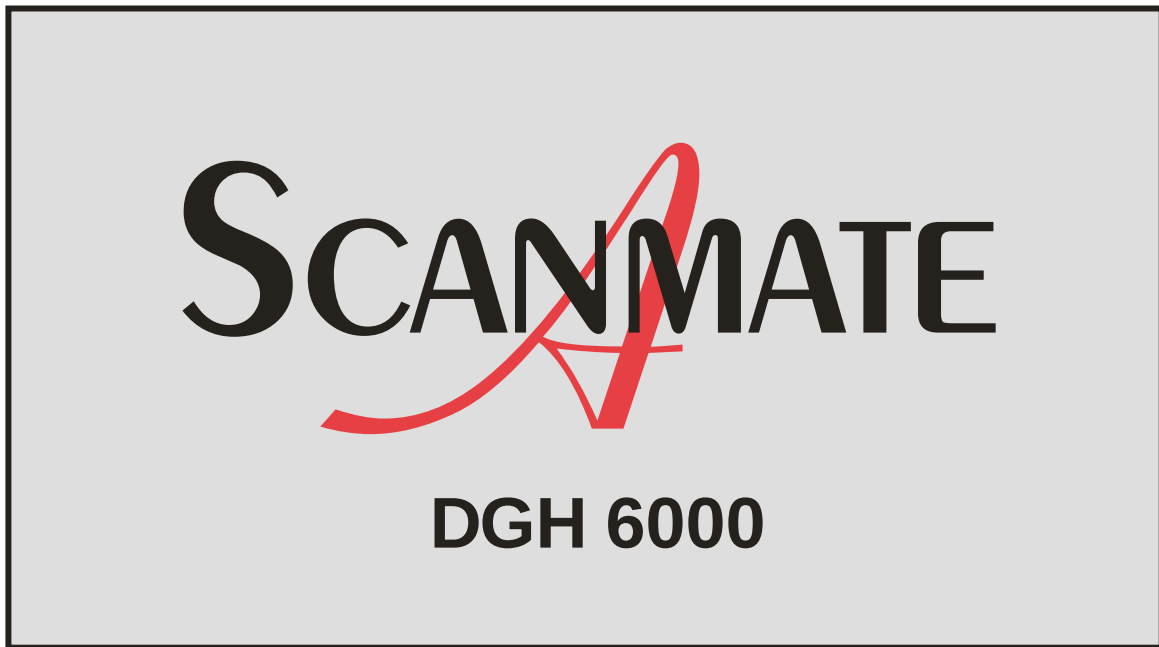


**DGH 6000 (SCANMATE-A)
A-SCAN AD ULTRASUONI**



MANUALE OPERATIVO

Per l'utilizzo con il Software Scanmate v3.0.x

Apparecchiatura Prodotta da

DGH TECHNOLOGY, INC.



110 SUMMIT DRIVE
SUITE B
EXTON, PA 19341
USA (610) 594-9100

Rappresentante Autorizzato:

EMERGO EUROPE



Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

CE 0120

SOMMARIO

1	DESCRIZIONE GENERALE DEL DISPOSITIVO	7
2	CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO.....	8
3	ISTRUZIONI PER L'USO	8
4	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	8
4.1	Significato delle parole di segnalazione	8
4.2	Etichette del dispositivo.....	9
4.3	Descrizione dei simboli	9
4.4	avvertenze e precauzioni generali.....	10
5	DICHIARAZIONE DI PRESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	11
6	QUALIFICA DELL'OPERATORE ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.	
7	UTILIZZO DEGLI ULTRASUONI NELLE MISURAZIONI OFTALMICHE	11
7.1	Introduzione agli ultrasuoni	11
7.2	Usare Segnali ad Ultrasuoni per accertare un corretto allineamento della sonda.....	12
7.3	Misurazione ad ultrasuoni.....	14
8	ESPOSIZIONE AGLI ULTRAUONI E INTENSITA'	16
8.1	Esposizione dei tessuti all'energia degli ultrasuoni	16
8.2	Intensità degli ultrasuoni.....	16
9	CAPACITA' DI MISURAZIONI BIOMETRICHE.....	17
10	ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE.....	17
10.1	Lancio automatico del programma di installazione	19
10.2	Lancio manuale del programma di installazione del software.....	19
10.3	Schermata di benvenuto	19
10.4	Configurazione di installazione	20
10.5	Installazione del Framework.NET.....	21
10.6	Server SQL	21
10.7	Installazione Crystal Reports	23
10.8	Drivers dello Scanmate DGH	24
10.9	Installazione dello Scanmate DGH.....	26
10.10	Finestra Accordo di licenza DGH Scanmate	27
10.11	Selezione di una cartella di installazione	27
10.12	Installazione	28
10.13	Configurazione del Database	29
11	INSTALLAZIONE DEI DRIVERS DELLO SCANMATE	33
11.1	Collegare il modulo di interfaccia USB.....	33
11.2	Installazione guidata nuovo hardware	33
11.3	Installare automaticamente i Drivers	34
11.4	Test Logo di Windows.....	34
11.5	Completare l'installazione dei Drivers	35
11.6	Ulteriore installazione dei Driver	35
12	AVVIARE IL SOFTWARE SCANMATE.....	36
12.1	Lanciare l'applicazione.....	36
12.2	Schermata Splash	36
12.3	Schermata Login	36
12.4	Avviso di nessun dispositivo USB rilevato	37

13	CONFIGURARE IL SOFTWARE SCANMATE	38
13.1	Preferenze di sistema	38
13.2	Preferenze dell'operatore	41
13.3	Preferenze del medico	43
13.4	Configurazione velocità personalizzate	45
13.5	Aggiungere IOLs al Database	46
13.6	Personalizzare la costante delle lenti	48
13.6.1	Panoramica.....	49
13.6.2	Procedura	50
14	SCHERMATA DATI PAZIENTE.....	
14.1	Schermata controllo dati paziente	53
14.2	Inserire un nuovo paziente	54
14.3	Cercare un paziente.....	55
14.4	Modificare un record paziente.....	55
14.5	Creazione di una nuova procedura.....	56
14.6	Inserimento dati pre-intervento.....	56
14.7	Inserimento dati post-intervento	56
15	SCHERMO DELL'A-SCAN	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
15.1	Selezione dell'operatore.....	58
15.2	Selezione del tipo di lente e vitreo	58
15.3	Selezione OD o OS	59
15.4	Selezione Stop Automatico contro Stop Manuale	59
15.5	Modalità Misurazione Automatica	59
15.6	Modalità Misurazione Manuale	59
15.7	Selezione Modalità di misurazione per immersione o per contatto	61
15.8	Impostare la sensibilità di compressione corneale	61
15.9	Effettuare una misurazione per a contatto	62
15.10	Effettuare una misurazione per immersione	65
15.11	Salvataggio di un file di misurazione.....	69
15.12	Salvataggio di un buffer video	69
15.13	Rivedere misurazioni	69
15.14	Revisione video esame.....	69
16	SCHERMO DEL B-SCAN	70
17	SCHERMATA DELLA CALCOLATRICE LENTI	71
17.1	Controlli dello schermo calcolatrice	72
17.2	Informazioni paziente	72
17.3	Selezione medico	72
17.4	Selezione occhio	72
17.5	Selezione post refrattiva.....	73
17.6	Fonte di misurazione.....	73
17.7	Indice di rifrazione corneale	73
17.8	Potenza corneale (K1 e K2)	74
17.9	Rifrazione desiderata	74
17.10	Selezione IOLs.....	74
17.11	Selezione formule per il calcolo del potere delle IOL	74
17.12	Selezione delle costanti lenti personalizzate.....	75

17.13	Selezione metodo di correzione K	75
17.14	Outputs della calcolatrice IOL	75
17.15	Salvataggio dati pre-operatori	75
17.16	Metodi di calcolo post refrattiva	76
17.17	Utilizzo del calcolatore post refrattiva	79
17.18	Effettuare calcoli IOLs	81
17.19	Panoramica delle formule di calcolo del potere delle IOL	82
17.20	Fattori che influenzano l'accuratezza del calcolo del potere delle IOLs	
	83	
18	CREARE REPORTS.....	85
18.1	Report della calcolatrice IOL	85
18.2	Report breve A-Scan	85
18.3	Report personalizzato A-Scan	85
18.4	Utilizzo dei Reports	86
18.5	Reports salvati.....	87
19	GESTIONE DATABASE	88
19.1	Effettuare il back up del database dello Scanmate DGH Database	88
19.2	Ripristino del database DGH-Scanmate	89
19.3	Copiare o spostare il Database.....	91
19.4	Cancellare un Database.....	93
19.5	Collegare un database DGH-Scanmate esistente ad un database server DGH esistente	94
19.6	Importare ed esportare dati	97
19.7	Configurare Firewall per il server DGH Database	98
20	COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA.....	105
21	CURA E MANUTENZIONE	106
21.1	Cura del trasduttore.....	106
21.2	Pulire e disinfettare la punta del trasduttore	107
21.3	Pulire e disinfettare la conchiglia di immersione.....	110
21.4	Cura del modulo interfaccia USB	110
21.5	Pulizia del modulo di interfaccia USB	110
21.6	Condizioni di esercizio	110
21.7	Verifica calibrazione A-Scan	110
21.8	Immagazzinamento	111
21.9	Trasporto.....	112
21.10	Smaltimento	112
22	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	113
23	GARANZIA	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
24	VITA/DURATA.....	115
25	SERVIZIO CLIENTI	116
	APPENDICE A SPECIFICHE DEL COMPUTER.....	117
	APPENDICE B SPECIFICHE DELLO SCANMATE-A	118
	APPENDICE C RIFERIMENTI.....	119
	APPENDICE D TERMINI ED ABBREVIAZIONI.....	121

1 Descrizione generale del dispositivo

Il DGH 6000 è un dispositivo diagnostico ad ultrasuoni utilizzato da professionisti del settore oftalmologico per eseguire misurazioni della lunghezza assiale (AXL), della profondità della camera anteriore (ACD), e dello spessore della lente (LT) dell'occhio umano. Le misurazioni sono ottenute utilizzando la tecnologia degli echi dell'impulso ultrasonico, per cui brevi scariche di energia a ultrasuoni vengono trasmesse e gli echi risultanti vengono catturati, amplificati, filtrati ed elaborati.

Il DGH 6000 è costituito da tre componenti principali: un trasduttore a 10-MHz staccabile, un modulo interfaccia USB e l'applicazione software Scanmate.

Il trasduttore utilizza un singolo elemento piezoceramico con una frequenza iniziale di 12.5 MHz $\pm$ 1.25 MHz. Dopo che questa ceramica è stata smorzata, funziona ad una frequenza centrale di 10.0 MHz nominale. La punta del trasduttore ha un raggio di curvatura sferico, che focalizza il raggio acustico a 23.0 mm nominali. E' anche dotato di un LED di fissaggio per facilitare l'allineamento della sonda.

Il modulo di interfaccia USB contiene l'elettronica utilizzata per gli impulsi del trasduttore e per misurare, filtrare ed amplificare gli echi risultanti da strutture oculari interne. Il modulo di interfaccia Usb è alimentato e controllato attraverso un cavo USB 2.0, che dev'essere collegato ad un PC o ad un computer laptop dotato dell'applicazione software Scanmate.

Il software Scanmate interpreta i segnali digitali trasmessi dal modulo interfaccia USB e visualizza un live "Amplitude Scan", che mostra la grandezza relativa e la distanza dei picchi di eco ricevuti dal trasduttore. Distanze di tempo specifiche tra un picco di eco catturato vengono poi misurate e convertite in informazioni sulla distanza. Un algoritmo di elaborazione del segnale digitale viene utilizzato per analizzare la forma d'onda, assicurando che la sonda sia correttamente allineata al momento della misurazione. Il software assiste l'utilizzatore nell'esecuzione di calcoli di sostituzione del potere delle IOLs utilizzando formule stabilite. L'utilizzatore può salvare video o files di misurazione, o creare resoconti per documentare l'esito dell'esame..

Le forme d'onda A-Scan catturate, le misurazioni associate e il calcolo delle IOL devono essere valutate esclusivamente da personale medico addestrato. Il DGH 6000 non conduce nè fornisce alcuna diagnosi, nè fornisce prescrizioni terapeutiche, nè determina o mantiene alcun apparecchio che sostiene o mette in pericolo la vita.

2 Classificazione del dispositivo

Dispositivo: Sistema, Imaging, Pulsed Echo, Ad Ultrasuoni.

Pannello: Radiologia

Codice Prodotto: IYO

Classe del dispositivo: II

Numero di Registrazione: 21 CFR 892.1560

Dispositivo: Trasduttore diagnostico ad ultrasuoni

Pannello: Radiologia

Codice prodotto: ITX

Classe del dispositivo: II

Numero di registrazione: 21 CFR 892.1570

3 Indicazioni di utilizzo

La destinazione d'uso del DGH 6000 è la misurazione della lunghezza assiale, della profondità della camera anteriore e dello spessore della lente dell'occhio umano. Il DGH 6000 è anche progettato per calcolare il potere ottico di una lente che dev'essere impiantata durante la chirurgia della cataratta. Il DGH 6000 è progettato per essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato. Considerazioni cliniche e giudizio dovrebbero essere applicati quando viene utilizzato il DGH 6000.

4 Avvertenze e precauzioni.

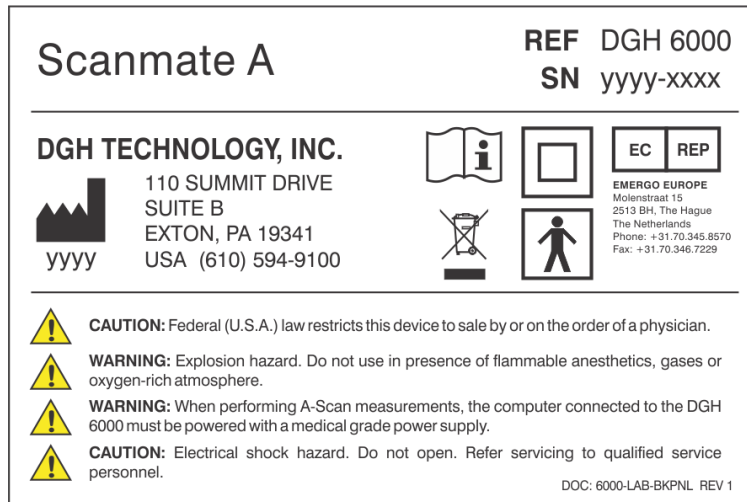
4.1 Significato delle parole di segnalazione

In questo manuale, le parole di segnalazione "Avvertimento" e "Cautela" sono utilizzate per evidenziare istruzioni importanti di sicurezza ed utilizzo. Tutti gli utilizzatori del DGH 6000 devono comprendere i significati di queste parole di segnalazione.

Parola di segnalazione	Significato
 AVVERTIMENTO	Indica una situazione potenzialmente rischiosa che se non evitata potrebbe provocare lesioni o danni all'apparecchiatura o risultati errati.
 CAUTELA	Indica una potenziale situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni minori o danni all'apparecchiatura.

4.2 Etichette del dispositivo

L'etichetta mostrata qui sotto, si trova sulla parte inferiore del modulo interfaccia USB.



4.3 Descrizione dei simboli



Questo simbolo indica il grado di protezione contro il rischio di shock elettrico. Lo Scanmate DGH 6000 Scanmate-A è classificato come apparecchiatura di tipo BF



Questo simbolo indica che lo Scanmate-A DGH 6000 è un dispositivo di classe di protezione IEC II (doppio isolamento).



Questo simbolo informa l'operatore di leggere il manuale operativo.



Questo marchio indica che l'organismo notificato 0120 (SGS United Kingdom Ltd) ha certificato che il sistema di gestione della DGH Technology, Inc. soddisfa i requisiti applicabili del 21 CFR 1010 (Performance Standards per prodotti elettronici: generali) and 21 CFR 1050 (Performance Standards per prodotti che emettono radiazioni soniche, infrasoniche ed ultrasoniche). Il dispositivo è anche conforme ai seguenti standards internazionali:

- EN 60601-1: Apparecchiature Elettromedicali elettriche – Parte 1: Requisiti generali di sicurezza – IEC 60601-1
- EN 60601-1-2: Apparecchiature Elettromedicali – Parte 1: Requisiti generali di sicurezza. Standard Collaterali: Requisiti e tests di compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2
- NEMA Pubblicazione Standard UD-2: Misurazione Standard di uscita acustica per apparecchiature diagnostiche ad ultrasuoni.
- NEMA Pubblicazione Standard UD-3: Standard per visualizzazione in tempo reale di indici potenza termica e meccanica acustiche su apparecchiature diagnostiche ad ultrasuoni.



Questo simbolo indica che la Emergo Europe è il rappresentante europeo autorizzato per questo dispositivo.



Questo simbolo indica che la DGH Technology, Inc. è la produttrice del dispositivo Scanmate-A DGH 6000. La YYYY sotto il simbolo indica l'anno di produzione del dispositivo.

REF Questo simbolo indica che il numero di modello di questo dispositivo è DGH 6000.

SN questo simbolo indica il numero di serie del dispositivo. YYYY indica l'anno di produzione e XXXX indica il numero di unità.



Questo simbolo situato sul DGH 6000 indica che l'apparecchio è costituito da assiemi elettronici ed altri componenti che potrebbero essere soggetti alle direttive 2002/96/EC, 2003/108/EC, e 2002/95/EC del Parlamento Europeo, che comunica che i dispositivi elettrici ed elettronici non devono essere smaltiti come normali rifiuti domestici. Al fine di prevenire rischi ambientali o rischi dovuti ad uno smaltimento non professionale, lo smaltimento di questo prodotto, incluso qualsiasi accessorio, deve rispettare le pratiche vigenti come indicato dalla normativa 2002/95/EC e regolamenti locali. Tutti i componenti elettronici e sistemi devono essere restituiti al produttore originale per lo smaltimento.

4.4 Avvertenze e precauzioni generali.



AVVERTENZA!

I trasduttori devono essere puliti dopo ciascun utilizzo. Pulire il trasduttore è un passo essenziale precedente ad una efficace disinfezione. Seguire le istruzioni del produttore nell'utilizzo di disinfettanti.



AVVERTENZA!

Non permettere che oggetti appuntiti, come bisturi o coltelli per cauterizzazione tocchino il trasduttore o i cavi



AVVERTENZA!

L'apparecchio non è destinato ad essere utilizzato in presenza di composti infiammabili.

5 Dichiarazione di prescrizione del dispositivo



CAUTELA

Il DGH 6000 è un dispositivo prescrivibile e deve essere utilizzato esclusivamente, o sotto la supervisione, di un medico autorizzato.

6 Qualifiche dell'Operatore

Il DGH 6000 è progettato per essere utilizzato da personale medico addestrato. Il medico professionista che utilizza il DGH 6000 deve avere una conoscenza generale dell'utilizzo dei dispositivi medici ad ultrasuoni. L'utilizzo del DGH 6000 richiede una adeguata destrezza per posizionare con sicurezza la sonda. Il DGH 6000 utilizza un feedback audio per informare l'operatore dello stato della scansione.

7 Uso degli Ultrasuoni nelle misurazioni oftalmiche

7.1 Introduzione agli Ultrasuoni

Gli ultrasuoni offrono un metodo non invasivo per esaminare l'interno di oggetti solidi. Gli impulsi ultrasonici consistono in onde sonore di un livello troppo alto per essere udite dall'orecchio umano. Quando un impulso sonoro colpisce un'interfaccia qualche suono viene riflesso e qualche suono viene trasmesso. Poiché qualche suono passerà attraverso la superficie e sarà riflesso dalla superficie successiva, strutture complesse possono essere esaminate con gli ultrasuoni. Quando gli ultrasuoni penetrano un oggetto con diverse interfacce, gli ultrasuoni riflessi possono essere osservati come un'onda con picchi che sono legati alle posizioni delle interfacce.

Il trasduttore DGH 6000 emette impulsi ad ultrasuoni e rileva i segnali ad ultrasuoni che sono stati riflessi indietro. Il ritardo di tempo tra gli echi viene utilizzato per calcolare le distanze tra le superfici nell'occhio

NOTA: Gli ultrasuoni non possono viaggiare attraverso l'aria perché l'aria non è abbastanza densa da far propagare le onde ad alta frequenza. Pertanto le misurazioni ad ultrasuoni devono essere effettuate attraverso il contatto diretto o attraverso un mezzo più denso come l'acqua.

7.2 Utilizzare Segnali ad Ultrasuoni per accertare il corretto allineamento della sonda

Il suono viaggia in linea retta, così che la direzione del suono riflesso è basata solamente sul suo angolo di incidenza. Il suono che colpisce un'interfaccia perpendicolarmente si rifletterà indietro attraverso lo stesso percorso che ha intrapreso (Figura 7-A). Il suono che colpisce un'interfaccia ad un angolo rifletterà ad un angolo lontano dalla sorgente (Figura 7-B). Il suono trasmesso continuerà ad una ampiezza inferiore a causa dell'energia riflessa persa all'interfaccia.

Quando l'ultrasuono riflesso viene mostrato come una forma d'onda bidimensionale, i picchi sono relativi alle posizioni delle interfacce. Confrontando l'altezza relative Intensità) dei picchi, si può determinare l'angolo al quale il suono lo sta colpendo. Picchi che diminuiscono costantemente indicano che l'ultrasuono non è perpendicolare alle interfacce.

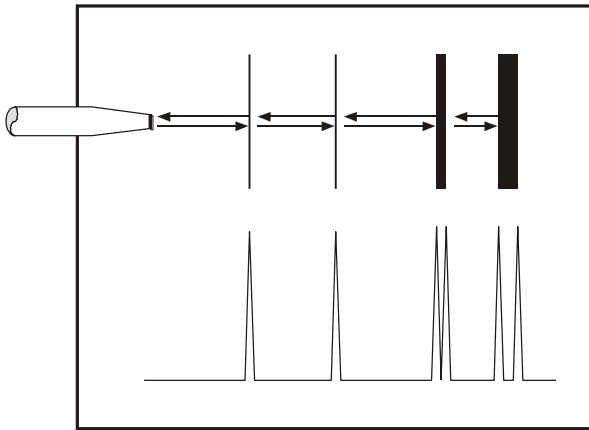


Figure 7-A Suono che colpisce un'interfaccia perpendicolarmente.

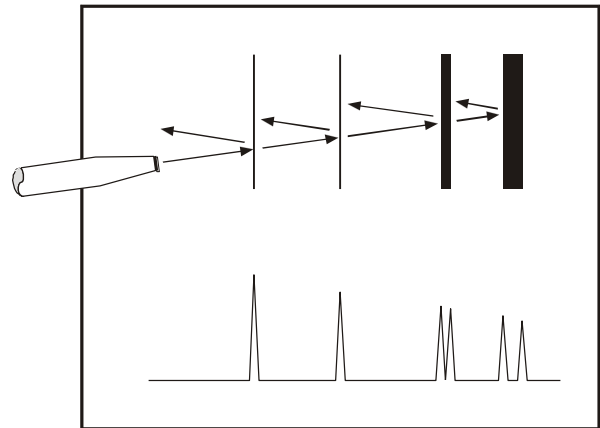


Figure 7-B Sound hitting an interface at an angle.

Utilizzando queste proprietà dell'ultrasuono, si può determinare l'allineamento di un fascio di ultrasuoni attraverso l'occhio. Un corretto allineamento è fondamentale per l'accuratezza delle misurazioni che saranno utilizzate per il calcolo delle IOL. La figura 7-C illustra un modello a ultrasuoni tipico quando viene raggiunto l'allineamento lungo l'asse visivo. Osservate i due picchi alti, chiari, che rappresentano le interfacce della lente anteriore e posteriore, insieme ad un forte picco che rappresenta l'interfaccia della retina. La figura 7-D illustra uno schema che rappresenta un allineamento scorretto. Un allineamento scorretto avrà come conseguenza misurazioni scorrette.

Figure 7-C *Corretto allineamento lungo l'asse visivo.*

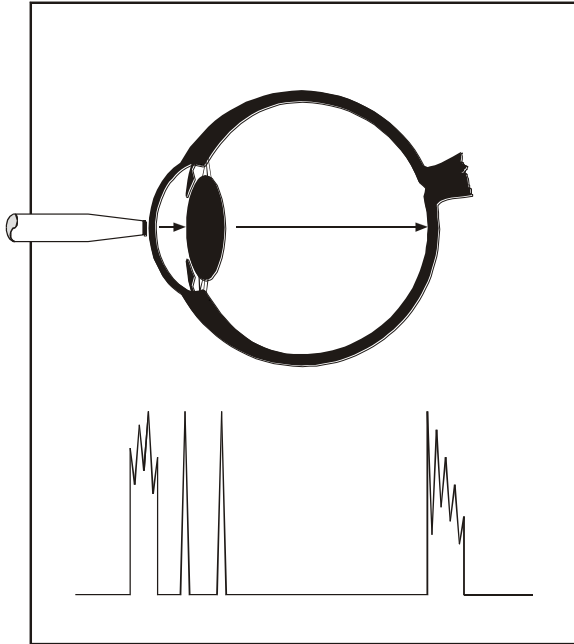
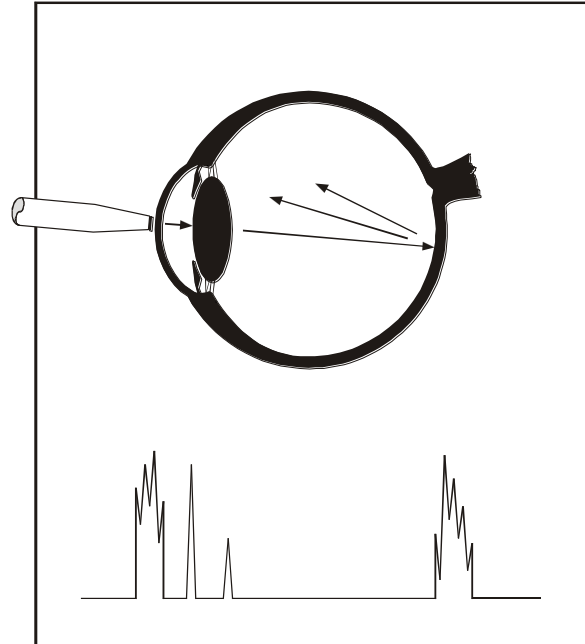


Figure 7-D *Allineamento scorretto lungo l'asse visivo*



Lo Scanmate-A DGH 6000 incorpora un programma di riconoscimento dello schema che controlla automaticamente il corretto allineamento. Innanzitutto cerca lo schema corretto di riflessione dei picchi da ciascuna interfaccia prevista. Poi il software esamina il picco retinico per particolari caratteristiche del segnale che sono prodotte solo da interfacce retiniche. Schemi scorretti di segnale non verranno misurati finchè l'allineamento non viene corretto. Un feedback uditivo guiderà l'operatore ad un corretto allineamento.

7.3 Misurazione ad ultrasuoni

La velocità del suono aumenta in materiali più densi. Liquidi o sostanze che contengono grandi quantità di acqua conducono molto bene gli ultrasuoni; l'aria non conduce gli ultrasuoni. La figura 7-E mostra una lista di velocità del suono stabilite per strutture oftalmiche.

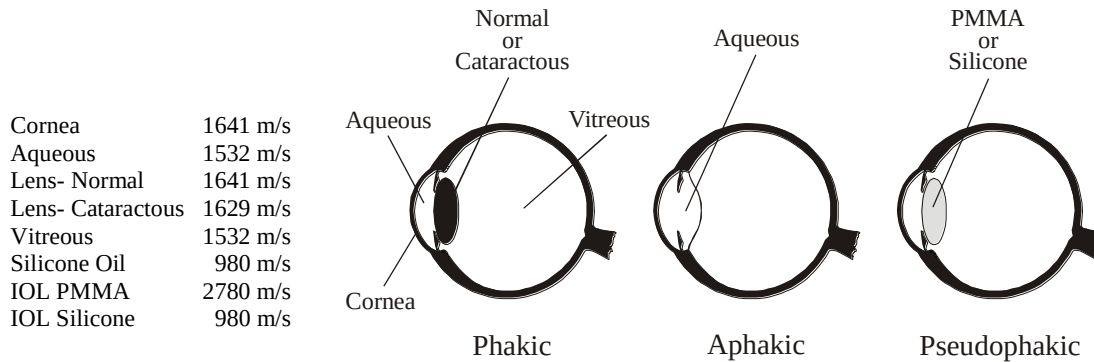


Figure 7-E *Speeds of sound for ophthalmic structures.*

Utilizzando il rapporto tra la densità di un materiale e la velocità del suono, gli A-scan oftalmici ottengono le distanze nell'occhio effettuando un processo a due fasi. Innanzitutto, un impulso di suono viene temporizzato mentre viaggia attraverso l'occhio, riflette la retina e ritorna al trasduttore. In secondo luogo, le lunghezze sono calcolate in base al tempo di viaggio e alla velocità del suono attraverso l'occhio:

$$\text{distanza} = \frac{\text{velocità} \times \text{tempo}}{2}$$

Le prime unità ad ultrasuoni utilizzavano una velocità media del suono di 1550 m/s per occhi farchici e 1532 m/s per occhi afachici. Lo Scanmate -A DGH 6000 consente all'utilizzatore di selezionare il tipo di occhio da esaminare, e poi automaticamente utilizzerà la velocità corretta per ciascuna parte dell'occhio. Utilizzare specifiche velocità per ciascuna parte dell'occhio incrementa la accuratezza delle misurazioni. Es.:

$$\text{Spessore della lente (normale)} = \frac{1641 \text{ m/s} \times \text{tempo (s)}}{2}$$

Lo spessore della cornea in tutti i tipi di occhio si presume essere 550 µm, con una velocità di 1641 m/s. Tale presupposto è parte del calcolo della ACD. La profondità della camera anteriore è definita come la distanza tra il vertice anteriore della cornea ed il vertice anteriore della lente.

In occhi pseudofachici, lo spessore della lente non viene misurato. Si assume uno spessore standard, che dipende dal tipo di impianto presente. La seguente tabella riassume gli spessori presunti e le velocità.

8 Esposizione agli ultrasuoni ed intensità

8.1 Esposizione dei tessuti all'energia degli ultrasuoni.

L'energia ad ultrasuoni emessa dal DGH 6000 è a bassa intensità e non avrà alcun effetto avverso sul paziente e/o sull'operatore. Tuttavia, l'operatore è ancora avvertito di eseguire gli esami utilizzando il principio di ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Tutti gli esami devono essere eseguiti in modo che il paziente riceva la minor quantità di radiazione ad ultrasuoni possibile. Non tenere la sonda sull'occhio o su altri tessuti a sistema attivato, tranne durante l'effettuazione della misurazione. Non effettuare misurazioni non necessarie.

8.2 Intensità degli ultrasuoni

Il DGH 6000 ha solo una modalità, e le impostazioni dell'intensità degli ultrasuoni non sono sotto il controllo dell'operatore. Quindi, i valori sottostanti sono i valori che ci si devono aspettare per un trasduttore tipico.

Poichè il DGH 6000 non è capace di eccedere un TI di 1.0 o MI di 1.0 in alcuna modalità operativa, l'uscita del sistema viene riportata come indicato nella tabella seguente.

L'indice termico appropriato è l'indice termico per i tessuti molli, TIS, per il caso di non-scansione con un raggio di aperture inferiore a 1.0 cm.

Tabella riassuntiva di uscita

Modello trasduttore (in uso con DGH 6000)	$I_{spta.3}$	TI Type	TI Value	MI	$I_{pa.3} @ MI_{max}$
DGH6006	0.469 mW/cm ²	TIS non-scan, $A_{aprt} < 1.0$	0.0004	0.131	3.49 W/cm ²

I valori di uscita acustica dati sopra sono basati su una presunta attenuazione degli ultrasuoni sul tessuto, come sviluppato dalla U.S. Food and Drug Administration nel 1985, e incorporato successivamente in altri standards internazionali.

L'intensità attenuata nell'occhio al fuoco trasduttore (corrispondente alla massima intensità) può essere calcolata secondo la formula raccomandata dalla FDA:

$$I_t = I_w \times e^{(-0.069 \times f \times z)}$$

In cui I_t è l'intensità stimata in situ, I_w è l'intensità misurata in acqua al fuoco trasduttore, f è la frequenza degli ultrasuoni, e z è la distanza dalla faccia della sonda al fuoco trasduttore, che è il punto di misurazione (23 millimetri).

La frequenza nominale piezoceramica (cristallo) di questi trasduttori è 10 MHz. La frequenza attuale di un particolare trasduttore potrebbe variare da questo valore. I calcoli di tessuto sopra, sono stati fatti con la frequenza misurata del trasduttore utilizzato per le prove.

9 Capacità di misurazioni biometriche

La seguente tabella mostra l'intervallo di misurazioni e capacità del DGH 6000 (Scanmate A).

