



Eye & Health Care

NIDEK TECHNOLOGIES S.R.L.

NAVIS EyeBank

versione 3.7.3

Manuale Operatore

Revisione 8

2024-04-08



Prima di utilizzare questo software si raccomanda di leggere attentamente quanto riportato nel presente documento. Conservare queste importanti informazioni in un luogo sicuro per poterle consultare in futuro.

Dati Produttore

Per ogni richiesta, problema incontrato o domanda si prega di contattarci all'indirizzo:



Via dell'Artigianato, 6/A

35020 Albignasego (PD) – ITALY

Telefono: +39 049 86 29 200

Email: nidektechnologies@nidektechnologies.it

Web: www.nidektechnologies.it

INDICE

INDICE	3
1. INTRODUZIONE	5
1.1 CLASSIFICAZIONE E SCOPO DI UTILIZZO	5
1.2 RESTRIZIONI ALL'UTILIZZO	7
1.3 COMPOSIZIONE DEL SISTEMA	7
1.4 SIMBOLI	7
2. INSTALLAZIONE	10
2.1 INSTALLAZIONE HARDWARE	10
2.2 INSTALLAZIONE SOFTWARE	10
2.3 CALIBRAZIONE MICROSCOPIO	10
3. ACQUISIZIONE DI IMMAGINI	11
4. VALUTAZIONE DELLA DENSITÀ	14
4.1 ANALISI VELOCE	14
4.2 ANALISI CON INTERFACCIA ESTESA	15
4.2.1 <i>Interfaccia</i>	15
4.3 STAMPA DEI RISULTATI	24
4.4 STATISTICHE	25
5. APPENDIX	27
5.1 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE	27

1. INTRODUZIONE

1.1 Classificazione e scopo di utilizzo

In accordo con direttiva 98/79/CE per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, il software NAVIS - EyeBank è classificato come IVD generale/altro. La valutazione della conformità è stata svolta in accordo all'allegato III. Il dispositivo deve essere utilizzato da un medico o da un professionista debitamente autorizzato nell'interpretazione delle misurazioni della densità dell'endotelio corneale.

Il software *EyeBank* è stato sviluppato per consentire la determinazione della densità cellulare dell'endotelio mediante analisi automatica di immagini dei lembi corneali acquisite con un microscopio ottico. È dunque possibile acquisire, analizzare e memorizzare tali immagini in formato digitale, quindi salvare e/o stampare i risultati delle misure eseguite.

L'esecuzione della misura è completamente automatica e consente di ottenere stime di densità cellulare in condizioni di ingrandimento ottico alle quali una conta manuale risulta alquanto complicata e soggetta ad errori.

L'analisi consiste in una stima della densità cellulare [cells/mm²]. È inoltre previsto un pannello di statistiche, in grado di fornire indicazioni sulla densità media e sulla deviazione standard delle densità relative a più immagini dello stesso endotelio.



È responsabilità dell'operatore controllare l'informazione generata dai moduli di elaborazione automatica: il risultato ha un significato diagnostico solo per le immagini di endotelio corneale acquisite da uno strumento calibrato.

E' altresì responsabilità dell'operatore decidere come considerare e come usare l'informazione ottenuta tramite il sistema di elaborazione automatica.

1.2 Restrizioni all'utilizzo



Il software EyeBank è finalizzato esclusivamente all'elaborazione di immagini che presentano un fattore di ingrandimento compreso tra 1,5 e 2,0 micron/pixel (tipico delle immagini scattate con un ingrandimento 10x) : Nidek Technologies non garantisce alcuna affidabilità per le misurazioni eseguite su immagini che presentano fattori di ingrandimento significativamente diversi.

1.3 Composizione del sistema

Il sistema completo comprende:

- CD di installazione NAVIS;
- Chiavetta Dongle USB contenente le licenze di attivazione rispettivamente per NAVIS, l'applicazione di acquisizione di immagini per microscopia corneale ed il software di analisi;
- il presente manuale operatore;
- NAVIS PC, inclusivo di scheda frame-grabber;
- cavo di collegamento alla telecamera e pedale seriale o USB per acquisizione;

Non sono invece inclusi nel sistema standard ma sono necessari per il funzionamento:

- microscopio ottico con relativi accessori, compreso adattatore C-mount per telecamera;
- telecamer PAL a colori

1.4 Simboli

Simbolo	Descrizione
	Modello
	Data di produzione e versione del dispositivo

Simbolo	Descrizione
yyyy-mm-dd	
	Nome ed indirizzo del produttore
	Dispositivo In Vitro Diagnostico
	Consultare il manuale operatore
	Marchio CE Direttiva 98/79/EC

1.5 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

2. INSTALLAZIONE



L'installazione, in particolare nella fase di calibrazione del microscopio, deve essere effettuata da personale autorizzato Nidek Technologies. Un'installazione errata può influenzare direttamente le misure fornite dal software.

Si riportano nel seguito alcune note indicative.

2.1 Installazione hardware

1. installare il PC NAVIS;
2. montare la telecamera e alimentarla;
3. collegare il cavo Firewire alla telecamera e alla scheda Firewire del PC NAVIS;
4. collegare il pedale alla porta seriale COM1 (o ad una porta USB, a seconda del modello di cavo in dotazione);
5. accendere il microscopio, la telecamera e il PC.

2.2 Installazione software

Il Software *EyeBank* viene fornito all'interno dei CD-ROM di installazione di NAVIS e viene automaticamente installato quando si installa NAVIS.

