



Eye & Health Care

NIDEK TECHNOLOGIES

nLIFE Medical Viewers

2.1.0

Manuale Utente

Revisione 4

2023-01-16

STORICO DELLE REVISIONI

REV.	DATA	DESCRIZIONE DELLA MODIFICA
1	2021-12-06	Prima emissione
2	2022-04-04	Aggiornamento del paragrafo CLASSIFICAZIONE E DESTINAZIONE D'USO
3	2022-09-16	Aggiornamento dei paragrafi ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA, MODELLO E FABBRICANTE, CLASSIFICAZIONE, DESTINAZIONE D'USO, AVVERTENZE – CONTROINDICAZIONI, SEGNALAZIONE INCIDENTI GRAVI, REQUISITI DI SISTEMA, ETICHETTATURA Correzione ai riferimenti dei nomi dei dispositivi (Magellan Mapper MM1, Confoscan4 CS4 ed MP-1 Microperimeter)
4	2023-01-16	Aggiornamento dei paragrafi ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA, SICUREZZA DEI DATI, REQUISITI DI SISTEMA, ETICHETTATURA, INTRODUZIONE. Eliminazione paragrafi introduttivi del capitolo 7 Microperimetry Analysis Viewer.

ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

Questo manuale è stato progettato principalmente per i medici specializzati in oftalmologia.

La formazione sull'uso del dispositivo sarà fornita solo da personale autorizzato di Nidek Technologies Srl. Nell'interesse della sicurezza del paziente, solo il personale adeguatamente formato è autorizzato a utilizzare questo dispositivo.

Questo manuale fa riferimento alla versione di nLIFE Medical Viewers 2.1.0. Per utilizzare nLIFE Medical Viewers 2.1.0. in sicurezza, è necessario osservare rigorosamente le seguenti regole:

- Leggere attentamente questo manuale.
- Tenere sempre a disposizione una copia di questo manuale

IMPORTANTE! Il software nLIFE Medical Viewers 2.1.0 deve essere utilizzato solo da personale adeguatamente formato tramite training svolto da personale Nidek Technologies.

MODELLO E FABBRICANTE

Modello	Nome commerciale	Trademark
nLIFE Medical Viewers	nLIFE Medical Viewers	Nidek

Nome , indirizzo sede legale e operative del fabbricante:	Nidek Technologies Srl Via Dell'Artigianato, 6/A 35020 Albignasego (PD) – Italy
---	---

CLASSIFICAZIONE

nLIFE Medical Viewers 2.1.0 è un dispositivo medico ai sensi del Regolamento EU 2017/745 relativo ai dispositivi medici e soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazioni dell'allegato I del Regolamento EU 2017/745

Classe di rischio: IIa, regola di classificazione: 11 (secondo le regole dell'allegato VIII del regolamento EU 2017/745)

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo "nLIFE Medical Viewers" legge le immagini e dati provenienti da esami precedentemente acquisiti da Magellan Mapper MM1, Confoscan4 CS4, MP-1 Microperimeter, e li elabora per fornire all'oftalmologo l'analisi della curvatura corneale, il valore della densità cellulare, la misurazione della stabilità di fissazione, la classificazione della stabilità di fissazione, il calcolo della sensibilità media come nei dispositivi originali.

Tali informazioni supportano la diagnosi delle seguenti malattie degli occhi:

- cheratocono, attraverso l'analisi della curvatura corneale;
- cheratopatia diabetica, attraverso il valore di densità cellulare;
- retinopatie, attraverso la misurazione della stabilità di fissazione, la classificazione della stabilità di fissazione, il calcolo della sensibilità media.

L'utilizzo di nLIFE Medical Viewers è limitato alle attività nelle cliniche oculistiche e nei reparti di oftalmologia ospedaliera.

AVVERTENZE - CONTROINDICAZIONI

Avvertenze

nLIFE Medical Viewers non può essere considerato come l'unica fonte di dati per la diagnosi di cheratocono, cheratopatia diabetica e retinopatie che rimane interamente una responsabilità medica.

Controindicazioni

Non sono presenti controindicazioni ed effetti collaterali dato che non c'è contatto diretto o indiretto con il paziente, gli esami sono già stati acquisiti.

Non sono presenti limitazioni per gruppo o gruppi di pazienti destinatari, dato che gli esami sono già stati acquisiti.

COPYRIGHT

Questo documento contiene informazioni di proprietà esclusiva di Nidek Technologies Srl. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo documento può essere riprodotta in qualsiasi forma senza l'espreso consenso scritto di Nidek Technologies Srl.

SICUREZZA DEI DATI

Personale qualificato di Nidek Technologies provvede all'installazione e alla verifica del corretto funzionamento del dispositivo. Non sono previste manutenzioni o calibrazioni da parte dell'utilizzatore.

Per preservare la sicurezza e la riservatezza dei tuoi dati, segui queste regole:

- Non installare software di terze parti sul server o sui client che accedono al sistema
- Prima di collegare dispositivi esterni (CD-ROM, chiavette USB) assicurarsi di eseguire la scansione del supporto con un antivirus aggiornato
- Eseguire il backup dei dati a intervalli regolari. Il backup dei dati è di esclusiva responsabilità del cliente.

IMPORTANTE! Tutte le operazioni sul sistema operativo e sull'applicazione devono essere effettuate solo da personale autorizzato e qualificato di Nidek Technologies Srl. In caso di interventi non autorizzati Nidek Technologies Srl è sollevata da ogni responsabilità per la sicurezza e l'integrità del sistema.

SEGNALAZIONE INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante:

Nidek Technologies Srl
Via Dell'Artigianato, 6/A 35020 Albignasego (PD) – Italia
tel. +39 049 8629200 email: service @nidektechnologies.it

e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

La lista è accessibile dal sito web dell'Unione Europea dal seguente link:

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

Si definisce «**incidente grave**» qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:

- a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- c) una grave minaccia per la salute pubblica.

Si definisce «incidente» qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche

ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato

Indice

Indice	6
1 Requisiti di sistema.....	10
L'installazione di nLIFE Medical Viewers 2.1.0 sul sistema nLife può essere effettuata solamente dal personale qualificato di Nidek Technologies, il quale si accerterà della sussistenza dei requisiti di sistema.	
1.1 Client	10
1.1.1 Interfaccia web.....	10
1.1.2 Sicurezza.....	10
1.2 Server	10
1.2.1 Requisiti Hardware.....	10
1.2.2 Requisiti software	10
1.2.3 Requisiti di sicurezza	11
1.3 Server su MS Azure	11
1.3.1 Archiviazione.....	11
1.3.2 Database	11
1.3.3 Web App	11
1.3.4 Limitazione di responsabilità	11
1.4 Rete Locale	11
2 ETICHETTATURA	13
2.1 Simboli.....	13
2.2 Descrizione dei componenti dell' UDI.....	14
2.3 Etichetta del prodotto.....	15
2.4 Posizione dell'etichetta	16
3 Introduzione	17
4 Login	18

4.1	Login fallito.....	18
5	Corneal Microscopy Exam Viewer	19
5.1	Griglia	19
5.2	Singola	20
5.3	Z-Scan	20
5.3.1	Distanze misurate sullo Z-Scan	21
5.4	Conta manuale	22
5.5	Stampa	24
5.5.1	Stampa dal pannello Grid.....	24
5.5.2	Stampa dal pannello Z-scan	24
5.5.3	Stampa dal pannello Manual count	24
6	Corneal Topography Exam Viewer	25
6.1	NIDEK Magellan Mapper	25
6.2	Le Mappe Topografiche	25
6.3	Lista Esami.....	26
6.4	Caricamento e visualizzazione di un singolo esame	26
6.5	Visualizzatore delle mappe	28
6.6	Menu di gestione delle mappe	29
6.7	Tipi di mappe.....	29
6.8	Selezione della scala colore.....	30
6.8.1	La scala Adjustable	30
6.8.2	La scala Normalizzata	30
6.8.3	Cambiare l'unità di misura della scala dei colori	30
6.8.4	Modificare l'informazione delle opzioni di visualizzazione attive	31
6.8.5	Altre opzioni di visualizzazione	31
6.8.6	Il Pannello del profilo	32
6.8.7	Informazioni relative all'astigmatismo	32
6.9	Indici delle mappe	32

6.9.1	SimK1: Simulated keratometry.	32
6.9.2	SimK2: Simulated keratometry.	32
6.9.3	MinK: Minimum Keratometry Value.	32
6.9.4	SAI: Surface Asymmetry Index.	33
6.9.5	CYL: Simulated keratometric cylinder	33
6.9.6	CVP: Coefficient of Variation of corneal Power.	33
6.9.7	SDP: Standard Deviation of corneal Power.	33
6.9.8	IAI: Irregular Astigmatism Index.	33
6.9.9	EDP: Elevation/Depression Power.	33
6.9.10	SRI: Surface Regularity Index.	34
6.9.11	PVA: Potential Visual Acuity.	34
6.9.12	ACP: Average Corneal Power.	34
6.9.13	CEI: Corneal Eccentricity Index.	34
6.9.14	AA: Analyzed Area.	34
6.9.15	EDD: Elevation/Depression Diameter.	34
6.9.16	SRC: Compensated Surface Regularity Index.	34
6.9.17	LogMAR: Log of the Minimum Angle of Resolution.	35
6.9.18	KPI: Keratoconus Prediction Index.	35
6.9.19	KSI: Keratoconus Severity Index.	35
6.9.20	DSI: Differential Sector Index.	35
6.9.21	OSI: Opposite Sector Index.	35
6.9.22	CSI: Center/Surround Index.	35
6.9.23	I-S: Rabinowitz I-S value.	35
7	Microperimetry Analysis Viewer	36
7.1	Modalità d'uso	36
7.1.1	Accesso all'esame	36
7.1.2	Dettaglio esame	36
7.1.3	Informazioni sull'esame	38

7.1.4	Modifica al commento dell'esame.....	39
-------	--------------------------------------	----

1 REQUISITI DI SISTEMA

L'installazione di nLIFE Medical Viewers 2.1.0 sul sistema nLife può essere effettuata solamente dal personale qualificato di Nidek Technologies, il quale si accerterà della sussistenza dei requisiti di sistema.

1.1 Client

1.1.1 [Interfaccia web](#)

nLIFE Medical Viewers 2.1.0 può essere utilizzato dall'utente tramite un'interfaccia web utilizzando il browser

- Google Chrome versione 80 o successiva
- La risoluzione minima dello schermo è 1024x768

1.1.2 [Sicurezza](#)

Il componente client del prodotto è un'applicazione web che viene eseguita sul browser Chrome utilizzando tecnologie web standard (Javascript, CSS e HTML).

Per preservare la sicurezza e la protezione dell'applicazione, evitare l'installazione di componenti aggiuntivi sul browser Chrome che possano interferire con il normale utilizzo del prodotto.

È anche importante mantenere aggiornato il PC o il dispositivo utilizzato per accedere all'applicazione, privi di virus e malware e che assicurino adeguate prestazioni.

1.2 Server

nLIFE Medical Viewers 2.1.0 può essere installato solo se è già presente un sistema nLIFE.

