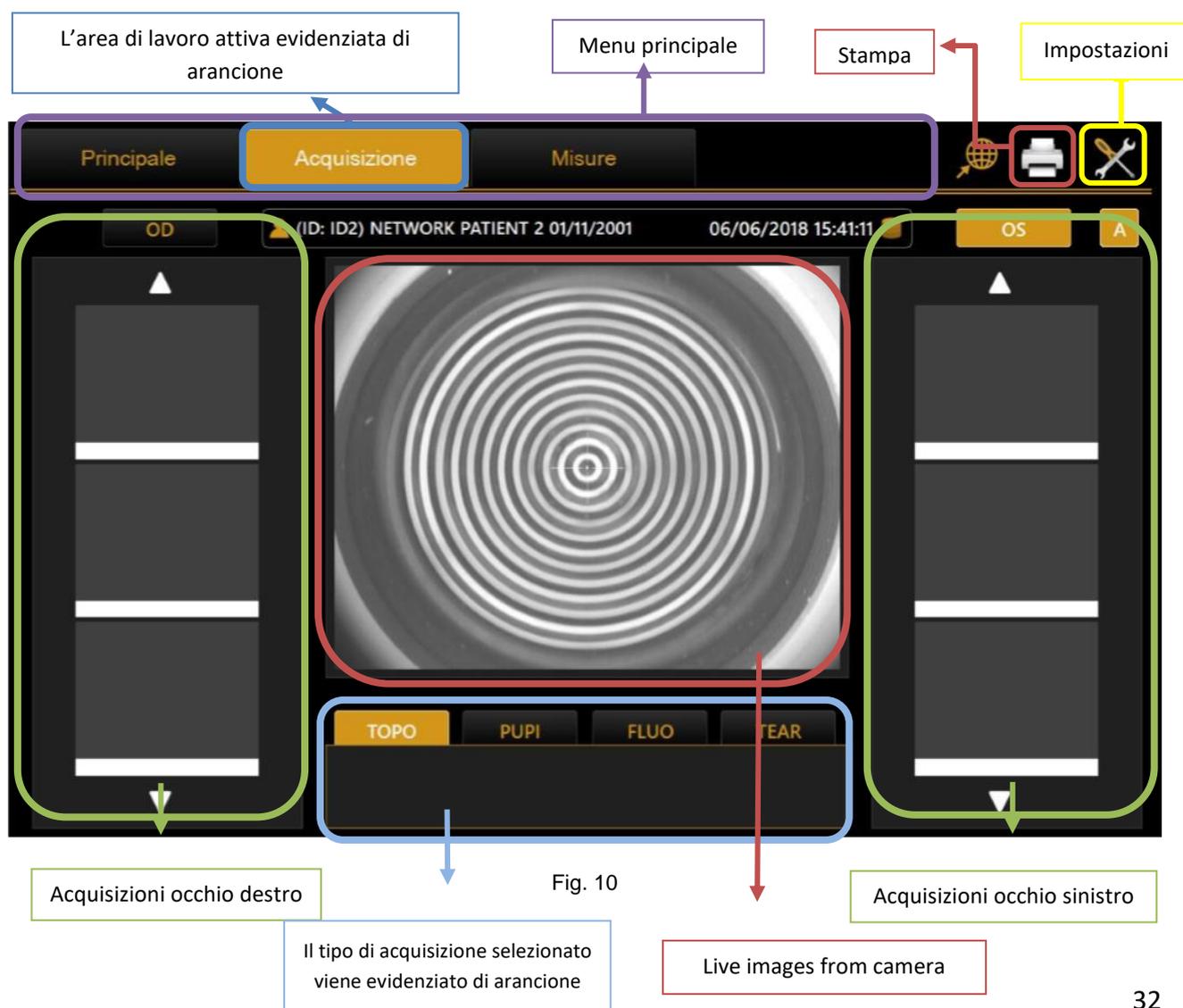
CA-800 è progettato per funzionare in modalità stand-alone. Per questo motivo, tutte le funzioni del software vengono caricate automaticamente all'accensione del dispositivo, consentendo all'utente di controllare il dispositivo e guidarlo attraverso le varie fasi:

- Inserimento dei dati del paziente
- Diverse modalità di acquisizione
- Le misure vengono visualizzate ed elaborate
- Selezione della lente

Ulteriori informazioni per ciascuna funzione e la descrizione di tutte le impostazioni e altre funzioni disponibili sono fornite nei seguenti paragrafi di questo capitolo, a cui è necessario fare riferimento per ulteriori dettagli. Per interagire con il software, viene utilizzato il display LCD con touchscreen. Per attivare il pulsante o la funzione desiderata, è sufficiente toccare lo schermo al comando.

13.1 Anteprima

Ogni ambiente di lavoro ha la stessa disposizione dello schermo. In Fig. 10 un campione della schermata di acquisizione è mostrato.



13.2 Verifica calibrazione

Questa sezione non viene applicata all'applicazione i-MAP.



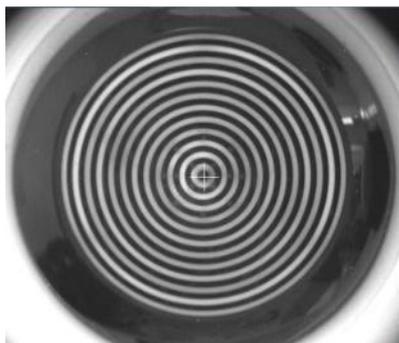
La calibrazione deve essere verificata:

- Ogni giorno prima di iniziare gli esami del paziente;
- Quando il dispositivo è stato trasportato da un luogo a un altro;
- Quando ha subito un impatto o shock termici.

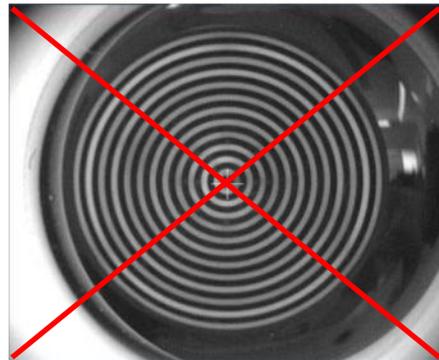
Inserire lo strumento di calibrazione fornito con il dispositivo (Fig. 11) negli appositi fori nella mentoniera e premere fino a quando l'utensile non è bloccato sul dispositivo. Verificare che lo strumento di calibrazione sia perfettamente allineato con il dispositivo. Se lo strumento di calibrazione è posizionato correttamente, tutti gli anelli del disco Placido dovrebbero essere visti riflessi al centro sulla superficie dell'emisfero (Fig. 12)



Fig. 11



Allineamento CORRETTO



Allineamento ERRATO

Fig. 12

Per verificare la calibrazione, accendere lo strumento, andare sulle impostazioni, selezionare la scheda Admin e premere Verifica (Fig. 13).

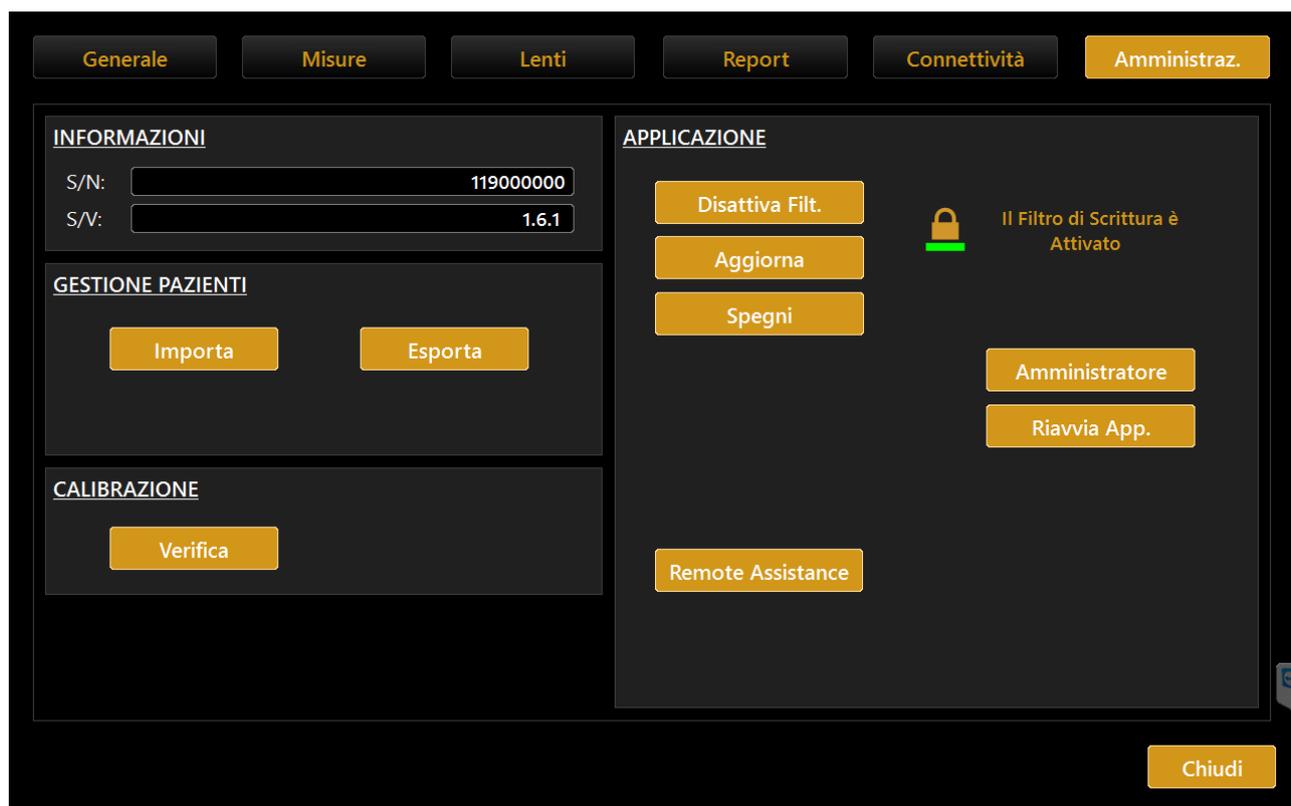


Fig. 13

Dopo aver acquisito la sfera di 8 mm per otto volte, alla fine delle acquisizioni il controllo della calibrazione è concluso e, se la calibrazione è corretta, il software mostrerà il messaggio "Verifica calibrazione: POSITIVA" (Fig. 14).



Fig. 14

Se la calibrazione non è corretta, il software mostrerà il messaggio "Verifica calibrazione: NEGATIVA" (Fig. 15).

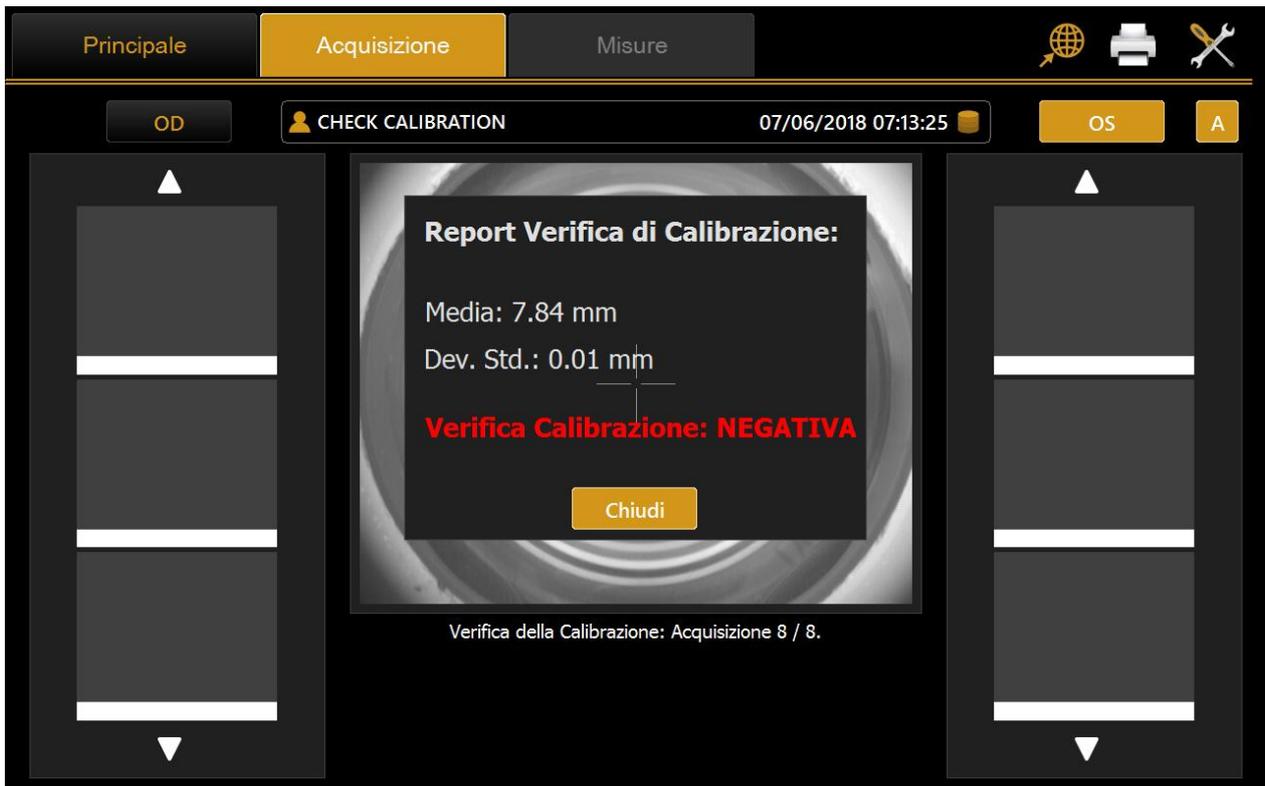


Fig. 15

13.3 Inserimento e selezione di un paziente

All'accensione della macchina sul display compare la seguente schermata. Per proseguire con l'esame, è sempre necessario inserire un paziente o selezionarlo da quelli presenti nel database o sul server (se abilitato).

Fig. 16

Fig. 16 indica la sezione per creare un nuovo paziente, inserendo Cognome, Nome e Data di nascita (sesso di appartenenza e ID sono opzionali).

13.3.1 Creazione di un nuovo paziente

Per creare un nuovo paziente, selezionare la scheda "**Nuovo**" e inserire i dati utilizzando la tastiera a video. Una volta inseriti i dati di un nuovo paziente, toccare il pulsante "**Ok**" per confermare le informazioni e continuare l'esame. Se si desidera cancellare tutti i campi, toccare il pulsante "**Cancella**".

Per inserire un carattere speciale è sufficiente toccare e mantenere premuta la rispettiva lettera (Fig. 17).



Fig. 17

13.3.2 Creare un nuovo paziente su i-MAP



Per creare un nuovo paziente, premere sul pulsanti aggiungi paziente o selezionare il tab “Nuovo” e inserire I dati. La Fig. 18 mostra la sezione per creare un nuovo paziente, inserire il cognomen, nome, data di nascita, sesso e id. Alcuni campi sono obbligatori e altri opzionali a seonda dell’opzione “Camp obbligatori paziente” sulle impostazioni (fare riferimento alla sezione 17.1 per dettagli).

Nuovo Lista

06/06/2018 17:57

Cognome

Nome

Data di nascita (gg/mm/aaaa)

ID Paziente

Sesso

Uomo

Donna

Cancella Salva



Fig. 18

13.3.3 Selezionare e modificare un paziente

Nella schermata di input, toccare la voce "**Lista**" per accedere a tutti i pazienti presenti nel database (Fig. 19).



Fig. 19

In questa schermata è possibile selezionare un paziente precedentemente creato e gli esami ad esso associati.

La lista può essere visualizzata secondo l'**ID paziente** o il **Cognome** selezionando la corrispettiva casella. Scrivendo all'interno del campo "**Cognome**", viene effettuata una ricerca all'interno del database dei pazienti il cui cognome corrisponde o contiene la chiave selezionata. Lo stesso vale per l'**ID** paziente.

Premendo il bottone sulla destra, la lista dei pazienti viene ordinata alfabeticamente (dalla A alla Z) o per data dell'ultimo esame (prima il più recente).

13.3.4 Patient data management

Quando l'utente crea un paziente, ne edita uno esistente o seleziona un paziente dalla rete (per creare un nuovo esame) il software esegue una ricerca nell'archivio locale per sapere se esiste un paziente con gli stessi dati anagrafici.



Questa ricerca viene fatta confrontando solo l'ID del paziente.

Se l'ID del paziente inserito, o selezionato dal server, corrisponde con l'ID di un paziente già esistente, il software mostra una finestra (immagine qui sotto) per chiedere all'utente di scegliere tra le due opzioni elencate sotto:

- **“Usa I dati locali”** Mantiene i dati già presenti (scartando quelli inseriti)
- **“Usa dati inseriti”** Sostituisce I dati già presenti in archivio con quelli appena inseriti (o selezionati)

I dati del paziente inseriti non corrispondono a quelli in archivio.
Seleziona i dati da usare:

<p>Dati in archivio</p> <p>ID: <input type="text" value="DEMCA-20111111"/></p> <p>Cognome: <input type="text" value="DEMO"/></p> <p>Nome: <input type="text" value="CA-800"/></p> <p>Data di nascita: <input type="text" value="11/11/2011"/></p> <p>Sesso: <input type="text" value="Undefined"/></p>	<p>Dati inseriti</p> <p>ID: <input type="text" value="DEMCA-20111111"/></p> <p>Cognome: <input type="text" value="NUOVO COGNOME"/></p> <p>Nome: <input type="text" value="CA-800"/></p> <p>Data di nascita: <input type="text" value="01/01/0001"/></p> <p>Sesso: <input type="text" value="Undefined"/></p>
---	---

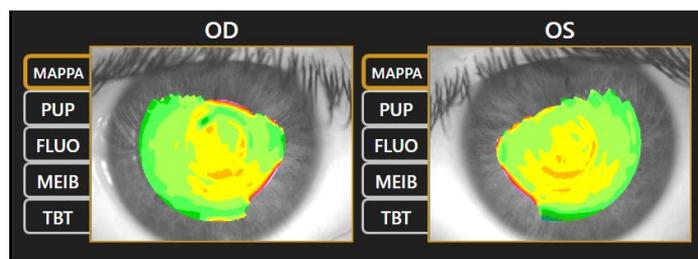
* I dati in archivio verranno aggiornati con i dati inseriti

13.3.5 Aprire un esame o acquisire dati per il paziente selezionato

Dalla colonna di sinistra, toccando il nome di un paziente nel frame **"Lista esami"** comparirà l'elenco dei suoi esami. Da questo campo è possibile aprire gli esami o eliminarli, utilizzando i pulsanti "Apri" o "Elimina".

Selezionando un esame è possibile visualizzare i tipi di acquisizione eseguiti per entrambi gli occhi e visualizzare un'immagine di anteprima per ciascun tipo di acquisizione. Le voci del tipo di acquisizione nel menu colonna sono abilitate o disabilitate in base alle acquisizioni eseguite o non eseguite nell'esame selezionato.

Toccando due volte sull'immagine di anteprima, l'esame selezionato sarà aperto al tipo di acquisizione relativo.



Dopo aver selezionato un paziente, si può procedere con un nuovo esame premendo il pulsante **"Nuovo"**. Per esportare un esame selezionato dalla lista degli esami associati ad un paziente, utilizzare il pulsante **"Esporta Esame"** e scegliere la destinazione (USB o Corneal Analyzer). (Fig. 21)

13.3.6 Gestione del paziente selezionato

Selezionare il paziente che si desidera gestire dall'elenco dei pazienti e premere il pulsante "Azioni". Questa applicazione apre un modulo (Fig. 15) con tre pulsanti, "Elimina" "Esporta" e "Annulla". Premere "Elimina" per eliminare il paziente selezionato con tutti i suoi esami, premere "Esporta" se si desidera esportarlo insieme a tutti i suoi esami (possibilità di esportazione verso un USB o Topcon Corneal Analyzer) oppure premere "Annulla" per annullare.

Selezionare il paziente che si desidera modificare dall'elenco dei pazienti, comparirà un modulo per modificarlo. Premere "Ok" o "Annulla" per confermare o annullare le modifiche.



Fig. 20

Fig. 21¹

¹ Nel caso si stia usando i-MAP verrà fatta selezionare una cartella locale.

13.3.7 Selezionare un paziente dal Server²

Dopo aver abilitato l'integrazione di CA-800 con **IMAGEnet i-base** all'interno della sezione delle impostazioni di CA-800 (far riferimento alla sezione di configurazione di IMAGEnet i-base), è possibile selezionare un nuovo paziente dalla lista pazienti creata da IMAGEnet i-base (Fig. 23).

Nello stesso modo, CA-800 può effettuare una ricerca dei pazienti dai servizi DICOM (far riferimento alla sezione di configurazione DICOM):

- **DICOM Patient Root Query:** ricerca i dettagli del paziente nell'archivio dei pazienti sul server.
- **DICOM Modality Worklist:** ottiene la lista dei pazienti e dei task dalla "sala d'attesa..."

L'utente può effettuare una ricerca sia per **cognome** che per **ID** sia per **data di nascita** (solamente i-base). Viene creata una lista di pazienti in funzione dei criteri di ricerca impostati dall'utente (Fig. 22). Dopo aver selezionato un paziente, è possibile creare un nuovo esame come nella modalità classica cliccando sul bottone Acquisizione oppure OK.

Fig. 22

L'utente può cercare all'interno dell'IMAGEnet i-base e/o DICOM allo stesso tempo, abilitando/disabilitando le corrispondenti opzioni usando le caselle di selezione Server.²

² Questa sezione è applicabile solo al CA-800.

Fig. 23

13.3.7.1 Iniziare un esame dalla sala d'attesa

Se la modalità Worklist DICOM è configurata, CA-800 permette di effettuare una ricerca all'interno della lista dei pazienti in sala d'attesa. Premendo su bottone **"Sala d'attesa..."** (Fig. 24) si apre la lista degli esami in attesa del giorno corrente. La lista può essere filtrata da uno o più criteri di ricerca:

- Nome Paziente
- ID paziente
- Range della data dell'esame
- Nome Stazione programmata (default è "CA-800")*
- Modality (default è "OT")*

* = contatta l'amministratore dei servizi DICOM per dettagli su queste impostazioni

Query DICOM Worklist

ID Paziente	Data inizio	ScheduledStationAETitle
<input type="text"/>	28/11/2017 28 X	CA800
Nome Paziente	Data fine	Modality
<input type="text"/>	28/11/2017 28 X	OT

ID Paziente	Nome Paziente	Sesso paziente	Data di Nascita pazient	Data inizio	AET Stazione	Moda

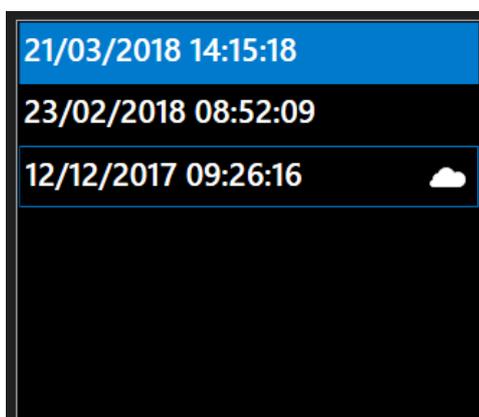
Fig. 24

Ogni volta che i criteri di filtraggio vengono cambiati, occorre premere “**Aggiorna lista di lavoro**” per aggiornare la lista richiesta.

Una volta selezionato l’esame, occorre premere “**Avvia attività**” per iniziare un nuovo esame relative all’attività selezionata.

13.4 Esami locali e remote

Per il paziente selezionato, la lista delle esaminazioni può contenere esami locali e/o esami remote (se la rete i-MAP è attivata).



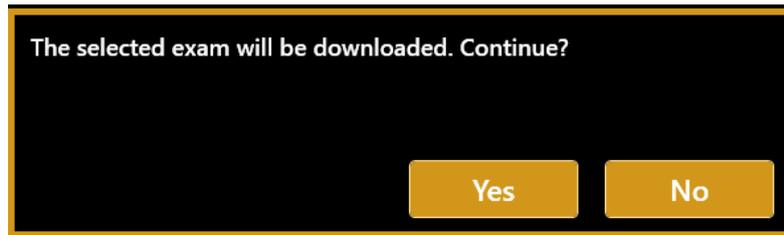
- Gli **esami locali** sono presenti nella banca dati locale nell’istanza del CA-800 o i-MAP considerata

23/02/2018 08:52:09

- Gli **esami remoti** sono presenti nella banca dati di un'altra istanza CA-800 o i-MAP e possono essere scaricati nella banca dati locale premendo il pulsante **“Apri”**. Sono marcati con l'icona della nuvola



Una volta premuto il pulsante **“Apri”** per un esame remoto, viene mostrato il seguente messaggio di conferma

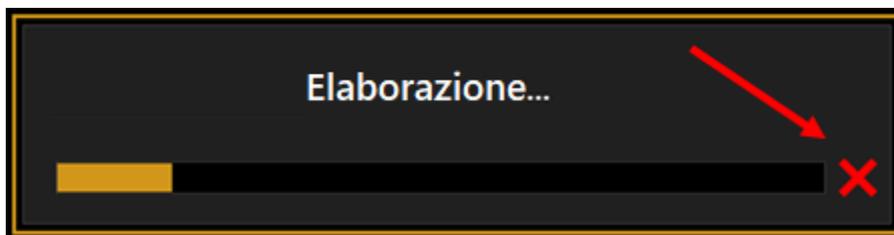


Se si preme **“No”**, non viene eseguita alcuna azione.

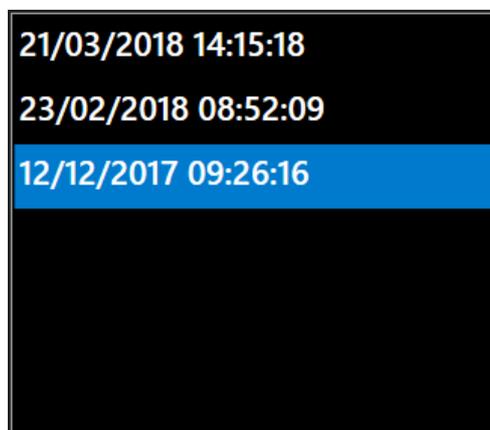
Se si preme **“Sì”**, l'esame viene scaricato nel database locale e quindi automaticamente aperto.

Se è stata selezionata l'opzione **“Scarica esami senza conferma”** nelle impostazioni di i-MAP (vedere la sezione 17.9.1) non verrà richiesta alcuna conferma, l'esame verrà scaricato automaticamente.

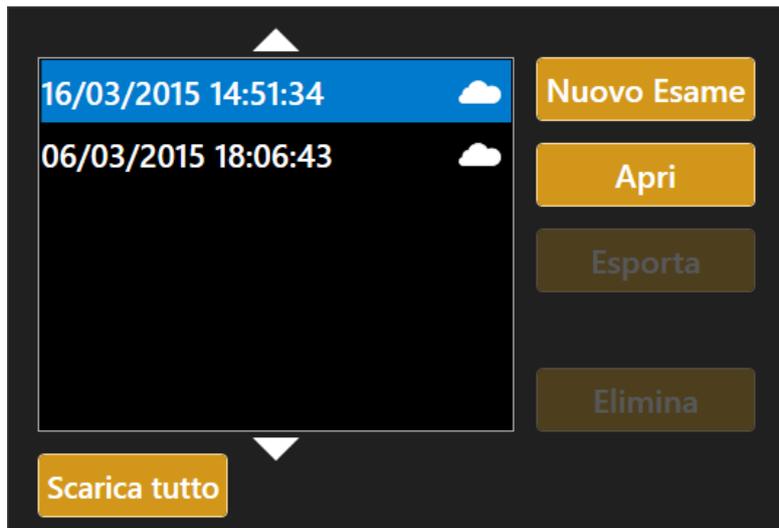
Durante il message di caricamento è possibile annullare l'operazione di scaricamento prima che sia completata premendo il pulsante **“X”** nella parte destra della barra di caricamento.



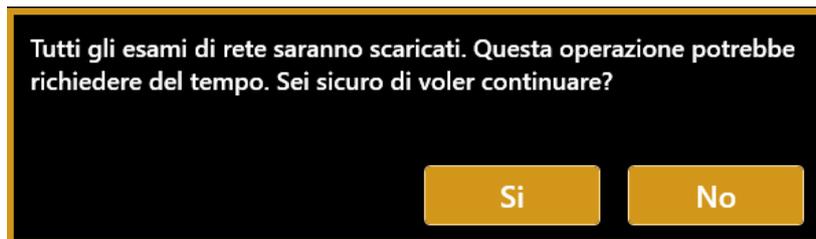
Dopo aver scaricato un esame remoto, diventa un esame locale e viene visualizzato di conseguenza nell'elenco degli esami.



Il pulsante “**Scarica tutto**” consente di scaricare tutti gli esami di rete del paziente selezionato.



Lo stesso messaggio di conferma visualizzato premendo il pulsante “Apri” viene mostrato, a questo punto è possibile confermare e aspettare il completamento del processo di scaricamento.



13.5 Ambiente di acquisizione: istruzioni generali³

13.5.1 Posizionamento del paziente

Per ottenere misurazioni corrette è necessario un adeguato posizionamento del paziente rispetto al dispositivo. Una posizione della testa stabile e la distanza corretta tra dispositivo e paziente si ottengono appoggiando bene la testa del paziente contro la mentoniera e la fascia frontale (vedere Fig. 27). Il paziente deve guardare costantemente il punto di fissazione al centro del disco di Placido.

Un corretto allineamento con le pupille del paziente può essere controllato visivamente dall'operatore facendo riferimento alle due linee sui supporti della fronte (vedere le frecce rosse in Fig. 25).



Fig. 25

È necessario istruire il paziente affinché fissi l'obiettivo al centro del disco di Placido. La posizione del dispositivo rispetto all'occhio del paziente così collocato rappresenta il punto di partenza per regolazioni precise per le misurazioni.

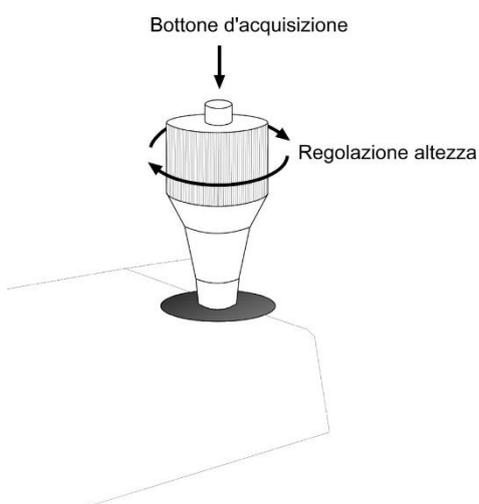


Fig. 26

Il joystick illustrato nella figura a lato è l'unico componente che l'utilizzatore deve fisicamente controllare durante l'acquisizione. Il pulsante in alto, indicato come "Pulsante di acquisizione" dà l'avvio alle diverse misurazioni.

La rotella "Regolazione altezza" consente di regolare l'altezza dello strumento in base alla posizione del paziente.

Sul poggia mento è presente anche un pomello per regolare l'altezza in caso il regolatore sul joystick non fosse sufficiente per raggiungere la posizione corretta.

Per eseguire l'acquisizione, posizionare il paziente con il mento sul poggia mento e la fronte appoggiata contro il poggia fronte. Questa è la posizione corretta per eseguire l'esame.

³ Questa sezione si applica solo al CA-800.

La posizione del poggia mento deve essere comoda ma anche corretta, ovvero deve consentire alla persona che esegue la misurazione di focalizzare correttamente sul LED di fissazione.

Accertarsi che la fronte del paziente sia posta correttamente contro il poggia fronte.



Rotella per la regolazione dell'altezza del poggia mento.

Fig. 27

13.5.2 Descrizione della schermata di acquisizione

Fig. 28 mostra la schermata delle acquisizioni.

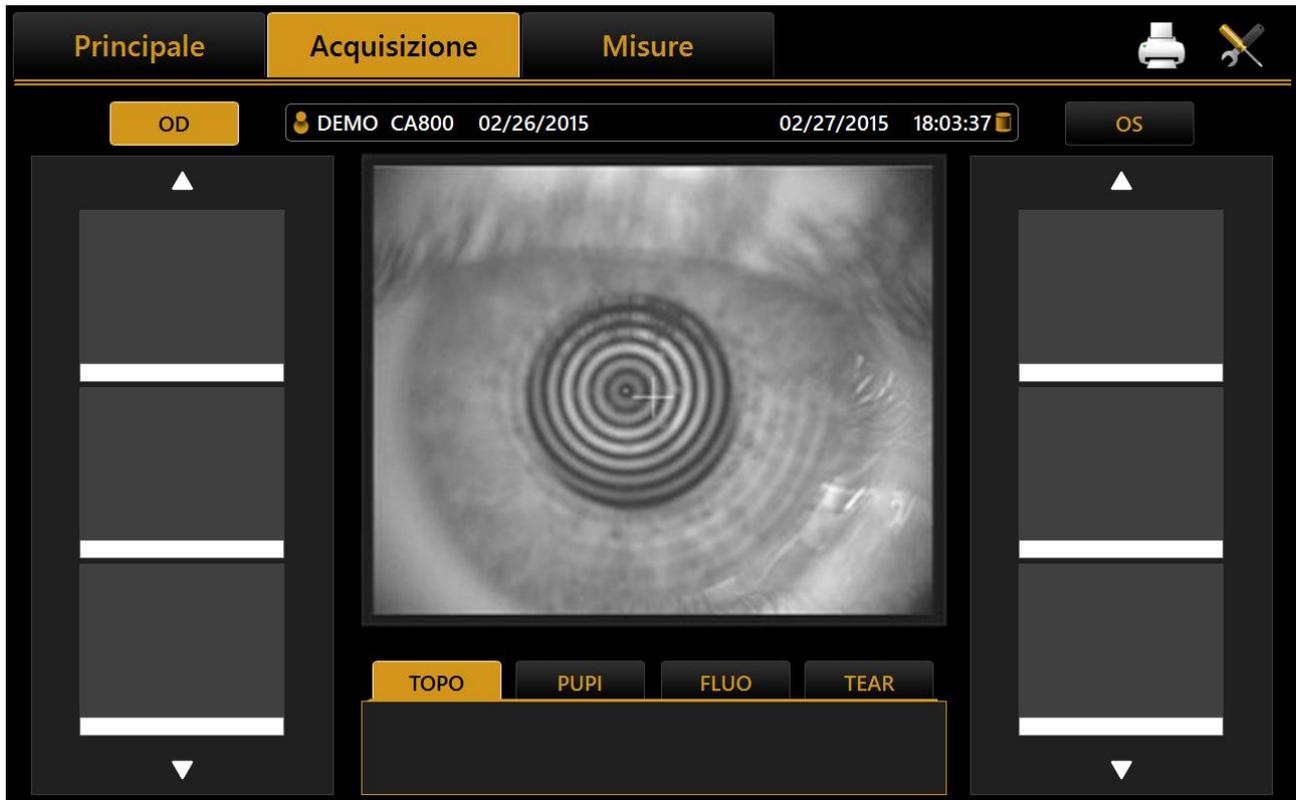


Fig. 28

La finestra di acquisizione (Fig. 28) contiene i seguenti comandi:

- **OD** e **OS**: indica quale occhio viene sottoposto all'acquisizione (quello evidenziato in giallo); si selezionano automaticamente in base alla posizione in cui viene spostato lo strumento.
- **TOPO**: consente di accedere alla sezione topografica.
- **PUPI**: consente di accedere alla sezione della pupillometria.
- **FLUO**: consente di accedere alla sezione relativa all'analisi con fluoresceina.
- **TEAR**: consente di accedere alla sezione relativa alla Fotografia delle ghiandole di Meibomio, Analisi del BLINK, Analisi del tempo di rottura del film lacrimale.

13.5.3 Galleria delle acquisizioni

Nella galleria delle acquisizioni è riportata l'anteprima dell'immagine acquisita (rispettivamente per Fig. 29 topografia, pupillometria, ghiandole di Meibomio, TBT, fluoresceina).

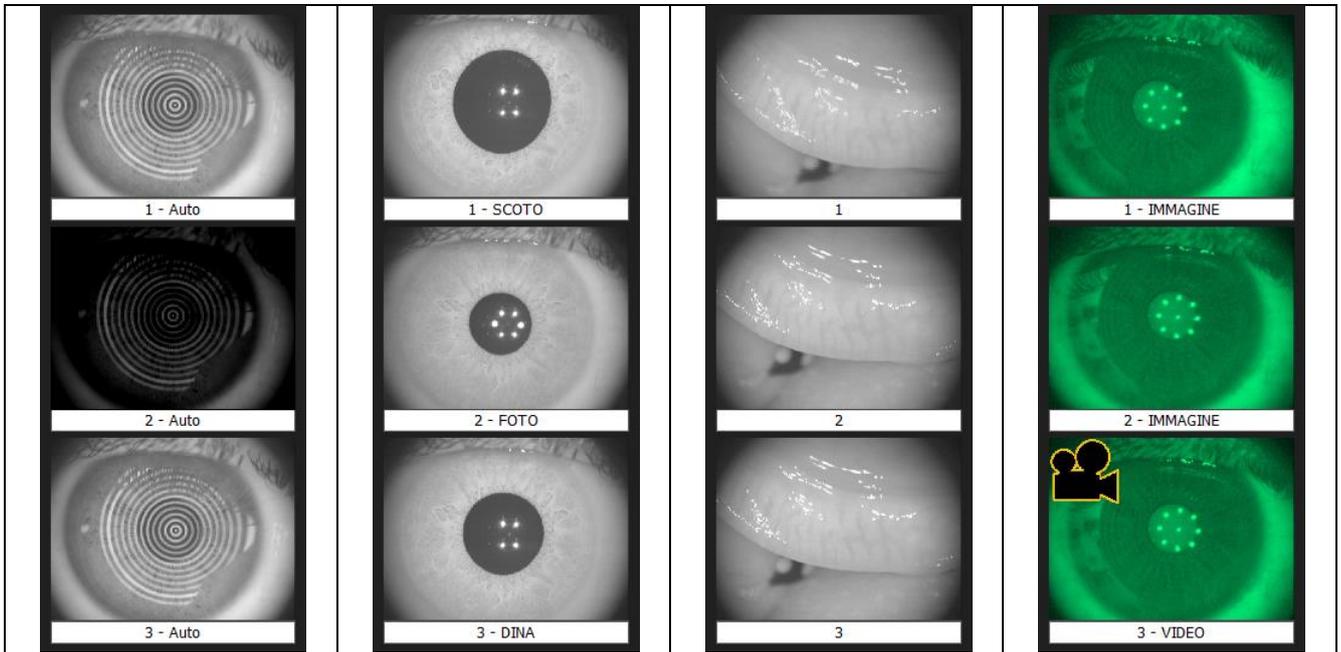


Fig. 29

Le immagini sono numerate progressivamente e ognuna è associata all'occhio a cui fa riferimento e al tipo di acquisizione.