Come per tutti gli applicativi NAVIS, prima dell'utilizzo è necessario installare le chiavi di attivazione. Procedere come segue:

1. inserire la chiavetta Dongle USB #1;
2. lanciare il programma di gestione delle licenze selezionando
C:\NAVIS\mainbody\Nat\NAT.exe
3. trascinare la corrispondente licenza dal riquadro superiore in quello inferiore;
4. ripetere per tutti i dongle USB;
5. selezionare Done, poi Yes.

2.3 Calibrazione microscopio

Per le attività relative alla calibrazione fare riferimento al Manuale di calibrazione del microscopio allegato alla documentazione del prodotto.

3. ACQUISIZIONE DI IMMAGINI

Una volta che il microscopio è stato calibrato, per acquisire immagini è necessario:

1. lanciare l'applicazione di Microscopia Corneale nella schermata iniziale di NAVIS;



Microscopia Corneale

2. selezionare un paziente nel pannello *Lista Pazienti* (o crearne uno nuovo, specificando nome, cognome e data di nascita);

3. verificare che nel pannello della pagina di acquisizione sia selezionato l'ingrandimento corretto per l'analisi (e che il corrispondente obiettivo sia in uso sul microscopio). In alternativa è possibile selezionare altri ingrandimenti (20x, o altro) con i quali non è però possibile analizzare le immagini (a questo proposito è necessario utilizzare il software Endo Cell Analysis);



4. controllare lo stato del pulsante *Analisi immediata*: se premuto, l'analisi verrà eseguita immediatamente dopo la fase di acquisizione dell'immagine. Se si desidera invece effettuare l'analisi in un secondo momento, agire sul pulsante di modo che risulti non premuto;



5. posizionare il lembo sul microscopio e premere il pedale (o il pulsante *Acquisisci*) quando l'immagine a video (e/o nell'oculare) risulta soddisfacente in termini di messa a fuoco, campo inquadrato e illuminazione.

Nel caso in cui si sia scelto di effettuare l'analisi immediata e qualora l'immagine risultasse non idonea all'analisi, all'interno del pannello *Stima della densità cellulare* sarà visualizzato il valore stimato della densità cellulare espresso in cellule su mm², ovvero la dicitura *NP* (Non Processabile).



Per una corretta analisi automatica delle immagini è necessario che le condizioni di messa a fuoco siano sufficienti, ovvero che sia possibile identificare distintamente i contorni cellulari in una regione sufficientemente estesa. Si prendano come riferimento le figure 1 e 2.

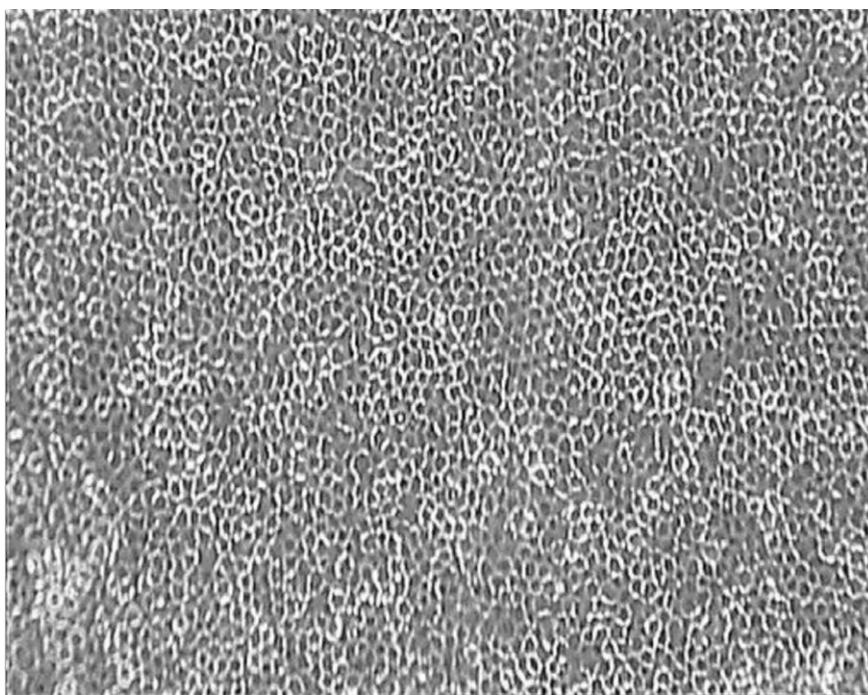


Figura 1 - Esempio di immagine idonea all'analisi automatica.