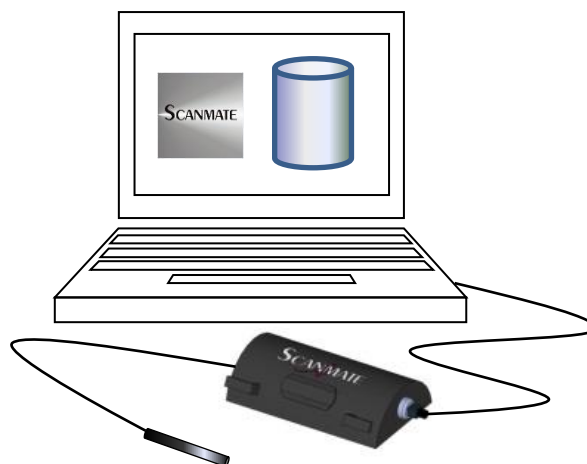
Parameter	Range	Accuracy	Resolution
Axial length	15 mm to 40 mm	+/- 0.1mm	0.01 mm
Anterior chamber depth	2.0 mm to 6.0 mm	+/- 0.1 mm	0.01 mm
Lens thickness	2.0 mm to 7.5 mm	+/- 0.1 mm	0.01 mm

10 Istruzioni di installazione del software

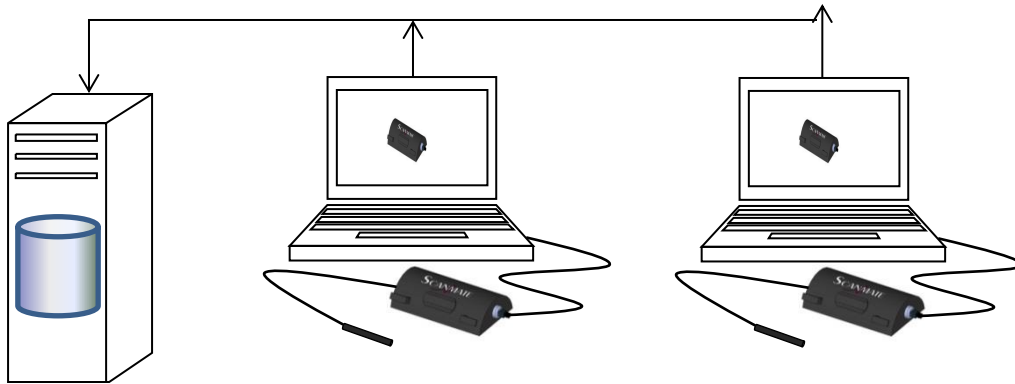
La sezione seguente descrive il processo di installazione del software per lo Scanmate. Prima di procedere, rivedere l'Appendice A : *Requisiti di sistema del computer*, per assicurarvi che il computer soddisfi i requisiti minimi di sistema per il software Scanmate.

Per favore, considerare l'utilizzo desiderato dello Scanmate-A DGH 6000 prima dell'installazione. I dati registrati possono essere salvati o sul computer operativo DGH 6000, su un computer di rete, o su un server. Decidere se un sistema sarà utilizzato per eseguire scansioni, immagazzinare dati, o entrambi, determinerà quali component software dovranno essere installati.

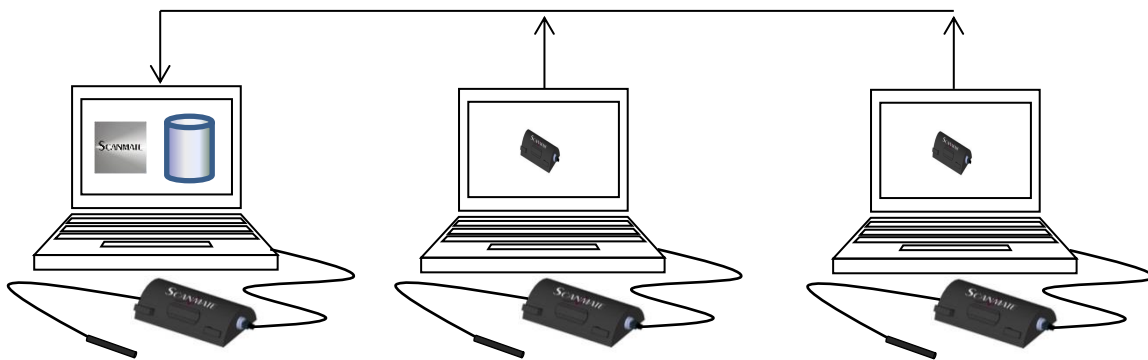
Operazione Standalone: Un solo computer viene usato per azionare l'A-scan DGH 6000 , rivedere i dati raccolti e conservarli nel database.



In rete ad un server: Il database è memorizzato su un server della rete locale. Qualsiasi computer in rete può essere impostato per eseguire scansioni e rivedere i dati raccolti.



In rete con altri computers: Più computer eseguono A-scan, e tutti i dati vengono memorizzati in un unico database su uno dei computer.



Una volta che è stata determinata la configurazione desiderata, l'installazione guidata farà in modo che su ciascun sistema vengano installati solo i componenti necessari.

Nota: A seconda delle impostazioni di sicurezza del sistema informatico, il computer potrebbe chiedere il permesso in vari punti durante il processo di installazione. Fare clic su "Sì" per consentire all'installatore di apportare le modifiche necessarie al sistema di computer durante l'installazione.



AVVERTENZA!

L'utilizzo di software "non essenziali", in combinazione con il sistema Scanmate potrebbe avere un impatto sconosciuto / negativo sul funzionamento del dispositivo e quindi non è consigliato.

10.1 Lancio Automatico del programma di installazione

Inserite il DVD Scanmate nel drive del computer , o collegate un drive USB con I files di installazione dello Scanmate. Se l'installazione non si avvia automaticamente, seguite il punto 10.2 qui sotto.

10.2 Lancio manual del programma di installazione

Nella maggior parte dei sistemi, l'installatore si avvia automaticamente in seguito all'inserimento del DVD nell'apposito drive. In alcuni casi, la politica del sistema Windows potrebbe richiedere il lancio manuale dell'applicazione.

- Inserite lo Scanmate DVD o l' USB drive
- Andate al "Mio Computer"
- A destra-cliccate sull'icona del drive DVD / USB
- Selezionate "Esplora"
- Fate un doppio click su "Setup.exe"

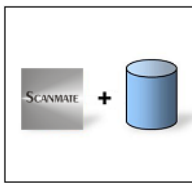
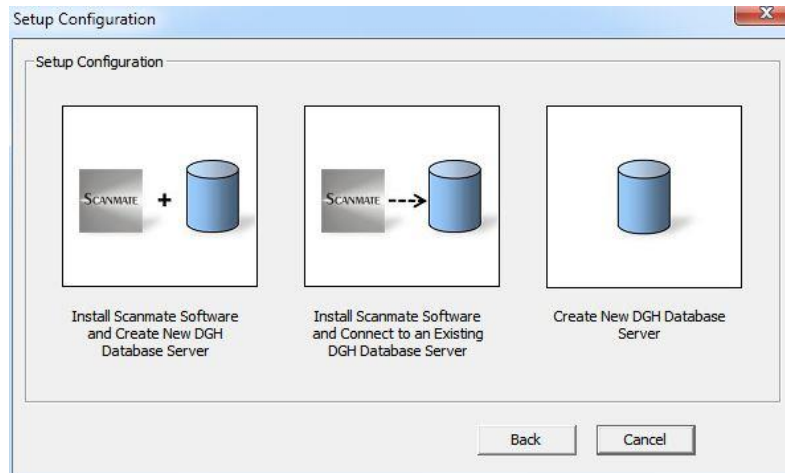
10.3 Schermata di benvenuto

Una schermata di benvenuto apparirà all'inizio dell'installazione. Cliccate sul tasto "Successiva" per continuare con l'installazione. Cliccate su "Cancella" per uscire dall'installazione.

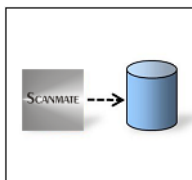


10.4 Configurazione di installazione

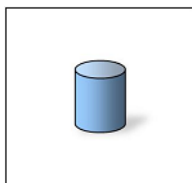
Ci sono tre possibili configurazioni di installazione. Se il DGH 6000 sarà utilizzato in ambiente di rete, il Server database DGH dovrebbe essere installato su un computer o server prima che il software Scanmate sia installato su altri computers.



La prima scelta è di “installare il software Scanmate e creare un nuovo DGH database server” sul computer corrente. Questa scelta verrà usata in caso di operazione standalone. In una disposizione in rete, questa scelta sarà anche utilizzata per il computer che ospita il database se tale computer sarà utilizzato per eseguire A-scans.



La scelta di "Installare il software Scanmate e connettersi a un server di database DGH esistente" preparerà un computer per operare l'A-Scan. Le informazioni raccolte dall' A-Scan saranno salvate su un database in rete; il database deve essere già installato su un percorso di rete prima di selezionare questa opzione.

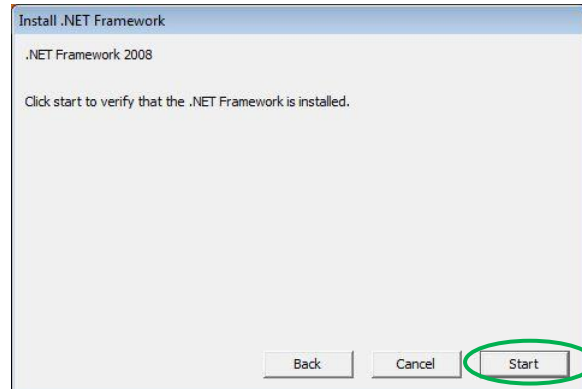


“Crea nuovo DGH Server database” non farà che installare il server database DGH. Questa scelta sarà utilizzata per un server o computer in rete in cui verranno memorizzati i dati dei pazienti, ma non sarà utilizzata per eseguire A-scan.

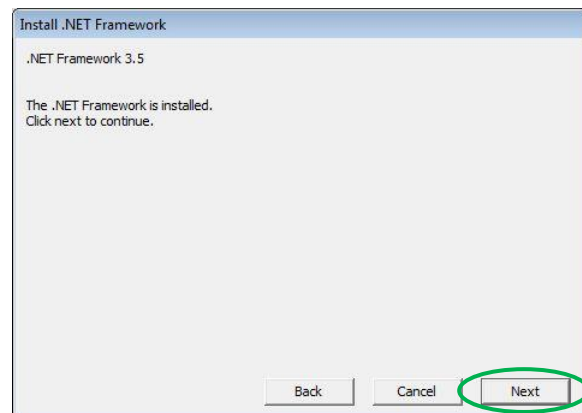
Fare clic su una delle tre icone per selezionare l'opzione di impostazione desiderata. L'installazione verrà avviata automaticamente.

10.5 .NET Framework Installation

Il framework .NET è necessario per il corretto funzionamento del software Scanmate DGH. Se non è presente, il programma di installazione installerà il framework.NET prima di procedere. Cliccare “Start” per iniziare. Se richiesto, cliccare su “continua” per installare il framework.NET.



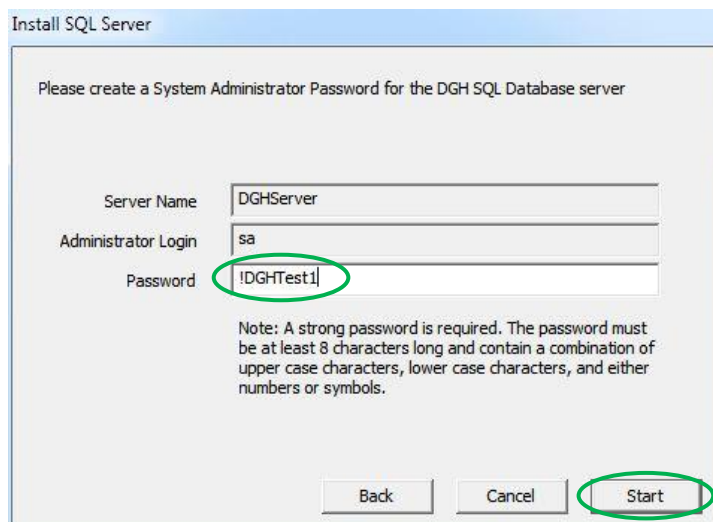
Se il framework.NET è già presente, o quando ha completato l’installazione, verrà visualizzata una finestra di successo. Cliccate su “Next” per continuare.



10.6 Server SQL

Nota: Se il computer in fase di configurazione verrà utilizzato solo per eseguire scansioni e non gestirà il database, questa fase verrà automaticamente saltata dal programma di installazione. Per favore, procedere alla sezione 10.7: Crystal Reports.

Il database DGH-Scanmate richiede SQL Server 2008 R2. Il programma di installazione controllerà la presenza di questa applicazione. Se non è presente, il programma di installazione installerà i pre-requisiti necessari SQL Server 2008 R2 prima di procedere. Potrebbe essere necessario riavviare il computer per completare l’installazione del SQL Server; se richiesto, riavviare il computer e ricominciare la procedura di installazione.



Se si installa SQL Server per l'applicazione Scanmate per la prima volta, bisogna creare un amministratore ed una password. Il server si chiamerà Server DGH.Server. Per impostazione predefinita il nome di login dell'amministratore del sistema è "sa": si prega di registrare la password in un luogo sicuro.

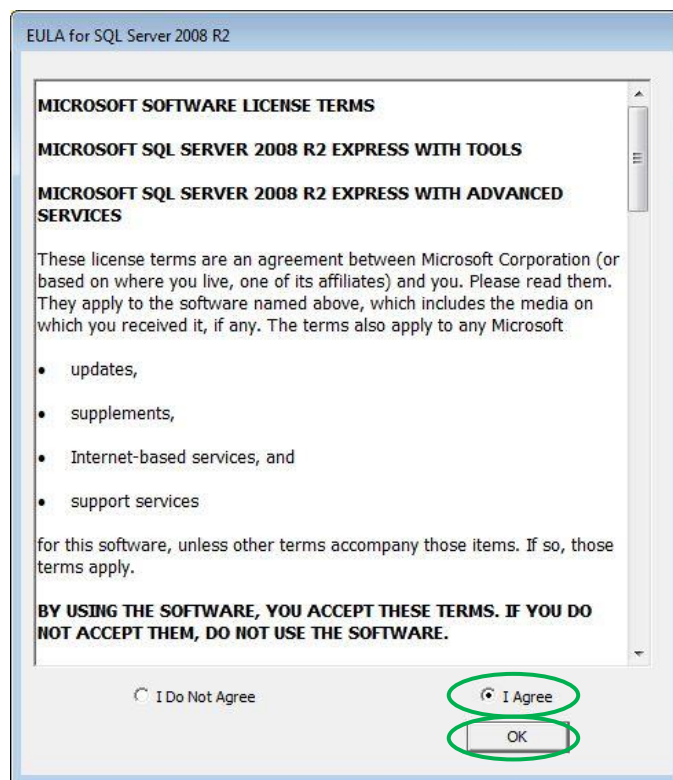
Nome del Server: Server DGH

NOME LOG-IN **sa**

PASSWORD _____

Nota: Si prega di selezionare una password. A seconda delle impostazioni di sicurezza del sistema, l'applicazione SQL può respingere una password debole (come ad esempio "password"). Una password "forte" contiene una miscela di lettere maiuscole e minuscole, numeri e simboli ed è lunga almeno 8 caratteri.

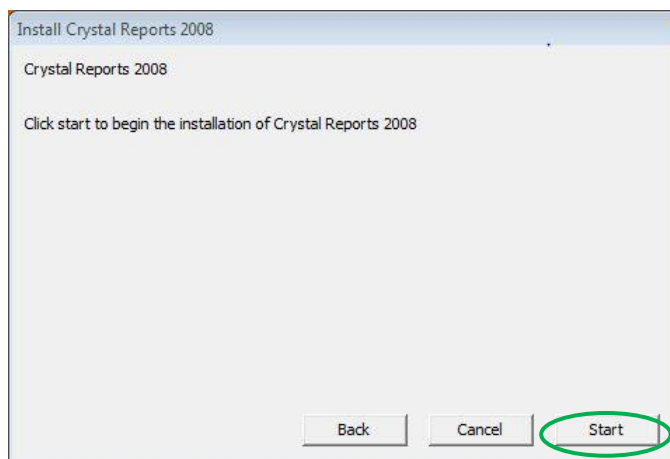
Si prega di rivedere il contratto di licenza con l'utente finale per R2 SQL Server 2008 (EULA) prima di continuare. Dopo aver selezionato il pulsante "Accetto", fare clic sul pulsante "OK" per continuare.



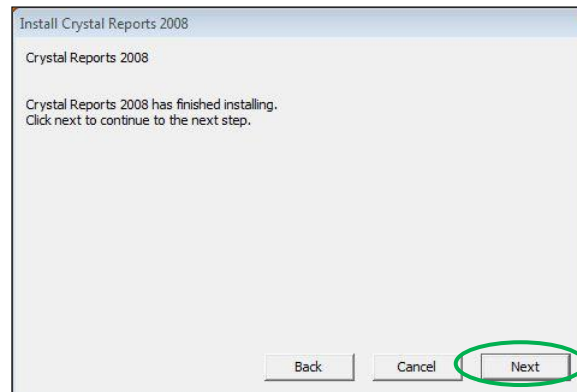
10.7 Installazione Crystal Reports

Nota: Se il computer o il server in fase di realizzazione saranno utilizzati esclusivamente per gestire il database e non eseguiranno scansioni, questa fase verrà automaticamente saltata dal programma di installazione.

Crystal Reports 2008 è un pre-requisito utilizzato dal software Scanmate per creare e visionare reports.

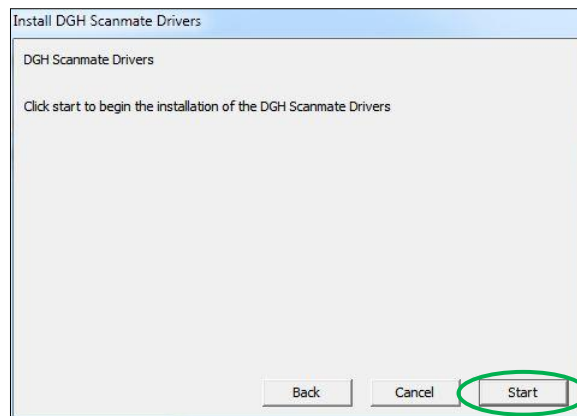


Cliccare su “Start” per iniziare l’installazione. Il programma di installazione fornirà una notifica quando avrà terminato: cliccate su “Next” per continuare.



10.8 Drivers DGH Scanmate

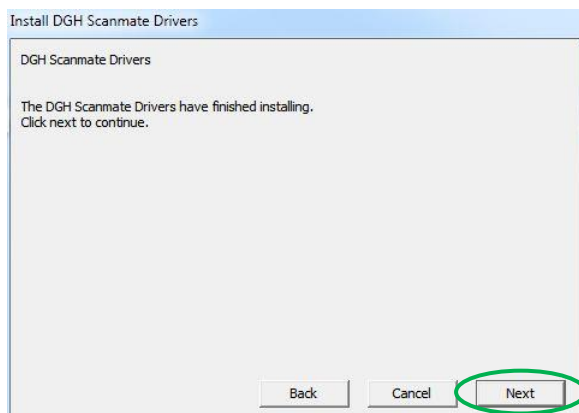
Nota: Se il computer o il server in fase di realizzazione saranno utilizzati esclusivamente per gestire il database e non eseguiranno scansioni, questa fase verrà automaticamente saltata dal programma di installazione.



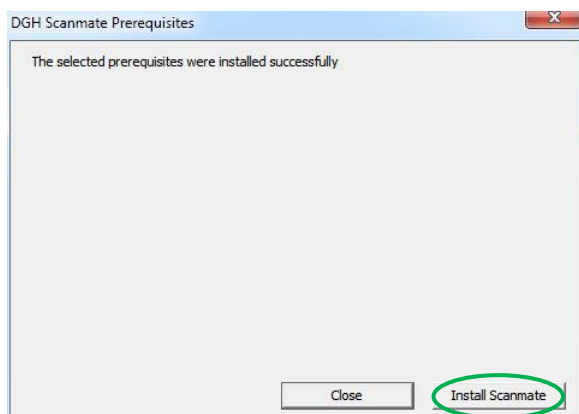
Cliccate su “Start” per installare I drivers dello DGH Scanmate. Il programma di installazione ora installerà I drivers per utilizzare il DGH 6000. Tutti i dispositivi DGH devono essere disconnessi dalle porte USB durante il processo di installazione dei drivers. Una finestra di avviso apparirà come promemoria.



Quando I drivers sono stati installati, apparirà una finestra di successo. Cliccare su “next” concluderà tutte le installazioni richieste come pre requisito.



Per continuare l’installazione del software DGH Scanmate , cliccare sul tasto “Installazione Scanmate”.



10.9 Installazione DGH Scanmate

Nota: Se il computer o il server in fase di realizzazione saranno utilizzati esclusivamente per gestire il database e non eseguiranno scansioni, questa fase verrà automaticamente saltata dal programma di installazione.

L'installazione guidata DGH Scanmate si avvierà automaticamente una volta che i prerequisiti sono stati installati con successo.



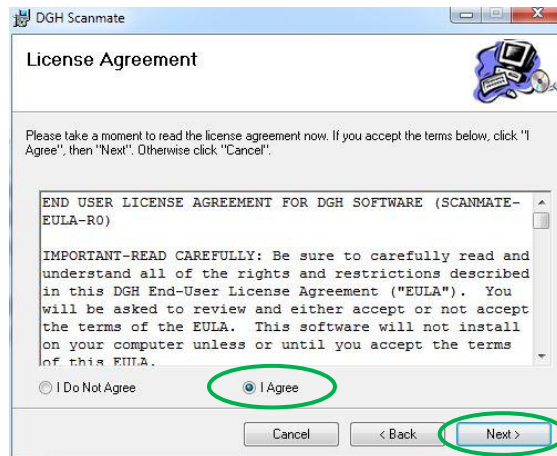
Cliccare su “Next” per continuare.

Nota: se il programma DGH Scanmate è già stato installato sul computer corrente, verrà rilevato. L'installazione guidata sarà in grado di riparare molti problemi di installazione; può anche disinstallare il DGH Scanmate per consentire una nuova installazione "pulita". Sarà offerta la scelta di riparare o rimuovere il programma Scanmate. Selezionare Ripara o Rimuovi e fare clic su "**Fine**".

10.10 Finestra Contratto di licenza DGH Scanmate

Nota: Se il computer o il server in fase di realizzazione saranno utilizzati solo per gestire il database e non per eseguire scansioni, questa fase verrà saltata automaticamente dal programma di installazione. Si prega di passare alla sezione 10.13: Configurazione

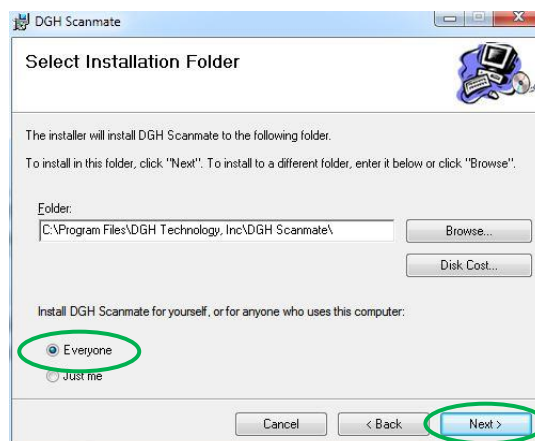
Si prega di rivedere il contratto di licenza per l'utente finale (EULA) prima di continuare. Dopo aver selezionato il pulsante "Accetto", fare clic su "Avanti" per continuare.



10.11 Selezione di una cartella di installazione

Nota: se il computer o il server in fase di realizzazione saranno utilizzati solo per gestire il database e non eseguire scansioni, questa fase verrà saltata automaticamente dal programma di installazione.

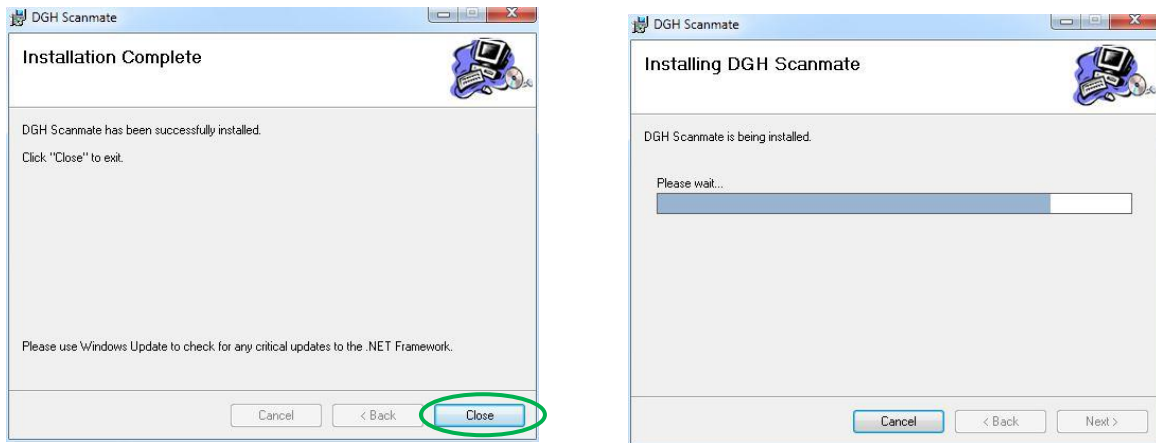
Per impostazione predefinita, il software Scanmate sarà installato nella cartella "C: \ Program Files \ DGH Technology, Inc \ DGH Scanmate". Se si desidera una collocazione diversa, si può selezionare qui. Sui computer con più utenti, il software può essere reso disponibile sia a tutti gli utenti, o solo per l'utente corrente connesso durante l'installazione. Fare clic su "Avanti" per continuare.



10.12 Installazione

Nota: se il computer o il server in fase di realizzazione saranno utilizzati solo per gestire il database e non eseguire scansioni, questa fase verrà saltata automaticamente dal programma di installazione.

Durante l'installazione, una barra di avanzamento verrà visualizzata nella finestra di installazione. Quando l'installazione è terminata con successo, sarà sostituita da un annuncio "Installazione completata". Fare clic su "Chiudi" per uscire dal programma di installazione.



Un nuovo collegamento apparirà ora sul desktop. Si prega di completare la procedura di configurazione prima di avviare l'applicazione scanmate.

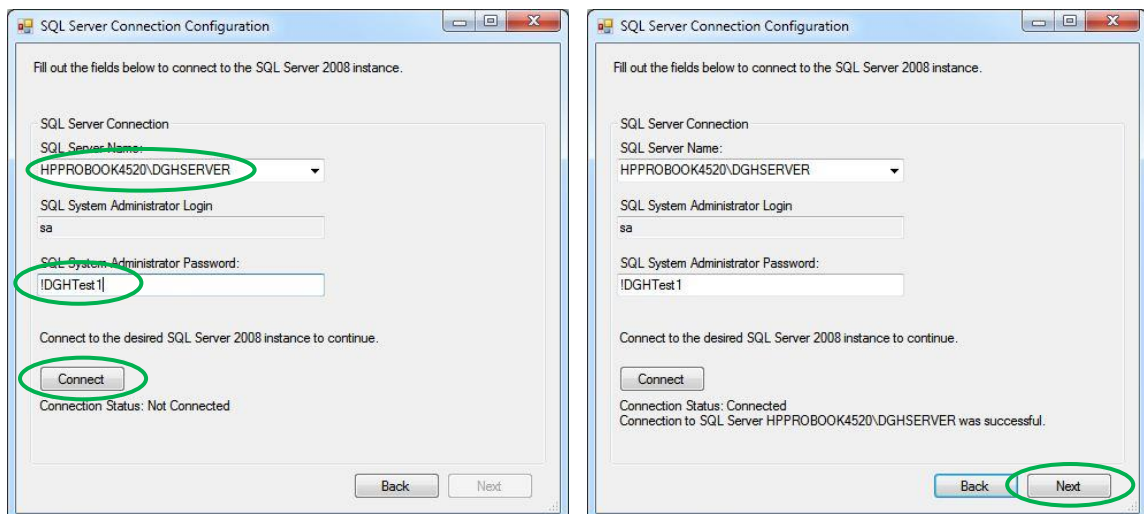


10.13 Configurazione del Database

Al termine dell'installazione, una finestra di dialogo si avvia automaticamente. Questo stabilisce come il software Scanmate si collegherà con il database SQL. Cliccare “Start” per iniziare..



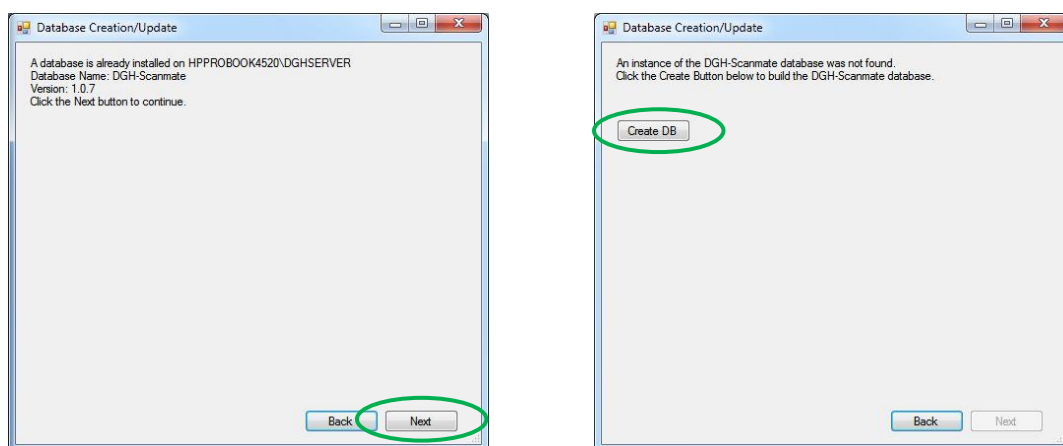
Selezionare il Server DGH Database al quale ci si desidera collegare nella finestra combinata. Se non sono elencati server di database, selezionate “Sfogliare di più” per ottenere un elenco di tutti i Servers DGH Database disponibili. Immettere la password Amministratore creata nella sezione 10.6 e cliccare sul pulsante and click the “Connect”. Quando lo stato di connessione indica “Comnesso”, cliccare sul pulsante “Avanti”.



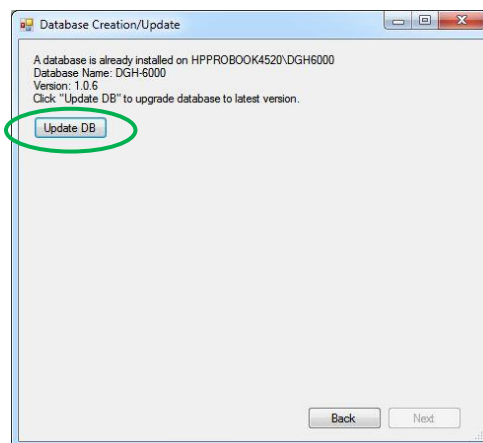
Nota: Quando si condivide il database in rete, assicurarsi che il firewall sul computer che ospita il database sia stato configurato per consentire l'accesso a SQL Server. I computer client non saranno in grado di connettersi al database, a meno che questo non sia stato fatto. Vedere la sezione 19.7 per dettagli sulla configurazione del firewall.

Nota: Per connettersi al server di database SQL in rete, sia il computer che ospita il database che il computer client devono trovarsi nello stesso gruppo di lavoro o dominio.

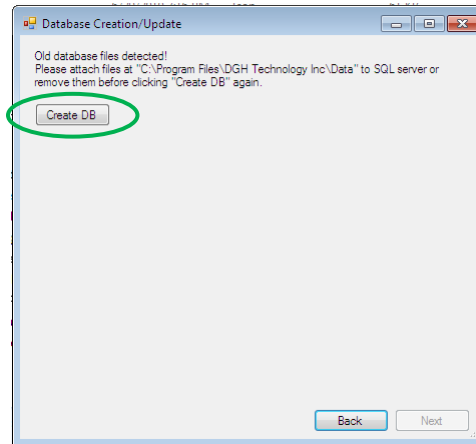
Una volta connesso a SQL Server, fare clic sul pulsante Avanti. Un database può ora essere creato. Se esiste già un database DGH-Scanmate, il programma di installazione configura l'applicazione Scanmate DGH per collegarsi al database esistente.



Se esiste una versione precedente di database, selezionare “Aggiornamento DB” per aggiornarla alla versione più recente.

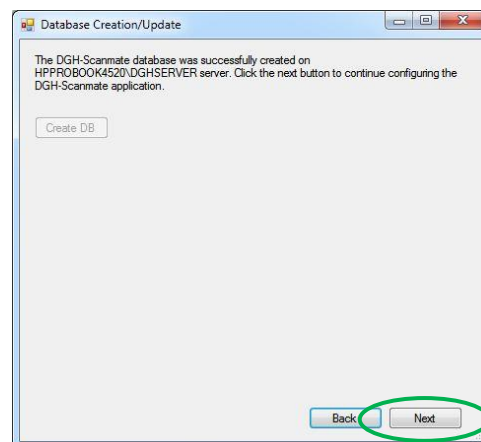


Il seguente messaggio può apparire se il server di database DGH è stato precedentemente disinstallato e il database non è stato rimosso. Se il database contiene file che devono essere conservati, fare riferimento alla sezione 19.5 "Collegamento di un database DGH-Scanmate esistente a un server di database DGH". Se non si vuole il database precedente , eliminarlo prima di procedere.

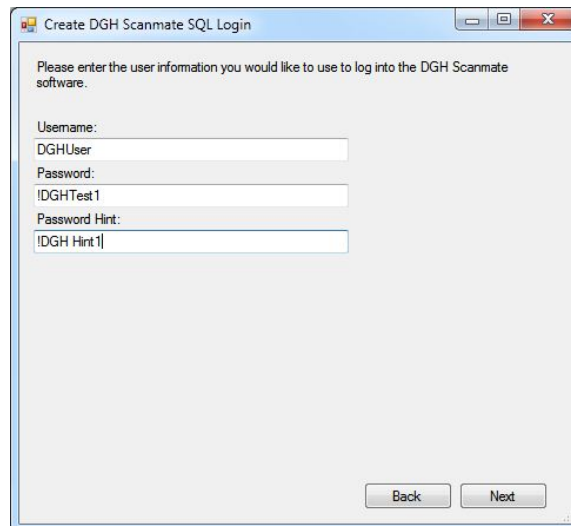


Cliccare su “ Crea DB” per continuare.