Per la topografia è possibile toccare l'immagine dell'anteprima per selezionarla o deselegionarla. Le immagini selezionate vengono visualizzate in modo normale, mentre quelle non selezionate sono scure (Fig. 30).

Per calcolare la mappa topografica, il software seleziona automaticamente l'immagine migliore per ogni occhio.

I pulsanti freccia nel frame della galleria di ogni occhio servono a scorrere le immagini, considerato che alcune sono nascoste se sono state fatte più di tre acquisizioni per occhio.

13.5.4 Procedura di acquisizione

Quando si entra nell'ambiente di acquisizione viene automaticamente attivata la retroilluminazione del disco di Placido. Se lo strumento non viene utilizzato per alcuni minuti, il cono si spegne; per riaccenderlo premere il pulsante del joystick.

Per acquisire l'immagine, o per le misurazioni in generale, indipendentemente dalla modalità in cui ci si trova, procedere come descritto di seguito:

- Allineare l'immagine live nel centro e mettere a fuoco, quindi premere il pulsante del joystick e avviare l'acquisizione.
- Muovere lo strumento in avanti e all'indietro (seguendo le indicazioni delle frecce rosse e blu sul video) per trovare la messa a fuoco ideale.
- Quando compaiono gli indicatori verdi, premere nuovamente il pulsante del joystick e il sistema effettuerà in automatico l'acquisizione dell'immagine e/o delle misurazioni desiderate. **Non muovere il joystick durante l'acquisizione che durerà solo pochi secondi.**

	Le frecce rosse indicano di muovere lo strumento in avanti, verso l'occhio del paziente.
	Le frecce blu indicano di muovere lo strumento all'indietro in allontanamento dall'occhio del paziente.
	L'icona verde indica la posizione corretta e a fuoco, premere il joystick per far partire l'acquisizione.

13.6 Topografia⁴

La topografia serve a misurare la curvatura della cornea. Si basa sul riflesso del disco di Placido sull'occhio a una distanza di lavoro controllata per una misurazione di alta precisione.

Il CA-800 consente all'utilizzatore di acquisire la topografia corneale dell'occhio. La "mappa corneale" si rileva dalla riflessione di 24 anelli del disco di Placido a una distanza di 80 millimetri dall'occhio del paziente. La posizione del dispositivo rispetto all'occhio del paziente così collocato rappresenta un punto di partenza per regolazioni di precisione da eseguire nella rispettiva modalità di misurazione.

Selezionando questa modalità, comparirà l'ambiente di acquisizione illustrato in Fig. 30.



Fig. 30

In questa modalità si acquisisce la mappa topografica della cornea.

Conoscendo la distanza dell'apice corneale, al momento dell'acquisizione dell'immagine topografica, il software applica con una precisione al micron a ciascuno dei 256 attraversamenti dello zero individuati per ognuno dei 24 anelli un fattore di correzione dato dal rapporto fra valore medio corretto e raggio medio dell'anello.

Riguardo ai calcoli, il software calcola come standard 6,144 punti di attraversamento, individuati sui 24 anelli lungo le 256 semi meridiane.

⁴ Questa sezione si applica solo al CA-800

13.7 Pupillometria⁵

Premere il tasto **"PUPI"** per acquisire le immagini pupillometriche.

Selezionando questa modalità, comparirà sul video l'ambiente di acquisizione illustrato in Fig. 31.

Premere il pulsante del joystick per avviare l'acquisizione e premere nuovamente il pulsante per terminarla; se l'operatore non interrompe l'acquisizione manualmente, essa sarà automaticamente interrotta dal software quando l'asta scorrevole raggiunge la fine.

Come già menzionato nei paragrafi introduttivi, è possibile eseguire quattro tipo di acquisizione:

- Pupillometria dinamica
- Condizioni di luce controllate fotopiche (fotopico)
- Condizioni di luce controllate mesopiche (mesopico)
- Condizioni di luce controllate scotopiche (scotopico)



Fig. 31

Nel caso della pupillometria dinamica, la registrazione dello stato della pupilla inizia dalle condizioni scotopiche, passando poi a quelle fotopiche per ritornare infine a quelle scotopiche. I dati sui diametri misurati vengono registrati e riportati nella sezione **"Misurazioni"**.

Per l'acquisizione dinamica viene registrata una sequenza di immagini che consente di esaminare l'evoluzione della pupilla attraverso le diverse condizioni di luce applicate. Nell'acquisizione della pupillometria statica fatta in condizione di luce controllate (fotopica, mesopica e scotopica) alcuni frame vengono salvati e possono essere visualizzati scorrendo la relativa galleria nella sezione Misurazioni → Pupilla.

ATTENZIONE: con gli occhi azzurri può essere difficile effettuare l'acquisizione della pupillometria in condizioni di illuminazione mesopica.

⁵ Questa sezione si applica solo al CA-800

13.8 Fluoresceina⁶

Premere il pulsante "**FLUO**" per accedere all'ambiente dell'acquisizione dell'esame alla fluoresceina (Fig. . Si può selezionare fra l'acquisizione di immagine e di filmato.

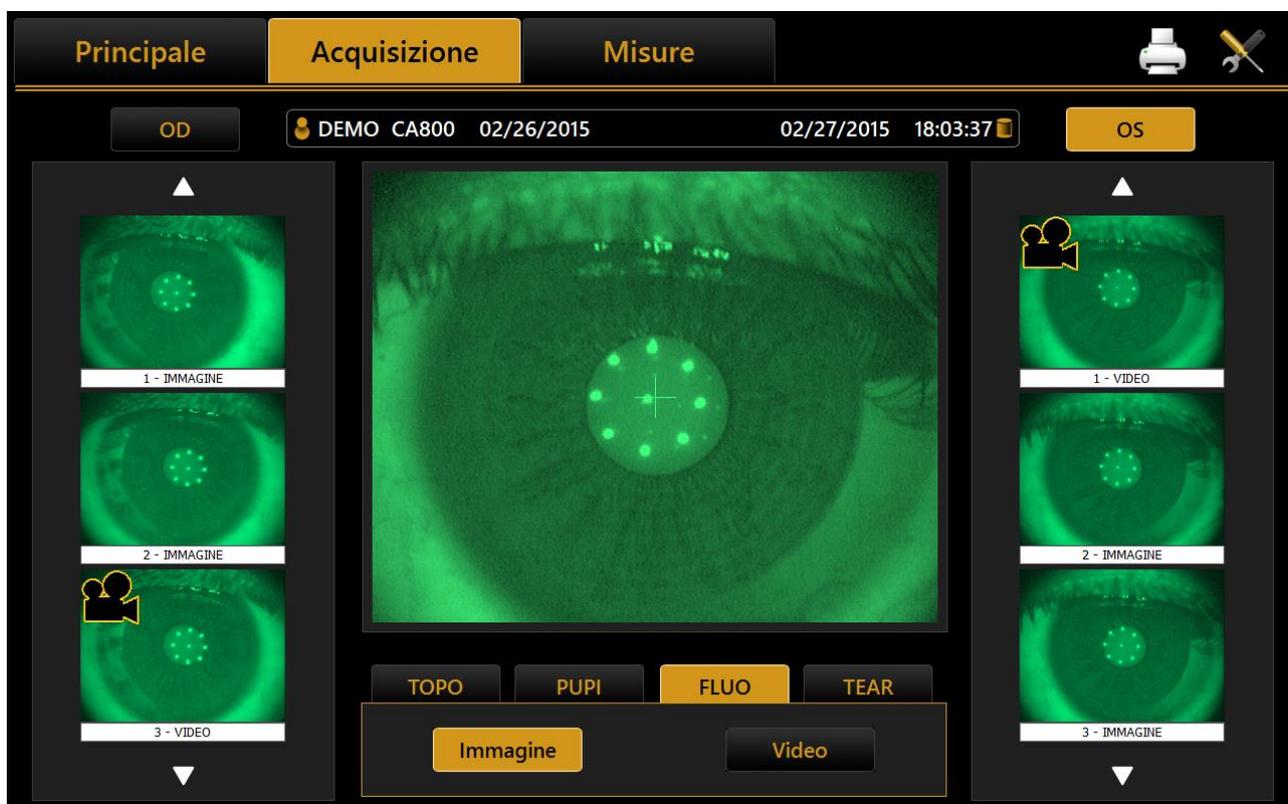


Fig. 32

⁶ Questa sezione si applica solo al CA-800

13.9 TEAR⁷

Premere il pulsante **TEAR** per accedere alle modalità di acquisizione per:

- Fotografia delle ghiandole di Meibomio
- Analisi del BLINK
- Analisi del tempo di rottura del film lacrimale

13.9.1 Ghiandole di Meibomio (MEIB)

Premere il pulsante **MEIB** per acquisire l'immagine delle ghiandole di Meibomio.

Selezionando questa modalità, comparirà sul video l'ambiente di acquisizione illustrato in Fig. 33.



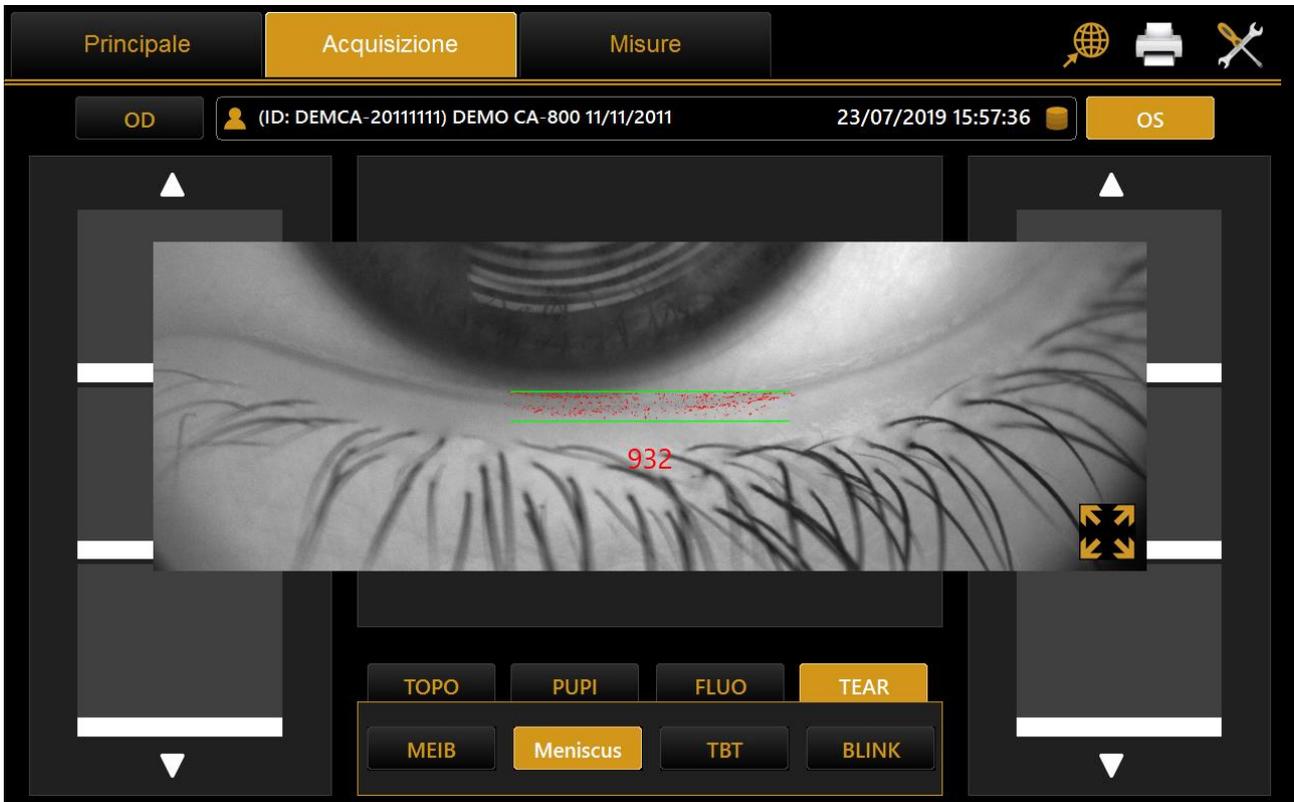
Fig. 33

In questa sezione è possibile riprendere immagini delle ghiandole di Meibomio. Le immagini saranno visualizzate nella galleria e nella scheda "**Misurazioni**".

⁷ Questa sezione si applica solo al CA-800

1.1.1 Tear Meniscus Height (TMH)

Questa acquisizione consente di prendere immagini del menisco lacrimale.



L'applicazione analizza il centro dell'immagine e calcola il numero in sovra-impressione che rappresenta un indicazione del fuoco. Maggiore è il numero e migliore è il fuoco. Per ottenere un'immagine basta premere una volta il joystick.

Attenzione: questa funzionalità è disponibile solo nel CA-800 HW2.

13.9.2 Analisi del BLINK

Cliccando il pulsante “BLINK” il processo di acquisizione si sposta nella modalità di acquisizione del Blink.

L’acquisizione permette di misurare in modo automatico l’**indice IBI (Intervallo tra i diversi Blink)**.

Per eseguire l’analisi dei Blink mettere a fuoco e centrare il baricentro dei quattro LED IR(Fig. 34).



Fig. 34

Cliccare il joystick e lasciare il paziente libero di sbattere gli occhi in modo naturale. Assicurarsi che il paziente non si sposti fuori dal fuoco.

Quando il paziente sbatterà gli occhi, il dispositivo riconoscerà in modo automatico il Blink. (Fig. 35)

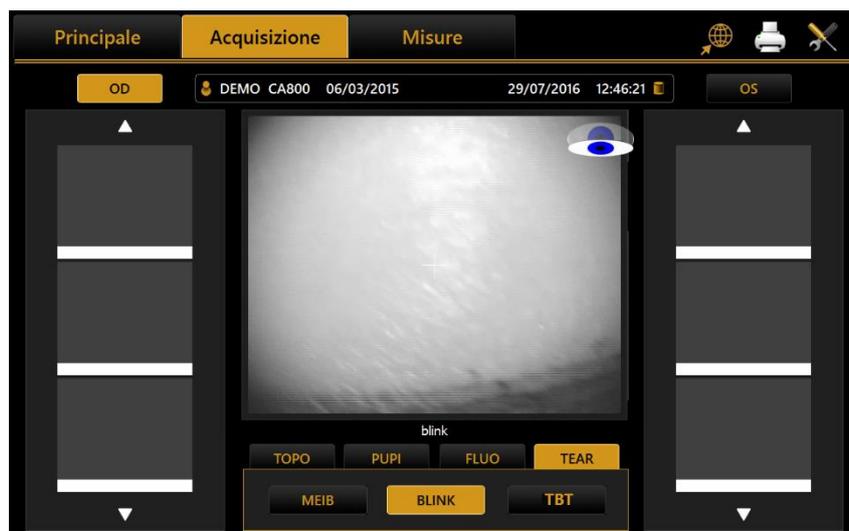


Fig. 35

Durante l'acquisizione, sotto l'immagine, vengono mostrati in tempo reale i seguenti parametri (Fig. 36):

- **Time (s):** tempo passato dall'inizio dell'inizio dell'acquisizione (La max durata dell'acquisizione è di 5 minuti).
- **#blink:** numeri di blink individuati dall'inizio dell'acquisizione
- **#blink/min:** media del numero di blink per minute
- **Avg. IBI(s):** media dell'intervallo tra blink, media del tempo tra due consecutivi blink.

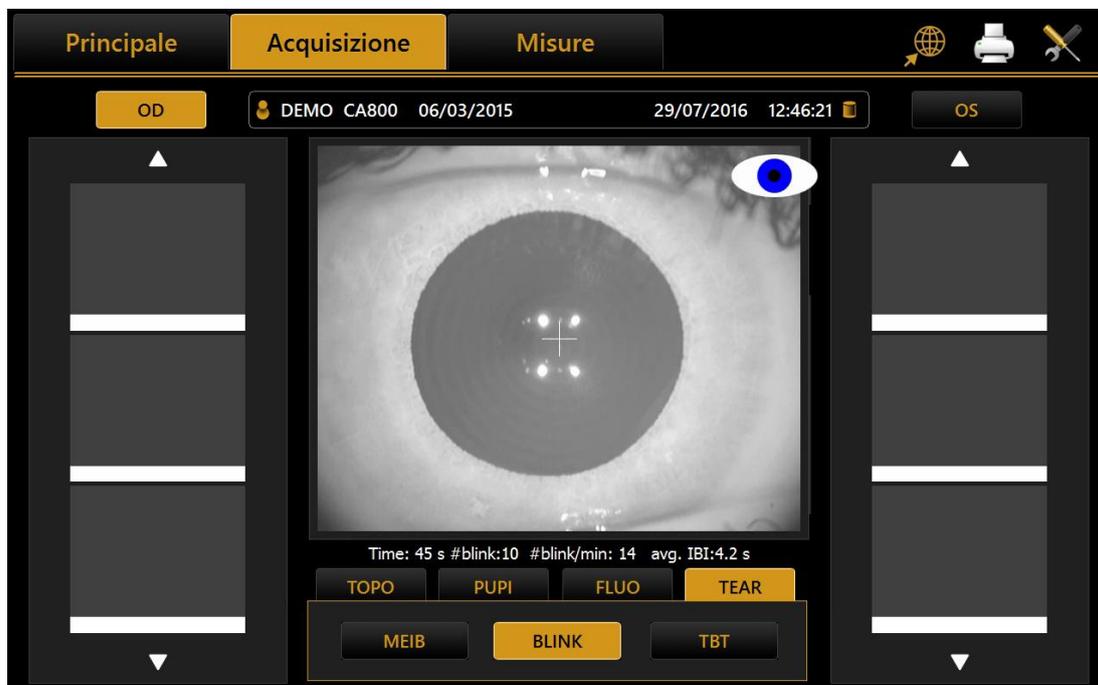


Fig. 36

Cliccare sul joystick per stoppare l'acquisizione. Il sommario dell'analisi del blink viene riportato nel messaggio pop-up.(Fig. 37)

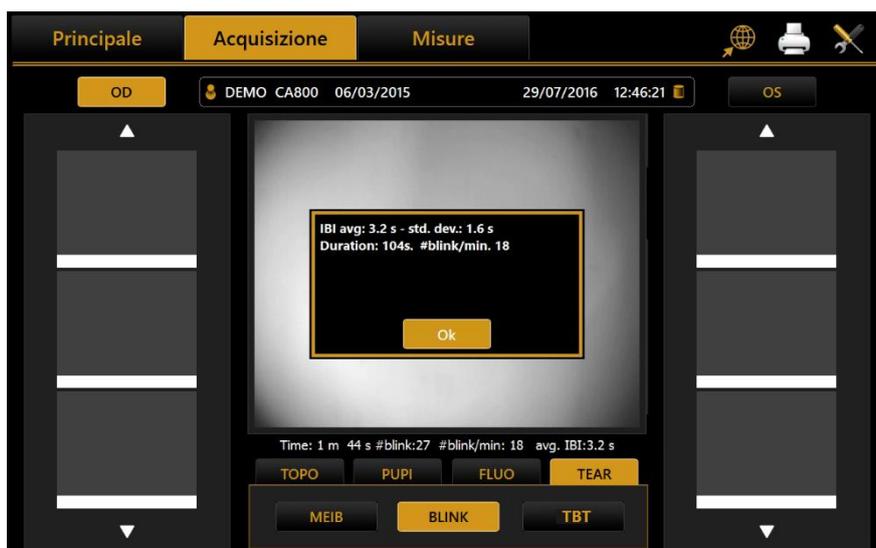


Fig. 37

Viene mantenuta solo un'unica acquisizione che vale per entrambi gli occhi, così l'ultima acquisizione eseguita sovrascrive la precedente. Nessuna immagine viene mostrata nella galleria.

13.9.3 Tempo di Break-Up (TBT)

Premendo il pulsante “TBT” l’ambiente di acquisizione diventa quello mostrato in Fig. 38, nella modalità di acquisizione TBT.

Questa acquisizione permette di analizzare il tempo di break-up di lacrimazione (TBT) e di rilevare e localizzare i settori di rottura della superficie corneale.

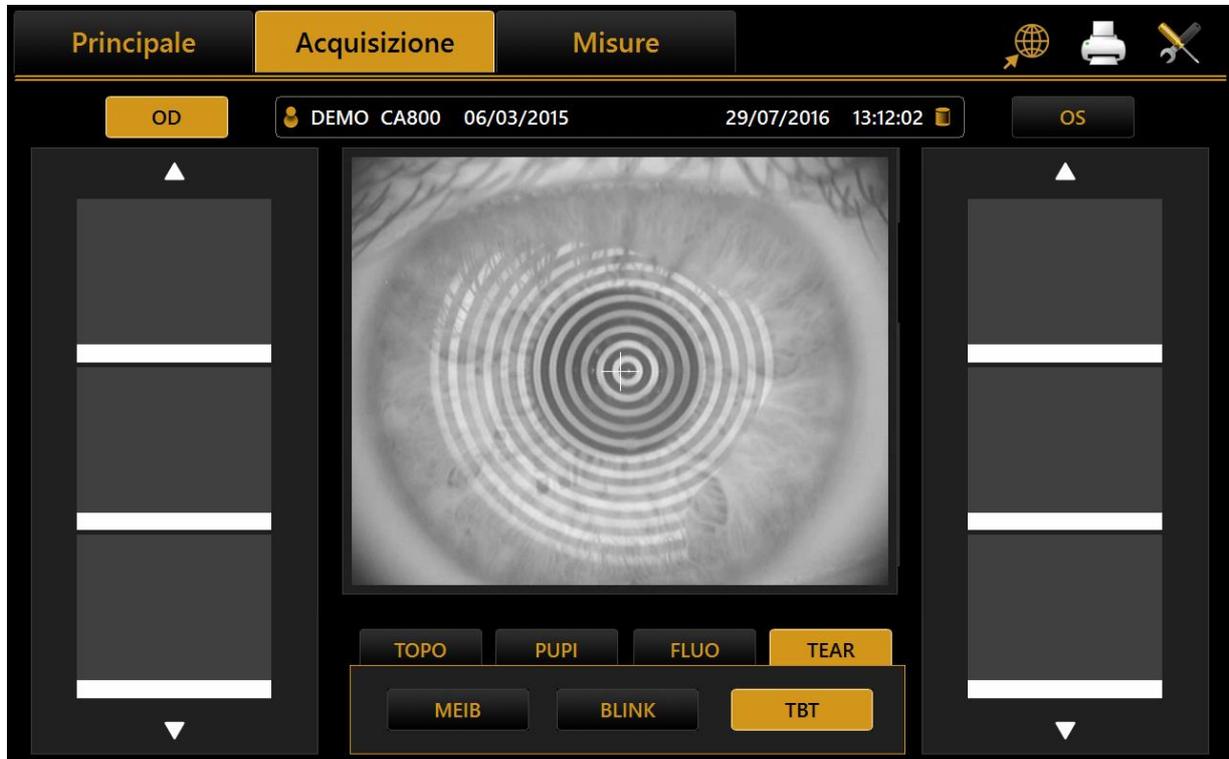


Fig. 38

L’acquisizione avviene secondo la seguente sequenza:

1. Allineare il centro degli anelli
2. Cliccare il joystick per attivare la guida di focalizzazione, seguire le frecce di focalizzazione fino a che non diventano verdi e compare il messaggio : “CORRETTO FOCUS: CHIEDERE AL PAZIENTE DI BATTERE GLI OCCHI” (Fig. 39).
3. Chiedere al paziente di sbattere gli occhi per ripristinare le condizioni del film lacrimale
4. Il battito di ciglia viene automaticamente rilevato dal dispositivo e inizia l’analisi del comportamento del film lacrimale. Durante l’analisi del film lacrimale l’area degli anelli di Placido viene divisa in settori polari e analizzata.
I settori che presentano variazioni significanti sono rilevati, e vengono colorati in una scala di verde/giallo/rosso a seconda della variazione. (Fig. 40).
5. L’acquisizione si blocca se si presenta un altro battito di ciglia o se il joystick viene di nuovo premuto.
6. Se un secondo battito di ciglia si presenta entro 5 secondi dal battito precedente l’analisi del TBT è riavviata.
7. La durata massima dell’acquisizione è di 30 secondi.
8. Quando finisce l’acquisizione il risultato dell’analisi viene proposto un messaggio pop-up “Sequenza di acquisizione non corretta! L’acquisizione verrà scartata.” se la sequenza di acquisizione non è stata effettuata correttamente.



9. La mappa riassuntiva (colorazione in base al tempo) dei settori di rottura viene mostrata per due secondi sovrapposta all'immagine in tempo reale. (Fig. 41)



Fig. 39



Fig. 40



Fig. 41

Se necessario, a partire dalla SW V.1.6.8, è possibile disabilitare il rilevamento del live-view (ovvero la sovrapposizione del layout della scala di verde/giallo/rosso) durante l'acquisizione TBT.

Per fare ciò, accedere alle impostazioni delle Misure e disabilitare la voce "Live-view TBT" all'interno della sezione "OPZIONI MAPPA" (vedi Paragrafo 17.2).

14 MISURE

Tutte le misurazioni effettuate durante l'esame possono essere riesaminate in modo dettagliato nella sezione "Misurazioni". Le misurazioni sono di 11 tipi.

- **MAPPA:** Mappa topografica
- **OD/OS:** (o R/L) revisione mappa topografia destra e sinistra fianco a fianco
- **ZER:** Analisi Zernike
- **ALTIM:** Mappa Altimetrica
- **COMP:** Comparazione mappa topografica di due esami differenti dello stesso paziente
- **PUP:** Pupillometria
- **FLUO:** Revisione acquisizioni della Fluoresceina
- **WTW:** Revisione white to white
- **MEIB:** Revisione acquisizioni ghiandole di meibomio
- **TMH:** Revisione delle acquisizioni del menisco lacrimale
- **TBT:** Revisione acquisizioni tempo di rottura del film lacrimale e dei battiti

a cui corrispondono vari ambienti. Sono descritte in dettaglio nelle seguenti sezioni.

14.1 MAPPA - Mappa topografica

L'ambiente visualizzato è illustrato in Fig. 42.

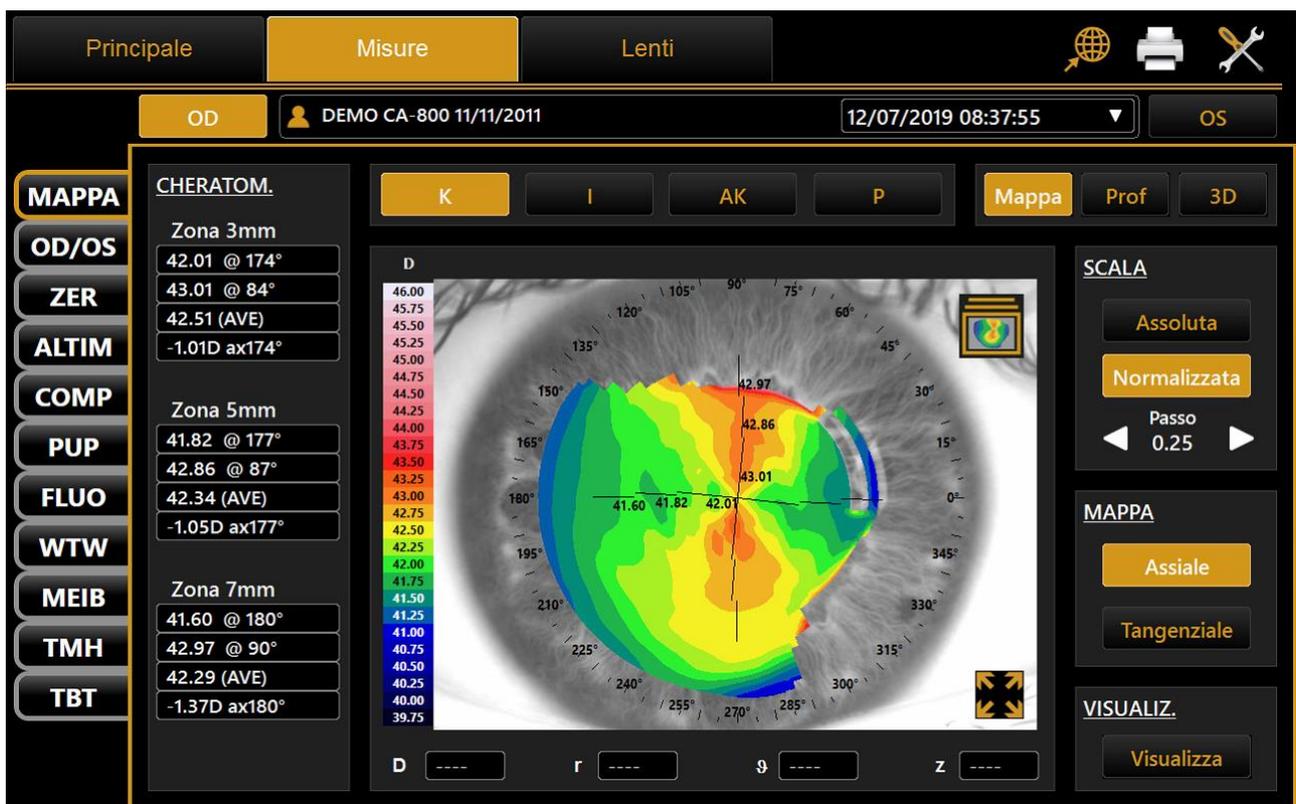


Fig. 42

Toccare il pulsante "**OD**" oppure "**OS**" per visualizzare la mappa dell'occhio destro o sinistro. I pulsanti "**OD**" e "**OS**" sono attivi solo se è stata effettuata l'acquisizione della cheratometria dell'occhio in questione.

Dalla colonna di destra si possono selezionare le seguenti opzioni:

- **Assoluta o Normalizzata:** scala assoluta o standardizzata con relativo step.

- **Assiale** o **Tangenziale**: mappa assiale o tangenziale.
- **Visualizza**: consente di scegliere se visualizzare oppure non visualizzare l'immagine dell'occhio, della mappa, degli anelli, i valori numerici e la trasparenza.

Premere su un punto qualsiasi della mappa per visualizzare le seguenti informazioni:

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

14.1.1 Indici della mappa topografica

Con i seguenti pulsanti selezionare gli indici diagnostici (in alto, al di sopra della mappa):

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

14.1.2 Cheratometria

Premere il pulsante "**K**" per visualizzare i dati cheratometrici sulle zone da 3 mm, 5 mm e 7 mm, come illustrato nella Fig. 42.

14.1.3 Indici cheratorefrattivi

Premere il pulsante "**I**" per visualizzare gli indici cheratorefrattivi (Fig. 43):

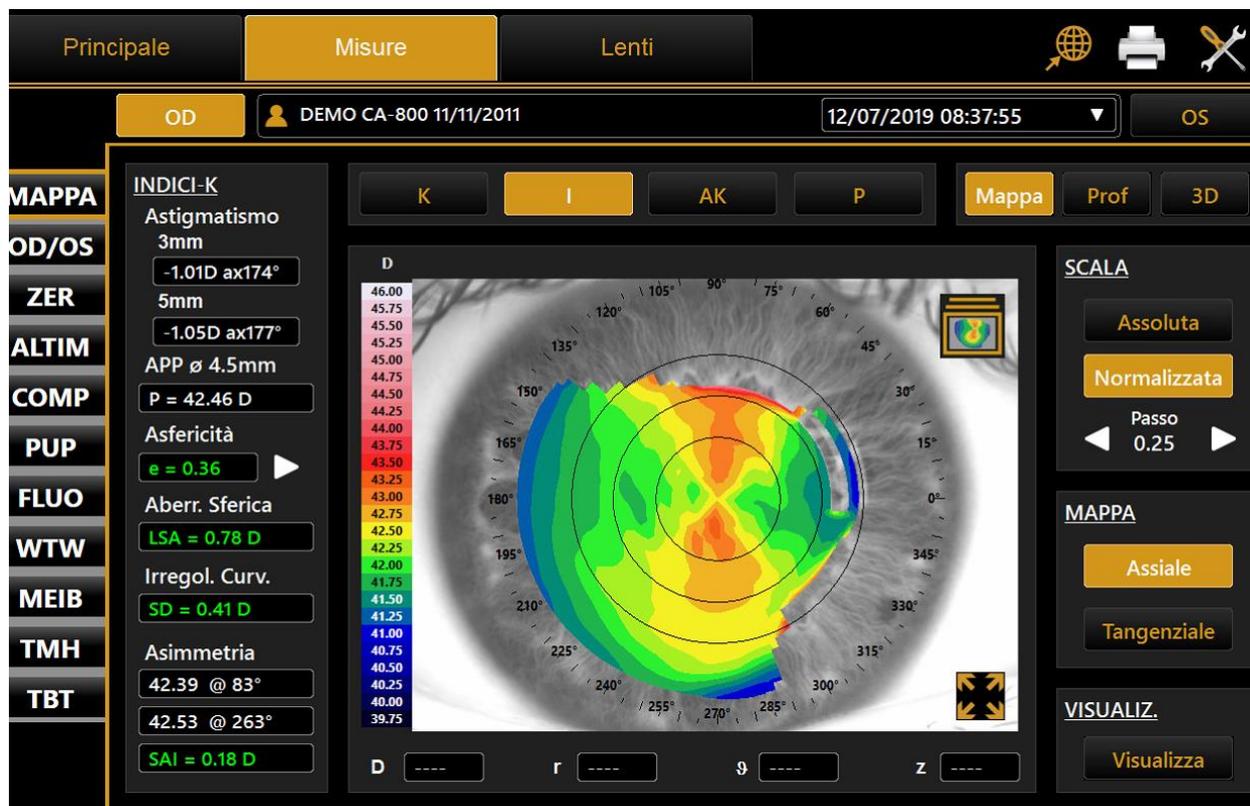


Fig. 43

- **Astigmatismo:** Astigmatismo a 3 e 5 mm
- **Pot. Pupill. Medio:** Potenza media pupilla per una pupilla di 4,5 mm

- **Asfericità:** Asfericità della cornea a un diametro di 8 mm. Premendo la freccia si aprirà un set di dati più dettagliato. Per maggiori dettagli consultare la seguente sezione sull'**asfericità corneale**.
- **Aberr. sferica:** Aberrazione sferica longitudinale di un'area di diametro corneale di 4,5 mm.
- **Irregol. Curv:** Irregolarità della curvatura calcolata sulla deviazione standard delle letture istantanee per un'area di diametro corneale di 4,5 mm.
- **Asimmetria + SAI:** Asimmetria fra l'emisfero più curvo e quello più appiattito, calcolata per un'area di diametro corneale di 4.5 mm e un **SAI** (Surface Asymmetry Index) che rappresenta l'indice di asimmetria superficiale dell'area di diametro corneale di 4,5 mm.

Asfericità corneale

La finestra è composta da due schede (Asfericità e Gradi periferici) che dettagliano l'asfericità corneale. La finestra relativa all'asfericità corneale può essere richiamata anche dagli ambienti della Mappa dell'altezza corneale. In tal caso, come nel caso della mappa topografica, l'operatore deve scegliere la voce dal menù dell'Asfericità corneale.

Asfericità

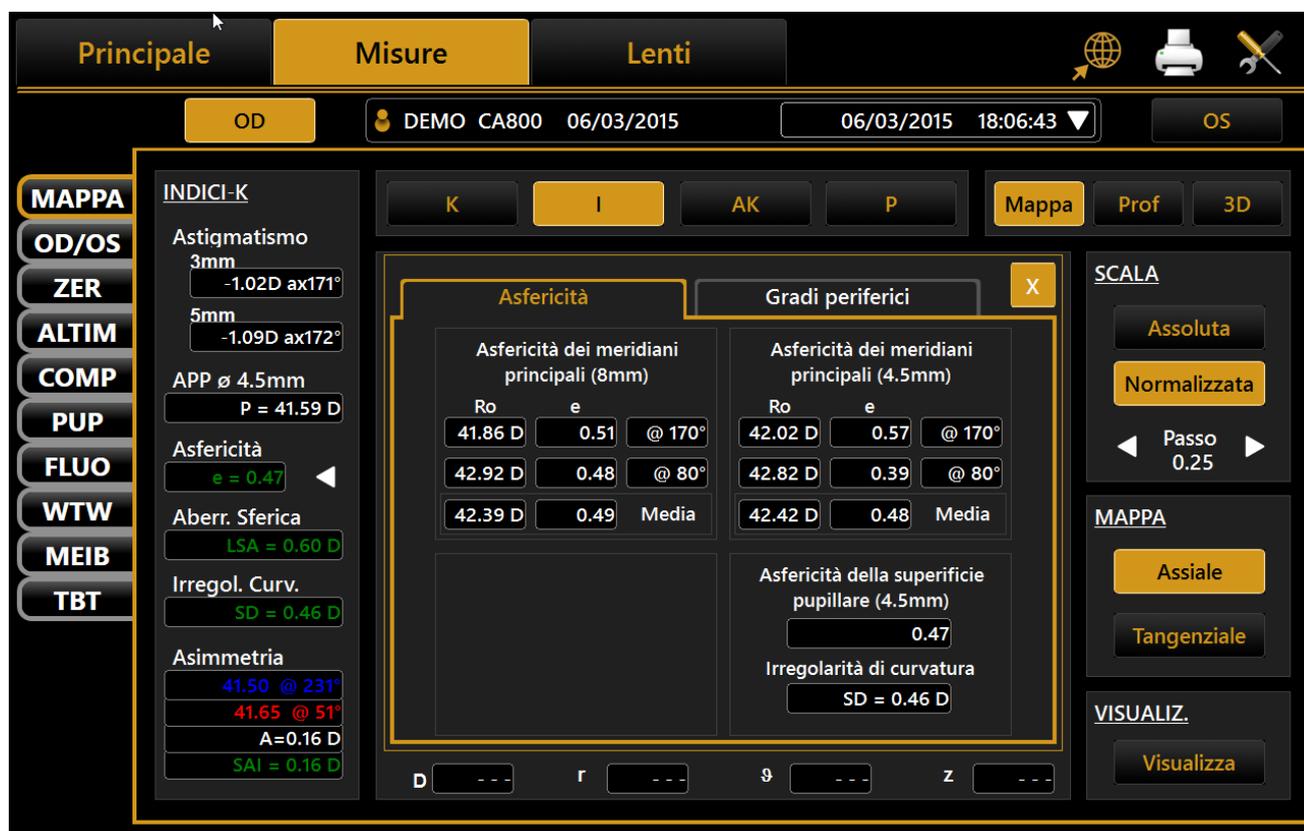


Fig. 44

Come si può vedere dalla (Fig. 44), il pannello è diviso in quattro parti.

Il rettangolo in alto a sinistra (asfericità meridiano principale (8 mm)) contiene tre linee:

- Nella prima linea si può leggere il raggio apicale (Ro) e l'asfericità (e) lungo il meridiano più appiattito (@);
- nella seconda linea si trovano gli stessi parametri calcolati lungo il meridiano più ripido; nella terza linea sono riportati i valori medi del raggio apicale e dell'asfericità. I calcoli dei parametri si basano su un'area circolare con centraggio sul centro degli anelli con diametro = 8 mm.