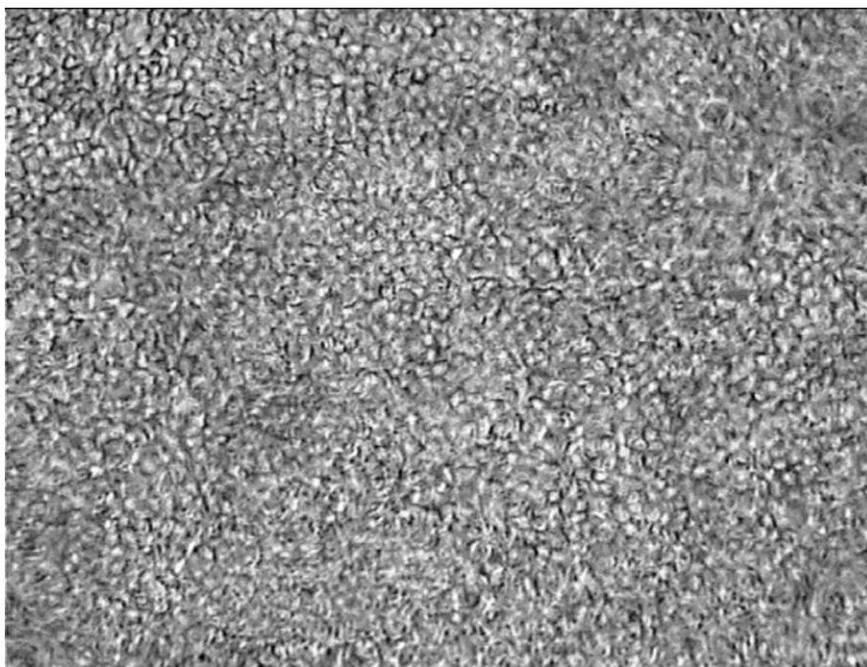


Figura 2 - Esempio di immagine non idonea all'analisi automatica

4. VALUTAZIONE DELLA DENSITÀ

Per analizzare un'immagine presente in archivio sono disponibili due modalità:

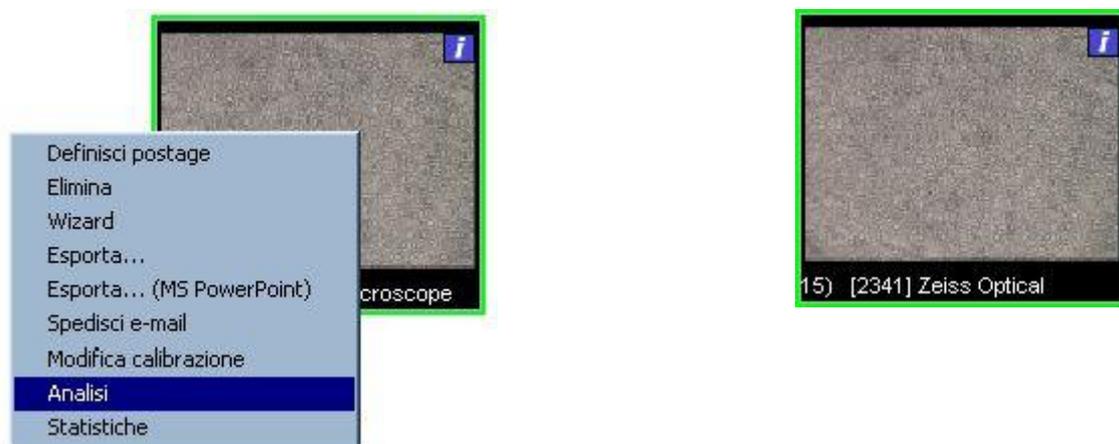
- analisi veloce;
- analisi con interfaccia estesa.

4.1 Analisi veloce

Nel caso si desideri analizzare velocemente un'immagine e quindi conoscere il solo valore stimato della densità cellulare, si può utilizzare l'analisi veloce. Procedere come segue:

1. dalla finestra principale dell'applicazione *Microscopia Corneale*, cliccare con il tasto destro del mouse su una qualsiasi immagine acquisita con fattore di ingrandimento 10x;
2. Dal menu contestuale, selezionare la voce *Analisi*.

Dopo qualche istante, apparirà una finestra di dialogo riportante l'esito dell'analisi. Premendo il tasto OK della finestra di dialogo, il risultato verrà automaticamente memorizzato su disco e aggiunto all'etichetta dell'immagine.



4.2 Analisi con interfaccia estesa

Nel caso si desideri analizzare un'immagine, avendo la possibilità di sfruttare al pieno le funzionalità messe a disposizione, occorre utilizzare l'analisi con interfaccia estesa.

Per aprire il pannello di interfaccia estesa, procedere come segue:

1. dalla finestra principale selezionare l'immagine acquisita con fattore di ingrandimento 10x che si desidera analizzare;
2. premere il pulsante:



Se il pulsante non è abilitato (grigio) significa che la chiave di attivazione del software *EyeBank* non è stata installata correttamente.

Il messaggio *Nessun dato di calibrazione disponibile per questo esame* indica un'immagine acquisita con un microscopio non calibrato, per la quale non è possibile l'analisi.

4.2.1 Interfaccia

La schermata principale è qui riportata e descritta in dettaglio. Essa consta di quattro elementi principali:

- l'immagine analizzata;
- il menu della finestra;
- la barra dei comandi;
- la barra delle informazioni.