Dopo la creazione andata del database, apparirà una finestra di notifica. Cliccare “Avanti”per continuare.



Deve essere creato un utente del database. Un unico log-in verrà utilizzato per tutti gli utenti del sistema informatico.



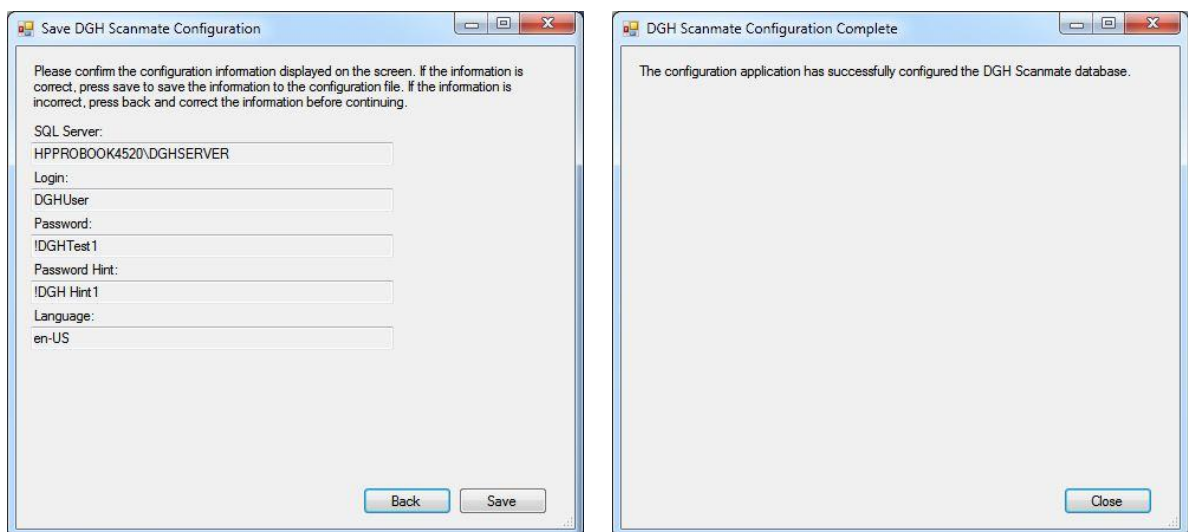
A screenshot of a Windows-style dialog box titled "Create DGH Scanmate SQL Login". The dialog contains a message: "Please enter the user information you would like to use to log into the DGH Scanmate software." Below the message are four text input fields: "Username:" with the value "DGHUser", "Password:" with the value "IDGHTest1", "Password Hint:" with the value "IDGH Hint1", and a fourth empty field. At the bottom right are two buttons: "Back" and "Next".

Per evitare di essere accidentalmente bloccati dal sistema, si raccomanda di scrivere il nome utente e la password in un luogo sicuro.

NOME UTENTE _____

PASSWORD _____

Nota: Si prega di selezionare una password “forte”. Una password forte contiene una miscela di maiuscole e minuscole, numeri e simboli.



Two side-by-side screenshots of Windows-style dialog boxes. The left dialog is titled "Save DGH Scanmate Configuration" and contains a message: "Please confirm the configuration information displayed on the screen. If the information is correct, press save to save the information to the configuration file. If the information is incorrect, press back and correct the information before continuing." Below the message are seven text input fields: "SQL Server:" with "HPPROBOOK4520\DGHSERVER", "Login:" with "DGHUser", "Password:" with "IDGHTest1", "Password Hint:" with "IDGH Hint1", "Language:" with "en-US", and two empty fields. At the bottom are "Back" and "Save" buttons. The right dialog is titled "DGH Scanmate Configuration Complete" and contains a message: "The configuration application has successfully configured the DGH Scanmate database." At the bottom is a "Close" button.

Cliccare su “Salva” per salvare le impostazioni di configurazione. Aparirà una finestra finale per confermare che la configurazione è avvenuta con successo.

11 Installazione dei drivers dello Scanmate

Per completare l'installazione dei driver, collegare il modulo di interfaccia USB DGH 6000 a una porta USB 2.0 disponibile. Saranno automaticamente installati i driver. Se ciò non avviene, la procedura che segue garantirà la corretta installazione dei driver del DGH ScanMate.

Nota: Le seguenti operazioni possono variare a seconda della versione del sistema operativo Windows.

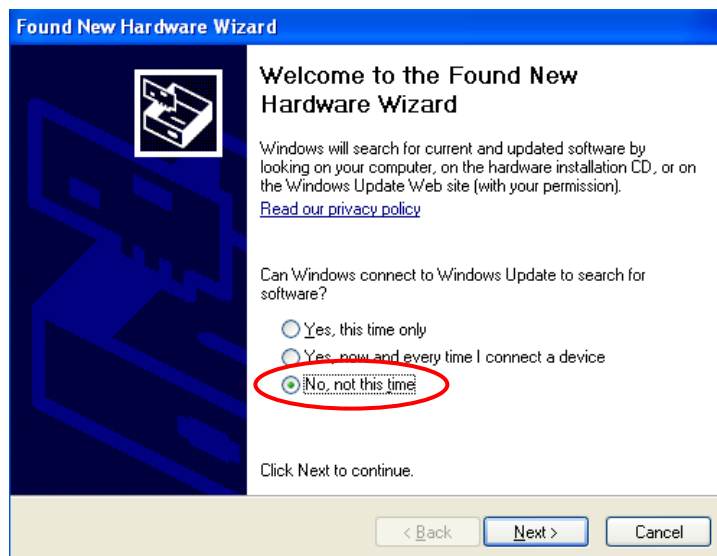
11.1 Collegare il modulo di interfaccia USB

Collegare il modulo di interfaccia USB ad una porta USB 2.0 disponibile.

11.2 Installazione guidata nuovo hardware

Una volta collegato, dovrebbe apparire automaticamente "Installazione guidata nuovo hardware". Se l'"Installazione guidata nuovo hardware" non compare, avviare la "Installazione guidata nuovo hardware" manualmente. "Aggiungi installazione guidata Nuovo Hardware" può essere lanciata nel Pannello di controllo o digitando "hdwiz" nella casella di ricerca del menu Start.

Non utilizzare Windows Update per la ricerca di software. Selezionare l'opzione "No, non ora" e premere il pulsante Avanti.



11.3 Installazione automatica dei drivers

Selezionare l'opzione "Installa il software automaticamente (scelta consigliata)". Fare clic sul pulsante "Avanti" per proseguire con l'installazione.



11.4 Test Logo di Windows

Durante il processo di installazione, potrebbe essere visualizzata la schermata di avviso "testing Logo del programma Windows ". Fare clic sul pulsante "Continua" per proseguire con l'installazione.



11.5 Completare l'installazione dei drivers

Dopo che l'installazione dei driver è avvenuta con successo, appare la finestra "completata installazione guidata nuovo hardware". Fare clic sul pulsante "Fine" per completare l'installazione.



11.6 Ulteriore installazione dei driver

Il DGH Scanmate ha due serie di driver. La seconda serie di driver verrà installata la prima volta che l'applicazione Scanmate è lanciata.

Nota: è necessario installare i driver per ogni porta USB con cui si desidera utilizzare il prodotto Scanmate . Si consiglia di installare i driver su ciascuna porta USB del computer in questo momento, seguendo la procedura descritta sopra.

12 Avvio del software Scanmate

12.1 Avvio dell'applicazione



Una volta installato, sul desktop di Windows e nel menu di avvio compare il collegamento "DGH Scanmate". Fare clic sull'icona del desktop per avviare l'applicazione DGH Scanmate.

12.2 Splash Screen

Durante il caricamento dell'applicazione, apparirà la schermata di avvio Scanmate.



12.3 Schermata di Login

Per tutti gli utenti viene utilizzato un unico username e password per accedere al software e database. Per impostazione predefinita, il software Scanmate è impostato per accedere automaticamente quando l'applicazione viene avviata utilizzando il nome utente e la password specificati in Preferenze di Sistema. Per modificare questa impostazione, deselezionare la preferenza "Login automatico" nelle Preferenze di Sistema. Se viene richiesto un login, inserite username e password create nella sezione 10.13.



12.4 Avviso di nessun dispositivo USB rilevato

Se il modulo di interfaccia USB non è collegato, apparirà una finestra di avviso.



Cliccare su "OK" completerà il log-in e consentirà al software Scanmate di essere utilizzato senza il modulo di interfaccia USB. Sebbene non possano essere completate scansioni, il software può essere ancora utilizzato per eseguire calcoli delle IOL o visionare reports completi, misurazioni salvate e video salvati.

Se il software Scanmate viene utilizzato senza il modulo di interfaccia USB collegato, il software richiederà una sonda di autenticazione a chiave prima dell'utilizzo, e dopo ogni 20 ore di utilizzo. Avvertenze appariranno ogni ora, dopo 15 ore di utilizzo. Per fornire l'autenticazione, inserire un modulo di interfaccia USB in una porta USB; l'autenticazione sarà completata in pochi secondi.

13 Configurazione del software Scanmate

13.1 Preferenze di sistema

La finestra "Preferenze di Sistema" fornisce i controlli per impostare varie voci di configurazione del sistema. E' possibile accedere alla finestra Preferenze di Sistema e selezionando Preferenze - Sistema dalla barra del menu.

System Preferences

System Options

☐ Automatically Start With New Patient

☒ Automatic Login

Default Keratometer Index (nc):
1.3375

Report PDF Export Location:
...

Selected A-Scan Transducer:
Default

Configure Transducer

Login Configuration

Database Location (IP or Computer Name):
WIN7PROX64-TESTDGHSERVER

Database Name:
DGH-Scanmate

Username:
DGHUser

Password:
DGHTest1

Hint:

Change Configuration

Caution: Accepting changes to System Preferences may alter currently loaded data. Please review data on all forms.

OK Cancel

La casella "Iniziare automaticamente con Nuovo paziente" permette all'utente di selezionare se il programma inizia con un nuovo paziente o se è necessaria per l'utente la ricerca di un paziente all'avvio del programma. Quando la casella è attivata il programma inizierà un nuovo file paziente all'avvio del sistema.

La casella di controllo "Login automatico" permette all'utente di selezionare se è richiesto il login all'avvio del sistema o se l'utente è connesso automaticamente. Per impostazione predefinita questa opzione è selezionata, indicando che il nome utente e la password verranno inseriti automaticamente.

La casella di controllo "Default Keratometer Index (nc)" viene fornita per dare all'utente la possibilità di configurare l'indice di rifrazione di default utilizzato sullo schermo IOL Calcolatrice.



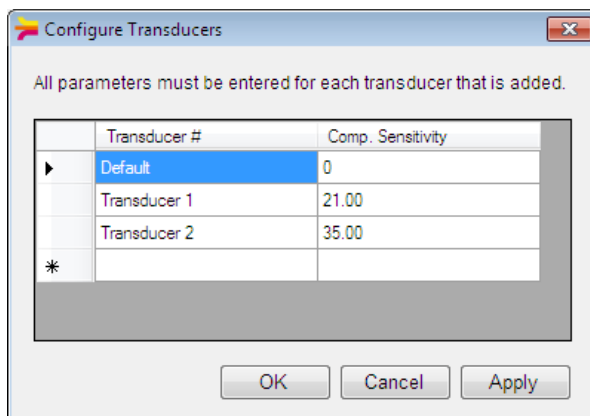
AVVERTENZA!

Per evitare errori di calcolo di potere delle IOL, è importante che l'indice di rifrazione della cornea (nc) del cheratometro utilizzato per calcolare il potere corneale corrisponda all'indice di rifrazione di default (nc) impostato in Preferenze di Sistema dello Scanmate DGH.

L'impostazione nc predefinita deve essere impostata prima che K1 e K2 siano inseriti per un paziente. Le nc associate ad ogni serie di misure di poteri corneali possono essere riviste o regolate sullo schermo della **Calcolatrice IOL**. La mancata regolazione dell'nc predefinito da abbinare all'nc del cheratometro usato per misurare il potere corneale può causare errori nel calcolo delle IOL. Vedere la sezione 17.19 di questa guida per maggiori dettagli.

L'impostazione "**Report PDF Export Location**" permette all'utente di specificare la directory predefinita in cui verranno esportati reports pdf. La directory predefinita può essere qualsiasi unità di rete locale o mappata.

Il menu a tendina "**Trasduttore A-Scan selezionato**" viene usato per selezionare quale trasduttore A-Scan viene utilizzato. Un trasduttore "Predefinito" sarà precaricato con una sensibilità di compressione di 0 (cioè nessuna misurazione sarà bloccata a causa della compressione della cornea). Per ulteriori informazioni, vedere la Sezione 15.8. Ulteriori trasduttori A-Scan possono essere aggiunti e selezionati. Per inserire un nuovo trasduttore, fare clic sul pulsante "Configura" accanto al menu a discesa. Si aprirà la finestra "Configura trasduttore".



Ogni trasduttore inserito dovrà essere identificato dal suo numero di serie. La Il numero di sensibilità Comp. rifletterà la regolazione del cursore sullo schermo A-Scan (vedi sezione 15.8) per il trasduttore selezionato. Fare clic su "Applica" per salvare il trasduttore inserito, e "Ok" per salvarlo ed uscire dalla finestra.

Una volta che i trasduttori sono stati creati con successo saranno disponibili per essere selezionati nella casella a discesa.

La casella di testo “**Database Location**” specifica la posizione del server DGH che ospita il database DGH-Scanmate . Per modificare il server database al quale si collega l'applicazione DGH Scanmate , selezionare il pulsante “Modifica Configurazione “ e seguire la procedura descritta nella sezione 10.13.

La casella di testo "**Nome database**" visualizza il nome del database DGH-Scanmate. Il nome del database predefinito viene creato automaticamente durante l'installazione del sistema e non è configurabile dall'utente.

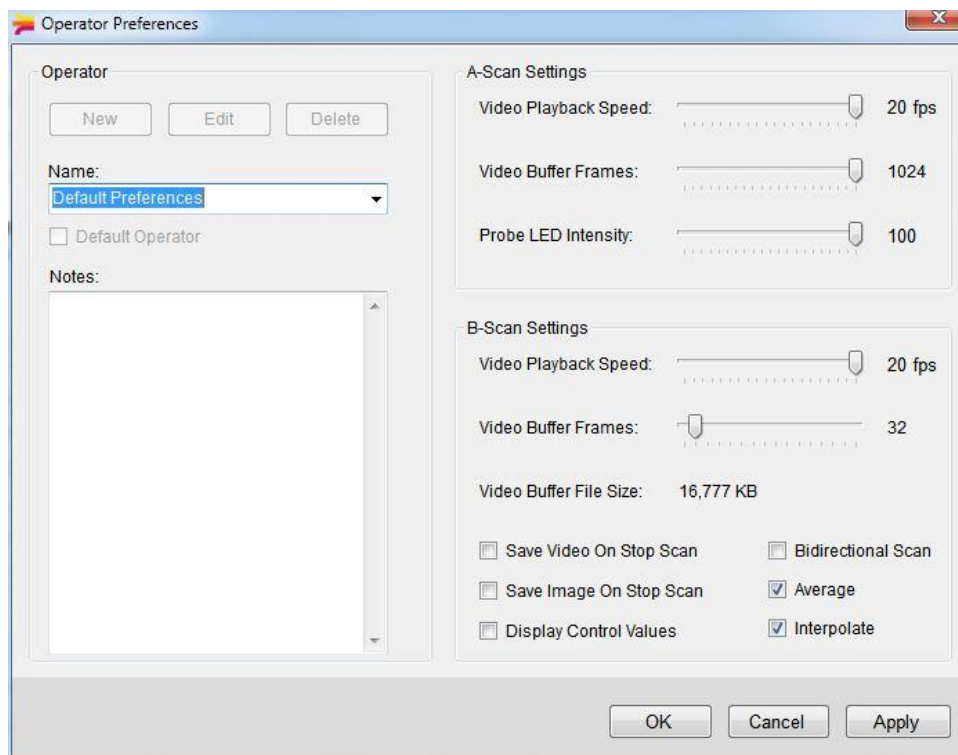
La casella di testo "**Nome utente**" visualizza il nome utente che l'applicazione Scanmate utilizza per connettersi al database. Per modificare il nome utente, selezionare il pulsante "Modifica Configurazione" e seguire la procedura descritta nel paragrafo 10.13.

La casella di testo "**Password**" visualizza la password che l'applicazione Scanmate utilizza per connettersi al database. Per modificare la password, selezionare il pulsante "Modifica Configurazione" e seguire la procedura descritta nel paragrafo 10.13.

La casella di testo "**Hint**" permette all'utente di inserire un suggerimento per la password. Se un utente accede manualmente, facendo clic sul pulsante "Mostra Suggerimento" al log-in sarà visualizzato il testo suggerito. Per modificare il suggerimento, selezionare il pulsante “Modifica Configurazione” e seguire la procedura descritta nella sezione 10.13.

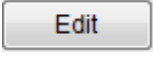
13.2 Preferenze operatore

La finestra "Preferenze Operatore" fornisce i controlli per identificare gli operatori e configurare le loro preferenze. Alla finestra Preferenze Operatore si può accedere selezionando Preferenze → Operatore dalla barra del menù.



Nota: Si prega di fare riferimento al Manuale dell'Utente dello Scanmate-B DGH 8000 per informazioni sulla configurazione preferenze dell'operatore correlate alla configurazione B-scan.

 Il pulsante “**New**” permette all’operatore di creare nuovi operatori ed assegnare le preferenze per l’operatore appena creato.

 **Il pulsante “Edit”** permette all’operatore di effettuare dei cambiamenti nelle preferenze di un operatore esistente. Per modificare le preferenze di un operatore, fare clic sul pulsante "Modifica", mentre il nome dell'operatore è stato selezionato in "Nome" nella casella a discesa. Le modifiche alle preferenze dell'operatore vengono salvate facendo clic sul pulsante "Applica", o possono essere scartati facendo clic su "Cancel". Il pulsante "OK" salverà le impostazioni correnti e chiuderà la finestra "Preferenze Operatore".

 Il pulsante “**Delete**” cancellerà un operatore dal sistema. Se viene cliccato, all’utente verrà richiesta conferma prima di cancellare le preferenze dell’operatore.

A screenshot of a software interface showing a dropdown menu labeled 'Name:'. The menu is open, displaying 'Default Preferences' as the selected option.

La casella combinata "Nome" seleziona un operatore esistente dal database per visualizzare, modificare o eliminare le loro preferenze. Selezionando il nome di un operatore mostrerà preferenze dell'operatore sullo schermo.

A screenshot of a software interface showing a text area labeled 'Notes:'. The text area is empty and has a vertical scrollbar on the right side.

La casella di testo "Note" permette all'utente di associare note alle preferenze di un operatore.

A-Scan Operator Preferences

A screenshot of the 'A-Scan Settings' dialog box. It contains three settings, each with a horizontal slider and a numerical value on the right: 'Video Playback Speed' set to 20 fps, 'Video Buffer Frames' set to 1024, and 'Probe LED Intensity' set to 100.

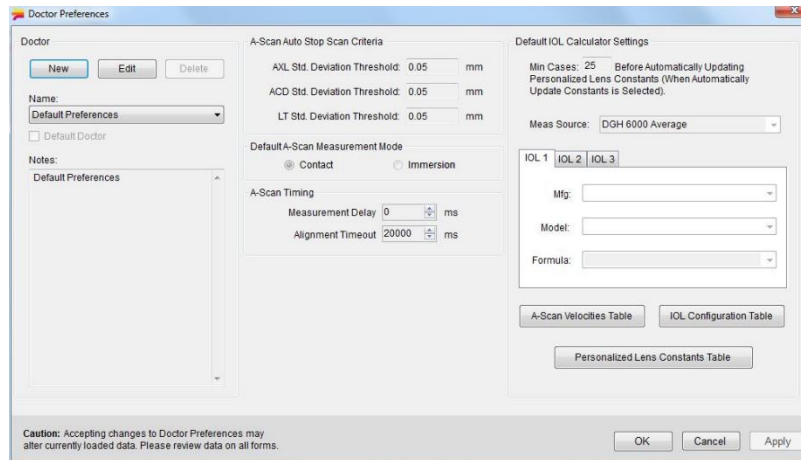
La barra di scorrimento "**Video Playback Speed**" dell' A-Scan regola i fotogrammi al secondo (fps) a cui il video dell' A-Scan lavora per l'operatore selezionato. La velocità di riproduzione video può essere regolata da 1 a 20 fps.

La barra di scorrimento "**Video Buffer Frames**" dell' A-scan regola la dimensione del buffer utilizzato durante la cattura del video A-Scan . Spostando il cursore da sinistra a destra aumenta il numero di fotogrammi memorizzati nel buffer. Aumentare il numero di fotogrammi che possono essere memorizzati nel buffer permette all'utente di determinare la quantità di video che viene catturato prima che la registrazione venga interrotta. Il buffer video può essere configurato per memorizzare da 0 (zero) a 1024 fotogrammi.

La barra di scorrimento "**Probe LED Intensity**" dell' A-scan consente di regolare l'intensità preimpostata del LED sulla sonda per l'operatore selezionato. L'intensità (luminosità) è regolabile da 0 (zero) a 100.

13.3 Preferenze del medico

La finestra "Preferenze Dottore" fornisce i controlli per l'utente per identificare i Medici e configurare le loro preferenze. Le preferenze Dottore definiscono il protocollo predefinito per l'esecuzione di scansioni e calcoli IOL. Alla finestra Preferenze Dottore è possibile accedere selezionando Preferenze → Dottore dalla barra del menu.



New

Il pulsante **“New”** permette all'utente di creare nuovi profili medico e assegnare le preferenze per il medico appena creato.

Edit

Il pulsante **“Edit”** consente all'utente di apportare modifiche alle preferenze di un medico esistente. L'utente modifica le preferenze di un medico facendo clic su questo pulsante mentre il nome del medico desiderato è selezionato nella casella combinata "Nome".

Delete

Il pulsante **“Delete”** elimina un medico dal sistema. Quando si clicca, all'utente è richiesta la conferma prima di eliminare le preferenze del medico.

Name:
Default Preferences
☐ Default Doctor

La casella combinata **“Name”** seleziona un medico esistente nel database per visionare, modificare o eliminare le sue preferenze. La casella di controllo "Dottore di default" seleziona quale medico verrà posizionato automaticamente sui dati paziente e sullo schermo calcolatrice IOL. Se esiste un solo medico, tale medico viene automaticamente impostato come il medico di default.

Notes:

La casella di testo **“Notes”** è fornita per permettere all'utente di associare delle note alle preferenze di un medico.

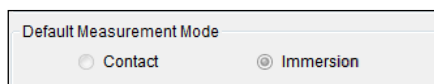
Auto Stop Scan Criteria
AXL Std. Deviation Threshold: 0.05 mm
ACD Std. Deviation Threshold: 0.05 mm
LT Std. Deviation Threshold: 0.05 mm

La casella di testo "AXL Std Deviazione Threshold" permette all'utente di inserire la soglia di deviazione standard AXL per il medico attualmente selezionato. Questa soglia definisce la deviazione standard nella quale

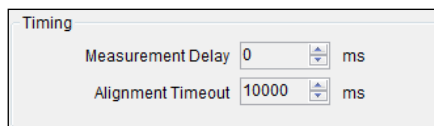
devono ricadere le otto (8) misurazioni della lunghezza assiale nel banco di misurazione affinché il sistema smetta automaticamente la scansione. Vedere la sezione 15.4 per ulteriori dettagli sulla modalità di arresto manuale o automatica.

La casella di testo “**ACD Std Deviation Threshold**” permette all’utente di inserire la soglia di deviazione standard ACD per il medico correntemente selezionato. Tale soglia definisce la deviazione standard in cui devono ricadere le otto (8) misurazioni della profondità della camera anteriore nel banco di misurazione affinché il sistema smetta automaticamente la scansione. Vedere la sezione 15.4 per ulteriori dettagli sulla modalità di arresto manuale o automatica.

La casella di testo “**Lens Std Deviation Threshold**” permette all’utente di inserire la soglia di deviazione standard della lente per il medico correntemente selezionato. Tale soglia definisce la deviazione standard in cui otto (8) misurazioni dello spessore della lente nel banco di misurazione devono rientrare affinché il sistema smetta automaticamente la scansione. Vedere la sezione 15.4 per ulteriori dettagli sulla modalità di arresto manuale o automatica.



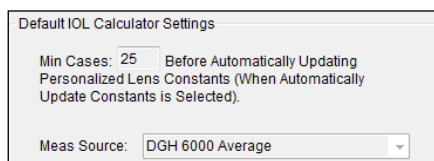
I pulsanti “**modalità di misura predefinita**” permettono all’utente di selezionare o il contatto o l’immersione, come modo di misura A-Scan predefinito per il medico attualmente selezionato



Le variabili nei tempi utilizzate nell’allineamento della sonda possono essere regolate nella casella “Timing”. Impostare “**ritardo di misurazione**” a 0 ms farà eseguire al DGH 6000 misurazioni

appena l’allineamento è raggiunto. Impostare qualche “Ritardo di misurazione” è utile per assicurare che una varietà di misurazioni differenti verrà utilizzata per creare una media.

L’impostazione “**Alignment Timeout**” consente all’utente di specificare per quanto tempo la sonda dev’essere appianata prima che appaia un messaggio che indica perché le forme d’onda non incontrano i criteri di valutazione.



La finestra di testo “**Casi Min prima di utilizzare costanti personalizzate**” consente all’utente di impostare il numero minimo di procedure che deve essere eseguito prima che sia calcolata una costante personalizzata per un dato modello di

lente. Vedere la sezione 13.6 per ulteriori dettagli sul calcolo personalizzato della costante della lente.

La casella combinata “**Meas Source**” permette all’utente di scegliere la sorgente di misura che la Calcolatrice IOL utilizza di default per il medico attualmente selezionato. L’utente può scegliere di utilizzare la media DGH 6000 media, il DGH 6000 singolo, o l’input dell’utente come fonte preferita per default del medico selezionato. Lo schermo calcolatore IOL caricherà automaticamente utilizzando la fonte di misura predefinita per il medico selezionato. Vedere la sezione 16.6 per ulteriori informazioni sulla selezione di una sorgente di misurazione.

IOL 1 IOL 2 IOL 3

Mfg: DGH

Model: IOL1

Formula: SRK-T

La visualizzazione a schede **IOL 1 / IOL 2/ IOL 3** IOL consente all'utente di specificare fino a tre IOL preferite per il medico attualmente selezionato. L'impostazione predefinita dal produttore IOL (Mfg), il modello, e la formula vengono selezionate da caselle combinate ricercabili per ogni IOL preferit Lo schermo calcolatore IOL caricherà

automaticamente le schede IOL preferite per il medico correntemente selezionato. Le IOLs sono create nella tabella informativa IOL (vedere sezione 13.5). Se esistono più di tre IOL per un medico, si possono selezionare IOLs aggiuntive sullo schermo calcolatore.

13.4 Configurazione velocità personalizzate.



Il pulsante "A-Scan Velocity Table" nella schermata Preferenze Dottore fornisce all'utente l'accesso alla finestra di dialogo tabella velocità. Da questa schermata, l'utente può visualizzare le velocità di suono per ogni tipo di lente e di vitreo. Questi valori sono utilizzati dal software in calcoli calcolo che interpretano le misure prese dal DGH 6000. Questa schermata permette anche all'utente di inserire velocità desiderate del suono per fachico personalizzato, afachico, e lenti pseudofachiche. Per ulteriori informazioni su come utilizzare la velocità del suono in misura ultrasuoni Vedere la sezione 7.3.

Nota: Il software Scanmate può memorizzare solo un set di velocità personalizzate; modificare questi valori nelle preferenze di un medico le modificherà per tutti gli utenti.

Velocities Table

Lens			Structure	
Type	Speed (m/s)	Thickness (mm)		Speed (m/s)
Cataract	1629.00	Measured	Cornea	1641.00
Dense Cataract	1590.00	Measured	Aqueous	1532.00
Normal	1641.00	Measured	Aphakic	1532.00
PMMA IOL	2780.00	0.70		
Silicone IOL	980.00	1.35		
Acrylic IOL	2180.00	0.80		

Vitreous		
Type	Speed (m/s)	Thickness (mm)
Normal	1532.00	Measured
Silicone Oil	980.00	Measured

Aphakic Phakic Pseudophakic

Aphakic Custom

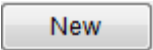
	Cornea	Aqueous	Lens	Aphakic
Speed (m/s)	1641.00	N/A	N/A	1532.00
Thickness (mm)	0.550	N/A	N/A	Measured

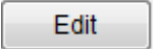
NOTE: Changes to custom velocities do not take effect until the lens type is re-selected. This can be caused through explicit selection, starting a new measurement, or loading a video.

OK Cancel

13.5 Aggiungere IOLs al Database

Il pulsante " Tabella di configurazione IOL " apre la finestra di dialogo Tabella di configurazione IOL. Da questa schermata, l'utente può creare, modificare, visualizzare o eliminare IOL dal database. La IOL Information Table può essere aperta solo se le preferenze del medico vengono create o modificate. Le IOL sono specifiche per il medico che le crea. Se più di un medico userà il DGH 6000, ciascuno di essi dovrà inserire le sue lenti preferite.

 Il pulsante “**New**” crea nuovi record di IOL. Quando si fa clic su questo pulsante, caselle di testo precedentemente di sola lettura, diventano attivate e modificabili.

 Il pulsante “**Edit**” consente all’utente di effettuare modifiche ad una configurazione IOL esistente per il medico selezionato.

Nota: Quando le costanti delle IOL specificate dal produttore sono cambiate, le costanti personalizzate saranno ricalcolate per l record delle IOL se è attivato “L’Aggiornamento automatico delle costanti personalizzate delle lenti”.



AVVERTENZA!

La modifica della costante A del produttore avrà un impatto sui calcoli della costante personalizzata della lente per la IOL selezionata



Il pulsante “**Delete**” cancella una configurazione IOL per il medico selezionato. Il record di informazione sulla IOL non verrà rimosso dal database, ma è contrassegnato come inattivo.

Form for IOL configuration:

- Doctor: New Doctor1
- Manufacturer: DGH
- Model: IOL1
- Manufacturer's A-Constant: 118.05
- Step Range: 1/2 Diopter
- Type: Posterior

La casella combinata “**Doctor**” seleziona un medico esistente dal database per visionare, modificare, aggiungere o cancellare informazioni sulle lenti associate a quello specific medico.

La casella combinata “**Manufacturer**” consente all’utente di visionare, inserire e modificare il produttore di una IOL.

La casella combinata “**Model**” consente all’utente di visionare, inserire, e modificare il modello della IOL.

La “Costante A del produttore” viene inserita dall’utente secondo le specifiche del produttore delle IOL.

La casella combinata “**Step Range**” ha due possibili selezioni: 1/2 Diottria e 1/4 di Diottria. La casella combinata “**Type**” ha due possibili selezioni: Posteriore e Anteriore.

Form for calculating constants from manufacturer's A-constant:

Calculate from Mfg. A-Const.

A-Const.	118.05	SRK-II
A-Const.	118.05	SRK-T
pACD	4.998	Hoffer Q
SF	1.25	Holladay 1
a0	1.308	Haigis
a1	0.400	Haigis
a2	0.100	Haigis
ACD Const.	(Optional)	Binkhorst II

Il pulsante “**Calculate from Mfg. A-Const**” diventerà attivo quando sulla sinistra sarà stata inserita la costante A del produttore. Fare click su questo pulsante automaticamente calcolerà e visualizzerà tutte le costanti necessarie per le formule SRK®-II, SRK®-T, Hoffer® Q, Holladay 1, e Haigis . Questi valori possono essere inseriti anche individualmente.

La costante ACD utilizzata per la formula Binkhorst II non viene calcolata dalla costante A del produttore e deve essere inserita qui se la formula di Binkhorst II verrà utilizzata con questa lente.

La casella di testo “**Notes**” consente all’utente di registrar qualsiasi nota associate alla configurazione di una IOL.

13.6 Personalizzazione Costanti lenti

La personalizzazione delle costanti delle lenti aiuta a migliorare l'accuratezza di una formula data per il calcolo del potere di una IOL attraverso la correzione dei consistenti errori di previsione causati da:

- Tecnica chirurgica
- Misurazioni biometriche A-Scan
- Misurazioni biometriche con Keratometro
- Stile / Geometria della IOL

La tabella “**Personalized Lens Constants**” consente all'utente di gestire come vengono calcolate le costanti personalizzate delle lenti .La tabella visualizza tutte le informazioni pre-operatorie, post-operatorie, paziente e procedura associate al medico e alla IOL correntemente selezionate. Le informazioni nella tabella sono disposte in un ordine predefinito di colonna; tuttavia, l'utente ha la possibilità di modificare l'ordine delle colonne in qualsiasi ordine. La possibilità di ordinare l'intera tabella consente all'utente di riorganizzare le righe in base alla colonna selezionata.

Si accede alla tabella di personalizzazione della costante della lente selezionando nella barra del menù: Preferenze → Medico, poi scegliendo di modificare il medico selezionato e poi cliccando il pulsante “Personalized Lens Constants Table”.

