

compass

Manuale Utente

INFORMAZIONI

Data di pubblicazione:	15 aprile 2021
Numero di revisione:	20_IT
Versione software di riferimento:	v2.7
Fabbricante:	CenterVue S.p.A. Via San Marco 9h, 35129 Padova – ITALY Tel. +39 049 501 8399 Fax +39 049 501 8398 Web site: https://www.centervue.com/

centervue

Le informazioni in questo manuale sono corrette alla data di pubblicazione. La configurazione del dispositivo può cambiare man mano che vengono incorporati miglioramenti del prodotto e questo manuale potrebbe non rappresentare esattamente il dispositivo. Si prega di contattare il distributore locale in caso di domande sulle differenze. La lingua originale del Manuale Operativo COMPASS è l'inglese: in caso di conflitto di termini, prevarrà la versione inglese.

SOMMARIO

1. INTRODUZIONE	4
2. DISPOSITIVO.....	5
2.1 COMPASS (p/n AMGSDME001).....	5
2.2 L'Interfaccia Controllo Utente (Tablet).....	6
3. ETICHETTE	8
4. LEGENDA SIMBOLI.....	9
5. INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO.....	10
5.1 Assemblaggio del supporto per il tablet	10
5.2 Montaggio del Magnetic Light Shield	11
5.3 Accensione del dispositivo	12
6. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE	13
7. AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	14
8. NOTE PER L'UTILIZZATORE FINALE	16
9. SUPPORTO PER DICOM	16
10. LISTA PAZIENTI E SCHERMATA PAZIENTE	17
10.1 Schermata Device Status.....	17
10.2 Aggiungere un nuovo paziente	19
10.3 Cercare un paziente esistente	19
10.4 Selezionare un paziente esistente	19
11. ESECUZIONE DELL'ESAME	21
11.1 Modalità di test di COMPASS	21
11.2 Effettuare un esame root Visual Field	22
11.3 Effettuare un esame follow-up Visual Field.....	22
11.6 Selezionare i parametri del test.....	23
11.7 Prima di iniziare.....	24
11.8 Durante l'esame	25
11.9 Auto-allineamento	28

11.10	Tracking della retina.....	28
11.11	Monitorare il test.....	29
11.12	Altri tipi di esame: TEST SOPRA-SOGLIA.....	31
11.13	Altri tipi di esame: FONDO OCULARE e FONDO OCULARE STEREO.....	32
12.	VISUALIZZARE I RISULTATI.....	33
12.1	Visualizzazione risultati del test.....	35
12.2	Indici di affidabilità.....	37
12.3	Creazione di report di progressione.....	38
12.4	Visualizzazione dei risultati dei test sopra-soglia.....	40
12.5	Visualizzazione esami Fondo Oculare e Visualizzatore Stereo 3D.....	42
12.6	Remote Viewer.....	44
13.	STAMPA.....	54
13.1	Configurazione stampanti.....	54
13.2	Report esame 24-2.....	56
13.3	Report esame con griglia 10-2.....	59
13.4	Report esame con griglia 30-2.....	60
13.5	Report per gli esami di tipo Sopra-Soglia (<i>Supra-Threshold</i>).....	61
13.6	Report del fondo oculare.....	63
13.7	Report di progressione.....	64
13.8	Stampa duale / report Stereo.....	68
14.	IMPOSTAZIONI.....	69
14.1	Avviare Configurator.....	69
14.2	Reset del blocco del dispositivo.....	69
14.3	Impostazioni di data ed ora.....	69
14.4	Password degli utenti.....	70
14.5	Parametri di esame.....	70
14.6	Remote Viewer.....	71
14.7	Configurazione di rete.....	71
14.8	Backup.....	73
14.9	Ripristino.....	77
14.10	Configurazione di una cartella condivisa (Shared folder).....	79
14.11	Intestazione personalizzata per la stampa.....	81
15.	SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO.....	81
16.	SPECIFICHE TECNICHE.....	82
17.	PULIZIA.....	83
18.	RISOLUZIONE PROBLEMI.....	84
18.1	ASSISTENZA REMOTA.....	86
19.	MANUTENZIONE.....	87
20.	COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA.....	88
21.	SMALTIMENTO.....	94

1. INTRODUZIONE

La **Fundus Perimetry** è una tecnica che consente l'acquisizione di immagini della retina durante l'esame del campo visivo e permette di stabilire una correlazione tra la funzione visiva e la struttura della retina.

COMPASS è un oftalmoscopio a scansione combinato con un perimetro automatico e permette l'acquisizione di immagini confocali della retina, contemporaneamente alla misurazione della soglia di sensibilità retinica e all'analisi della fissazione. Il dispositivo opera in condizioni di pupilla non midriatica, cioè senza la necessità di dilatazione farmacologica.

Come perimetro, COMPASS offre piena compatibilità con il test standard del campo visivo 24-2 e contiene un database della sensibilità retinica in soggetti normali.

Come retinografo, COMPASS utilizza un sistema di *imaging* confocale per ottenere immagini a colori (o rosso-prive) di qualità elevata. È inoltre disponibile in tempo reale, durante l'esecuzione dell'esame, un'immagine ad alta risoluzione della retina, ottenuta utilizzando l'illuminazione a infrarossi.

COMPASS è indicato come dispositivo diagnostico per facilitare la diagnosi e la gestione clinica del glaucoma. Il dispositivo è indicato per la misurazione della sensibilità retinica, per la valutazione quantitativa delle caratteristiche della fissazione, così come per ottenere immagini a infrarossi e a colori della retina senza l'uso di un agente midriatico.

Il dispositivo integra un tablet ed è provvisto di un alimentatore esterno. Il dispositivo funziona con un software dedicato e opera come unità indipendente.

L'interpretazione clinica dei risultati ottenuti con COMPASS è limitata al personale oculistico specializzato. La formulazione della diagnosi, utilizzando i risultati forniti da COMPASS, è responsabilità del professionista.

COMPASS NON è inteso per essere usato in un AMBIENTE DI CURA CASALINGO come definito nello standard IEC 60601-1-11, bensì in una struttura di cura medica professionale, in cui OPERATORI (utilizzatori finali) con addestramento medico sono costantemente disponibili in presenza di PAZIENTI.

Per poter utilizzare il dispositivo è necessario un corso di formazione specifico.

2. DISPOSITIVO

2.1 COMPASS (p/n AMGSDME001)



Fig. 1 - COMPASS



Fig. 2 – Dettaglio del lato connettori



Fig. 3 – Pulsante paziente



Le parti principali di COMPASS consistono di:

- Dispositivo COMPASS con Interfaccia di Controllo Utente (tablet)
- Alimentatore esterno¹
- Pulsante Paziente²

Per un elenco di tutti i componenti inclusi con COMPASS, vedere la Content List nella confezione.

2.2 L'Interfaccia Controllo Utente (Tablet)

L'Interfaccia Controllo Utente (d'ora in poi, il tablet) è parte integrante del dispositivo e COMPASS non è in grado di funzionare senza di esso.

Il tablet deve essere collegato a COMPASS mediante il cavo USB in dotazione. Se la connessione non è funzionante comparirà sullo schermo un messaggio di errore (vedere par. 18 per dettagli).

Utilizzare esclusivamente la porta USB più vicina alla presa di alimentazione per connettere il tablet: questa è l'unica porta che consente la ricarica del tablet stesso quando COMPASS è spento.

Il tablet è equipaggiato di uno schermo multi-touch a colori.

COMPASS supporta vari modelli di tablet: il pulsante di accensione, il controllo del volume e la porta USB si trovano sulla cornice del tablet e variano di posizione da modello a modello.



I dati e le immagini non vengono memorizzati sul tablet.



Il tablet deve essere utilizzato esclusivamente con il dispositivo COMPASS e secondo le istruzioni contenute nel presente Manuale Operatore. Utilizzare il tablet o modificare le sue impostazioni in maniera non conforme a quanto indicato nel presente manuale può compromettere il corretto funzionamento di COMPASS.

¹ È un componente del dispositivo, modello MDS-150AAS12-BA prodotto da Delta Electronics. Si alimenta a 100-240 V CA, 50-60 Hz e ha un consumo di 80 W.

² Il pulsante paziente è un componente del dispositivo, prodotto da CenterVue.

Carica del tablet

COMPASS non può essere utilizzato se il tablet non è sufficientemente carico. Il tablet si carica tramite la porta USB del dispositivo.

Se il livello della batteria scende sotto il 15%, controllare il collegamento tra il tablet e il dispositivo: il tablet deve essere collegato alla porta USB all'estrema sinistra. Per economizzare batteria, ridurre la luminosità dello schermo e disattivare il Wi-Fi.

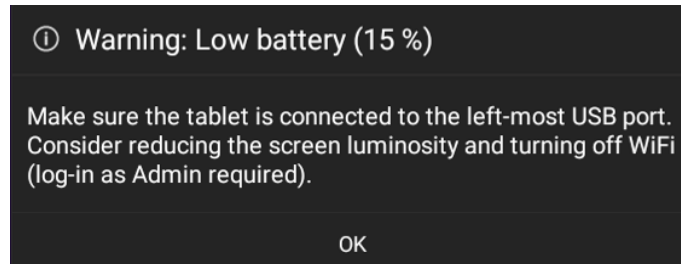


Fig. 4 – Messaggio di avvertimento quando la carica della batteria scende sotto il 15%

Il tablet si spegne automaticamente quando il livello della batteria è inferiore al 5% per evitare il totale esaurimento. Verificare che il tablet sia collegato al dispositivo tramite la porta USB all'estrema sinistra o collegarlo a un caricabatteria esterno. Compare il seguente messaggio:

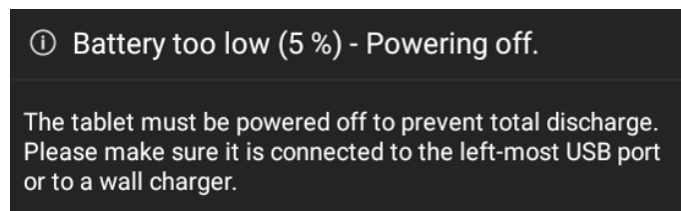


Fig. 5 – Messaggio di avvertimento quando la carica della batteria scende sotto il 5%

Per massimizzare la durata della carica:

- Impostare la luminosità dello schermo su “Auto” o comunque non al massimo.
- Collegare il tablet alla porta USB più vicina alla presa di alimentazione (v. Fig. 2).
- Tenere COMPASS collegato alla presa di alimentazione e il tablet connesso via cavo anche quando il dispositivo è spento.
- Spegnerlo lo schermo quando COMPASS non è in uso.