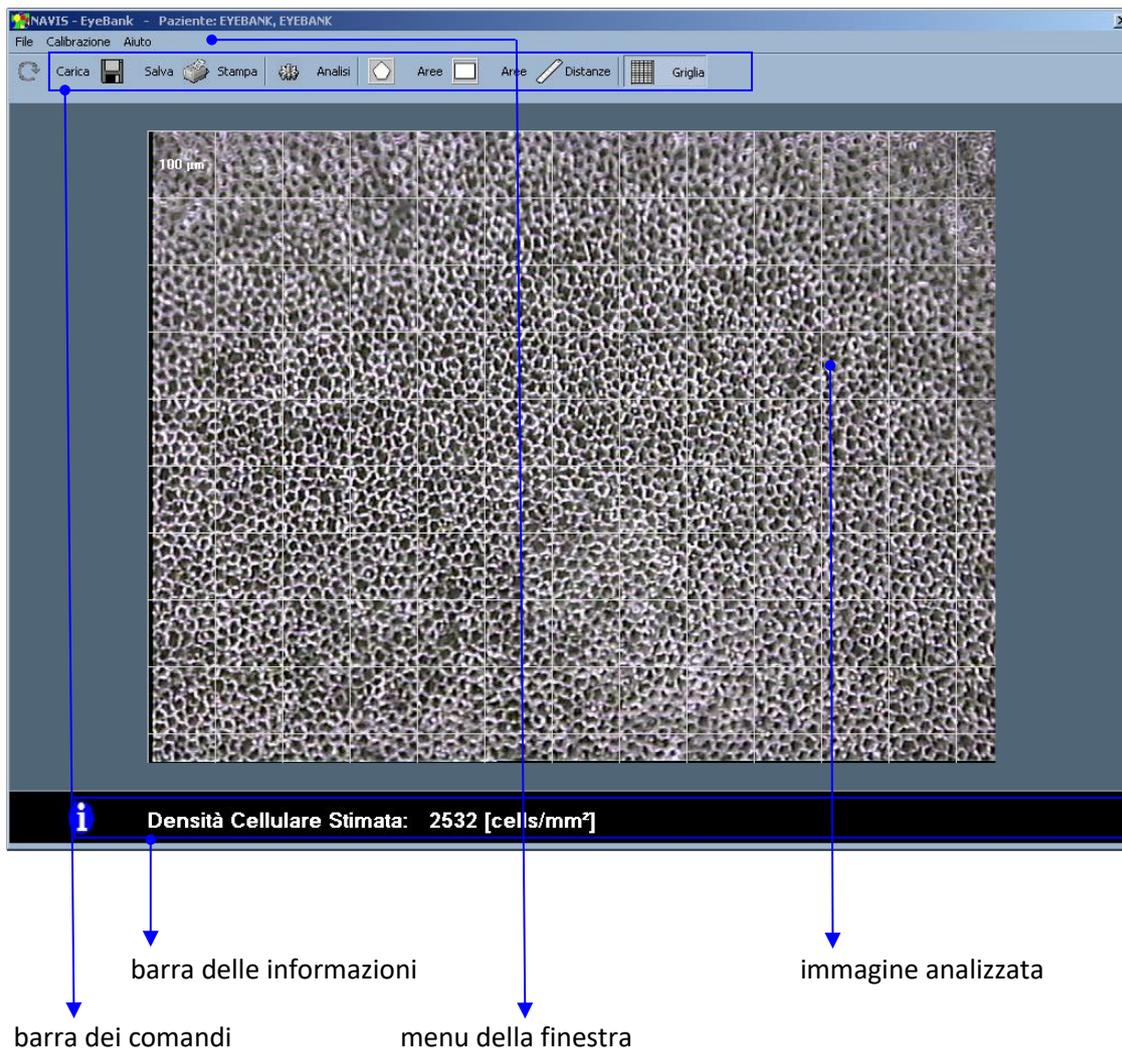


Figura 3 - Schermata principale

4.2.1.1 Immagine analizzata

È l'immagine a cui si riferisce il risultato dell'analisi. Ad essa può essere sovrapposta una griglia (di colore grigio chiaro) avente un passo fisso di 100 µm. La presenza o meno di tale griglia non influisce in nessun modo sul risultato dell'analisi.

4.2.1.2 Barra dei comandi

Integra il menu dell'applicazione fornendo un approccio più immediato alle funzionalità più importanti. In particolare in essa sono presenti i seguenti comandi:

- **Carica**

Carica da disco i dati, se precedentemente salvati, relativi ai risultati dell'analisi cellulare e alle posizioni delle regioni e delle linee di misura; reimposta inoltre la finestra sulla base dei dati letti;

- **Salva**

Memorizza su disco i risultati dell'analisi cellulare e le posizioni delle regioni e delle linee di misura;

- **Stampa**

Apri il pannello di anteprima di stampa dei risultati;

- **Analisi**

Analizza l'immagine e visualizza il valore della stima della densità cellulare nella barra delle informazioni;

- **Aree**

Cliccando su uno dei due pulsanti, l'applicazione entra nella modalità *misurazione di aree* di regioni dell'immagine;

- **Distanze**

Cliccando su questo pulsante, l'applicazione entra nella modalità *misurazione di distanze* tra punti interni all'immagine;

- **Griglia**

Permette di mostrare o nascondere la griglia sovrapposta all'immagine.

4.2.1.3 Menu dell'applicazione

In aggiunta ai comandi già presenti nella barra dei comandi, contiene i seguenti:

- **Esci**

Chiude la finestra corrente;

- **Calibrazione immagine corrente**

Mostra un pannello informativo riguardante i dati metrici associati all'immagine;

- **Informazioni**

Mostra un pannello informativo riguardante la versione del software impiegato.

4.2.1.4 Barra delle informazioni

Mostra, a seconda del contesto, informazioni riguardanti:

- il valore stimato della densità cellulare relativa all'immagine corrente;

- l'area del rettangolo o poligono correntemente selezionato, espressa in mm²;
- la lunghezza del segmento correntemente selezionato, espressa in µm.

4.2.1.5 Caricamento e salvataggio

Per caricare risultati e impostazioni relative alle modalità *Misurazione aree* e *Misurazione distanze*, premere il pulsante *Carica* della barra dei comandi oppure selezionare la voce di menu *File* e quindi *Carica*. Analogamente per memorizzare risultati e impostazioni, premere il pulsante *Salva* della barra dei comandi oppure selezionare la voce di menu *File* e quindi *Salva*.