Il rettangolo in alto a destra (gradi periferici) contiene gli stessi parametri di quello in alto a sinistra ma il diametro dell'area circolare è di 4,5 mm.

Il rettangolo in basso a destra contiene due parametri: l'asfericità corneale denominata superficie pupillare (4,5 mm) e l'irregolarità superficiale (SD).

L'ultimo parametro misura la differenza fra l'attuale curvatura della cornea e la rispettiva superficie asferica più idonea. In ogni pannello, il formato dei valori di curvatura e asfericità dipende dalle impostazioni selezionate mediante le voci Curvatura e Asfericità presenti nell'ambiente delle impostazioni.

Gradi periferici

La tabella riporta l'asfericità corneale ai diversi gradi periferici. (vedere Fig. 45).

The screenshot shows the 'Misure' (Measurements) tab with the 'Gradi periferici' (Peripheral Degrees) sub-tab selected. The table below is the data displayed in the interface.

	Meridiano	Gradi periferici					
		R0	R10	R15	R20	R25	R30
Nasale	356°	41.92	-0.25	0.43	0.43	N.A.	N.A.
Temporale	176°	42.33	0.65	0.59	0.41	0.39	0.38
Inferiore	266°	43.50	1.03	0.69	0.59	0.48	0.45
Superiore	86°	42.86	-0.32	-0.16	-0.36	N.A.	N.A.
Orizzontale	176°	42.13	0.20	0.51	0.42	0.20	0.19
Verticale	86°	43.18	0.36	0.27	0.12	0.24	0.23
Media	---	42.65	0.28	0.39	0.27	0.44	0.42

Fig. 45

Le prime quattro righe della tabella descrivono i valori dei parametri esaminati lungo l'emi-meridiano nasale, temporale, inferiore e superiore. Le due righe successive (orizzontale e verticale) rappresentano rispettivamente la media fra i valori del parametro nasale e temporale e fra i valori del parametro inferiore e superiore.

L'ultima riga riporta le medie dei parametri generali.

Le prime due colonne mostrano il meridiano analizzato e il raggio apicale lungo tale meridiano. Le righe successive (R10, R15, R20, R25, R30) indicano il valore di eccentricità o il raggio sagittale in coincidenza dei vari gradi periferici.

14.1.4 Cheratocono

Premere il pulsante "AK" per avviare lo screening del Cheratocono, questa sezione è divisa in due schede: KC e CLMI.

Il KC fornisce le seguenti informazioni (Fig. 46):

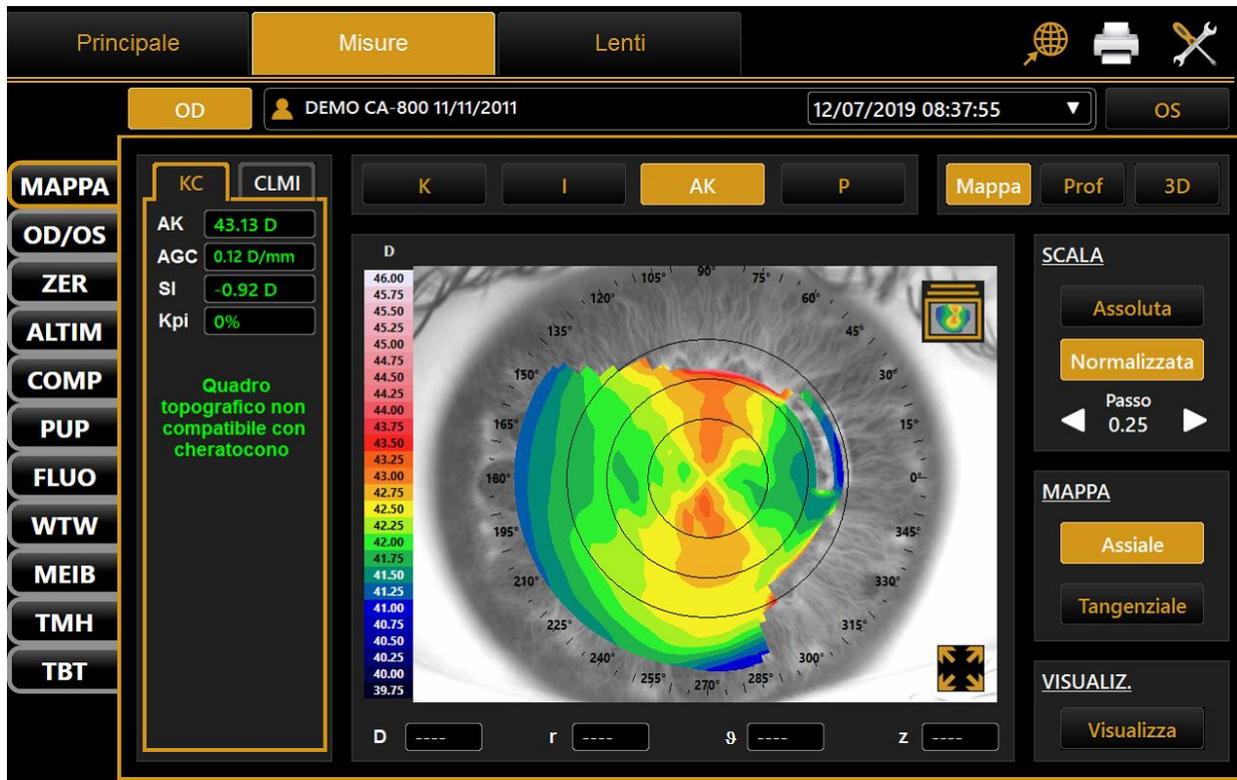


Fig. 46

- **AK:** Curvatura apicale.
- Rappresenta la potenza della cornea al suo apice
- **AGC:** Gradiente di curvatura apicale.
- Rappresenta le variazioni medie per unità di lunghezza della potenza corneale, prendere a riferimento la potenza apicale.
- **SI:** differenza fra la potenza media di due zone circolari centrate sull'asse verticale del righello e collocate rispettivamente nell'emisfero inferiore e nell'emisfero superiore della cornea.
- **Kpi:** Indice di probabilità diagnostica del cheratocono.

Sulla base della valutazione dei primi tre indici in combinazione con l'indice di probabilità, risultano tre diverse possibilità: immagine topografica non compatibile con il cheratocono (verde); cheratocono sospetto (giallo); immagine topografica compatibile con il cheratocono (rosso).

Se l'immagine topografica è compatibile con il cheratocono o indica un cheratocono sospetto, i valori numerici dei parametri geometrici del cono sono riportati nella parte bassa del pannello. I dati riguardano:

- **A:** area del cheratocono (mm²)
- **D:** diametro medio del cheratocono (mm)
- **r, φ:** coordinate polari (mm, °) del baricentro del cheratocono rispetto al centro della mappa
- **RND:** fattore di circolarità del cheratocono

Il CLMI fornisce le seguenti informazioni (Fig. 47):

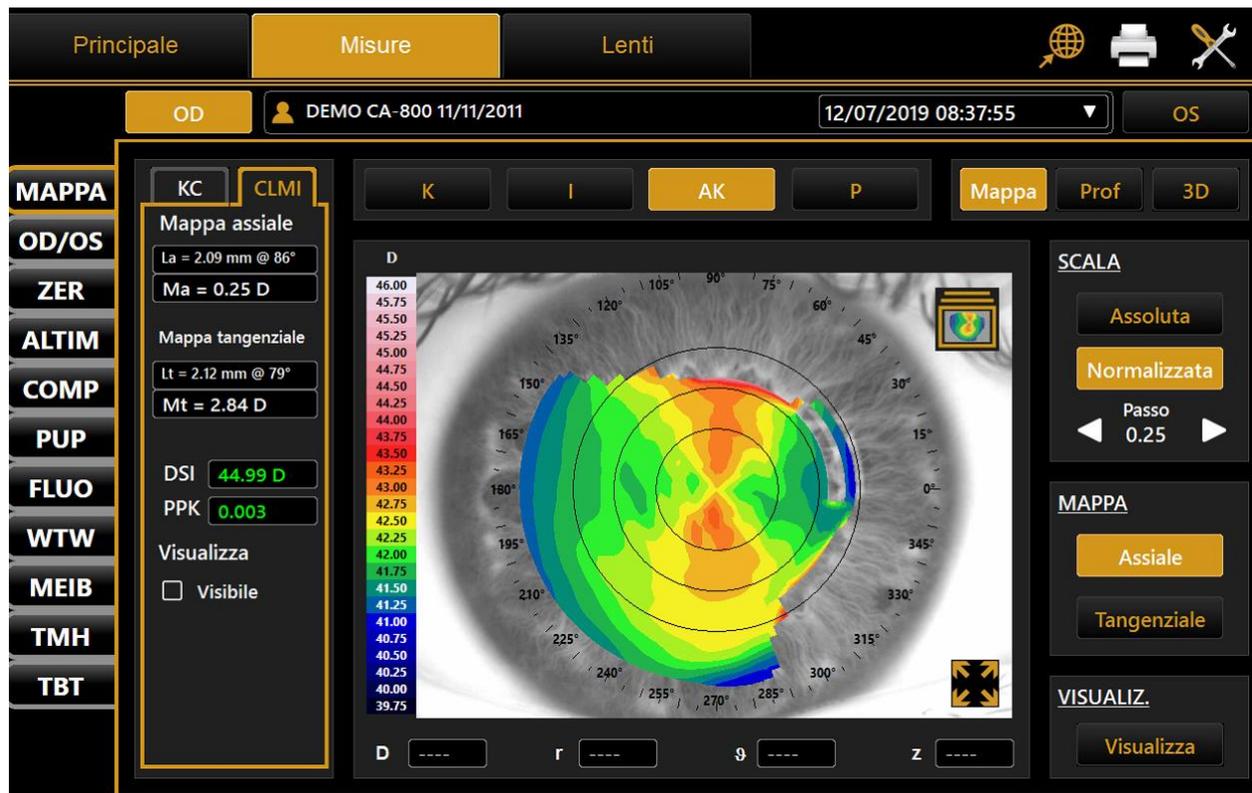


Fig. 47

- **Mappa assiale CLMI:** posizione del cono e indice di grandezza sulla base della mappa assiale.
- **Mappa tangenziale CLMI:** posizione del cono e indice di grandezza sulla base della mappa tangenziale.
- **DSI:** Indice del settore differenziale.
- **PPK:** Probabilità percentuale di cheratocono.
- **Visualizza CLMI:** consente di decidere se visualizzare o non visualizzare la mappa CLMI.

14.1.5 Pupilla

Premere il pulsante "P" per visualizzare gli indici pupillari (Fig. 48):

- **Diametro corneale:** rappresenta il diametro della cornea del paziente espresso in mm.
- **KC:** KC rappresenta la cheratometria centrale nelle diottrie.
- **Pot. Pupill. Medio:** Potere pupillare medio per una pupilla di 4,5 mm.
- **Decentram. Pup.:** Decentramento della pupilla dall'asse ottico.
- **∅ Pupill. Medio** Diametro medio della pupilla.

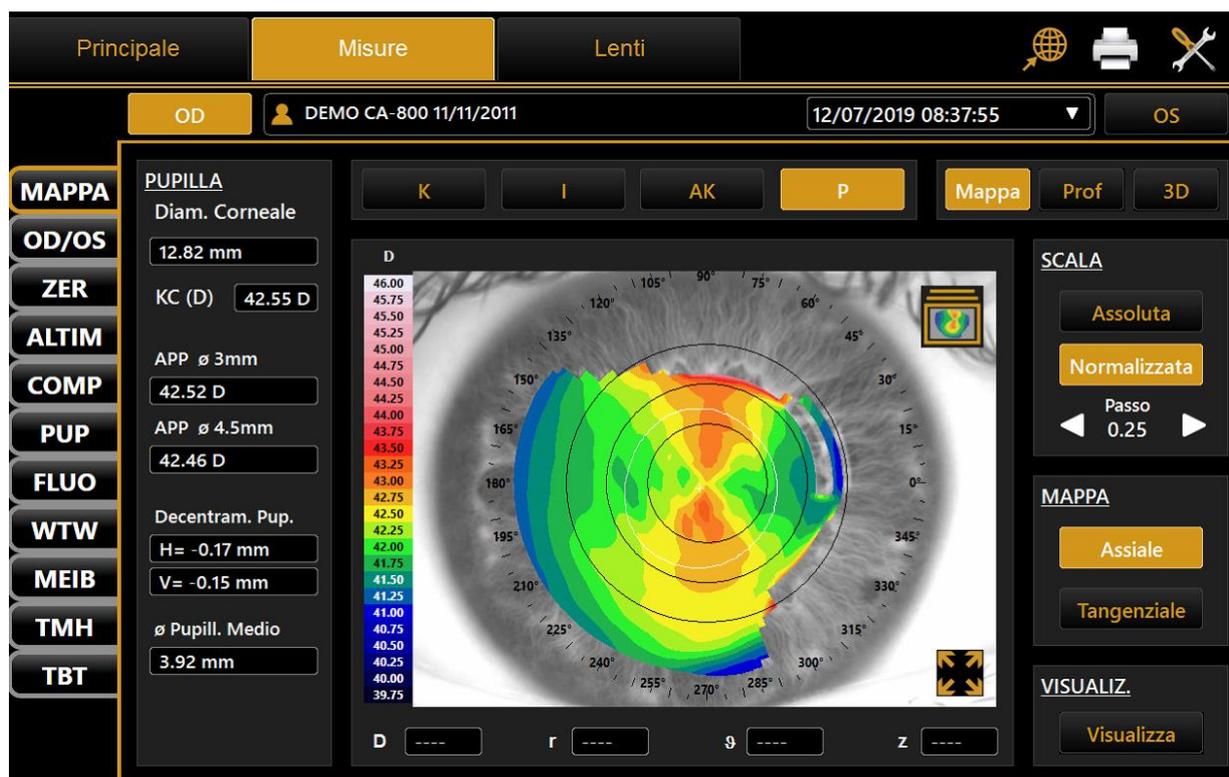


Fig. 48

14.1.6 Galleria

Premere sull'icona in alto a destra della mappa per entrare nella galleria (Fig. 49).

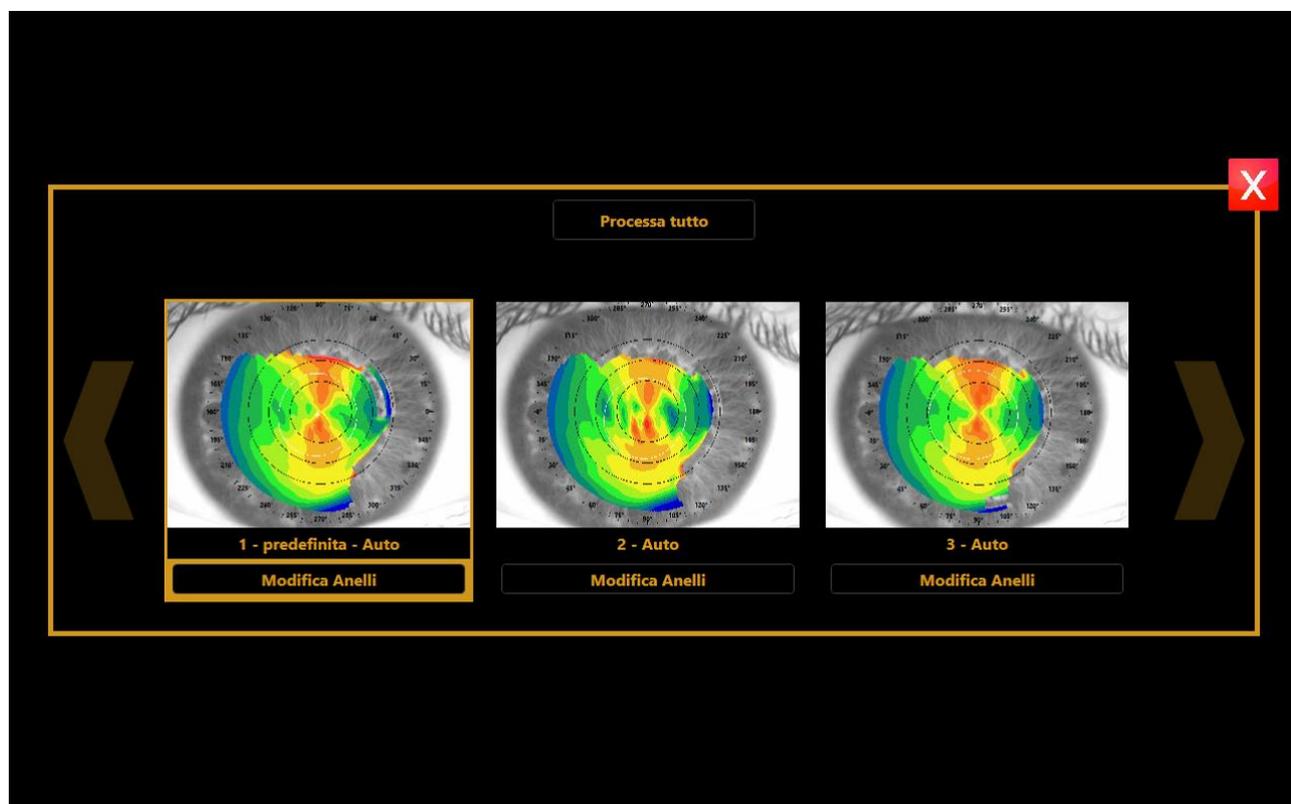


Fig. 49

Dalla galleria è possibile modificare l'immagine di default per tutte le acquisizioni effettuate.

14.1.7 Modalità schermo intero

Dall'ambiente della mappa (Fig. 42) è possibile accedere alla modalità schermo intero (Fig. 50) premendo il pulsante posizionato all'angolo in basso a destra dell'immagine.

Per chiudere l'ambiente, toccare il pulsante X nell'angolo in basso a destra.

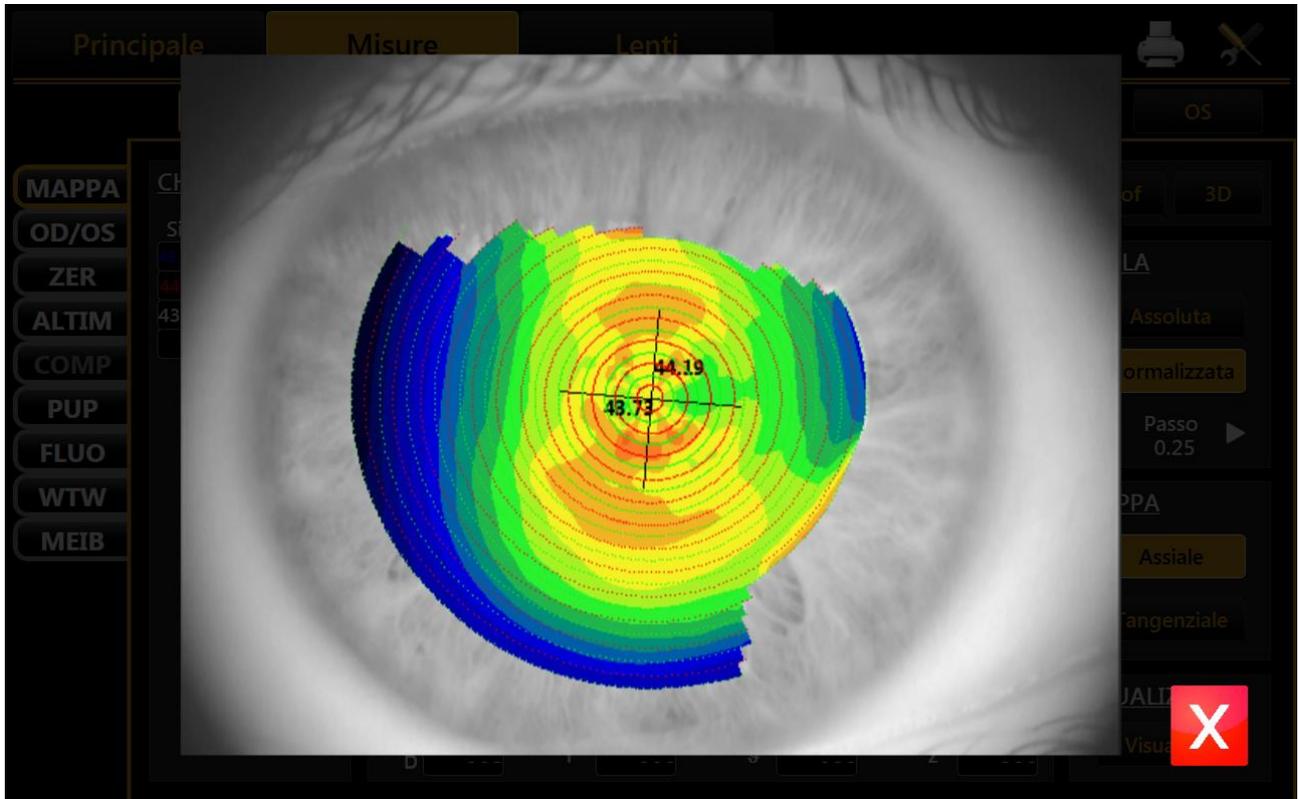


Fig. 50

14.1.8 Profilo

Premere il pulsante **"Prof"** per visualizzare il profilo della curvatura lungo il meridiano più curvo e lungo il meridiano più appiattito (rosso e blu).

La differenza è visibile in verde (Fig. 51).

È possibile modificare i meridiani più appiattiti e quelli più curvi premendo i pulsanti freccia.

Il grafico sarà opportunamente modificato.

Premere il pulsante **"Mappa"** per ritornare alla mappa topografica.

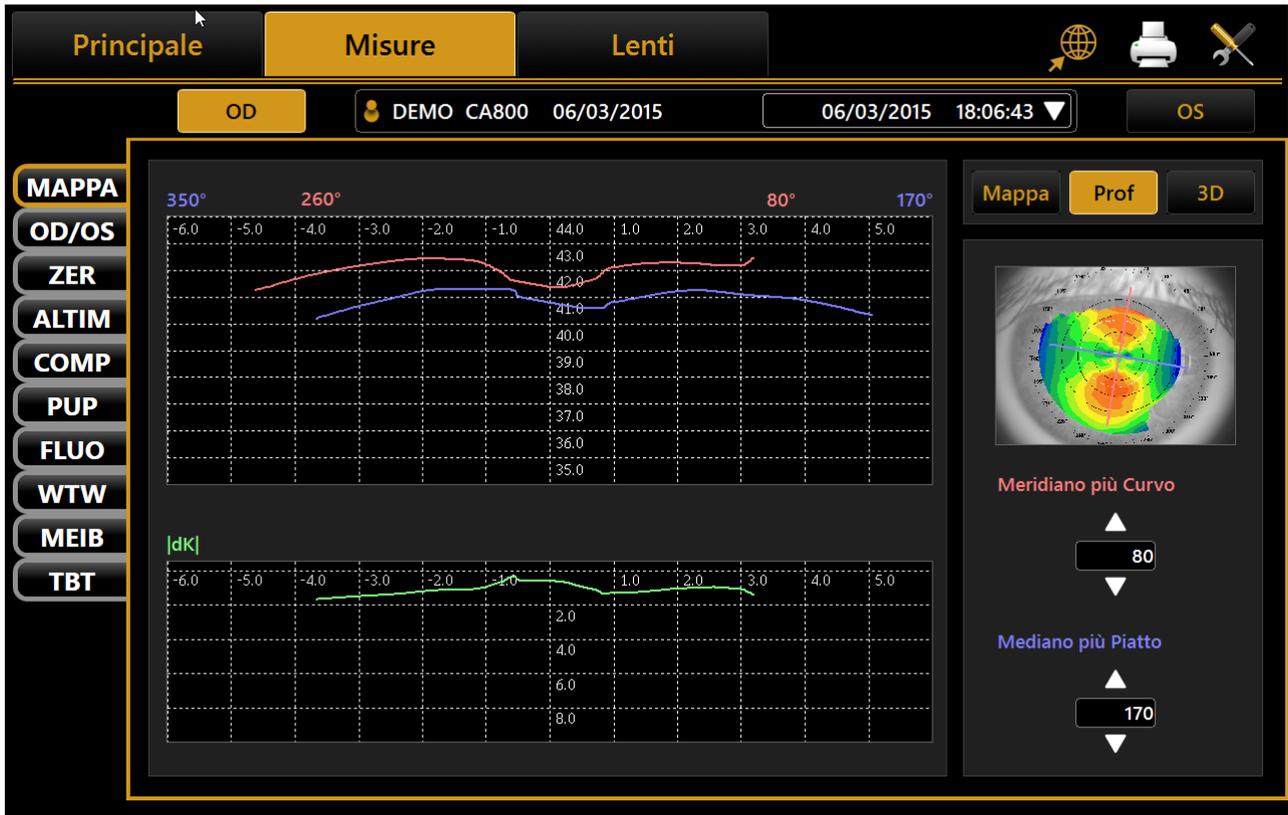


Fig. 51

14.1.9 3D

Premere il pulsante "3D" per visualizzare la mappa 3D dei dati cheratometrici (Fig. 52):

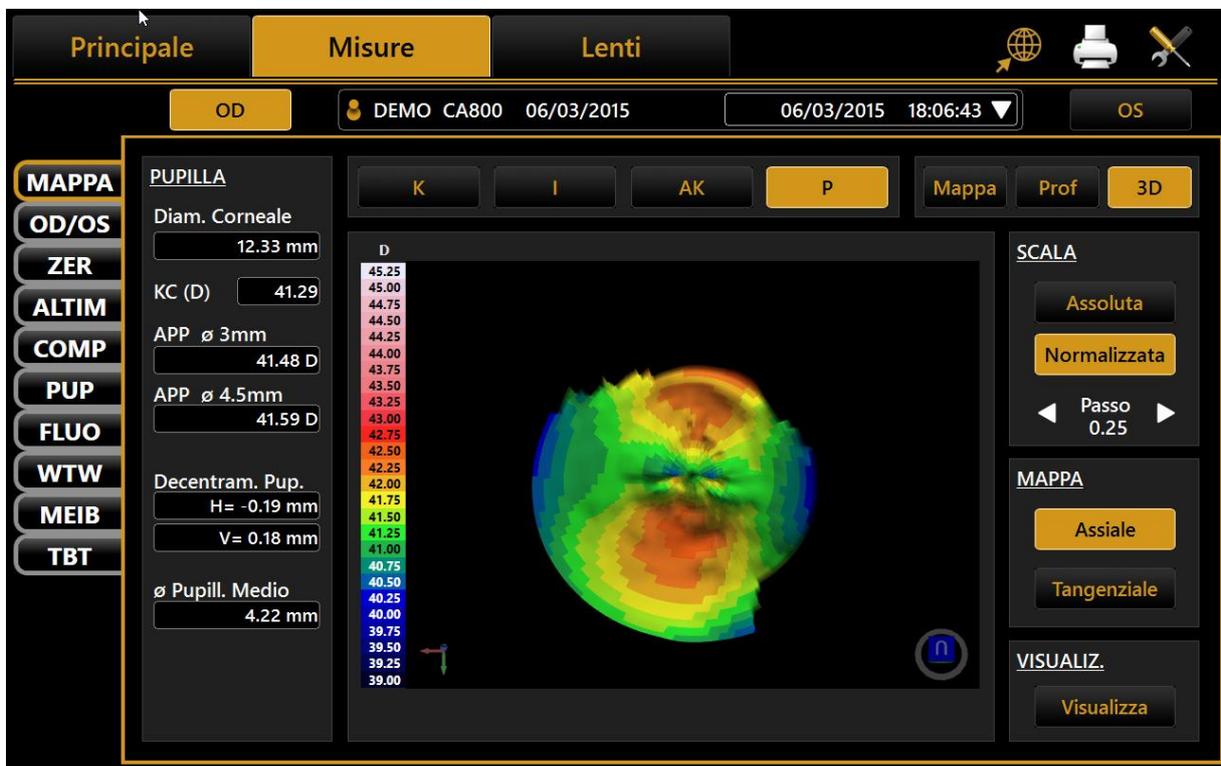


Fig. 52

14.1.10 Modificare gli anelli

In questa sezione l'operatore può modificare i 24 anelli per migliorare la mappa topografica (Fig. 53).

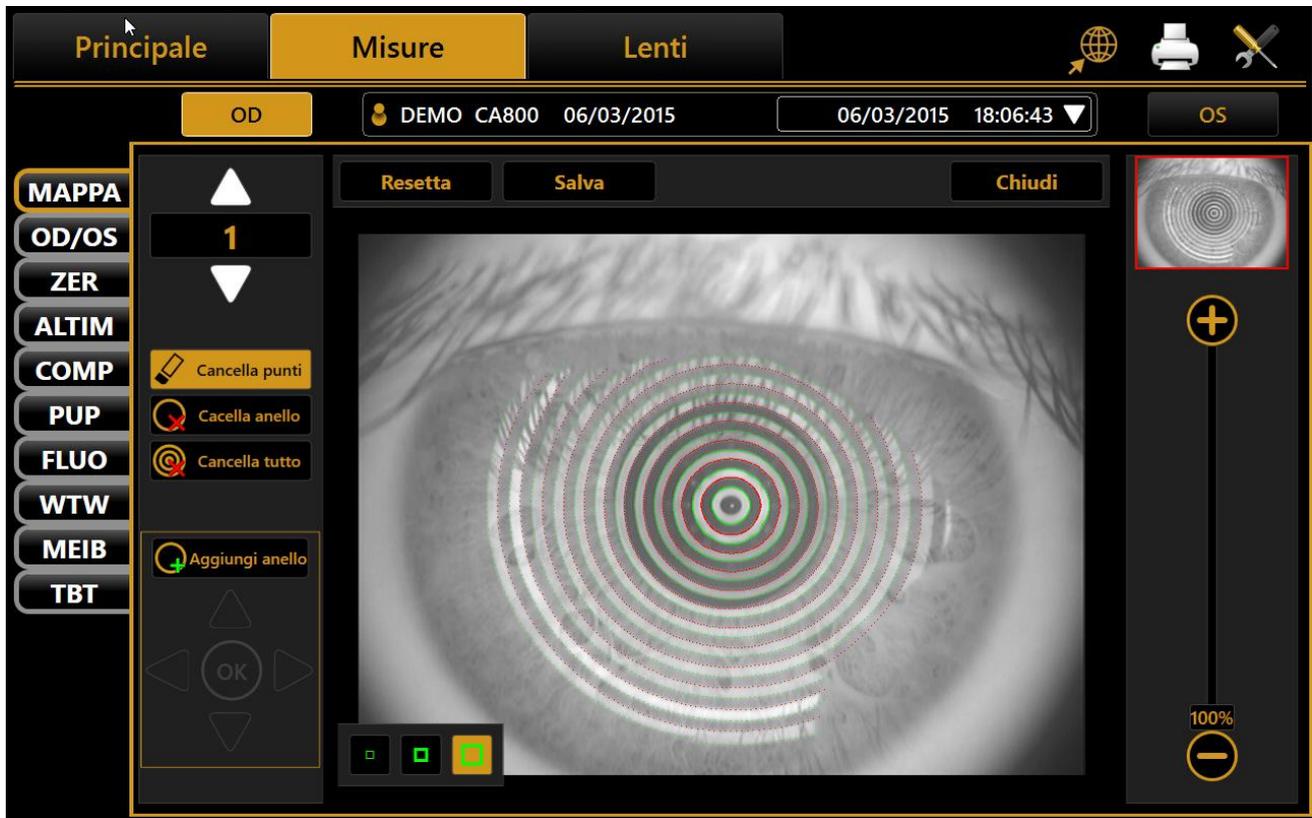


Fig. 53

Sulla destra sono presenti gli strumenti di navigazione:

- In alto è riportata l'immagine in miniatura all'interno di un rettangolo rosso. Indica la posizione attuale all'interno dell'immagine; è possibile trascinarla per vedere le diverse parti dell'immagine.
- In basso è presente un cursore che consente all'operatore di effettuare lo zoom da 100% a 1000%.

Gli strumenti di modifica si trovano sulla sinistra:

- Dall'area superiore si può selezionare l'anello che si desidera modificare;
- Nell'area centrale sono presenti tre pulsanti:
 - "Cancella punti", per eliminare parti dell'anello selezionato;
 - "Cacella anello", per eliminare completamente l'anello selezionato;
 - "Cancella tutto", per eliminare tutti i 24 anelli.
 - "Aggiungi anello", per scegliere se aggiungere all'immagine l'anello selezionato;
- Le quattro frecce e il pulsante centrale presente in basso sono attivi solo quando è attivato il pulsante "Aggiungi anello". Consentono all'utente di spostare il cursore e confermare la posizione.

Nella parte superiore dell'immagine sono presenti tre pulsanti:

- "Resetta", per azzerare gli anelli originali;
- "Salva", per salvare tutti i cambiamenti fatti dall'operatore;
- "Chiudi" per chiudere l'ambiente.

14.2 OD/OS

In questa sezione si possono confrontare i dati di OD e OS nella stessa schermata (Fig. 54):

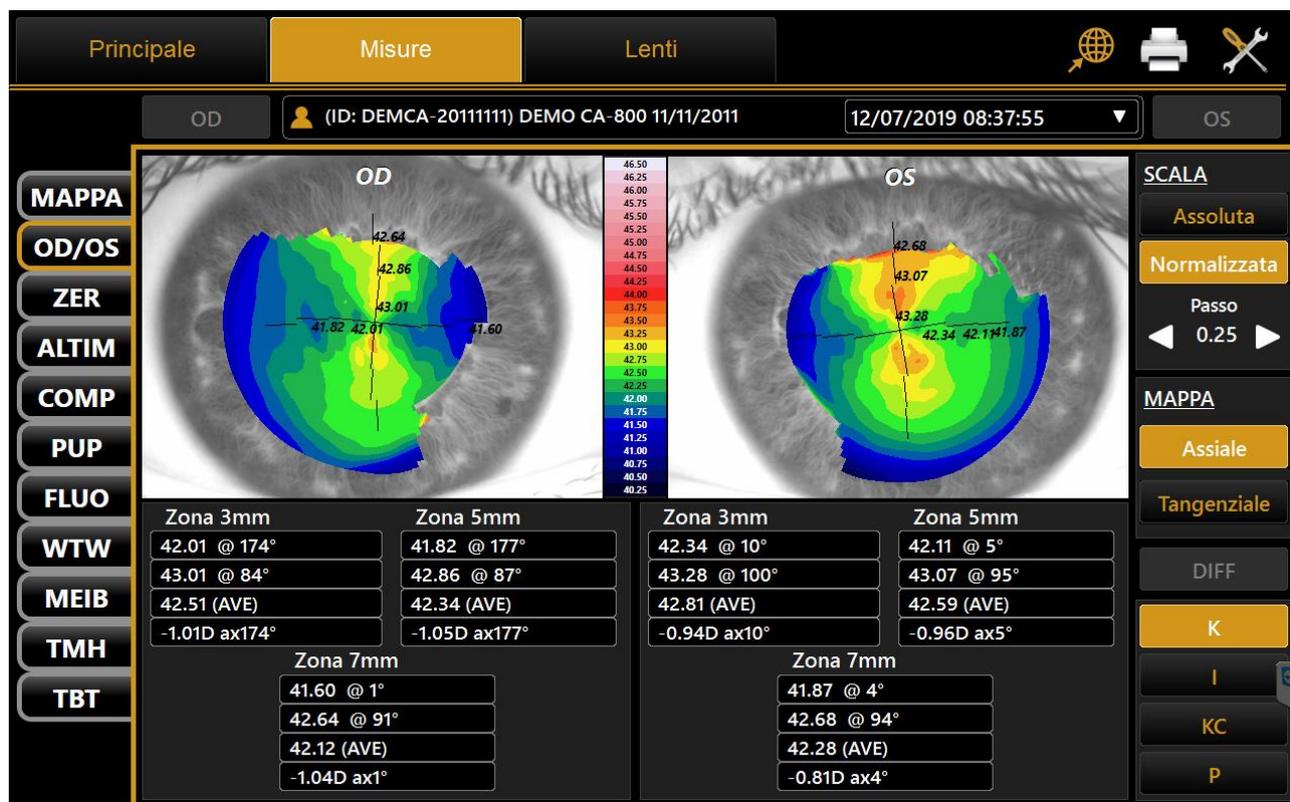


Fig. 54

Come nella sezione **"Mappa"**, è possibile selezionare la scheda **"K"**, **"I"**, **"KC"** e **"P"**.

Il pulsante **"DIFF"** è disattivato perché per lo stesso occhio è abilitata la " mappa differenze".

14.3 ZER - Zernike

Il modulo Zernike fornisce una visione completa delle aberrazioni del fronte d'onda generate dalla superficie anteriore della cornea. I risultati dell'asse di Zernike sono illustrati mediante indici numerici e rappresentazioni grafiche.

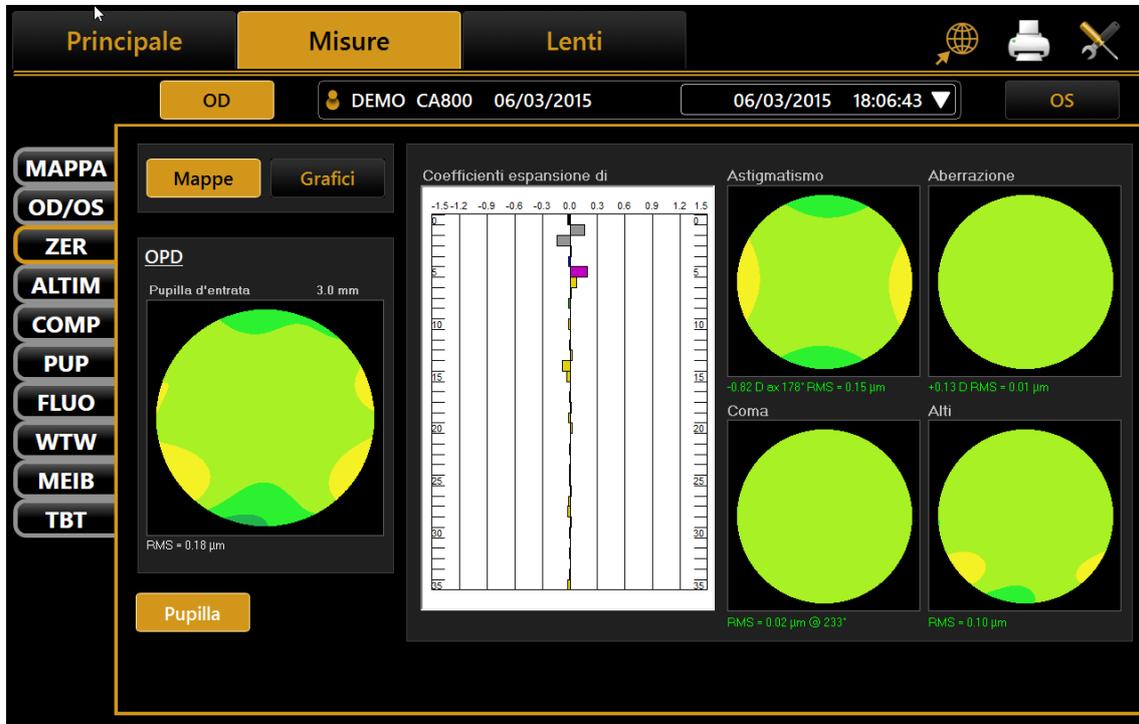


Fig. 55

Toccare il pulsante **"OD"** o **"OS"** per visualizzare i risultati dell'analisi di Zernike per l'occhio destro o sinistro. Sulla sinistra si riporta il dettaglio della Mappa OPD che rappresenta l'aberrazione totale corrispondente alla somma delle componenti dell'aberrazione e del valore RMS. Essa consente di quantificare la deviazione rispetto a un fronte d'onda ideale.