3. ETICHETTE



Fig. 6 – Etichette di avvertimento

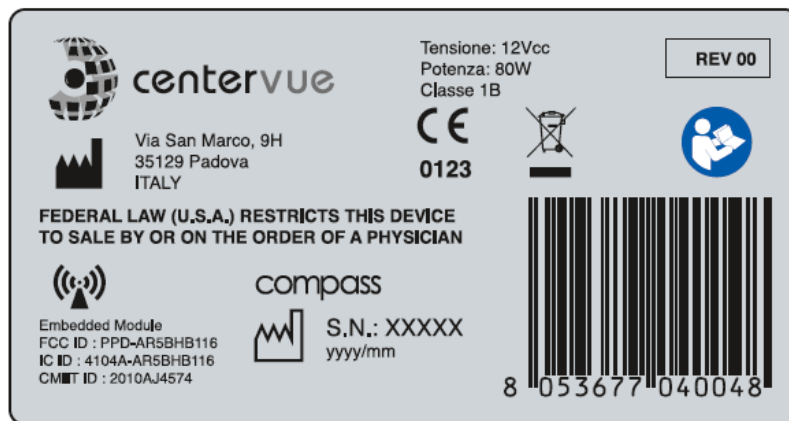


Fig. 7 – Etichetta principale di COMPASS












Fig. 8 - Etichetta UDI di COMPASS



L'etichettatura potrebbe essere soggetta a modifiche a seconda dei requisiti normativi locali.

4. LEGENDA SIMBOLI

Significato dei simboli utilizzati nelle etichette:

Simbolo	Spiegazione
	Dati relativi del Fabbricante.
	Data di produzione (mmyyyy dove mm è il mese a 2 cifre e yyyy è l'anno a 4 cifre)
S/N	Numero di serie del dispositivo (dove nnnnn è il numero di serie a 5 cifre)
	Simbolo contrassegnante le apparecchiature elettriche ed elettroniche che devono essere riciclate (RAEE).
	Consultare il manuale per ulteriori informazioni.
	Marchio CE: il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CE.
	Parti applicate di tipo B.
	Radiazione non ionizzante – dispositivo mobile contenente trasmettitori a radiofrequenza.
	Attenzione: pericolo generico.
	Informazioni importanti.

Significato di altri simboli utilizzati in questo manuale:

Simbolo	Spiegazione
	Pericolo generico, leggere con attenzione.
	Informazioni importanti.

5. INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO



Si raccomanda di leggere attentamente e per intero il par. 7 AVVERTENZE E PRECAUZIONI prima di procedere con l'installazione e l'utilizzo del dispositivo.

Per installare COMPASS:

- Estrarre il dispositivo dall'imballaggio.
- Disporlo su un apposito tavolo elettrico³.
- Inserire l'imbottitura del poggiafronte in silicone sul supporto metallico (Fig. 9).
- Montare il supporto fornito per il tablet (par. 5.1 seguente).
- Collegare il cavo del Pulsante Paziente al connettore situato sotto il dispositivo.
- Collegare l'alimentatore fornito con l'unità alla presa di alimentazione (Fig. 2).
- Posizionare il tablet sul suo supporto e collegarlo tramite il cavo alla porta USB più a sinistra.
- Collegare l'alimentatore a una presa di corrente.

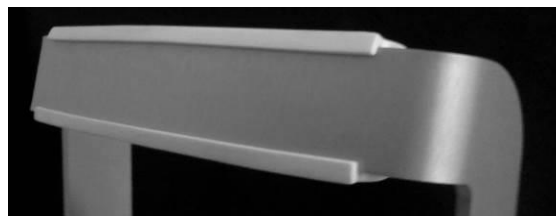
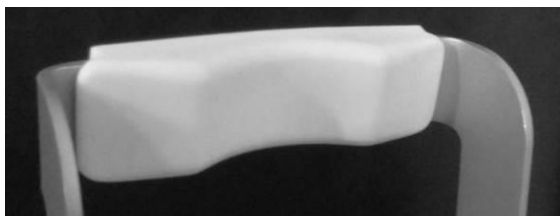


Fig. 9 - Poggiafronte montato sul supporto metallico

5.1 Assemblaggio del supporto per il tablet

Il tablet viene montato, utilizzando il supporto incluso (Fig. 11), verso la parte posteriore del dispositivo, su qualsiasi lato. Il supporto deve essere fissato tramite viti alla parte inferiore del dispositivo.

Come esempio, in Fig. 12 sono mostrati i fori da utilizzare per il montaggio sul lato sinistro illustrato in Fig. 10: per fissare il supporto si utilizzino i fori marcati 1 e 2. Possono essere scelte altre configurazioni sulla base delle preferenze dell'utente.



Fig. 10 – Tablet montato sul lato sinistro del dispositivo

³ Non fornito con il dispositivo. Per un elenco di tutti i componenti inclusi con COMPASS, vedere il documento Content List contenuto nella confezione.



Fig. 11 – Supporto per l'interfaccia di controllo utente (tablet)

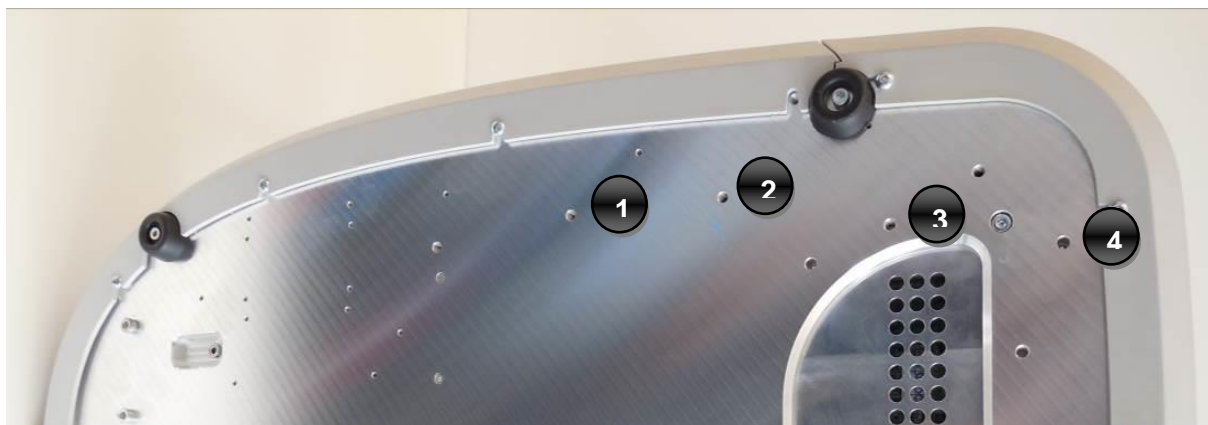


Fig. 12 – Fondo dello strumento con fori per il supporto del tablet

5.2 Montaggio del Magnetic Light Shield

Il Magnetic Light Shield è una componente del dispositivo⁴ il cui scopo è riparare gli occhi del paziente da sorgenti di luci esterne, ed è un'alternativa non-invasiva all'applicazione di una benda all'occhio controlaterale. Per montarlo, applicarlo alla maschera della lente frontale: il Light Shield aderirà magneticamente alla maschera (v. Fig. 13).



Fig. 13 – Magnetic Light Shield montato su COMPASS

⁴ Il Magnetic Light Shield viene fornito con COMPASS da settembre 2017. Per informazioni su come acquistare questi componenti, fare riferimento al proprio distributore locale.

5.3 Accensione del dispositivo

Per accendere il dispositivo, premere e tenere premuto per circa 2 secondi il pulsante di accensione (v. Fig. 2), quindi accendere il tablet tenendo premuto il suo pulsante di accensione per circa 3 secondi. Una volta completato il processo di avviamento, sul display compare la schermata di **Login** (Fig. 14).



Quando il tablet è spento, non tenere premuti contemporaneamente il pulsante di accensione e il controllo del volume, poiché questa combinazione attiva il ripristino dei dati di fabbrica, che cancella tutti i dati e ripristina le impostazioni originali del software. Il ripristino dei dati di fabbrica non può essere annullato.



Non è possibile accendere il tablet con il pulsante di accensione quando sullo schermo è visualizzata un'icona grigia della batteria su sfondo nero.

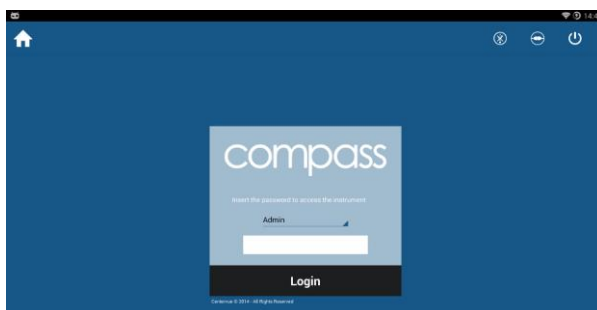


Fig. 14 – Schermata di Login

Dal menu selezionare “Doctor”, digitare la password⁵ e fare clic su **Login**. Se il login va a buon fine, viene visualizzata la **schermata iniziale** (Fig. 15).



L'accesso come utente “Admin” richiede l'attivazione manuale del tethering cliccando sull'icona corrispondente in alto.



Per modificare la password vedere par. 14.4.

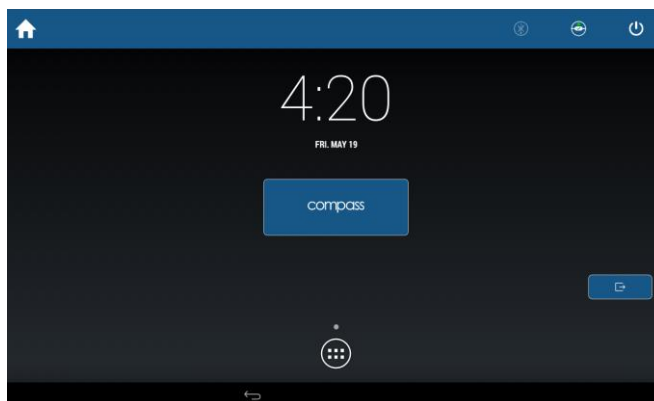


Fig. 15 – Schermata iniziale

⁵ Per conoscere la password predefinita, contattare un rappresentante autorizzato CenterVue.

6. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Questo paragrafo riporta le indicazioni necessarie per preparare il paziente prima dell'esame con COMPASS.

Non ci sono restrizioni per la selezione dei pazienti, tuttavia poiché il test richiede al soggetto di mantenere la concentrazione e di seguire le istruzioni riportate di seguito per diversi minuti, soggetti molto giovani (prima della scuola primaria), così come persone con deficit cognitivi, potrebbero non essere in grado di cooperare in modo appropriato.

COMPASS compensa il difetto sferico di un soggetto nell'intervallo da -12 a +15 diottrie: se un soggetto presenta un difetto sferico al di fuori dell'intervallo sopra riportato, COMPASS potrà fornire misure imprecise.

COMPASS non compensa l'astigmatismo: soggetti con astigmatismo entro 4 diottrie possono essere testati normalmente, mentre il test di un soggetto con astigmatismo maggiore può portare a misure imprecise.

Il soggetto può indossare lenti a contatto o occhiali durante l'esame, anche se in quest'ultimo caso la montatura può interferire impedendo l'esecuzione dell'esame.

Le parti a contatto con il paziente sono indicate in Fig. 1 e Fig. 3.

COMPASS è un dispositivo non-midriatico (diametro pupillare minimo di 3,0 millimetri): non c'è quindi bisogno di dilatare il soggetto, sebbene non vi sia alcuna controindicazione all'uso su soggetti dilatati. L'occhio che non viene esaminato deve essere coperto.

Prima di iniziare l'esame verificare quanto segue:



- Il paziente deve sedere in posizione comoda, mantenendo mento e fronte ben appoggiati allo strumento.
- L'altezza del tavolo e della sedia deve essere regolata in modo che il paziente riesca facilmente ad appoggiare il mento sul poggiamento.
- La testa del paziente deve essere in posizione verticale (non reclinata in avanti o indietro).
- Il poggiamento deve essere regolato in altezza in modo che l'occhio del paziente sia allineato al simbolo riportato sul supporto metallico. In caso contrario regolarne l'altezza.

Prima di iniziare l'esame istruire il paziente secondo le linee guida sottostanti:



- COMPASS valuterà la sua capacità di percepire la luce mentre osserva un target fisso .
- L'esame è non invasivo, percepirà solamente della luce.
- Trovi una posizione comoda, mantenendo mento e fronte ben appoggiati ai supporti dello strumento per tutta la durata dell'esame.
- L'esame durerà 5-10 minuti per occhio.
- All'inizio dell'esame, il dispositivo si muoverà per allinearsi alla pupilla: questo comportamento è assolutamente normale.
- Tenga gli occhi ben aperti, in modo che le palpebre non interferiscano.
- Guardi dritto di fronte a sé e quando vedrà comparire un pallino verde, lo fissi.
- Cerchi di muoversi il meno possibile, e non parli.
- **Può ammiccare quando vuole.**
- Prema il pulsante quando vede, o crede di vedere, un puntino biancastro che compare in qualsiasi punto dello spazio.
- È assolutamente normale non riuscire a vedere tutti gli stimoli luminosi.

7. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Le seguenti precauzioni sono importanti per un uso sicuro del dispositivo:



- L'interpretazione clinica dei risultati è limitata ai soli Medici Oculisti.
- È necessaria una formazione specifica dell'operatore per l'utilizzo del dispositivo.
- Non aprire lo strumento: rischio di folgorazione e/o danni al dispositivo.
- Non usare il dispositivo se i gusci plastici esterni o altre parti sono state rimosse.
- Solo tecnici autorizzati dal Fabbricante possono svolgere attività di assistenza tecnica sul dispositivo. CenterVue non è responsabile della sicurezza di strumenti aperti, riparati da terzi, su cui sono stati installati software di terzi o in cui le parti sono state sostituite da personale non autorizzato.
- Non far entrare il dispositivo a contatto con acqua: questo potrebbe provocare incendi o scosse elettriche.
- Mantenere una distanza di sicurezza dalle parti in movimento durante il funzionamento del dispositivo.
- Il dispositivo è dotato di una messa a terra tramite un conduttore di protezione contenuto all'interno del cavo di alimentazione. Prima di accendere il sistema, assicurarsi che la presa di alimentazione a cui è collegato COMPASS sia dotata di messa a terra per evitare il rischio di folgorazione.
- Il dispositivo **NON** deve essere utilizzato in un ambiente ricco di ossigeno o in presenza di prodotti infiammabili.
- Durante l'utilizzo potrebbe comparire un messaggio d'errore come in Fig. 16 e il sistema potrebbe essere temporaneamente bloccato. È possibile annullare questa condizione re-inizializzando il sistema come spiegato al par. 14.2. Se la condizione d'errore dovesse persistere, contattare un centro di assistenza autorizzato.
- L'uso di altri cavi ed accessori può avere effetti negativi sulle prestazioni EMC .
- I dispositivi esterni collegati al COMPASS, nell'ambiente del paziente, devono essere conformi a IEC 60601-1. I dispositivi non conformi all'IEC 60601-1 devono essere tenuti fuori dall'ambiente del paziente e devono essere conformi all'IEC 60950-1. Qualsiasi operatore che colleghi dispositivi esterni al COMPASS crea un nuovo sistema elettromedicale come definito da IEC 60601-1 ed è quindi responsabile della conformità di tale sistema ai requisiti definiti al punto 16 dell'IEC 60601-1. Si prega di contattare il distributore locale per ulteriori informazioni.
- Quando è in funzione, COMPASS contiene dati personali. È **RESPONSABILITÀ DELL'UTENTE FINALE** CONSERVARE E MANTENERE UNA COPIA AGGIORNATA DEI DATI GENERATI DAL COMPASS ATTRAVERSO L'USO REGOLARE DELLA FUNZIONE BACKUP (v. par.14.8) , PREVENENDO COSÌ IL RISCHIO DI PERDITA ACCIDENTALE DI DATI.

Per evitare un uso non corretto del dispositivo è necessario rispettare le seguenti condizioni:



- Il dispositivo deve essere installato in un ambiente in cui non sia esposto a condizioni chimico-fisiche avverse, come ad esempio la presenza di zolfo, sale, polvere, luce solare diretta, mancanza di ventilazione, alta umidità, improvvisi picchi o abbassamenti di temperatura. La sicurezza e/o efficacia dello strumento non sono garantite se non sono soddisfatte queste condizioni.
- Dal momento che il dispositivo misura la sensibilità alla luce in corrispondenza della soglia di percezione, deve essere utilizzato in condizioni di semi-oscurità.
- Il dispositivo deve essere utilizzato nelle seguenti condizioni ambientali: temperatura: 10-40 °C (50-104 °F); umidità (max.): 90% senza condensa.
- Il dispositivo deve essere conservato nelle seguenti condizioni ambientali: temperatura: 0-60 °C (32-140 °F); umidità (max.): 90% senza condensa.

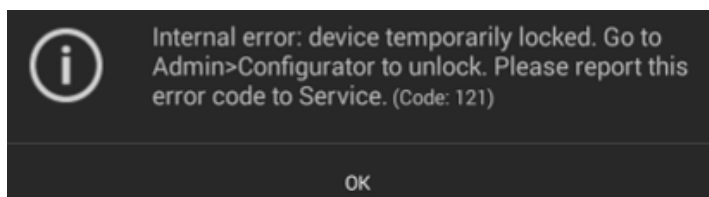


Fig. 16 – Esempio di messaggio d'errore

8. NOTE PER L'UTILIZZATORE FINALE

COMPASS fornisce le funzionalità per effettuare un test completamente automatizzato. Non sono necessarie competenze specifiche per far funzionare il dispositivo, tuttavia è richiesto un breve corso di formazione, specifico per tale dispositivo.

In particolare, l'utilizzatore finale (operatore) deve essere a conoscenza dei seguenti concetti:

- **Allineamento:** movimento della parte superiore del dispositivo in modo che le ottiche risultino allineate con la pupilla del soggetto.
- **Disco ottico:** porzione specifica della retina caratterizzata da una forma approssimativamente circolare e da vasi sanguigni entranti/uscenti.
- **Esame:** qualsiasi acquisizione di immagini / dati eseguita utilizzando COMPASS per un determinato paziente in una certa data, in questo manuale i termini "test" ed "esame" sono usati come sinonimi;
- **Fissaggio/fissazione:** capacità di un paziente di fissare un punto preciso nello spazio e in particolare la mira rossa di fissazione del dispositivo.
- **Messa a fuoco:** compensazione, mediante ottiche interne, di eventuali difetti sferici del soggetto (miopia, ipermetropia).
- **Pupilla:** parte centrale della superficie esterna dell'occhio, attraverso cui la luce entra nell'occhio.
- **Retina:** superficie interna del bulbo oculare.
- **Soglia di sensibilità:** intensità minima di uno stimolo luminoso che viene percepito, come emergente dallo sfondo, da un soggetto.



La familiarità con i concetti di base della perimetria computerizzata è utile per un utilizzo efficace di alcune delle caratteristiche del dispositivo e per l'interpretazione dei risultati.

9. SUPPORTO PER DICOM

DICOM è uno standard internazionale per distribuire e visualizzare immagini medicali e le relative informazioni.

COMPASS può esportare file DICOM nativamente.

Acquistando una licenza aggiuntiva, COMPASS può supportare anche la piena comunicazione con server DICOM, come specificato nel **COMPASS DICOM Conformance Statement document**⁶. Per informazioni su come utilizzare COMPASS con DICOM, consultare il manuale **DICOM Operating Manual**.



Il supporto per DICOM è disponibile solo utilizzando la connessione LAN via cavo.

⁶ Consultate il vostro distributore locale per acquistare una licenza DICOM, e per richiedere una copia del **COMPASS DICOM manual** e del **Conformance Statement**.

10. LISTA PAZIENTI E SCHERMATA PAZIENTE

Una volta acceso lo strumento, fare clic sul pulsante **COMPASS** per avviare l'applicazione COMPASS e aprire la schermata **Patient List** (Elenco pazienti, Fig. 17).