4.2.1.6 Analisi automatica dell'immagine

Per lanciare l'algoritmo di stima della densità cellulare, premere il pulsante *Analisi* della barra dei comandi¹. Dopo qualche istante verrà visualizzato il valore stimato della densità nella barra delle informazioni. Qualora l'immagine risultasse non idonea all'analisi, al posto dell'informazione suddetta verrà stampata a video la dicitura *Immagine non processabile!* In tal caso, si consiglia di acquisire nuove immagini e di ripetere l'analisi.

4.2.1.7 Misura di aree

Cliccando su uno dei due pulsanti, l'applicazione entra nella modalità *misurazione di aree*. Questa funzionalità consente di misurare l'area di regioni interne all'immagine e può risultare utile nel caso si desideri conoscere, ad esempio, l'estensione di una lesione. È possibile scegliere tra regioni rettangolari e poligonali generiche.



Non è possibile eseguire il calcolo della densità cellulare all'interno delle regioni di misura. Anche in presenza di una o più regioni di misura, l'analisi verrà sempre condotta sull'intera immagine.

¹ La presenza di elementi grafici sovrapposti all'immagine da analizzare quali linee, poligoni o la griglia, non altera in nessun modo il risultato dell'analisi.

4.2.1.8 Regioni rettangolari

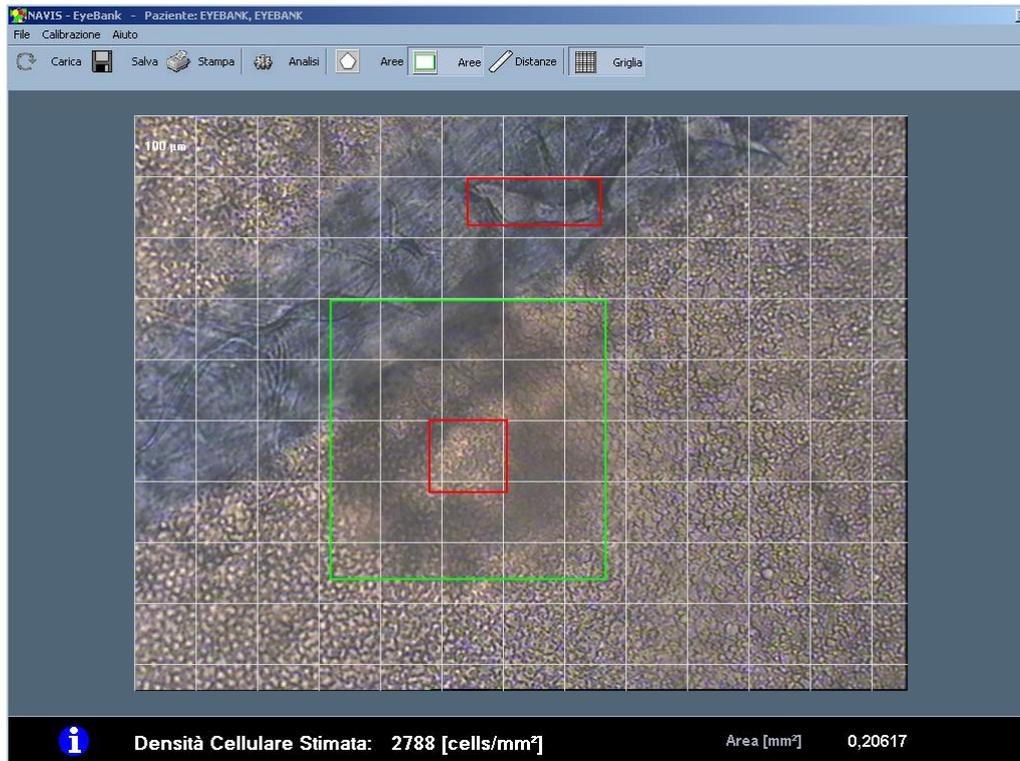


Figure 5 - Misura dell'area di regioni rettangolari.

▪ Creazione

Muovere il puntatore all'interno dell'immagine e premere il tasto sinistro del mouse in un punto qualsiasi dell'immagine. Spostare il mouse, tenendo premuto il tasto, ed infine rilasciare. Al termine di questa procedura, apparirà un rettangolo verde avente come vertici opposti i due punti selezionati dell'immagine. Nella barra delle informazioni apparirà il valore dell'area corrispondente, espresso in mm^2 .

▪ Selezione

Per selezionare un qualsiasi rettangolo, è sufficiente cliccare con tasto sinistro del mouse al suo interno. Il bordo del rettangolo selezionato si colorerà di verde lasciando gli altri di colore rosso e nella barra delle informazioni comparirà il valore dell'area corrispondente, espresso in mm^2 .

Nel caso in cui due o più rettangoli fossero parzialmente o totalmente sovrapposti, verrà selezionato il primo in ordine di creazione.

- **Spostamento**

Per spostare il rettangolo all'interno dell'immagine, cliccare con tasto sinistro del mouse al suo interno. Muovere il mouse, tenendo premuto il tasto sinistro, ed infine rilasciare.

- **Ridimensionamento**

Per modificare altezza e larghezza del rettangolo, cliccare con il tasto sinistro del mouse su un suo qualsiasi lato o vertice. Muovere il mouse, tenendo premuto il tasto sinistro, ed infine rilasciare.

- **Cancellazione**

Per cancellare un rettangolo, premere con tasto destro del mouse al suo interno. Apparirà un menu contestuale, selezionare quindi la voce *Elimina* per cancellare il rettangolo corrente ovvero la voce *Elimina tutto* per cancellare tutti i rettangoli presenti sull'immagine. È inoltre possibile cancellare il rettangolo correntemente selezionato premendo i tasti *Cancella* o *Backspace* della tastiera.