Accedendo al modulo viene visualizzata la mappa delle aberrazioni (sezione **"Mappe"**):

- Istogrammi dei coefficienti di espansione: ogni istogramma rappresenta il peso del polinomiale corrispondente.
- Mappa delle aberrazioni primarie:
 - ✓ **Astigmatismo**: sono visualizzati la mappa, la grandezza in diottrie, l'asse e il valore RMS
 - ✓ **Aberrazione sferica**: sono visualizzati la quantità delle aberrazioni sferiche longitudinali in diottrie e il valore RMS
 - ✓ **Coma**: sono visualizzati la mappa, il valore RMS e la direzione
 - ✓ **Alti Ordini**: tutti i componenti di un valore superiore ai primari sono raggruppati; sono visualizzati la mappa e il valore RMS.

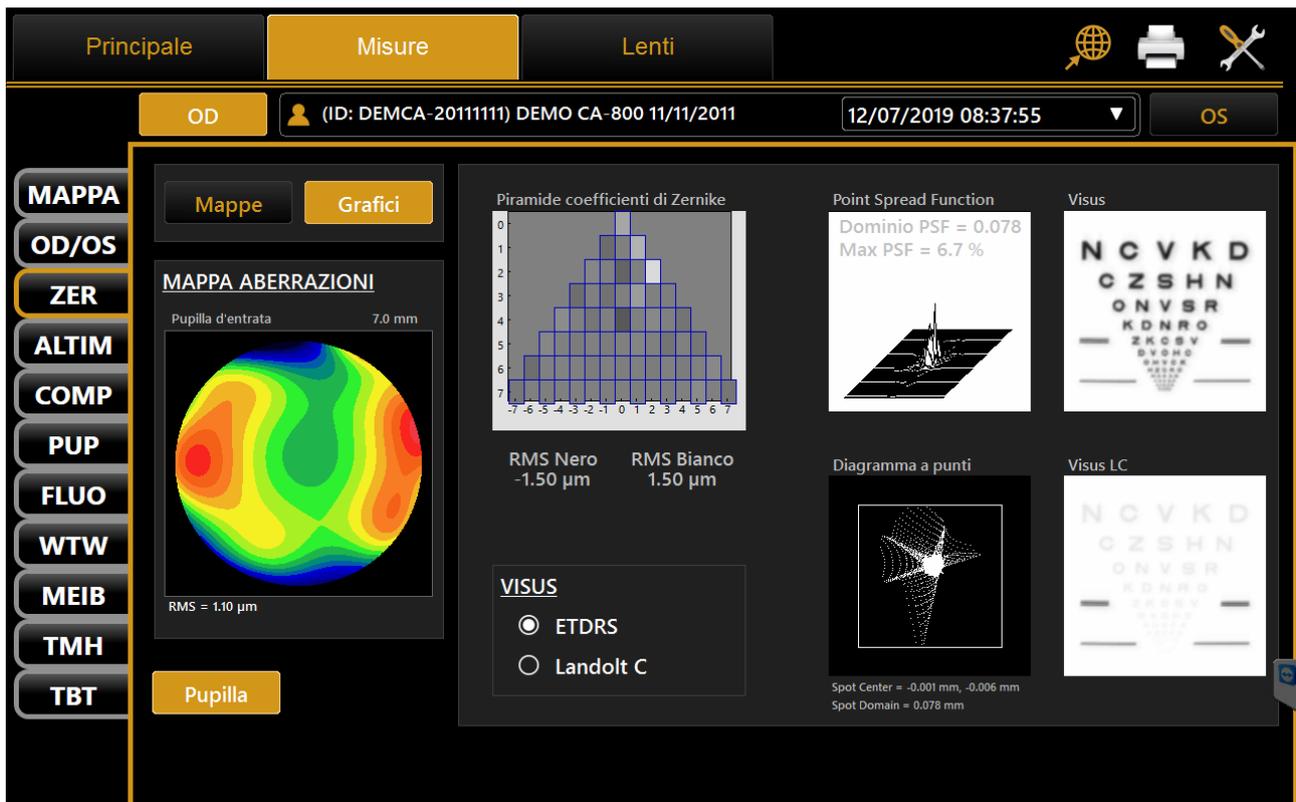


Fig. 56

Toccare **"Grafici"** in alto a sinistra per visualizzare il sommario della qualità della vista (Fig. 57). Questa sezione mostra:

- **Piramide del coefficiente di Zernike:** rappresenta il valore numerico di ogni coefficiente mediante una scala di grigi; maggiore è il coefficiente, maggiore sarà il contrasto con lo sfondo della piramide.
- **Point Spread Function (Funzione di diffusione dei punti):** rappresenta l'intensità del fronte d'onda nella retina.
- **Spot Diagram (Diagramma spot):** rappresenta la distribuzione spaziale del fronte d'onda nella retina.
- **Visus/Visus basso contrasto:** rappresenta la reale vista del paziente con un contrasto alto e basso.

I dati rappresentati fanno riferimento solo alla componente indotta dalla superficie anteriore della cornea e non dall'intero sistema ottico.

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

Con il pulsante **"Pupilla"** si apre un pannello (Fig. 57) dove è possibile selezionare il diametro della pupilla (da un range che va da 2 mm a 7,5 mm) per vedere come le aberrazioni cambiano al variare del diametro.

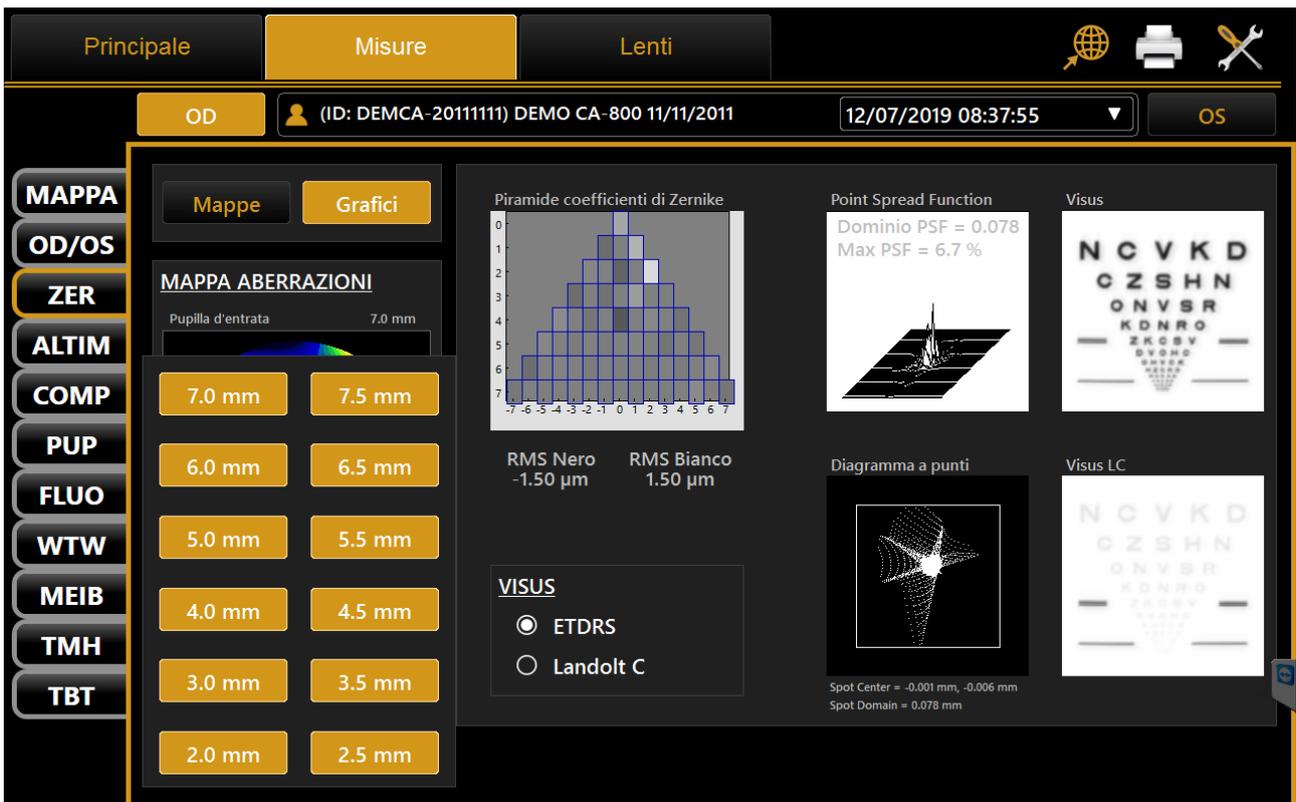
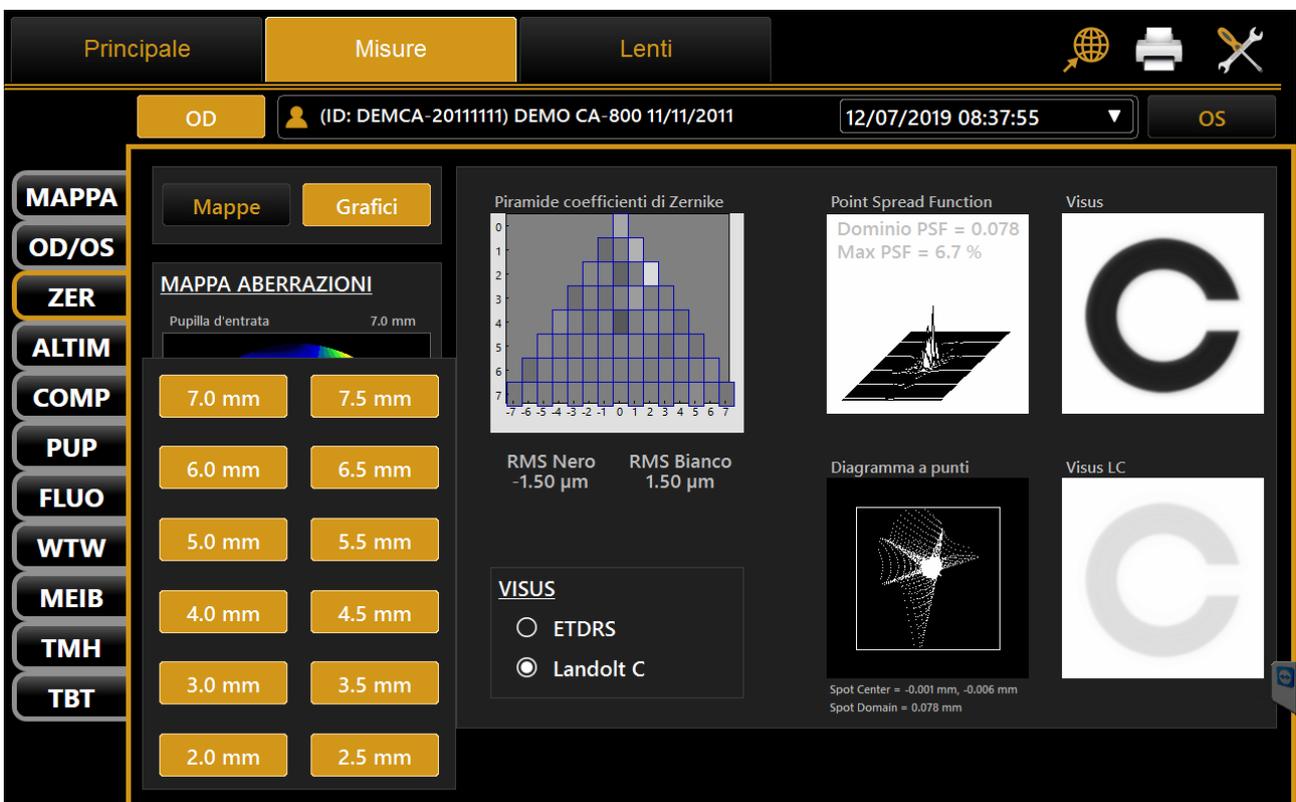


Fig. 57

È possibile passare dalla simulazione Visus di tipo **ETDRS** a quella di tipo **Landolt C**.



14.4 ALTIM – Mappa altimetrica

L'ambiente della "Mappa altimetrica" consente all'operatore di confrontare la cornea del paziente con una superficie di riferimento (Fig. 58):

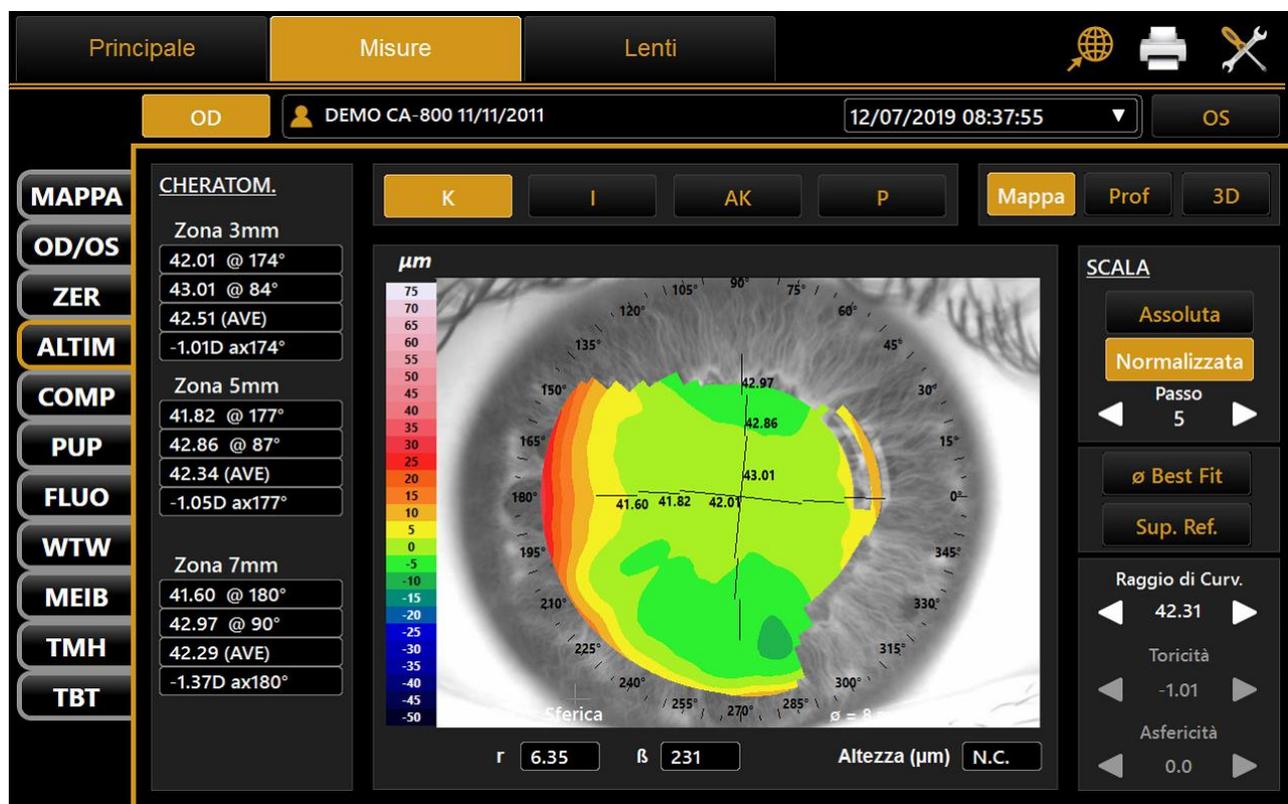


Fig. 58

Dalla colonna di destra è possibile:

- scegliere fra la scala "**Assoluta**" e "**Normalizzata**" con la possibilità di cambiare lo step della scala normalizzata.
- Scegliere il "**Best Fit**" e selezionare il diametro che si adatta meglio da un range che va da 3 mm a 8 mm.
- Scegliere la "**Sup. Ref**" e selezionare tra le seguenti superfici:
 - ✓ **Sferica**: l'operatore può cambiare il "**Raggio piatto**".
 - ✓ **Asferica**: l'operatore può cambiare il "**Raggio piatto**" e l'**Asfericità**".
 - ✓ **Asfero-Torico**: l'operatore può cambiare il "Raggio piatto", "Toricità" e "Asfericità".
 - ✓ **Differenziale**: l'operatore può selezionare l'immagine di un altro esame dello stesso paziente per metterlo a confronto con l'esame attuale (Fig. 59).

Toccando un punto qualsiasi della mappa, il software fornirà le seguenti informazioni:

- **r**: la distanza del punto dal centro dell'immagine in coordinate polari.
- **lb**: l'angolo della distanza r.
- **Altezza**: la distanza fra il punto della cornea del paziente e il punto della superficie di riferimento.

In modalità altimetrica è ancora possibile vedere le schede "**K**", "**I**", "**KC**" e "**P**".

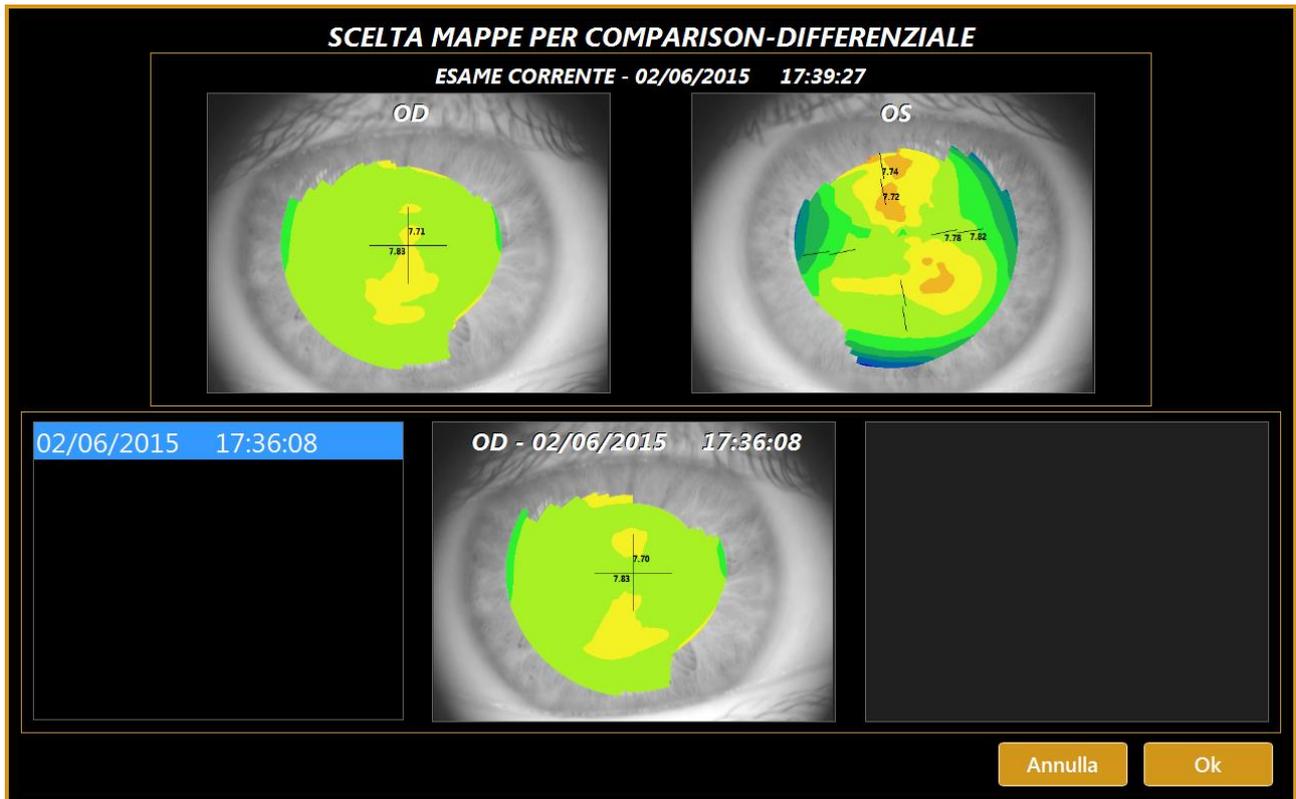


Fig. 59

14.4.1 Profilo

Premere il pulsante **"Prof"** per visualizzare il profilo della curvatura lungo il meridiano ripido o il meridiano appiattito (Fig. 60).

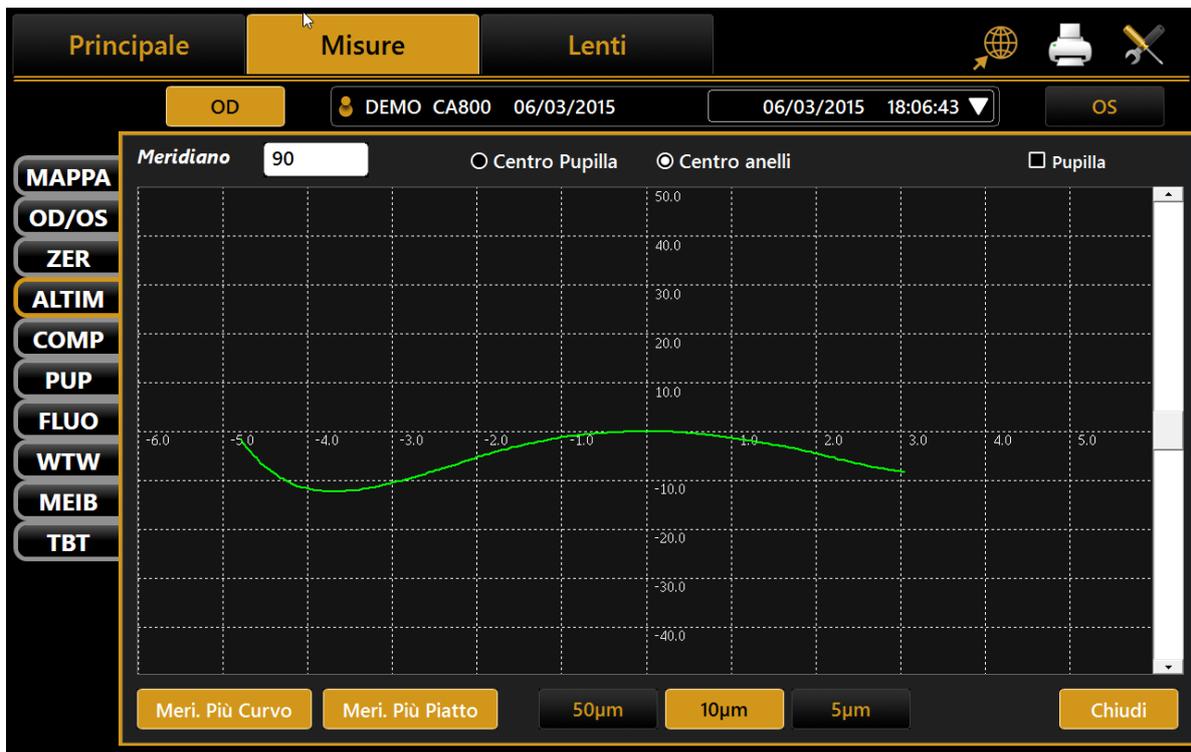


Fig. 60

È possibile fare la rappresentazione in scala con i pulsanti "**50 μ m**", "**10 μ m**" e "**5 μ m**" posti sotto al grafico. Premere il pulsante "**Chiudi**" per ritornare alla mappa topografica.

14.4.2 3D

Premere il pulsante "**3D**" per visualizzare la mappa 3D dei dati altimetrici (Fig. 61).

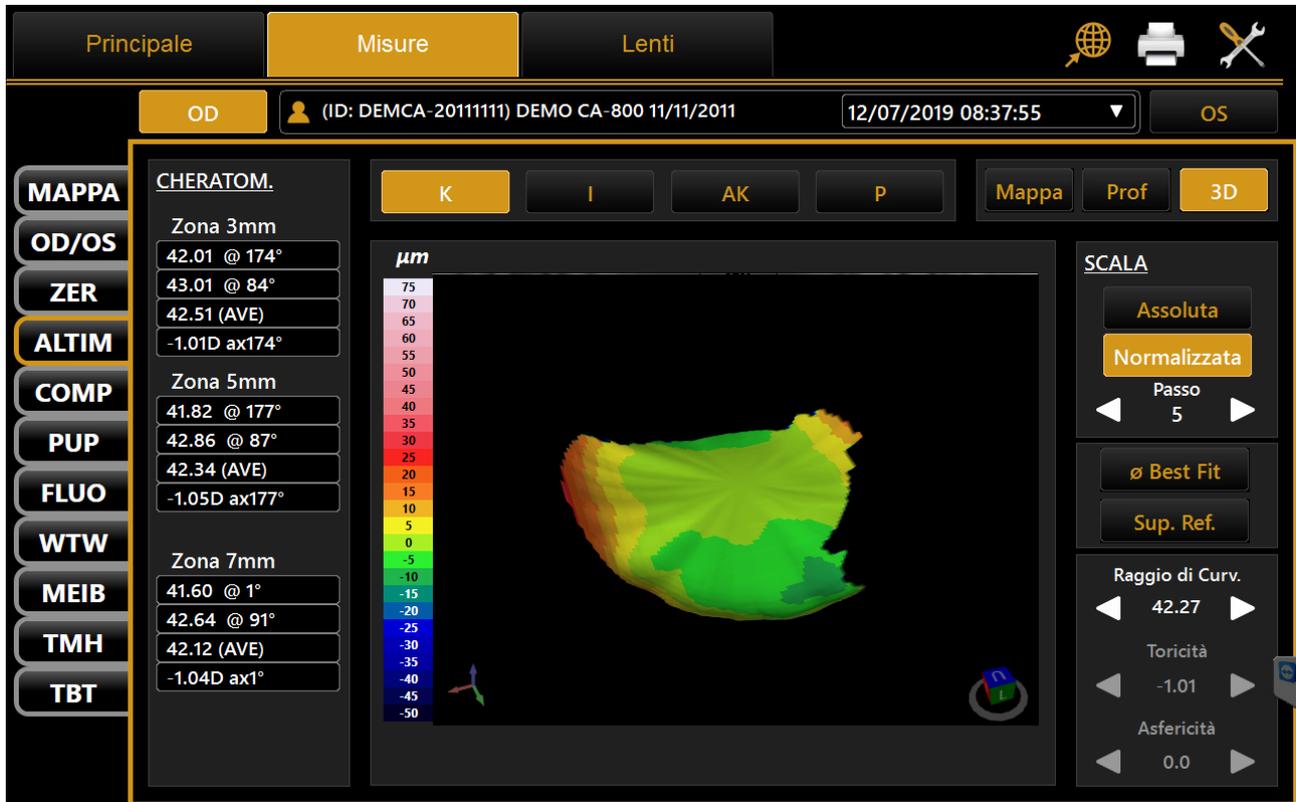


Fig. 61

14.5 COMP - Comparazione

La modalità comparazione consente all'operatore di confrontare i dati dell'esame attuale con i dati di un altro esame dello stesso paziente (Fig. 62).

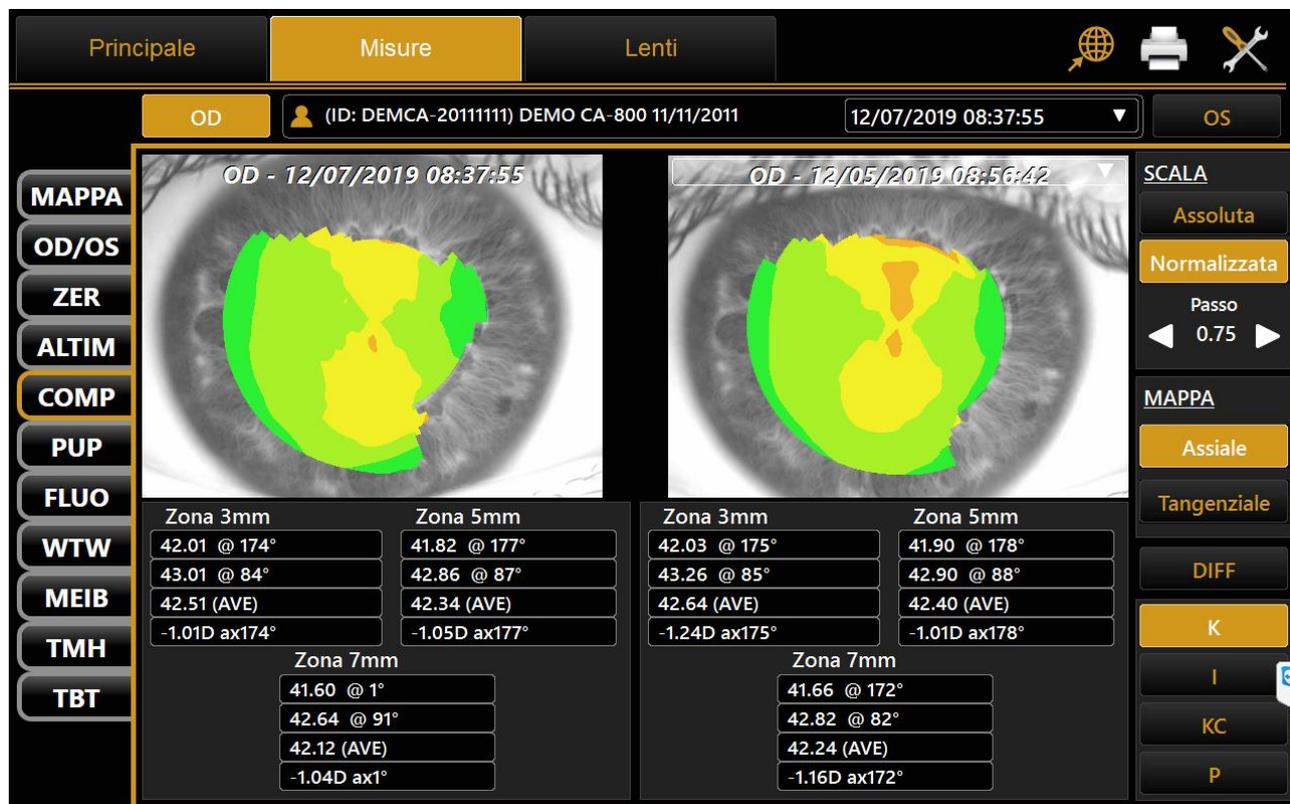


Fig. 62

Selezionando il pulsante **"COMP"**, compare l'interfaccia illustrata in Fig. 63 e il software consente di scegliere da una lista di esami per il paziente attualmente selezionato.

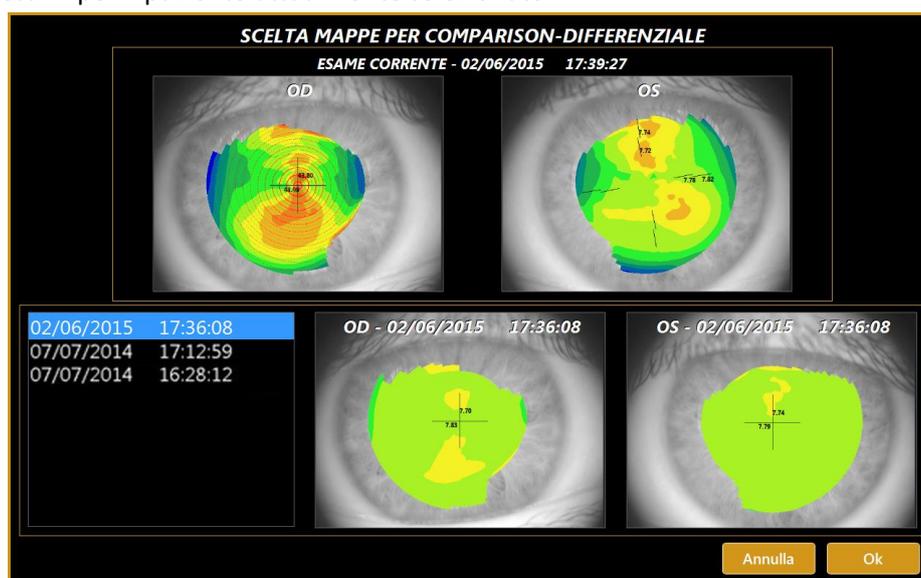


Fig. 63

In modalità comparazione è ancora possibile vedere le schede "**K**", "**I**", "**KC**" e "**P**"; inoltre è possibile selezionare il pulsante "**DIFF**" (vedere il relativo paragrafo).

L'utente può inoltre modificare:

- **MAPPA**: è possibile scegliere fra assiale e tangenziale.
- **SCALA**: è possibile scegliere fra assoluta e normalizzata, nel caso della mappa normalizzata l'operatore può impostare lo step.

È possibile cambiare l'esame di comparazione toccando il pulsante "**X**" nell'angolo in alto a destra della mappa dell'esame di comparazione.

14.5.1 DIFFERENZIALE

Toccando il pulsante "**DIFF**" in modalità comparazione, l'operatore passa alla modalità differenziale (Fig. 64).

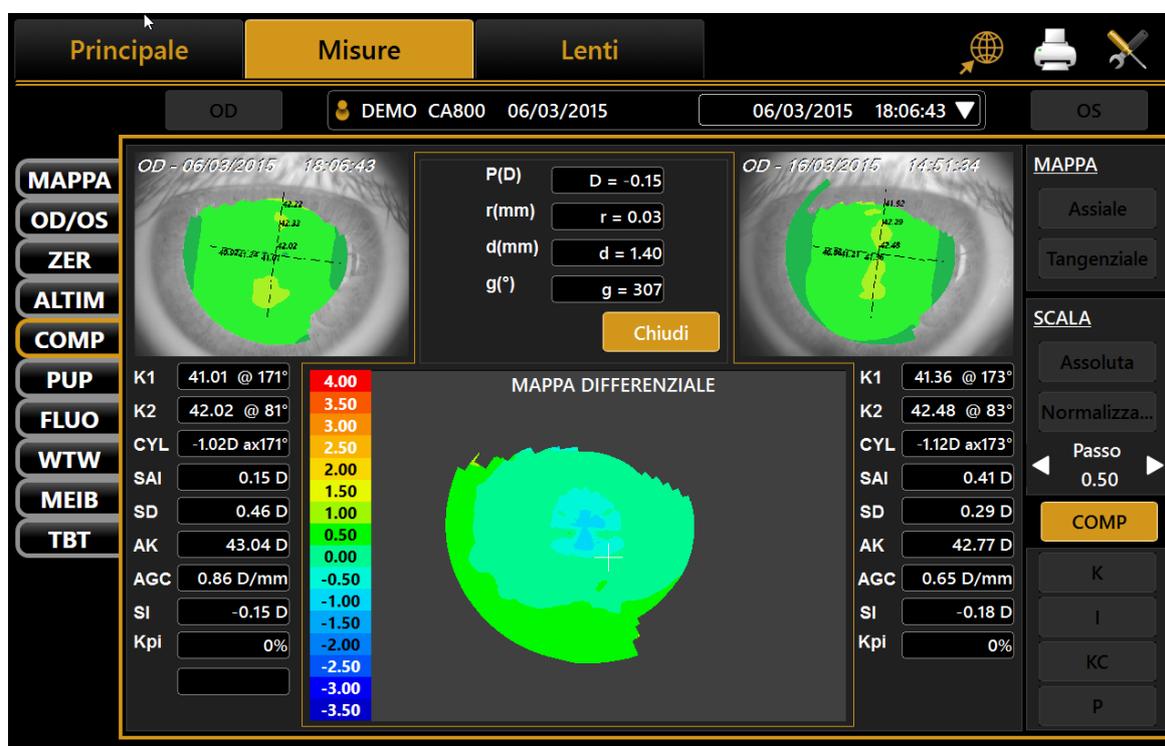


Fig. 64

In questa sezione è possibile vedere la mappa differenziale fra l'esame attuale e l'esame selezionato dall'operatore. Sotto alle mappe posta in alto a sinistra e in alto a destra si trovano gli indici principali delle rispettive mappe. Sopra alla mappa differenziale ci sono quattro valori differenziali che compaiono toccando la mappa differenziale:

- **P**: è la differenza di potenza diottrica;
- **r**: è la differenza fra i raggi di curvatura;
- **d**: è l'angolo del cursore dal centro dell'immagine;
- **g**: è l'angolo del cursore dalla linea base.

L'operatore può cambiare lo step della mappa differenziale toccando le due frecce vicino all'etichetta dello step.

Premere il pulsante "**COMP**" per ritornare alla modalità comparazione.

14.6 PUP - Pupillometria

La modalità pupillometria consente all'operatore di visualizzare e analizzare la pupillometria dinamica e statica (le immagini della pupilla acquisite in condizioni di luce controllate).

Di norma, se viene acquisita la pupillometria, il software passa alla modalità dinamica (Fig. 65).