1.2.1 [Requisiti Hardware](#)

1. Xeon Quad Core @ 2GHz, 8 GB RAM, con alimentazione ridondante e sistema UPS
2. Disco Raid 1 da 100 GB per sistema operativo (d'ora in poi disco "C:"), SSD consigliato
3. Disco Raid 5 da 1 TB per i dati (la dimensione del disco può variare in base alle esigenze del cliente, d'ora in poi disco "D:"), SSD consigliato
4. Connessione Gigabit Ethernet

1.2.2 [Requisiti software](#)

1. Si consiglia l'IP statico
2. SO: Windows Server 2012 o versione successiva
3. Server database: Microsoft SQL Server 2012 o versione successiva
4. Server Web: Microsoft Internet Information Service 8 (IIS 8.5) o versione successiva

1.2.3 [Requisiti di sicurezza](#)

1. Il software antivirus deve essere installato, attivo e regolarmente aggiornato
2. Gli aggiornamenti di Windows devono essere abilitati e quelli consigliati devono essere applicati quando disponibili, mantenendo la versione principale degli elementi di sistema richiesti.
3. L'audit trail del sistema operativo deve essere abilitato, limitatamente alla cartella in cui risiedono i dati clinici e i file dell'applicazione.
4. Windows BitLocker deve essere abilitato per i dischi che ospitano dati clinici e l'applicazione

1.3 Server su MS Azure

Per poter installare il sistema nLIFE come WebApp in MS Azure, è necessaria una sottoscrizione MS Azure valida e attiva associato e un account utente nel portale MS Azure che abbia almeno il ruolo di "owner" per la sottoscrizione che verrà utilizzata per l'installazione.

Sono richiesti i seguenti servizi:

1.3.1 [Archiviazione](#)

Un account di archiviazione con le seguenti caratteristiche:

1. Modello di distribuzione: Gestione risorse
2. Tipo di account: General Purpose
3. Replica: RLS
4. Crittografia del servizio di archiviazione: abilitata
5. Posizione: il datacenter più vicino per la struttura clinica del cliente

1.3.2 [Database](#)

Un server dati SQL Azure e un nuovo database, in base alle specifiche delle prestazioni definite con il cliente. La dimensione minima consigliata per il database nLIFE è **S2 Standard**. Prendere nota dell'indirizzo del server, del nome del database e delle credenziali del database.

1.3.3 [Web App](#)

Un nuovo servizio Web App, secondo le specifiche prestazionali definite con il cliente. La dimensione minima consigliata per il database nLIFE è **S2 Standard**. Prendere nota dell'indirizzo dell'app Web.

1.3.4 [Limitazione di responsabilità](#)

Nidek Technologies Srl non fornisce assistenza nell'utilizzo del sistema nLIFE su sistemi che non soddisfano i criteri specificati.

1.4 Rete Locale

Per fornire il livello di prestazioni delle caratteristiche del presente dispositivo medico previsto dal fabbricante, esso deve essere installato in una rete Gigabit.

Verificare anche quanto segue:

1. La porta 80 (HTTP) deve essere aperta sia sul lato client che sul lato server
2. La rete locale deve essere protetta utilizzando firewall e altri sistemi all'avanguardia per prevenire danni e preservare l'integrità dei dati e dei sistemi software che ospitano l'applicazione

2 ETICETTATURA

2.1 Simboli

Simbolo	Descrizione
	Nome del fabbricante Sede legale ed operativa
	Data di fabbricazione
	Codice commerciale del prodotto
	Modello
	Marcatura CE di conformità al Regolamento (UE) 2017/745
	Avvertenza sulla necessità di leggere il manuale
	Identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier)

Simbolo	Descrizione
	Dispositivo Medico (Medical Device)

2.2 Descrizione dei componenti dell' UDI

*	+	B310	NLIFEMDV	0	/	\$	2.1.0	/	16	D	20230116	E	*
Caratteri di controllo	Identificativo del responsabile dell'etichettatura (LIC) - Nidek Technologies	REF Numero di catalogo (codice prodotto commerciale)	Caratteri di controllo	Versione	Caratteri di controllo	Data di produzione	Caratteri di controllo						

2.3 Etichetta del prodotto

About


0051

 **nLIFE Medical Viewers**


Nidek Technologies Srl
Via Dell'Artigianato, 6/A
35020 Albignasego (PD) – Italy
tel. +39 049 8629200

 **REF** NLIFEMDV

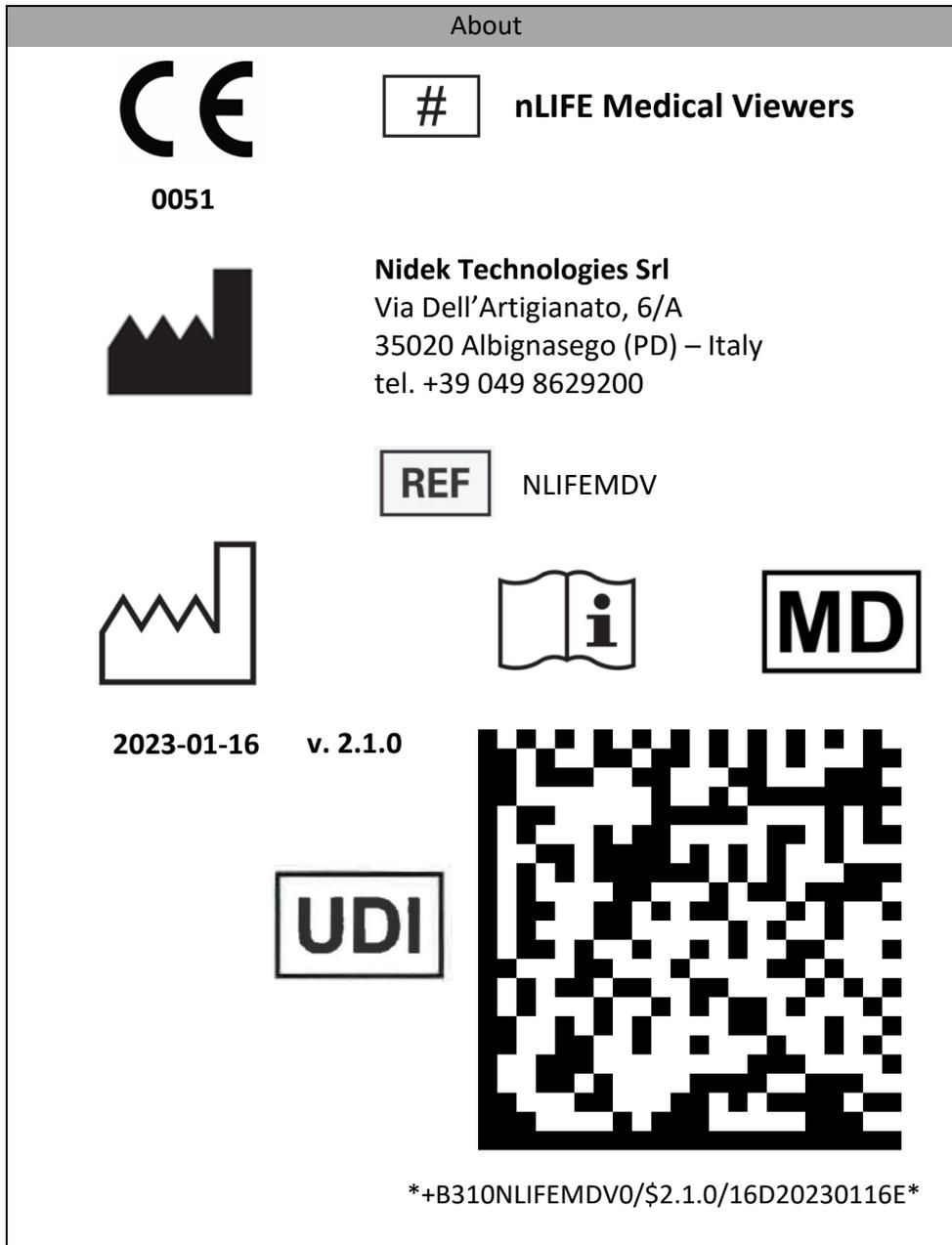
2023-01-16 v. 2.1.0

+B310NLIFEMDV0/\$2.1.0/16D20230116E

2.4 Posizione dell'etichetta

L'etichetta viene visualizzata usando la funzione *About* accessibile nel menù nLIFE.



3 INTRODUZIONE

nLIFE Medical Viewers 2.1.0 è un dispositivo medico software che una volta installato su un sistema nLIFE permette la revisione di esami acquisiti con i dispositivi medici Magellan Mapper MM1, Confoscan4 CS4 ed MP-1 Microperimeter.

Nome del dispositivo medico e modello	Tipo	Fabbricante	Certificato CE (Direttiva 93/42)	Classe di rischio (Direttiva 93/42)
MAGELLAN MAPPER MM1	Topografo corneale	Nidek Technologies Srl	G2M 14 03 44899 012 valido fino al 2019-07-21 emesso da TUV SUD Product Service	I con funzione di misura
CONFOSCAN4 CS4	Microscopio confocale	Nidek Technologies Srl	G2M 14 03 44899 012 valido fino al 2019-07-21 emesso da TUV SUD Product Service	I con funzione di misura
MP-1 MICROPERIMETER	Microperimetro retinico	Nidek Technologies Srl	G1 12 07 44899 011 Valido fino al 2017-07-2 emesso da TUV SUD Product Service	Ila

L'integrazione con nLIFE fa in modo che alla richiesta di visualizzare un esame di un particolare tipo il corretto visualizzatore sia selezionato e l'esame presentato all'utente.

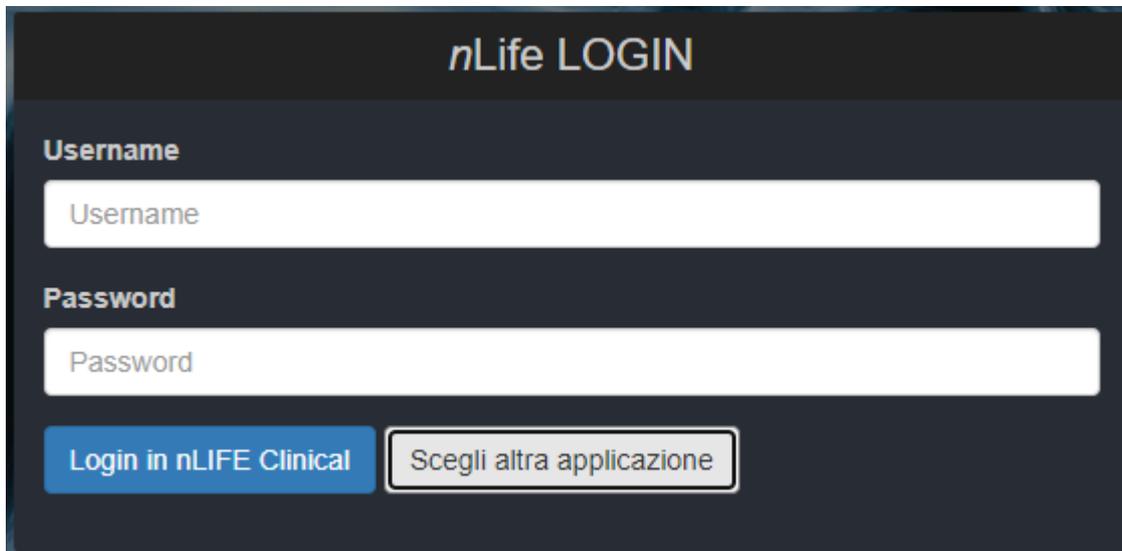
NIDEK Technologies ha terminato la produzione di questi tre dispositivi, ma alcuni di essi sono ancora in uso e potrebbero ancora acquisire nuovi esami. I dati acquisiti da questi dispositivi possono essere importati in un sistema NIDEK nLIFE 2.1.0, raccogliendoli in un unico data warehouse.