4.2.1.9 Regioni poligonali generiche

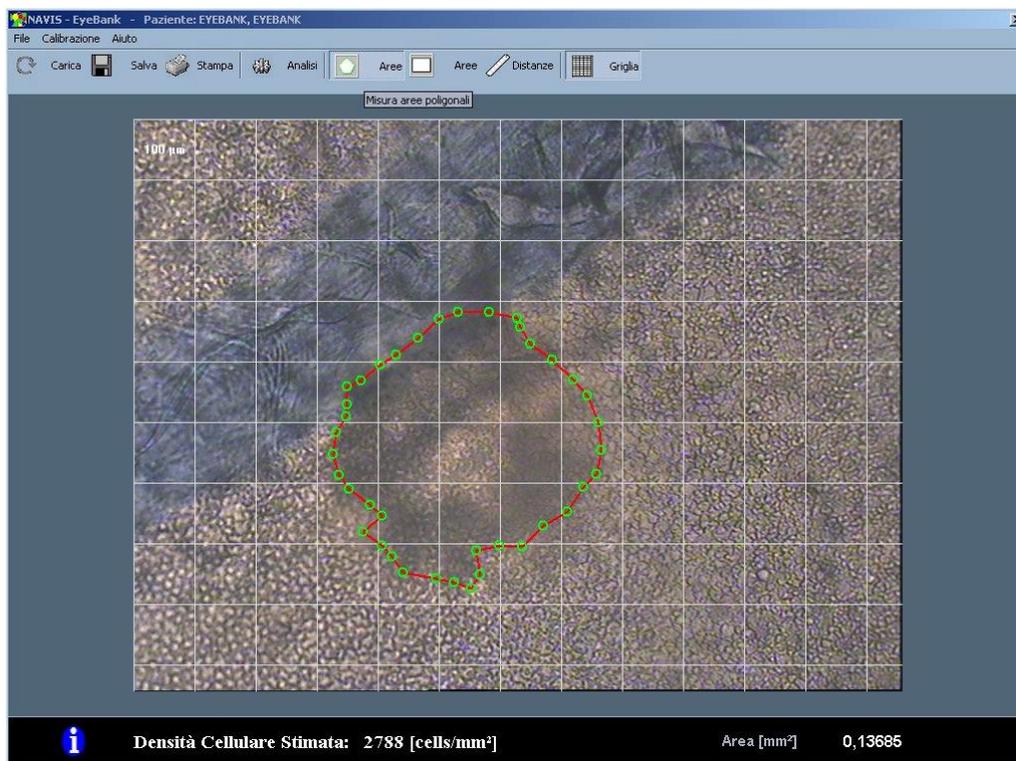


Figure 6 - Misura dell'area di una regione poligonale.

- **Creazione**

Muovere il puntatore all'interno dell'immagine e cliccare su un punto qualsiasi. Ripetere questa procedura più volte fino a che non si saranno disegnati tutti i vertici del poligono. Per chiudere il poligono, cliccare sul primo vertice disegnato.

Se la procedura è stata eseguita correttamente, nella barra delle informazioni dovrebbe apparire un'indicazione relativa all'area del poligono, espressa in mm².

Nel caso in cui esista già un poligono e si desideri crearne uno nuovo, operare come segue:

1. chiudere il poligono (se ancora aperto) cliccando sul cerchietto verde creato per primo;
2. cliccare in un punto qualsiasi dell'immagine e ripetere la procedura sopra spiegata.

▪ **Cancellazione**

È possibile cancellare un qualsiasi nodo di un poligono semplicemente cliccando con il tasto destro del mouse sul cerchietto corrispondente.

Se invece si desidera eliminare completamente un poligono, operare come segue:

1. cliccare in un punto qualsiasi dell'immagine in cui non sia presente alcun cerchietto verde;
2. cliccare con il tasto destro del mouse sopra al nuovo cerchietto creato.

4.2.1.10 Misura di distanze

▪ **Creazione**

Muovere il puntatore all'interno dell'immagine e premere il tasto sinistro del mouse in un punto qualsiasi. Spostare il mouse tenendo premuto il tasto, ed infine rilasciare. Al termine di questa procedura apparirà una linea verde avente come estremi i due punti selezionati dell'immagine. Nella barra delle informazioni apparirà il valore della lunghezza corrispondente espressa in μm .