Personalized Lens Constants Table

Doctor: **Doctor Smithwick**

Mfg: **DGH**

Model: **IOL1**

A-Constant: **119.00**

ACD:

Current Personalized Constants

A-Const.	119.00	SRKT	a0	1.902	Haigis	Min. Cases	25
pACD	5.552	Hoffer Q	a1	0.400	Haigis	Selected Cases	1
SF	1.79	Holladay 1	a2	0.100	Haigis		

New Personalized Constants

A-Const.	119.20	SRKT	a0	2.216	Haigis		
pACD	6.938	Hoffer Q	a1	0.400	Haigis	Selected Cases	1
SF	2.47	Holladay 1	a2	0.100	Haigis		

☐ Automatically Update Personalized Lens Constants (After Min. # of Cases Achieved)

Use Record	Post Refractive Method	Patient ID	Surgery Date	Measurement Source	AXL	ACD	K1	K2	Desired Rx	Implanted Lens Power
☐	None	09/14/2010 12:15:51	11/5/2010	UserInput	25.43	4.5	43.05	43.05	-0.52	12.01
☒	None	11/23/2010 12:55:43	11/1/2010	UserInput	25.02	3.6	44.05	44.05	16	16

OK Cancel

13.6.1

Panoramica

Il DGH 6000 assiste l'utente nell'esecuzione di calcoli personalizzati della costante della lente per le seguenti formule:

- SRK®-T (A-Constant)
- Hoffer® Q (pACD)
- Holladay 1 (SF)
- Haigis (Singola Ottimizzazione di a_0)

Nota: Il DGH 6000 esegue una singola ottimizzazione (a_0) per la formula di Haigis. La tripla ottimizzazione (a_0 , a_1 e a_2) non è al momento disponibile

La tabella di personalizzazione delle costanti delle lenti contiene le seguenti caratteristiche:

Medico – La casella combinata “Medico” seleziona un medico esistente dal database. Calcoli personalizzati della costante della lente vengono eseguiti per il medico correntemente selezionato.

Produttore– La casella combinata “Mfg” seleziona il produttore di una IOL. L'elenco dei produttori è limitato in base ai produttori che sono associati al medico selezionato.

Modello – La casella combinata “Modello” seleziona il modello di una IOL. L'elenco dei modelli di IOL è limitata in base ai modelli che sono associati al medico selezionato e al produttore selezionato.

Costante A La casella combinata “Costante A” consente all'utente di visionare la costante A per il modello di lente correntemente selezionato. Questa è la costante A del produttore che è stata inserita nella tabella informativa delle IOL.

ACD - La casella di testo “ACD” consente all'utente di visionare la costante ACD per la lente correntemente selezionata. Questa è la costante ACD che è stata inserita nella tabella informativa delle IOL.

Costanti personalizzate correnti – La casella “Costanti Personalizzate Correnti” visualizza le costanti delle lenti che vengono attualmente utilizzate per il medico selezionato e IOL. Tutte le caselle di testo all'interno di questa casella di gruppo sono di sola lettura a meno che l'utente faccia clic sul pulsante “Modifica”. Una volta selezionato il pulsante “Modifica”, tutte le caselle di testo diventano modificabili per consentire all'utente di modificare manualmente qualsiasi degli attuali valori costanti per il Dottore selezionato, Produttore di IOL e modello di lente. Se si inserisce un valore al di fuori dell'intervallo accettato per ciascuna variabile, verrà evidenziato in rosso e deve essere corretto prima di continuare.

Nuove costanti personalizzate– La casella di gruppo “Nuove Costanti Personalizzate” visualizza le costanti delle lenti come calcolate selezionando e deselectando records nella tabella “Costanti lenti Personalizzate”. Questo consente al medico di visualizzare i calcoli aggiornati prima di accettarli con il tasto “freccia all'insù”.

Freccia in su - Quando si fa clic su questo pulsante, i valori che vengono visualizzati all'interno delle caselle di testo "Nuove Costanti Personalizzate" vengono memorizzati nella " Costanti Personalizzate Correnti".

Aggiornamento Automatico Costanti – La casella di controllo “Aggiornamento Automatico Costanti” abiliterà o disabiliterà la funzione di aggiornamento automatico delle costanti. Questa funzione calcola automaticamente ed aggiorna la costante personalizzata della lente per il medico selezionato basata sui records nella tabella che hanno “usa record” selezionata .Le costanti lenti personalizzate vengono anche ricalcolate automaticamente quando vengono creati nuovi records per il medico specificato ed il produttore e modello delle IOL e la casella di controllo ”Aggiungi alla tabella personalizzata lenti” sullo schermo “Dati pazienti” è selezionata.

Il numero di record utilizzati per calcolare le costanti sono anche contati e memorizzati automaticamente ad ogni ricalcolo. Le costanti personalizzate calcolate automaticamente sono disponibili per l'uso solo una volta che il numero di record selezionati supera i "Casi Min Prima di utilizzare costanti personalizzate" stabiliti in Preferenze medico.

Casi Min Prima di utilizzare Costanti Personalizzate - Questo valore viene visualizzato nella tabella personalizzata Costanti. Il numero minimo di casi utilizzati per il calcolo delle costanti personalizzate è impostato in Preferenze medico. Esso non può essere modificato in questa schermata..

Casi selezionati - Questo valore è un contatore che segnala all'utente quanti record sono stati selezionati nella colonna Usa Record. Esso non può essere modificato in questa schermata, ma si aggiorna automaticamente appena i record sono selezionati o deselezionati per l'uso in calcoli con costanti personalizzate.

13.6.2 Procedura

Le costanti lenti personalizzate possono essere calcolate manualmente con la seguente procedura:

1. Selezionare la pagina "Dati paziente" e immettere un nuovo paziente o selezionare un paziente esistente. Compilare tutti i campi della sezione Patient Info della pagina come descritto nel capitolo 14.

Nota: Assicurarsi che il nc impostato in Preferenze di Sistema corrisponda all'indice di rifrazione della cornea del Keratometro utilizzato per misurare i valori K.

2. Selezionare lo schermo ed eseguire una misurazione A-Scan o per immersione o per contatto come descritto nelle sezioni 15.9 and 15.10.

Nota: La DGH sconsiglia la miscelazione di risultati di misurazioni per contatto o per immersione nel calcolo delle costanti personalizzate delle lenti.

3. Selezionare la schermata "Calcolatrice IOL" ed eseguire calcoli IOL, come descritto nella sezione 17. salvare i dati pre-operatori utilizzati per eseguire i calcoli selezionando il pulsante "Salva".

4. Eseguire l'intervento di sostituzione della lente. Registrare il modello attuale della lente ed il potere che è stato utilizzato.
5. Inserire I risultati stabilizzati 2Post-operatori” nello schermo Dati Paziente.ta Screen. Esaminare i dati pre-operatori e post-operatori e decidere se la procedura dev’essere inclusa nel calcolo della costante personalizzata delle lenti. Se la procedura è un buon candidato, selezionate la casella di controllo “Aggiungi a Costanti personalizzate”.

Nota: La selezione di risultati consistenti è la fase più critica per il calcolo personalizzato della costante delle lenti. Costanti lente personalizzate compensano solo per errori consistenti nel predire il potere della IOL impiantata. Per questo motivo, tutti i passaggi utilizzati per misurare il paziente, calcolare il potere della IOL ed eseguire l'intervento di sostituzione delle lenti devono essere eseguiti quanto più possibile identici. In definitiva spetta al medico decidere quali risultati utilizzare, ma in generale si devono osservare le seguenti linee guida:

- Non includere risultati dove si sono verificate complicazioni durante la procedura.
 - Includere solo i risultati dove è stata utilizzata la stessa tecnica chirurgica.
 - Non includere risultati di pazienti che si sono sottoposti a chirurgia oftalmica refrattiva.
-
6. Includere solo risultati in cui la misurazione A-Scan è stata eseguita utilizzando la stessa tecnica,, modalità di misurazione (immersione o contatto) e strumento. Includere solo risultati in cui le misurazioni del potere corneale sono state eseguite con lo stesso strumento. Dopo che è stata acquisita una vasta popolazione di risultati per un determinato medico e modello di IOL, passare alla tabella Costanti lenti personalizzata per visualizzare le procedure che sono state eseguite dal medico selezionato utilizzando la lente selezionata. Rivedere le procedure che hanno "Usa Record" selezionati e modificare, se necessario. Vedere il punto 5 per le considerazioni sul filtraggio dei risultati da utilizzare.
 7. La casella di gruppo “Nuove Costanti Personalizzate” mostra I risultati del calcolo delle costanti lenti personalizzate basato sulle procedure correntemente selezionate nella tabella. La casella di gruppo “Costanti personalizzate correnti” visualizza le costanti lenti e le IOL che sono correntemente utilizzate dal medico selezionato.
 8. Utilizzare la “Freccia in alto” per sostituire le “Costanti personalizzate Correnti” con le “Nuove Costanti Personalizzate”. Queste nuove costanti lenti personalizzate ora saranno disponibili per un futuro utilizzo nel calcolo del potere delle IOL.

Il calcolo automatico della costante delle lenti è simile alla procedura descritta sopra, tranne che la costante della lente viene subito ricalcolata appena la casella di controllo “Aggiungi alla tabella costanti personalizzate” è selezionata sullo schermo Dati Paziente. Vedere il punto 5 per ulteriori dettagli.

**AVVERTENZA!**

I risultati di pazienti che si sono sottoposti a chirurgia refrattiva non devono essere utilizzati per il calcolo della costante lente personalizzata.

**AVVERTENZA!**

Per il calcolo delle costanti lenti personalizzate si devono utilizzare solo misurazioni A-scan eseguite usando il DGH 6000.

**AVVERTENZA!**

Per il calcolo delle costanti lenti personalizzate si devono utilizzare solo risultati post-operatori stabilizzati.

**AVVERTENZA!**

Le misurazioni del potere corneale utilizzate per il calcolo delle costanti lente personalizzate devono essere effettuate usando sempre lo stesso keratometro.

14 Lo schermo dati paziente.

L'applicazione Scanmate A aprirà automaticamente la schermata dati paziente all'avvio. La schermata dati paziente consente all'utente di creare, rivedere e modificare i dati dei pazienti .

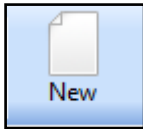
The screenshot shows the 'DGH Scanmate' application window. The 'Patient' tab is selected in the toolbar. The 'Patient Info' section contains fields for Last Name, First Name, ID#, DOB, Gender (Male/Female), Doctor, Procedure, and a Comments text area. Below this are two columns for 'OD' (Ocular Data) and 'OS' (Ocular Data). Each column has a 'Pre-Operative Data' section with fields for Meas Date, Operator, Meas Type, Source, Lens, Vitreous, ACD, LT, AXL, K1, K2, and Desired Rx. There is also a 'Post-Operative Data' section with fields for Surgery Date, Doctor, IOL Mfg, Model, Power, Sph, and Cyl. Checkboxes for 'Post Refractive' and 'Add To Personalized Constants Table' are present in each section.

Per impostazione predefinita questa schermata si aprirà in modalità Ricerca. E'anche possibile configurare lo schermata dati paziente in modo che si apra automaticamente un nuovo record paziente vuoto ogni volta che il programma viene lanciato. Per modificare questa impostazione, selezionare la preferenza “ Iniziare automaticamente con un nuovo paziente” nel menù Preferenze di sistema.

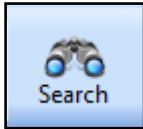
14.1 Controlli schermata dati paziente

La schermata dati paziente opera in tre distinte modalità di funzionamento: "Ricerca e Visualizzazione", "Modifica / Salva dati", e "Nuovo paziente". I pulsanti di azione sul lato destro in alto dello schermo cambiano disponibilità a seconda della modalità di corrente della schermata dati paziente. I pulsanti sullo schermo i dati del paziente sono:

- Nuovo
- Cerca
- Modifica/Salva
- Annullare



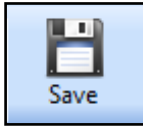
Il pulsante “**Nuovo**” si utilizza per inserire nuovi pazienti nel database DGH Scanmate. Quando si clicca, le finestre combinate “Cognome”, “Nome”, e “ID#” cambiano in caselle di testo e consentono all’utente di inserire un nuovo paziente.



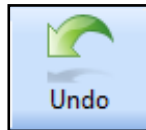
Il pulsante “Cerca” si usa per cercare I pazienti nel database DGH Scanmate. Quando selezionato, I controlli “Info paziente” sono chiusi per la modifica e le caselle combinate diventano campi di suggerimento automatico.



Il pulsante “**Modifica**” si usa per modificare records paziente nel database DGH Scanmate. Quando selezionato, i controlli “Info paziente” e “Pre-Operatorio” diventano attivi per la modifica. I controlli post-operatori diventano attivi per la modifica solo se per la procedura selezionata esistono dati pre-operatori validi.



Il pulsante “**Salva** ”salva records paziente nuovi o modificati nel database DGH.



Il pulsante “**Annulla**” consente all’utente di annullare le ultime modifiche effettuate al record paziente. Tutti i campi ritorneranno allo s più recente stato salvato.

14.2 Inserimento di un nuovo paziente

Selezionare il pulsante “Nuovo” ed inserire I seguenti campi richiesti:

- Cognome
- Nome
- Numero ID

Il numero ID deve essere univoco per ogni paziente. Il Software Scanmate impedirà ad un nuovo paziente di essere salvato nel database se un paziente con lo stesso numero ID esiste già. Un numero ID predefinito univoco viene creato in base alla data e all'ora in cui un nuovo paziente viene inserito; questo può essere sostituito con qualsiasi altro sistema di numerazione desiderato. Il Cognome, Nome e numero ID del paziente sono i campi necessari e devono essere inseriti prima di salvare il record.

In questo momento si possono inserire anche I seguenti campi opzionali:

- Data di nascita del paziente
- Sesso
- Medico
- Commenti
- K1 e K2 (OS + OD)
- Rifrazione desiderata (OS + OD)

Nota: È importante che l'indice di rifrazione della cornea (nc) utilizzato dal cheratometro per calcolare il potere corneale corrisponda all'indice di default corneale di rifrazione (nc) impostato in Preferenze di Sistema. L'impostazione predefinita nc deve essere impostata prima che K1 e K2 siano inserite per un paziente. La nc associata ad ogni serie di misurazioni di potere corneale può essere rivista o regolata sullo schermo IOL Calcolatrice. La mancata regolazione in modo che l'nc predefinito corrisponda all'nc del cheratometro usato per misurare il potere corneale può causare errori nel calcolo IOL. Vedere la sezione 17.20 di questa guida per maggiori dettagli.

Selezionare il pulsante “Salva” una volta che i campi desiderati sono stati inseriti. Una volta che il record paziente è stato salvato verrà creata una nuova procedura. Le procedure vengono utilizzate dal software Scanmate per associare un gruppo di misurazioni e calcoli paziente (dati pre-operatori) ad un gruppo di risultati chirurgici (dati post-operatori).

14.3 Ricerca di un paziente

Selezionare il pulsante “Cerca” per cercare un record paziente salvato nel database. I pazienti possono essere ricercati per cognome, nome o numero ID.

Per cercare per cognome, digitare le prime lettere del cognome del paziente nel campo Cognome. Il software mostrerà automaticamente tutti i risultati che corrispondono alle lettere che sono state digitate. Il cognome desiderato può quindi essere selezionato da questo elenco. Se vi è più di un paziente nel database con il cognome selezionato, il paziente desiderato può essere selezionato utilizzando i campi Nome e numero ID. Solo i pazienti che hanno il cognome selezionato saranno disponibili in questi campi.

Per ricercare per numero ID, digitare il numero ID desiderato nel campo numero ID the ID. In alternativa, il numero ID può essere selezionato dal menù a tendina. Una volta che è stato selezionato il numero ID desiderato, il paziente univoco associato a quel numero ID apparirà sullo schermo.

Quando un record paziente è stato caricato, le procedure associate a quel record possono essere cercate selezionando la finestra Lista di procedure.

14.4 Modificare un record paziente.

Selezionare il record paziente desiderato da modificare seguendo i passi descritti nella sezione 14.3. Una volta che il record paziente è stato caricato, selezionare il pulsante "Modifica". Tutti i campi modificabili cambieranno da campi sola lettura a campi bianchi, caselle di testo modificabili. Una volta apportate le modifiche desiderate, selezionare il pulsante "Salva" per salvare il record modificato.

Nota: Una volta che un record paziente è stato modificato, tutti i files di misurazioni associate, i video, i files ed i calcoli IOL saranno aggiornati per riflettere le modifiche.

14.5 Creazione di una nuova procedura

Le procedure vengono utilizzate dal software Scanmate per associare un gruppo di misurazioni paziente (dati pre-operatori) ad un gruppo di risultati chirurgici (dati post-operatori). I record paziente possono contenere più procedure.

Per creare una nuova procedura, selezionare il record paziente desiderato seguendo la procedura descritta nel paragrafo 14.3. Una volta che il record paziente è stato caricato, selezionare "Nuova Procedura" dalla finestra elenco Procedura . I campi dati pre-operatori e post-operatori sarà vuoto e pronto per la procedura di nuove informazioni da inserire. (Nota: Per inserire i dati, è necessario innanzitutto selezionare "Modifica".

Per ritornare ad una procedura esistente, fare clic sulla finestra lista Procedura e selezionare la procedura desiderata. Dopo la selezione, tutti i dati pre-operatori e post-operatori associati a tale procedura saranno visibili.

14.6 Inserimento dati pre-operatori

I dati pre-operatori sono le misurazioni biometriche e I dati di procedura che sono stati utilizzati come base per eseguire i calcoli del potere della IOL per un paziente. Questa informazione viene automaticamente importata dalla schermata Calcolatrice IOL quando si seleziona il pulsante Salva sulla schermata Calcolatrice IOL. I seguenti campi dati re-operatori possono essere inseriti nella schermata dati Paziente:

- K1
- K2
- Rx desiderata

I dati pre-operatori inseriti nella schermata Dati Paziente vengono automaticamente importati nella schermata Calcolatrice IOL. L'indice di rifrazione corneale (nc) associato ai valori K1 e K2 possono essere visualizzati e modificati sulla schermata Calcolatrice IOL: se non viene modificata, verrà utilizzata l'impostazione predefinita nc dal menù Preferenze Sistema.

14.7 Inserimento dati post operatori

La sezione dati post-operatori della schermata dati Paziente consente all'utente di inserire I risultati chirurgici stabilizzati per il paziente e procedura corrente. Questa sezione della schermata Dati Paziente è modificabile solo se sono stati inseriti dati pre-operatori validi per l'occhio selezionato. Sono disponibili i seguenti campi dati:

- **Data intervento** La data in cui è stato effettuato l'intervento di sostituzione del cristallino.
- **Medico** Il chirurgo che ha effettuato l'intervento di sostituzione del cristallino. Costanti personalizzate vengono eseguite per questo medico.
- **Produttore:** il produttore della IOL impiantata
- **Modello** Il modello della IOL impiantata
- **Potere** Il potere della IOL impiantata
- **Sph** L'errore stabilizzato di rifrazione sferica post-operatorio
- **Cyl** L'errore stabilizzato di rifrazione del cilindro post-operatorio.

- **Agg a Tabella costanti personalizzate** La selezione di questa tabella di controllo indica che il medico desidera includere questi risultati nel Calcolo delle costanti personalizzate. Vedere sezione 13.6 per ulteriori informazioni riguardo alla personalizzazione delle costanti delle IOL.



AVVERTENZA!

I risultati di pazienti che si sono sottoposti a chirurgia refrattiva della cornea non devono essere utilizzati per il calcolo della costante personalizzata delle lenti.



AVVERTENZA!

Solo misurazioni A-scan eseguite utilizzando il DGH6000 devono essere utilizzate per il calcolo della costante lente personalizzata.



AVVERTENZA!

Solo risultati post operatori stabilizzati devono essere usati per il calcolo della costante lente personalizzata.

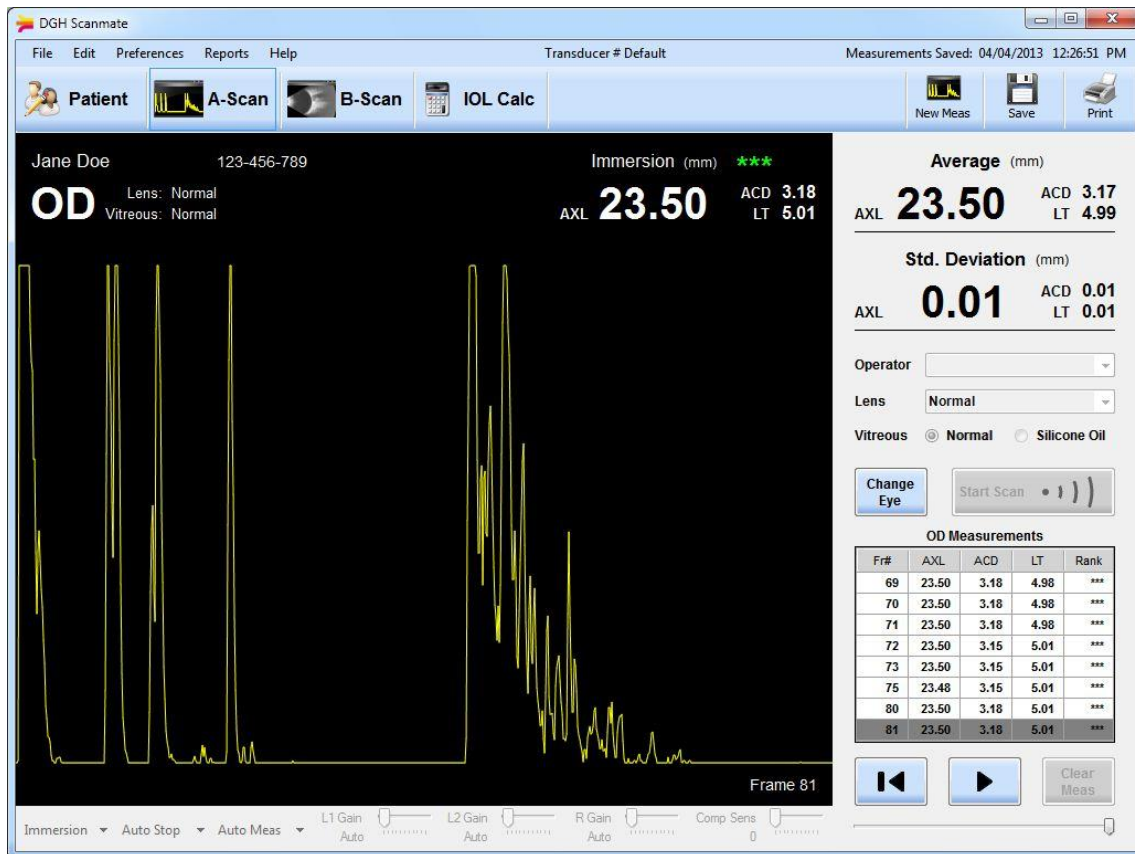


AVVERTENZA!

Le misurazioni del potere corneale utilizzate per il calcolo della costante lente personalizzata devono essere effettuate utilizzando lo stesso keratometro.

15 La schermata A-scan

La schermata A-scan consente all'utente di eseguire e rivedere misurazioni A-scan per il paziente correntemente selezionato. Fare riferimento alla sezione 14 per dettagli su come caricare o creare records pazienti.



Le impostazioni predefinite per questa pagina dipendono dal medico e dal paziente correntemente selezionati. Le impostazioni predefinite possono essere cambiate selezionando Preferenze → Operatore o Preferenze → Medico.

15.1 Selezione Operatore

Il nome dell'operatore che esegue la misurazione può essere selezionato utilizzando il menu a tendina Operatore. Se l'operatore non è elencato nel menù a tendina, aggiungere il nuovo operatore selezionando Preferenze → Operatore → Nuovo

15.2 Selezione del tipo di lente e vitreo

Il tipo di lente e di vitreo del paziente possono essere selezionati utilizzando i pulsanti del menù a tendina e radio sotto la casella di selezione operatore. La lente ed il tipo di vitreo correntemente selezionati sono visualizzati nell'angolo in alto a sinistra dello schermo di visualizzazione della forma d'onda.

15.3 Selezione OD o OS



Gli occhi correntemente misurati (OD o OS) possono essere selezionati premendo il pulsante “Cambiare Occhio”. L’occhio correntemente selezionato è visualizzato nell’angolo in alto a sinistra dello schermo di visualizzazione della forma d’onda.

15.4 Selezione modalità Stop Automatica contro modalità Stop Manuale

La selezione della modalità Stop è situata nella striscia di stato sotto la schermata della forma d’onda.

Nella modalità di stop automatica (Auto Stop), le scansioni si fermano quando sono soddisfatti i criteri di misurazione, il buffer video si riempie, o l’utente clicca su “Ferma Scansione”. Per soddisfare i criteri di misurazione, si devono ottenere otto misurazioni che soddisfino la classifica (3 stelle) e i requisiti della deviazione standard. I requisiti della deviazione standard si possono visionare ed aggiustare selezionando Preferenze → **Medico**. Se non si ottengono otto misurazioni valide prima che il buffer video si esaurisca, la scansione scadrà. Due suoni lunghi segneranno che la scansione è scaduta. Apparirà un messaggio che indica che le misurazioni non hanno soddisfatto i criteri di selezione della misurazione o i criteri della deviazione standard.

Nella modalità di stop manuale, le scansioni si fermano solo quando l’utente clicca “Ferma Scansione”, o se scade il buffer del video

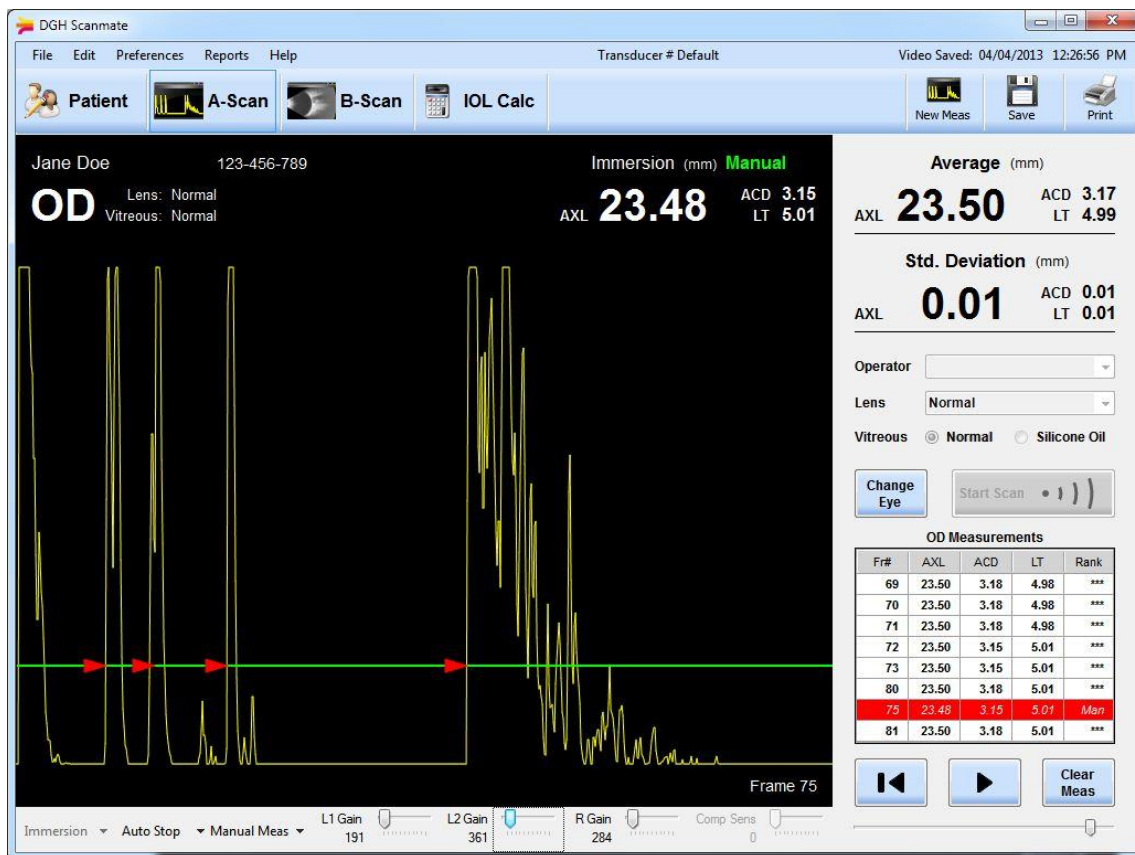
15.5 Modalità di misurazione manuale

Il software DGH Scanmate può essere configurato per la modalità di misurazione automatica o manuale. Le modalità di misurazione automatica e manuale si selezionano utilizzando la casella menù a tendina sotto la schermata di visualizzazione della forma d’onda. Le scansioni si devono eseguire in modalità di misurazione automatica, ma le scansioni catturate si possono esaminare in modalità automatica o in modalità manuale. Nella modalità di misurazione automatica, il DGH 600 utilizza un modello di algoritmo di riconoscimento per determinare quando la sonda è correttamente allineata. L’algoritmo di allineamento prima cerca il modello corretto di picchi di riflessione da ciascuna interfaccia prevista. Poi l’algoritmo esamina il picco retinico per particolari caratteristiche di segnale che sono prodotte solo da interfacce retiniche. Le forme d’onda che soddisfano i criteri di allineamento del DGH 6000 sono classificate ed inserite nel banco di misurazione.

15.6 Modalità di misurazione manual

La modalità manuale non è disponibile durante una scansione. Quando si visualizza una scansione completata o un video salvato, si può selezionare la modalità manuale dal menu a tendina sotto la schermata di visualizzazione della forma d’onda.

In questa modalità, le misurazioni si possono inserire manualmente nel banco di misurazione. Ciò si realizza utilizzando i tasti cursore ← e → per scorrere attraverso le forme d’onda catturate. Sul fotogramma desiderato, si possono aggiungere le misurazioni cliccando a destra nel banco di misurazione e selezionando il tasto INSERISCI. Le misurazioni possono essere rimosse dal banco di misurazione cliccando a destra la misurazione con il mouse e premendo il tasto CANC.



Su un fotogramma desiderato, i punti di misurazione possono essere impostati dall'utente. In modalità contatto tre frecce rosse rappresentano i punti che possono essere selezionati; essi rappresentano le superfici anteriore e posteriore della lente (L1 e L2) e la retina (R). In modalità immersione, il picco corneale è anche visibile nella forma d'onda ed è indicato da un'ulteriore freccia sull'eco più a sinistra.

Le frecce rosse si possono muovere orizzontalmente cliccando su una freccia con il bottone del mouse, e muovendo il mouse finché la freccia non è nella posizione desiderata. Quando una freccia di misurazione viene rilasciata, la freccia scatta alla più vicina intersezione tra il livello di misurazione e la forma d'onda visualizzata. I punti di misurazione si possono regolare solo quando il video è in pausa.

La linea verde orizzontale rappresenta il livello di misurazione. Nella modalità manuale, si può regolare in su e in giù mentre il video è in pausa o sta funzionando.

I tre cursori controllano il guadagno nei tre punti di misura (L1, L2, e R). essi possono essere regolati in modo indipendente, mentre il video è in pausa o in funzione. La quantità di guadagno viene visualizzata come percentuale dell'ampiezza della forma d'onda in ingresso.

15.7 Selezione Modalità immersione o contatto

Il DGH 6000 è capace di eseguire sia la modalità di misurazione “contatto diretto” sia “immersione in acqua”. Contatto diretto significa che la sonda ad ultrasuoni deve essere appianata alla cornea. Questo è il metodo più veloce e conveniente di effettuare misurazioni.

Poichè utilizzando il metodo per contatto esiste la possibilità di indentare la cornea, la lunghezza assiale misurata potrebbe essere più corta del suo valore effettivo. Per migliorare l'accuratezza, il DGH 6000 ha un modello di programma di riconoscimento che rifiuta qualsiasi misurazione che contenga una notevole quantità di rientro della cornea; tuttavia alcuni gradi di rientro possono ancora esistere. L'abilità e la tecnica dell'operatore ridurrà il possibile rientro corneale. L'impostazione di blocco della sensibilità di compressione determina la quantità di rientro che sarà tollerata (vedere sezione 15.8)

Quando si utilizza la modalità “immersione”, le misurazioni sono ottenute in una colonna d'acqua mentre la sonda è sospesa sopra l'occhio. Dal momento che la sonda in realtà non tocca l'occhio, la compressione della cornea non è un problema. La modalità immersione aumenta sia la accuratezza che la precisione di misurazione. Per eliminare completamente il rientro della cornea bisogna utilizzare la modalità “Immersione”.

Le modalità di misurazione Contatto ed Immersione vengono selezionate utilizzando la casella a tendina in basso a sinistra della schermata di visualizzazione della forma d'onda.

15.8 Impostazione della Sensibilità di compressione della cornea

In modalità di misurazione Contatto, l'operatore può controllare il blocco della sensibilità di compressione.

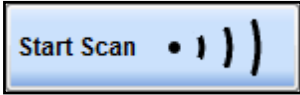


Il cursore della sensibilità di compressione, in basso a destra della schermata di visualizzazione della forma d'onda, regola la quantità di compressione della cornea che sarà consentita dal software nell'esecuzione di misurazioni in modalità contatto. Una impostazione di questo dispositivo di scorrimento più alta consentirà una minore compressione, rendendo le misurazioni più accurate ma anche più difficili da ottenere. L'impostazione ottimale della sensibilità di compressione sarà diversa per ciascuna sonda e dipenderà dalla tecnica dell'operatore.