Il sistema nLIFE 2.1.0 è un software EMR e PMS non medico, prodotto da NIDEK Technologies, con le funzionalità per memorizzare e fornire accesso controllato ai pazienti e ai dati degli esami.

nLIFE Medical Viewers 2.1.0 è composto da moduli software installabili su un sistema nLIFE 2.1.0, non direttamente collegati ai tre dispositivi utilizzati per acquisire i dati. Una volta installato su un sistema nLIFE 2.1.0, legge ed elabora i dati degli esami presentandoli all'utente come nei dispositivi originali.

4 LOGIN

L'utente deve essere autenticato prima di utilizzare nLIFE Medical Viewers 2.1.0. Le credenziali possono essere inserite utilizzando la pagina di login di nLIFE, fornita da nLIFE IDP.



The screenshot shows the nLife LOGIN interface. It features a dark grey background with the text "nLife LOGIN" at the top center. Below this, there are two white input fields. The first is labeled "Username" and the second is labeled "Password". At the bottom of the form, there are two buttons: a blue button labeled "Login in nLIFE Clinical" and a white button with a grey border labeled "Scegli altra applicazione".

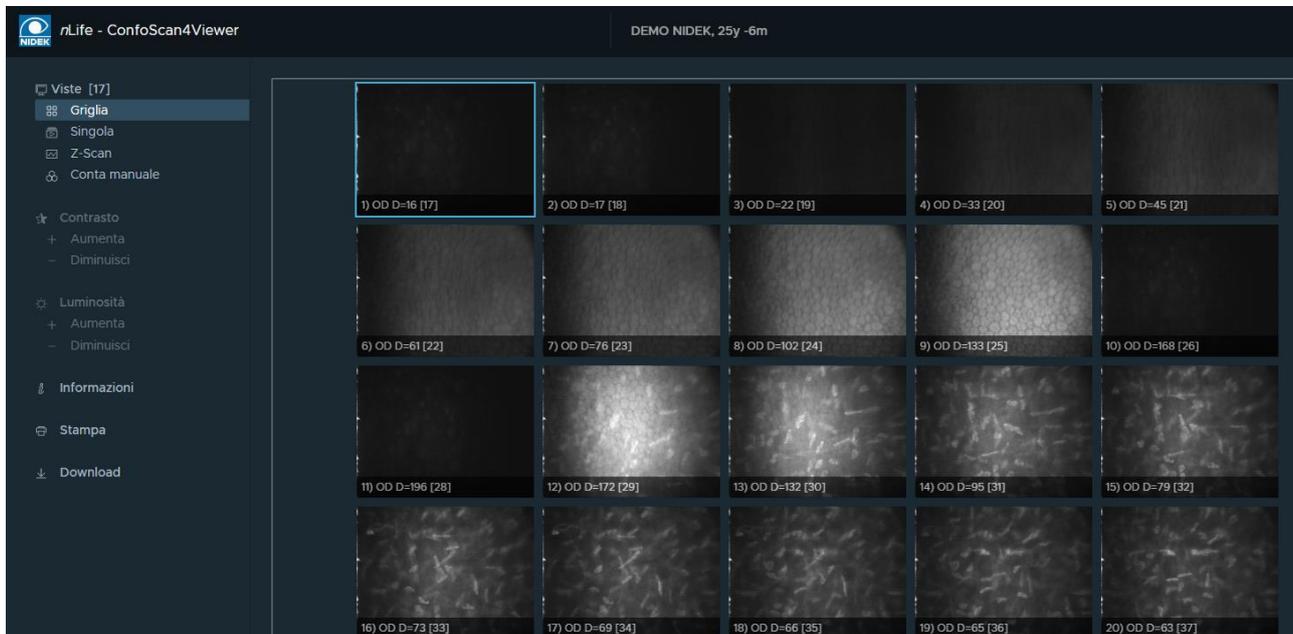
4.1 Login fallito

Quando l'utente inserisce credenziali errate (password o nome utente), il sistema mostra il messaggio "Nome utente o password errati"

Se l'utente inserisce 5 volte la password errata, l'account utente viene bloccato e l'amministratore deve sbloccarlo. Nel caso in cui l'account sia bloccato, il sistema mostra il messaggio "Il tuo account è bloccato, contatta l'amministratore di nLIFE per sbloccarlo".

5 CORNEAL MICROSCOPY EXAM VIEWER

Quando l'operatore apre un esame Confoscan4 CS4 dall'elenco degli esami nLIFE, il set completo di immagini acquisite viene mostrato nel pannello Navigation →All, come nella seguente schermata:



A sinistra, l'operatore può selezionare opzioni aggiuntive per l'esame corrente:

- Griglia: rivede tutte le immagini acquisite in una griglia
- Singola: apre l'immagine selezionata (o la prima, se non è selezionato nulla) a grandezza naturale
- Z-Scan: apre l'analisi Z-Scan
- Conta manuale: apre il pannello del conteggio manuale delle cellule

5.1 Griglia

Il visualizzatore mostra tutte le immagini acquisite dal Confoscan4 CS4.



Sotto ogni immagine compaiono le seguenti informazioni:

i) XX D=n [j]

- i è l'indice dell'immagine (1-n)
- XX indica l'occhio (OD, OS)
- n è il livello di luminosità
- j è il numero progressivo dell'immagine come acquisita dallo strumento

5.2 Singola

Quando l'operatore seleziona la vista "Single" (o fa doppio clic su un'immagine nella vista "All", l'immagine selezionata viene mostrata alla dimensione 1:1.

5.3 Z-Scan

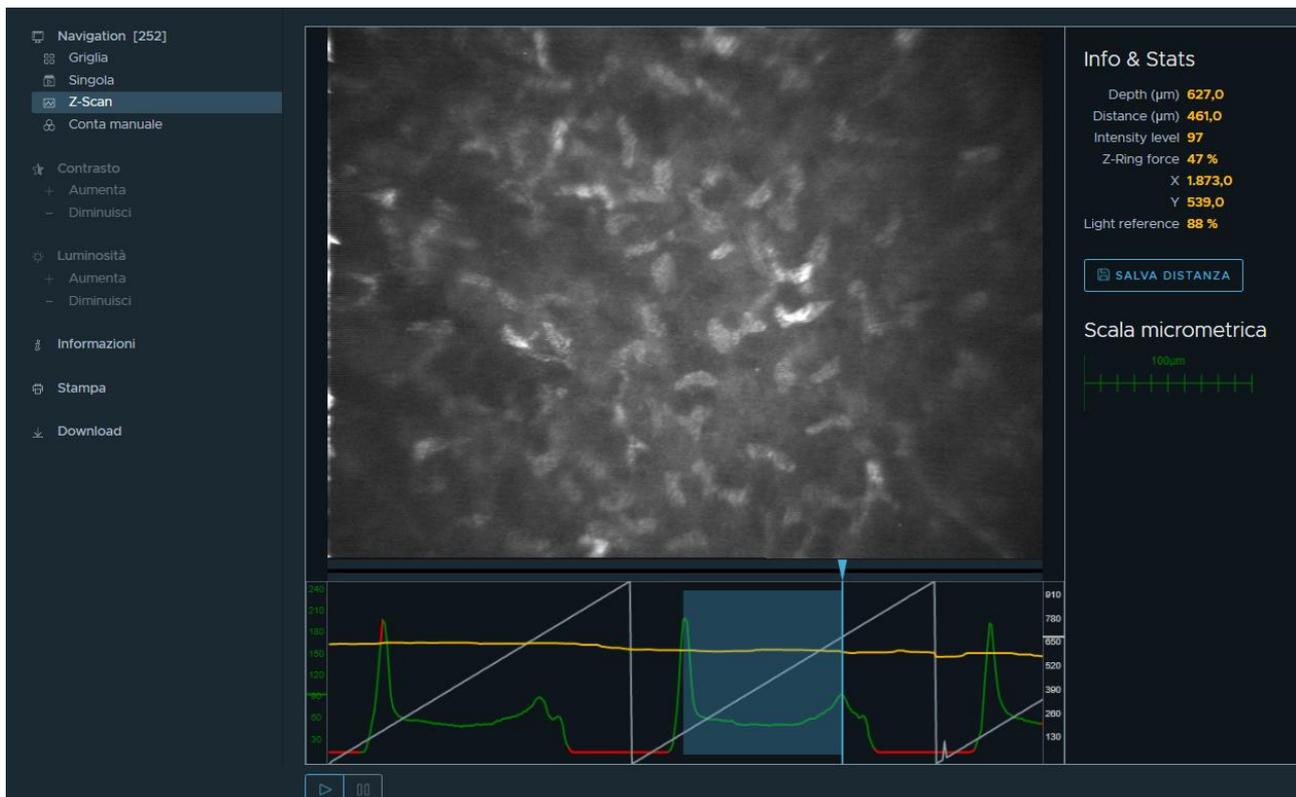
Quando è selezionata la visualizzazione Z-Scan, la funzione Z-Scan è abilitata sull'immagine selezionata (o sull'immagine con indice = 1 se non è selezionato nulla).