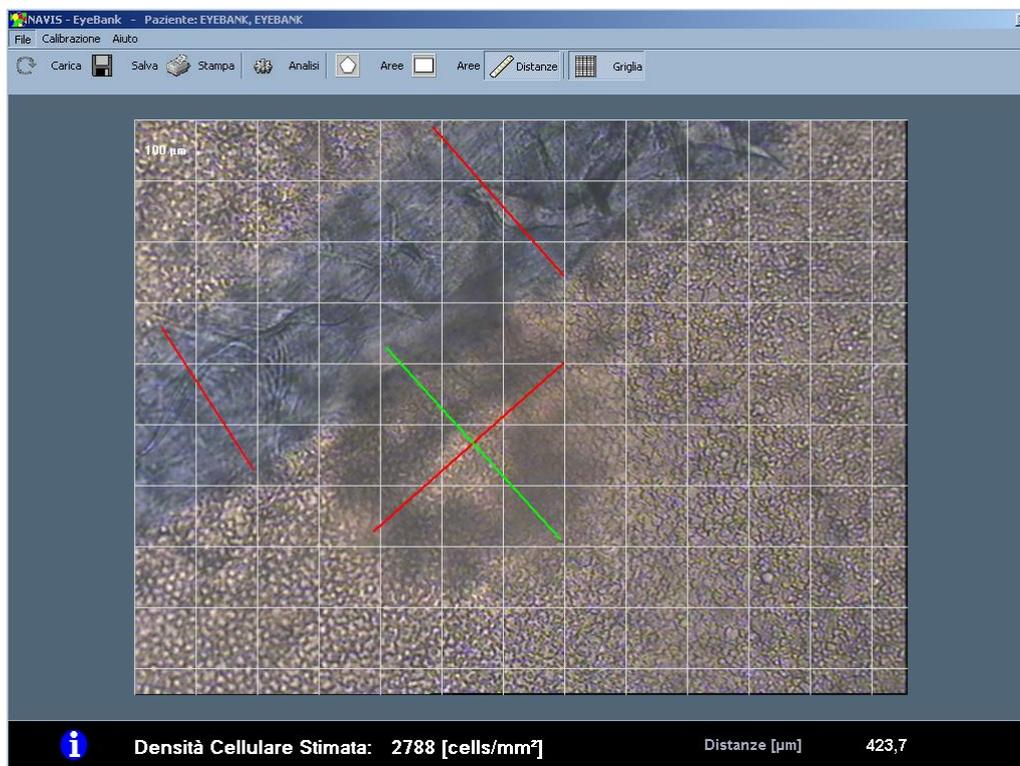


Figure 7 - Misura di distanze.

- **Selezione**

Per selezionare una qualsiasi linea, è sufficiente cliccare con tasto sinistro del mouse su un qualsiasi punto della stessa. La linea selezionata si colorerà di verde, lasciando le altre di colore rosso e nella barra delle informazioni comparirà il valore della lunghezza corrispondente espresso in μm . Nel caso in cui due o più linee fossero parzialmente o totalmente sovrapposte, sarà selezionata la prima in ordine di creazione.

- **Spostamento**

Per spostare una linea all'interno dell'immagine, cliccare con tasto sinistro del mouse su un qualsiasi punto della stessa, estremi esclusi. Muovere il mouse, tenendo premuto il tasto sinistro, ed infine rilasciare.

- **Ridimensionamento**

Per ridimensionare una linea, cliccare con il tasto sinistro del mouse su uno dei due estremi della stessa. Muovere il mouse, tenendo premuto il tasto sinistro, ed infine rilasciare.

- **Cancellazione**

Per cancellare una linea, premere con il tasto destro del mouse su un punto qualsiasi della linea desiderato. Apparirà un menu contestuale, selezionare quindi la voce *Elimina* per cancellare la linea corrente ovvero la voce *Elimina tutto* per cancellare tutti le linee presenti sull'immagine.

È inoltre possibile cancellare il rettangolo correntemente selezionato premendo i tasti *Cancella* o *Backspace* della tastiera.

4.3 Stampa dei risultati

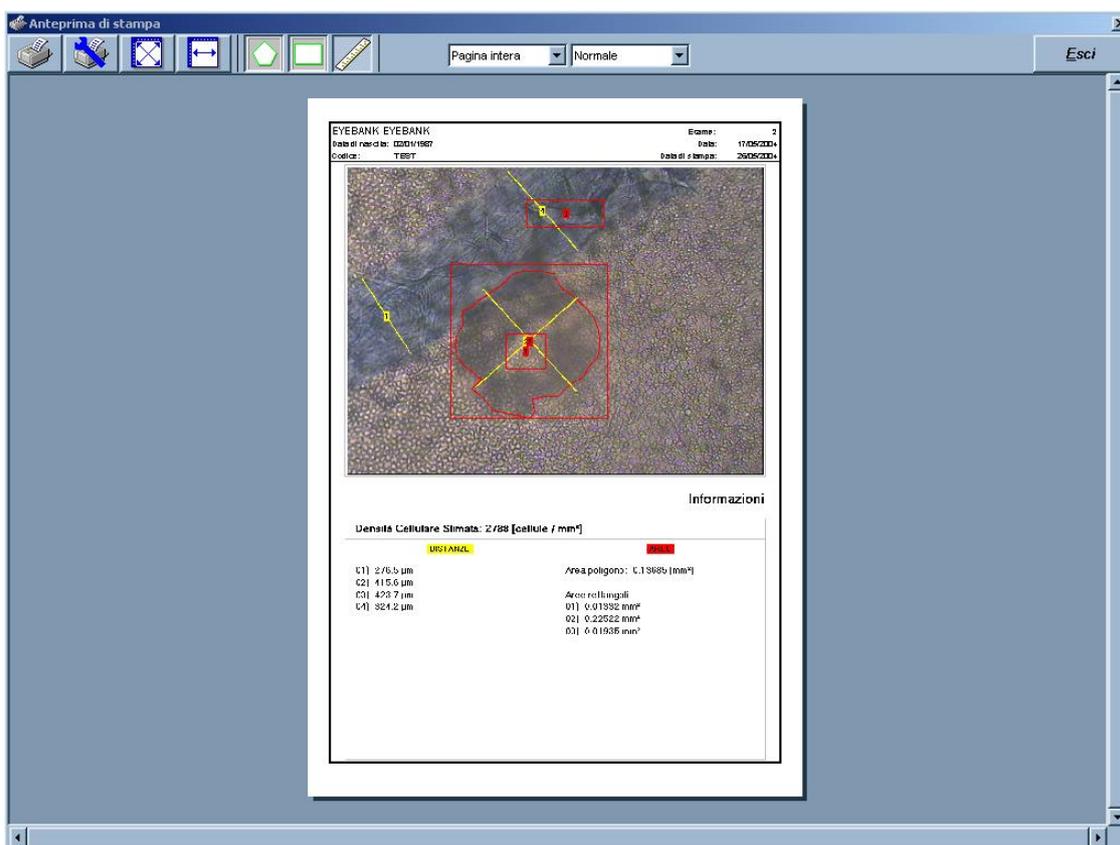


Figura 8 - Anteprima di stampa dei risultati.