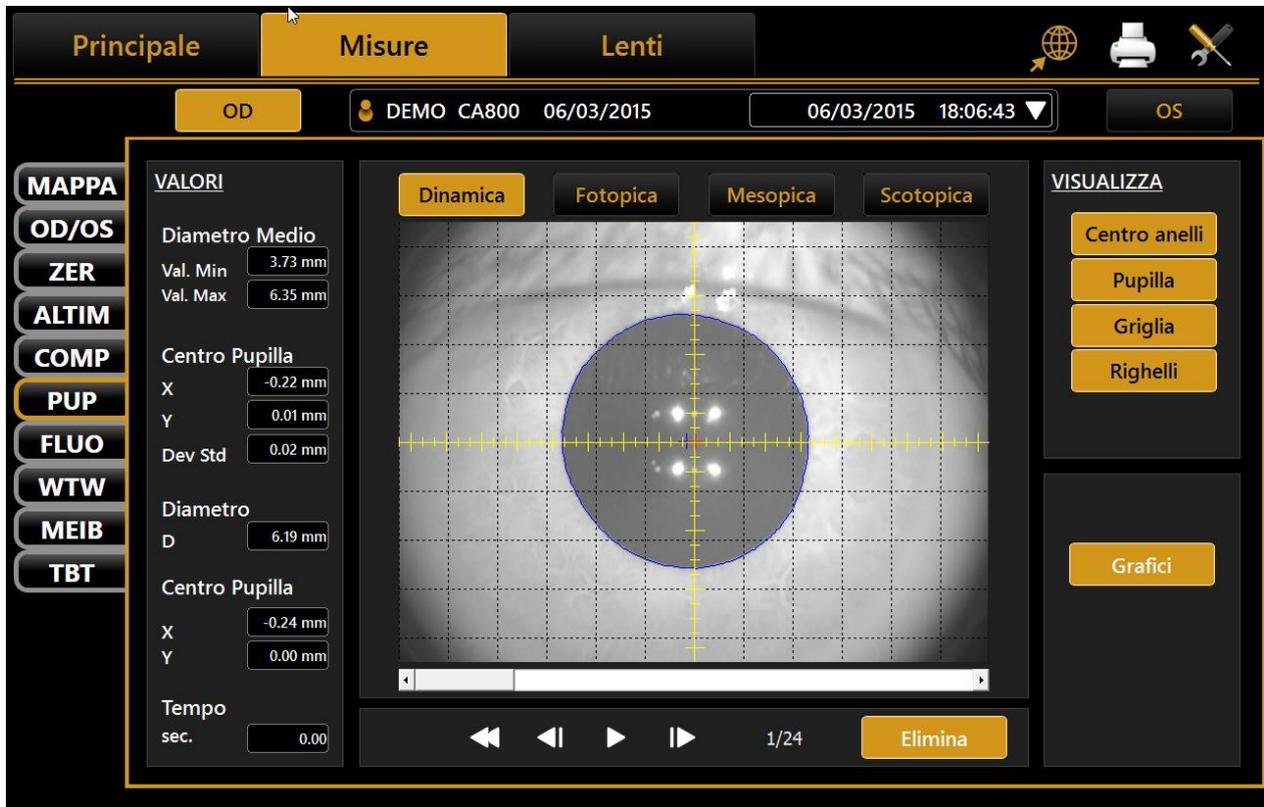


Fig. 65

Toccare il pulsante **"OD"** oppure **"OS"** per visualizzare rispettivamente la pupillometria dell'occhio destro e sinistro.

Con l'occhio del paziente visualizzato, i pulsanti saranno posti al di sotto della schermata home. Utilizzare questi pulsanti per navigare fra i frame acquisiti. Il frame attuale è riportato accanto ai pulsanti.

14.6.1 Visualizzazione

- **Centro anelli:** Mostra la posizione del punto di fissazione (i.e. la croce rossa segue il vertice corneale, mentre la croce blu il centro della pupilla)
- **Pupilla:** Mostra l'anello blu che mette in evidenza i bordi della pupilla
- **Griglia:** Visualizza una griglia sovrapposta (ogni griglia grigia equivale ad 1mm)
- **Righelli:** Mostra i righelli calibrati (le tacche corte corrispondono a 0,25mm mentre quelle grandi corrispondono a 0,75mm)

14.6.2 Sequenze

L'operatore può selezionare la sequenza di immagini da visualizzare utilizzando i pulsanti in alto:

- **Dinamico**
- **Fotopico**

- **Mesopico**
- **Scotopico**

I pulsanti attivi sono quelli per cui è disponibile almeno un'acquisizione.

14.6.3 Dinamico

Toccando il pulsante "**Dinamico**" per visualizzare la pupillometria dinamica nella colonna di sinistra, saranno visualizzate anche le seguenti informazioni:

- **Media:** Valore del diametro massimo e minimo della pupilla misurato in tutte le immagini acquisite durante la sequenza.
- **Centro pupilla:** Coordinate cartesiane del centro medio della pupilla e della sua deviazione standard.
- **Diametro:** Diametro della pupilla per il frame selezionato.
- **Centro pupilla (frame):** Coordinate cartesiane del centro della pupilla per il frame selezionato.

14.6.4 Fotopico, Mesopico, Scotopico

Toccando i pulsanti "**Fotopico**", "**Mesopico**", "**Scotopico**", saranno visualizzate le acquisizioni della pupillometria statica con le seguenti informazioni:

- Valore del diametro medio della pupilla misurato per tutte le immagini acquisite durante la sequenza.

Le altre informazioni sono le stesse già descritte per la pupillometria dinamica.

14.6.5 Funzioni

Grafici

Premere il pulsante "Grafici" per visualizzare i grafici relativi alla pupilla. Questa funzione è spiegata nel paragrafo seguente.

Elimina

Premendo il pulsante "Elimina", il sistema elimina l'attuale frame della pupillometria e i dati in esso contenuti.

14.6.6 Grafici

In questa sezione sono visualizzati tre tipi di grafici:

- **Decentramento** (Fig. 66)
- **Latenza** (Fig. 67)
- **Statistiche** (Fig. 68)

In questi grafici è possibile selezionare l'occhio che si desidera analizzare toccando "**OD**" oppure "**OS**".

Con il pulsante "**Chiudi**" si chiudono i grafici.

Decentramento

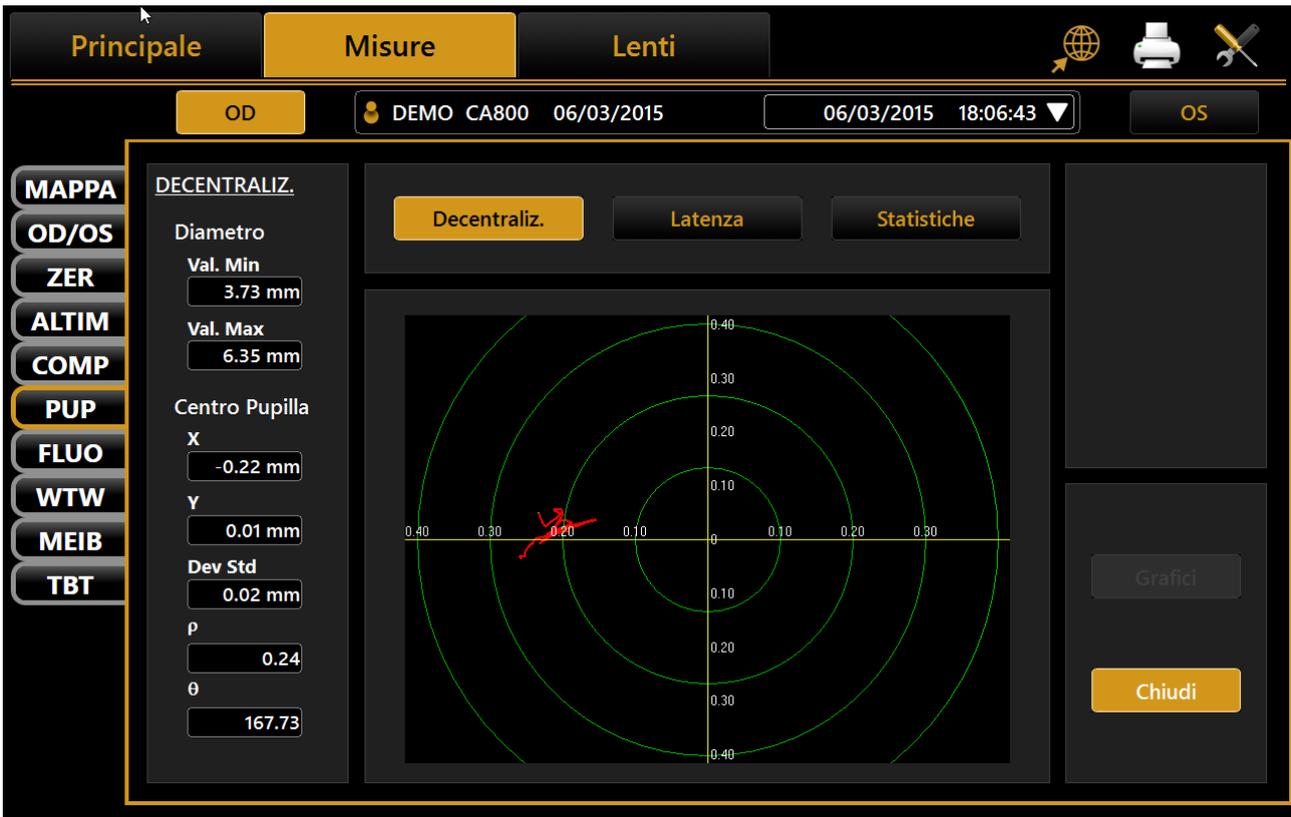


Fig. 66

I cerchi verdi concentrici identificano la Decentramento del centro della pupilla rispetto al punto di fissazione. La linea rossa rappresenta le variazioni delle coordinate durante l'acquisizione della pupillometria dinamica.

Latenza



Fig. 67

Il grafico mostra il tempo in secondi sull'ascissa e il diametro della pupilla in mm sull'ordinata in una scala standardizzata basata sul valore massimo e minimo registrati. La progressione del diametro della pupilla nel corso del tempo è rappresentato in seguito.

Tenendo in considerazione che la pupillometria dinamica consiste nell'acquisire varie immagini in condizione di luce variabili, da scotopica a fotopica e di nuovo scotopica, nella schermata "**Impostazioni**" si possono impostare i tempi di acquisizione per ciascuna modalità (come illustrato di seguito). La colonna di sinistra mostra la legenda del grafico.

Rosso per l'acquisizione in condizioni di luce scotopica.

Verde per indicare la fase di contrazione della pupilla in seguito a un cambiamento nella luminosità causato dall'accensione del LED.

Blu per la fase di dilatazione della pupilla in seguito al passaggio da LED on a LED off.

NB: Questi grafici sono disponibili solo se è stata acquisita la pupillometria dinamica.

Statistiche

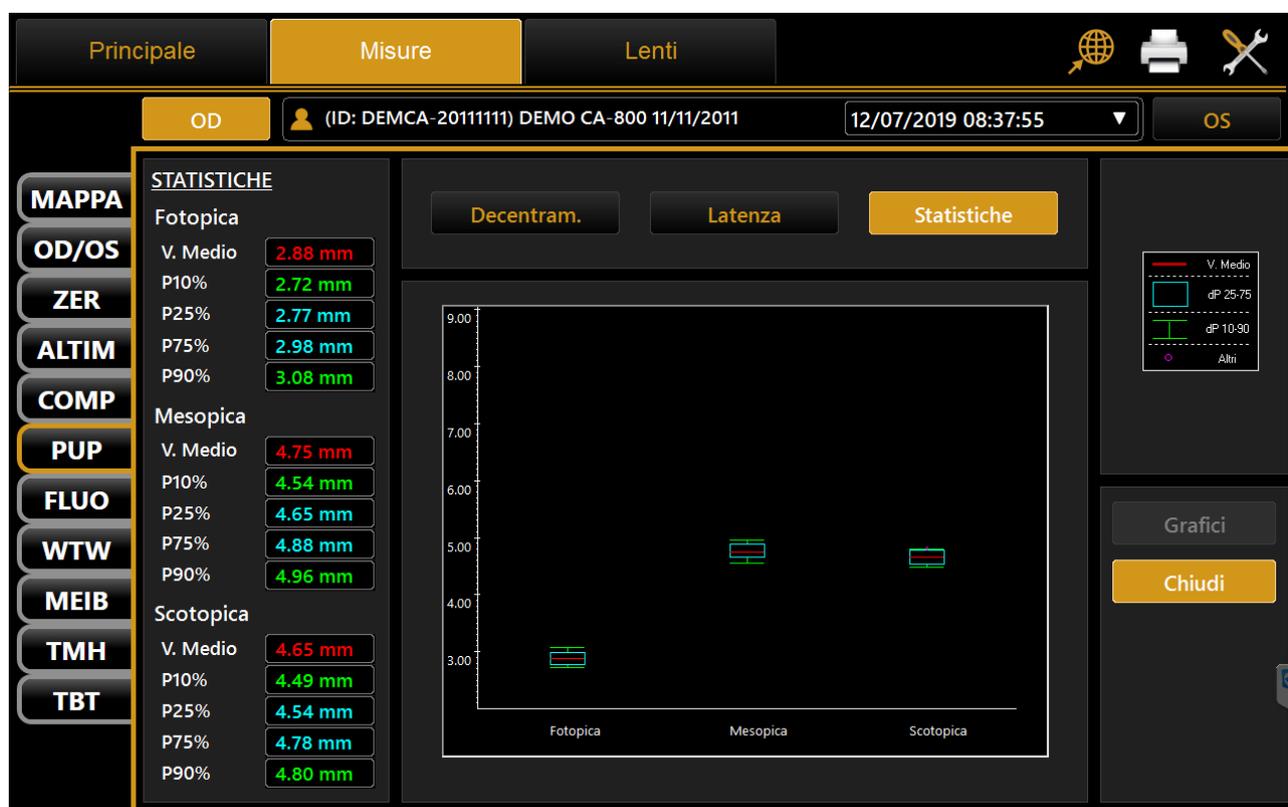


Fig. 68

Il grafico rappresenta il valore statico percentile del campione per ciascuna acquisizione in condizioni di luce controllate.

Come indicato nella legenda sul lato destro e dai valori dettagliati sulla sinistra, la linea rossa rappresenta il valore medio del campione, il frame blu l'intervallo di valore fra i percentili 25% e 75%, la linea verde l'intervallo di valore fra i percentili 10% e 90% e il cerchio rosso i valori al di fuori di questo intervallo.

Il grafico viene visualizzato solo se le immagini della pupilla sono state acquisite in condizioni fotopiche, mesopiche o scotopiche.

14.7 FLUO - Fluoresceina

Il modulo di analisi con fluoresceina (Fig. 69) consente di stabilire le condizioni fisiche della cornea e di verificare la posizione e l'adattamento della lente a contatto rispetto alla cornea.

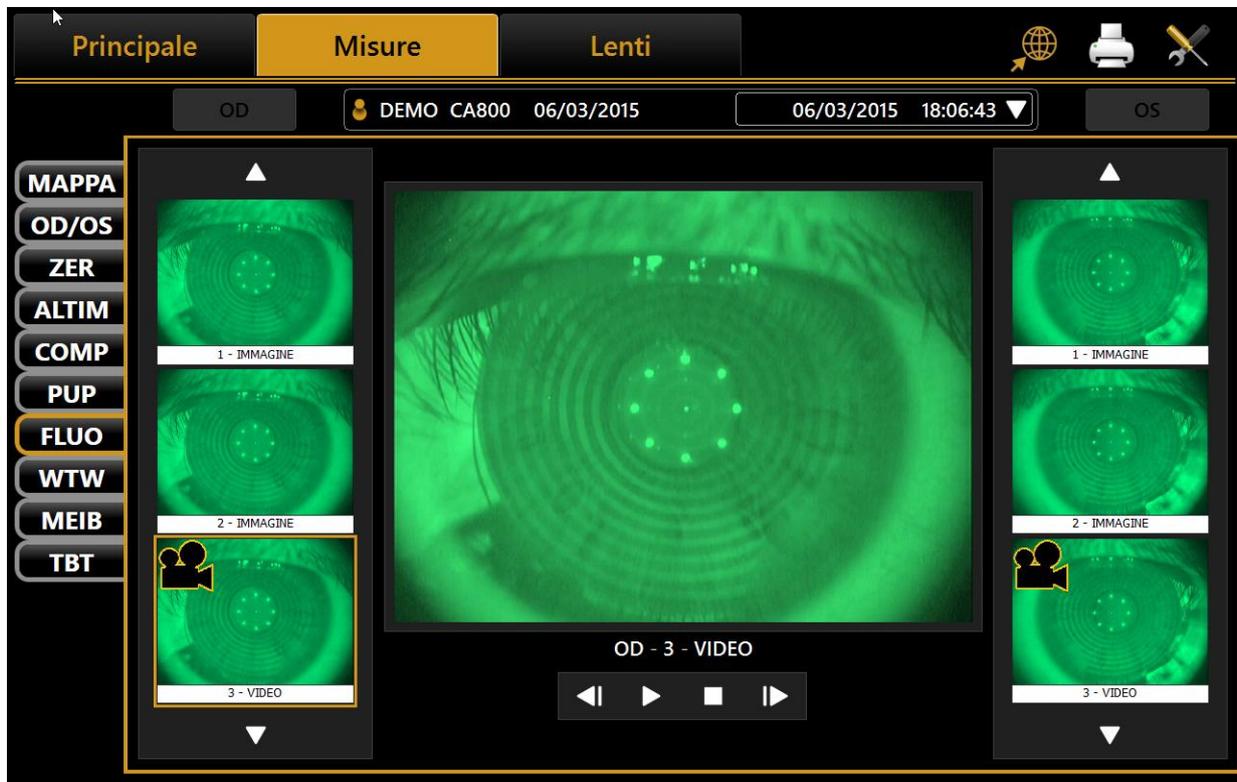


Fig. 69

Le immagini e i filmati acquisiti sono visibili nella galleria.

All'avvio del modulo fluoresceina, la prima acquisizione nella galleria sarà visualizzata nella finestra principale.

Se si tocca un'immagine, questa viene visualizzata nella finestra principale.

Se si tocca un filmato, lo stesso partirà automaticamente.

A seconda della selezione, sarà evidenziato l'occhio a cui fa riferimento l'immagine o il filmato.

I due numeri in basso a destra indicano il numero delle immagini visualizzate nella pagina principale e il numero totale di immagini nella galleria.

14.8 WTW - Bianco - Bianco

La sezione White to White consente di vedere il valore del diametro corneale calcolato dal limbo (Fig. 70).

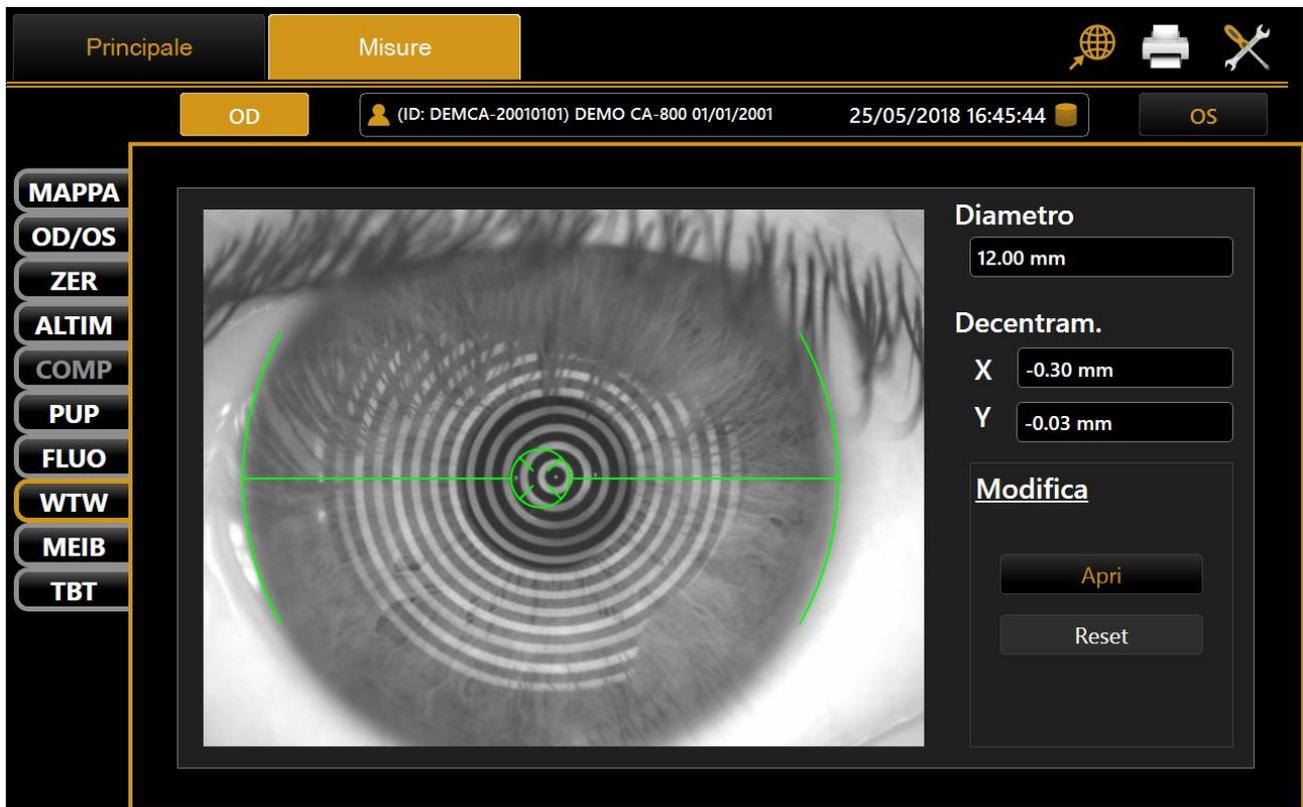


Fig. 70

Toccando il pulsante **Apri** nel menù **Editing** (Fig. 71), l'operatore può riposizionare manualmente gli indicatori di posizione per perfezionare le misurazioni del diametro.

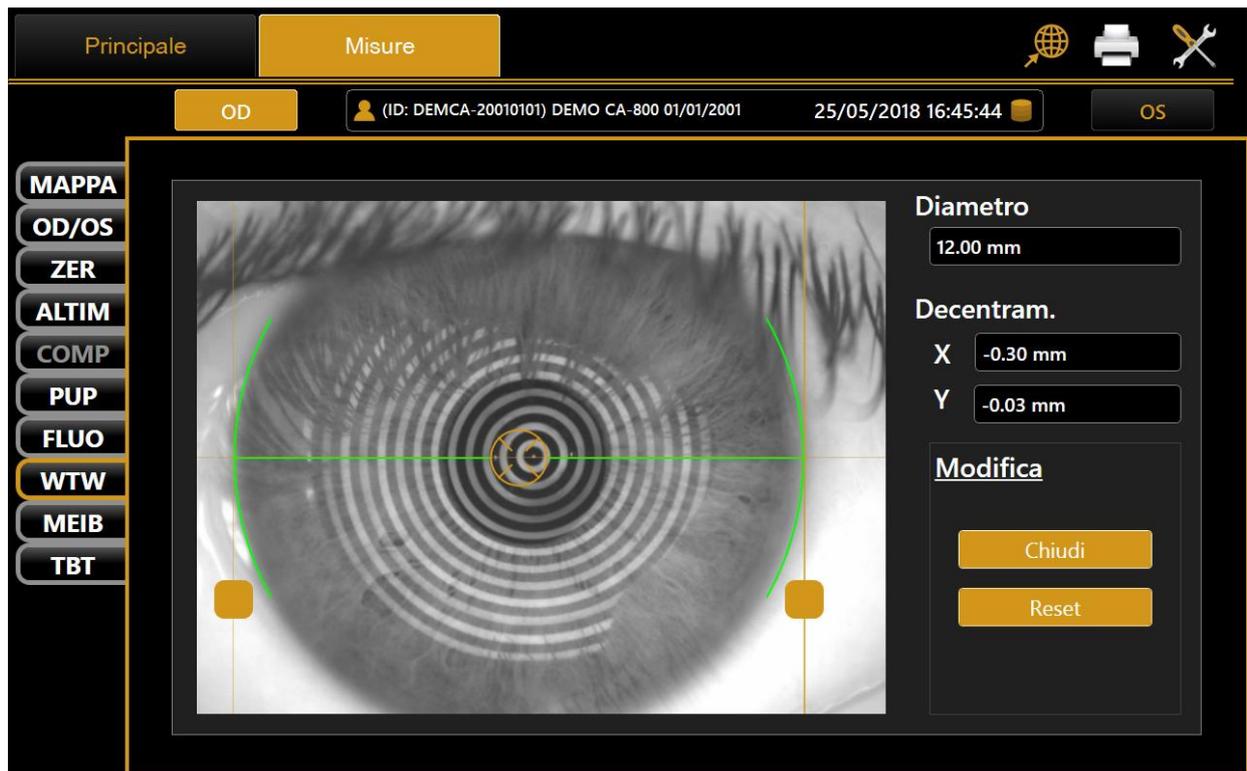


Fig. 71

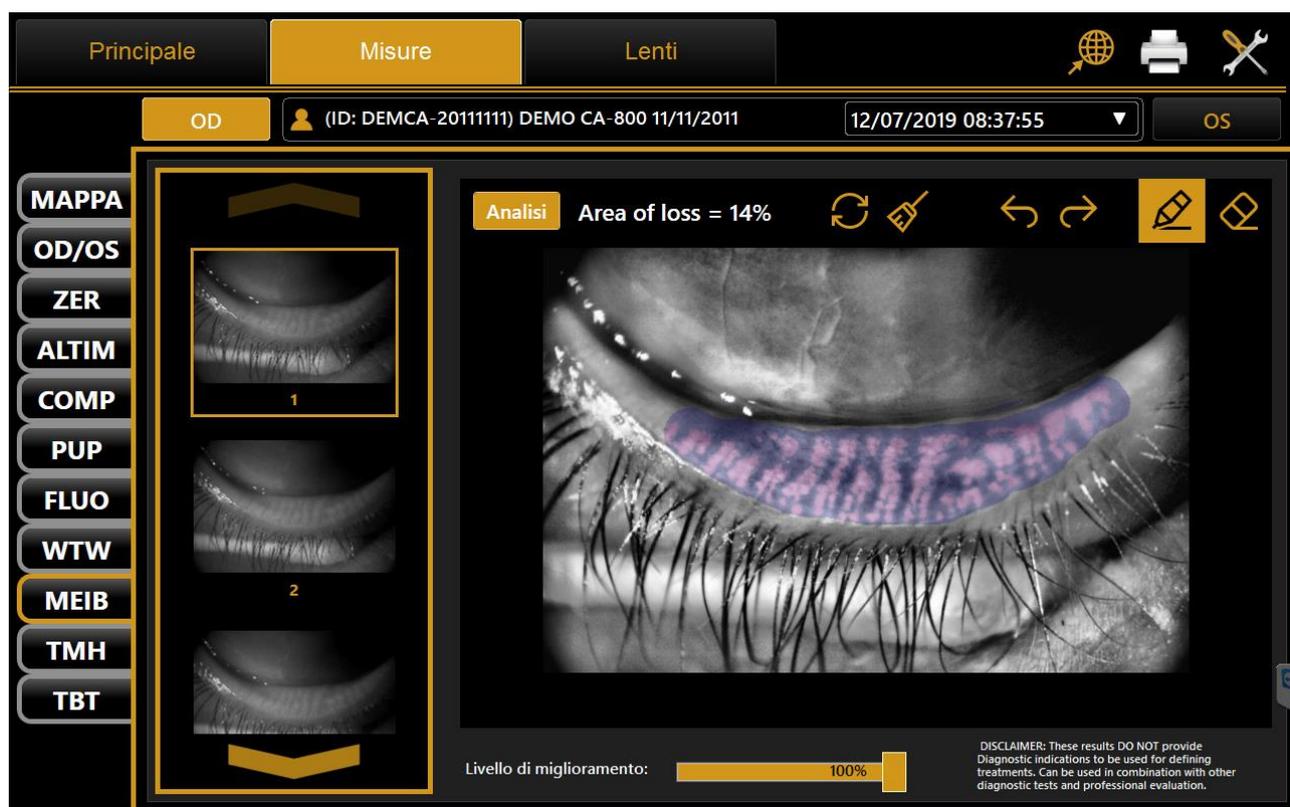
Accanto all'immagine ottenuta mediante calcoli automatici white to white è possibile vedere:

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

Cambiando la posizione degli indicatori, anche i valori del diametro corneale e l'offset dell'asse visivo x e y saranno aggiornati.

Il pulsante Reset resetta tutti i valori riportandoli a quelli ottenuti mediante i calcoli automatici del sistema.

14.9 MEIB - Ghiandole di Meibomio



Con il pulsante “**Analisi**” attivato (vedere la figura sopra), l’utente è in grado di disegnare con un dito, l’area utilizzata per l’analisi.

Una volta completato, l’area risultante verrà colorata di:

- **Blu:** l’area non coperta dalle ghiandole
- **Rosa:** l’area coperta dalle ghiandole

Appena sopra l’immagine c’è l’”**Area of Loss**” che rappresenta la percentuale di area non coperta dalle ghiandole rispetto all’area totale.

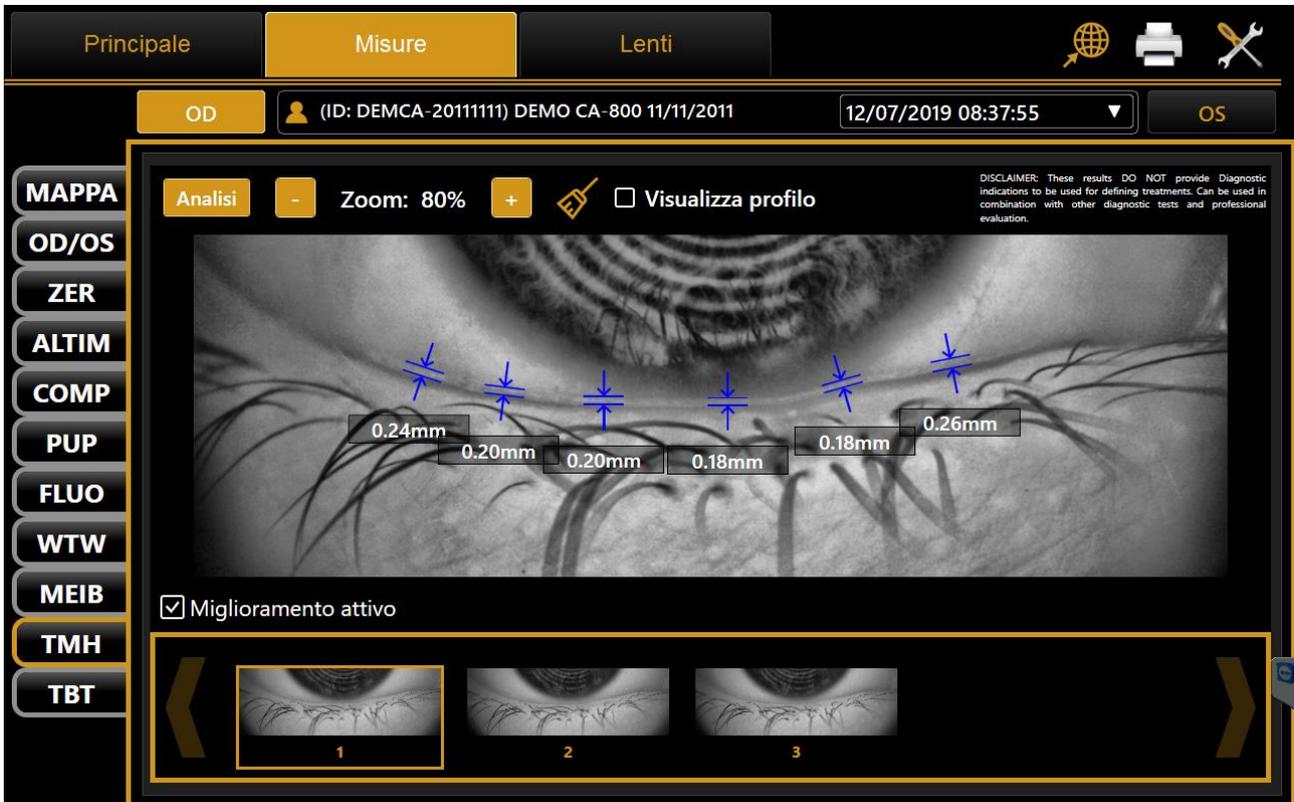
Elencati qui sotto ci sono le funzioni disponibili:

	Analisi: Abilita o disabilita l’analisi
	Penna (per aggiungere): Permette di aggiungere una specifica zona all’area di interesse. L’area può essere aggiunta “disegnandola” con un dito, esattamente come il disegno in un software di disegno.
	Gomma (per cancellare): Permette di rimuovere una specifica zona dall’area di interesse. L’area può essere rimossa “disegnando” l’area da rimuovere con un dito, esattamente come la gomma in un qualsiasi software di disegno.
	Ricarica: Cancella le ultime modifiche e ricarica l’ultima mappa salvata (il salvataggio viene fatto quando l’esame viene salvato).
	Pulisci: Svuota completamente l’area di interesse.
	Annulla: Annulla l’ultima modifica.
	Ripristina: Ripristina l’ultima modifica annullata.

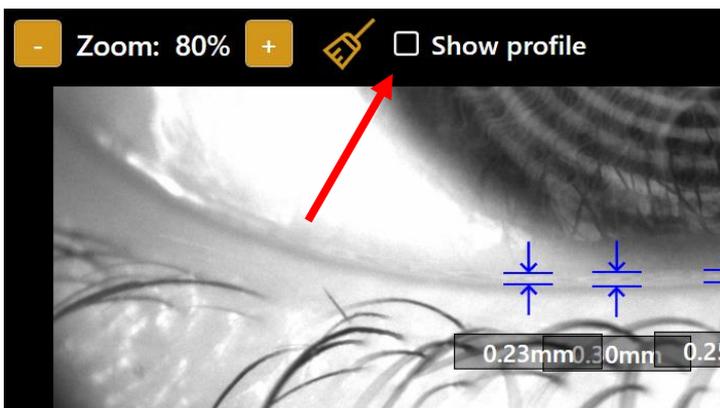
14.10 TMH – Tear Meniscus Height

Nella sezione TMH, l'utente può vedere tutte le immagini prese con l'acquisizione del Menisco.

Vengono mostrati tutti i calibri inseriti dall'utente, mostrando la posizione, l'angolo e l'altezza del menisco lacrimale espressa in millimetri. E' possibile creare un profilo dell'intero menisco.



L'utente può zoomare avanti e indietro usando i pulsanti nella parte in alto a sinistra della finestra.

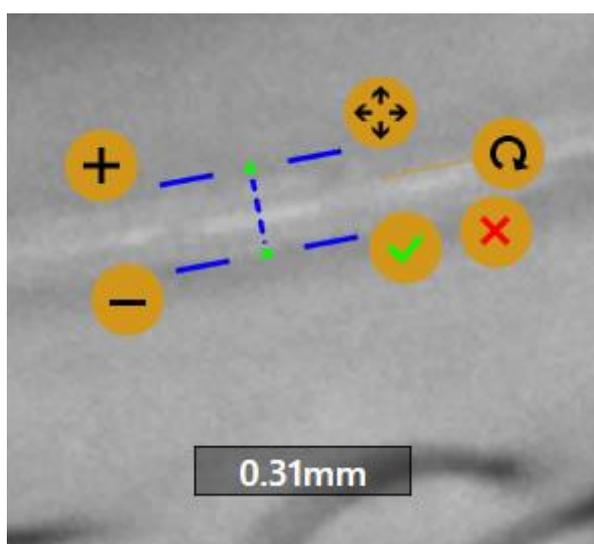


1.1.2 Calibri nel TMH

L'utente è in grado di aggiungere dei calibri per misurare l'altezza del menisco lacrimare semplicemente premendo sull'immagini nel punto dove vuole aggiungerli.

Una volta aggiunto l'applicazione "seleziona" il calibro e entra nella modalità di modifica (vedere l'immagine sotto).

In questa modalità vengono visualizzati alcuni pulsanti:



Conferma e chiude la modalità di modifica



Rimuove il calibro



Aumenta l'altezza del calibro



Diminuisce l'altezza del calibro



Trascinando questo pulsante anche il calibro viene trascinato



Trascinando questo pulsante il calibro viene ruotato

E' possibile modificare un calibro già aggiunto semplicemente selezionandolo.

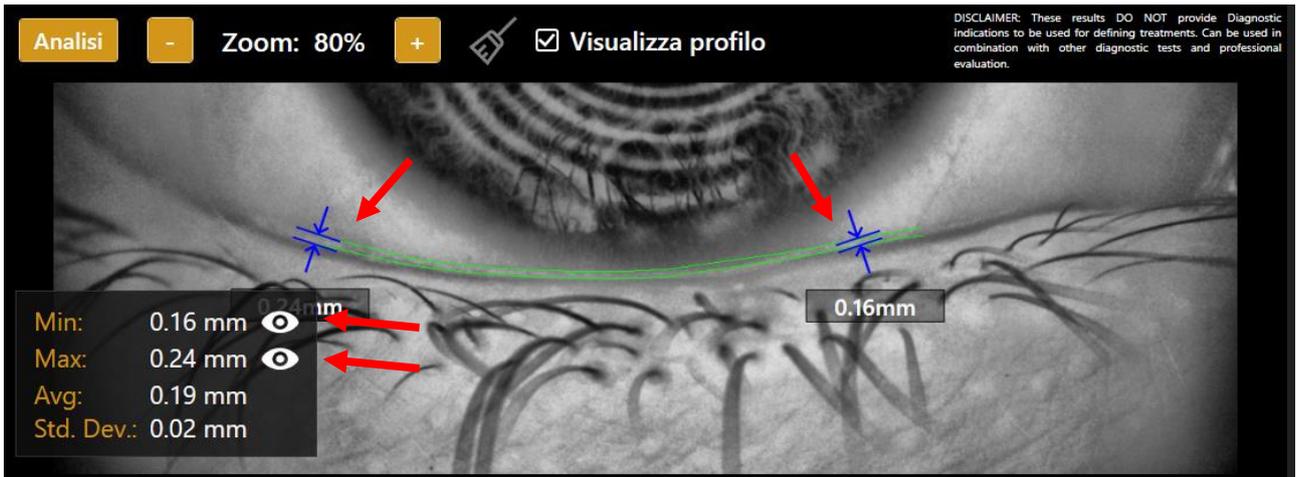
1.1.3 Profilo del menisco lacrimale

Una volta posizionati manualmente un numero ragionevole di calibri sul menisco lacrimale, è possibile selezionare “**Visualizza profilo**” per visualizzare automaticamente il profilo del menisco lacrimale.

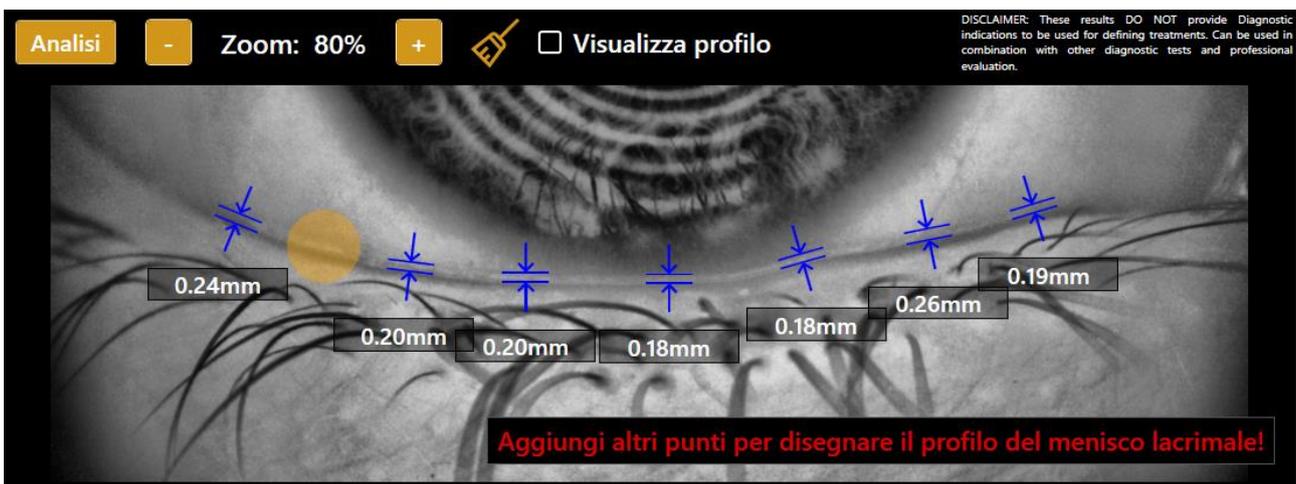


Nell'angolo in basso a sinistra della schermata viene visualizzata una tabella con i dati relativi al profilo ed è possibile visualizzare l'altezza minima e massima del profilo semplicemente selezionando i pulsanti a forma di occhio.