Fig. 17 – Schermata elenco pazienti


Le colonne dell'elenco indicano rispettivamente (da sinistra a destra):

- numero degli esami memorizzati per un determinato paziente (occhio destro e sinistro)
- nome e cognome del paziente
- data di nascita del paziente
- data dell'ultimo esame eseguito

Nella schermata dell'elenco pazienti sono disponibili le seguenti funzionalità:

- Aggiungere un nuovo paziente
- Cancellare un paziente
- Selezionare un paziente esistente
- Cercare un paziente esistente
- Controllare lo stato del dispositivo (**Device Status**)

10.1 Schermata Device Status

La schermata **Device Status** (Stato del dispositivo) contiene maggiori informazioni sullo stato del dispositivo COMPASS e può essere attivata premendo sull'icona . Un cambiamento nello stato del dispositivo verrà segnalato tramite un numero in rosso in alto a destra dell'icona, che rappresenta il numero di nuove notifiche.

Questa finestra comprende tre schede: **Backup**, **Shared Folder** e **About**.

Scheda Backup

Nella scheda **Backup** è possibile vedere l'avanzamento dei backup, interrompere un backup in corso o avviare un backup manuale. Questa schermata contiene anche informazioni sul supporto di backup e sull'ultimo backup effettuato, con il relativo stato (completato, cancellato, fallito con spiegazione della causa). Per ulteriori informazioni sui backup, vedere il par. 14.8.

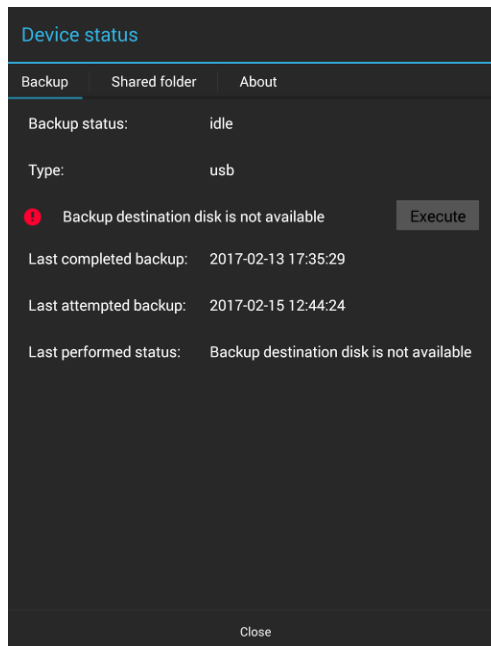


Fig. 18 – Schermata Device Status – Backup

Scheda Shared Folder

Nella scheda **Shared Folder** (Cartella condivisa) è possibile monitorare l'avanzamento dei processi relativi alla cartella condivisa e vedere eventuali messaggi di errore. Per ulteriori informazioni sulla cartella condivisa, vedere il par. 0. Vedere il par. 18 per informazioni sulle possibili condizioni di errore durante il processo di esportazione.

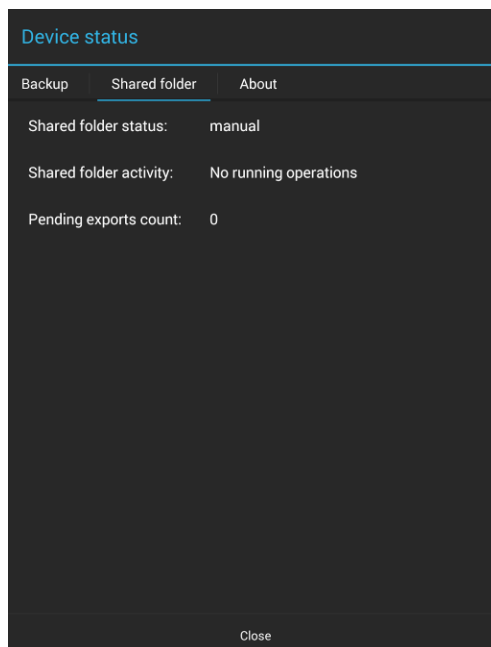



Fig. 19 – Schermata Device Status – Shared Folder




Scheda About

La scheda **About** (Info) contiene la versione della release software installata, il numero di serie dell'unità, la dimensione totale del disco e la quantità di spazio libero disponibile.

10.2 Aggiungere un nuovo paziente

Per creare un nuovo paziente (o modificarne uno esistente) fare clic su  si aprirà la schermata di **Patient Editing** (modifica dati paziente, Fig. 20). Digitare cognome e nome, selezionare la data di nascita (campi obbligatori), opzionalmente selezionare il genere e digitare un codice univoco a scelta dell'operatore. Quindi fare clic su OK per salvare o Annulla per annullare. Se un paziente con lo stesso cognome, nome e data di nascita è già presente nel database dell'unità, un messaggio di avvertimento apparirà suggerendo di selezionare il paziente già esistente invece di quello nuovo, al fine di evitare duplicazioni indesiderate di pazienti.

10.3 Cercare un paziente esistente

Per cercare un paziente esistente, fare clic su  e digitare le lettere iniziali del nome, cognome o codice del paziente che si sta cercando, quindi fare clic su Ok. Quando il paziente desiderato viene visualizzato nell'elenco, fare clic su di esso per selezionarlo. Per uscire dalla ricerca, fare clic su  per nascondere la tastiera e poi su .

10.4 Selezionare un paziente esistente

Per selezionare un paziente esistente dalla lista, scorrere l'elenco trascinando lo schermo verso l'alto o verso il basso e quando il paziente desiderato viene trovato fare clic su di esso per selezionarlo. L'elenco è ordinato in base alla data e l'ora dell'ultimo esame.

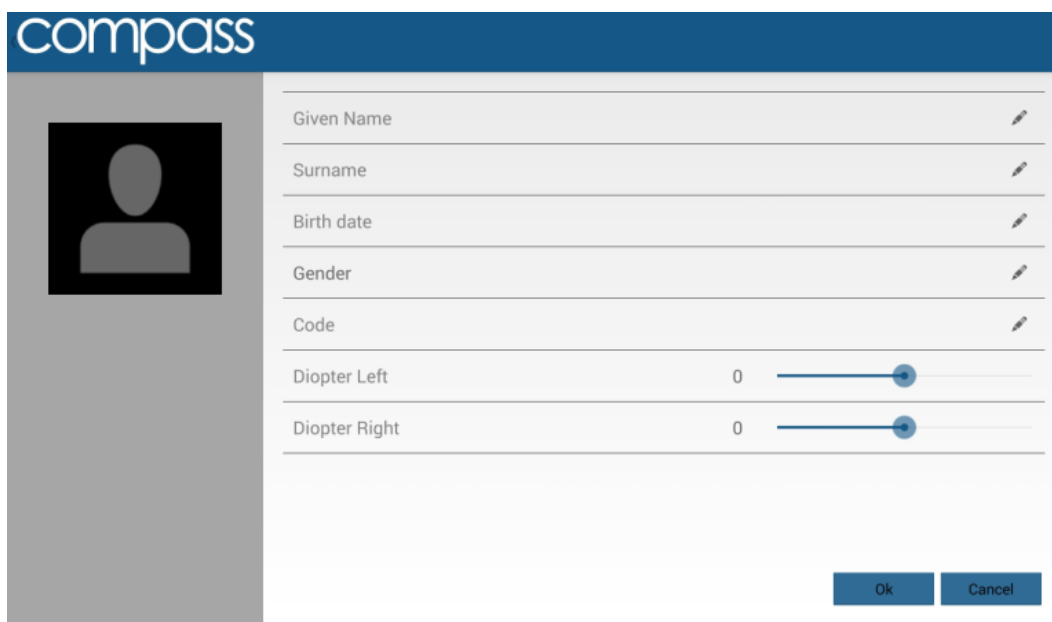


Fig. 20 – Schermata per la modifica dati paziente

Quando un paziente è stato selezionato in uno dei modi sopra descritti, si apre la schermata Patient Record (**dati paziente**, Fig. 21). Questa schermata fornisce informazioni sul paziente selezionato, il cui nome compare in alto a sinistra sullo schermo. Vedere il par. 12 per tutti i dettagli su come visualizzare i dati di un paziente. Fare clic sul pulsante **New Exam** (nuovo esame) per avviare un nuovo test.

compass

M R
 1/24/1938 (78)
 Gender: Female
 Code
 Diopters: R:0 L:0

9/23/2016
 2 Exams

9/22/2016
 2 Exams

OS
 Date: 9/23/2016, 10:29
 Type: visual field - follow-up
 Pattern: 24-2 54/54
 Threshold: zest
 Duration: 06:30
 Focus: 4.4
 Avg. Pupil: 3.0 mm
 FN: 0 %
 FP: 0 %
 BS: 2/10
 MD: -6.02 dB
 PSD: 6.54 dB Tracking: ON

OD
 Date: 9/23/2016, 10:15
 Type: visual field - follow-up
 Pattern: 24-2 54/54
 Threshold: zest
 Duration: 04:56
 Focus: 4.6
 Avg. Pupil: 3.3 mm
 FN: 0 %
 FP: 0 %
 BS: 0/7
 MD: -2.84 dB
 PSD: 1.89 dB Tracking: ON

+ New Exam

OD Right eye
 > zest 24-2 9/22/2016

OS Left eye
 > zest 24-2 9/22/2016

Fig. 21 – Schermata dati paziente

11. ESECUZIONE DELL'ESAME

Questo paragrafo spiega come utilizzare COMPASS per eseguire il test (in questo manuale i termini "test" ed "esame" sono utilizzati come sinonimi).

11.1 Modalità di test di COMPASS

COMPASS permette di misurare l'andamento del campo visivo nel tempo, mediante una sequenza di esami. Inoltre fornisce un'immagine confocale a colori reali della retina (vedere oltre).