Il blocco della sensibilità di compressione può essere regolato prima di riprodurre video o su qualsiasi fotogramma in pausa per vedere l'impatto sulle misurazioni. Un indicatore rosso/verde accanto al cursore della sensibilità di compressione indicherà se si può ottenere una misurazione da un fotogramma: se l'indicatore è rosso, c'è troppa compressione per una misurazione a quel livello di sensibilità. Se l'indicatore è verde, si può eseguire una misurazione. Se impostato correttamente, in Modalità Contatto il controllo della sensibilità di compressione dovrebbe limitare la compressione a 0.15mm o meno.

15.9 Esecuzione di una misurazione a contatto

Prima di ciascuna procedura biometrica, la sonda ad ultrasuoni dev'essere pulita. (Vedere la sezione 21 per le istruzioni di pulizia e disinfezione)

1. Lanciare l'applicazione software Scanmate come descritto nella sezione 12.
2. Selezionare la pagina "Dati Paziente" ed inserire un nuovo paziente oppure selezionare un paziente esistente. Riempire tutti i campi nella sezione Informazioni Paziente della pagina come descritto nella sezione 14.
3. Navigare alla pagina "A-Scan" e selezionare l'occhio da misurare (OD or OS) cliccando sul tasto "Cambio occhio". 
4. Configurare l'unità per la modalità contatto selezionando "Contatto" nella casella a tendina sul bordo inferiore dello schermo.
5. Selezionare il nome dell'operatore che eseguirà la misurazione. Se l'operatore non è elencato nella casella a tendina, aggiungere il nuovo operatore selezionando **Preferenze → Operatore → Nuovo**.
6. Selezionare il tipo di lente e vitreo corretto per l'occhio che dev'essere misurato.
7. Regolare il cursore del blocco della sensibilità di compressione (Comp Sens) all'impostazione desiderata. L'incremento della sensibilità di compressione ridurrà la quantità di errore dovuta alla compressione della cornea, ma renderà più difficile l'ottenimento di misurazioni. Vedere la sezione 15.8 per ulteriori dettagli.
8. Posizionare il display per facilitare la visibilità durante l'esame del paziente.
9. Far sedere o reclinare il paziente in una posizione comoda sia per il paziente che per l'operatore. Utilizzare un poggiatesta stabile e confortevole per impedire il movimento della testa durante l'esame.
10. Anestetizzare la cornea e chiedere al paziente di fissare con l'altro occhio un punto sul soffitto o sul muro.
11. Premere il pulsante "Avvia scansione". Sullo schermo verrà visualizzata una forma d'onda, ma l'unità non inizierà la registrazione. 
12. La mano che regge il trasduttore può essere stabilizzata sulla guancia o sulla fronte del paziente. Questo aiuterà a minimizzare il rientro della cornea o l'eccessivo movimento.
13. Ora il trasduttore può essere appoggiato alla cornea. L'appianazione deve essere osservata da un punto di vista che consenta all'operatore di guardare attraverso la topografia dell'occhio. Quando il trasduttore si avvicina alla cornea deve essere perpendicolare alla superficie dell'occhio. Questo metodo aiuta a vedere l'esatto momento in cui il trasduttore contatta la cornea in modo che il rientro della cornea sarà minimo. L'appianazione dev'essere effettuata più vicino possibile all'asse visivo. Un aiuto in questo può essere puntare la parte posteriore del bersaglio di fissazione toccando la parte anteriore del trasduttore al centro della cornea.

Nota: Quando si appiana il trasduttore, prestare particolare attenzione che il contatto avvenga con il centro della punta del trasduttore.

14. Al momento dell'appianazione, l'unità inizierà ad emettere un segnale acustico ad una velocità di circa un bip al secondo. Ciò indica che è stato raggiunto l'accoppiamento corretto e impulsi sonori vengono trasmessi attraverso l'occhio. Se il segnale acustico si arresta, allora il trasduttore non è più appianato all'occhio e bisogna applicare una leggera pressione per ripristinare l'appianazione. Il DGH 6000 registra soltanto le forme d'onda in tempo reale ed esegue misurazioni quando rileva che è stato raggiunto il corretto accoppiamento.

*** * * IMPORTANT * * ***

In order to obtain measurements, the transducer must be in proper alignment. Audible feedback from the unit is a key element for achieving proper alignment. Measurements are best obtained by concentrating on the audible feedback while visually aligning the transducer. It is not recommended that the operator view the waveforms on the graphic display during the actual measurement cycle. The interpretation of the audible tones that are emitted during the measurement cycle is explained below.

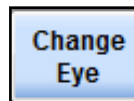
15. L'allineamento del trasduttore può avere bisogno di piccoli aggiustamenti; tenere la punta in contatto appena l'angolo viene leggermente modificato. Appena il trasduttore è portato più vicino all'allineamento, l'intervallo di bip aumenterà.
16. Quando il trasduttore è allineato correttamente, verrà emesso un segnale acustico con un tono più alto. Ogni segnale acustico forte indica un successo di misurazione a 3 stelle in fase di registrazione nel banco di misurazione. La misurazione della lunghezza assiale può essere osservata sul display grafico insieme alla forma d'onda di un'eco. Sono date anche misurazioni della profondità della camera anteriore e dello spessore della lente. Se l'unità è configurata per il tipo di lente "afachica" sarà data solo la lunghezza assiale.
17. Nella modalità Stop Automatico, la scansione si arresterà automaticamente appena saranno ottenute otto misurazioni che soddisfano la classifica (3 stelle) e i requisiti della deviazione standard. Nella Modalità Stop manuale, l'utente deve selezionare il pulsante "Arresta scansione" per fermare la scansione.
18. Se una misurazione non viene ottenuta con successo quando avviene l'appianazione e l'intervallo di segnale acustico è ancora di circa una volta al secondo, rimuovere il trasduttore dalla cornea e posizionare il trasduttore in una posizione o in una angolazione leggermente diversa. Ripetere questa procedura di rimozione e riposizionamento finché non si ottiene o una misurazione di successo o un tasso di segnale acustico molto rapido.
19. Al tasso di segnale acustico più alto, si possono ottenere misurazioni inclinando leggermente l'estremità posteriore del trasduttore, mentre la punta

rimane ferma e appianata nella stessa posizione. Appena è raggiunto l'allineamento corretto, si otterrà una misurazione purchè non sia presente alcun rientro della cornea.

20. Se durante la procedura di allineamento viene ascoltato un tono acustico più basso, potrebbe verificarsi un rientro della cornea. Il DGH 6000 utilizza uno speciale algoritmo che impedisce di ottenere qualsiasi misurazione se la cornea è significativamente rientrata. Il cursore della sensibilità di compressione (Comp Sens) regola la sensibilità dell'unità nel rilevare la compressione della cornea. Se si sentono suoni acustici bassi, mantenere l'allineamento del trasduttore e ritirare lentamente il trasduttore dalla cornea fino ad ottenere misurazioni.
21. Se non si sono ottenute 8 misurazioni valide prima che il buffer del video sia pieno, la scansione scadrà, come indicato da due lunghi suoni acustici. Apparirà un messaggio che indica che le misurazioni non soddisfano i criteri di selezione delle misurazioni o i requisiti della deviazione standard.

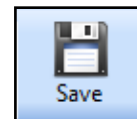
Nota: L'impostazione predefinita della durata del buffer del video è di 1024 fotogrammi. Questa può essere regolata nel menu Preferenze → Sistema.

22. Tutte le forme d'onda catturate durante l'esame possono essere riviste sul display premendo i tasti cursore → o ← . Se la forma d'onda correntemente selezionata è associata ad una misurazione nel banco di misurazione, il record corrispondente nel banco di misurazione verrà evidenziato.
23. Il buffer video può essere riprodotto o riavvolto fino all'inizio cliccando sui tasti freccia nell'angolo in basso a destra. La barra del cursore sotto i tasti cursore si può utilizzare anche per selezionare un'immagine da visionare dalla serie di buffer video.
24. Se si osserva una misurazione sospetta perchè non va d'accordo con le altre misurazioni, si può rimuovere o rimpiazzare con una misurazione diversa:
 - a) Utilizzando il mouse, cliccare con il tasto destro la misurazione nel banco di misurazione che desiderate rimuovere.
 - b) Premere il tasto **CANCELLA** per cancellare la misurazione dal banco di misurazione.
 - c) Utilizzare i tasti cursore → e ← per scorrere le forme d'onda catturate e aggiungere le misurazioni desiderate al banco di misurazione cliccando con il tasto destro sul banco di misurazione e selezionando il tasto **INSERT**.
25. Dopo aver ottenuto le misurazioni desiderate per il primo occhio ("OD" o "OS"), l'operatore, se lo desidera, può ottenere misurazioni sull'altro occhio dello stesso paziente, cliccando sul pulsante "Cambio Occhio" e ripetendo i passi indicati sopra.

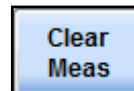


Nota: I dati di misurazione del primo occhio rimarranno immagazzinati in memoria mentre si ottengono le misurazioni per il secondo occhio.

26. Dopo che sono state eseguite le misurazioni, l'operatore può salvare un video che memorizza tutte le forme d'onda catturate durante l'esame, o un file di misurazioni che memorizza le otto (8) misurazioni e le loro forme d'onda associate.



27. Il buffer video e le misurazioni associate rimarranno in memoria per ciascun occhio (OS o OD) o finché si esegue una nuova scansione per quell'occhio o viene selezionato un nuovo paziente. Il pulsante "Pulire Misurazioni" pulisce il banco di misurazione dell'occhio correntemente selezionato, ma non pulisce il buffer del video.



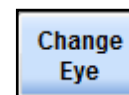
15.10 Esecuzione di una misurazione per immersione.

Nota: La Conchiglia di Prager inclusa con il DGH 6000 viene fornita con le istruzioni per l'uso e le immagini che illustrano il tubo di connessione del catetere. Si prega di fare riferimento a queste pagine per informazioni più dettagliate riguardo la conchiglia di immersione.

Prima di ciascuna procedura di biometria, bisogna pulire sia il trasduttore ad ultrasuoni sia la conchiglia di immersione. Ciò in aggiunta alle procedure di disinfezione che devono essere eseguite tra i pazienti. (Vedere la sezione 21 per le istruzioni di pulizia e disinfezione). La procedura di asepsi più comunemente utilizzata con un trasduttore per biometria è la deterzione con una soluzione di alcool. La conchiglia di immersione si può pulire rimuovendo il tubo del catetere e lavandola con utilizzando un sapone liquido battericida seguito da un risciacquo sotto l'acqua calda; alcuni medici assicurano l'asepsi includendo un ammollo in perossido di idrogeno o Cidex. A dipartimenti che effettuano numerose biometrie si consiglia di acquistare due o tre conchiglie, consentendo a una o più conchiglie di trovarsi nel ciclo di pulizia mentre un'altra è in uso.

La DGH raccomanda di utilizzare soluzione salina fresca per ciascun paziente. Il tubo del catetere fornito con la conchiglia ha una valvola di controllo del reflusso, in modo da poter essere attaccato o ad una siringa o ad un flacone di BSS. Se si utilizza un tubo che è sprovvisto di valvola per il controllo del reflusso, si può usare solo una siringa.

1. Lanciare l'applicazione software Scanmate come descritto nella sezione 12.
2. Selezionare la pagina "Dati paziente" ed inserire un nuovo paziente o selezionare un paziente esistente. Riempire tutti i campi nella sezione della pagina Info Paziente come descritto nella sezione 14.
3. Navigare alla pagina "A-scan" e selezionare l'occhio da misurare (OD o OS) premendo il pulsante "Cambio Occhio".
4. Configurare l'unità per la modalità immersione selezionando "Immersione" nella casella a tendina nel bordo inferiore dello schermo.
5. Selezionare il giusto tipo di lente e di vitreo per l'occhio che dev'essere misurato.



6. Selezionare il nome dell'operatore che esegue la misurazione. Se l'operatore non è nell'elenco della casella a tendina "Operatore", aggiungere il nuovo operatore selezionando Preferenze → Operatore → Nuovo.
7. Posizionare l'unità per una agevole visibilità durante l'esame del paziente.
8. Sedere o reclinare il paziente in una posizione comoda in modo che la testa possa essere posizionata su un piano quasi orizzontale. Usare un poggiatesta stabile e confortevole per prevenire movimenti indesiderati del capo.
9. Inserire la sonda per biometria nella conchiglia pulita e disinfettata. Inserire delicatamente il trasduttore nella conchiglia finché non raggiunge il punto di arresto automatico. Verificare che la punta del trasduttore sia livellata con la linea segnata sul serbatoio della conchiglia. Una volta che è stata trovata la posizione corretta, avvitare la vite bianca di nylon per mantenere il trasduttore in posizione. Non stringere eccessivamente la vite. Il software funzionerà solo se la sonda si trova nella giusta posizione.
10. Connettere il tubo del catetere alla porta di riempimento della conchiglia ed al serbatoio della salina (siringa o flacone).
11. Somministrare l'anestesia topica all'occhio del paziente.
12. Posizionare una salvietta sulla spalla del paziente e appoggiare il serbatoio di salina sulla salvietta. Tenere stretto il trasduttore e la conchiglia in preparazione per l'inserimento, con la porta di riempimento e il cavo orientati in una posizione che sia comoda per l'operatore e per il paziente.
13. Premere "Avvio scansione" per iniziare la sequenza di misurazione. 
14. Dirigere il paziente di guardare in su. Tirare in giù la palpebra inferiore del paziente e inserire la svasatura nella palpebra (la parte inferiore della guscio entrerà in contatto con la sclera, mentre la parte superiore del guscio verrà tenuto lontano dall'occhio). Poi indirizzare il paziente a guardare dritto con l'altro occhio scoperto, verso un punto fisso. Sollevare la palpebra superiore del paziente e ruotare delicatamente la porzione superiore del guscio nel fornice superiore, assicurandosi con un attento esame che sia nel fornice e non in cima ad una piega nella congiuntiva. Questo movimento di rotazione evita il contatto con la cornea e assicura la centrature del dispositivo attorno al limbus.
15. Appoggiare il palmo della mano sinistra che tiene la conchiglia di immersione sulla fronte del paziente per ridurre la pressione delle coperture sugli occhi. In questa posizione, il palmo funge da fulcro o perno per la conchiglia. Se necessario, l'operatore può stabilizzare il guscio con l'altra mano e fare micro-regolazioni. Un tessuto può essere immesso sul canto temporale per catturare qualsiasi salina in esubero.

16. Sollevare il serbatoio di salina dal suo posto sulla spalla del paziente e iniettare lentamente la soluzione salina nel guscio. Non appena il liquido riempie il serbatoio sufficientemente da raggiungere la punta del trasduttore (circa 2cc), si sentirà un tasso di beep di circa una volta al secondo. Ciò significa che è stata raggiunto un corretto accoppiamento e vengono trasmessi impulsi sonori attraverso l'occhio

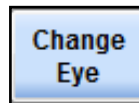
*** * * IMPORTANTE * * ***

Per ottenere misurazioni, il trasduttore deve essere in corretto allineamento. Il feedback sonoro dall'unità è un elemento chiave per il raggiungimento di un corretto allineamento. Le misure si ottengono meglio concentrandosi sul feedback acustico durante la visualizzazione di come il trasduttore con il guscio è allineato con l'asse visivo. Non è consigliabile che l'operatore visualizzi le forme d'onda sul display grafico durante il ciclo di misurazione reale. Il significato dei segnali acustici che vengono emessi durante il ciclo di misurazione viene spiegato qui di seguito.

17. Se il trasduttore è in allineamento corretto quando viene iniettata la soluzione salina, le misurazioni saranno ottenute quasi istantaneamente come indicato da un segnale acustico con un tono più alto. La misurazione della lunghezza assiale può essere osservata sul display grafico assieme alla sua forma d'onda dell'eco. Sono date anche le misure della profondità della camera anteriore e dello spessore della lente. Se l'unità è configurata per il tipo di lente "afachica", sarà data solo la lunghezza assiale.
18. Appena si raggiunge un corretto allineamento, si otterrà una misurazione come indicato da un segnale acustico con un tono più acuto. Ogni segnale acustico alto indica che una misurazione è stata registrata nel banco di misurazione.
19. In modalità di arresto automatica, la scansione si fermerà automaticamente appena saranno ottenute 8 misurazioni che soddisfano la classifica (tre steele) ed i requisiti della deviazione standard. Nella modalità di arresto manuale, l'utente deve selezionare il pulsante "Arresto scansione" per fermare la scansione.
20. Se una misurazione non viene ottenuta istantaneamente e il tasso di segnali acustici rimane approssimativamente di uno al secondo, allora il trasduttore è fuori allineamento. Spostare il guscio attorno alla sfera dell'occhio per portare la linea del trasduttore più vicino all'asse visivo. Il tasso di segnali acustici aumenterà all'avvicinarsi del trasduttore all'asse visivo.
21. Se non si ottengono 8 misurazioni valide prima della scadenza del buffer del video, la scansione scadrà come indicato da due lunghi segnali acustici. Apparirà un messaggio che indica che le misurazioni non hanno soddisfatto i criteri di selezione delle misure o i requisiti della deviazione standard.

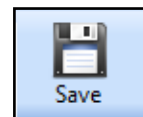
Nota: L'impostazione predefinita della durata del buffer del video è di 1024 fotogrammi. Questa può essere regolata nel menu Preferenze → Sistema.

22. Se l'unità ha problemi ad ottenere misurazioni, allora bisogna ripetere la procedura di allineamento descritta ai punti 17-20 finché non si ha successo. Se l'allineamento del trasduttore non ha successo, il guscio dev'essere rimosso dall'occhio del paziente (vedere punto 23) e la procedura dev'essere ripetuta dal punto 13.
23. Dopo che sono state ottenute le misurazioni, rimuovere il guscio dall'occhio del paziente. Dirigere il paziente a guardare dritto davanti a sé durante la rimozione. Sollevare palpebra superiore del paziente, che libera la parte superiore del guscio da sotto la palpebra. Poi ruotare il guscio verso il basso, indirizzando il paziente di continuare a guardare dritto davanti a sé. Quindi tirare il guscio lontano dagli occhi senza contattare la cornea. Al momento del rilascio iniziale, il restante contenuto del guscio (1-3cc di liquido) si verserà sulla guancia del paziente. Siate pronti con un asciugamano o tessuto.
24. Tutte le forme d'onda catturate durante l'esame possono essere riviste sul display premendo I tasti cursore → or ← . Se la forma d'onda correntemente selezionata è associata ad una misurazione nel banco di misurazione il r nel banco di misurazione verrà evidenziato.
25. Il buffer del video può essere avviato o riavvolto all'inizio cliccando sui pulsanti freccia nell'angolo destro in basso. La barra cursore sotto i pulsanti freccia può anche essere utilizzata per selezionare un' immagine da visionare dalla serie dei buffer del video.
26. Se si osserva una misurazione sospetta perché non va d'accordo con le altre misurazioni la misurazione può essere rimossa e sostituita come segue:
- a) Utilizzando il mouse, cliccare con il tasto destro la misurazione nel banco di misurazione che si desidera rimuovere.
 - b) Premere il tasto CANCELLA per cancellare la misurazione dal banco di misurazione.
 - c) Usare I tasti cursore → e ← per scorrere attraverso le forme d'onda catturate ed aggiungere le misurazioni desiderate al banco di misurazione cliccando sul tasto destro sul banco di misurazione e selezionando il tasto INSERT.
27. ADopo aver ottenuto le misurazioni desiderate per il primo occhio ("OD" o "OS"), l'operatore, se lo desidera, può ottenere misurazioni sull'altro occhio dello stesso paziente, cliccando sul pulsante "Cambio Occhio" e ripetendo i passi indicati sopra.

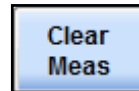


Nota: I dati di misurazione del primo occhio rimarranno immagazzinati in memoria mentre si ottengono le misurazioni per il secondo occhio.

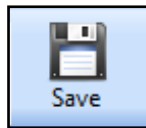
28. Dopo che sono state eseguite le misurazioni, l'operatore può salvare un video che memorizza tutte le forme d'onda catturate durante l'esame, o un file di misurazioni che memorizza le otto (8) misurazioni e le loro forme d'onda associate.



29. Il buffer video e le misurazioni associate rimarranno in memoria per ciascun occhio (OS o OD) o finchè si esegue una nuova scansione per quell'occhio o viene selezionato un nuovo paziente. Il pulsante "Pulire Misurazioni" pulisce il banco di misurazione dell'occhio correntemente selezionato, ma non pulisce il buffer del video.



15.11 Salvataggio di un file di misurazione



Un file di misurazione è un gruppo di otto (8) misurazioni A-scan e le forme d'onda ad esse associate per entrambi gli occhi, OS e OD. I files di misurazione possono essere salvati selezionando il pulsante "Salva" nell'angolo superiore destro dello schermo A-scan. Il pulsante "Salva" salverà anche le modifiche che sono state fatte dall'ultimo salvataggio ai dati paziente o alla calcolatrice IOL.

In alternativa, i files di misurazione possono essere salvati utilizzando la barra degli strumenti in cima allo schermo, selezionando:

File → Salva → Misurazioni A-Scan

15.12 Salvataggio di un buffer del Video

Dalla barra degli strumenti in cima allo schermo, selezionare:

File → Salva → Video A--Scan

per salvare una video registrazione dell'esame corrente

15.13 Rivedere le misurazioni.

Dalla barra degli strumenti in cima allo schermo, selezionare:

File → Apri → Misurazioni A--Scan

Per rivedere precedenti informazioni esame catturate per il paziente corrente.

15.14 Rivedere il video dell'esame

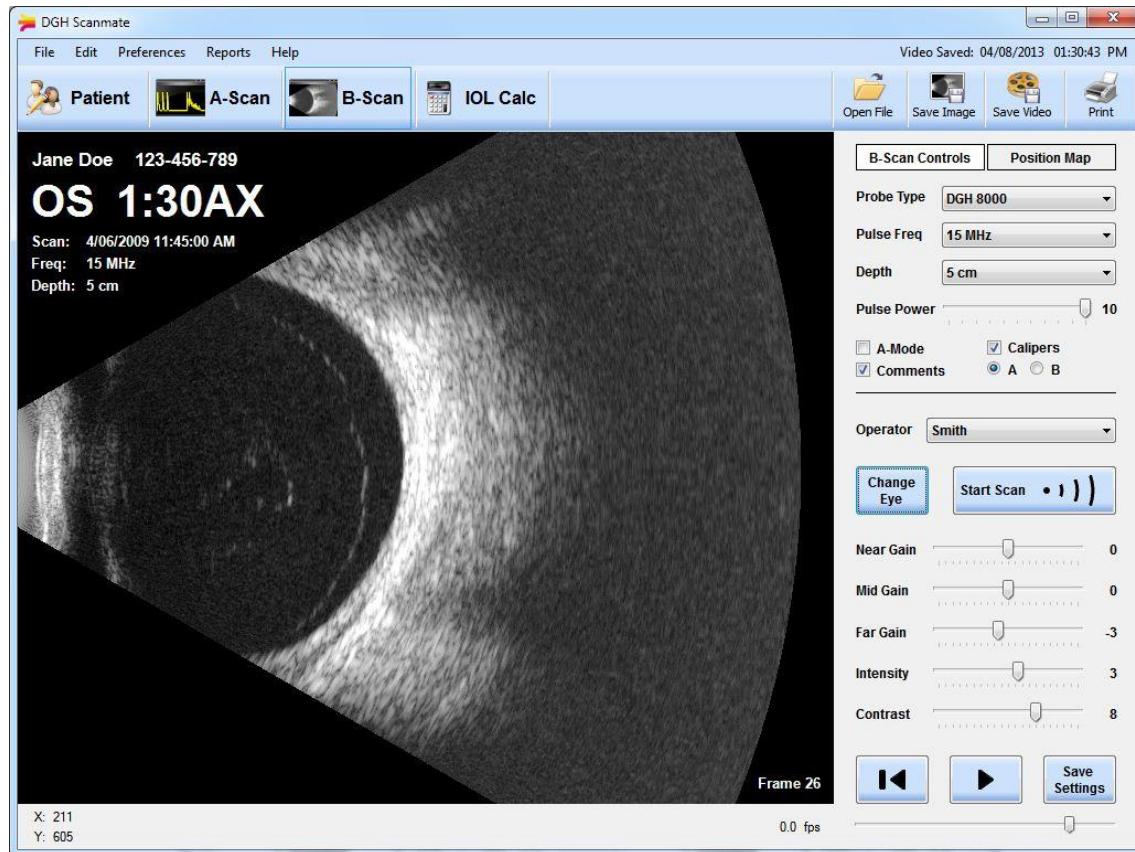
Dalla barra degli strumenti in cima allo schermo, selezionare:

File → Apri → Video A-scan

per rivedere video archiviati del paziente corrente. Il video può essere riprodotto nella finestra di misurazione e le misurazioni AXL,ACD ed LT possono essere ricalcolate.

16 Lo schermo B-scan

Lo schermo B-scan consente all'utente di eseguire e rivedere esami B-scan per il paziente correntemente selezionato. Si prega di fare riferimento al manual d'uso dello Scanmate DGH 8000 per maggiori informazioni sull'utilizzo dello schermo B-scan.



17 Lo schermo della calcolatrice IOL

Lo schermo della calcolatrice IOL consente all'utente di eseguire e rivedere calcoli del potere delle lenti per il paziente correntemente selezionato. Se disponibili, le misurazioni e il tipo di lente e di vitreo vengono automaticamente caricate dalla pagina A-scan. Vengono anche caricate automaticamente informazioni dallo schermo dati paziente, incluso il nome del paziente, l'ID paziente, il medico, il potere corneale (K1 e K2), e le Rx desiderata.

OD Lens: Normal Vitreous: Normal ☒ Calculate OD ☐ Post Refractive

OS Lens: Cataract Vitreous: Normal ☒ Calculate OS ☒ Post Refractive

Pre-Operative Data

Meas Type: Immersion Source: DGH 6000 Average Total #: 8

Meas: ACD 3.17 mm LT 4.99 mm AXL 23.50 mm SD: 0.01 mm 0.01 mm 0.01 mm K Correction Method: K1 40.00 D K2 40.00 D Desired Rx: +0.02 D

IOL 1 IOL 2 IOL 3

Mfg: DGH Model: IOL 1 Type: Posterior Formula: Haigis ☐ Personalized

IOL PWR	Refraction
25.00	+1.15
25.50	+0.81
26.00	+0.46
26.50	+0.10
27.00	-0.26
27.50	-0.62
28.00	-0.99

a0: 1.589 a1: 0.400 a2: 0.100

26.61 Target Power 26.64 Emmetropic

Pre-Operative Data

Source: User Input K Correction Method: History Derived

Meas: ACD 3.15 mm LT 5.02 mm AXL 23.49 mm SD: --- mm --- mm --- mm Kcorr: 35.10 D Desired Rx: +0.05 D

IOL 1 IOL 2 IOL 3

Mfg: DGH Model: IOL 1 Type: Posterior Formula: Hoffer Q ☐ Personalized pACD: 5.261

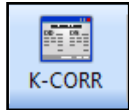
IOL PWR	Refraction
30.00	+1.01
30.50	+0.64
31.00	+0.26
31.50	-0.12
32.00	-0.50
32.50	-0.90
33.00	-1.29

31.28 Target Power 31.34 Emmetropic

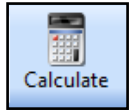
La sezione pre-operatoria della calcolatrice delle IOL contiene i campi per tutti gli inputs dati paziente necessari per l'esecuzione di un calcolo IOL. Tutti gli inputs dati paziente per eseguire un calcolo del potere delle IOL mancanti o fuori scala vengono automaticamente evidenziati in rosso. Il risultato del calcolo delle IOL (Potere desiderato della IOL, potere emmetropico, e gamma del potere delle IOL e refrazioni) vengono visualizzate fino a tre (3)lenti per ciascun occhio.

17.1 Controlli dello schermo calcolatrice IOL

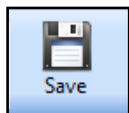
A seconda delle selezioni effettuate dall'utente sono disponibili fino a quattro (4) pulsanti nell'angolo in alto a destra dello schermo calcolatrice IOL.



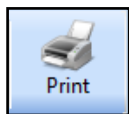
Il pulsante “K-Corr” lancia la calcolatrice per la chirurgia post refrattiva. La casella di controllo “Post Refrattiva” dev’essere selezionata per almeno un’occhio (OD o OS) affinché questo pulsante sia disponibile.



Il pulsante “Calcola” consente all’utente di eseguire calcoli utilizzando la formula selezionata per ciascuna delle sei (6) IOLs selezionate sullo schermo. Il potere della IOL desiderato, emmetrope, e la gamma di poteri delle lenti e refrazioni sono calcolate per ciascuna lente selezionata.



Il pulsante “Salva” salva i dati pre-operatori per il paziente corrente e la procedura corrente. Quando premuto, i dati pre-operatori sullo schermo Calcolatrice IOL vengono inviati allo schermo Dati Paziente e diventeranno parte del file di quel paziente. Inoltre, i dati di misurazione sulla pagina A-scan e i dati Paziente vengono salvati automaticamente e le informazioni sulle lenti vengono salvate automaticamente con i dati pre-operatori.



Il pulsante “Stampa” creerà e stamperà un report della calcolatrice IOL.. Quando premuto, il report viene salvato automaticamente ed inviato alla stampante di default. Per avere un’anteprima di stampa utilizzare la barra menu e andare a

Reports → Report Calcolatrice IOL

17.2 Informazioni paziente

Il nome e il numero ID del paziente correntemente selezionato sullo schermo Dati Paziente vengono visualizzati nell’angolo superiore sinistro dello schermo Calcolatrice IOL. Queste informazioni possono essere verificate per confermare che il calcolo è stato eseguito sul paziente giusto.

17.3 Selezione Medico

Il medico che sta esegue I calcoli per le lenti può essere selezionato utilizzando la casella a tendina “Medico”. Questo campo sarà di default al medico che è stato selezionato nella schermata dati paziente. Se il medico non è elencato nella casella a discesa, aggiungere il nuovo medico selezionando Preferenze → Medico → Nuovo. Quando un medico viene selezionato, le IOL e le formule preferite del medico verranno automaticamente caricate nella calcolatrice IOL. Vedere la sezione 13.3 per ulteriori informazioni sulla configurazione delle IOL e formule preferite.

17.4 Selezione dell’occhio

Per impostazione predefinita, il software Scanmate eseguirà calcoli sul potere delle lenti per entrambi gli occhi, OS e OD. Utilizzare le caselle di controllo “Calcola OD” o “Calcola OS” per modificare questa impostazione predefinita quando si effettuano calcoli per un solo occhio.

17.5 Selezione Post Refrattiva

Selezionare la casella di controllo “Post Refrattiva” se il paziente si è precedentemente sottoposto ad un intervento di chirurgia refrattiva. La selezione di questa casella di controllo consente alla calcolatrice post refrattiva che assiste il medico di predire il reale potere corneale degli occhi che sono stati sottoposti a chirurgia refrattiva della cornea. Vedere la sezione 16.16 e 16.17 per ulteriori dettagli per l'utilizzo della calcolatrice post refrattiva.

17.6 Fonte di misurazione

La casella a discesa “Fonte di misurazione” consente all'utente di selezionare la fonte dei valori delle misurazioni pre-operatorie. Sono disponibili le seguenti opzioni:

- DGH 6000 Media
- DGH 6000 Singolo
- Input dell'utente

Quando si seleziona “DGH 6000 Media”, le misurazioni medie e deviazione standard della profondità della camera anteriore, dello spessore della lente e della lunghezza assiale vengono visualizzate nella sezione dati pre-operatori della calcolatrice IOL. Il numero totale di misurazioni utilizzate per creare la media viene visualizzato nel campo “# Totale”.

Quando si seleziona “DGH 6000 Singolo”, le misurazioni della profondità della camera anteriore, dello spessore della lente, della lunghezza assiale per la forma d'onda correntemente selezionata sulla pagina A-scan vengono visualizzate nella sezione dati pre-operatori della calcolatrice IOL.

Quando si seleziona “Input dell'utente”, l'utente ha la possibilità di inserire manualmente le misurazioni della profondità della camera anteriore, dello spessore della lente e della lunghezza assiale.

Il campo Fonte di Misurazione sarà di default per la fonte di misurazione predefinita del medico corrente. Il tipo di misurazione, il tipo di lente ed il tipo di vitreo saranno importati dallo schermo A-scan quando si selezionano o DGH 6000 media o DGH 6000 Singola. Quando si seleziona “Input dell'utente” i campi tipo di lente e tipo di vitreo diventano caselle a discesa da selezionare per l'utente e il campo tipo di misurazione viene rimosso.

17.7 Indice di rifrazione corneale

L'indice di rifrazione corneale (nc) del cheratometro utilizzato per calcolare il potere corneale (K1 e K2) per il paziente corrente deve essere inserito in questo campo. Questo campo verrà automaticamente completato con l'indice di rifrazione corneale (nc) predefinito impostato nelle preferenze del sistema ma può essere modificato dall'utente su questo schermo.

Nota: La mancata regolazione dell' nc predefinito da abbinare all' nc reale del cheratometro utilizzato per misurare il potere corneale può causare errori nel calcolo delle IOL. Vedere la sezione 16.20 di questa guida per ulteriori dettagli.

17.8 Potere Corneale (K1 e K2)

I valori del potere corneale (K1 e K2) per il paziente corrente vengono inseriti in questi campi. Se disponibili, questi valori verranno automaticamente importati dallo schermo Dati del paziente. Quando si seleziona il pulsante “Salva” sullo schermo Calcolatrice delle IOL, questi valori verranno automaticamente salvati nella sezione dati “Pre-Operatori” dello schermo Dati paziente per il paziente e la procedura corrente. Questi campi devono essere completati prima di eseguire i calcoli delle IOL. Il potere corneale può essere inserito o in millimetri (mm) o in diottrie (D): il software determinerà automaticamente quali unità utilizzare, in modo che l'utente dovrà inserire solo il numero. K1 e K2 devono essere inseriti nelle stesse unità.