Deselezionando l'opzione “**Visualizza profilo**”, verranno nuovamente visualizzati i calibri e sarà possibile aggiungerne di nuovi per visualizzare un profilo più completo.



Per visualizzare profilo già accurate, l'applicazione notifica con un messaggio lampeggiante e un cerchio animato, il punto dove è necessario aggiungere un nuovo calibro.



Selezionando l'opzione **"Miglioramento attivo"** in basso a sinistra è possibile incrementare il contrasto dell'immagine per vedere meglio il menisco lacrimale.



14.11 TBT –Analisi del tempo di rottura del film lacrimale

Nella sezione TBT è possibile rivedere i risultati dell'analisi TBT e Blink. La sezione è composta da 4 sottosezioni, descritte nei paragrafi successivi. Sulla colonna di destra la galleria mostra tutte le acquisizioni effettuate per l'occhio sotto esame. Cliccando su ciascun elemento della galleria vengono mostrati i dati corrispondenti all'acquisizione.

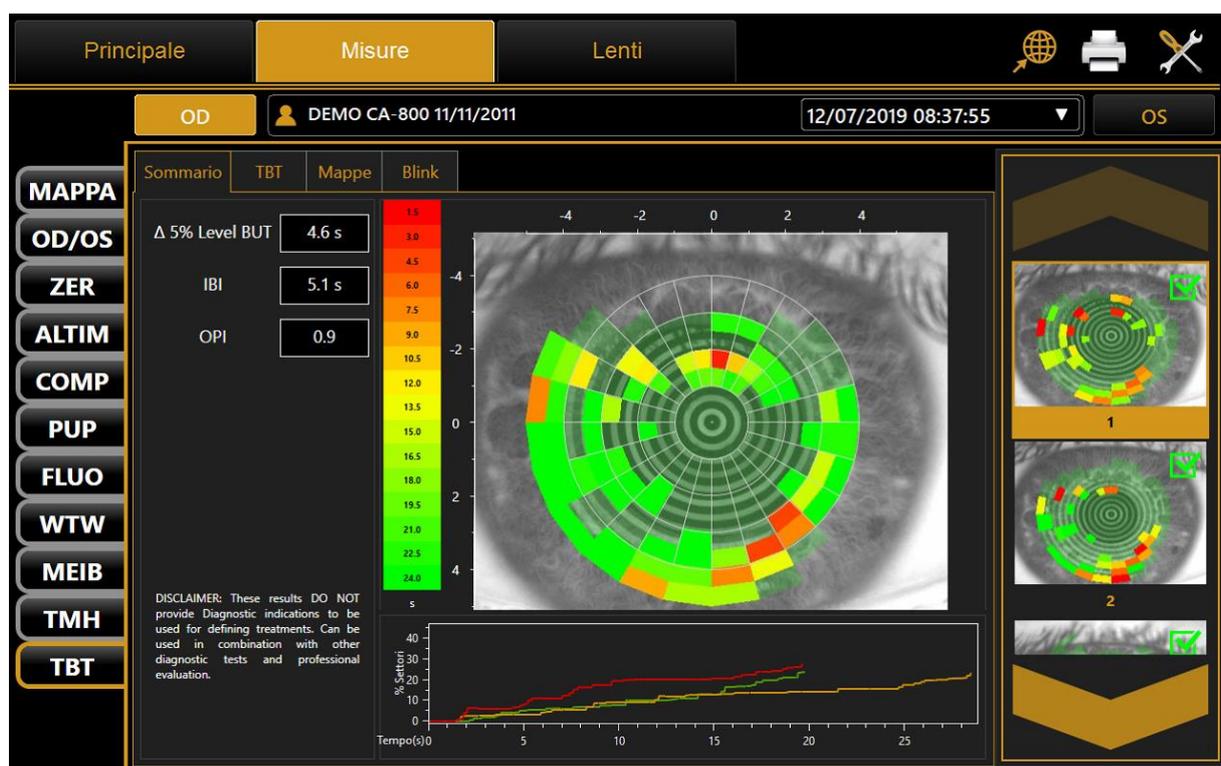


ATTENZIONE: I risultati NON forniscono indicazioni diagnostiche da utilizzare per definire trattamenti. Devono essere utilizzati in combinazione con altri test diagnostici e valutazioni professionali.

14.11.1 Sommario

Durante tutte le acquisizioni eseguite i valori riportati sono i seguenti:

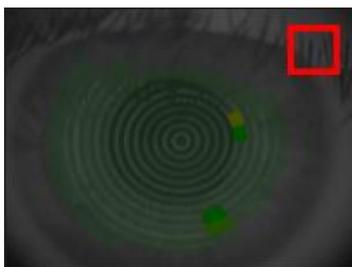
- **Δ 5% Level TBT:** il tempo medio al quale la percentuale di rottura dei settori arriva al 5% di livello nelle varie acquisizioni
- **IBI** (available if BLINK acquisition was performed): media dell'intervallo tra i blink
- **Indice OPI (Ocular Protection Index):** disponibile se l'indice IBI è DISPONIBILE, è il rapporto tra Δ 5% Level TBT and IBI



La mappa dei settori mostra, per ogni settore dove sono stati individuati i break up, i tempi di rottura in secondi codificati con colore, dove il colore rosso rappresenta i settori dove la rottura avviene a poca distanza dal battito di ciglia mentre il colore verde rappresenta quelli dove la rottura avviene a lunga distanza dal battito di ciglia. Per ogni settore il tempo di rottura è la media di tutte le acquisizioni. I settori non colorati non hanno subito nessuna rottura durante le varie acquisizioni. Il grafico mostra la percentuale nel tempo dei settori di rottura per ogni acquisizione.

La trama mostra per volta la percentuale corrente di settori rotti per ogni acquisizione.

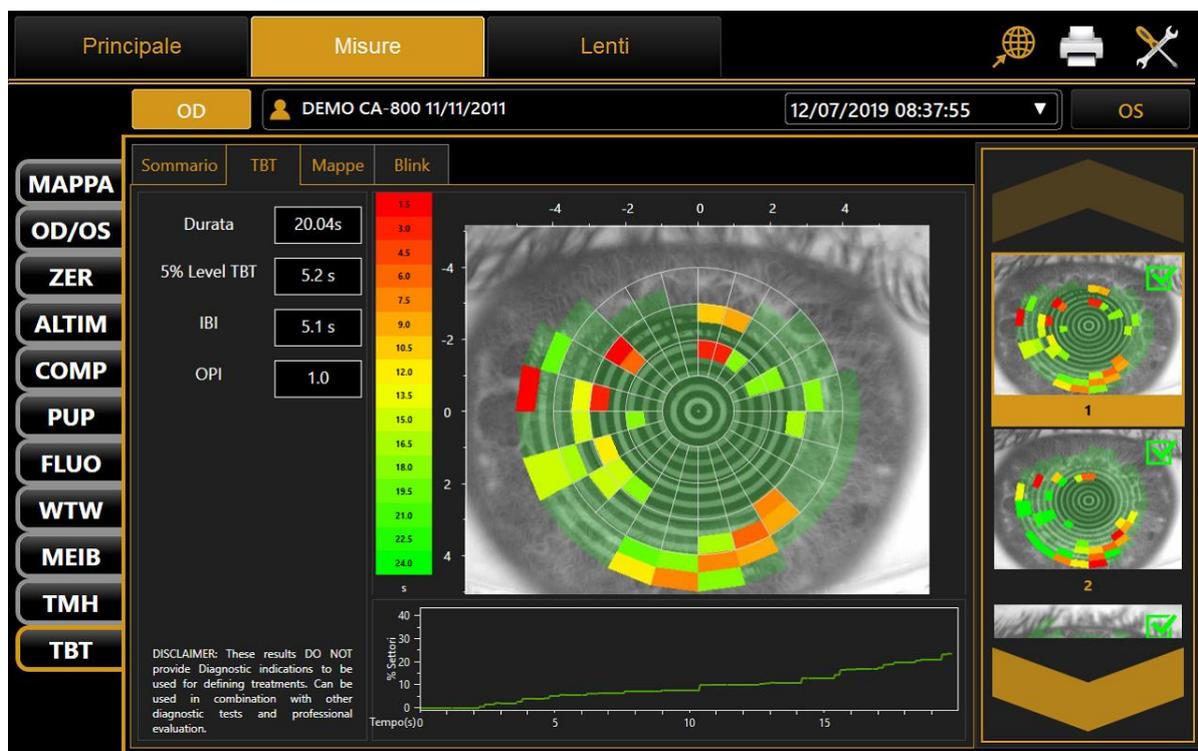
È possibile escludere un'unica acquisizione dalla panoramica sommaria e dagli indici medi eliminando l'immagine di acquisizione dalla galleria. L'esclusione / inclusione interesserà anche il rapporto relativo TBT.



14.11.2 TBT

Cliccando su TBT è possibile i risultati dell'analisi TBT e l'indice OPI per ogni acquisizione. Il seguente valore è riportato per la acquisizione selezionata:

- **Livello TBT 5%:** il tempo al quale la percentuale di rottura dei settori arriva al 5% di livello (NOTA BENE: ">" rispetto alla durata totale dell'acquisizione verrà riportato come risultato se il livello TBT 5% NON si verifica entro la durata dell'acquisizione)
- **Durata:** durata dell'analisi TBT per l'acquisizione selezionata
- **Indice OPI(Ocular Protection Index):** disponibili se IBI è disponibile, è il rapporto tra Livello TBT 5% e IBI



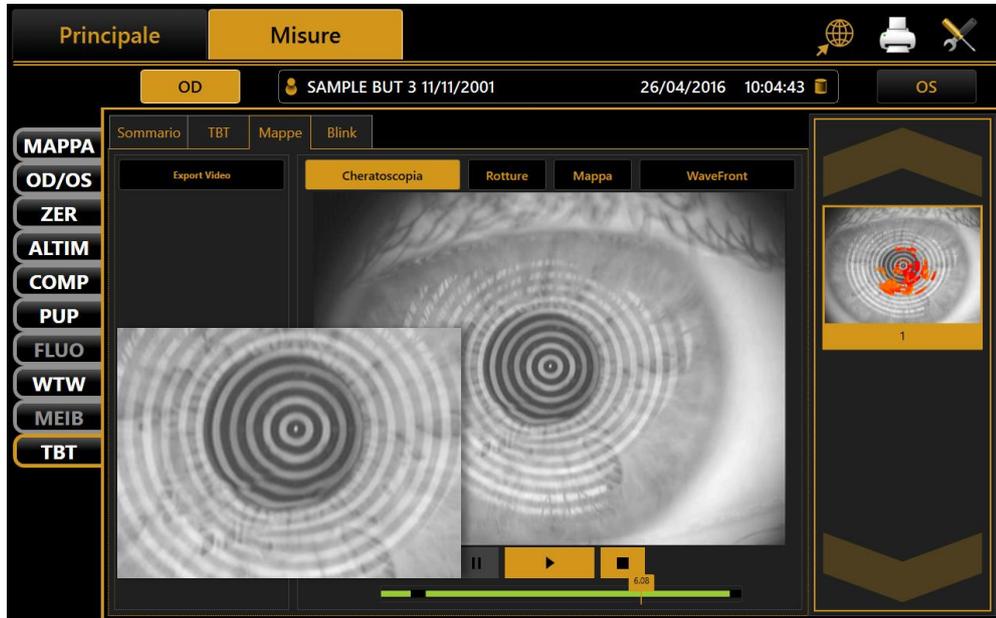
La mappa dei settori mostra, per ogni settore dove sono stati individuati i break up, i tempi di rottura in secondi codificati con colore, dove il colore rosso rappresenta i settori dove la rottura avviene a poca distanza dal battito di ciglia mentre il colore verde rappresenta quelli dove la rottura avviene a lunga distanza dal battito di ciglia. Per ogni settore il tempo di rottura è la media di tutte le acquisizioni. I settori non colorati non hanno subito nessuna rottura durante le varie acquisizioni.

Il grafico mostra la percentuale nel tempo dei settori di rottura per ogni acquisizione.

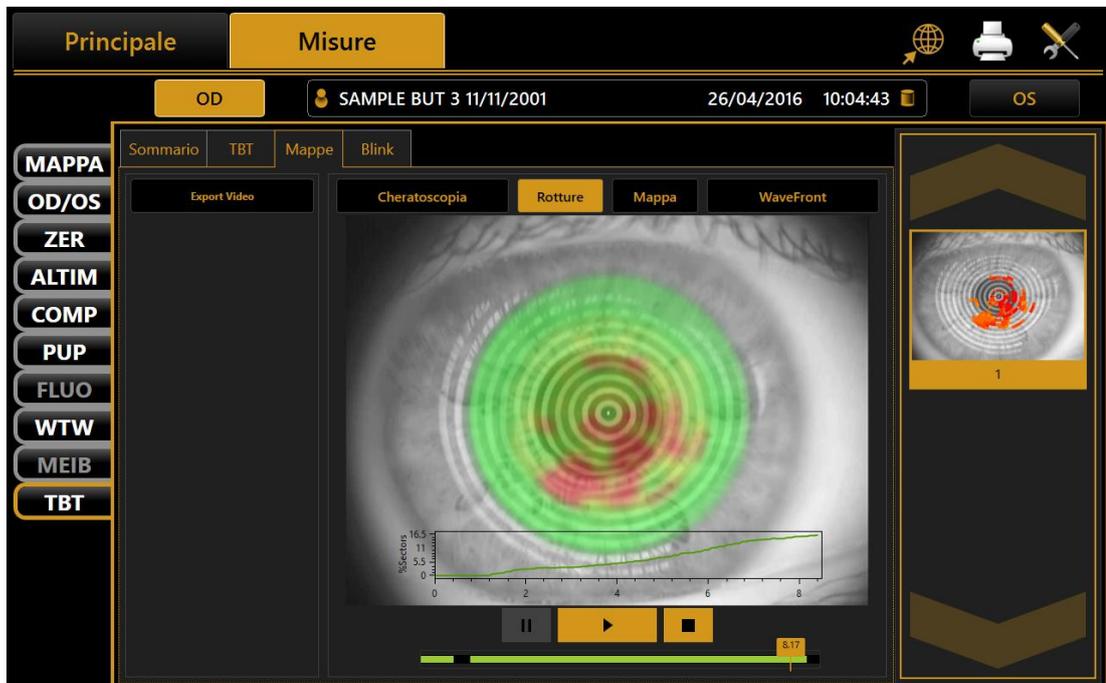
14.11.3 Maps

Cliccando sulla sezione Mappe è possibile rivedere il comportamento del film lacrimale nel tempo durante ogni acquisizione. In questa sezione è possibile far partire un video con un overlay di informazioni in 4 opzioni:

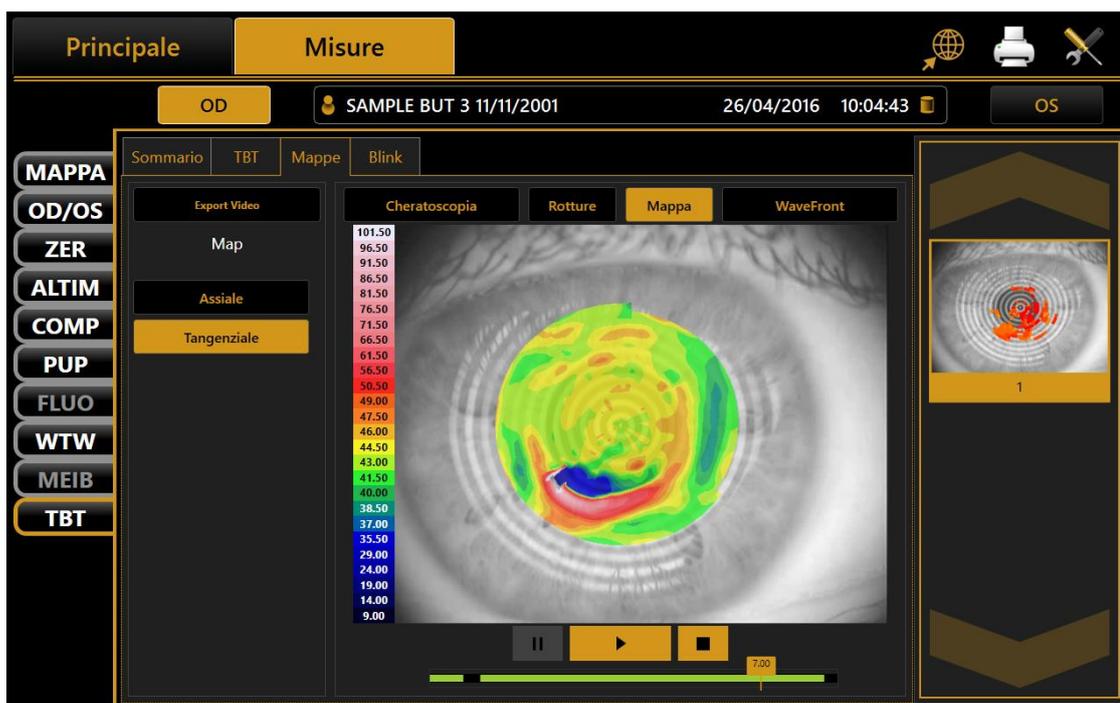
- Cheratoscopia: mostra il video senza overlay



- Rotture: mostra il video con l'andamento nel tempo dei settori di rottura. Il plot sovrapposto mostra l'andamento delle rotture



- Mappa: mostra il video con l'evoluzione temporale della mappa topografica in valori assiali e tangenziali (scala assoluta).



- Wavefront: mostra il video con l'andamento nel tempo dei componenti dell'aberrazione di Zernike. Selezionabili tra OPD, Astigmatismo, Aberrazione sferica, Coma, Alti Ordini. Il plot sovrapposto mostra i residui rms (in micron) nel tempo per un componente selezionato.



14.11.4 Blink

Il contenuto di questa sezione è disponibile solo se è stata effettuata un'acquisizione BLINK.

I valori riportati sono:

- **Media IBI:** media dell'intervallo tra blink, usato per calcolare l'indice OPI
- **IBI std. Dev:** deviazione standard dei valori degli intervallii tra blink
- **#Total Blink:** numero totale di blink durante l'acquisizione

- **Durata:** durata totale del range di tempo analizzato
- **#Blink/min:** media del numero di blink per minuto

The screenshot displays the 'ANALISI BLINK' (Blink Analysis) screen. At the top, the 'Misure' (Measurements) tab is active. The user profile is 'DEMO CA-800 11/11/2021' and the timestamp is '12/07/2019 08:37:55'. The left sidebar lists various measurement types, with 'TBT' (Blink) selected. The main area shows the following data:

ANALISI BLINK			
Media IBI	5.1 s	#Total Blink	7
Durata	33.4 s		
IBI Std Dev	0.6 s	#Blink/min	12

Below the table is a 'Blink' graph showing the timing of individual blinks. The x-axis is 'Tempo(s)' (0 to 30) and the y-axis is 'Blink' (0 to 1). Seven vertical spikes represent the detected blinks.

On the right side, there are two eye-tracking heatmaps labeled '1' and '2', each with a green checkmark, indicating successful analysis of the eye movements.

15 STAMPARE E SALVARE REPORT

15.1 Stampa report

Nella sezione delle misurazioni, l'operatore può stampare tutte le misurazioni fatte nell'attuale esame.

Nell'angolo in alto a destra dello schermo, premere il pulsante  per aprire il pannello relativo alla stampa del report (Fig. 72).

Nel pannello di stampa del report sono disponibili tre sezioni:

- **Selezione report:** l'operatore può selezionare il tipo di report che desidera stampare; i report della mappa dell'altezza, della comparazione e delle lenti a contatto sono disponibili solo nelle relative sezioni.
- **Impostazioni report:** l'operatore può cambiare le impostazioni della stampa del report.
- **Dispositivi di output⁸:** l'operatore può scegliere se desidera esportare il report selezionato; entrambe le opzioni fanno riferimento alla stampante e all'esportazione su supporto USB.

È possibile anche catturare uno screenshot della visualizzazione corrente.

SELEZIONE REPORT	Mappa	SCALA	Curvatura
<input type="checkbox"/> Keratometria	<input checked="" type="radio"/> Assiale	<input type="radio"/> Assoluta	<input checked="" type="radio"/> Diottrie
<input type="checkbox"/> Zernike	<input type="radio"/> Tangenziale	<input checked="" type="radio"/> Normalizzata	<input type="radio"/> Millimetri
<input type="checkbox"/> Mappa Altimetrica	<input type="checkbox"/> Fluo		
<input type="checkbox"/> Confronto	<input checked="" type="checkbox"/> Meibomio	Cheratometria	Opzioni mappa
<input type="checkbox"/> Pupilla	<input type="checkbox"/> Menisco	<input type="radio"/> Sim-K	<input type="checkbox"/> 3 Zone
<input checked="" type="checkbox"/> Lenti a contatto	<input type="checkbox"/> TBT	<input checked="" type="radio"/> Meridiani	<input type="checkbox"/> Anelli
		<input type="radio"/> Emimeridiani	<input type="checkbox"/> Pupilla
		<input checked="" type="checkbox"/> Usa l'analisi di Meibomian se disponibile	<input type="checkbox"/> Keratometria
			<input type="checkbox"/> Valori numerici
			Carta
			<input checked="" type="radio"/> A4
			<input type="radio"/> Letter
			Occhio
			<input checked="" type="radio"/> Corrente
			<input type="radio"/> Entrambi
DISPOSITIVI DI OUTPUT			
<input type="radio"/> Stampante	HPAmministrazione (HP LaserJet 700 color MFP M775) ▼		<input type="radio"/> Esportazione drive USB
<input type="radio"/> Entrambe			
<input checked="" type="radio"/> Cartella di rete	\\VISAIFS\DISCO UTENTI\CAPANNI		
Screenshot		Annulla	Stampa

Fig. 72

⁸ Nel CA-800 e in i-MAP sono rispettivamente disponibili differenti opzioni tra USB o cartella locale.

15.2 Salvataggio dei dati dell'esame

Dopo aver terminato alcune acquisizioni, toccare il pulsante "**Principale**" per salvare i dati dell'esame. Come illustrato in Fig. 73, il software suggerisce all'operatore di confermare l'operazione.

Se l'operatore preme il pulsante "**Annulla**", il software rimarrà sulla schermata attuale.

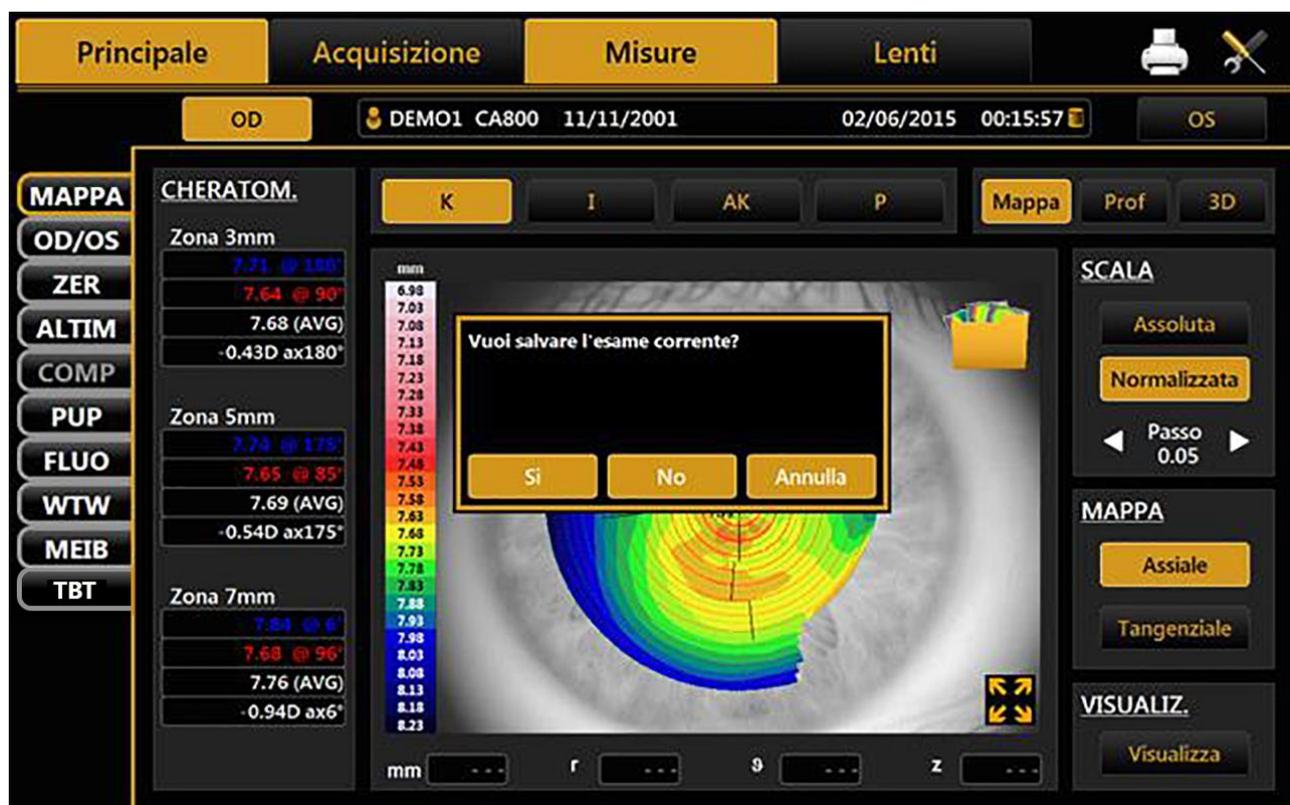


Fig. 73

16 LENTI

Il modulo lenti ha due sezioni:

LAC Lenti a contatto, che simula l'applicazione delle lenti a contatto.

IOL Lenti intraoculari, che simula il posizionamento delle lenti intraoculari e il calcolo dei parametri delle lenti.

16.1 Lenti a contatto



Nota: questa funzione calcola la differenza tra la forma corneale del paziente misurata da CA-800 e la forma della lente a contatto fornita dal produttore dell'obiettivo sotto l'impostazione impostata in precedenza e visualizza i risultati del calcolo. Si noti che questo risultato non rappresenta lo stato effettivo del paziente quando indossa lenti a contatto.

Il modulo delle lenti a contatto (Fig. 74) simula il posizionamento delle lenti a contatto.

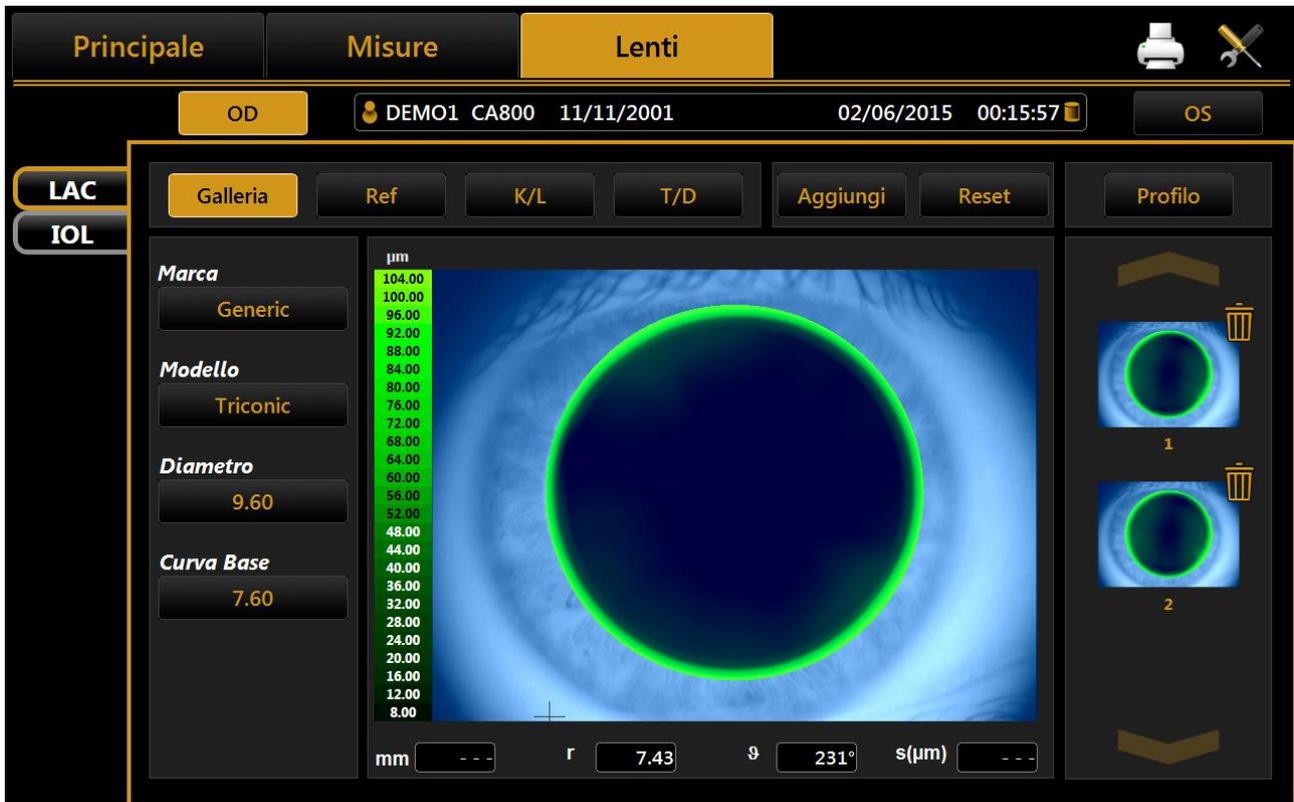


Fig. 74

Toccare il pulsante **"OD"** oppure **"OS"** per visualizzare la lente nell'occhio destro o sinistro.

Nel modulo delle lenti a contatto sono presenti quattro sezioni principali:

- **Galleria**
- **Ref**
- **K/L**
- **T/D**

16.1.1 Galleria

Da questa sezione è possibile selezionare la marca, il modello, il diametro e la curva base delle lenti (Fig. 74) e aggiungere le preferite alla galleria sulla destra.

Per aggiungere le lenti preferite, premere il pulsante "**Aggiungi**". Per eliminare le lenti esposte nella galleria, premere il pulsante "**Reset**". Se si desidera cancellare singole lenti, toccare l'icona "Cestino".

Se nella galleria sono mostrate più di tre lenti, è possibile scorrere fra di loro utilizzando le frecce sopra e sotto la galleria.

16.1.2 Ref

Nella sezione Ref, l'operatore può vedere la sfera, il cilindro, l'asse e il VD della lente selezionata (Fig. 75).

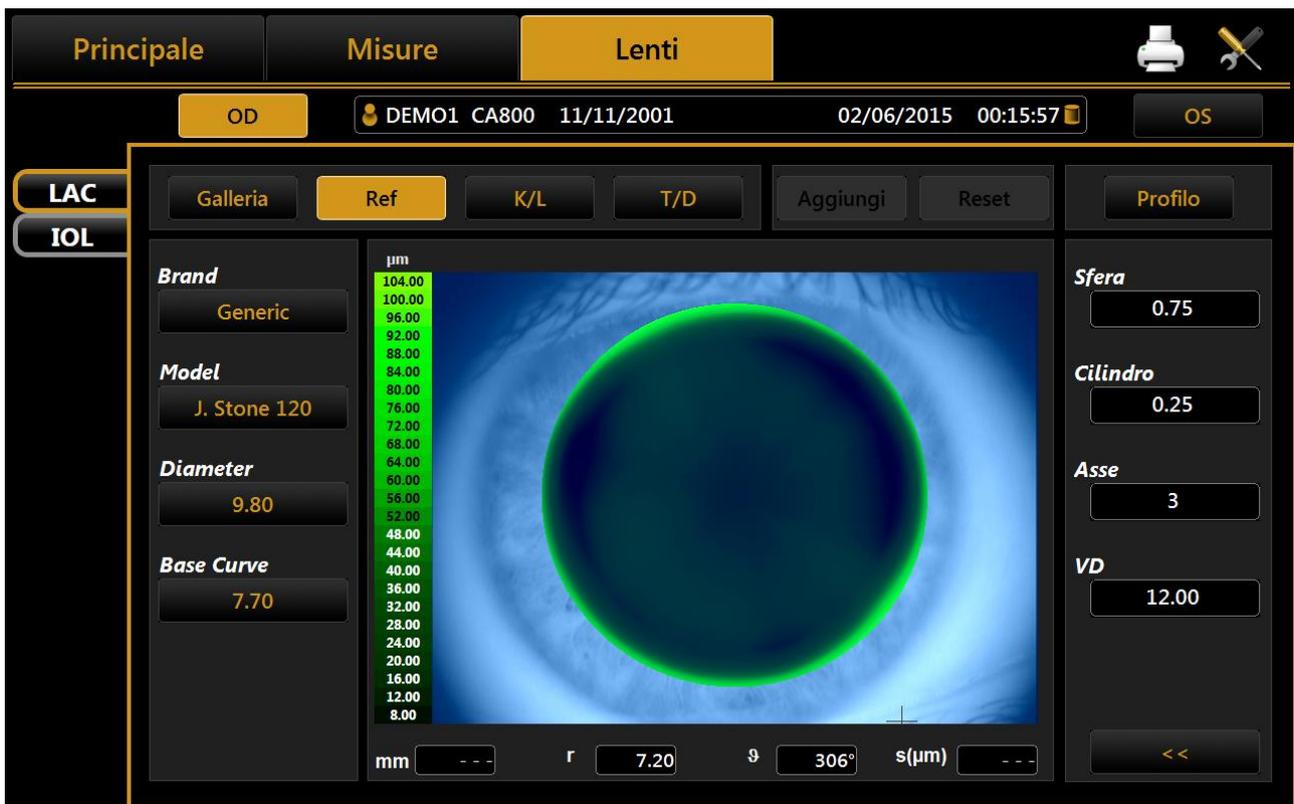


Fig. 75

In questa sezione è possibile anche modificare tali valori premendo il pulsante posto sotto ai valori: compare una scheda (Fig. 76) e l'operatore è in grado di modificare i valori premendo le relative frecce poste a destra del valore.

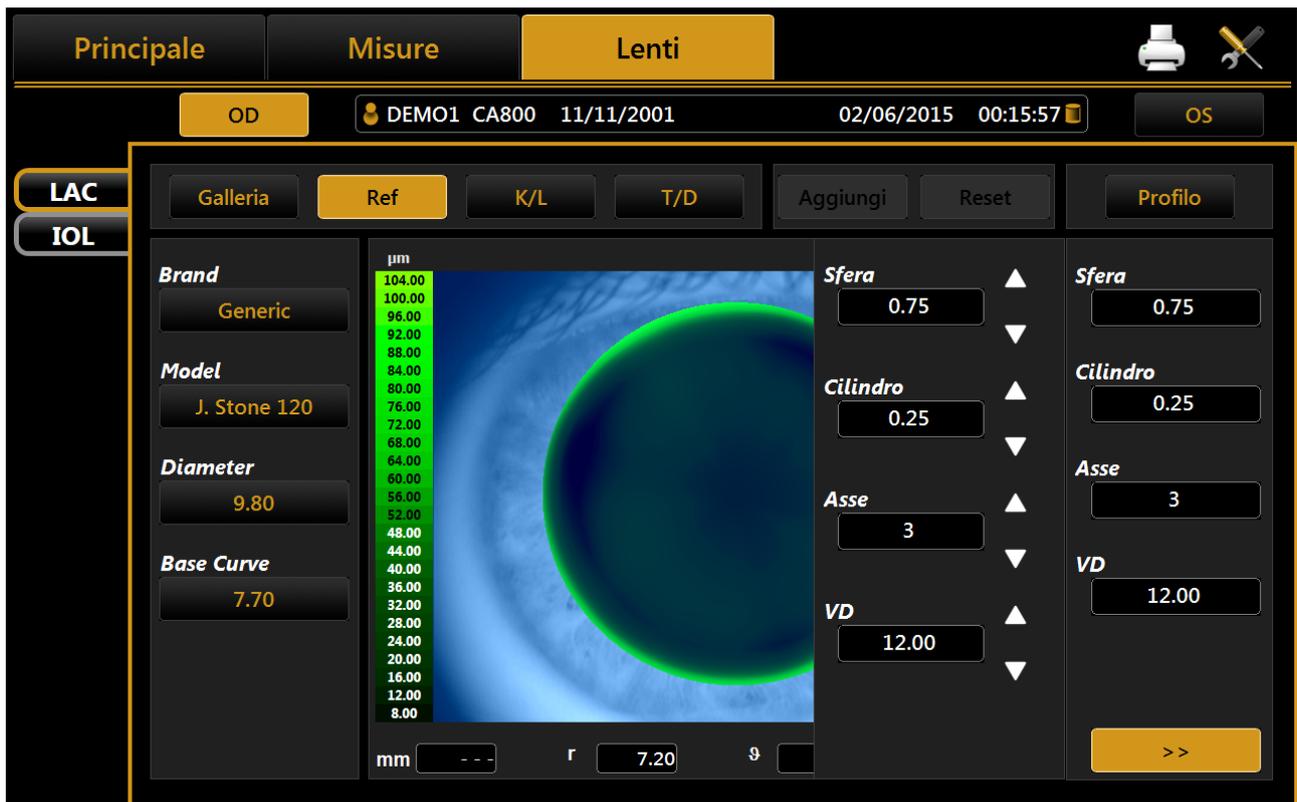


Fig. 76

16.1.3 K/L

In questa sezione vengono visualizzate informazioni sull'occhio del paziente (Fig. 77), più precisamente:

- *Dati cheratometrici.*
- *Diametro Corneale*

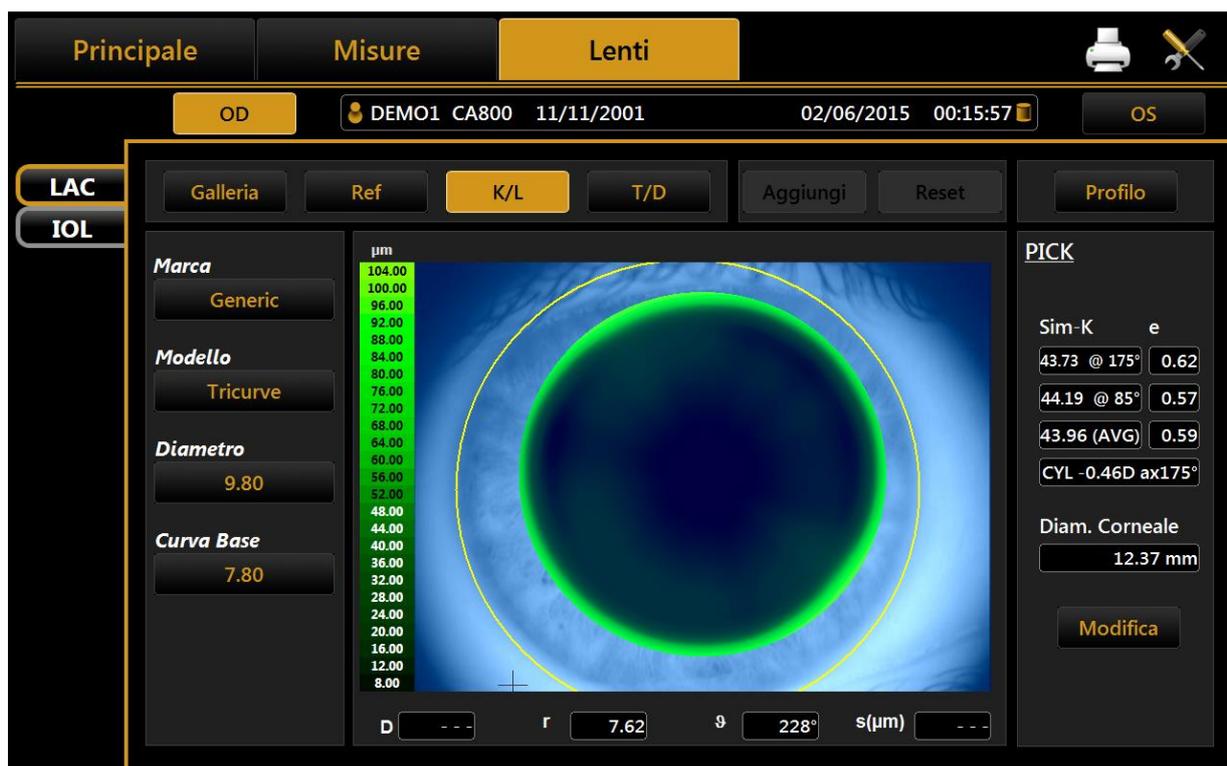


Fig. 77

In questa sezione è possibile anche modificare il limbo toccando il pulsante **"Modifica"**. Premendo questo pulsante all'operatore sarà richiesto di selezionare tre punti del limbo; dopo aver selezionato questi punti, sarà creata la linea del limbo.