COMPASS offre quattro modalità di test:


- l'esame **Campo Visivo (Visual Field)** permette di determinare le soglie di sensibilità per ogni posizione identificata dalla griglia di test selezionata, utilizzando la strategia di proiezione selezionata (sono disponibili le strategie 4-2 e ZEST). I test del campo visivo (VF) consentono di monitorare la progressione della sensibilità retinica eseguendo sequenze di follow-up:
 - un **root test** è il primo eseguito su un determinato soggetto e occhio, quindi non richiede l'esistenza di un test precedente;
 - i **test di follow-up** richiedono un precedente **root test** dello stesso occhio;
- l'esame **Sopra-soglia (SupraThreshold)** permette di effettuare una rapida valutazione della sensibilità retinica, senza determinare la soglia per ogni locazione;
- l'esame **Quick SupraThreshold** consente di eseguire una valutazione ancora più rapida della sensibilità retinica, utilizzando la stessa strategia di proiezione del test SupraThreshold su una griglia più piccola (v. Fig. 31), e con ottimizzazioni per la velocità
- l'esame **Fundus / Fundus Stereo** consente di acquisire solo l'immagine a colori del fondo oculare.

La modalità follow-up utilizza tecniche di registrazione delle immagini per posizionare gli stimoli nell'esame di follow-up nelle stesse identiche posizioni del corrispondente esame root e garantire un'elevata precisione della misura. L'operatore deve essere consapevole della differenza tra esami root ed esami follow-up.

Con COMPASS:

- **Tutti gli esami follow-up sono associati ai corrispondenti esami root.**
- **Un esame root è identificato dalla grafica sottostante:**



>  zest 24-2 02/15/2015

- **Non è possibile generare un report di progressione utilizzando solo esami root.**
- **Per generare un report di progressione è necessario disporre di un esame root e dei corrispettivi esami follow-up.**

IMAGING CONFOCALE A COLORI



I sistemi SLO sono superiori ai retinografi convenzionali per molti aspetti. Innanzitutto sfruttano un principio confocale per l'acquisizione delle immagini che limita l'effetto della luce retrodiffusa da strati più profondi e offre una migliore qualità dell'immagine in termini di contrasto e risoluzione. Un altro vantaggio dei sistemi SLO è che essi operano con pupille più piccole rispetto ai sistemi non confocali. Allo stesso tempo, però, i sistemi SLO non forniscono immagini a colori, poiché tipicamente impiegano sorgenti laser monocromatiche, che permettono di ottenere immagini in bianco e nero o a pseudocolori.

COMPASS adotta **un sistema confocale a luce bianca** fornendo in tal modo immagini **a colori reali**, senza necessità di dilatazione fino a 3 mm di pupilla, con elevata risoluzione e contrasto anche in presenza di opacità dei mezzi e con esposizione ottimale della testa del nervo ottico.

11.2 Effettuare un esame root Visual Field

Per effettuare un nuovo esame **root**, fare clic sul pulsante **New Exam** e selezionare **Visual Field** utilizzando il selettore del tipo di esame.

11.3 Effettuare un esame follow-up Visual Field

Per effettuare un nuovo esame **follow-up**, selezionare l'esame root desiderato e fare clic sul pulsante **New Follow Up**.

11.4 Effettuare un esame "Sopra-soglia"

Per effettuare un nuovo esame di tipo **sopra-soglia**, fare clic sul pulsante **New Exam** e selezionare **SupraThreshold** o **Quick SupraThreshold** utilizzando il selettore del tipo di esame. Per una descrizione del flusso dell'esame sopra-soglia, riferirsi al par. 11.12.

11.5 Effettuare un esame del fondo oculare

Per effettuare un nuovo esame del **fondo oculare**, fare clic sul pulsante **New Exam** e selezionare **Fundus/Fundus Stereo** utilizzando il selettore del tipo di esame. Per una descrizione del flusso dell'esame del fondo oculare, riferirsi al par. 11.13.

11.6 Selezionare i parametri del test

Quando si preme il comando New Exam si apre la schermata di **Test parameters selection** (**selezione dei parametri d'esame**, Fig. 22), che permette di vedere e modificare i parametri del test.

Sono disponibili i seguenti comandi/funzioni:

1. Selezione del tipo di esame (**Visual Field, Suprathreshold, Quick SupraThreshold, Fundus o Fundus Stereo**).
2. Selezione dell'occhio da esaminare (**OD, OS, OU**). L'opzione OU è al momento disponibile solo per gli esami **Quick SupraThreshold**
3. Per i soli esami Visual Field, selezionare la strategia di soglia (**ZEST o "4-2"**).
4. Per gli esami perimetrici, la configurazione corrente dell'esame determinate dai parametri fissi e configurabili (v. Tabella 1)
5. Regolazione dell'altezza del poggiamiento
6. Per gli esami perimetrici, selezione della griglia (o il pattern) d'esame
7. Avvio dell'esame.
8. Tornare alla schermata dei dati del paziente.

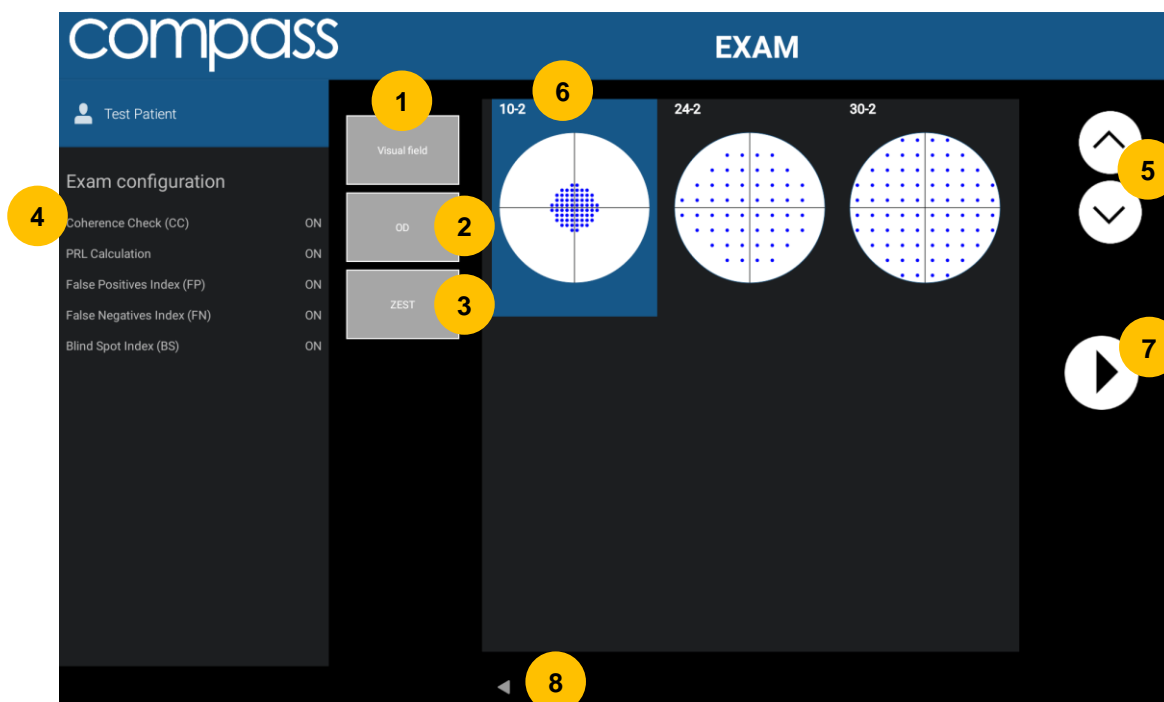


Fig. 22 – Schermata di selezione dei parametri d'esame

ZEST e 4-2

Zippy Estimation by Sequential Testing (ZEST) è un metodo adattivo bayesiano per determinare la soglia di sensibilità. ZEST, come gli algoritmi SITA, permette di ridurre il tempo d'esame mantenendo l'accuratezza della misura.

In termini di soglia, le stime ottenute con ZEST sono in media circa 0,9 dB più alte delle corrispondenti ottenute con la strategia 4-2 (come gli algoritmi SITA rispetto a quelli a soglia piena).

In termini di tempo d'esame, il tempo medio utilizzando ZEST per una griglia 24-2 è ridotto circa del 40% rispetto alla strategia 4-2.





Sono utilizzati i seguenti parametri perimetrici e non possono essere modificati:

- Luminanza dello sfondo: 31,4 asb
- Luminanza massima (0 dB): 10000 asb
- Durata dello stimolo: 200 ms
- Dimensione dello stimolo: Goldmann III
- Mira di fissazione per stimolo foveale: 4 cerchi verdi configurati a diamante
- Mira di fissazione per stimoli non foveali: singolo cerchio verde



Mira di fissazione

La griglia di proiezione standard utilizzata in COMPASS è "24-2". Questa griglia ha una forma asimmetrica che si estende all'area periferica temporale. Per proiettare gli stimoli nelle posizioni estreme, COMPASS mostra una mira di fissazione spostata di 3 gradi verso destra quando si esamina l'occhio destro, e verso sinistra quando si esamina l'occhio sinistro. Per omogeneità, lo stesso accade per tutte le altre griglie di test, eccetto che per la griglia "30-2".



Le seguenti impostazioni possono essere fisse o configurabili, a seconda del tipo di test selezionato. Per una descrizione degli indici di affidabilità fare riferimento al par. 12.2. Per la configurazione delle impostazioni, fare riferimento al par. 14.5.

Impostazione	Visual Field	SupraThreshold	Quick SupraThreshold
Coherence Check (CC)	Configurabile	Non disponibile	Non disponibile
PRL calculation	ON	ON	OFF
Misura della soglia foveale	ON	ON	Configurabile
Blind Spot test (BS)	Configurabile	ON	OFF
Falsi Positivi (FP)	Configurabile	ON	ON
Falsi Negativi (FN)	Configurabile	ON	OFF

Tabella 1 - impostazioni esame fisse e configurabili

11.7 Prima di iniziare



Di seguito sono elencati alcuni suggerimenti per massimizzare l'efficacia dell'esame:

- Verificare che il tappo copri-lente sia stato rimosso.
- Verificare che l'ambiente sia sufficientemente buio.
- Verificare che il soggetto sia posizionato correttamente con mento e fronte ben appoggiati allo strumento e con la testa in posizione verticale (non reclinata in avanti o indietro). Regolare l'altezza del poggiamiento in modo che l'occhio del soggetto sia allineato al simbolo sul sostegno metallico.
- Chiedere al soggetto di fissare sempre la mira di fissazione.
- Effettuare un breve test di allenamento ai soggetti che non hanno mai fatto una perimetria in precedenza.

11.8 Durante l'esame

La tabella sottostante descrive il flusso di un esame di Campo Visivo (Visual Field).