Il pannello Z-Scan visualizza:

1. La distanza (valore W) utilizzando una linea grigia
2. L'intensità (valore I) utilizzando una linea verde; alcuni punti della linea devono essere contrassegnati in rosso se manca l'immagine corrispondente (il che significa che l'intensità è al di fuori dei limiti definiti nel dispositivo Confoscan4 CS4)
3. La pressione esercitata dallo Z-Ring (se presente) utilizzando una linea gialla
4. L'immagine che corrisponde all'indice selezionato nel grafico
5. L'utente può navigare nel grafico
 - a. spostando un cursore nella parte superiore del grafico
 - b. cliccando sul grafico
6. Quando un'immagine è selezionata, i seguenti valori vengono visualizzati sul lato destro:
 - a. **Depth (µm)**: distanza dell'immagine selezionata dalla posizione iniziale dell'esame
 - b. **Intensity level**: la luminosità media nell'area centrale di un'immagine, in una scala 0-255;
 - c. **Z-Ring force (%)**: pressione applicata alla cornea del paziente, visualizzata come acquisita dal dispositivo Confoscan4 CS4 (percentuale)
 - d. **Index**: il numero progressivo dell'immagine acquisita (1-350)
 - e. **Light reference (%)**: intensità della sorgente di illuminazione
 - f. **X and Y**: posizione in X-Y della testa Confoscan4 CS4 durante l'acquisizione dell'immagine
7. Con la gesture click & drag è possibile selezionare un intervallo di immagini compreso tra un indice superiore e uno inferiore
8. Nel caso in cui sia selezionata un intervallo di immagini:
 - a. la distanza (pachimetria, calcolata come differenza tra la distanza superiore e quella inferiore) è mostrata sul lato destro
 - b. l'ultimo indice selezionato (può essere il limite inferiore o il limite superiore) viene visualizzato sul pannello immagini principale

Le misure visualizzate nell'interfaccia hanno le seguenti caratteristiche:

Misura	Min	Max	Precisione	Accuratezza
Depth	0	800 µm	5µm	20µm
Distance (Pachimetria)	0	800 µm	5µm	20µm
Intensity level	0	255	1	1
Z-Ring force	0	100 %	1%	5%



5.3.1 Distanze misurate sullo Z-Scan

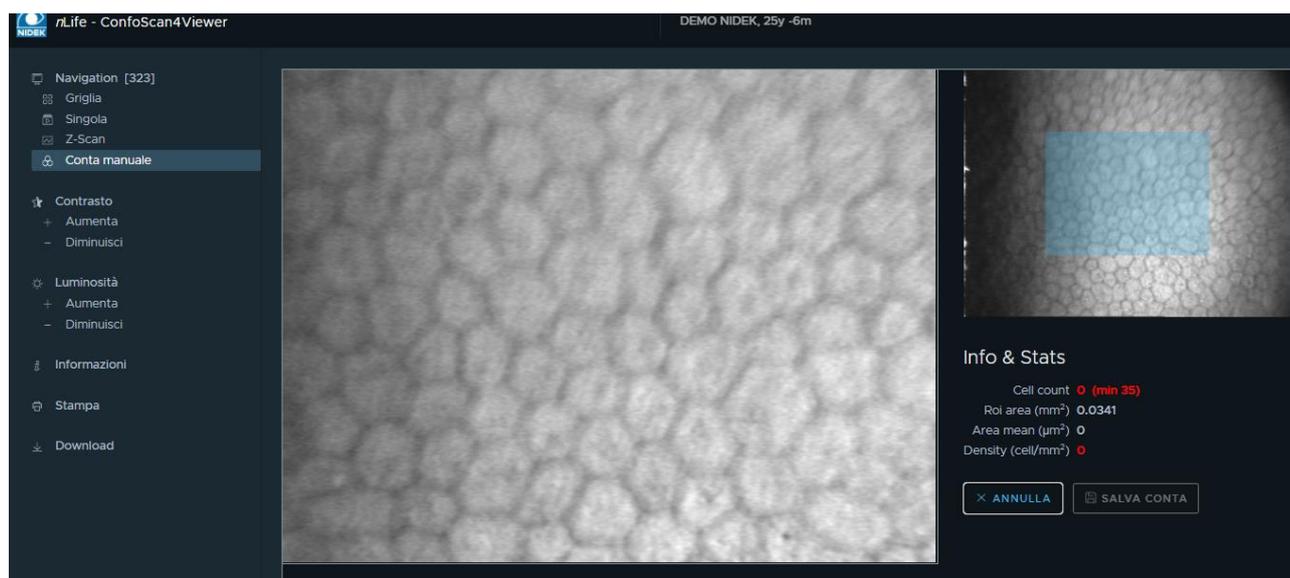
È possibile salvare le distanze descritte in 4.3 (fino ad un Massimo di 6).

Entrando nel pannello Z-SCAN, se almeno una distanza è associata all'esame, una tabella mostra I seguenti dati:

- ID della distanza (numerico da 1 a 6)
- Valore della distanza (micron)
- Indice superiore
- Indice inferiore

Ogni riga ha un pulsante Elimina. Quando si preme il pulsante Elimina, viene visualizzato un messaggio di conferma all'utente.

5.4 Conta manuale

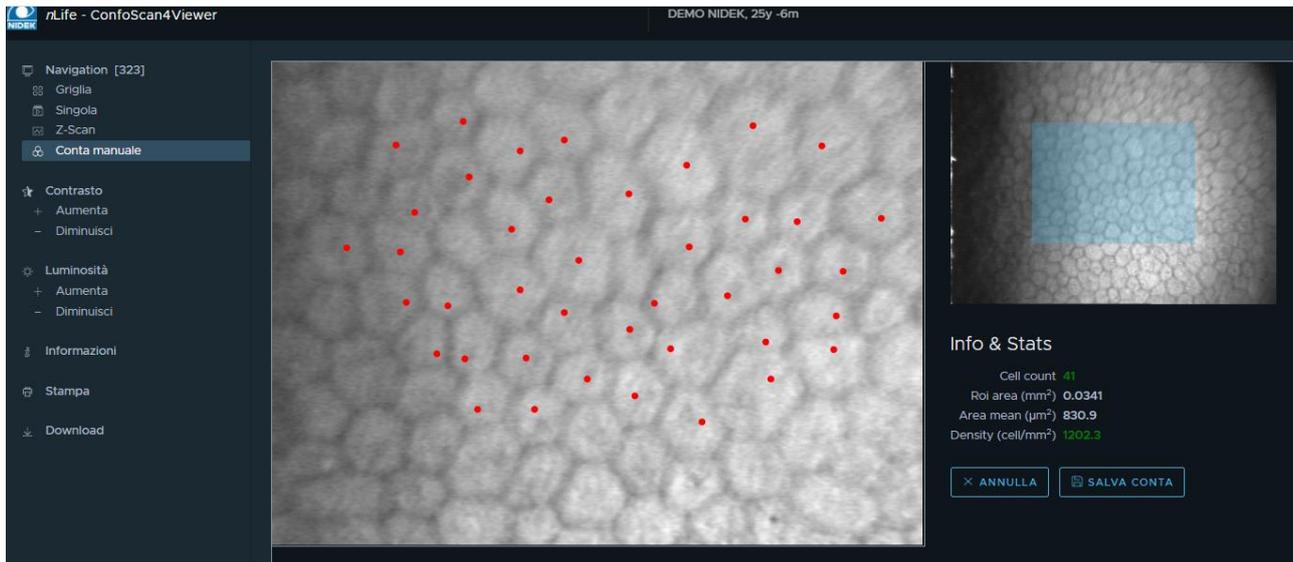


Il componente di conteggio manuale delle cellule mostra:

1. L'immagine originale a sinistra
2. Il pannello di navigazione a destra dove l'utilizzo può affinare l'area ROI:
 - a. Visualizza l'intera immagine ridimensionata in dimensione
 - b. Visualizza l'area ROI utilizzando un rettangolo blu semitrasparente
3. All'inizio, l'area ROI mostrerà un rettangolo di dimensione metà dell'immagine intera, centrata sull'immagine
4. L'utente può ridimensionare e spostare l'area ROI: l'immagine a destra verrà ridimensionata e spostata di conseguenza
5. L'utente può contare le celle dell'immagine a destra disegnando un punto di colore rosso sotto la posizione del puntatore del mouse. L'applicazione conta i punti rossi all'interno della ROI e calcola la densità delle celle come punti / area ROI
6. Le informazioni mostrate sono:
 - a. **Cell count**: il numero di celle individuate dall'utente e contrassegnate da un punto rosso
 - b. **Roi area**: l'area della regione di interesse identificata dal rettangolo blu; misurata in millimetri quadrati (mm²)
 - c. **Area mean**: l'area media delle celle contrassegnate da un punto rosso all'interno della Roi; è il rapporto tra Roi area e il numero di cellule e viene misurato in micron quadrati (µm²)
 - d. **Density**: rapporto tra numero di cellule e l'area della Roi, misurato in cell/mm².

Misura	Min	Max (limiti tecnici)	Precisione ¹	Accuratezza
Cell count	0	2 ⁵³ - 1	3 units (operatore)	3 units (operatore)
Roi area	0	0.136 mm ²	2 µm ²	2 µm ²
Area mean	0	0.136 mm ²	2 µm ²	2 µm ²
Density	0	2 ⁵³ - 1 cell/mm ²	< 400 cell/mm ²	< 400 cell/mm ²

¹ Precisione e accuratezza derivate dalla precision e accuratezza del dispositivo Confoscan4 CS4, fissata in 5 µm in caso di misure lineari, calcolate nel caso tipico di 40 cellule in un quadrato di 200µm di lato.



7. La densità delle celle verrà aggiornata se:
 - a. L'utente aggiunge o rimuove punti
 - b. L'utente modifica le dimensioni della ROI
8. I punti possono essere rimossi facendo clic su di essi
9. La densità delle celle non è affidabile se il numero di celle è inferiore a 35. Se si selezionano meno di 35 cellule, il conteggio e la densità delle cellule vengono visualizzati in rosso

Conte salvate

ID	Cellule	Roi Area (mm ²)	Area mean (µm ²)	Density (cells/mm ²)	Elimina
1	41	0.0341	830.9	1202.3	

10. L'utente può salvare fino a 3 conteggi di celle per immagine. Le immagini a cui è associato un conteggio delle celle verranno evidenziate nella visualizzazione griglia
11. I conteggi delle celle salvate vengono visualizzati in una tabella sotto il pannello di navigazione e possono essere eliminati dall'utente
12. I conteggi delle celle salvate non memorizzano l'utente / data e ora di creazione

5.5 Stampa

La funzione di stampa è disponibile nelle viste All, Z-Scan e Cell count.

5.5.1 [Stampa dal pannello Grid](#)

È possibile selezionare fino a 9 immagini da stampare (utilizzando ctrl + clic). Quando viene premuto il pulsante di stampa, viene creato un PDF che mostra

- Le immagini selezionate
- Il grafico Z-Scan con barre rosse e indice che identifica la posizione delle immagini selezionate sul grafico

5.5.2 [Stampa dal pannello Z-scan](#)

Quando si preme il pulsante di stampa, viene creato un PDF che mostra

- L'immagine selezionata
- Il grafico Z-Scan con barre rosse e indice che identifica l'immagine selezionata sul grafico
- Le distanze (se presenti), con la distanza in micron e una barra rossa per identificare la distanza

5.5.3 [Stampa dal pannello Manual count](#)

Quando si preme il pulsante di stampa, viene creato un PDF che mostra

- L'immagine selezionata
- I punti rossi aggiunti dall'utente per identificare le celle
- Il conteggio totale delle cellule
- L'area media della cella

Se le celle identificate sono inferiori a 35, vengono visualizzati solo l'immagine selezionata e i punti rossi

In tutti i casi, nella stampa deve essere presente il seguente elemento:

- Cognome, nome, data di nascita del paziente, codice nella parte superiore della pagina
- Il contenuto dell'esame che dipende dal tipo di stampa
- La data dell'esame, l'occhio e il commento sotto il contenuto dell'esame
- Il logo NIDEK e del cliente nell'intestazione
- La data e l'ora della stampa nel piè di pagina (lato sinistro)
- Il numero di pagina e il numero totale di pagine nel piè di pagina (lato destro)

6 CORNEAL TOPOGRAPHY EXAM VIEWER

nLIFE Corneal Topography Viewer è un componente di nLIFE, da utilizzare tramite web browser, creato per fornire strumenti per la visualizzazione degli esami acquisiti tramite il dispositivo NIDEK Magellan Mapper.