Per calcoli post refrattiva, questi campi visualizzeranno il potere corneale corretto (Kcorr) calcolato dalla calcolatrice post refrattiva. Kcorr è un valore di sola lettura, che può essere modificato cambiando gli inputs alla calcolatrice post chirurgia refrattiva. Si prega di fare riferimento alle sezioni 17.16 e 17.17 per ulteriori informazioni sulla calcolatrice post chirurgia refrattiva.

17.9 Rifrazione Desiderata

In questo campo viene inserito il risultato di rifrazione chirurgico desiderato (Rx desiderato). Se disponibile, questo valore verrà automaticamente importato dallo schermo Dati del Paziente. Quando viene selezionato il pulsante Salva sullo schermo della Calcolatrice delle IOL, il valore inserito viene automaticamente salvato nella sezione “ Dati Pre-Operatori” dello schermo Dati del Paziente per il paziente e procedura corrente.

17.10 Selezione delle IOLs

Queste tabelle (IOL 1, IOL 2, e IOL 3) consentono all'utente di selezionare una delle tre IOLs preferite sulle quali basare il calcolo del potere di impianto della IOL. Questa selezione sarà di default per le lenti preferite dal medico correntemente selezionato. Se la IOL desiderata non è una delle tre preferite, può essere selezionata utilizzando gli elenchi a discesa. Innanzitutto selezionare un produttore da un elenco di tutti i produttori di lenti disponibili inseriti per il medico corrente. L'elenco a discesa dei modelli offrirà una scelta di tutti i modelli inseriti per quel produttore. Vedere la sezione 13.3 per ulteriori informazioni sulla configurazione delle IOLs preferite e delle formule..

17.11 Selezione delle formule di calcolo del potere delle IOL

La casella a discesa per la selezione della formula consente all'utente di scegliere una formula da utilizzare per eseguire un calcolo del potere delle IOL per la lente selezionata. Ciascuna lente pre-stabilita ha una formula preferita ad essa associata, che apparirà automaticamente in questa casella., ma tutte le altre formule possono essere selezionate dall'elenco a discesa. Se è stata utilizzata la Calcolatrice Post Refrattiva per calcolare il Kcorr, saranno disponibili per la selezione solo le formule appropriate.

17.12 Selezione della Costante della Lente personalizzata

La casella di controllo “Personalizzata” consente all’utente di utilizzare una costante personalizzata della lente per la formula selezionata. Questa casella di controllo, è selezionabile solo se la costante della lente per la formula selezionata può essere personalizzata, ed è stato raggiunto il “numero minimo di casi” utilizzando la IOL correntemente selezionata. (Vedere la sezione 13.6 per ulteriori informazioni su come calcolare la costante personalizzata di una lente).

17.13 Selezione Metodo di Correzione K

Questa casella a discesa seleziona tra diversi metodi di predizione il vero potere corneale di occhi che hanno subito la chirurgia refrattiva. Questo campo è disponibile solo se è stata usata la Calcolatrice Post Refrattiva.. Se il metodo di correzione K viene modificato in un metodo che richiede informazioni che non sono state completate, la calcolatrice Post Refrattiva si riaprirà per richiedere gli input supplementari. Se il nuovo metodo scelto non richiede ulteriori informazioni il valore Kcorr verrà automaticamente aggiornato al risultato del metodo.

17.14 Outputs della Calcolatrice delle IOL

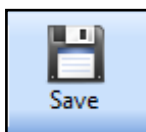
Quando si seleziona il pulsante “Calcola”, lo Scanmate DGH eseguirà calcoli delle IOL utilizzando la formula selezionata per ciascuna delle sei (6) lenti selezionate sullo schermo. Qualsiasi input necessario per eseguire un calcolo del potere delle IOL che sia o mancante o fuori range viene automaticamente evidenziato in rosso.

Il potere desiderato è il potere ideale. Tuttavia, dato che le IOL sono prodotte solo in incrementi discreti di potere, dev’essere selezionata una IOL con un potere che più si avvicina al potere desiderato. Per aiutare l’operatore nella selezione di una IOL con il potere più appropriato, lo Scanmate DGH effettua i seguenti calcoli:

- Un potere di IOL che preveda l’emmetropia.
- Un potere desiderato della IOL basato sulla rifrazione post operatoria desiderata.
- Una IOL selezionata avente un potere più vicino possibile al potere desiderato della IOL.
- Una rifrazione post operatoria prevista utilizzando il potere selezionato della IOL.
- Rifrazioni post operatorie previste utilizzando poteri delle IOL per cinque incrementi di potere sopra e sotto il potere della lente selezionato.

Gli incrementi di potere sono impostati per ciascuna IOL nella tabella di configurazione delle IOL nelle Preferenze del Medico, selezionando $\frac{1}{2}$ o $\frac{1}{4}$ di diottria.

17.15 Salvataggio dati Pre Operatori



Il pulsante “Salva” consente all’utente di salvare i dati pre-operatori per il paziente e la procedura corrente. Quando viene cliccato, i dati pre operatori sullo schermo della Calcolatrice delle IOL vengono inviati allo schermo Dati del Paziente; i dati di misurazione sulla pagina A-scan vengono salvati se non ancora salvati, e le informazioni delle IOL vengono salvate con i dati pre-operatori.

17.16 Metodi di calcolo post refrattiva

E' stato affermato che il potere corneale per i pazienti che hanno subito un intervento di chirurgia corneale refrattiva dell'occhio non può essere misurato con precisione mediante gli attuali metodi di cheratometria o topografia.

La calcolatrice post refrattiva inclusa nello Scanmate DGH aiuta a prevedere il potere corneale reale per pazienti che hanno subito chirurgia refrattiva corneale. Lo Scanmate DGH è dotato dei seguenti metodi di calcolo del potere corneale corretto (Kcorr):

- Storia derivato
- Clinicamente derivato
- Rifrazione derivato
- Sovra-rifrazione della lente a contatto
- Doppia K

Questi metodi sono stati implementati come descritto nel libro “Calcoli del Potere delle Lenti Intraoculari” di H. John Shammas pubblicato da Slack Incorporated ,2004. Le formule matematiche utilizzate per ciascuno di questi metodi si possono trovare nella Appendice C di questo Manuale dell'Utente.

Post Refractive K Calculator

OD ☒ Calculate OD Method

Inputs

Pre Refractive Surgery

nc 1.3375

K1 K2

Spectacle Refraction (S.E.) D

Post Refractive Surgery

nc 1.3375

K1 7.00 mm K2 7.04 mm

Spectacle Refraction (S.E.) D

Contact Lens

CL Base Curve D

CL Power D

CL Over-Refration (S.E.) D

Note: Vertex Distance = 12.0 mm

Outputs (D)

OS ☐ Calculate OS Method

Inputs

Pre Refractive Surgery

nc 1.3375

K1 K2

Spectacle Refraction (S.E.) D

Post Refractive Surgery

nc 1.3375

K1 K2

Spectacle Refraction (S.E.) D

Contact Lens

CL Base Curve D

CL Power D

CL Over-Refration (S.E.) D

Note: Vertex Distance = 12.0 mm

Outputs (D)

Calculate OK Cancel

In ogni caso il metodo migliore dipende largamente dalle informazioni disponibili sul paziente. La sezione seguente fornisce una breve descrizione delle formule post-refrattiva e sugli inputs da esse richiesti.

Storia Derivato – Il metodo Storia derivato è considerato essere uno dei metodi più accurati per determinare il reale potere corneale post-operatorio. Sfortunatamente, esso richiede anche le maggiori informazioni sul paziente, alcune delle quali potrebbero non essere disponibili. Questo metodo storia derivato calcola la quantità di correzione che è stata realizzata mediante la chirurgia refrattiva e la addiziona al potere corneale pre-chirurgico. Questo metodo può essere utilizzato con formule di terza generazione (SRK/T, Hoffer Q or Holladay 1).

Inputs richiesti

- Misurazioni K Pre Chirurgia Refrattiva
- Pre Refractive Surgery Spectacle Refraction (S.E.)
- Post Refractive Surgery Spectacle Refraction (S.E.)

Clinicamente Derivato – Il vantaggio di questa formula è che non è necessaria alcuna informazione precedente alla chirurgia refrattiva. L'unico input richiesto per questo metodo è la misura media (post chirurgica) del potere corneale con cheratometria manuale. Lo svantaggio è che poichè non si conosce la quantità di correzione raggiunta mediante la chirurgia refrattiva, non è presa in considerazione nel calcolo. Questo metodo può essere utilizzato cono formule di terza generazione. (SRK/T, Hoffer Q o Holladay 1).

Inputs richiesti

- Misurazioni K post chirurgi refrattiva

Rifrazione Derivata – Questo metodo è utile quando I valori K pre-operatori sono sconosciuti , ma si conosce la rifrazione della vista pre-operatoria..

Inputs richiesti

- Rifrazione della vista pre chirurgia refrattiva (S.E.)
- Misure K post chirurgia refrattiva
- Rifrazione della vista post chirurgia refrattiva (S.E.)

Sovra-correzione con lente a contatto (CL Over-Corr) – Questo metodo richiede al medico di posizionare una lente a contatto piana rigida di curvatura conosciuta sull'occhio del paziente. Se la rifrazione rimane la stessa, la curvatura della cornea è uguale a quella della lente a contatto. Se la sovra-rifrazione comporta un errore di miopia superiore, la differenza nella rifrazione viene aggiunta al valore base della curvatura. Questo metodo può essere utilizzato con formule di terza generazione (SRK/T, Hoffer Q o Holladay 1).

Inputs richiesti

- Curvatura di base della lente a contatto
- Potere della lente a contatto
- Sovra rifrazione della lente a contatto (S.E.)
- Rifrazione della vista post chirurgia refrattiva (S.E.)

Doppio K (SRK-T) – Questo metodo utilizza il potere corneale pre-refrattiva per stimare la profondità della camera anteriore post refrattiva (meglio conosciuta come posizione effettiva della lente). Il potere corneale post refrattiva viene stimato utilizzando il metodo Storie derivato. Questo metodo si può usare utilizzando la formula SRK/T.

Inputs richiesti

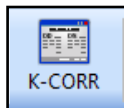
- Misurazioni K pre chirurgia refrattiva
- Rifrazione della vista pre chirurgia refrattiva (S.E.)
- Rifrazione della vista post chirurgia refrattiva. (S.E.)

***** IMPORTANTE *****

Il potere corneale corretto (Kcorr) calcolato utilizzando le formule descritte sopra *non dev'essere interpretato come un potere corneale suggerito o raccomandato da parte di DGH Technology, Inc.* Il potere corneale corretto calcolato (Kcorr) dovrebbe essere utilizzato solo come una linea guida. Esso si basa sull'accuratezza della formula post refrattiva utilizzata e i dati inseriti. La determinazione del potere corneale corretto (Kcorr) da utilizzare per l'esecuzione di calcoli del potere delle IOL deve essere effettuata dal chirurgo, sulla base di esperienze personali e di precedenti risultati postoperatori. .

17.17 Utilizzo della calcolatrice post refrattiva

1. Selezionare la casella di controllo “Post Refrattiva” sullo schermo Calcolatrice delle IOL accanto all’occhio che è stato sottoposto a chirurgia refrattiva. Ciò aprirà automaticamente la calcolatrice post refrattiva.

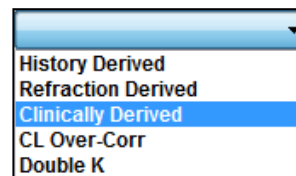


Nota: La calcolatrice post refrattiva può nuovamente essere aperta in qualsiasi momento selezionando il pulsante “Kcorr2” sullo schermo della Calcolatrice delle IOL. Il pulsante Kcorr è inattivo finché non si seleziona la casella di controllo “Post refrattiva”.

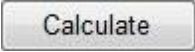
2. Quando la casella di controllo “Post refrattiva” è selezionata, la casella gruppo dati pre-operatori sulla Calcolatrice delle IOL e lo schermo Dati del paziente si modificheranno nei seguenti modi:
 - K1 e K2 saranno sostituiti da Kcorr or Pre Ref. K e Post Ref. K (Pre Chirurgia Refrattiva e Post chirurgia Refrattiva a seconda del metodo Post refrattiva selezionato.
 - I valori Kcorr, Pre Ref. K, and Post Ref. K sono di sola lettura.
 - K1 e K2 sono inseriti automaticamente nella sezione “Post chirurgia refrattiva” della Calcolatrice Post refrattiva..

Nota: La deselezionazione della casella di controllo “Post refrattiva” riporterà tutti i campi alla loro configurazione originale.

3. Nella Calcolatrice Post refrattiva, selezionare l’occhio o gli occhi desiderati sul quale effettuare i calcoli utilizzando le caselle di controllo “Calcola OD” e “Calcola OS”.
4. Selezionare la formula Post refrattiva desiderata utilizzando il metodo casella a discesa. Gli inputs richiesti per il metodo selezionato verranno allora evidenziati in bianco.
5. Inserire tutti gli inputs conosciuti. Se un campo è grigio, l’input non è richiesto per il metodo selezionato, ma può tuttavia essere modificato. I valori K1 e K2 possono essere inseriti in mm o D, ma entrambi i valori in una sezione devono essere espressi nella stessa unità. I valori K pre chirurgia e post chirurgia possono essere inseriti in unità di misura diverse.



Nota: L’indice di rifrazione (nc) visualizzato nella Calcolatrice IOL, sarà automaticamente trasferito sia alla sezione pre-chirurgia che alla sezione post-chirurgia della calcolatrice post refrattiva. Se è stato utilizzato un cheratometro diverso per le misurazioni pre chirurgiche, l’nc corretto Per quel cheratometro dev’essere inserito nella calcolatrice post refrattiva.

6. Selezionare il pulsante “Calcola” per calcolare il potere corneale corretto (Kcorr). Se manca uno degli inputs richiesti, il calcolo sarà cancellato e il campo necessario verrà evidenziato in rosso. Un calcolo di successo visualizzerà il Kcorr nella sezione “Outputs” della calcolatrice. Il Kcorr è fornito in diottrie (D) utilizzando un indice di cheratometro (nc) di 1.3375. 
7. Una volta calcolati, i risultati verranno automaticamente importati nello schermo della calcolatrice delle IOL e utilizzati per il calcolo del potere delle IOL. La selezione del pulsante “OK” senza calcolare chiuderà la calcolatrice salvando i valori inseriti, ma non importerà il Kcorr nella calcolatrice delle IOL.
8. Utilizzare la casella a discesa “Metodo di correzione K” sullo schermo della calcolatrice IOL per vedere il potere corneale corretto (Kcorr) predetto dalle altre formule post refrattiva. Se il nuovo metodo selezionato richiede informazioni che non sono state inserite, si aprirà automaticamente la calcolatrice post refrattiva.
9. Una volta che è stata selezionata la formula post refrattiva desiderata, procedere con il calcolo del potere delle IOL.

Nota: Solo formule di calcolo del potere delle IOL che sono compatibili con il metodo di calcolo post refrattiva correntemente selezionato saranno disponibili nella calcolatrice delle IOL.

17.18 Eseguire calcoli delle IOL

La procedura generale per eseguire calcoli delle IOL è la seguente:

1. Selezionare la pagina “Dati Paziente” e o inserire un nuovo paziente o selezionare un paziente esistente. Completare i campi nella sezione Info paziente della pagina come descritto nella sezione 14.
2. Selezionare lo schermo “A-Scan” ed eseguire una misurazione A scan o per immersione o per contatto, come descritto nelle sezioni 15.9 e 15.10. Si può utilizzare anche un file salvato da una precedente misurazione..
3. Selezionare la schermata “ Calcolatrice IOL”. La misurazioni ed i dati del paziente verranno automaticamente importati dagli schermi A scan e Dati paziente. Verificare che le informazioni siano corrette e inserire qualsiasi dato pre operatorio mancante.
4. Selezionare il medico che eseguirà l'intervento di sostituzione del cristallino utilizzando la casella a discesa . Le IOL e le formule preferite per il medico selezionato verranno caricate automaticamente.
5. Per impostazione predefinita, il software Scanmate eseguirà i calcoli del potere delle IOL sia per l'occhio destro (OD) che per l'occhio sinistro (OS). Se verrà calcolato un solo occhio, selezionare la casella di controllo desiderata (“Calcola OD” o “Calcola OS”) e deselectare l'altra casella di controllo.
6. Se il paziente si è precedentemente sottoposto a chirurgia refrattiva della cornea, selezionare la casella di controllo “Post refrattiva”. Questa aprirà automaticamente la Calcolatrice post refrattiva. Vedere la sezione 17.17 per ulteriori informazioni sull'esecuzione di calcoli post refrattiva..
7. Selezionare la fonte di misurazione. Le scelte comprendono:
 - DGH 6000 Media
 - DGH 6000 Singola
 - Input dell'utenteSe si seleziona Input dell'utente, completare i campi richiesti.
8. Se si desidera, modificare le IOL e le formule, utilizzando le caselle a discesa appropriate. La costante predefinita per la lente selezionata e la formula verranno mostrate sotto la casella di selezione della formula.
9. Se si desidera, selezionare la casella di controllo “Costante personalizzata”. Questa opzione sarà disponibile solamente se una costante lente personalizzata è stata calcolata per il medico e la IOL correntemente selezionati. Quando selezionata, la costante lente personalizzata sostituirà la costante IOL predefinita. (Vedere la sezione 13.6 per ulteriori informazioni sul calcolo della costante lente personalizzata).
10. Se tutti gli inputs sono corretti, selezionare il pulsante “Calcola” per vedere I risultati della calcolatrice IOL.
11. Salvare I dati pre operatori per il paziente corrente e proceduta selezionando il pulsante “Salva”.

***** IMPORTANTE *****

I poteri IOL calcolati *non devono essere interpretati come poteri di impianto suggeriti o raccomandati da parte di DGH Technology, Inc.* La IOL calcolata dovrebbe essere utilizzata solo come linea guida. Essa si basa sulla precisione della formula IOL utilizzata ed i dati inseriti. La selezione finale del potere di impianto della IOL deve essere effettuata dal chirurgo, sulla base di esperienze personali e di precedenti risultati post-operatori.

17.19 Panoramica delle formule di calcolo del potere delle IOL

Le seguenti formule di calcolo del potere delle IOL sono inserite nella calcolatrice IOL dello Scanmate DGH:

- SRK®-II
- SRK®-T
- Haigis
- Hoffer® Q
- Holladay 1
- Binkhorst II

Le formule selezionate per essere incluse sono comunemente usate, e sono state perfezionate da modelli precedenti. Le formule di calcolo del potere delle IOL si sono evolute dai primi modelli per diventare più precise in una più ampia gamma di casi; la selezione della formula IOL appropriata sarà basata sul giudizio e l'esperienza del singolo professionista.

Ci sono due tipi di formule di prima generazione, teorica e regressione. Le formule teoriche, come quelle sviluppate da Thijssen, Colenbrander, Fyodorov, Binkhorst e van der Heijde sono basate su un sistema di due lenti, dove la cornea e il fuoco della lente pseudofachica riflettono sulla retina. Le formule di regressione di prima generazione sono state empiricamente derivate da un ampio campione di pazienti che hanno subito un intervento di sostituzione della lente. La formula SRK® sviluppata da Sanders, Retzlaff e Kraff è un esempio di una formula di regressione di prima generazione. Le formule di calcolo del potere delle IOL di prima generazione calcolavano il potere della IOL in funzione della lunghezza assiale misurata e del potere corneale. Queste formule tipicamente assumono un valore costante per la profondità della camera anteriore post-operatoria. A causa di questa ipotesi, spesso prevedono errati poteri di lenti di sostituzione per occhi che sono più o meno lunghi rispetto alla media.

Le formule di seconda generazione, come Binkhorst II, Hoffer®, Shammas e SRK®-II tentano di correggere gli errori nel prevedere poteri delle IOL di sostituzione che si verificano in genere per gli occhi lunghi e brevi. Hanno fatto questo mettendo in relazione la prevista ACD postoperatoria con la lunghezza assiale. Il difetto di questo approccio è che esso presuppone che occhi più corti abbiano sempre corte profondità della camera anteriore e viceversa.

Le formule di terza e quarta generazione hanno ulteriormente affinato il metodo per predire l'ACD post-operatoria. Le formule SRK® / T, Q e Hoffer® Holladay 1 prevedono la ACD postoperatoria utilizzando il potere corneale misurato (o raggio) e la lunghezza assiale. La formula di Haigis utilizza la ACD misurata prima dell'intervento e la lunghezza assiale per predire la ACD post operatoria. Tutte le formule di terza e quarta generazione permettono ai medici di personalizzare le loro costanti delle lenti in base ai loro risultati chirurgici con una particolare IOL

17.20 Fattori che influenzano la precisione dei calcoli del potere delle IOL

Molti fattori giocano un ruolo nel predire il corretto potere della IOL per un paziente. Molti dei fattori più comuni sono descritti nelle seguenti sezioni:

Linghezza Assiale

La misura della lunghezza assiale è il fattore più importante che influisce sui calcoli del potere delle IOL. Un errore di 1.0mm influenza la refrazione post operatoria di circa 2.5 diottrie.

Potere corneale

Il potere corneale è il secondo fattore più importante che influisce sul calcolo del potere delle IOL. Un cheratometro è uno strumento che misura la centrale 3.3 mm della curvatura anteriore della cornea nei due meridiani. Le letture sono chiamate letture K .

Ci sono due potenziali fonti di errore nella cheratometria. Innanzitutto la mancata calibrazione dello strumento può far sì che tutte le letture siano in errore di ben 0,2 mm o 1,0 D.

Una seconda fonte di errore è nascosta nel calcolo delle diottrie di qualsiasi cheratometro. I cheratometri non possono misurare direttamente il potere rifrangente della cornea in diottrie. Piuttosto, essi misurano il raggio di curvatura della superficie anteriore della cornea e quindi convertire questa misura millimetrica in diottrie. Poiché viene misurata solo la superficie anteriore della cornea , l'effetto della superficie posteriore sul potere rifrangente complessivo deve essere preso in considerazione per convertire la misura in diottrie. La scala diottrica utilizzata per questa conversione si basa su un indice di rifrazione rettificato. L'indice di rifrazione vero della cornea è 1.376, ma per stimare il vero potere rifrangente della cornea solo dal raggio della superficie anteriore, viene utilizzato un indice di rifrazione fittizio (nc). Questo indice varia con la marca di cheratometro

Un raggio di 7,8 mm sarà quindi da leggere 43.27, 43.08, 42.56 o D, rispettivamente, a seconda di quale cheratometro viene utilizzato. Queste differenze potrebbero non essere di grande importanza nella misurazione delle lenti a contatto o nella determinazione dell'astigmatismo corneale.. Tuttavia, queste differenze sono significative quando si calcola il potere della IOL.

Qualsiasi formula di calcolo del potere delle IOL potenza che richiede il potere diottrico della cornea è soggetta a questa fonte di errore. Con gli stessi dati, si possono calcolare poteri di IOL che variano di quasi una diottria piena a seconda della marca del cheratometro utilizzato.

Con entrambe le potenziali fonti di errore in mente, si consideri che un errore di 1 diottria nella misurazione del potere corneale produce un errore di circa 1 diottria nella rifrazione post-operatoria.

Profondità post operatoria della camera anteriore

La profondità della camera anteriore è un altro fattore che influisce sul calcolo dei poteri delle IOL. Un errore di 1.0 mm influenza la rifrazione post operatoria di circa una diottria in un occhio miope , 1.5 diottrie in un occhio emmetrope, a fino a 2.5 diottrie in un occhio ipermetrope.

Tecnica chirurgica

Variazioni nella curvatura della cornea sono spesso notate dopo l'intervento. Questo fatto, come pure le differenze tra l'attuale posizionamento della lente e il posizionamento previsto, possono produrre un errore.. Una lente intraoculare posizionata nel segmento posteriore richiede un potere più forte, e l'inserimento dell'impianto con il lato convesso all'indietro richiede una lente ancora più forte.

Potere di impianto

Il potere di impianto viene misurato in modo differente dai diversi produttori. Ciò può richiedere aggiustamenti alle previsioni del potere delle IOL.

18 Creazione di Reports

Dalla barra del menù si possono creare dei reports da visualizzare. Il software DGH Scanmate può produrre rapporti della calcolatrice delle IOL., brevi reports A scan, Reports A scan personalizzati e reports B scan. I report possono essere stampati, salvati come files PDF e aggiunti al database dei record dei pazienti. Tutti i reports vengono creati con un'intestazione che include il nome del paziente, numero ID, medico e operatore e identifica la versione del software DGH Scanmate utilizzato per generare il report.

18.1 Report della Calcolatrice delle IOL

Il rapporto della calcolatrice delle IOL presenta i risultati dei calcoli per i tre modelli di IOL selezionati per ciascun occhio. Per creare un rapporto Calcolatrice IOL, fare clic su "Report" nella barra del menu. Selezionare "Report Calcolatrice IOL". Verrà creato un report dei dati attualmente disponibili; Sarà creata una relazione tra i dati disponibili; tutti i campi mancanti appariranno come vuoti nel report. Il report dei calcoli standard delle IOL include i dati per entrambi gli occhi e per tre modelli di lenti.

Se non vi è la necessità di vedere il rapporto IOL sullo schermo del computer, premere il pulsante "Stampa" sulla calcolatrice IOL invierà immediatamente il report alla stampante di default e lo salverà nel file del paziente.

18.2 Report A scan breve

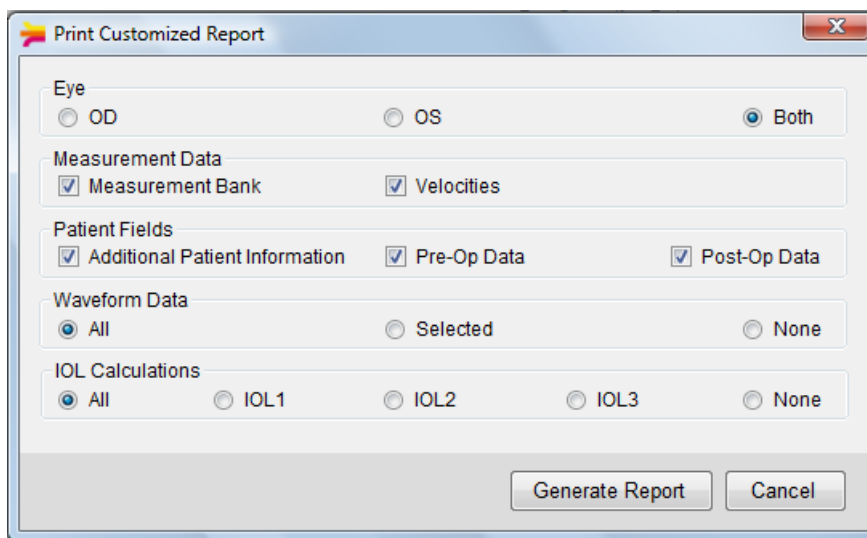
Il report A scan breve presenta le immagini delle forme d'onda catturate e la tabella di misurazione per ciascun occhio. Per creare un report breve, fare clic su "Reports" sulla barra menu. Selezionare "A Scan Report breve".

Se non c'è alcun dato A scan disponibile, il software richiederà all'utente di creare una scansione.

Se non vi è la necessità di vedere il rapporto IOL sullo schermo del computer, premere il pulsante "Stampa" sulla calcolatrice IOL invierà immediatamente il report alla stampante di default e lo salverà nel file del paziente.

18.3 Report personalizzato A scan

Il report personalizzato A scan consente all'utente di selezionare quali informazioni includere nel report. Per creare un report personalizzato, cliccare su "Reports" nella barra menu. Selezionare "Report A scan personalizzato". Si aprirà una finestra di dialogo che consente all'utente di personalizzare il rapporto creato.



Una volta che sono state selezionate le opzioni desiderate, fare clic sul pulsante “Genera Report” per creare il report.

18.4 Usare I Reports

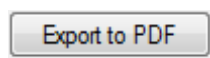
Tutti i tipi di reports possono essere stampati, navigati e salvati negli stessi modi



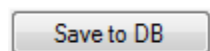
Fare clic sulla piccola icona della stampante nell’angolo in alto a sinistra invierà il report alla stampante.



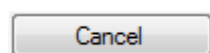
Le icone delle frecce e della pagina accanto all’icona della stampante vi faranno navigare attraverso il rapporto.



Il pulsante “Esporta a PDF” salverà il report come PDF nella directory dati di default specificata nelle Preferenze di sistema. Una finestra di navigazione si aprirà per consentire all’utente di selezionare la posizione di salvataggio ed il nome del PDF creato..



Il pulsante “Salva nel DB” aggiungerà il report al database Scanmate DGH. Una volta salvato, il report può essere recuperato cercando il nome del paziente o il suo numero ID.



Fare clic su “Cancella” uscirà dal report e ritornerà all’applicazione Scanmate.

18.5 Reports salvati

Per visualizzare un report precedentemente salvato, selezionare il paziente attraverso la ricerca del paziente nello schermo Dati Paziente. Utilizzando la barra del menu menu, andare a

File → Apri → Report

Verrà visualizzata una finestra di dialogo con tutti i reports disponibili salvati per quel paziente. A ciascun report viene automaticamente dato un nome univoco che consiste nel tipo di report, la data in cui è stato creato, e l'ora in cui è stato creato. Se è stato creato più di un report entro lo stesso minuto, questi reports saranno allora numerati 1,2,3, etc.

I reports salvati possono essere stampati o salvati come files PDF.

19 Gestione del database

I dati del paziente, le immagini scansionate, le misurazione, I file video ed I reports create dall'applicazione Scanmate vengono salvati nel database dello Scanmate DGH. Il database consente di condividere I record pazienti, di centralizzarli o di accedervi da remote, a seconda delle esigenze di ciascun dipartimento di biometria. Per esempio, Ad esempio, diversi operatori in un centro potrebbero utilizzare diverse unità DGH6000 o DGH8000, ma tutti i records dei pazienti verrebbero archiviati in un database centralizzato. Oppure, un medico potrebbe eseguire scansioni in una sala d'esame, e successivamente accedere ai records dei pazienti da un altro computer da ufficio.

Il data base può essere salvato e ripristinato, migrato ad un'altra luogo, o rimosso.

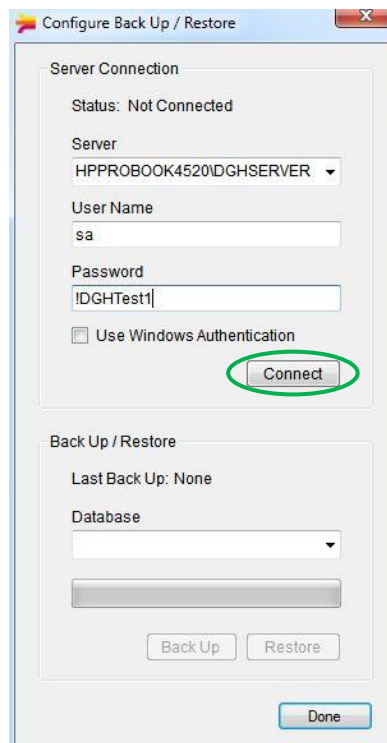
19.1 Il back up del database

I record elettronici devono essere regolarmente sottoposti a back up come salvaguardia contro la perdita dovuta a malfunzionamenti del computer, Danni, o furti..

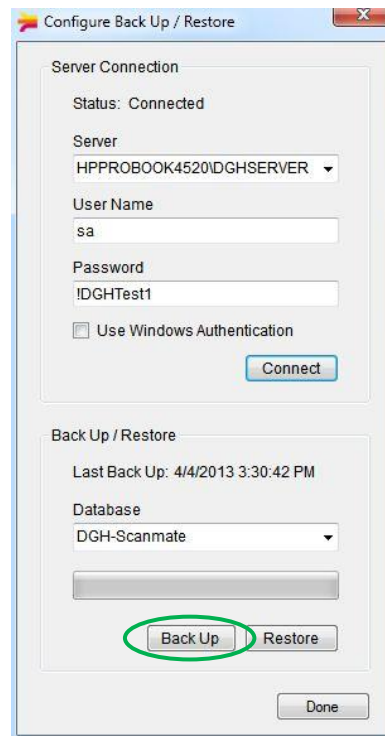
- 1) Aprire la finestra the Back Up / Ripristina selezionando:

File → Database → Back Up / Rispristina

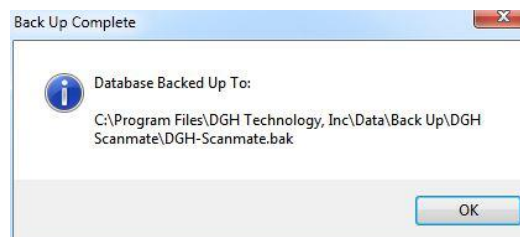
- 2) Collegarsi al server del database DGH inserendo la password dell'amministratore di sistema che è stata creata quando il server del database DGH è stato installato (vedere la sezione 10.6 per dettagli).



- 3) Selezionare dalla casella combinata il database di cui si desidera fare il back up e selezionare il pulsante “Back Up”.



- 4) Una volta che il processo di back up è stato completato, una casella di messaggio visualizzerà la nuova collocazione del file di back up. Si raccomanda di effettuare I back up regolarmente e di conservarli in un luogo sicuro. Preferibilmente, I files di back up non dovrebbero essere conservati nella stessa unità fisica che ospita il data base.