#	FASE	SCOPO	ISTRUZIONI
1	Auto-allineamento	Allineamento dell'occhio da testare	Il paziente non si deve muovere e deve fissare la mira di fissazione verde centrale. Per maggiori dettagli, vedere il paragrafo seguente.
2	Auto-fuoco	Correzione del difetto sferico	Il paziente non deve ammiccare e deve fissare la mira verde centrale.
3	Immagine di riferimento IR	Acquisizione di un'immagine retinica di riferimento a infrarossi necessaria al sistema di tracking	L'immagine retinica di riferimento deve essere di buona qualità, in particolare immagini troppo scure o mascherate, anche in parte, dalle palpebre o dalle ciglia, devono essere riacquisite. Premere la freccia rivolta a sinistra per ripetere l'acquisizione in caso di bassa qualità (vedere ad esempio la Fig. 24). ⚠️: un'immagine di riferimento di bassa qualità può compromettere l'esame del campo visivo, aumentarne considerevolmente la durata, impedire il funzionamento del tracking o rendere impossibile l'effettuazione di un follow-up.
4	Posizione della macchia cieca	Identificare la posizione della macchia cieca	Spostare il cerchio grigio al centro della macchia cieca, quindi premere la freccia rivolta verso destra (Fig. 25). ⚠️: una collocazione scorretta o imprecisa del simbolo può comportare il fallimento del test della macchia cieca (BS) e una rappresentazione non corretta della testa del nervo ottico sulla stampa dei risultati (vedere par. 13).
5	Fissazione	Determinare il centro di fissazione o PRL (di norma la fovea).	Il paziente deve fissare la mira verde centrale. i : dopo aver completato questa fase, il sistema entrerà in pausa attendendo la conferma dell'operatore. Premere la freccia avanti per procedere alla fase successiva.
6	Sensibilità in fovea	Misura della sensibilità della fovea utilizzando la mira a diamante	Il paziente deve guardare al centro delle 4 mire verdi di fissazione e premere il pulsante quando vede uno stimolo luminoso. ⚠️: spesso i pazienti non premono il pulsante in questa fase, se non adeguatamente istruiti. i : dopo aver completato questa fase, il sistema entrerà in pausa attendendo la conferma dell'operatore. Premere la freccia avanti per procedere alla fase successiva.
7	Test perimetrico	Misura delle sensibilità in tutti i punti della griglia selezionata utilizzando il target di fissazione centrale	Il paziente deve fissare la mira verde al centro e premere il pulsante ogni volta che vede uno stimolo luminoso. Il soggetto può ammiccare quando vuole. Si consiglia di informare periodicamente il paziente sullo stato di avanzamento dell'esame. Vedere la NOTA sull' EYE TRACKING riportata sotto. ⚠️: talvolta i pazienti si allontanano dal poggiafronte durante l'esame se non adeguatamente istruiti. i : dopo aver completato questa fase il sistema entrerà in pausa attendendo la conferma dell'operatore. Premere la freccia avanti per procedere alla fase successiva.

8	Immagine a colori	Acquisire un'immagine a colori del polo posteriore	<p>Il paziente non deve ammiccare e deve continuare a guardare la mira di fissazione verde fino a che vede la luce di un flash.</p> <p>i : premere la freccia rivolta a sinistra per ripetere l'acquisizione in caso di bassa qualità.</p> <p>i : il sistema tenterà di registrare (cioè di abbinare) l'immagine a colori acquisita sull'immagine di riferimento a infrarossi. Se la registrazione non riesce a causa della scarsa qualità di una delle due immagini, il sistema chiede all'operatore di ripetere l'acquisizione dell'immagine (Retake) o di proseguire (Continue; Fig. 26). Nel secondo caso, l'immagine a colori viene salvata separatamente come esame del fondo oculare e l'immagine di riferimento viene utilizzata per la stampa dei risultati (vedere par. 13).</p>
---	-------------------	--	---

ESAMI DI CAMPO VISIVO EFFETTUATI CON LA GRIGLIA 30-2

Essendo i punti di test della griglia 30-2 vicini alle estremità del campo di visione, il flusso dell'esame con la griglia 30-2 ha le seguenti variazioni:

- I passi dall'1 al 6 avvengono come descritto sopra; in particolare, l'acquisizione dell'immagine IR e la misura della sensibilità foveale vengono eseguiti con una mira di fissazione in posizione centrale rispetto al campo (v. Fig. 23, posizione 1);
- Il passo 7 viene diviso in due parti: al termine del test foveale la mira di fissazione cambia dalla posizione centrale ad una posizione a circa 4° dal centro in direzione nasale inferiore (v. Fig. 23, posizione 2). Permettete al paziente di localizzare la mira di fissazione e iniziare a fissarla prima di cliccare sulla freccia per proseguire;
- La proiezione avviene solo per un sottoinsieme contenente metà dei punti di test della griglia (38 di 76), fino ad aver ottenuto la misura della soglia di sensibilità di tutti questi punti;
- Poi, la mira di fissazione cambia ad una posizione a circa 4° dal centro in direzione temporale superiore (v. Fig. 23, posizione 3). Permettete al paziente di localizzare la mira di fissazione e iniziare a fissarla prima di cliccare sulla freccia per proseguire; vengono poi testati i rimanenti 38 punti di test fino ad ottenerne la misura della soglia di sensibilità;
- Infine il passo 8 avviene di nuovo con la mira di fissazione in posizione centrale, per poter registrare l'immagine a colori sull'immagine IR acquisita al punto 3.

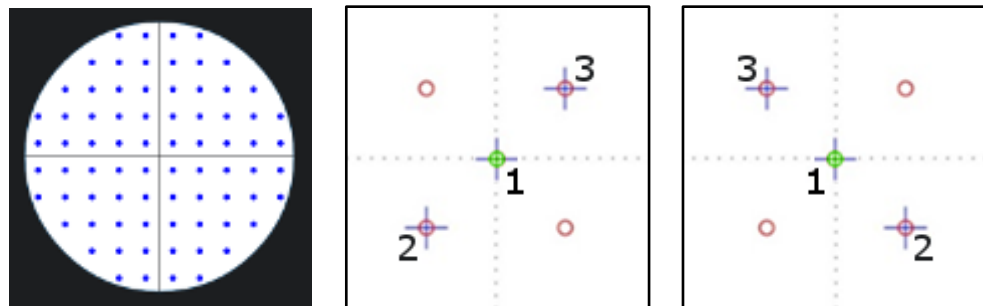


Fig. 23 - punti di test della griglia "30-2" (sinistra)
e posizioni della mira di fissazione utilizzate per l'OD (centro) e OS (destra)

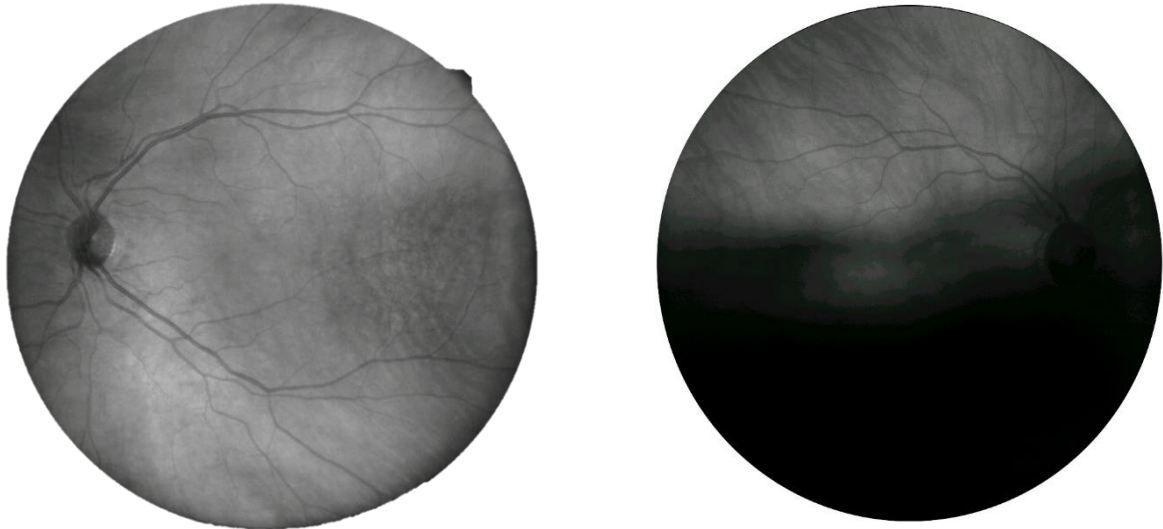


Fig. 24 – Immagine di riferimento di buona qualità (sinistra) e di bassa qualità (destra)

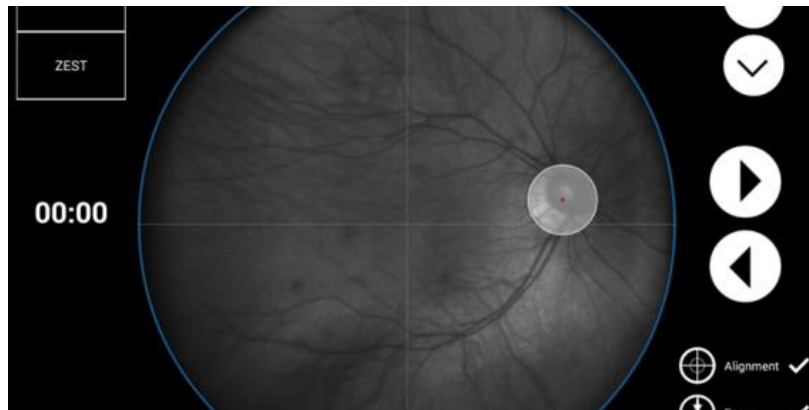


Fig. 25 – Selettore centro macchia cieca nella schermata d'esame

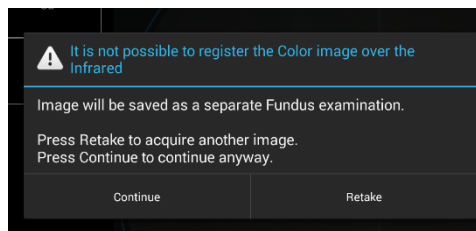


Fig. 26 – Messaggio mostrato se la registrazione dell'immagine a colori fallisce

11.9 Auto-allineamento

Durante l'auto-allineamento il sistema potrebbe visualizzare alcuni messaggi per aiutare l'operatore a correggere la posizione del paziente: vedere la Tabella 2 sottostante.