16.1.4 T/D

In questa sezione sono illustrate l'inclinazione e la decentramento della lente selezionata (Fig. 78).

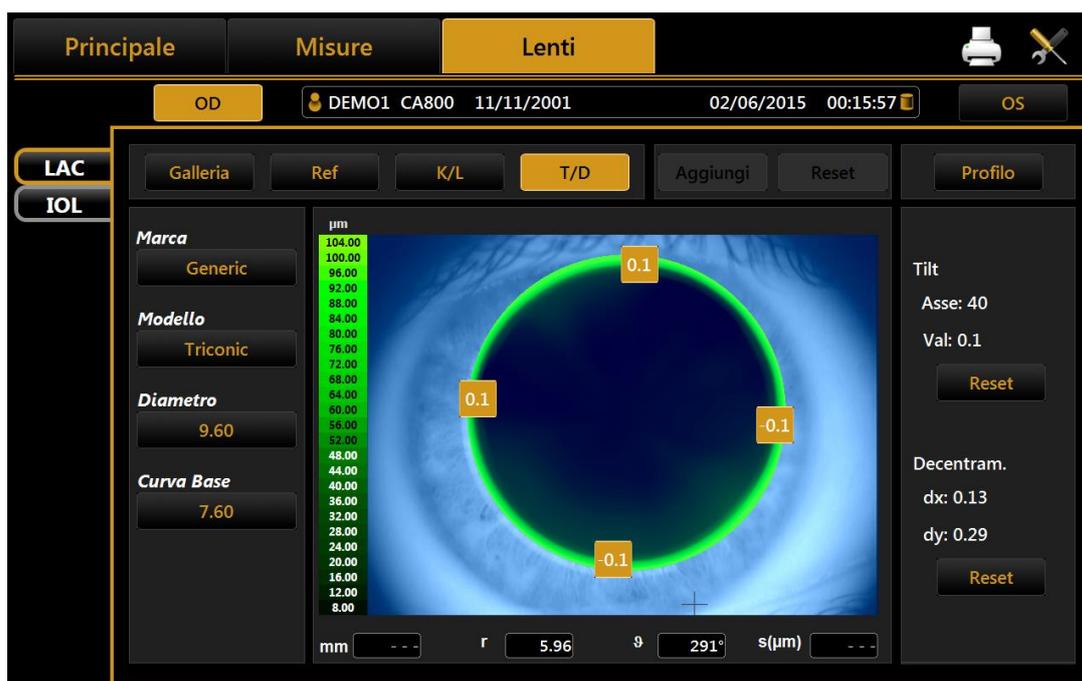


Fig. 78

L'operatore può modificare i valori toccando i quadrati gialli che sono posti intorno alla lente e i valori di decentramento trascinando (con le dita) le lenti alla posizione desiderata.

16.1.5 Profilo

Nella sezione profilo, l'utilizzatore può vedere in un grafico (Fig. 79) la distanza fra la lente selezionata e la cornea del paziente.

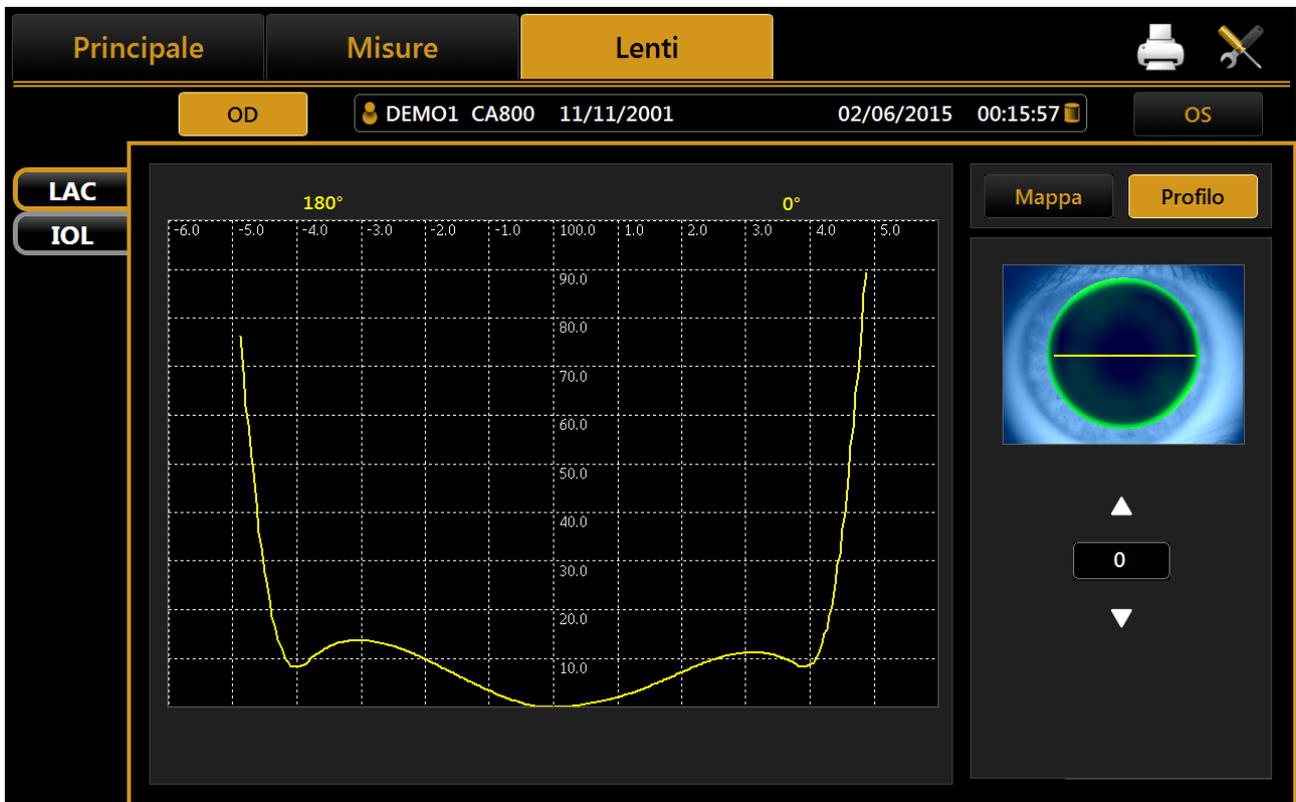


Fig. 79

L'operatore può selezionare il meridiano dove è visualizzata la distanza toccando le frecce poste sopra e sotto il valore del meridiano.

16.2 Opzionale: Calcolo delle lenti toriche intraoculari (toric IOL)

Il modulo software IOL Torico è lo strumento per calcolare le lenti intraoculari toriche.

La prima finestra (Fig. 80) mostra il "Sommaro dei dati corneali", la seconda mostra i dati biometrici sulla sinistra e i dati pre-operatori sulla destra (Fig. 81)

Il pannello di destra permette di abilitare o disabilitare la funzionalità opzionale per il calcolo delle lenti toriche intraoculari (Toric IOL).

The screenshot shows the 'Lenti' (Lenses) tab of the software. The patient information is: DEMO1 CA800, 11/11/2001, 02/06/2015, 00:15:57. The eye is marked as OD (Right Eye). The 'Sommaro dei dati corneali' (Corneal Data Summary) section contains the following data:

Astigmatismo		Keratometria	
3mm	-0.45D ax180°	K1	7.72 175
5mm	-0.57D ax180°	K2	7.64 85
		CYL	-0.46
Irregolarità		Cheratocono	
Asfericità(e)	0.62	AK	47.98 D
LSA	0.34 D	AGC	2.01 D/mm
SD	0.53 D	SI	-0.11 D
		KPI	0%
Asimmetria		Quadro topografico non compatibile con cheratocono	
43.91 @ 83°	SAI		
44.04 @ 263°	0.13 D		

An 'Avanti' (Next) button is located at the bottom right of the summary panel.

Fig. 80

The screenshot shows the 'Lenti' (Lenses) section of the CA-800 software. The interface is dark-themed with yellow accents. At the top, there are tabs for 'Principale', 'Misure', and 'Lenti'. Below the tabs, there are buttons for 'OD' and 'OS', and a status bar showing 'DEMO CA800 03/06/2015' and '06/03/2015 18:06:43'. The main content area is divided into two columns: 'Dati Biometrici' and 'Dati Pre Op'. The 'Dati Biometrici' column contains input fields for AL (0.00), ACD (0.00), a dropdown for 'Procedura' (Optical), K1 (mm) (0.00), K2 (mm) (0.00), and CYL (+0.00). There is also a 'CA800 Data' button. The 'Dati Pre Op' column contains input fields for SIA (0.00), IL (0), SEQ (0.00), and a dropdown for 'Formula' (HAIGIS). Below the 'Formula' field, there are two dropdown menus for 'Lenti Toriche'. At the bottom, there are buttons for 'Indietro', 'Resetta', and 'Avanti'.

Fig. 81

Toccare i pulsanti "OD" e "OS" per passare dall'occhio destro al sinistro e viceversa.
Toccare il pulsante "Resetta" per cancellare tutti i dati inseriti dall'operatore.

16.2.1 Sommario dei dati corneali

In questa sezione l'operatore può rivedere i dati corneali dell'occhio attuale. Sono presenti alcune sottosezioni, ad esempio "Astigmatismo", "Irregolarità", "Asimmetria", "Cheratometria" e "Cheratocono".

16.2.2 Dati biometrici

In questa sezione l'operatore può inserire i seguenti dati:

- **Lunghezza assiale (AL);**
- **Profondità camera anteriore (ACD);**
- La procedura di acquisizione, scegliendo fra "Ottica" e "Acustica";
- **Valore K1:** può essere automaticamente riempito con i dati misurati da CA-800 premendo sul bottone "CA-800 Data"
- **Valore K2:** può essere automaticamente riempito con i dati misurati da CA-800 premendo sul bottone "CA-800 Data"
- **Valore del cilindro (CYL).**

16.2.3 Dati Pre Op

In questa sezione l'operatore può inserire i seguenti dati:

- **Astigmatismo indotto chirurgicamente (SIA);**
- **Posizione dell'incisione (IL);**

- **Equivalente sferico (SEQ);**
- La formula utilizzata dal software per calcolare la IOL torica fra **Haigis, Hoffer Q, SRK II, SRK T e Holladay I;**
- **lenti toriche**, fra quelle disponibili.

Le lenti toriche disponibili sono le seguenti:

- | | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| ○ Oculentis LS – 313 Tx | ○ Alcon Acrysof SN6AT |
| ○ Oculentis LU – 313 T | ○ Hoya iSert Toric 351 |
| ○ Oculentis LU – 313 TY | ○ AMO Tecnis ZCTx |
| ○ Oculentis LU – 313 MF30T (X) | ○ HumanOptics Torica –aA Standard |
| ○ Oculentis LU – 313 MF30TY (X) | ○ HumanOptics Torica –aA Extended |
| ○ Oculentis LU – 313 MF30T | ○ HumanOptics Torica –aA Special |
| ○ Oculentis LU – 313 MF30TY | ○ HumanOptics Torica –aAY Standard |
| ○ Oculentis LU – 313 MF20T | ○ HumanOptics Torica –aAY Extended |
| ○ Oculentis LU – 313 MF20TY | ○ HumanOptics Torica –aAY Special |
| ○ Oculentis LU – 313 MF15Tx | ○ Rayner RayOne RA0610T |
| ○ Oculentis LU – 313 MF15T | |
| ○ Oculentis LU – 313 MF15TY | |

16.2.4 Risultati calcolo IOL

Una volta che sono stati forniti tutti i **Dati biometrici** e i **Dati Pre Op** è possibile toccare il pulsante "**Avanti**" per passare alla seconda fase del calcolo del torico (Fig. 82).

The screenshot shows the 'Lenti' (Lenses) screen in the software. The interface includes a navigation bar with 'Principale', 'Misure', and 'Lenti' tabs. The 'Lenti' tab is active, and the screen displays the following data:

Parameter	Value
AL	24.00
ACD	3.60
Procedura	Optical
K1 (mm)	8.16
K2 (mm)	7.94
CYL	+1.15
SEQ	22.00
Formula	HAIGIS
SIA	0.00
IL	0
IOL	Alcon AcrySof SN6AT3
Potere Sferico Equivalente - SEQ(D)	22.00
Potere Cilindrico	1.50
Potere Sferico (D)	21.25
Asse IOL	81
Refrazione Residua	0.29 D 0.09 D @ 81°

The screen also features two diagrams: a top diagram showing the steep axis at 81° and the flat axis at 171°, and a bottom diagram showing the IOL axis at 81° with temporal and nasal orientations.

Fig. 82

Nella seconda fase, il software fornisce un sommario dei dati inseriti dall'operatore e ulteriori informazioni:

- **Potere Sferico;**
- **Potere Cilindrico;**
- **Asse IOL;**
- **Astigmatismo residuo.**

17 IMPOSTAZIONI



Premere il pulsante  per accedere alla sezione **"Impostazioni"**.

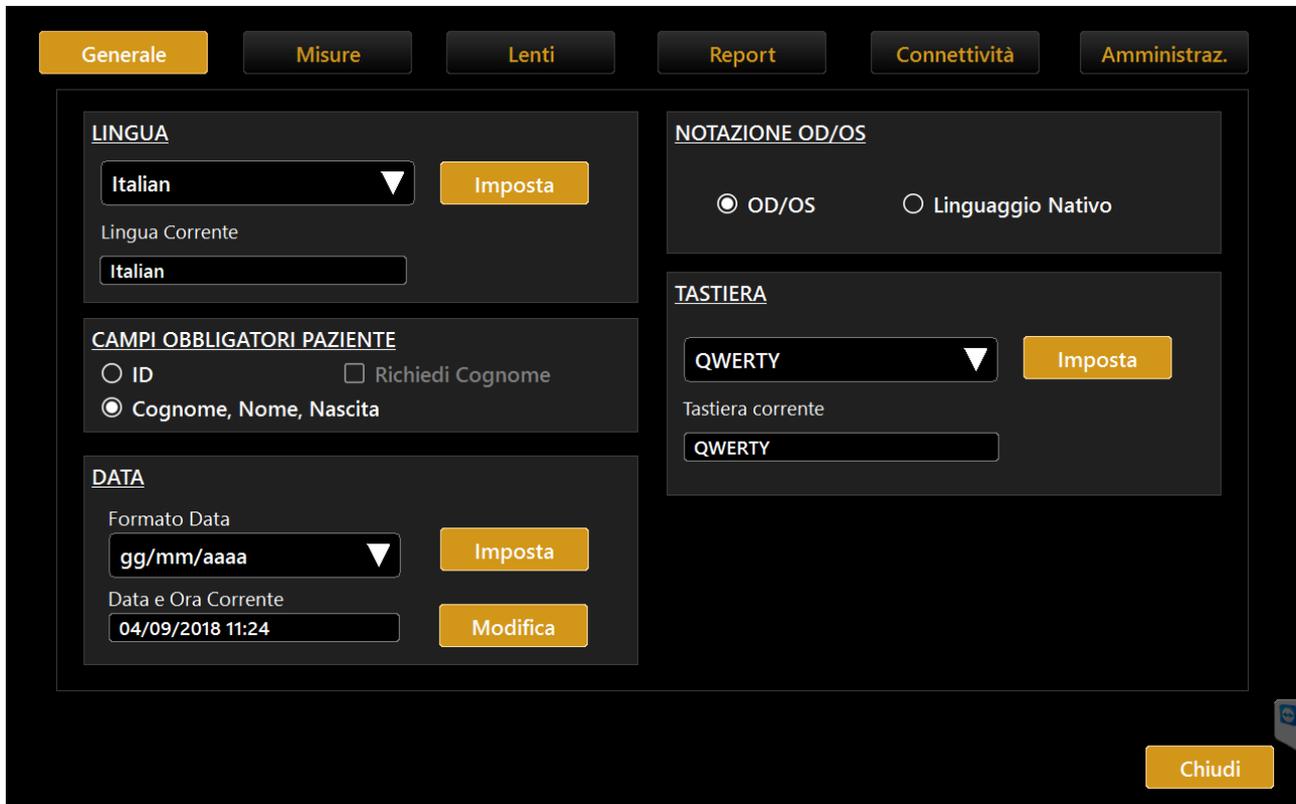


Fig. 83

La schermata delle impostazioni è divisa nelle seguenti categorie.

- **Generale**
- **Misure**
- **Lenti**
- **Report**
- **Server**
- **Amministrazione**

Da ogni ambiente di impostazione è possibile chiudere e tornare all'attività precedente selezionando il pulsante **"Chiudi"**.

17.1 Generalità

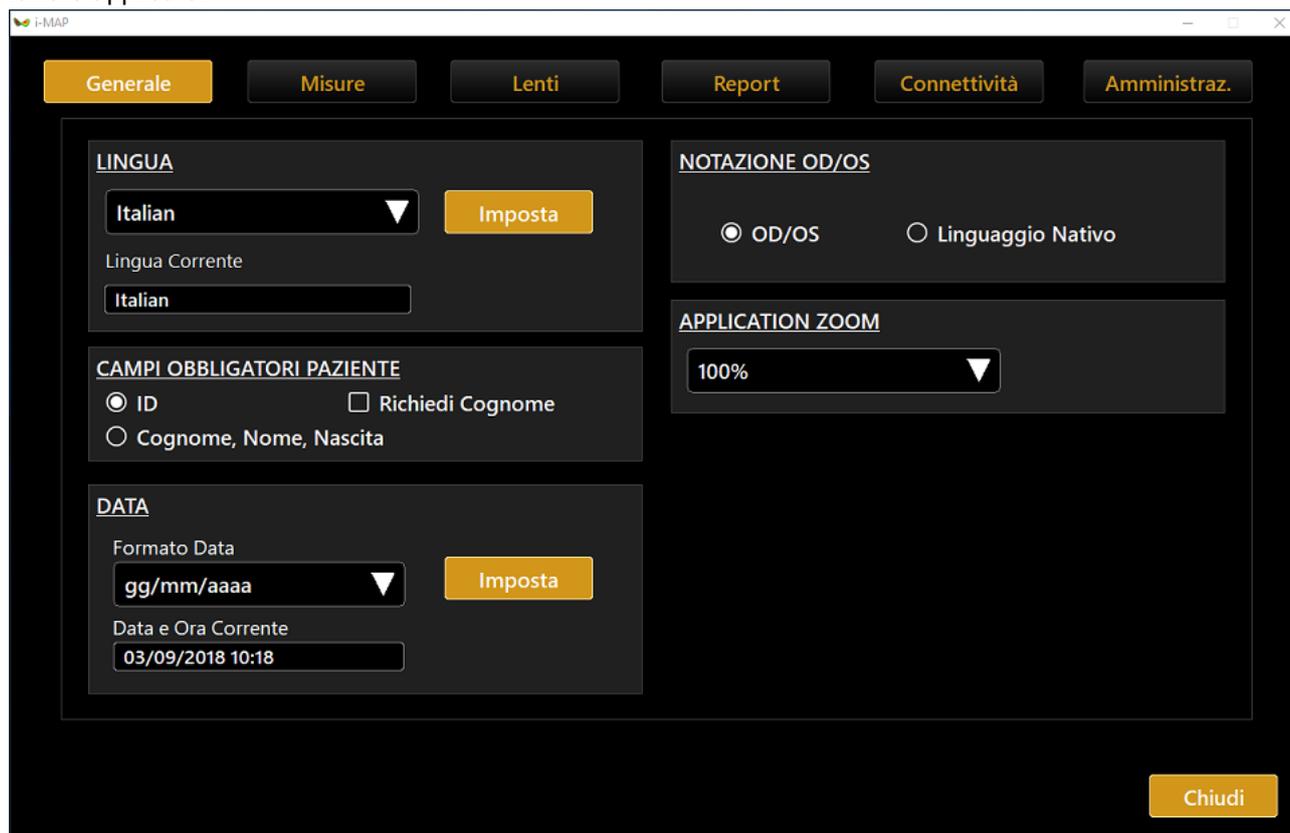
Fare riferimento a Fig. 83:

- **Lingua:** al primo avvio del programma la lingua di default è l'inglese, e il layout della tastiera è "QWERTY". Per modificare le impostazioni della lingua, selezionare la lingua desiderata fra quelle che compaiono toccando il pulsante , premere **"Imposta"** per impostare la lingua selezionata all'avvio automatico. Si raccomanda di effettuare il reboot del dispositivo per applicare tutte le impostazioni.

- **Tastiera:** per cambiare il layout della tastiera, selezionare il layout desiderato e premere **"Imposta"**. Si può visualizzare il layout aggiornato nella finestra dei dati personali (**"Principale"**).
- **Data:** Scegliere il formato di data desiderato e premere il pulsante "Set". La data e l'ora attuali del sistema possono essere modificate anche toccando il pulsante "Modifica".
- **Dispositivi di puntamento:** Per attivare/disattivare la visualizzazione del cursore del mouse.
- **Notazione OD/OS:** Per selezionare come indicare l'occhio in corso di acquisizione fra due diverse notazioni. L'opzione OD/OS mostra la notazione latina. L'opzione lingua locale mostra i termini utilizzati per sinistro e destro nella lingua impostata per il dispositivo.
- **Campi obbligatori Paziente:** due diverse opzioni di campi richiesti per la creazione di dettagli del nuovo paziente. Con ID solo l'ID è l'unico campo obbligatorio da inserire durante la creazione di un paziente. Con questa opzione l'elenco dei pazienti è di default mostrato secondo ID (può essere cambiato per cognome e nome nella vista elenco del paziente). Se si seleziona l'opzione "Richiedi Cognome" (disponibile solo con la modalità di lavoro "Solo ID"), il software richiede il cognome quando si immettono i dettagli dei pazienti.

17.1.1 Opzione dimensione finestra applicazione i-MAP⁹

Su i-MAP è possibile cambiare il fattore di dimensione della finestra con uno differente al 100% (Zoom Applicazione). Scegliere il fattore di dimensione desiderato e riavviare l'applicazione per avere il nuovo fattore applicato.



⁹ Disponibile solo in i-MAP

17.2 Misure

Il pannello delle impostazioni di acquisizione consente di impostare i parametri per visualizzare la mappa corneale e acquisire e visualizzare fluoresceina e pupillometria (Fig. 84).



Fig. 84

17.3 Scale

Mappa

Selezionare un'unità di misura:

- **Diottrie**
- **Millimetri**

Questa opzione viene attivata sia per la schermata di acquisizione sia per la mappa topografica.

Tipo

Selezionare un tipo di scala:

- **Assoluta**
- **Normalizzata**
 - *Scala passo fisso: definisce un passo di dimensione fissa per la scala di colori normalizzata*

Asfericità

Selezionare un'unità di misura di asfericità:

- **e**
- **SF**
- **p**
- **Q**

Notazione Cilindro

Selezionare una notazione per il calcolo del cilindro:

- **Positivo**
- **Negativo**

Scale colori

Selezionare una tra le scale colori disponibili:

- Modalità colore 1



(scala assoluta)

- Modalità colore 2



(scala assoluta)

17.4 Fluorescenza**Raffigurazione della fluoresceina**

Selezionare uno o più elementi per personalizzare la visualizzazione della fluoresceina:

- **Righello**
- **Griglia**

Luminosità del Led

Selezionare la potenza del led in un range da 0 a 11.

17.5 Pupillometria**Visualizzazione**

Selezionare uno o più elementi per personalizzare la visualizzazione della pupillometria:

- **Griglia**
- **Righello**
- **Centro anelli**
- **Pupilla**

Intervalli di tempo

Selezionare gli intervalli di tempo in un range da 500 ms a 5000 ms della fase scotopica e fotopica durante l'acquisizione della pupillometria.

17.6 Opzione Mappa

Disegno Mappa

Selezionare uno o più elementi per personalizzare la visualizzazione della mappa:

- **Meridiani**
- **Zone**
- **Righello**
- **Griglia**

Cheratometria

Selezionare uno degli indici cheratometrici:

- **Sim-K**
- **Meridiani**
- **Emi-meridiani**
- **3-5-7 mm o 2-4-6 mm**, *seleziona i diametri delle 3 zone a cui vengono visualizzati i valori dei meridiani o emi-meridiani.*

Live-view TBT

Opzione per disabilitare il rilevamento del live-view (ovvero la sovrapposizione del layout della scala verde/giallo/rosso) durante l'acquisizione TBT (NOTA BENE: disponibile a partire dal SW V.1.6.8).

OD/OS Vista predefinita

Opzione per entrare automaticamente nella vista topografia R / L anziché la vista topografica della mappa quando si accede all'ambiente Misure

17.7 Lenti

Consente di gestire il proprio database di lenti (Fig. 85).

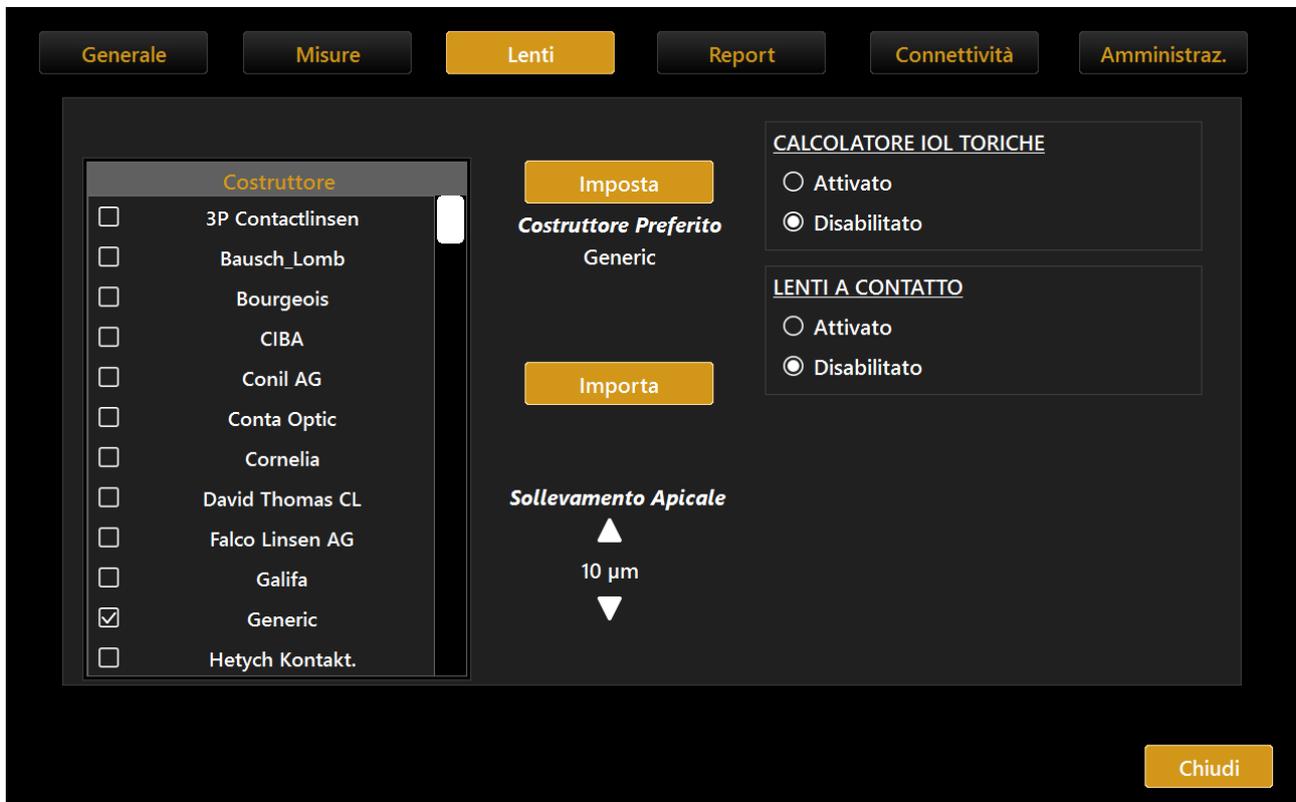


Fig. 85

A sinistra compare una lista di marche.

Toccare il pulsante **"Importa"** per aggiungere nuovi produttori al database. È possibile importare altri produttori utilizzando un drive USB.

Controllare i produttori che si desidera includere nella lista di lenti disponibili per il modulo di applicazione delle lenti a contatto.

Selezionare la marca desiderata premere **"Imposta"** per impostare il produttore preferito. Se si inserisce il modulo lenti, questo sarà il produttore di default.

Impostare lo spazio apicale utilizzando le frecce su e giù.

Il pannello di destra permette di abilitare o disabilitare la funzionalità opzionale per il calcolo delle lenti toriche intraoculari (Toric IOL).

17.8 Report

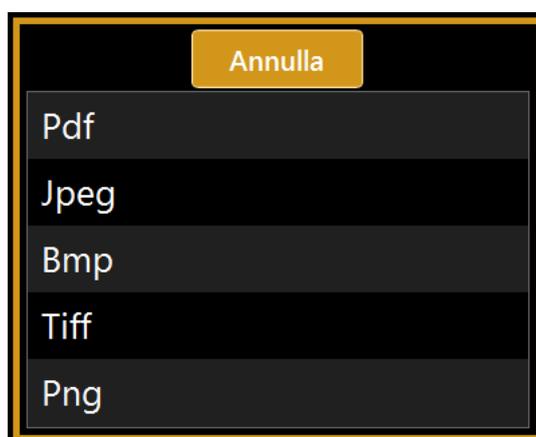
Informazioni clinica

Consente all'operatore di modificare l'intestazione e il logo che saranno stampati nella parte alta della pagina del report (Fig. 86).

Fig. 86

17.8.1 Impostazioni report

Nel pannello "Report" della sezione di amministrazione è possibile impostare un'intestazione personalizzata per tutti i rapporti, così come è possibile impostare il formato di output dei report esportati nella cartella di rete. I formati disponibili sono: PDF, JPEG, BMP, TIFF, PNG.



17.8.2 Cartella di rete

Consente all'operatore di configurare e usare una cartella remota di rete per archiviare i report CA-800. Questa risorsa diventerà selezionabile come destinazione nel modulo di stampa del report.

Per consentire al CA-800 di collegarsi alla cartella remota di rete, è necessario configurare le impostazioni del CA-800 con le credenziali di accesso corrette per la risorsa in remoto.

Parametri di configurazione:

- **Percorso della cartella di rete:** il percorso per accedere alla posizione della cartella di rete (senza trailing backslash)
ad esempio,
`\\server\path_on_server`
- **Nome utente:** se necessario specificare il nome del dominio
ad esempio,
`domain_name\user name`
- **Password:** per il nome utente specificato

Toccando il pulsante "**Verifica**" il sistema inizia la ricerca della risorsa di rete. Questa procedura può durare un po' di tempo, a seconda della rete. Il collegamento mancato o riuscito alla risorsa di rete sarà riportato come illustrato in Fig. 87 e Fig. 88. Un errore di collegamento può dipendere da un percorso della risorsa non raggiungibili o da credenziali errate.



CARTELLA DI RETE

Cartella di rete attuale

`\\server\percorso_rete`

Nome Utente `username`

Password `*****`

Two red speaker icons indicate an error or warning.

Verifica

Fig. 87



CARTELLA DI RETE

Cartella di rete attuale

`\\server\percorso_rete`

Nome Utente `username`

Password `*****`

A green speaker icon indicates a successful connection.

Verifica

Fig. 88

17.9 Connettività

The screenshot displays the 'Connettività' (Connectivity) settings panel in the CA-800 software. The panel is organized into several sections, each with a 'Configura' button:

- ESPORTA IN UN SW ESTERNO**: Options for exporting during backup and not asking for confirmation.
- ESPORTAZIONE XML**: Option to activate XML export.
- IMPOSTAZIONI i-MAP**: Options to enable i-MAP, download exams without confirmation, export during backup, and update patient data automatically.
- IMPOSTAZIONI PRINTSERVER**: IP address selection, i-base activation, and Corneal Analyzer activation.
- IMAGEnet 6**: Option to activate IMAGEnet 6 and a field for the current web server address.
- DICOM**: Option to activate DICOM, a 'Richieste in corso' (Requests in progress) button, and a dropdown for the export mode (currently set to 'Encapsulated Pdf Document').

A 'Chiudi' (Close) button is located at the bottom right of the panel.

17.9.1 Impostazioni i-MAP

In questa sezione è possibile abilitare e configurare la connessione dell'**istanza di rete corrente di i-MAP**. Fare riferimento alla sezione 12.8 per la configurazione base e l'utilizzo della **rete i-MAP**.

- **“i-MAP Abilitato”**: questa opzione attiva/disattiva la connessione del CA-800 o dell'i-MAP corrente nella rete di i-MAP. Se abilitata, l'istanza sarà scopribile dalle altre istanze. Se disabilitato, l'istanza verrà disconnessa dalla rete di i-MAP.
- **“Scarica esami senza conferma”**: questa opzione, se marcata, permette di scaricare gli esami remoti senza richiedere il messaggio di conferma quando si preme sul pulsante “Apri” nella lista degli esami.
- **“Esegui esportazione durante il salvataggio”¹⁰**: questa opzione, se marcata, permette a un nuovo esame (o ad uno modificato) di essere esportato automaticamente verso le “Destinazioni di esportazione” definite (vedi la sezione seguente)
- **“Aggiorna i dati dei pazienti automaticamente”**: questa opzione, se selezionata, consente di aggiornare automaticamente i dettagli dei pazienti durante la ricerca di pazienti in rete, controllando se da qualche parte questi sono stati modificati.
- Il pulsante **“Configura”** permette di aprire il pannello delle impostazioni di i-MAP

17.9.2 Personalizzare il comportamento delle istanze di rete i-MAP (Pannello delle impostazioni di i-MAP)

Il pannello delle impostazioni di i-MAP permette di personalizzare i parametri di connessione dell'istanza di rete corrente di i-MAP e il comportamento in relazione con le altre istanze di rete i-MAP connesse.

La barra superiore del pannello dà accesso alle informazioni dell'istanza di rete locale di i-MAP (“questa istanza di rete i-MAP”).

¹⁰ Disponibile solo nel CA-800

- **Intervallo di porte:** permette di modificare l'intervallo di porte con la quale l'istanza di rete di i-MAP attuale può utilizzare per la connessione al servizio di rete i-MAP. L'intervallo di porte predefinite è dalla porta 1980 alla porta 2000.
A seconda della configurazione della LAN, può essere necessario fare riferimento all'amministratore di rete.
- **Nome amichevole:** mostra e consente di modificare il nome amichevole con la quale questa istanza di rete i-MAP si mostra con le altre istanze. Di default il valore corrisponde al nome del computer.
- **Numero seriale:** è il numero seriale del dispositivo CA-800 (se l'istanza di rete i-MAP è un CA-800) o il numero seriale generato automaticamente al momento dell'installazione nel caso di un'istanza i-MAP.

Come mostrato nella figura sotto, se selezionate un'istanza di rete i-MAP, puoi personalizzare il comportamento relazionale e salvare la nuova configurazione.

È possibile scegliere da quale istanza ricevere i dati o in quale istanza inviare i dati semplicemente selezionando o deselezionando le caselle di controllo "Info ricevute abilitate" e "Informazioni in uscita attivate".

L'opzione "Esporta destinazione" consente all'utente di esportare su una o più entità di rete quando salva un esame o sceglie di esportarlo, per rimanere sincronizzato.

Se si imposta una di queste caselle di controllo o si imposta un intervallo di porte personalizzate o si modifica il nome descrittivo, è necessario premere il pulsante "Salva".



- Icona pulsante **"Salva"** per salvare queste informazioni

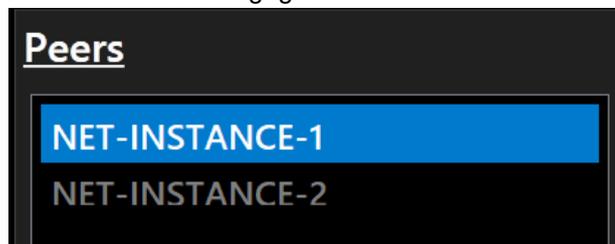


- Icona pulsante **"Ricerca"** per iniziare una nuova ricerca delle istanze di rete nella rete

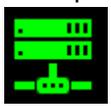
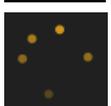


- Icona pulsante “**Pulisci**”, pulisce la lista corrente salvata (se preente)

Se un'istanza di rete viene salvata con una configurazione personalizzata e non è più raggiungibile, essa verrà visualizzata nella lista con il testo di colore grigio.