Quando il bottone *Stampa* viene premuto si apre una finestra di anteprima di stampa (fig. 8), la quale mostra:

- i dati del paziente;
- i dati dell'esame;
- l'immagine endoteliale;
- il valore stimato della densità cellulare, espresso in cellule / mm²;

- le indicazioni sulle misure di aree e distanze.

Come impostazione predefinita, all'immagine endoteliale vengono sovrapposti gli elementi grafici eventualmente disegnati nelle diverse modalità di misurazione. Se si desidera modificare questo comportamento è sufficiente cliccare su uno dei tre pulsanti nella barra degli strumenti.

4.4 Statistiche

È possibile ricavare alcune utili informazioni statistiche relative alle densità cellulari di diverse immagini dello stesso endotelio. Per far questo:

1. chiudere il pannello *EyeBank* (se attivo) e tornare alla finestra principale dell'applicazione *Microscopia corneale*;
2. selezionare una o più immagini aventi lo stesso tipo di calibrazione e per ognuna delle quali sia stata effettuata l'analisi automatica. Cliccare su una qualsiasi delle immagini scelte con il tasto destro del mouse e selezionare la voce *Statistiche* dal menu contestuale (si veda la Figure 10).



Figure 10 - Apertura del pannello delle statistiche.

Il pannello delle statistiche, visualizzato in Figure 11, riporta informazioni su:

- dati relativi al campione selezionato (immagine di provenienza e valore di densità);
- dati statistici (media e deviazione standard delle densità, numero di campioni).

Per selezionare un campione, è sufficiente cliccare all'interno del corrispondente quadratino rosso. Così facendo, si avrà accesso alle informazioni sul campione selezionato e verrà visualizzata in secondo piano l'immagine corrispondente. Cliccando una seconda volta sullo stesso quadratino si ritorna in modalità *Anteprima delle miniature*.

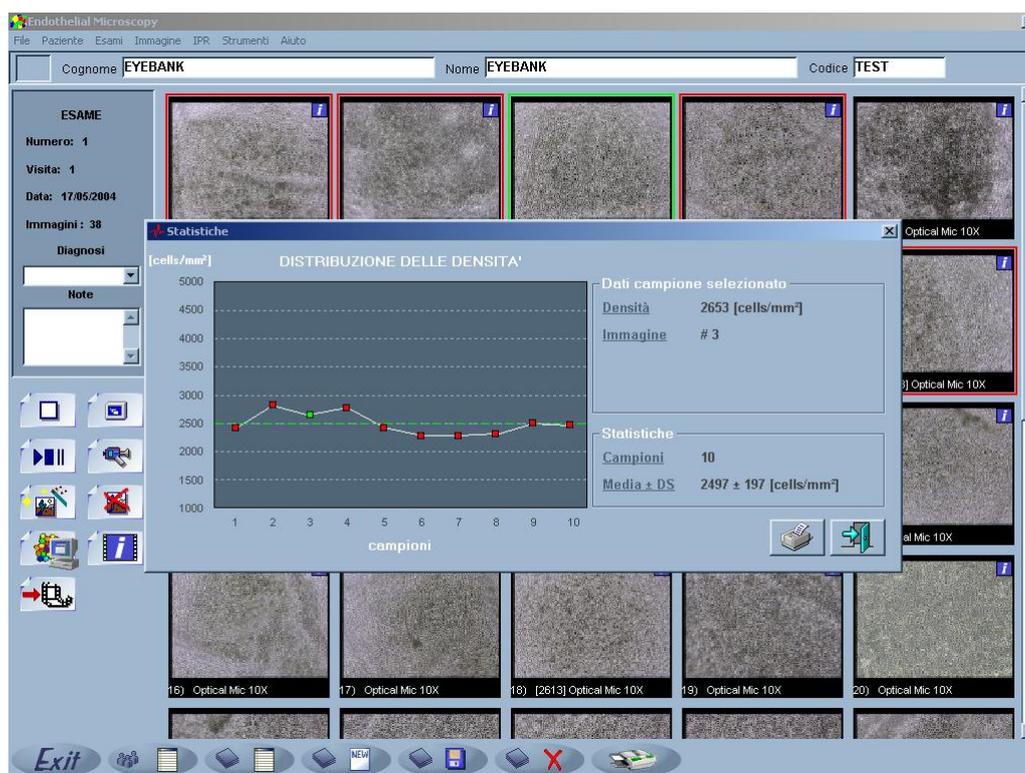


Figure 11 - Pannello delle Statistiche.

5. APPENDIX

5.1 Dichiarazione di conformità CE

Ai sensi della direttiva 98/79/CE allegato III relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Applicazione delle direttive del Consiglio

Direttiva sui dispositivi medici diagnostici in vitro 98/79/CE e successive modifiche

Fabbricante

Nidek Technologies S.r.l.

Indirizzo del produttore

Via dell'Artigianato, 6/A – 35020 Albignasego (Padova) – Italy

Tipo di attrezzatura

Software oftalmico

Classe

Generale/Altro IVD

Modello

NAVIS – EyeBank

Versioni

3.7.x