Una pupilla di dimensione inferiore al minimo richiesto può comportare un fallimento dei processi di auto-allineamento e/o auto-focus.

Messaggio da interfaccia	Significato
<i>EYE NOT FOUND: Please make sure patient head is not tilted, eye is open wide</i>	OCCHIO NON RILEVATO: verificare che la testa del soggetto non sia inclinata e l'occhio sia ben aperto.
<i>EYE TOO FAR LEFT: Please make sure patient head is well centered in front rest and not tilted</i>	OCCHIO DECENTRATO VERSO SINISTRA: verificare che la testa del soggetto sia centrata sul poggiafronte e non inclinata.
<i>EYE TOO FAR RIGHT: Please make sure patient head is well centered in front rest and not tilted</i>	OCCHIO DECENTRATO VERSO DESTRA: verificare che la testa del soggetto sia centrata sul poggiafronte e non inclinata.
<i>EYE TOO LOW: Please raise chin rest until alignment process restarts</i>	OCCHIO DECENTRATO VERSO IL BASSO: sollevare il poggiamiento finché il processo di auto-allineamento non riparte.
<i>EYE TOO HIGH: Please lower chin rest until alignment process restarts</i>	OCCHIO DECENTRATO VERSO L'ALTO: abbassare il poggiamiento finché il processo di auto-allineamento non riparte.
<i>PATIENT TOO FAR: Please make sure patient head is not tilted, or detached from front rest</i>	SOGGETTO TROPPO LONTANO: verificare che la testa del soggetto non sia inclinata o staccata dal poggiafronte.

Tabella 2 – Messaggi di sistema durante l'auto-allineamento

11.10 Tracking della retina

Il tracking della retina è un componente essenziale della Fundus Perimetry.

Le **immagini della retina**, acquisite in luce infrarossa alla velocità di 25 per secondo, permettono la rilevazione automatica e continua dei **movimenti oculari**. La determinazione dei movimenti oculari porta all'**analisi di fissazione**, in cui vengono calcolati la posizione del PRL e la stabilità della stessa. Il tracking della retina consente anche la **compensazione attiva delle perdite di fissazione**, con stimoli che vengono automaticamente riposizionati prima della proiezione in base alla posizione corrente dell'occhio. Questo meccanismo è fondamentale per ridurre la variabilità test-retest e garantire una correlazione precisa tra la funzione (cioè i valori di soglia della retina) e la struttura (morfologia della retina). La compensazione dei movimenti oculari ha luogo prima e durante la proiezione di un determinato stimolo. Grazie a questo meccanismo, le perdite di fissazione (fisiologiche o meno), che si verificano al momento della proiezione degli stimoli, non porteranno a perdite di accuratezza nei risultati dell'esame.

Il funzionamento corretto del tracking è indicato da un riquadro verde circostante l'immagine della retina (Fig. 27), mentre **un riquadro rosso indica che il tracking non è in quel momento operativo**: in questo caso gli stimoli perimetrici non possono essere proiettati e **il test rimane in pausa finché la retina non potrà essere nuovamente rilevata**. Motivi di fallimento del tracking includono: ammiccamenti, pupilla troppo piccola (richiede dilatazione), palpebra chiusa, posizione scorretta del paziente (ad esempio troppo lontano dal poggiafronte).

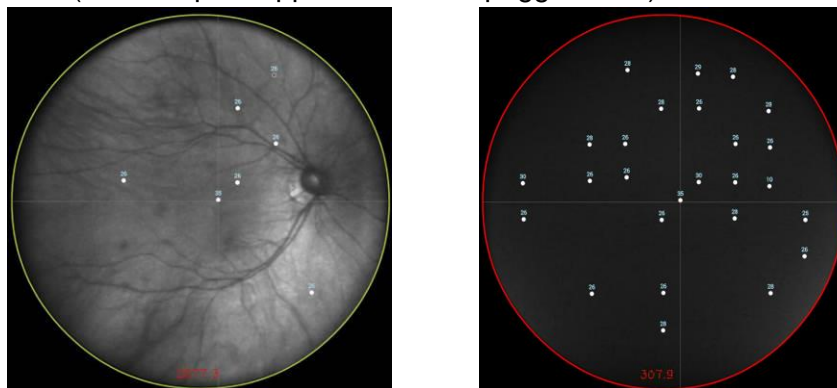


Fig. 27 – Tracking attivo (sinistra) e in pausa (destra)

11.11 Monitorare il test

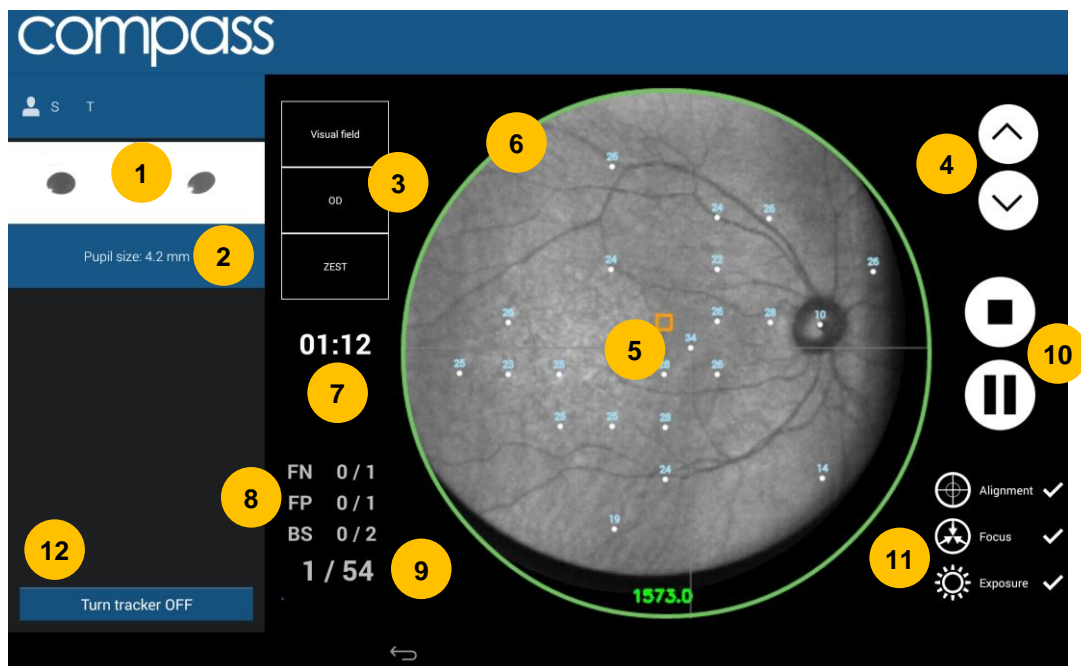


Fig. 28 – Schermata d'esame mentre il test è in corso

Sono disponibili le seguenti informazioni e funzioni:

1. Immagini delle pupille: permettono di verificare che il soggetto abbia gli occhi aperti.
2. Dimensione della pupilla: in caso di pupilla inferiore a 3 mm viene visualizzato il messaggio "small pupil". La dimensione della pupilla può variare durante l'esame per effetto dell'accomodazione.
3. Informazioni sui parametri d'esame selezionati: tipo (**campo visivo / sopra-soglia / fondo oculare**), occhio (destra/sinistra) e strategia (**ZEST / 4-2**).

4. Comandi per regolare l'altezza del poggiamiento.
5. Immagine live stabilizzata della retina (cioè, shiftata usando le informazioni ricevute dall'eye-tracking): permette di monitorare l'avanzamento dell'esame. Il centro del quadratino arancione mostrato sull'immagine stabilizzata rappresenta il punto di fissazione istantaneo (cioè il punto della retina allineato alla mira di fissazione in ogni istante). Gli stimoli visti sono visualizzati come pallini pieni. Lo stimolo in fase di proiezione viene visualizzato come un pallino vuoto.
6. Indicatore di stato del tracking (cornice circolare colorata).
7. Tempo trascorso dall'inizio dell'esame (minuti e secondi).
8. Indici di affidabilità (Falsi Negativi, Falsi Positivi e Macchia Cieca/Blind Spot, v. par. 12.2) aggiornati in tempo reale (occorrenze rispetto ai tentativi totali)
9. Misure terminate rispetto al numero totale degli stimoli: tenere presente che l'esame progredisce più lentamente all'inizio.
10. Pulsanti che permettono di arrestare (superiore) o mettere in pausa (inferiore) l'esame in qualsiasi momento.
11. Informazioni sulle fasi d'esame completate (allineamento, auto-fuoco, esposizione automatica).
12. Pulsante che permette di disabilitare il tracking della retina.



Pazienti con poca esperienza di COMPASS possono impiegare del tempo per capire come funziona il test. Se gli indici di affidabilità raggiungono valori elevati, è consigliato istruire meglio il paziente ed interrompere il test poiché quello in corso risulterà inaffidabile.



Il pulsante Pause permette di sospendere l'esame per un po' di tempo al fine di consentire al paziente di riposare nel caso fosse affaticato durante l'esame. Quando si riprende l'esame, la proiezione ripartirà dopo 3 secondi di ritardo al fine di permettere al paziente di concentrarsi e non perdere le prime proiezioni degli stimoli.



COMPASS richiede una pupilla minima di 3,0 mm: un test con dimensione media della pupilla (riportata nel report) inferiore a 3,0 mm va considerato inaffidabile.



È possibile disabilitare il tracking della retina se il test si prolunga eccessivamente a causa dell'elevata instabilità della fissazione o della bassa qualità dell'immagine. In questo caso, però, non viene più eseguita la correzione del posizionamento degli stimoli e l'esame dovrà essere considerato inaffidabile. Quando si preme il pulsante di disabilitazione del tracking "Turn Tracker OFF" (Fig. 29), il sistema chiede conferma all'operatore. Una volta disabilitato il tracking per un esame, non è possibile riabilitarlo. Nella schermata di *visualizzazione dei risultati* e nella *stampa del report* viene riportata l'indicazione che il tracking è stato disabilitato.