Nell'angolo in alto a destra ci sono alcune icone che consentono all'utente di sapere se l'applicazione è connessa. Le possibili icone sono:

-  Icona Connesso
-  Icona Disconnesso
-  Icona animata Connessione in corso

Configurazione manuale di un'istanza di rete i-MAP

Quando un'istanza di rete i-MAP (istanza d'applicazione CA-800 o i-MAP) non è scopribile automaticamente, è possibile aggiungerla manualmente usando il pannello “Aggiungi istanza”

La prima casella di testo consente di inserire l'indirizzo dell'istanza di i-MAP che si vuole aggiungere manualmente.

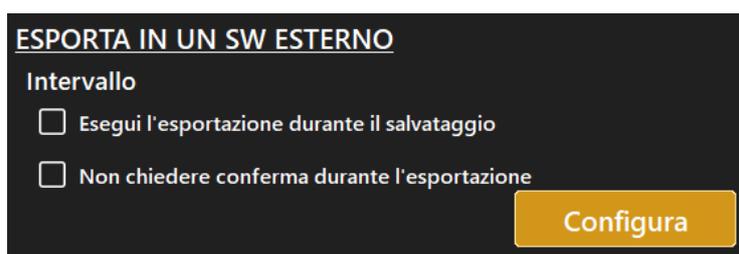
E' necessario inserire l'intervallo di porte in modo da sapere in quali porte tentare la connessione.

17.9.3 Lista server

Consente all'operatore di abilitare o disabilitare la lista dei server e di impostare nell'elenco il numero massimo di pazienti.

È possibile selezionare fra l'analizzatore corneale e il server ibase e di impostare l'indirizzo IP ibase.

17.9.4 Impostazioni per esportare in un SW esterno

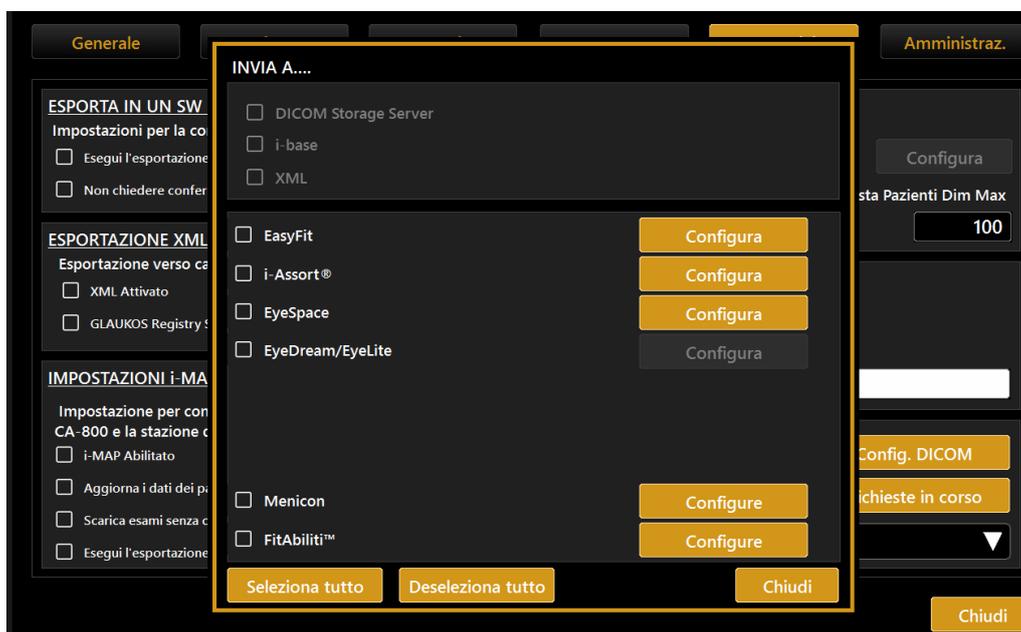


In questo pannello è possibile controllare due aspetti principali del comportamento del dispositivo in relazione alla funzione dell'esportazione:

- “Esegui l'esportazione durante il salvataggio”, permette di effettuare l'esportazione durante il salvataggio di un nuovo esame o di uno già esistente.
- “Non chiedere conferma durante l'esportazione”, permette di saltare la selezione dei targets nel modulo di esportazione mentre si salva o si preme il pulsante Esporta.

In questo pannello è possibile scegliere tra diversi software, tra cui **EasyFit® (NLK EasyFit)** e **i- Assort®**, **EyeSpace™** e **EyeDream/EyeLite (No7 contact lenses)**, **Menicon** e **FitAbiliti™**. È anche possibile accedere alla configurazione (tasto "Configurazione") per aggiungere ulteriori destinazioni di software esterni che non sono presenti negli altri pannelli di questa sezione.

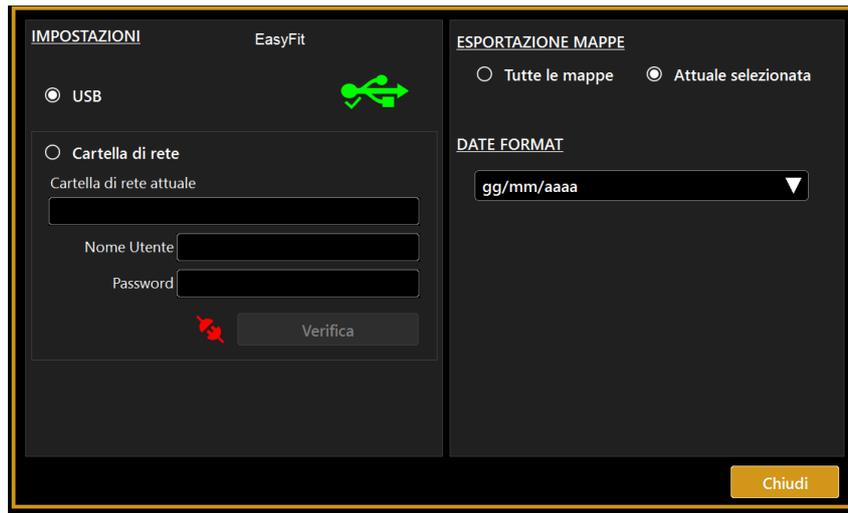
Attivando la casella di controllo di una destinazione di esportazione, questo è incluso negli obiettivi della funzione di esportazione.



EasyFit® (NLK EasyFit)

L'esportazione di EasyFit® è un file XML con dettagli del paziente e dati topografici che possono essere esportati in un'unità penna USB o in una cartella condivisa di rete.

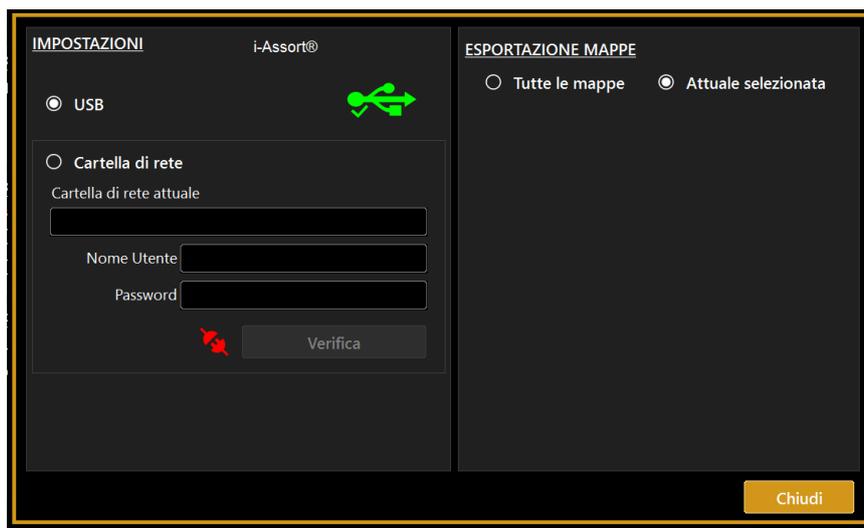
Può essere scelto di esportare solo l'acquisizione topografica attualmente selezionata per ciascun occhio o tutte le acquisizioni eseguite.



i-Assort®

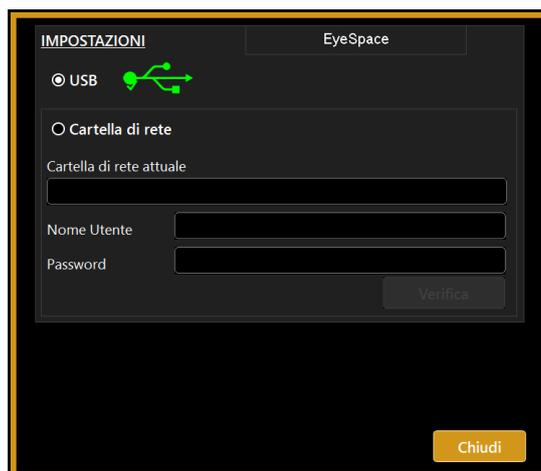
L'esportazione in i-Assort® è un file XML con dettagli del paziente e dati topografici che possono essere esportati in un'unità a penna USB o in una cartella condivisa di rete.

Può essere scelto di esportare solo l'acquisizione topografica attualmente selezionata per ciascun occhio o tutte le acquisizioni eseguite.



EyeSpace™

L'esportazione a EyeSpace™ è un file con dettagli del paziente e dati di topografia che possono essere esportati in un'unità a penna USB o in una cartella condivisa di rete. Viene esportata l'acquisizione topografica attualmente selezionata per ciascun occhio.

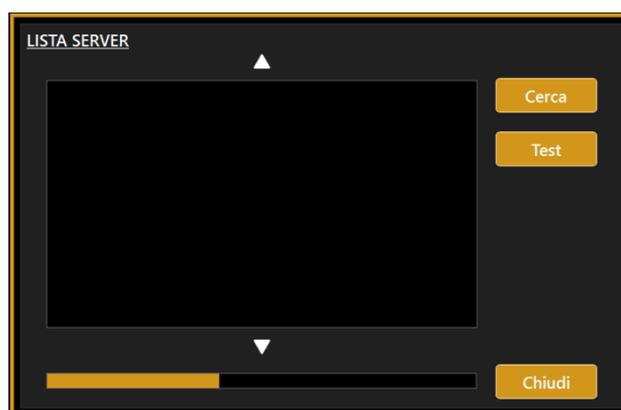


EyeDream/EyeLite (No7 contact lenses)

L'esportazione a EyeDream/EyeLite viene eseguita tramite la rete in combinazione con l'applicazione Topcon Print Server (versione 2.1.0.0 o successiva). L'applicazione Topcon Print Server deve essere installata sulla stessa stazione PC in cui è installato il software EyeDream/EyeLite.



Per abbinare la CA-800 con il desiderato Topcon Print Server premere il pulsante Configura per cercare le istanze Topcon Print Server disponibili nella rete locale. Selezionare l'IP desiderato e chiudere.



Menicon

L'esportazione in Menicon è un file XML con dettagli del paziente e dati topografici che possono essere esportati in un'unità a penna USB o in una cartella condivisa di rete.

Può essere scelto di esportare solo l'acquisizione topografica attualmente selezionata per ciascun occhio o tutte le acquisizioni eseguite.

IMPOSTAZIONI Menicon / EasyFit export

USB

Cartella di rete

Cartella di rete attuale

Nome Utente

Password

Verifica

ESPORTAZIONE MAPPE

Tutte le mappe Attuale selezionata

DATE FORMAT

gg/mm/aaaa

Chiudi

FitAbiliti™

L'esportazione in FitAbiliti™ è un file XML con dettagli del paziente e dati topografici che possono essere esportati in un'unità a penna USB o in una cartella condivisa di rete.

Può essere scelto di esportare solo l'acquisizione topografica attualmente selezionata per ciascun occhio o tutte le acquisizioni eseguite.

IMPOSTAZIONI FitAbiliti™

USB

Cartella di rete

Cartella di rete attuale

Nome Utente

Password

Verifica

ESPORTAZIONE MAPPE

Tutte le mappe Attuale selezionata

DATE FORMAT

gg/mm/aaaa

FIELD NAME

FitAbiliti™

Settings from: Menicon

Chiudi

17.9.5 XML Export

Abilita/disabilita l'opzione XML per esportare i dati XML dell'esame verso la cartella di rete utilizzando la finestra esporta.

17.9.6 IMAGeNet 6 Server software

CA-800 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, il CA-800 è pronto a scambiare i dati con IMAGeNet Server (Fig. 89).



Fig. 89

17.9.7 DICOM

Il pannello DICOM della sezione connettività permette di impostare i parametri necessari per i collegamenti ai servizi DICOM disponibili.

I servizi disponibili sono:

- **Modality Worklist**, Il servizio DICOM Modality Worklist fornisce un elenco di procedure di imaging che sono stati in programma per le prestazioni da parte del dispositivo di acquisizione
- **Patient Root Query**, consente al dispositivo di trovare i dettagli del paziente da un server DICOM.
- **Storage**, Il servizio DICOM Storage viene utilizzato per inviare immagini o altri oggetti persistenti (report strutturati, ecc) verso sistemi di comunicazione o archiviazione immagini (PACS) o una workstation.
- **Storage Commitment** Il servizio DICOM Storage Commitment viene utilizzato per confermare che l'immagine è stata memorizzata in modo permanente da un dispositivo.

Per ogni servizio i parametri necessari sono:

- Remote Application Entity (AE) title
- Remote IP address
- Remote connection port

“*Local Application Entity title*” è il nome identificativo tramite il quale il dispositivo si presenta ai server.

“*N-EVENT Report node port*” è la porta alla quale il dispositivo è in grado di ricevere N-EVENT REPORTS per lo storage commitments (di default è 115).

Titolo dell'entità dell'applicazione locale (AETitle) CA800	Indirizzo IP locale 169.254.148.175
Sintassi di trasferimento ImplicitVRLittleEndian	Local N-EVENT Node Port 115
Worklist SCP	Query/Retrieve SCP
Titolo Application Entity <input type="text"/>	Titolo Application Entity <input type="text"/>
Indirizzo IP <input type="text"/>	Indirizzo IP <input type="text"/>
Porta 0	Porta 0
<input type="button" value="Test di connessione"/>	<input type="button" value="Test di connessione"/>
Storage SCP	Storage Commitment SCP
Titolo Application Entity <input type="text"/>	Titolo Application Entity <input type="text"/>
Indirizzo IP <input type="text"/>	Indirizzo IP <input type="text"/>
Porta 0	Porta 0
<input type="button" value="Test di connessione"/>	<input type="button" value="Test di connessione"/>
<input type="button" value="Salva"/> <input type="button" value="Chiudi"/>	

La connettività al server definito può essere testata mediante la funzione "C-ECHO" attivata dal relativo pulsante "Test di connessione". Il risultato del test di connessione è indicata dall'icona verde o rossa.

Titolo Application Entity <input type="text"/>
Indirizzo IP <input type="text"/>
Porta 0
<input type="button" value="Test di connessione"/>

Al fine di configurare correttamente il flusso di lavoro DICOM potrebbe essere necessario eseguire alcune operazioni o configurazioni sul lato del server. Per fare questo contattare l'amministratore di sistema. Il modulo DICOM del CA-800 è descritto in dettaglio nella sua dichiarazione di conformità DICOM. Per maggiori informazioni consulta il tuo distributore locale.

17.10 Admin

Questo è il pannello di amministrazione dello strumento (Fig. 90).

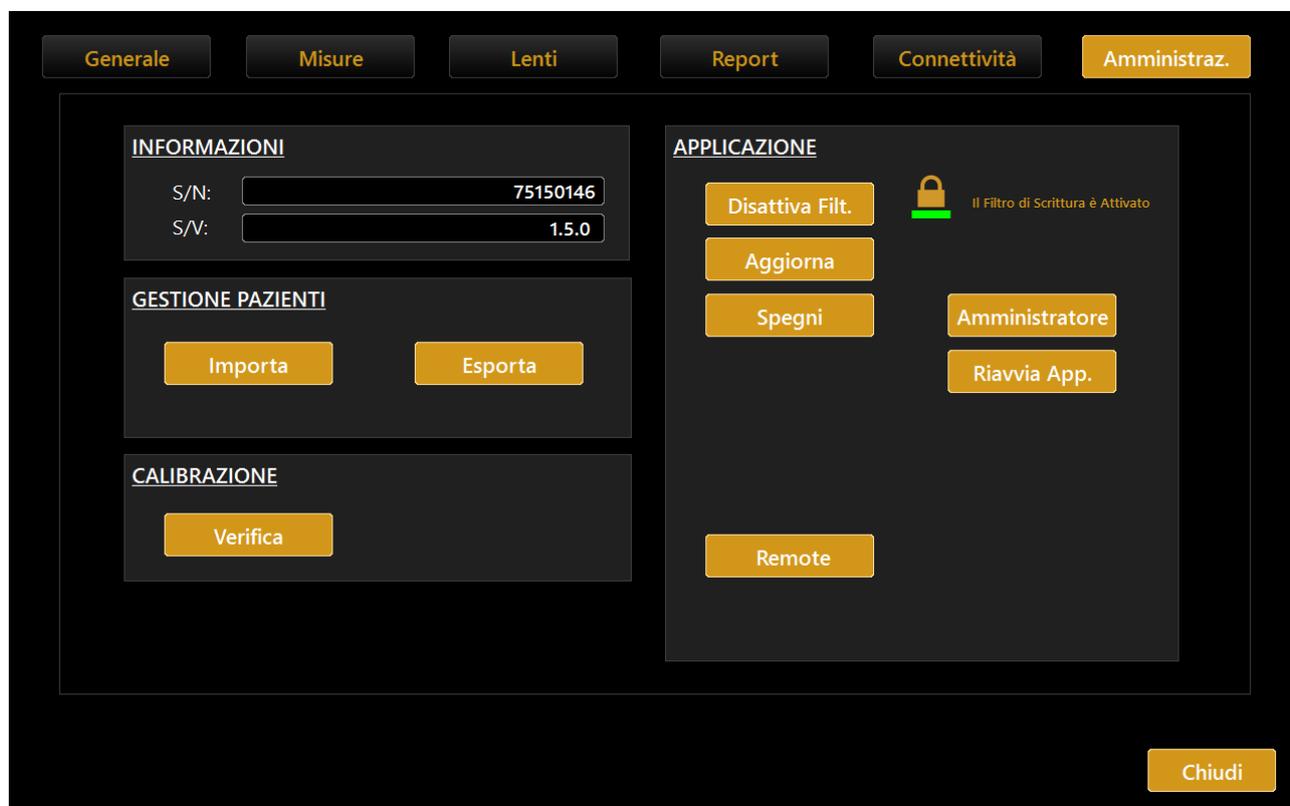


Fig. 90

Fornisce informazioni sul sistema, come: il numero di serie (S/N) e la versione del software (S/V). Il pulsante "**Verifica**" inizia la procedura di controllo della calibrazione.

Verifica calibrazione

Per la procedura consultare il relativo paragrafo.

 È necessario controllare la calibrazione se il dispositivo è stato trasportato da un luogo a un altro e se ha subito urti o shock termici.

 Controllare le misurazioni ogni giorno all'accensione del dispositivo.

Il frame "**Applicazione**" gestisce il comportamento del software integrato:

Aggiorna → aggiorna il software integrato

Backup → inizia la procedure di backup su un drive USB

Spegni → spegne la macchina

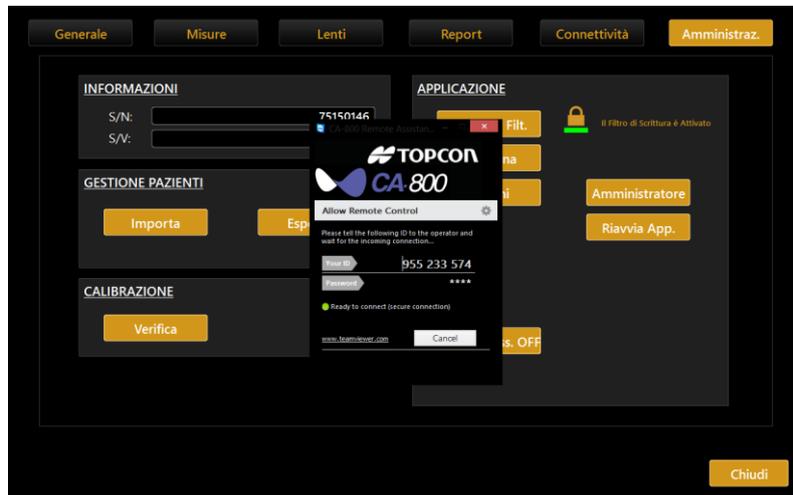
Riavvia app. → esegue il reboot dell'applicazione

17.10.1 Assistenza Remota

In caso di necessità dell'assistenza remota l'applicazione CA-800 integra Teamviewer QS (Quick Support) preinstallato.

- NON C'E' BISOGNO di disattivare la protezione del filtro di scrittura.

- Assicurarsi di avere l'accesso ad internet disponibile per l'unità CA-800.
- Andare su Impostazioni -> Amministr. e premere "Remote Assistance".
- Attendere l'apertura della finestra Teamviewer.
- Comunicare all'Operatore Remoto l'ID mostrato sotto "Your ID" ed attendere la connessione in entrata.
- La password è mascherata, l'operatore ne è già a conoscenza.



Per disattivare manualmente l'Assistenza Remota è possibile chiudere la finestra Teamviewer o premere "Remote Ass. OFF".

Se appare una delle seguenti finestre si prega di ricontrollare la connessione internet dello strumento o di contattare l'IT staff.



17.10.2 Gestione pazienti

Con i pulsanti "Importa" ed "Esporta", l'operatore può rispettivamente importare ed esportare tutti i dati degli esami del paziente su un drive USB.

17.10.3 Aggiornamento del software integrato

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

Per aggiornare il software, eseguire le seguenti operazioni:

1. Estrarre il pacchetto dell'aggiornamento nella root (scheda principale) di un drive esterno USB vuoto formattato FAT32.
2. Accendere il CA-800.
3. Toccare l'icona impostazioni.
4. Toccare la scheda "**Admin**".
5. Inserire la chiave USB con i file "Upgrade CA-800 " in una delle porte USB (Fig. 91).



Fig. 91

6. Toccare il pulsante "**Aggiorna**".
7. Toccare "**Ok**" per eseguire il reboot del sistema e avviare la procedura di aggiornamento.
8. Il sistema effettuerà il riavvio e avvierà l'"*applicazione CA-800*".
9. Al nuovo avvio, il software aggiornerà il sistema; questa operazione potrebbe richiedere alcuni minuti: non riavviare la macchina mentre è in corso questa procedura.
10. Ora il CA-800 è aggiornato.

17.10.4 Backup

Si raccomanda di eseguire un backup per avere una copia di sicurezza dei dati di ciascun paziente memorizzato. A seconda delle dimensioni previste dell'archivio completo, si raccomanda di utilizzare un disco USB esterno piuttosto che una chiave USB con uno spazio di memoria inferiore:

1. Inserire il drive USB vuoto e formattato FAT32 nel dispositivo CA-800.
2. Toccare il pulsante "**Backup**".
3. Attendere la fine della procedura.

17.10.5 Spegnimento¹¹

Premere il pulsante "**Chiudi App**" per chiudere l'applicazione e ritornare al Desktop di Windows. Vi sarà chiesto di confermare questa operazione.

Premere il pulsante stand by per spegnere il dispositivo.

¹¹ Disponibile solo nel CA-800

18 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Soluzione
The external body of the CA-800 is broken	Contact TOPCON Technical Service
The CA-800 display is broken	Contact TOPCON Technical Service
The CA-800 cannot be moved with the joystick	Completely unscrew the two locking screws and the semi-lock. . If the problem persists, contact TOPCON Technical Service
The CA-800 doesn't move properly with the joystick	Contact TOPCON Technical Service
The CA-800 display is black	Check that the CA-800 device is on. Check that the power cables are properly connected. If the problem persists contact TOPCON Technical Service.
The CA-800 power cord is properly connected but the device doesn't boot up	Contact TOPCON Technical Service
After switch on the CA-800, only a blue screen appears	Contact TOPCON Technical Service
The CA-800 is on but the on-board application is not active	Turn off the device from the stand by switch and turn it on again. If the problem persists, contact TOPCON Technical Service
After a few minutes when switched on, the CA-800 restarts	Contact TOPCON Technical Service
One or both USB external ports don't work	Contact TOPCON Technical Service
The CA-800 boots up and the on-board application is started but no touch operation is possible	Contact TOPCON Technical Service
The acquisition is not taken automatically when doing calibration check.	Check that the calibration checking device is properly positioned and it is clean. Use the provided cloth for proper cleaning. If the problem persists contact TOPCON Technical Service.
Calibration check has failed	Repeat the measurement. If the problem persists contact TOPCON Technical Service.

Cannot perform acquisitions using the joystick button.	If the problem persists contact TOPCON Technical Service.
The switch from right to left eye and vice versa doesn't work.	Contact TOPCON Technical Service.
The CA-800 restarts when clicking on the joystick button	Contact TOPCON Technical Service.
Some lights in the CA-800 do not turn on when doing the relative acquisition.	Check that the proper acquisition type is selected. If the problem persists contact TOPCON Technical Service.
The standard deviation after an acquisition session is greater than 0.16 D	Repeat the measurement. If the problem persists contact TOPCON Technical Service.
Cannot insert new patient's details	Contact TOPCON Technical Service
Cannot view previously saved examinations	If the problem persists contact TOPCON Technical Service.
Cannot save new examination data	Contact TOPCON Technical Service
Cannot print Reports	Check that some reports are selected, the correct printer is selected and that the printer is properly working. If the problem persists contact TOPCON Technical Service.
Cannot export Reports to Network	Check that the LAN cable is properly connected and the designed destination is reachable. If the problem persists contact TOPCON Technical Service.
The reports printed layout is not correct	Check the page layout settings in the CA-800 on-board application and in the printer.
The map image is not shown in the measurements section	Check that at least one acquisition has been performed and the map is enabled visualization settings. If the problem persists contact TOPCON Technical Service.
Generic Software error	Contact TOPCON Technical Service.

19 SPECIFICHE TECNICHE



Non è consentita alcuna modificata alla strumentazione.

NOTA: il produttore deve fornire, su richiesta, schemi elettrici. l'elenco di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni che aiuteranno il personale dell'assistenza tecnica nella riparazione di parti del dispositivo specificate dal produttore come riparabili dal personale di supporto tecnico.

NOTA: per l'isolamento del dispositivo dall'alimentazione di rete, il dispositivo è dotato di un cavo di alimentazione rimovibile.

INFORMAZIONI GENERALI			
FUNZIONE	CARATTERISTICHE		FONTE DI LUCE
Topografia corneale e cheratometria	Cono cheratoscopico	24 anelli equamente distribuiti su una sfera 43D	LED rosso di tipo 1 e di tipo 2
	Punti analizzati	Più di 100.000	
	Punti misurati	Più di 6.000	
	Copertura corneale	Fino a 9.8 mm sulla sfera di raggio 8mm (42.2 diopters with n = 1.3375)	
	Sistema di fuoco	Fuoco guidato	
Pupillometria	Integrato		LED infrarossi e a luce Bianca
Fluorescenza	Integrato		LED Blu
Immagini Meibomio	Integrato		LED a infrarossi

RADIAZIONI OTTICHE				
CARATTERISTICA	FONTE DI LUCE	LUNGHEZZA D'ONDA	15004-2	
LED di fissazione centrale	LED giallo verde	572 nm	Gruppo 1	
Illuminazione disco di placido per analisi topografiche	LED rosso di tipo 1	633 nm		
	LED rosso di tipo 2	615 -630 nm		
Analisi pupillometria	LED bianco	Blu		473 nm
		Verde		532 nm
		Rosso		630 nm
	IR LED	940 nm		
Analisi fluorescina	LED blu	475 nm		
Immagini meibomio	IR LED	940 nm		

INFORMATION ON MEASUREMENTS					
Misura		Unità di mis.	Min	Max	Precisione
Topografo corneale	Raggio di curvatura	mm	3.3	37.5	+ - 0.03 mm
	Raggio di curvatura D (n=1.3375)	D (diottrie)	9.00	101.5	+ - 0.16
Pupillometria		mm	0.5	10	+ - 0.05 mm

CONDIZIONI AMBIENTALI						
	IN USO		CONSERVAZIONE		TRASPORTO	
Temperatura	Min	Max	Min	Max	Min	Max
		10°C	40°C	-20°C	70°C	-20°C
Umidità relativa	8-75% (non condensata)		8-75% (non condensata)		8-75% (noncondensata)	
Pressione atmosferica	800-1060 hPa		700-1060 hPa		700-1060 hPa	

DATI ELETTRICI		
Alimentazione	AC 100-240V 50/60 Hz	
Consumo elettrico	80 VA	
Fusibile	Tipo	20 x 5 mm
	Valore	T 2.5 A L 250 V anti-surge

SPECIFICHE MECCANICHE	
Larghezza	320mm
Altezza	490mm
Lunghezza	470mm
Peso	15 kg

SPECIFICHE DEL PC A BORDO	SN 75xxxxxx	SN 119xxxxxx
Sistema operativo	WINDOWS 8 Embedded	WINDOWS 10 64bit
Processore	AMD G-T56N	Intel
RAM	2GB	4GB
Disco rigido	At least 500GB	
Porte	LAN integrated, 2x USB	

20 SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

 **AVVERTENZA:** non eseguire la seguente operazione in presenza del paziente.

Fase 1

Aprire la scatola dei fusibili utilizzando un cacciavite



Fase 2

Estrarre la scatola dei fusibili (aiutarsi facendo leva con un cacciavite)



Fase 3

Estrarre il fusibile dalla sua sede e sostituirlo con uno identico, come indicato nella tabella sottostante e nell'etichetta sul dispositivo.



Fase 4

Premere delicatamente per riportare in posizione la scatola dei fusibili



Tipo fusibile	Valore fusibile
20 x 5 mm	T 2,5 A L 250 V anti-sovratensione

21 Accordo di licenza con l'utente finale per il software VISIA IMAGING S.r.l

End-User License Agreement for VISIA IMAGING Software

IMPORTANT- READ CAREFULLY: This End-User License Agreement ("EULA") is a legal agreement between you and VISIA IMAGING for software installed from media provided by VISIA IMAGING, which include(s) computer software and may include "online" or electronic documentation, associated media, and printed materials ("SOFTWARE PRODUCT"). By downloading, installing, copying, or otherwise using the SOFTWARE PRODUCT or any UPDATES (as defined below), you agree to be bound by the terms of this EULA. If you do not agree to the terms of this EULA, do not download, install, copy, or otherwise use the SOFTWARE PRODUCT. In addition, by installing, copying, or otherwise using any updates or other components of the SOFTWARE PRODUCT that you receive separately as part of the SOFTWARE PRODUCT ("UPDATES"), you agree to be bound by any additional license terms that accompany such UPDATES. If you do not agree to the additional license terms that accompany such UPDATES, you may not download install, copy, or otherwise use such UPDATES.

SOFTWARE PRODUCT LICENSE

The SOFTWARE PRODUCT is protected by copyright laws and international copyright treaties, as well as other intellectual property laws and treaties. The SOFTWARE PRODUCT is licensed, not sold. NOTE: The terms of a printed, paper EULA which may accompany the SOFTWARE PRODUCT supersede the terms of any on-screen EULA found within the SOFTWARE PRODUCT.

1. LICENSE TO USE SOFTWARE PRODUCT

1.1 General License Grant. Subject to the terms and conditions set forth in this EULA, VISIA IMAGING grants to you a personal, non-exclusive and non-transferable license to make and use copies of the SOFTWARE PRODUCT on a single computer owned, leased or otherwise controlled by you ("Computer").

1.2 Documentation. Subject to the terms and conditions set forth in this EULA, VISIA IMAGING grants you a personal, nonexclusive license to make and use an unlimited number of copies of any documentation, provided that such copies shall be used only for personal purposes and are not to be republished or distributed (either in hard copy or electronic form) beyond the user's premises. In this EULA, the term "documentation" means explanatory materials in printed, electronic or on-line form accompanying the SOFTWARE PRODUCT.

2. DESCRIPTION OF OTHER RIGHTS AND LIMITATIONS

2.1 Not For Resale Software. You may not resell, distribute or otherwise transfer for value, the SOFTWARE PRODUCT.

2.2 Limitations on Reverse Engineering, Decompilation, and Disassembly. You may not reverse engineer, decompile, or disassemble the SOFTWARE PRODUCT.

2.3 Rental. You may not rent, lease or lend the SOFTWARE PRODUCT.

2.4 Trademarks. This EULA does not grant you any rights in connection with any trademarks or service marks of VISIA IMAGING.

2.5 Intended Purpose. You shall use the SOFTWARE PRODUCT solely for its intended purpose.

2.6 Separation of Components. The SOFTWARE PRODUCT is licensed as a single product. Its component parts may not be separated for use by more than one user.

2.7 Termination. Without prejudice to any other rights, VISIA IMAGING may terminate this EULA if you fail to comply with the terms and conditions of this EULA. In such event, you must destroy all copies of the SOFTWARE PRODUCT and all of its component parts.

2.8 Consent to use of Data. You acknowledge and agree that VISIA IMAGING and its affiliates may collect and use technical information you provide as a part of support services related to the SOFTWARE PRODUCT. VISIA IMAGING and its affiliates may use this information solely to improve our products or to provide customized services or technologies to you and will not disclose this information in a form that personally identifies you.

2.9 Data Privacy. VISIA IMAGING and its subsidiaries, affiliates and distributors cannot and will not have access to Personal Data. VISIA IMAGING and its subsidiaries, affiliates and distributors might not be able to avoid having access to Personal Data in exceptional cases such as maintenance access upon your request and under your control to the SOFTWARE PRODUCT. VISIA IMAGING and its subsidiaries, affiliates and distributors will then agree on a necessary structure with you (Non-Disclosure Agreement or Data Processing Agreement between you and VISIA IMAGING or its subsidiary, affiliate or distributor). You acknowledge and agree that any Personal Data you add during your use of the SOFTWARE PRODUCT shall be secured by your own network, and that your use of the SOFTWARE PRODUCT downloaded therefrom is at your own risk.

3. UPGRADES

If the SOFTWARE PRODUCT is labelled as an upgrade, you must be properly licensed to use a product identified by VISIA IMAGING as being eligible for the upgrade in order to use the SOFTWARE PRODUCT. A SOFTWARE PRODUCT labelled as an upgrade replaces and/or supplements the product that formed the basis for your eligibility for the upgrade.

You may use the resulting upgraded product only in accordance with the terms of this EULA. If the SOFTWARE PRODUCT is an upgrade of a component of a package of software programs that you licensed as a single product, the SOFTWARE PRODUCT may be used and transferred only as part of that single product package and may not be separated for use on more than one computer.

4. COPYRIGHT

All title and intellectual property rights in and to the SOFTWARE PRODUCT (including but not limited to any images, photographs, animations, video, audio, music, text, and "applets" incorporated into the SOFTWARE PRODUCT), the accompanying printed materials, and any copies of the SOFTWARE PRODUCT are owned by VISIA IMAGING or its licensors. All title and intellectual property rights in and to the content which may be accessed through use of the SOFTWARE PRODUCT is the property of the respective content owner and may be protected by applicable copyright or other intellectual property laws and treaties. This EULA grants you no rights to use such content. All rights not expressly granted are reserved by VISIA IMAGING

5. U.S. GOVERNMENT RESTRICTED RIGHTS

The SOFTWARE PRODUCT and documentation are provided with RESTRICTED RIGHTS.

6. EXPORT RESTRICTIONS

You agree that you will not export or re-export the SOFTWARE PRODUCT, any part thereof, or any process or service that is the direct product of the SOFTWARE PRODUCT (the foregoing collectively referred to as the "Restricted Components"), to any country, person, entity or end user subject to Japan, U.S. and/or any other applicable country's export restrictions. You specifically agree not to export or re-export any of the Restricted Components (i) to any country to which the U.S. has embargoed or restricted the export of goods or services, or to any national of any such country, wherever located, who intends to transmit or transport the Restricted Components back to such country; (ii) to any end user who you know or have reason to know will utilize the Restricted Components in the design, development or production of nuclear, chemical or biological weapons; or (iii) to any end-user who has been prohibited from participating in U.S. export transactions by any federal agency of the U.S. government. You warrant and represent that neither the BXA nor any other U.S. federal agency has suspended, revoked or denied your export privileges.

7. NO WARRANTIES EXPRESSED OR IMPLIED

TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW, VISIA IMAGING AND ITS SUBSIDIARIES, AFFILIATES OR DISTRIBUTORS DISCLAIM ALL WARRANTIES AND CONDITIONS, EITHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, IMPLIED WARRANTIES OR CONDITIONS OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, TITLE AND NON-INFRINGEMENT, WITH REGARD TO THE SOFTWARE PRODUCT, AND THE PROVISION OF OR FAILURE TO PROVIDE SUPPORT SERVICES. THIS LIMITED WARRANTY MAY NOT APPLY TO YOU IN SUCH STATES/JURISDICTIONS WHICH DO NOT ALLOW THE EXCLUSION OF IMPLIED WARRANTIES.

8. LIMITATION OF LIABILITY

TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW, IN NO EVENT SHALL VISIA IMAGING OR ITS SUBSIDIARIES, AFFILIATES OR DISTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INCIDENTAL, INDIRECT, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES WHATSOEVER (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES FOR LOSS OF BUSINESS PROFITS, BUSINESS INTERRUPTION, LOSS OF BUSINESS INFORMATION, OR ANY OTHER PECUNIARY LOSS) ARISING OUT OF THE USE OF OR INABILITY TO USE THE SOFTWARE PRODUCT OR THE FAILURE TO PROVIDE SUPPORT SERVICES, EVEN IF VISIA IMAGING OR ITS SUBSIDIARIES, AFFILIATES OR DISTRIBUTORS HAVE BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES. IN ANY CASE, VISIA IMAGING'S OR ITS SUBSIDIARIES, AFFILIATES OR DISTRIBUTORS' ENTIRE LIABILITY UNDER ANY PROVISION OF THIS EULA SHALL BE LIMITED TO THE GREATER OF THE AMOUNT ACTUALLY PAID BY YOU FOR THE SOFTWARE PRODUCT OR U.S.\$5.00. THE ABOVE LIMITATION MAY NOT APPLY TO YOU IN SUCH STATES/JURISDICTIONS WHICH DO NOT ALLOW THE EXCLUSION OR LIMITATION OF LIABILITY.

If you have any questions please contact your local distributor.



Software di mappatura corneale

Specificare quanto segue quando si contatta il distributore locale per domande su questo prodotto:

- Nome del prodotto: CA-800
- Versione software: come scritto in Impostazioni> Sezione Amministratore o nella schermata di caricamento
- Periodo di utilizzo: Vi preghiamo di comunicarci la data di installazione.
- Condizione difettosa: forniscici il maggior numero di dettagli possibile.

CA-800

Manuale Utente – rev.18 07/12/2023

Pubblicato da:

VISIA imaging S.r.l.



MANUFACTURER

VISIA imaging S.r.l.

Via Martiri della Libertà, 95/e

52027 San Giovanni Valdarno (AR)

Italy