6.1 NIDEK Magellan Mapper

Il NIDEK Magellan Mapper MM1 è un topografo oftalmico ideato per acquisire immagini cheratoscopiche della cornea in oftalmologia. Lo strumento viene fornito con un proprio software dedicato all'elaborazione, visualizzazione e memorizzazione delle immagini cheratoscopiche attraverso un personal computer. Con l'aiuto dell'operatore, l'elaborazione delle immagini produce i dati per visualizzare una mappa topografica della cornea.

6.2 Le Mappe Topografiche

La mappa topografica della cornea rappresenta la superficie della cornea dell'occhio umano mettendo in evidenza la curvatura per mezzo di una scala colorimetrica, vale a dire che un dato colore corrisponde ad un determinato intervallo di valori del raggio di curvatura della superficie.

La mappa topografica (cioè l'insieme dei valori di curvatura della cornea) viene elaborata utilizzando un software basato sull'immagine video-cheratoscopica (l'immagine in toni di grigio visibile al di sotto della mappa) secondo la teoria del disco di Placido.

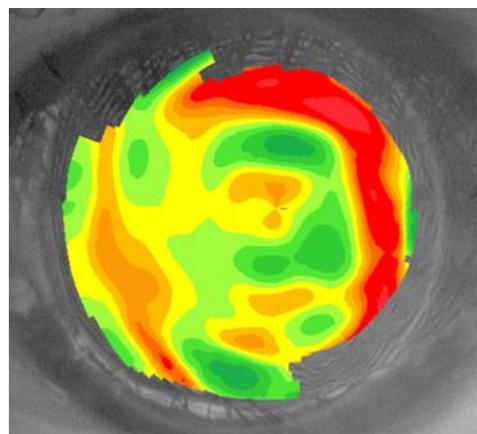


Figura 1 – Mappa Topografica Corneale

L'immagine video della cornea viene memorizzata in formato digitale e successivamente analizzata dal software del Magellan Mapper MM1 che identifica la posizione di 360 punti della circonferenza per ogni lato dei riflessi dei 30 cerchi concentrici. La posizione di questi punti viene memorizzata ed utilizzata per determinare il raggio di curvatura della cornea in ciascun punto. Tutte queste informazioni vengono poi memorizzate permettendo così di estrapolare la forma e le caratteristiche ottiche della cornea del paziente.

Il NIDEK Magellan Viewer è in grado di rappresentare mappe singole e multiple di vario tipo (assiali, tangenziali, di rifrazione e di elevazione) utilizzando scale colorimetriche assolute, standard, normalizzate e personalizzate. È infine in grado di mostrare mappe differenziali a partire da due esami.

Il topografo corneale Magellan Mapper MM1 è uno strumento diagnostico per la raccolta di informazioni relative alla forma ed alle caratteristiche di rifrazione della cornea. A differenza del cheratoscopio convenzionale, utilizza tecnologia informatica per realizzare mappe a colori per una diagnosi più semplice e più accurata.

6.3 Lista Esami

Per aprire un'esame in nLIFE (in questo caso di Topografia) l'operatore deve selezionare un paziente dall'elenco disponibile sulla sinistra dell'interfaccia. Appena il paziente viene selezionato la lista completa degli esami disponibili viene mostrata sulla destra in basso.

Gli esami possono essere di vari tipi, a seconda dello strumento che li ha generati; nel nostro caso selezioniamo una Topografia, ed il pulsante view_exam viene abilitato, come mostrato nella schermata qui a fianco.

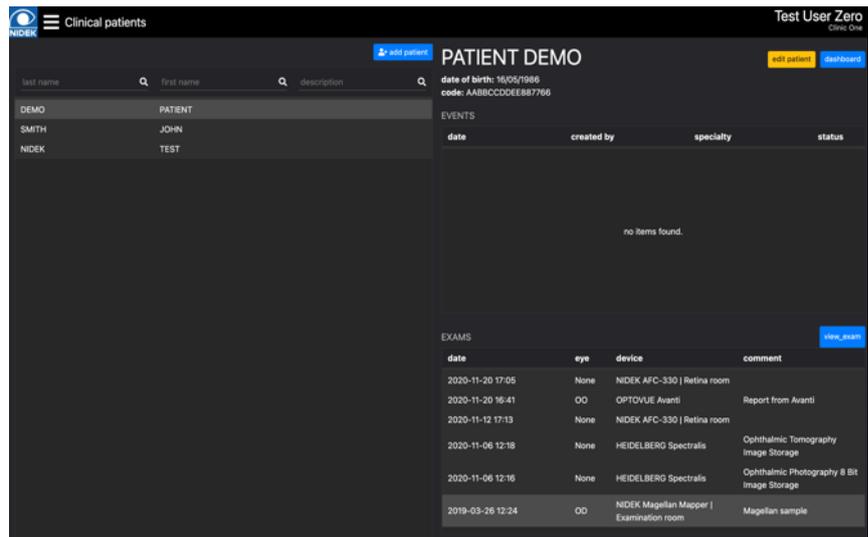


Figura 3 – Schermata della lista Pazienti/Esami

6.4 Caricamento e visualizzazione di un singolo esame

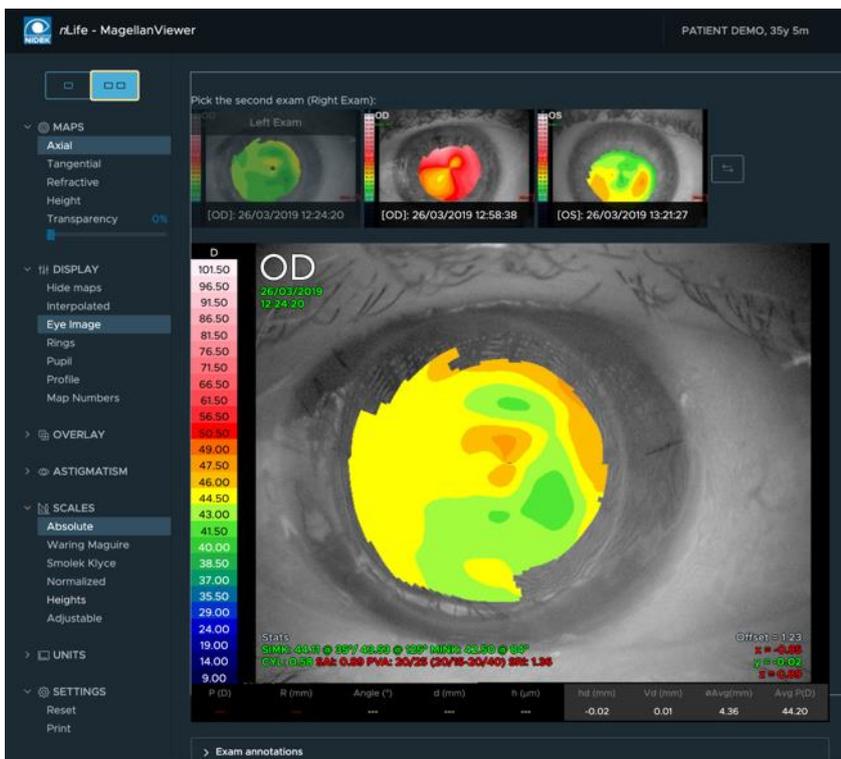


Figura 4 – Schermata della topografia per la selezione della vista a due mappe

nLIFE Topography Viewer permette all'utente di rivedere gli esami di ciascun paziente facendo doppio click sulla riga dell'esame desiderato oppure clickando sul pulsante view_exam.

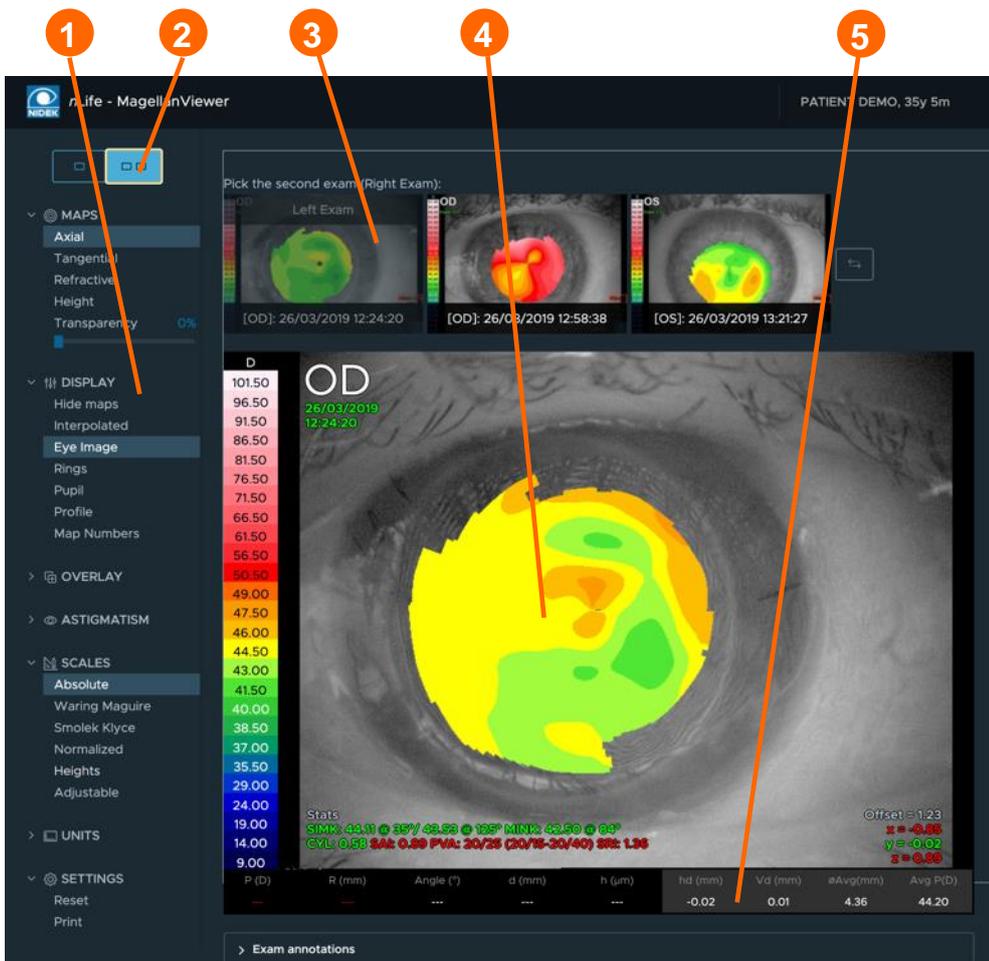
A questo punto il visualizzatore di topografie mostra tutte le eventuali immagini acquisite in anteprima (thumbnail), mentre la prima viene mostrata ingrandita.

Nel caso in cui si sia selezionata la vista a due mappe, verrà mostrata la prima immagine ingrandita e sarà richiesta la selezione della seconda immagine, eventualmente da confrontare.