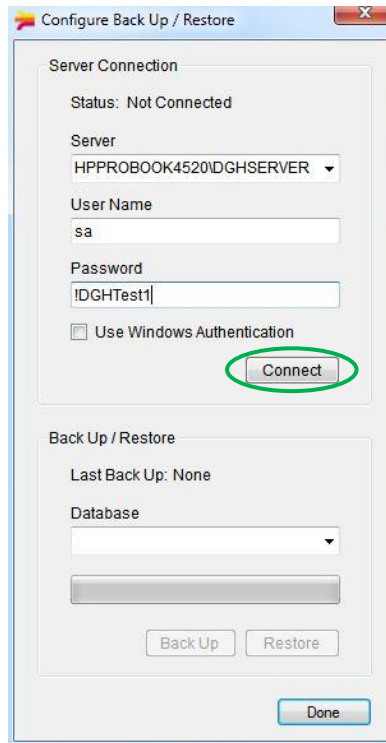
19.2 Ripristino del database dello Scanmate DGH

Se è necessario ripristinare un database precedente, si può re installare la versione precedente. Qualsiasi record aggiunto dalla data dell'ultimo back up verrà perso, per questo i back up regolari sono essenziali.

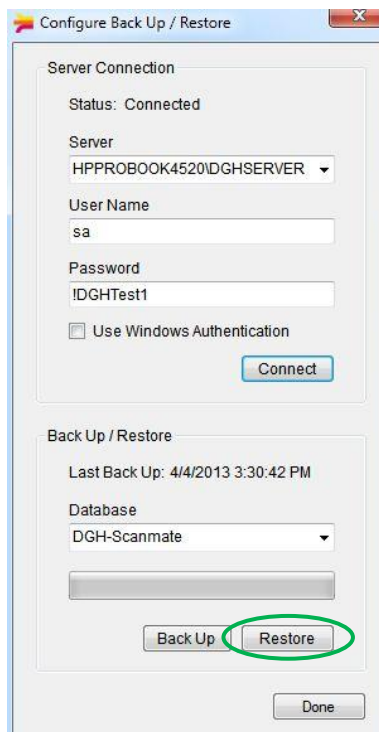
- 1) Aprire la finestra Back Up / Ripristino selezionando:

File → Database → Back Up / Ripristini

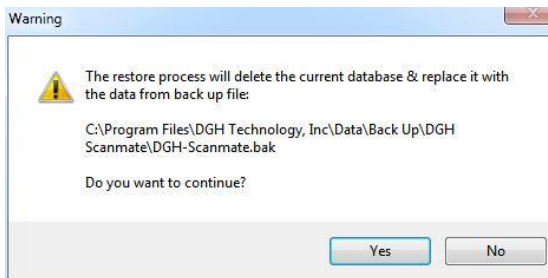
- 2) Collegarsi al server del database DGH inserendo la password dell'amministratore del sistema che è stata creata quando è stato installato il server del database DGH. (Vedere sezione 10.6 per dettagli).



- 3) Selezionare il database che si desidera ripristinare dalla casella combinata e selezionare il pulsante "Ripristina".



- 4) Apparirà una casella messaggio che vi avviserà che il processo di ripristino cancellerà il database corrente. Qualsiasi dato salvato dall'ultimo back up verrà perso.



- 5) Selezionare "Sì" se si desidera continuare. Il processo di ripristino tenterà di ripristinare il database dal file di back up.

19.3 Copiare o spostare il database

Se il database deve essere spostato dalla sua corrente posizione di computer o server, può essere trasferito intatto ad una nuova posizione. E' anche possibile creare una copia del database che può essere usata come back up.

- 1) Lanciare SQL Server Management Studio sul computer che ospita il database. Management Studio può essere trovato dal menù Start di Windows selezionando:

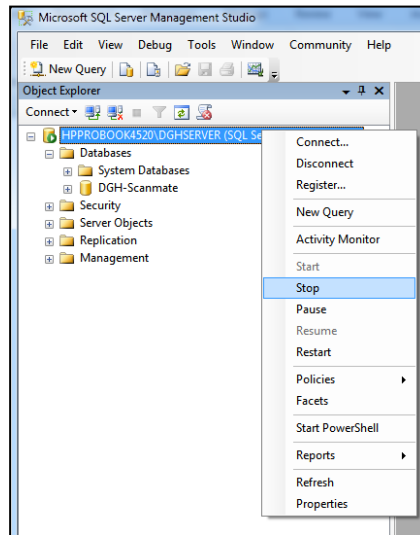
Programmi → Microsoft SQL Server 2008 R2 → SQL Server Management Studio

- 2) Collegarsi al Server DGH inserendo nel sistema la password dell'amministratore che è stata creata quando è stato installato il server del database DGH (vedere sezione 10.6 per dettagli).



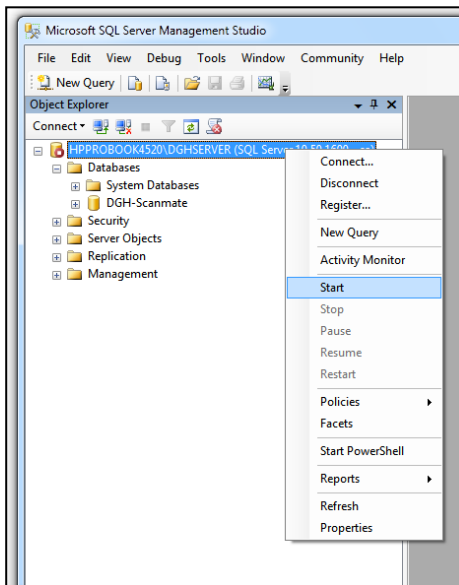
- 3) E' necessario fermare il server del database DGH prima che il database possa essere copiato o spostato. Cliccare a destra sul Server DGH e selezionaret **Stop**.

Nota: Questa operazione disconnetterà tutti gli utenti dal database e dovrebbe essere effettuata solo quando il database non è attualmente utilizzato.



- 4) Navigare nella directory DGH Technology, Inc utilizzando Windows Explorer. Questa in genere si trova in: C:\Program Files\DGH Technology, Inc.
- 5) **Copiare** la cartella "Dati" e incollarla nella posizione desiderata. Per scopi di backup, queste cartelle possono essere memorizzate ovunque, anche se preferibilmente su un disco fisico separato. Se si prevede di utilizzare il database su un altro computer, la cartella "Dati" va inserito nella DGH Technology Inc. cartella creata quando il server di database DGH è stato installato su quel computer. Vedere la sezione 19.5 per dettagli relativi all'applicazione del database a una nuova istanza del server di database DGH.

- 6) Per continuare ad utilizzare il database sul computer originale, il server del database DGH deve essere riavviato. In Management Studio, cliccare a destra su DGH Server e Selezionare **Start**.



19.4 Cancellare un database

I seguenti passi descrivono come cancellare permanentemente il database DGH Scanmate..



AVVERTENZA!

Assicurarsi che il database sia stato spostato o che il back up sia stato effettuato con successo prima di cancellarlo. Cancellare il database senza effettuare il back up si tradurrà in una perdita di dati.

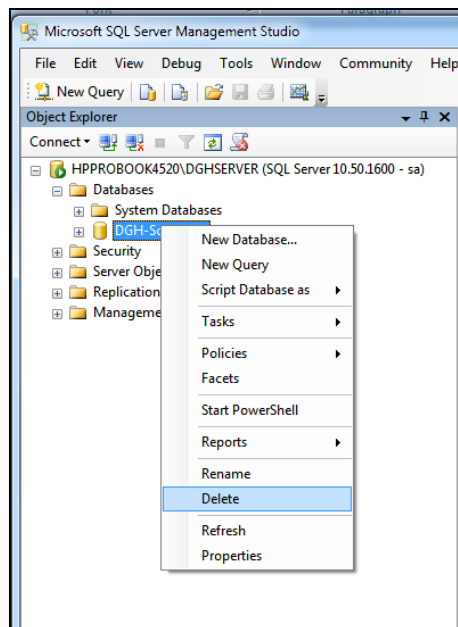
- 1) Lanciare SQL Server Management Studio sul computer che ospita il database. Management Studio può essere trovato dal menù Start di Windows selezionando:

Programmi → Microsoft SQL Server 2008 R2 → SQL Server Management Studio

- 2) Collegarsi al server DGH inserendo nel sistema la password dell'amministratore che è stata creata quando il Server del database DGH è stato installato. (Vedere la sezione 10.6 per dettagli).



- 3) Espandere I database, fare clic a destra su **DGH-Scanmate** and selezionare **Cancella**.



19.5 Collegamento di un database DGH-Scanmate esistente a un server di database DGH

Spostare il database DGH-Scanmate o reinstallare il server di database DGH richiede che il database DGH-Scanmate debba essere ri-collegato al server di database DGH.

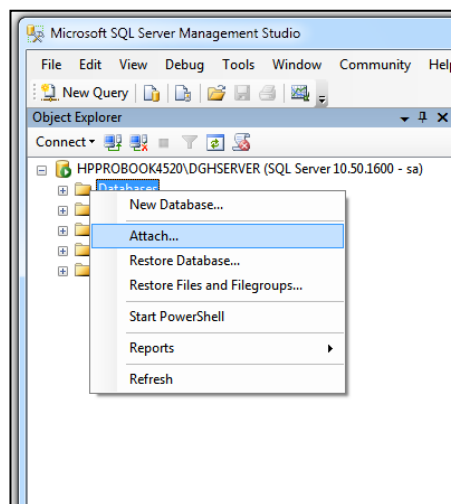
- 1) Lanciare SQL Server Management Studio sul computer che ospita il database. Management Studio può essere trovato nel menù Start di Windows selezionando:

Programmi → Microsoft SQL Server 2008 R2 → SQL Server Management Studio

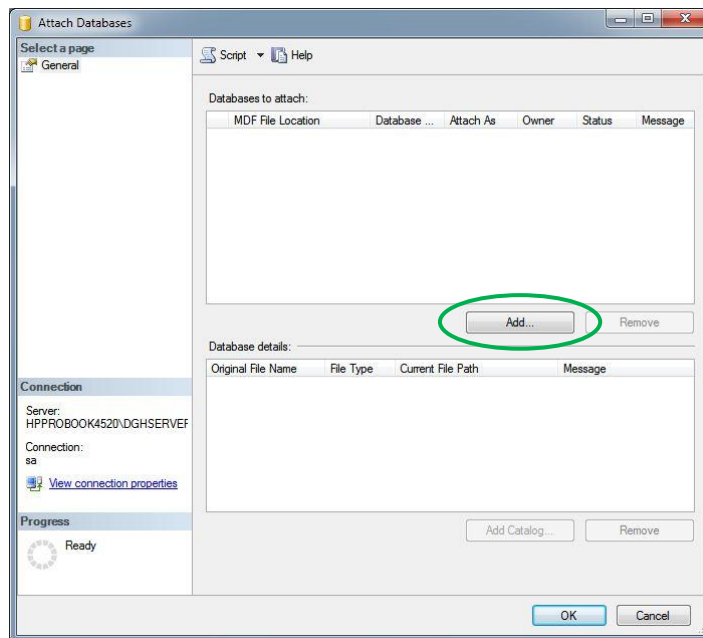
- 2) Collegarsi al server DGH inserendo nel sistema la password dell'amministratore che è stata creata quando il Server del database DGH è stato installato. (Vedere la sezione 10.6 per dettagli).



- 3) Sotto il Server, DGH cliccare a destra sulla cartella Folder e selezionare **Allega**.



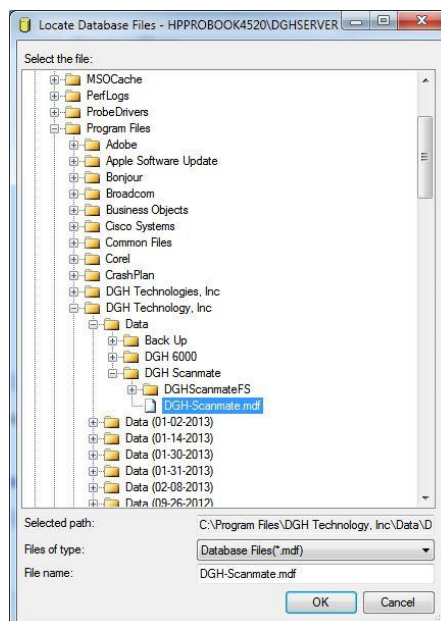
- 4) Si aprirà la finestra di dialogo “Allega database”. Cliccare sul pulsante “Aggiungi”.



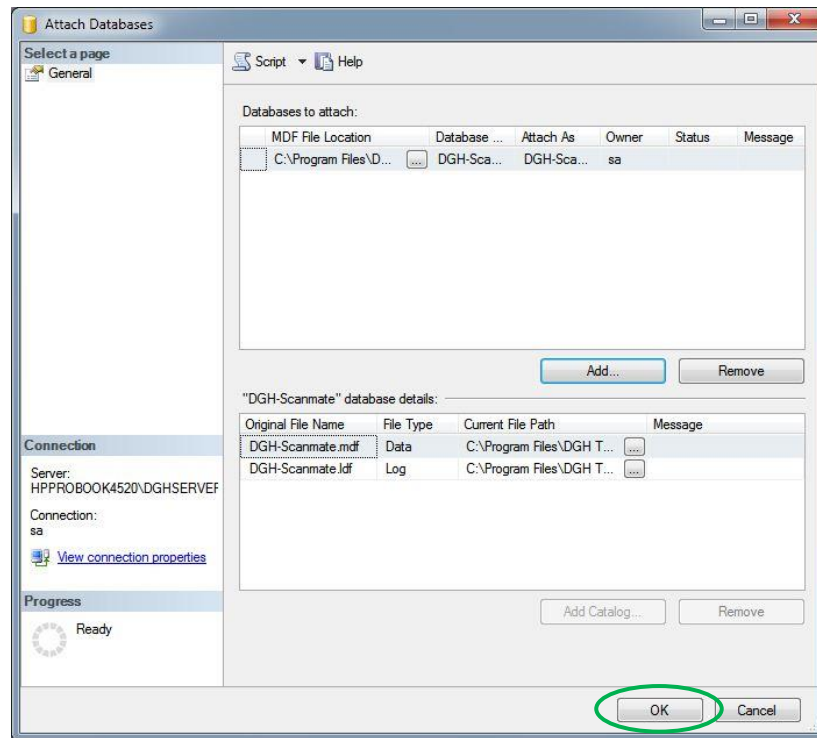
- 5) Si aprirà la finestra di dialogo “Individua file di database”. Individuare il file mdf del vecchio database DGH-Scanmate. Se è stato installato nel percorso predefinito, il file con estensione mdf sarà in:

C:\Program Files → DGH Technology Inc → Data → DGH Scanmate → DGH-Scanmate.mdf

Selezionare il file.mdf e cliccare sul pulsante “Ok”



- 6) Ora la finestra di dialogo “Allega database” mostrerà il DGH-6000.mdf. Cliccare su “Ok”.



19.6 Importazione ed esportazione di dati

Files di misurazioni individuali E video possono essere importati ed esportati dal database DGH Scanmate per essere consultati in altri luoghi o da altri professionisti. Il software Scanmate dev'essere installato su un computer per visualizzare i files di misurazioni o video.

Per esportare un file di misurazione , utilizzare la barra del menù in alto e andare a:

File → Esporta → Esporta misurazioni

Le misurazioni attualmente nel banco di misurazione verranno salvate come un file .meas file.

Per esportare un file video, utilizzare la barra menù in alto

File → Esporta → Esporta buffer del video

Le immagini attualmente nel buffer del video verranno salvate come un file .vdo file.

Per importare un file di misurazione che non è attualmente nel database, utilizzare la barra del menù in alto e andare a :

File → Importa → Importa Misurazioni

Si aprirà una finestra del browser per selezionare l'apertura di un file .meas file. Il file aperto sostituirà qualsiasi informazione attualmente nei campi dati del paziente e nel banco di misurazione. Il file aperto a questo punto può essere salvato nel database.

Per importare un buffer del video che non è attualmente nel database, utilizzare la barra del menù in alto e andare a :

File → Importa → Importa buffer del video

Si aprirà una finestra del browser per selezionare l'apertura di un file a .vdo Il file aperto sostituirà qualsiasi informazione attualmente nei campi dati del paziente e nei buffer del video. A questo punto il file aperto può essere salvato nel database.

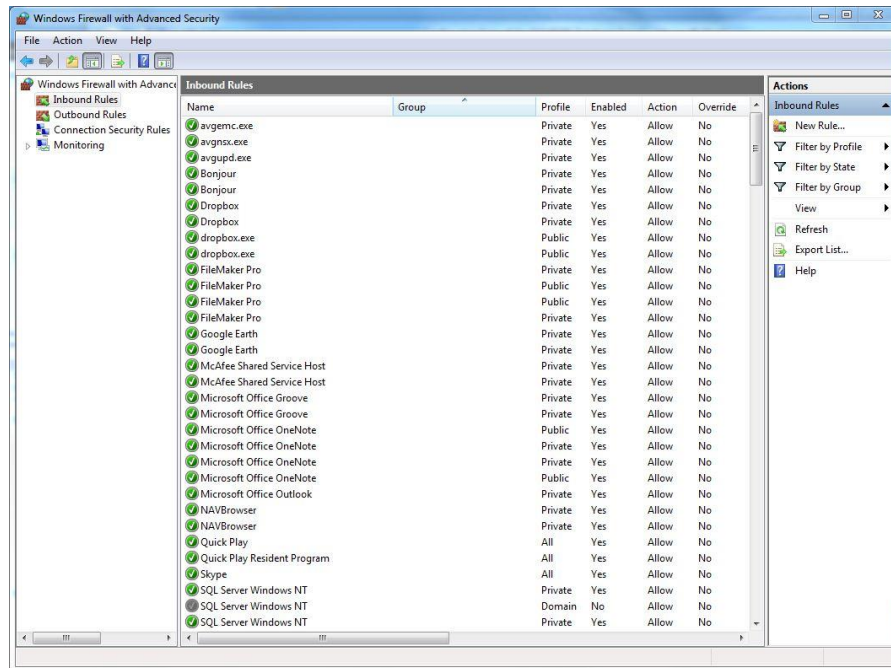
19.7 Configurare il Firewall per il server del Database DGH

Quando si condivide il database in rete, il firewall del computer che ospita il database deve essere configurato in modo da consentire l'accesso al server SQL . I computer client non saranno in grado di connettersi al database, a meno che questo non sia fatto. Nota: aprire le porte nel firewall potrebbe rendere il computer meno sicuro e aumentare il rischio che venga sfruttato da software dannoso

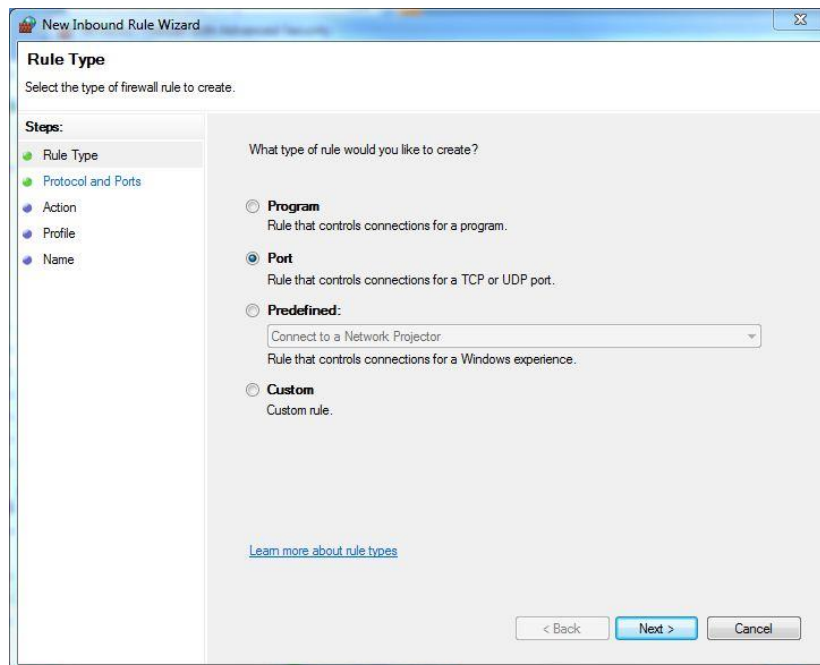
La seguente procedura descrive i passaggi necessari per la configurazione del firewall per consentire l'accesso a un server di database DGH che viene ospitato su Microsoft Server 2003, 2008, Windows Vista, Windows 7 o Windows 8., Windows Vista, Windows 7 or Windows 8.

- 1) Sul menu **Start** del computer / server che ospita il database, cliccare **Run**, digitare **WF.msc**, e poi cliccare **OK**.

2) Cliccare a destra su **Inbound Rules** e selezionare **New Rule**.



3) Selezionare **Porta** e poi **Avanti**



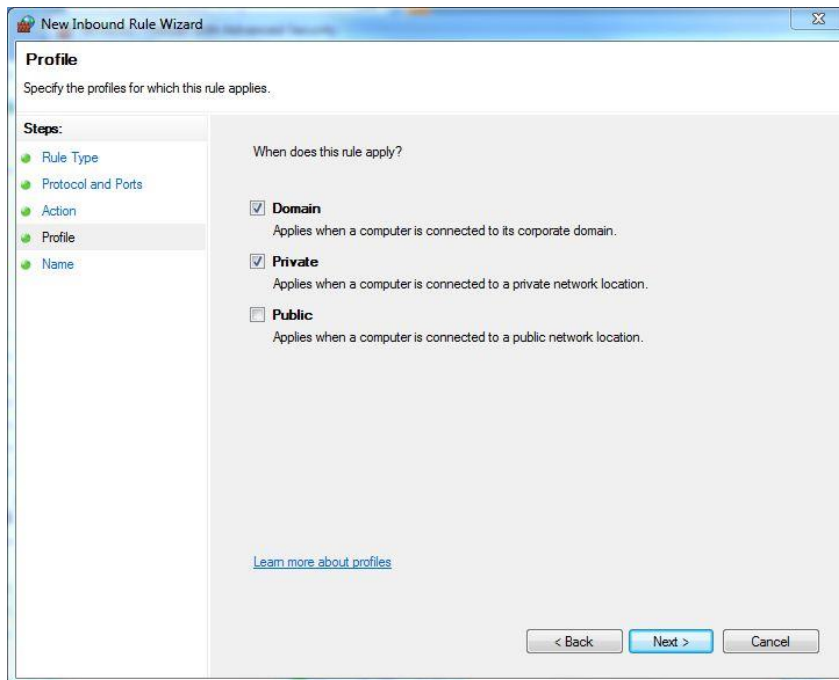
- 4) Selezionare **TCP** e **Specific Local Ports**. Inserire il numero di porta **1433** e poi a selezionare **Avanti**.

The screenshot shows the 'New Inbound Rule Wizard' window, specifically the 'Protocol and Ports' step. The window title is 'New Inbound Rule Wizard'. On the left, there is a 'Steps' pane with five items: 'Rule Type', 'Protocol and Ports' (highlighted), 'Action', 'Profile', and 'Name'. The main area contains the following text: 'Specify the protocols and ports to which this rule applies.' Below this, there are two questions. The first is 'Does this rule apply to TCP or UDP?' with radio buttons for 'TCP' (selected) and 'UDP'. The second is 'Does this rule apply to all local ports or specific local ports?' with radio buttons for 'All local ports' and 'Specific local ports' (selected). Below the 'Specific local ports' option is a text box containing '1433' and an example text 'Example: 80, 443, 5000-5010'. At the bottom, there are three buttons: '< Back', 'Next >' (highlighted), and 'Cancel'. A link 'Learn more about protocol and ports' is also present.

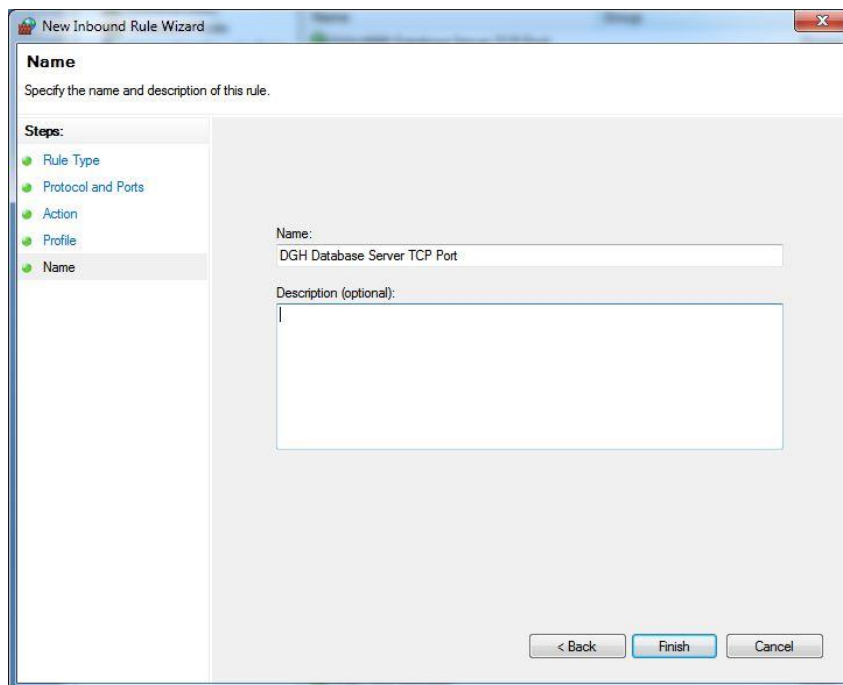
- 5) Selezionare **Consenti la connessione** e poi selezionare **Avanti**.

The screenshot shows the 'New Inbound Rule Wizard' window, specifically the 'Action' step. The window title is 'New Inbound Rule Wizard'. On the left, there is a 'Steps' pane with five items: 'Rule Type', 'Protocol and Ports', 'Action' (highlighted), 'Profile', and 'Name'. The main area contains the following text: 'Specify the action to be taken when a connection matches the conditions specified in the rule.' Below this, there is a question 'What action should be taken when a connection matches the specified conditions?' with three radio button options: 'Allow the connection' (selected), 'Allow the connection if it is secure', and 'Block the connection'. The 'Allow the connection' option has a description: 'This includes connections that are protected with IPsec as well as those are not.' The 'Allow the connection if it is secure' option has a description: 'This includes only connections that have been authenticated by using IPsec. Connections will be secured using the settings in IPsec properties and rules in the Connection Security Rule node.' Below this description is a 'Customize...' button. At the bottom, there are three buttons: '< Back', 'Next >' (highlighted), and 'Cancel'. A link 'Learn more about actions' is also present.

- 6) Selezionare i profili di rete a cui si desidera che questa regola venga applicata e quindi selezionare **Avanti**.



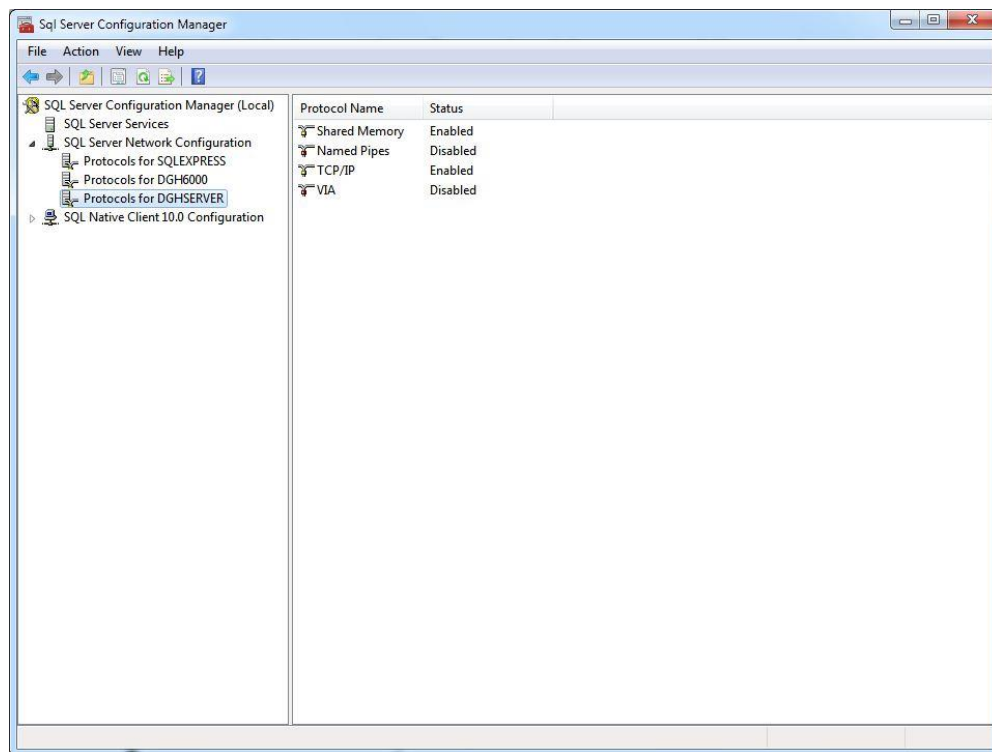
- 7) Inserire un nome per questa regola e quindi selezionare **Fine**.



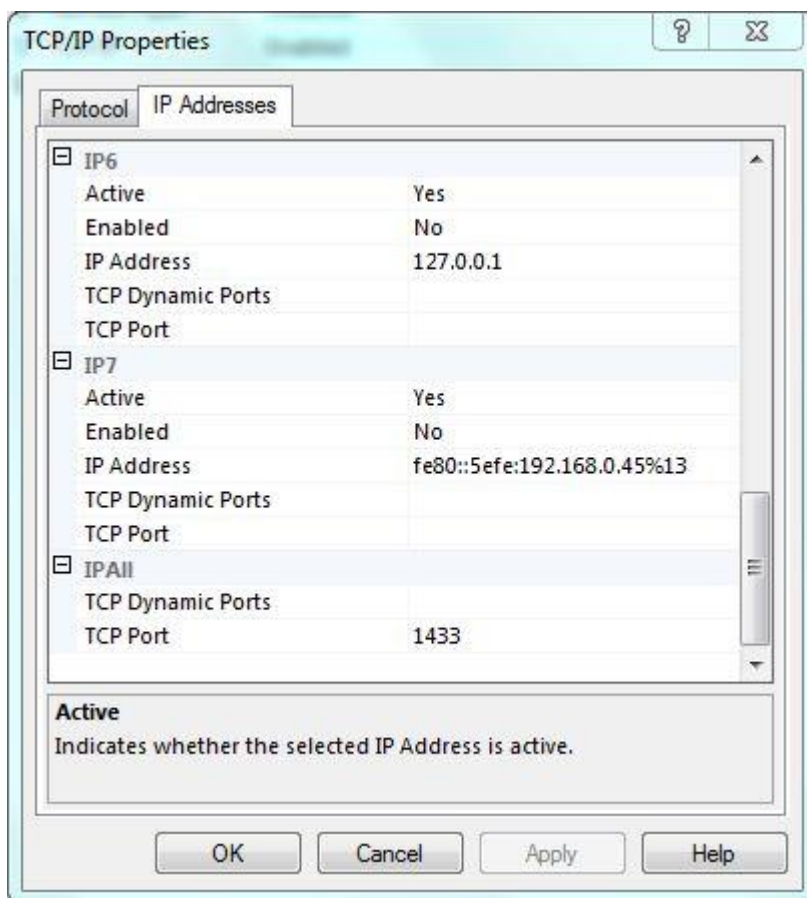
- 8) Aprire la porta **UDP 1434** ripetendo le operazioni precedenti, utilizzando UPD invece di TCP ed inserendo 1434 invece di 1433 nel passaggio numero 4.

Configurazione del server di database DGH per utilizzare la porta statica sopra definita

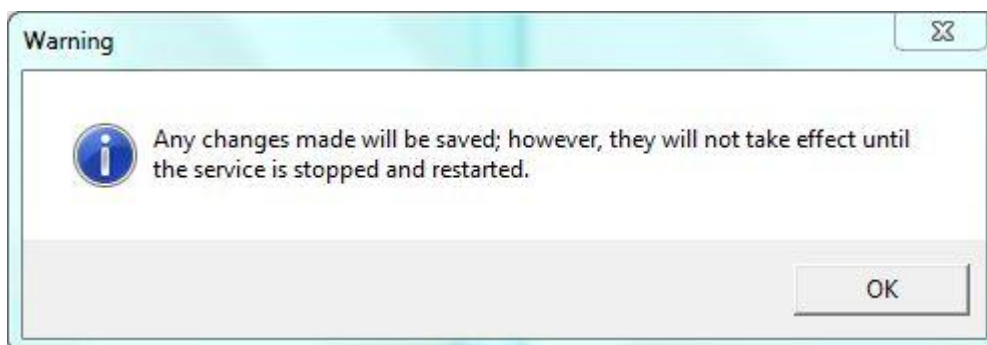
- 1) Lanciare il SQL Server Configuration Manager ed espandere “**SQL Server Network Configuration**”. Selezionare **Protocolli per Server DGH**.



- 2) Cliccare a destra su **TCP/IP** e selezionare **Proprietà**.
- 3) Selezionare la tabella **Indirizzi IP** e scorrere giù fino a **IPAll**.
- 4) **Cancellare** lo “0” dal campo **TCP Dynamic Ports** e inserire **1433** nel campo **Porta TCP**.

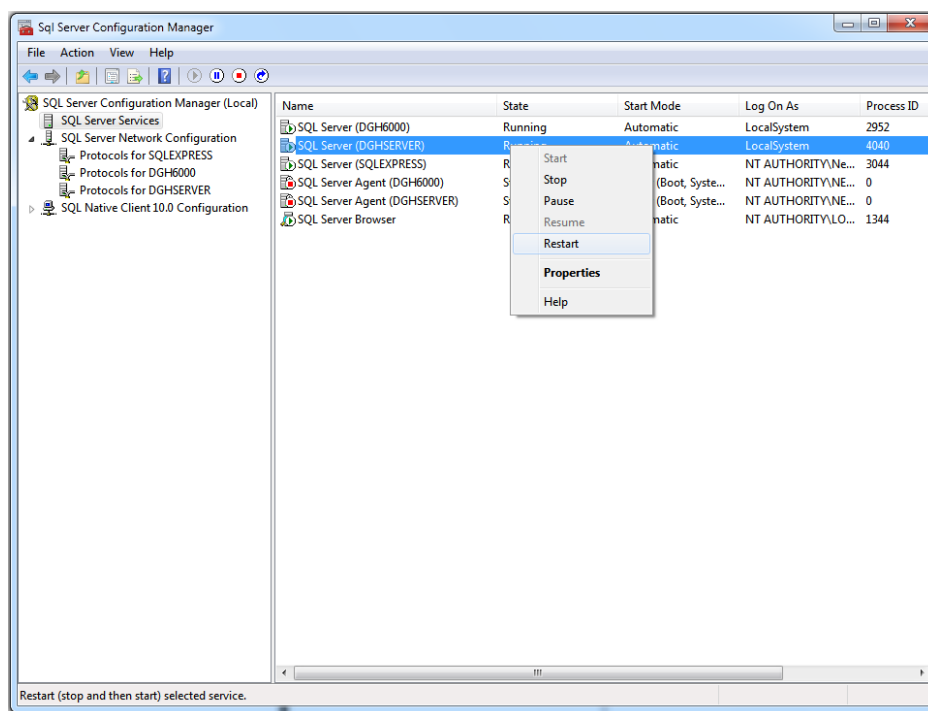


- 5) Selezionare “OK” and confermare il messaggio pop-up che vi informa che il server SQL dev’essere riavviato per applicare le modifiche.



6) Cliccare a sinistra su **SQL Server Services** nel pannello a sinistra della console.

7) Cliccare a destra su **SQL Server (DGHServer)** sul pannello dei dettagli a destra e selezionare **Riavvia**.



20 Compatibilità elettromagnetica

Come altre apparecchiature mediche, lo Scanmate-A DGH 6000 richiede precauzioni speciali per garantire la compatibilità elettromagnetica con altri dispositivi medici elettrici. Per garantire la compatibilità elettromagnetica (EMC), il DGH 6000 deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni EMC fornite in questo manuale.

Il DGH 6000 è stato progettato e testato in conformità ai requisiti EN 60601-1-2 per EMC con altri dispositivi.



CAUTELA

Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il normale funzionamento dello Scanmate-A DGH 6000.



CAUTELA

Non utilizzare cavi o accessori diversi da quelli forniti con lo Scanmate A DGH 6000, in quanto possono determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o diminuire l'immunità a tali emissioni

Guida e dichiarazione del fabbricante: Emissioni elettromagnetiche e immunità					
Lo Scanmate A DGH 6000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del DGH 6000 dovrebbero garantire che venga usato in tale ambiente.					
Fenomeni ambientali	Test secondo	Livello	Criteri	Standard di base	Note
Emissioni irradiate	EN60601-1-2	Gruppo 1 Classe a	Sotto il limite	CISPR 11	Misura a 5 metri
Scarica elettrostatica	EN60601-1-2	±2Kv ±4Kv ±8Kv Scarica a contatto ±2Kv ±4Kv ±8Kv Scarica in aria	36.202.1 (j)	EN61000-4-2	Applicare a tutti i componenti accessibili
Immunità irradiata	EN60601-1-2	80MHz-2.5GHz 3V/m 80%@1kHz	36.202.1 (j)	EN61000-4-3	Esporre tutte le parti di EUT al campo
EFT I/O soltanto	EN60601-1-2	±2Kv 5/50 5kHz	36.202.1 (j)	EN61000-4-4	Nessuno
Immunità condotta I/O soltanto	EN60601-1-2	0.15 – 80MHz 3Vrms 80%@1kHz	36.202.1 (j)	EN61000-4-6	Nessuno

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

Lo Scanmate AI DGH 6000 è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del DGH 6000 dovrebbero garantire che venga usato in tale ambiente.

L'intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio armature, AM e FM radio e trasmissioni televisive, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, una perizia del sito deve essere considerata. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il DGH 6000 supera il livello di conformità RF, il DGH 6000 deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano anomalie, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento del DGH 6000.

21 Cura e manutenzione



AVVERTENZA!

Gli utenti dello Scanmate-A DGH 6000 hanno l'obbligo e la responsabilità di fornire il massimo livello di controllo possibile di infezione per i pazienti, colleghi di lavoro e se stessi. Per evitare la contaminazione incrociata, seguire tutte le politiche di controllo delle infezioni che vengono applicate al personale e alle attrezzature anche all'ufficio, al dipartimento o all'ospedale.

21.1 Cura del trasduttore

Fare attenzione quando si maneggia il trasduttore. Se il trasduttore viene fatto cadere su una superficie dura può essere danneggiato. Controllare regolarmente la faccia anteriore del trasduttore per danni, in quanto ciò potrebbe compromettere le prestazioni del dispositivo. Il trasduttore può essere immerso in acqua fino al cavo (non bagnare il connettore) durante il normale utilizzo.

Il trasduttore deve essere pulito dopo ogni uso, utilizzando il seguente protocollo:

1. Indossare guanti protettivi quando si esegue la procedura di pulizia.
2. Scollegare il trasduttore dall'unità.
3. Utilizzare un panno morbido (o equivalente) inumidito con un sapone neutro o soluzione di alcool isopropilico al 70% per rimuovere particelle o liquidi corporei che rimangono sulla punta della sonda, custodia della sonda e cavo della sonda (se applicabile). Non immergere l'intera sonda nella soluzione di pulizia. Attenzione: Si deve prestare attenzione per evitare che eventuali liquidi entrino in contatto con il connettore della sonda
4. Per rimuovere restanti particelle, sciacquare la sonda con acqua. Non immergere la sonda nella soluzione di risciacquo.



AVVERTENZA!

Non tentare di aprire il trasduttore o il modulo di interfaccia USB

21.2 Pulire e disinfettare la punta del trasduttore

Mantenere la punta del trasduttore pulita e disinfettata. Per prevenire infezioni da paziente a paziente, dopo ogni paziente dev'essere eseguita una procedura di disinfezione. Dopo la disinfezione, la punta dev'essere risciacquata in acqua distillata sterile prima dell'utilizzo..

I seguenti disinfettanti sono consigliati per la loro compatibilità con il materiale della punta della sonda.

Disinfettante	Concentrazione testata*
Cavicide Solution	(10-20%) Isopropyl Alcohol and (1-5%) Ethylene Glycol Monobutyl Ether
Cavicide Wipe	(10-20%) Isopropyl Alcohol and (1-5%) Ethylene Glycol Monobutyl Ether
Cidex	2.55% (w/w) Glutaraldehyde
Cidex OPA	6.2% by (w/w) Ortho-Phthalaldehyde (1,2 – benzenedicarboxaldehyde)
Isopropyl Alcohol	70% (v/v) Isopropyl Alcohol
Household Bleach	0.6% (w/w) Sodium Hypochlorite
Hydrogen Peroxide	3% (w/w) H ₂ O ₂
Milton	2% (w/w) Sodium Hypochlorite

*Nota: Le concentrazioni indicate in questa tabella sono le concentrazioni specifiche che sono state testate da DGH per garantire la compatibilità con il materiale della punta della sonda. La DGH non avalla o raccomanda le concentrazioni elencate nella tabella precedente.



AVVERTENZA!

La DGH non fornisce alcuna garanzia circa l'efficacia biologica come disinfettante di uno dei prodotti elencati in precedenza. Inoltre, DGH non fornisce alcuna garanzia per quanto riguarda l'efficacia di qualsiasi di questi prodotti per l'uccisione di qualsiasi noto o sconosciuto, batterio, virus o altri microrganismi. DGH sostiene solo che questi prodotti, se usati correttamente, non danneggiano la punta del trasduttore.

Istruzioni per la disinfezione della superficie del trasduttore quando si utilizza una salvietta Cavicide

1. Indossare guanti protettivi quando si esegue la procedura di disinfezione.
2. Scollegare il trasduttore dall'unità.
3. Controllare la data di scadenza sulle salviettine che vengono utilizzate. Utilizzare solo panni che si trovano entro la data di scadenza.
4. Bagnare accuratamente lungo la punta del trasduttore, l'alloggio e il cavo (se applicabile) secondo la procedura standard di funzionamento (SOP) o documento equivalente stabilito dalla vostra struttura o istituzione. Attenzione: Si deve prestare attenzione per evitare che eventuali liquidi entrino in contatto con il connettore della sonda.
5. Seguire le istruzioni nella SOP per la durata di esposizione al disinfettante.
6. Se del caso, seguire le istruzioni descritte nella SOP per sciacquare la punta della sonda.
7. Controllare la sonda per danni come crepe, fenditure o spigoli vivi o sporgenze. Se si notano danni, interrompere l'uso della sonda e contattare un rappresentante del servizio clienti

Istruzioni per la disinfezione del paziente e delle superfici di contatto quando si utilizza un liquido disinfettante

1. Indossare guanti protettivi quando si esegue la procedura di disinfezione.
2. Scollegare il trasduttore dall'unità.
3. Controllare la data di scadenza sulla soluzione che si utilizza. Utilizzare solo soluzioni che si trovano entro la data di scadenza.
4. Mescolare il disinfettante indicato nella tabella precedente secondo la procedura standard di funzionamento (SOP) o documento equivalente stabilito dalla vostra struttura o istituzione.
5. Immergere la punta del trasduttore circa ¼ di pollice (6,35) mm nella soluzione disinfettante.



AVVERTENZA!

È responsabilità dell'utente rimanere aggiornato con le ultime informazioni fornite dal produttore del disinfettante pertinente riguardanti le istruzioni, gli effetti, le concentrazioni necessarie, i tempi di immersione e i requisiti per il risciacquo



AVVERTENZA!

Utilizzare un disinfettante non raccomandato, la forza di una soluzione non corretta, o immergere la punta della sonda più profondamente di quanto descritto nel passaggio # 5 (sopra), o per un periodo più lungo di 1 ora può danneggiare o scolorire la punta della sonda e invalidare la garanzia della sonda.

Non immergere la punta della sonda per più di un'ora. La punta della sonda può essere danneggiata da tempi di immersione più lunghi.

Disinfettare la punta della sonda utilizzando solo le soluzioni liquide di cui sopra. Utilizzando autoclave, gas (EtO), o altri metodi non approvati dalla DGH danneggia la sonda e invalida la garanzia.



AVVERTENZA!

Il trasduttore non deve **MAI** essere messo in autoclave o sottoposto a calore intenso. Come regola generale, le istruzioni di pulizia sopra sono sufficienti per disinfettare il trasduttore in uso ordinario. Non graffiare o scheggiare la punta conica del trasduttore, che entra in contatto con la cornea.

21.3 Pulire e disinfettare il guscio di immersione.

Il guscio di immersione non viene venduto sterile, e deve essere pulito e disinfettato prima di ogni utilizzo. Il guscio di immersione non può essere sterilizzato in autoclave. Pulire come descritto nelle Istruzioni per l'uso del guscio di immersione (incluso nel pacchetto). Il tubo del catetere non può essere riutilizzato.

21.4 Cura del modulo di interfaccia USB

Tenere il connettore USB del trasduttore sempre asciutto. Controllare regolarmente il cavo per tagli, crepe o piegature. La presenza di questi difetti può danneggiare la prestazione del dispositivo.

21.5 Pulizia del modulo interfaccia USB

L'alloggiamento del modulo di interfaccia USB del DGH 6000 e il cavo USB cable possono essere puliti utilizzando un panno inumidito con una soluzione di acqua e sapone delicato. I connettori non devono essere esposti all'acqua.

21.6 Condizioni di utilizzo

Il DGH6000 (Scanmate A) dev'essere utilizzato a temperature tra 18°C e 40°C.

21.7 Verifica calibrazione A-Scan C

Il DGH 6000 utilizza un algoritmo di riconoscimento del percorso che cerca le caratteristiche uniche della retina umana per ottenere un reale allineamento della sonda. In condizioni d'uso normali, il DGH 6000 non riconosce i fantasmi di plastica standard di interfaccia, come occhi da misurare. Per questo motivo, il DGH 6000 deve essere collocato in modalità di test per verificare la calibrazione su un blocco di polistirene standard, fornito con l'unità. La procedura per l'inserimento della modalità di test e la verifica della corretta calibrazione dell'unità è descritta di seguito..

1. Navigare alla pagina Dati Paziente selezionando la tabella "Dati Paziente". Nella casella a discesa "Cognome", selezionare "Test Block".
2. Navigare alla pagina A-Scan Page bselezionando la tabella "A-Scan" . L'occhio corrente dovrebbe essere visualizzato come "Test block" sullo schermo di visualizzazione della forma d'onda, e la casella a discesa del tipo di lente dovrebbe essere congelata , visualizzando "Test Block".
3. Impostare il blocco di test in polistirene fornito su una superficie piana e stabile. Applicare una piccola goccia d'acqua alla fine del blocco di test.
4. 4. Appianare la punta della sonda al centro del blocco di riferimento. La punta della sonda ed il blocco di test hanno uguali diametri per facilitare il posizionamento.

5. Il DGH 6000 dovrebbe misurare il blocco di riferimento quasi istantaneamente. Se non lo fa, muovere leggermente la punta della sonda finché non si ottiene la misurazione.
6. Osservare misure di lunghezza assiale nei limiti della tolleranza indicata segnati sul blocco di test di riferimento..
7. Letture fuori di questi limiti non indicano necessariamente che il DGH 6000 è fuori calibrazione. Misure errate possono essere dovute a quanto segue:
 - a) Durante la modalità di test, l'algoritmo non preclude la misurazione del film lacrimale come avviene durante il normale funzionamento. Pertanto, se è stata posta troppa acqua sul blocco di riferimento, la profondità dell'acqua può essere misurata causando più misure di lunghezza assiale.
 - b) Il blocco di riferimento in polystyrene è sensibile alla temperatura. Il blocco deve essere stabilizzato at $72^{\circ}\text{F} \pm 10^{\circ}\text{F}$ prima di effettuare misurazioni.

Se si ottiene una lettura errata, verificare che queste condizioni di guasto non siano presenti e ripetere le misurazioni sul blocco di riferimento.

8. Se le letture di blocchi di riferimento non rientrano nei limiti sopra indicati, è possibile che l'unità sia difettosa e debba essere riparata. Contattare il Dipartimento Servizio Clienti della DGH Technology, Inc. a (610) 594-9100 per organizzare per la riparazione.
9. Se si desidera, I risultati del controllo calibrazione possono essere salvati nella cartella del paziente "Test Block".

21.8 Immagazzinamento

Quando il DGH 6000 non viene utilizzato, dev'essere immagazzinato in un'area pulita e asciutta.

Per prevenire danni al DGH 6000 non immagazzinarlo in zone dove potrebbe essere esposto a:

- Eccessive vibrazioni
- Eccessivo sporco o polvere
- Liquidi o condensa
- Impatti

Immagazzinare il DGH 6000 nelle seguenti condizioni ambientali:

- Temperatura: -10°C to 50°C (14°F to 122°F)
- Umidità relativa: 20% to 80%
- Pressione atmosferica: 70 kPa to 106 kPa

21.9 Trasporto

Non trasportare mai il DGH 6000 per i cavi della USB e del trasduttore.

Non piegare mai i cavi USB o trasduttore in un raggio stretto. Ciò potrebbe causare danni ai cavi.

Trasportare il DGH 6000 alle seguenti condizioni ambientali:

- Temperatura: -10 ° C a 50C ° (14 ° F a 122 ° F)
- Umidità relativa: 20% a 80% (senza condensa)
- Pressione atmosferica: 70 kPa a 106 kPa

Durante il trasporto del DGH 6000 ad una posizione diversa o se si restituisce per la riparazione o la manutenzione, utilizzare il contenitore di imballaggio originale del DGH 6000

Se l'imballaggio originale non è disponibile, imballare in modo tale che il DGH 6000 sia protetto.

21.10 Smaltimento

Contattare la DGH Technology, Inc. prima dello smaltimento del DGH 6000.

Per quanto riguarda l'etichetta RAEE, le seguenti informazioni sono per gli Stati membri dell'UE:

L'uso di questo simbolo indica che questo prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico. Assicurandosi che questo prodotto sia smaltito correttamente, si contribuisce a evitare potenziali conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana, che potrebbero altrimenti essere causate da un trattamento di smaltimento inadeguato per questo prodotto. Per ulteriori informazioni riguardanti la restituzione e il riciclaggio di questo prodotto, si prega di consultare DGH Technology, Inc.

22 Risoluzione dei problemi

Se si sperimentano dei problemi con il DGH 6000, provare I suggerimenti elencati qui di seguito:

Errore durante l'installazione del framework .Net

- Per installare il framework .NET Framework sul Server Windows SBS 2008, sono necessari i seguenti passaggi:
 1. Nel menu Start selezionare: : Avvio → Strumenti di amministrazione → Server Manager
 2. Cliccare su "Funzioni" nel pannello a sinistra della finestra di dialogo di Server Manager.
 3. Fare clic su "Aggiungi funzionalità" nel pannello Funzioni della finestra di dialogo di Server Manager.
 4. Espandere il ".NET Framework 3.5.1" nel selezionare le funzioni finestra di dialogo.
 5. Nella ".NET Framework 3.5.1" elenco esteso, selezionare ONLY ".NET Framework 3.5.1" e fare clic sul pulsante Avanti.
 6. Fare clic sul pulsante Installa nella finestra di dialogo "Conferma selezioni per l'installazione".
 7. Quando viene visualizzata la finestra di dialogo "Risultati installazione", fare clic sul pulsante Chiudi.

Errore durante l'installazione del server SQL Server 2008 R2

- Verificare che l'utente disponga di privilegi amministrativi sul sistema in cui è in corso l'installazione di SQL Server.
- Se SQL è stato precedentemente disinstallato, il computer deve essere riavviato prima che SQL possa nuovamente essere installato.
- A seconda delle impostazioni di sicurezza del sistema, l'installazione di SQL Server potrebbe non riuscire se non si utilizza una password "forte". Assicurarsi che la password dell'amministratore di sistema utilizzi una miscela di maiuscole e minuscole, numeri e simboli, e sia lunga almeno 8 caratteri (! DGHTest1 è un esempio di una password).

Impossibile connettersi al database Scanmate –A DGH

- Verificare che il percorso, il nome utente e la password per la connessione al database siano corretti.
- Se il database è stato spostato, o è stato nuovamente installato SQL Server, è necessario ri-collegare il database DGH-Scanmate al server di database DGH. Vedere la sezione 19.5 per maggiori dettagli.
- Se si collega a un database in rete, verificare che il computer che ospita il database sia acceso e il firewall sul computer che ospita il database sia stato configurato in modo da consentire l'accesso a SQL Server (vedere la sezione 19.7 per i dettagli). Inoltre, verificare che entrambi i computer siano nello stesso gruppo di lavoro o dominio.

Impossibile connettersi al server di database DGH

- Verificare che il percorso (nome del computer) e la password per la connessione al server di database siano corretti.
- Se si collega a un database in rete, verificare che il computer che ospita il database sia acceso e il firewall sul computer che ospita il database sia stato configurato in modo da consentire l'accesso a SQL Server (vedere la sezione 19.7 per i dettagli). Inoltre, verificare che entrambi i computer siano nello stesso gruppo di lavoro o dominio.
- Se è stato persa o dimenticata la password di amministratore di sistema per SQL Server, sarà necessario reimpostare utilizzando Management Studio.
 1. Avviare Management Studio come descritto nel paragrafo 19.
 2. Selezionare "autenticazione di Windows" invece di "autenticazione di SQL Server".
 3. Fare clic su Account utente "sa" (che si trova sotto Security→ Logins) e selezionare Proprietà.
 4. Inserire e confermare la nuova password.

Modulo di interfaccia USB non collegato

- Verificare che siano stati installati i driver per la porta USB 2.0 al cui modulo è attualmente collegato. Vedere la sezione 10.8 per maggiori dettagli.
- Verificare che il cavo USB sia saldamente collegato al modulo di interfaccia USB.
- Provare a collegare il modulo di interfaccia USB a una diversa porta USB del computer.

Sonda chiave scaduta

- Il modulo di interfaccia USB deve essere collegato al PC che esegue l'applicazione Scanmate dopo ogni 20 ore di utilizzo.
- Se collegare il modulo di interfaccia USB non reimposta la chiave della sonda, provare la procedura descritta nella sezione "Modulo di interfaccia USB non Connesso" della guida di risoluzione dei problemi.

Impossibile ottenere una misurazione

- Verificare che sia stata selezionata la modalità corretta misurazione (immersione / Contatto) e "Tipo di occhio".
- Se si esegue una misurazione per contatto, può essere necessario regolare la sensibilità di compressione (Comp Sens). Vedere la sezione 15.8 per maggiori dettagli.
- Se si esegue una misurazione ad immersione, verificare che il trasduttore sia ben inserito nel guscio di Praeger. Vedere la sezione 15.10 per i dettagli.

- Ci saranno alcuni occhi che non possono essere misurati in modalità misurazione automatica (Auto Mis). In questi casi, le misurazioni possono essere effettuate utilizzando la modalità di misurazione manuale

23 Garanzia

La DGH Technology, Inc. garantisce che ogni nuovo DGH 6000 ed i suoi accessori di accompagnamento (di seguito denominati "Impianti") sono esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione per dodici (12) mesi dalla data di consegna all'acquirente originale. Questa garanzia non è applicabile a qualsiasi difetto che è il risultato di un incidente, abuso, maltrattamento, negligenza, installazione non corretta, riparazione impropria o modifica impropria da persone diverse dalla DGH. Questa garanzia non si applica se l'apparecchio non è stato gestito e mantenuto in conformità con le istruzioni per l'uso e manutenzione e istruzioni o bollettini emessi al riguardo dalla DGH. Il costo del servizio oggetti sostituibili e di consumo comprese parti e manodopera effettuate in connessione con i servizi di manutenzione ordinaria, come descritto nel Manuale dell'operatore non è coperto da questa garanzia ed è la responsabilità dell'acquirente.

Questa garanzia è strettamente limitata alla sostituzione o riparazione della parte che si trova ad essere difettosa nel materiale e nella lavorazione. A discrezione della DGH, detta parte può essere sostituita o riparata gratuitamente, FOB presso nostra fabbrica da lla DGH.

DGH si riserva il diritto di apportare modifiche nella progettazione e materiali di attrezzature senza incorrere in alcun obbligo di incorporare tali modifiche su beni già conclusi alla data di efficacia di tali modifiche.

Questa è l'unica garanzia su questo prodotto ed è espressamente in luogo di tutte le altre garanzie, esplicite o implicite per legge o in altro modo, comprese eventuali garanzie implicite di commerciabilità e di idoneità per uno scopo particolare. Senza tener conto del presunto difetto, DGH in nessun caso, assume alcuna responsabilità per la perdita di tempo, disagi o altri danni consequenziali, inclusi ma non limitati a, perdita o danneggiamento di beni personali, o la perdita di reddito. DGH ha né assunto né autorizzato qualsiasi altra persona (incluso qualsiasi distributore autorizzato a vendere il proprio prodotto) ad assumersi tutte le altre responsabilità in relazione alla vendita di attrezzature.

24 Periodo di validità/ durata

Il periodo di validità / durata indicato per questo dispositivo è di 10 anni.

25 Servizio Clienti

Se avete problemi con questa unità, siete pregati di fare riferimento alle appropriate sezioni di questo manuale. La maggior parte delle chiamate di servizio derivano da un'errata interpretazione del funzionamento dello strumento. Le istruzioni in questo manuale sono state attentamente esaminate per garantire prestazioni senza errori del DGH-6000.

Tuttavia, se si ha la sensazione che ci sia un problema con l'unità o un trasduttore, si prega cortesemente di contattare l'ufficio servizio clienti all'indirizzo sotto indicato. La DGH Technology, Inc. può anche essere contattata attraverso il nostro sito web: www.dghkoi.com. quando ci contattate, si prega di tenere a portata il modello ed il numero di serie dell'unità.. Il modello ed il numero di serie dell'unità sono situati nella parte sottostante del modulo di interfaccia USB e possono essere visualizzati anche sul display selezionando il pulsante "About" che si trova sulla barra degli strumenti "Help"

Prodotto da:

DGH TECHNOLOGY, INC.



110 SUMMIT DRIVE
SUITE B
EXTON, PA 19341
USA (610) 594-9100



Rappresentante europeo autorizzato:

EMERGO EUROPE



Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands

APPENDICE A SPECIFICHE DEL COMPUTER

Requisiti minimi di sistema

Processore: 32 bit o 64 bit, 2 GHz

Memoria: 2 GB di RAM

Unità ottica: DVD-ROM (per l'installazione del software)

Disco rigido: 1 GB minimo, 100 GB consigliati

Porte: USB 2.0

Display: risoluzione 1024 x 768

Periferiche: Mouse (o touchpad), tastiera e altoparlanti (per l'allineamento Audible Feedback)

Alimentazione AC: Grado medicale

Sistemi operativi compatibili

Microsoft Windows XP SP3 or higher (32 Bit)

Microsoft Windows Vista SP1 or higher (32 or 64 Bit)

Microsoft Windows 7 (32 or 64 Bit)

Microsoft Windows 8 (32 or 64 Bit)

Microsoft SBS (2003 or 2008) - SQL Server Installation Only



AVVERTENZA!

L'utilizzo di un adattatore AC di grado non elettromedicale potrebbe potenzialmente causare danni al sistema, l'operatore e / o il paziente.



AVVERTENZA!

Utilizzo di software "non essenziali", in combinazione con il sistema Scanmate potrebbe avere un impatto sconosciuto/negativo sul funzionamento del dispositivo e non è pertanto raccomandato.



AVVERTENZA!

A causa della minaccia di virus informatici, si raccomanda di installare un programma anti-virus computer che esegue l'applicazione Scanmate e il backup periodico dei records del paziente .

APPENDICE B SPECIFICHE DELLO SCANMATE-A

Trasduttore	Frequenza di partenza: 12.5 MHz +/- 1,25 MHz. Frequenza smorzata: 10.0 MHz (nominale) LED fissazione Raggio acustico focalizzato (23,0 mm nominale) Staccabile (via Lemo REDEL Connector) Dimensioni: della sonda L 55,7 millimetri x D 6.6 mm Lunghezza del cavo: 195 cm
Modulo di interfaccia dell'USB	Dimensioni: L 146 mm x W x H 88 millimetri 38 mm Peso: 285 gr Interfacce: USB 2.0 + 4 pin connettore Lemo Alimentazione: 5 VDC, 500 mA (2,5 W max). Supporto sonda integrato
Gamma di misurazioni	Lunghezza assiale (AXL): 15 mm a 40 mm Profondità della camera anteriore (ACD): 2,0 mm a 6,0 mm Spessore della lente (LT): 2,0 mm a 7,5 mm
Accuratezza	Ripetibilità misura: $\pm 0,03$ millimetri STDEV (immersione) Risoluzione: 0,01 millimetri
Modalità di misurazione	Immersione in acqua Contatto
Formule delle IOL	SRK-T, SRK-II, Binkhorst II, Holladay 1, Hoffer Q, Haigis
Formule post refrattiva	Double K, History Derived, Clinically Derived, Refraction Derived, Contact Lens
Funzioni di archivio	Dati del paziente, informazioni esame, file di misurazione, file video, reports di calcolo IOL
<u>Ambientali</u>	Funzionamento Temp 18°C a 40°C Temp di immagazzinaggio -10 ° C a 50 ° C Umidità relativa 20% a 80% (nessuna condensazione) La pressione atmosferica 70 kPa a 106 kPa

APPENDIX C RIFERIMENTI

Formule delle IOL: I calcoli del potere delle IOL sono basati sulle formule pubblicate sulle riviste specializzate

Binkhorst II

JEDMED Internal documents, based on Binkhorst, R.D. "Pitfalls in Determination of Intraocular Lens Power Without Ultrasound." *Ophthalmic Surgery* 7:68 (1976): 69-82.

STORZ CompuScan LT. User Manual.

Haigis

Haigis, W. Personal communication, based on documents prepared July 2, 2008. Received Feb 2, 2009.

Hoffer Q

Hoffer, K.J. "The Hoffer Q formula: A comparison of theoretic and regression formulas." *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 19:6 (Nov 1993): 700-712.

Errata in *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 33:1 (Jan 2007): 2.

Author response in *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 33:1 (Jan 2007): 2-3.

Holladay 1

Holladay J.T., et al. "A three-part system for refining intraocular lens power calculations." *Journal of Cataract Refractive Surgery* 14:1 (Jan 1988): 17-24.

SRK-II

Sanders, D.R., et al. "Comparison of the SRK-II Formula and Other Second Generation Formulas." *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 14:2 (Mar 1988): 136-141.

SRK-T

Retzlaff, JA et al. "Development of the SRK/T Intraocular Lens Implant Power Calculation Formula." *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 16:3 (May 1990): 333-340.

Errata in *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 16:4 (Jul 1990): 528.

Formule per la chirurgia post refrattiva

Questi metodi sono stati implementati come descritto nel libro di John H. Shammas “Intraocular Lens Power Calculations” pubblicati da Slack Incorporated 2004.

Derivate dalla storia

$$K_{\text{corr}} = \text{pre-}K_{\text{avg}} - \left[\frac{S.E._{\text{post}}}{(1 - S.E._{\text{post}})} - \frac{S.E._{\text{pre}}}{(1 - S.E._{\text{pre}})} \right]$$

Derivate dalla rifrazione

$$K_{\text{corr}} = \text{post-}K_{\text{avg}} - 0.23 \times \left[\frac{S.E._{\text{post}}}{(1 - S.E._{\text{post}})} - \frac{S.E._{\text{pre}}}{(1 - S.E._{\text{pre}})} \right]$$

Clinicamente derivate

$$K_{\text{corr}} = (1.14 \times \text{post-}K_{\text{avg}}) - 6.8\text{m}^{-1}$$

Sovra correzione della lente a contatto

$$K_{\text{corr}} = CL_{\text{base curve}} + \left[\frac{CL_{\text{over}}}{1 - 0.012\text{m} \cdot CL_{\text{over}}} \right] - \left[\frac{S.E._{\text{post}}}{(1 - S.E._{\text{post}})} \right] + CL_{\text{power}}$$

Doppia K

Il metodo Doppia K modifica la formula SRK-T per usare entrambi i valori K della chirurgia refrattiva pre e post. Il valore di chirurgia refrattiva pre-K è utilizzato per calcolare la posizione effettiva della lente, e il valore di chirurgia refrattiva post-K viene utilizzato per il calcolo del potere della IOL.

Aramberri, J. “Intraocular Len Power Calculation After Corneal Refractive Surgery: Double-K Method.” *Journal of Cataract and Refractive Surgery* 29:11 (Nov 2003): 2063-2068.

APPENDIX D TERMINI ED ABBREVIAZIONI

I seguenti termini e le abbreviazioni sono utilizzati all'interno di questo manuale delle istruzioni e nel programma dello Scanmate-A:

Costante -A	La costante A è una costante fornita da un produttore di IOL da utilizzare nel calcolo dei poteri delle IOL.
ACD	La Profondità della camera anteriore è definita come la distanza tra il vertice anteriore della cornea e ed il vertice anteriore della lente.
ACD (constant)	La costante ACD è una costante fornita dal produttore delle IOL da utilizzare nella formula di Binkhorst per il calcolo dei poteri delle IOL.
a0	La costante a0 è calcolata dalla costante A del produttore per utilizzarla nella formula di Haigis per il calcolo del potere delle IOL.
AXL	La lunghezza assiale è la distanza tra la faccia anteriore della cornea e la faccia anteriore della retina dell'occhio
CL _{base curve}	La curva di base della lente a contatto è la curvatura conosciuta della lente a contatto rigida piana.
CL _{over}	La sovra correzione della lente a contatto è la rifrazione misurata con la lente piana in posizione.
CL _{power}	Il potere della lente a contatto è il potere conosciuto della lente a contatto rigida piana-
IOL	Lente Intraoculare
K _{corr}	Il valore K corretto che dovrebbe essere utilizzato nel calcolo delle IOL In pazienti che si sono precedentemente sottoposti a chirurgia refrattiva.
K1	Potere corneale nel meridiano verticale (D)
K2	Potere corneale nel meridiano orizzontale (D)
LT	Spessore della lente
nc	Costante del cheratometro
pACD	La costante pACD è calcolata dalla costante A del produttore per utilizzarla nella formula di Hoffer Q per il calcolo dei poteri delle IOL.
post-K _{avg}	Media dei valori K1 e K2 misurati dopo la chirurgia refrattiva
pre-K _{avg}	Media dei valori K1 e misurati prima della chirurgia refrattiva
Rx	Errore di rifrazione (D)
S.E. _{post}	Errore di rifrazione misurato dopo la chirurgia refrattiva.
S.E. _{pre}	Errore di rifrazione misurato prima della chirurgia refrattiva.
SF	La costante Surgeon Factor è calcolata dalla costante A del produttore per utilizzarla nella formula di Holladay 1 per il calcolo del potere delle IOL.