Figura 5 – La lista dei thumbnail riporta in basso le informazioni di Occhio esaminato, data e ora dell'esame.

La schermata principale della topografia consente l'accesso a diverse funzioni disponibili per rivedere e valutare le topografie disponibili. Gli esami esistenti per il paziente correntemente selezionato vengono visualizzati nella parte alta dello schermo principale (**lista dei thumbnail**) e possono essere caricati cliccando sulla corrispondente icona. L'interfaccia grafica include i seguenti elementi:



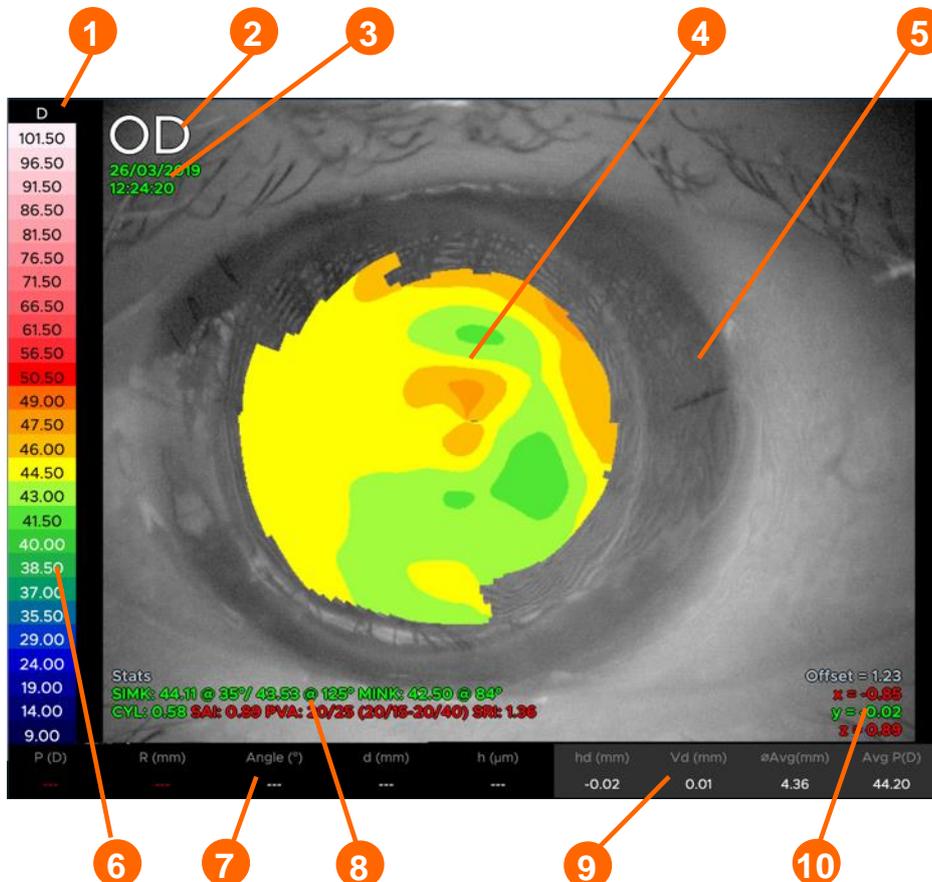
1. Menu di impostazione
2. Selettore mappa singola/doppia
3. Barra dei thumbnail
4. Mappa
5. Dati cursore

Figura 6 – Elementi principali dell'interfaccia utente.

6.5 Visualizzatore delle mappe

I capitoli che seguono descriveranno:

- come utilizzare tutte le opzioni di visualizzazione associate alla mappa individuale;
- come attivare ed utilizzare la **visualizzazione di mappa multiple**;
- come accedere agli **strumenti diagnostici**.



1. Unità di Misura
2. Informazioni sull'occhio
3. Informazioni sull'esame
4. Mappa Topografica
5. Videocheratoscopia
6. Scala dei colori
7. Informazioni relative al cursore
8. Indici diagnostici
9. Informazioni sulla pupilla
10. Informazioni sugli offset

Figura 7 – Elementi principali della mappa.

L'informazione relativa al cursore viene aggiornata dinamicamente mentre il cursore si muove sulla mappa e visualizza:

P = Potere diottrico (D)

r = Raggio di curvatura (mm)

d = Distanza dal centro (mm)

a = Angolo (°)

h = Altezza rispetto al migliore sferoide approssimante (μm)²

² In caso di non convergenza dell'algoritmo relativo al calcolo del migliore sferoide approssimante, la superficie di riferimento è ottenuta per mezzo della decomposizione di Zernike. Tale superficie può essere considerata come una buona approssimazione del miglior sferoide approssimante.

Il software elabora anche il contorno della pupilla: la corrispondente **informazione sulla pupilla** include (anche quando la visualizzazione del contorno della pupilla non è selezionata):

H = *Spostamento orizzontale della pupilla rispetto al centro mappa (mm)*

V = *Spostamento verticale della pupilla rispetto al centro mappa (mm)*

ϕ Avg = *Diametro medio della pupilla (mm)*

Avg P = *Curvatura media della pupilla (D)*

Se non è stato possibile calcolare la pupilla, questi numeri visualizzeranno il valore 0.

Le etichette di **Informazione esame** mostrano:

- Numero di visita/esame.
- Data dell'esame.
- Ora dell'esame.

Nell'angolo in basso a sinistra della mappa vengono visualizzati vari **indici diagnostici**, tra cui:

- SimKs.
- Indici statistici SAI, PVA e SRI

La **barra dei commenti** mostra il commento associato alla singola topografia. Cliccando sull'icona posta sulla sua destra è possibile modificare o inserire tale annotazione.

6.6 Menu di gestione delle mappe

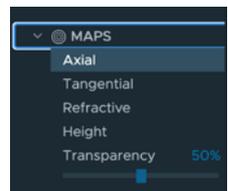
Nella parte superiore del menu delle mappe è possibile selezionare la visualizzazione della mappa singola o doppia.



6.7 Tipi di mappe

Per modificare i tipi di mappa è possibile usare il pannello Mappa posizionato sulla sinistra dello schermo. Sarà così possibile scegliere il tipo di dato visualizzato a scelta tra Axial, Tangential, Refractive e Height.

Sarà inoltre possibile regolare la trasparenza della mappa (da 0% a 100%) attraverso l'apposito cursore.

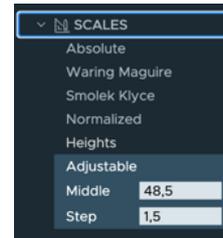


6.8 Selezione della scala colore

Per modificare la scala colore applicata alla mappa selezionata, usare il pannello Scala posizionato sul lato sinistro dello schermo.

E' possibile selezionare tra le scale:

- Absolute
- Waring MaGuire
- Smolek Klyce
- Normalized
- Heights
- Adjustable



6.8.1 La scala Adjustable

I controlli up-down (*Middle* e *Step*) consentono di regolare il valore centrale ed il passo fra due colori differenti nella scala.

Cliccando sulle frecce si determina l'aumento o la diminuzione del numero indicato secondo valori predefiniti. È possibile anche impostare un valore a piacere, per valore medio e passo, digitandolo direttamente nella casella di testo.

L'unità dei valori, diottre o millimetri, dipende dalle impostazioni relative all'unità della scala colore.

Usando la scala aggiustabile (diversamente da altre scale) e commutando da diottre a millimetri e viceversa, i contorni colore nella mappa cambieranno: questo comportamento è dovuto al fatto che i passi della scala non sono convertiti puntualmente in modo da preservare la linearità della scala.

6.8.2 La scala Normalizzata

La scala colore normalizzata è estesa all'intero intervallo dei valori di curvatura trovati nella mappa visualizzata. Valori interpolati di curvatura non sono considerati. Per ragioni analoghe a quelle su esposte per la scala aggiustabile, commutando l'unità della scala i contorni colore della mappa cambieranno.

L'utilizzo di mappe non standard è segnalato da una barra d'intestazione rossa in testa alla mappa.

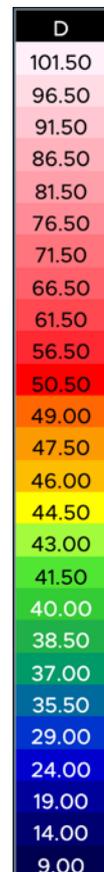


Figura 8 – la scala della mappa.

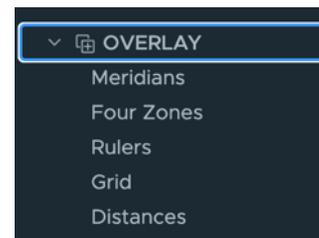
6.8.3 Cambiare l'unità di misura della scala dei colori

Per modificare l'unità di misura della scala dei colori è sufficiente cliccare sulla corrispondente etichetta collocata in cima alla scala stessa.

6.8.4 Modificare l'informazione delle opzioni di visualizzazione attive

Le opzioni possono essere abilitate/disabilitate per la mappa visualizzata per mezzo di check box nel pannello del menu Overlay. Le opzioni disponibili includono:

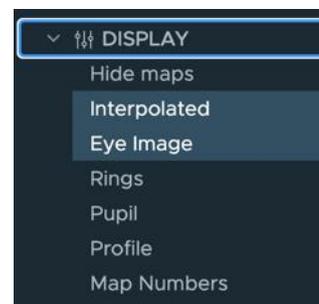
- Meridians: gli angoli sono visualizzati attorno alla mappa.
- Four Zones: sono evidenziate le zone a 3, 5, 7 e 9 mm.
- Rulers: vengono visualizzati righelli verticali ed orizzontali, centrati con gli anelli.
- Grid: viene visualizzata una griglia a spaziatura uniforme di 1 mm, centrata con gli anelli.
- Abilita la possibilità di fare misure trascinando il cursore sulla mappa; ciò consente di misurare dal centro verso qualsiasi punto della mappa con un semplice click, oppure di misurare da qualsiasi punto della mappa a qualsiasi altro punto con un click e trascinando il cursore sulla seconda posizione.



6.8.5 Altre opzioni di visualizzazione

Ulteriori opzioni di visualizzazione sono disponibili dal pannello del menu Display, e consentono di mostrare o nascondere i seguenti elementi:

- la mappa topografica;
- I dati interpolati (sia per la mappa sia per gli anelli; gli anelli interpolati sono visualizzati in rosso);
- l'immagine bitmap dell'occhio (videocheratoscopia);
- gli anelli dei punti rilevati;
- Il contorno della pupilla (visualizzato in blu);
- Il pannello del profilo che mostra la sezione della mappa selezionata lungo il meridiano su cui è posizionato il cursore.
- La mappa numerica



6.8.6 Il Pannello del profilo

Le unità del profilo in orizzontale sono mm, mentre l'asse verticale rappresenta micron per il profilo delle altezze o diottrie per i profili assiale, tangenziale e refrattivo.

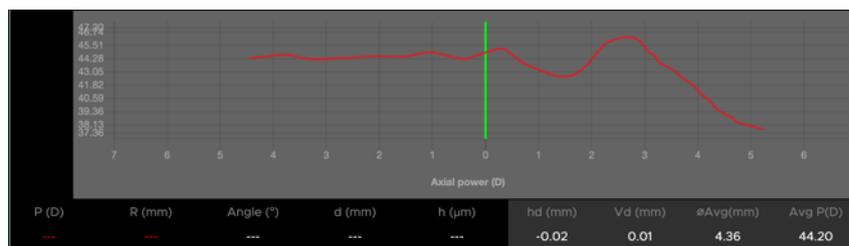


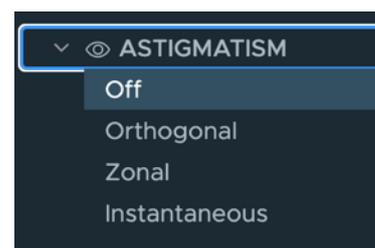
Figura 9 – il pannello profilo della mappa.

La linea gialla sulla mappa rappresenta la posizione corrente del cursore lungo il meridiano. La linea blu rappresenta la posizione (se esiste) dell'intersezione del contorno della pupilla con il meridiano corrente. La selezione del tipo di mappa per i profili è indipendente da quella della mappa stessa.

6.8.7 Informazioni relative all'astigmatismo

Le opzioni disponibili includono:

- Off: Nessun astigmatismo visualizzato;
- Orthogonal: l'astigmatismo viene dato sui due assi principali di astigmatismo, come nella cheratometria tradizionale.
- Zonal: l'asse principale di astigmatismo viene dato per ciascuna delle 3 zone.
- Instantaneous: visualizza la linea radiale congiungente i punti di massimo e minimo potere diottrico corneale, iniziando dal centro delle mire.



Quando viene visualizzato l'astigmatismo ortogonale, è riportata anche l'eccentricità a 30°. Questa eccentricità è calcolata ad una distanza dal centro pari a metà del SIMK corrispondente secondo la formulazione di Wilms.

6.9 Indici delle mappe

Segue la descrizione degli indici eventualmente visualizzati sulle mappe (per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale del Nidek Magellan Mapper MM1):

6.9.1 SimK1: Simulated keratometry.

È ottenuta dal massimo potere diottrico osservato sulla superficie corneale da una media di 12-16 anelli lungo ogni meridiano. Sono riportati anche il potere e l'asse ortogonali al massimo potere diottrico, come nella cheratometria tradizionale. Valori maggiori della norma sono spesso associati a cheratocono, cheratoplastica perforante e raramente, a situazioni fisiologiche. Valori minori della norma si osservano nelle correzioni della miopia con chirurgia refrattiva o, molto raramente, a situazioni fisiologiche.

6.9.2 SimK2: Simulated keratometry.

SimK2 è il potere diottrico del meridiano ortogonale (90°) a SimK1.

6.9.3 MinK: Minimum Keratometry Value.

Spesso i meridiani con massimo e minimo potere diottrico non sono ortogonali. È utile conoscere il meridiano su cui è presente l'effettivo potere diottrico minimo, in modo particolare se occorre pianificare una cheratotomia astigmatica. Questa situazione si accompagna spesso a cheratocono,

cheratoplastica perforante e traumi, sebbene possa essere presente anche dopo chirurgia della cataratta.

6.9.4 SAI: Surface Asymmetry Index.

L'indice 'SAI' misura la differenza nei poteri diottrici corneali ad ogni anello (con spaziatura di 180°) sull'intera superficie corneale. 'SAI' è spesso più elevato del normale in pazienti con cheratocono, cheratoplastica perforante, interventi di chirurgia refrattiva decentrata in miopia, traumi, ed alterazioni da lenti a contatto. È spesso impossibile ottenere una correzione ottica sufficiente quando 'SAI' è elevato.

6.9.5 CYL: Simulated keratometric cylinder

Il cilindro cheratometrico simulato della superficie corneale è ottenuto dai valori di SimK. Valori di 'Cyl' superiori al normale sono associati a svariate patologie, traumi od interventi chirurgici.

6.9.6 CVP: Coefficient of Variation of corneal Power.

L'indice 'CVP' viene calcolato dalla deviazione standard dei poteri diottrici corneali (indice 'SDP') divisa per la media globale dei poteri diottrici corneali. Questo fondamentale indice statistico è elevato in presenza di un ampio spettro di poteri diottrici sulla superficie corneale e si è dimostrato in grado di fornire una buona misura della varifocalità corneale. Elevati valori di 'CVP' vengono trovati in cornee con cheratoconi da moderati a gravi, così come nei primi periodi post-intervento nei trapianti corneali. La rifrazione manifesta di un occhio con elevato 'CVP' sarà difficile da ottenere, ma l'attenzione alla rifrazione è importante in tali pazienti per ottenere una buona tolleranza alla correzione con lenti. Il valore di 'CVP' fornito è stato moltiplicato per un fattore 1000.

6.9.7 SDP: Standard Deviation of corneal Power.

L'indice 'SDP' è calcolato dalla distribuzione di tutti i poteri diottrici corneali in una videocheratografia. 'SDP' è spesso elevato in cornee con cheratocono, trapianti o traumi, tutte situazioni in cui nella topografia rilevata è presente un ampio intervallo di poteri diottrici.

6.9.8 IAI: Irregular Astigmatism Index.

L'indice 'IAI' è la media (normalizzata per area) delle variazioni inter-anello del potere diottrico lungo ogni meridiano dell'intera superficie corneale considerata. 'IAI' aumenta quando aumenta l'astigmatismo irregolare localizzato. 'IAI' è elevato nei trapianti corneali subito dopo l'intervento; una sua persistenza spesso preannuncia l'impossibilità di ottenere una soddisfacente correzione della visione.

6.9.9 EDP: Elevation/Depression Power.

L'indice 'EDP' calcola il potere diottrico medio per isole (o penisole) e valli apparenti in quelle aree della cornea che sono all'interno della linea della pupilla. Se la pupilla non è visibile in un dato esame, 'EDP' è calcolato in un'area di 4 mm di diametro centrata sull'asse videocheratoscopico. Assieme ad 'EDD' (v. sotto), 'EDP' può essere usato per stimare la misura delle cosiddette isole centrali dopo cheratectomia fotorefrattiva con laser ad eccimeri. Qualunque potere diottrico all'interno della pupilla che sia 1 diottria o più al di là della moda (valore più frequente), viene moltiplicato per l'area corneale che rappresenta (normalizzazione per area) e sommato in un valore totale che viene poi diviso per l'area totale dei poteri diottrici sommati. L'unità di misura è la diottria. Cornee normali con cilindri, suture corneali e cheratoconi clinicamente evidenti avranno valori non normali di 'EDP' ed 'EDD'.

6.9.10 SRI: Surface Regularity Index.

L'indice 'SRI' è correlato all'indice PVA (v. sotto) ed è una misura delle fluttuazioni locali nel potere refrattivo centrale della cornea. Quando 'SRI' è elevato, la superficie corneale di fronte alla pupilla è irregolare causando una possibile riduzione nell'acuità visiva ottenibile con miglior correzione. Elevati valori di 'SRI' sono riscontrati in pazienti con secchezza oculare, danni da uso prolungato di lenti a contatto, traumi o cheratoplastica perforante.

6.9.11 PVA: Potential Visual Acuity.

Irregolarità nella topografia corneale di fronte alla pupilla riducono il potenziale visivo dell'occhio. Le conseguenze di queste irregolarità sono rilevate dalla determinazione dell'indice 'SRI', che in studi clinici presenti in letteratura è stato correlato al valore dell'indice 'PVA'. Il valore di 'PVA' è dato come l'intervallo di acuità visiva (carta di Snellen) ottenibile con la miglior correzione, riscontrabile in un occhio funzionalmente normale con le caratteristiche topografiche della cornea in esame. La sua valutazione diagnostica dovrebbe considerare il fatto che le disuniformità del film lacrimale possono sensibilmente influenzare l'indice 'PVA' (e 'SRI'). La fissazione prolungata di una mira da parte del paziente senza ammiccamento può causare l'interruzione del film lacrimale, riduzioni temporanee della capacità visiva e valori non normali di 'PVA' e di 'SRI'. Con un corretto ammiccamento, valori non normali di 'PVA' sono associati a reali astigmatismi irregolari della cornea, come spesso osservato nella cheratoco-congiuntivite secca, alterazione da lente a contatto, cheratoplastica lamellare e cheratite da herpes.

6.9.12 ACP: Average Corneal Power.

L'indice 'ACP' è la media (normalizzata all'area) del potere refrattivo corneale in zona pupillare. È generalmente uguale all'equivalente sferico cheratometrico, tranne che negli interventi decentrati di chirurgia refrattiva. Valori non normali hanno cause analoghe a quelli della cheratometria.

6.9.13 CEI: Corneal Eccentricity Index.

L'indice 'CEI' dà la misura dell'eccentricità corneale, un fattore di forma globale. Un valore positivo (normale) viene ottenuto per una superficie prolata, un valore nullo per una sfera perfetta ed un valore negativo per una superficie oblata. Valori fuori dell'intervallo includono il cheratocono (superiore al normale) a valori negativi sono spesso riscontrati in pazienti con danni da uso prolungato di lenti a contatto o con correzioni della miopia con chirurgia refrattiva.

6.9.14 AA: Analyzed Area.

L'indice 'AA' fornisce la frazione dell'area corneale coperta dalle mire che possono essere processate del Magellan Mapper MM1. 'AA' è inferiore al normale per cornee con un grave astigmatismo irregolare, che causa lo spezzamento delle mire e l'impossibilità di una loro risoluzione. Un valore di 'AA' inferiore al normale viene incontrato in pazienti sottoposti da poco a trapianto corneale, in cheratoconi avanzati od in traumi. 'AA' può essere reso artificialmente piccolo da una strizzata d'occhi o quando gli occhi non sono ben aperti.

6.9.15 EDD: Elevation/Depression Diameter.

L'indice 'EDD' è il diametro equivalente dell'area all'interno della pupilla contenente poteri diottrici distanti 1 diottria o più dalla moda. È calcolata come due volte la radice quadrata di quest'area divisa per pi-greco. L'unità di misura è il mm.

6.9.16 SRC: Compensated Surface Regularity Index.

Indice compensato di regolarità della superficie. Vedi SRI.

6.9.17 LogMAR: Log of the Minimum Angle of Resolution.

LogMAR è l'unità standard per l'espressione dell'acuità visiva (vedi PVA) ad alto contrasto (Snellen). È correlato direttamente a quanto bene l'occhio può discriminare due punti luminosi. Un aspetto utile di questa metrica è la determinazione della acuità media in uno studio clinico. Per convertire i valori LogMAR in acuità Snellen, moltiplica il numero di Snellen (20 o 6 ad esempio) per 10 elevato alla potenza del valore di LogMAR e arrotondato all'intero più vicino. Esempi: LogMAR = 0, $20 \cdot 10^0 = 20$ (Snellen VA = 20/20); LogMAR = 1, $20 \cdot 10^1 = 200$ (Snellen VA = 20/200); LogMAR = -0.1, $20 \cdot 10^{-0.1} = 16$ (Snellen VA = 20/16).

6.9.18 KPI: Keratoconus Prediction Index.

Questo indice è inferiore a 0.225 in soggetti normali. È ottenuto mediante un'analisi discriminante degli indici statistici corneali ed è utilizzato per segnalare la possibile presenza di cheratocono in una topografia corneale (Invest Ophthalmol Vis Sci 35:2749-2757, 1994).

6.9.19 KSI: Keratoconus Severity Index.

L'indice 'KSI' è ottenuto dall'uso combinato di reti neurali artificiali ed analisi con alberi delle decisioni. A differenza di 'KPI', 'KSI' aumenta in modo approssimativamente lineare con la progressione del cheratocono. Pertanto, questo indice può essere usato per seguire la storia naturale della patologia. Un sospetto cheratocono viene segnalato quando 'KSI' raggiunge il valore di 0.15, mentre la diagnosi clinica di cheratocono viene formulata per 'KSI' che raggiunge 0.30 (Invest Ophthalmol Vis Sci 38:2290-2299, 1997).

6.9.20 DSI: Differential Sector Index.

L'indice 'DSI' riporta la massima differenza (normalizzata per area) tra tutte le possibili coppie degli otto settori della cornea. 'DSI' è più elevato del normale nella situazione caratteristica del cheratocono con elevazione paracentrale (spesso inferiore/nasale) del potere diottrico corneale.

6.9.21 OSI: Opposite Sector Index.

L'indice 'OSI' è più elevato del normale in presenza di cheratocono. Rappresenta la massima differenza tra i poteri diottrici corneali (normalizzati per area) di tutte le possibili coppie di settori opposti della cornea.

6.9.22 CSI: Center/Surround Index.

L'indice 'CSI' è la differenza in potere diottrico (normalizzata per area) tra i 3 mm centrali dell'area analizzata ed un anello che circonda tale area e con raggio interno di 1,5 mm e raggio esterno di 3 mm. 'CSI' è più elevato del normale in pazienti con cheratocono localizzato centralmente o con correzioni della presbiopia con chirurgia refrattiva. È viceversa inferiore al normale in correzioni della miopia con chirurgia refrattiva.

6.9.23 I-S: Rabinowitz I-S value.

L'indice I-S è stato sviluppato da Rabinowitz e da McDonnell come test per il cheratocono sospetto (KCS, anche conosciuto come cheratocono frusto). Se $I-S > 1.4$ D, la cornea può essere classificata come KCS. Se $I-S > 1.9$, la topografia è sufficientemente asimmetrica perché la cornea possa essere classificata come cheratocono clinico, a patto che siano presenti altri segni tradizionali (ad esempio, l'assottigliamento locale).

7 MICROPERIMETRY ANALYSIS VIEWER

7.1 Modalità d'uso

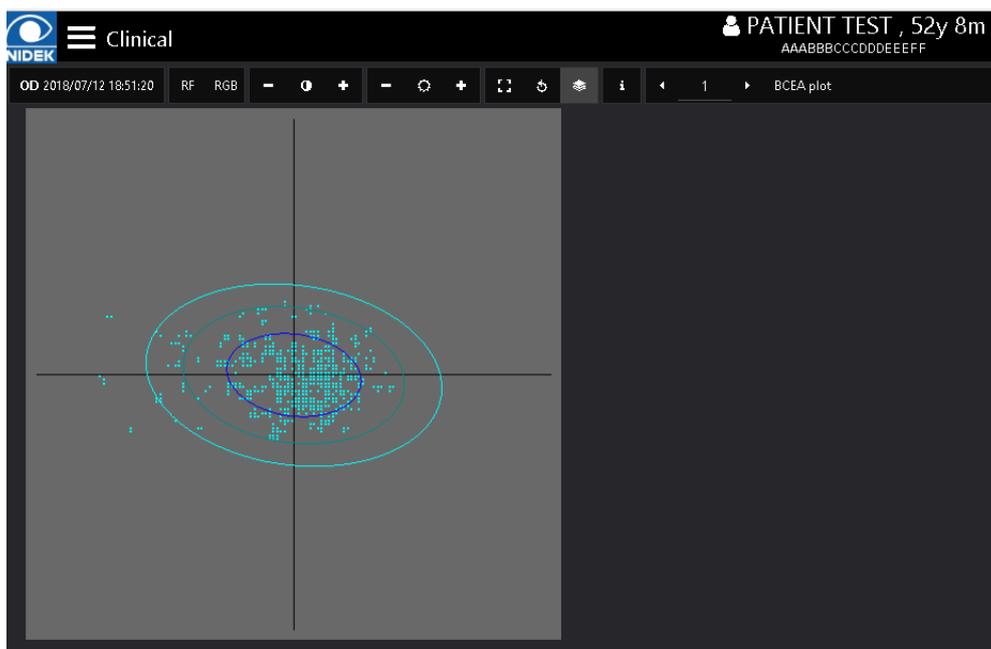
Questa sezione del manuale descrive le modalità di accesso e fruizione dei dati elaborati dal Microperimetry Analysis viewer.

7.1.1 [Accesso all'esame](#)

E' possibile accedere ad un esame MP-1 Microperimeter attraverso la lista esami di nLIFE.

7.1.2 [Dettaglio esame](#)

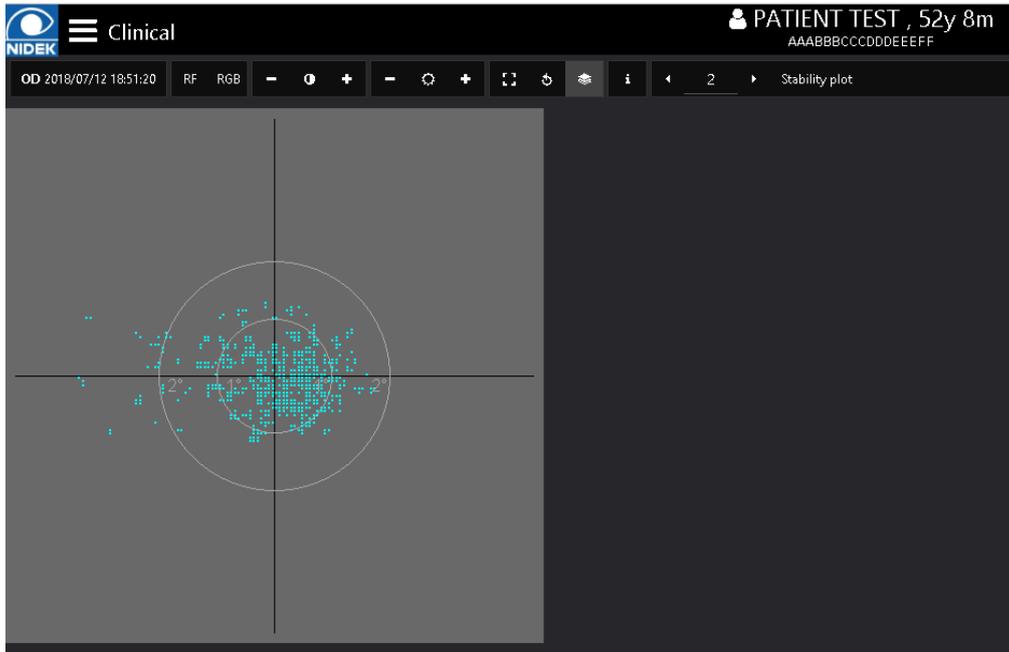
Una volta aperto, l'esame si presenta come mostrato nell'immagine qui sotto:



La prima informazione che viene mostrata è la rappresentazione su piano cartesiano dei punti di fissazione e delle tre ellissi che rappresentano visivamente i valori BCSA per la 1°, 2° e 3° deviazione standard (rispettivamente le ellissi di colore blue, viola e ciano).

E' possibile visualizzare altre informazioni cliccando sulle frecce ◀ e ▶ in alto a destra o selezionando la voce desiderata tra quelle disponibili nella lista.

La seconda informazione disponibile è la visualizzazione dei punti di fissazione e di due cerchi concentrici che rappresentano le zone che hanno distanza rispettivamente di 1° e 2° dal centro di fissazione:



La terza informazione disponibile è un riassunto delle statistiche estratte dell'algoritmo di analisi:

The screenshot shows the NIDEK Clinical software interface displaying a statistics summary table. The table is organized into sections: Exam Data, Fixation, BCEA, and Microperimetry. The BCEA section includes a table with columns for 1 Std Dev, 2 Std Dev, and 3 Std Dev.

Exam Data			
Duration	9m 26s(8m 59s)		
Background	White		
Target	Single Cross .1°		
Pattern	macula 12° 0dB (45)		
Stimulus	Goldman III - white (200)		
Strategy	4-2		
Fixation			
Stability	REL_UNSTABLE		
Std X	0.9°		
Std Y	0.5°		
BCEA			
	1 Std Dev	2 Std Dev	3 Std Dev
Area	2.68° ²	7.21° ²	12.89° ²
Major Axis	2.4°	3.9°	5.2°
Minor Axis	1.4°	2.4°	3.2°
Slope	-7.9°		
Microperimetry			
Mean Sensitivity	6.91 dB		

7.1.3 [Informazioni sull'esame](#)

Informazioni aggiuntive possono essere visualizzate cliccando sull'icona **i** presente nella toolbar.



Informazioni generali 

ID: 0078f380-70e3-446c-5252-08d5f863bc89
Creato da: Test User Zero
Dispositivo: MP-1 | rehab room
Data creazione: 02/08/2018 10:37:09 GMT+2

Commento 

Microperimetry

Dettaglio campi

1 Std Dev: 2.67
2 Std Dev: 7.21
3 Std Dev: 12.89
Angolo: -7.9°
Stabilità: REL. UNSTABLE
Stabilità nei 2°: 72
Stabilità nei 4°: 96
Sensibilità media: 6.91

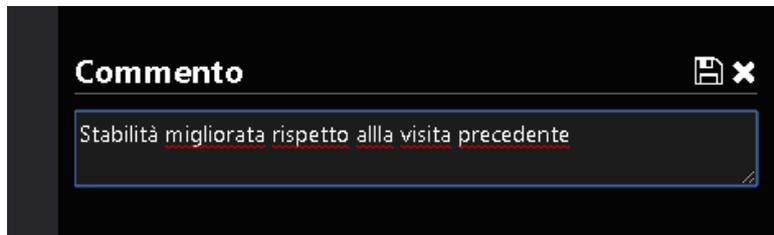
In questo pannello sono mostrati dati comuni a tutti gli esami, come l'ID, l'utente che ha creato l'esame, lo strumento di origine e la data d'esame.

Al di sotto delle informazioni, è riportato il commento all'esame.

Sotto al commento, vengono visualizzati i parametri importanti che vengono visualizzati anche nella dashboard del paziente.

7.1.4 [Modifica al commento dell'esame](#)

E' possibile modificare il commento dell'esame cliccando sull'icona  a fianco della scritta "commento" nel pannello di destra:



Cliccare sull'icona  per salvare, oppure sull'icona  per annullare la modifica. In caso di annullamento, il testo eventualmente immesso verrà sostituito dal testo originale.