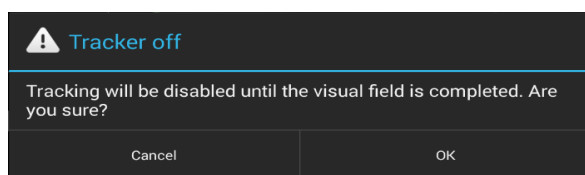


Fig. 29 – Richiesta di conferma della disabilitazione del tracking

11.12 Altri tipi di esame: TEST SOPRA-SOGLIA

I test **SupraThreshold** e **Quick SupraThreshold** sono stati sviluppati per fornire una rapida valutazione della sensibilità retinica rispetto a valori di normalità, come nei tipici test perimetrici sopra-soglia. Vengono testate solo due intensità: prima un'intensità più bassa e in seguito, in caso di mancata risposta del paziente, una più alta: perciò questo test non misura la soglia reale ma piuttosto una risposta sopra-soglia che consiste in una delle seguenti opzioni: "visto all'intensità più bassa", "visto all'intensità più alta", "non visto all'intensità più alta" (v. Fig. 30). Le due intensità usate sono calcolate sulla base di valori di media e deviazione standard presenti dal database normativo di COMPASS e sono dipendenti dalla posizione del singolo punto testato e dall'età del paziente. Entrambi i test SupraThreshold sono sviluppati per determinare se la sensibilità retinica cade entro od oltre il 90mo e il 95mo percentile di un gruppo di riferimento di soggetti normali, senza determinare la soglia reale.

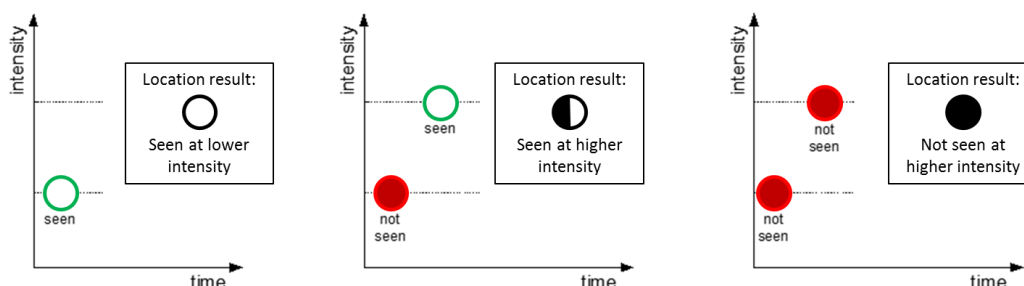


Fig. 30 – Logica di proiezione del test sopra-soglia

Il test **SupraThreshold** segue lo stesso flusso di esame del test del campo visivo e richiede circa 2-3 minuti per occhio.

Il test **Quick Suprathreshold** è progettato per richiedere dai 30 ai 90 secondi per occhio per essere completato, mediante le seguenti ottimizzazioni:

- una griglia di prova ridotta: 24 posizioni invece di 52
- possibilità di selezionare OU: il test dell'occhio sinistro inizia subito dopo il completamento del test dell'occhio destro
- nessuna determinazione del PRL: la griglia non sarà centrata sul PRL
- Test di affidabilità ridotti (vengono testati solo i Falsi Positivi)
- possibilità di disabilitare la misura della soglia Foveale

Per una descrizione completa dei risultati dei test SupraThreshold e Quick SupraThreshold vedere il par. 12.4.



L'unica griglia disponibile per l'esame Supra-Threshold è la "**24-2-st**".

L'unica griglia disponibile per l'esame Quick SupraThreshold è la "**24-2-reduced**", che consiste in un sottoinsieme ridotto (24 invece di 52) delle posizioni della griglia 24-2-st (vedere Fig. 31).

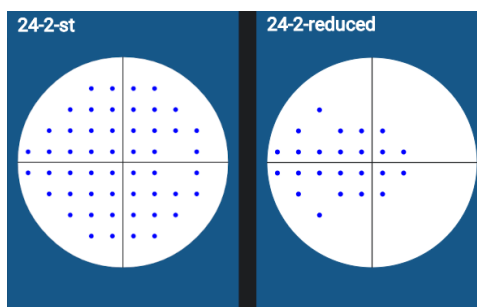


Fig. 31 – griglia **24-2-st** (standard Suprathreshold) confrontata con la griglia **24-2-reduced** (Quick Suprathreshold)

11.13 Altri tipi di esame: FONDO OCULARE e FONDO OCULARE STEREO

L'esame **Fondo Oculare (Fundus)** permette di acquisire solo la foto a colori del fondo retinico. Rispetto al flusso di esame descritto al par.11.8, verranno eseguiti solo i passi 1, 2 ed 8, cioè allineamento automatico e messa a fuoco automatica. Durante il test il target di fissazione si trova alla stessa posizione usata nell'esame Campo Visivo, di moto da realizzare un'immagine del campo centrale della retina.

L'esame **Fondo Oculare Stereo (Fundus Stereo)** permette di acquisire due immagini del campo nasale con un leggero scostamento laterale della posizione della testa ottica. Viene introdotto un ritardo tra gli scatti delle foto per permettere alla pupilla di recuperare parzialmente la dimensione iniziale. Per visionare le immagini stereo, l'operatore dovrebbe utilizzare specifici Occhiali Prismatici Stereoscopici 3D⁷, come il modello fornito come accessorio con COMPASS a partire da Settembre 2017: in questo modo è possibile avere una rappresentazione 3D della testa del nervo ottico. Per ulteriori informazioni sulla funzionalità Stereo, vedere il par. 12.5.



L'esame Fundus Stereo acquisisce immagini del campo nasale, quindi la mira di fissazione verrà posizionata all'estremità nasale del campo vivo: prima di iniziare il test, istruire il paziente su dove deve cercare per localizzare la mira di fissazione.



Fig. 32 - Esempio di una immagine del Fondo (sinistra) e una del Fondo Stereo (una della coppia) (destra)

⁷ Gli Occhiali Prismatici Stereoscopici vengono forniti con COMPASS da settembre 2017. Per informazioni su come acquistare questi componenti, fare riferimento al vostro distributore locale.

12. VISUALIZZARE I RISULTATI

Una volta che il test è terminato, il sistema apre la schermata **Patient Record** (dati paziente, Fig. 34) dove sono visualizzate le miniature (Fig. 33) di tutti i test effettuati nella data selezionata.

La miniatura dell'esame del **campo visivo** presenta le seguenti informazioni:

- Immagine aneritra della retina (con griglia d'esame sovrapposta) se la registrazione dell'immagine a colori è andata a buon fine; altrimenti viene visualizzata l'immagine IR della retina.
- occhio esaminato (**OD / OS**).
- Data e ora dell'esame.
- Tipo (**root / follow-up**).
- Griglia utilizzata e numero di punti di misura completati (in giallo per esami incompleti).
- Algoritmo di soglia (**ZEST o 4-2**).
- Durata (minuti e secondi).
- Indice di fuoco.
- Dimensione media della pupilla durante l'esame.
- Indice falsi negativi (FN).
- Indice falsi positivi (FP).
- Indice del test della macchia cieca (BS).
- Indice Mean Deviation (MD).
- Indice Pattern Standard (PSD).
- Indice Fundus Perimetry Deviation (FPDI)
- Indicatore tracking **ON/OFF** (compare l'indicazione **OFF** se il tracking è stato disabilitato durante l'esame).

Le miniature dell'esame **Fundus** e **Fundus Stereo** presentano le seguenti informazioni:

- Immagine a colori della retina.
- Occhio esaminato (OD / OS).
- Data e ora dell'esame.
- Tipo (**Fundus / Fundus Stereo**).
- Indice di fuoco.
- Dimensione della pupilla nell'istante di acquisizione delle immagini.
- Campo retinico.
- Tempo di esposizione in ms.

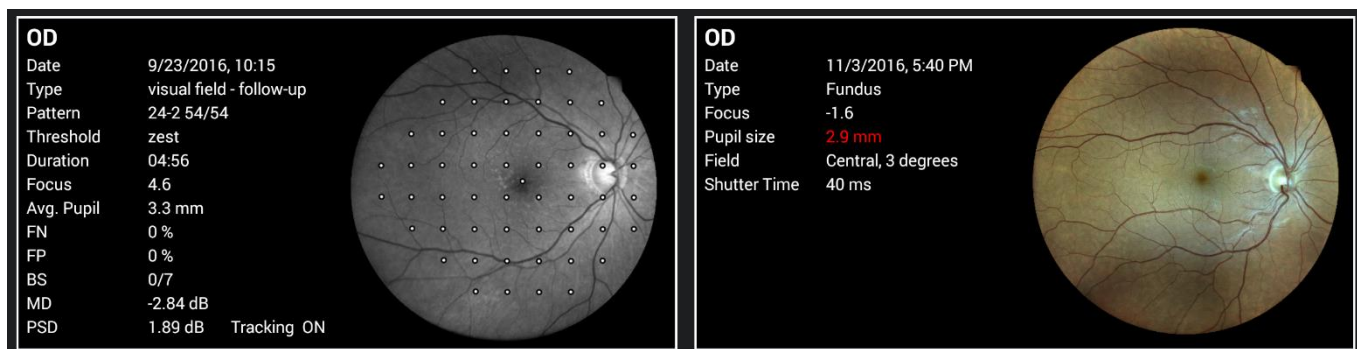


Fig. 33 – Esempi di miniature di esami del **campo visivo** (sinistra) e del **fondo oculare** (destra)



L'indice Fundus Perimetry Deviation (FPDI) è un indice globale che assegna un valore tra 0% e 100% basato su una percentuale aggregata della funzione visiva, dove 100% rappresenta un perfetto campo visivo rispetto all'età del soggetto. I punti al centro del campo visivo vengono pesati maggiormente, e la percentuale di perdita del campo visivo è calcolata basandosi sulla Pattern Deviation o sulla Total Deviation a seconda della severità del difetto.

La schermata dati paziente mette a disposizione i seguenti comandi:

1. Modifica del nome paziente, della data di nascita, del genere e del codice.
2. Cancellazione definitiva del paziente selezionato (tutti i dati).
3. Apre la finestra di Device Status (v. par. 10.1)
4. Visualizzazione degli esami effettuati alla data selezionata.
5. Visualizzazione di ciascun esame root e dei relativi follow-up.
6. Apertura della schermata di visualizzazione dei risultati (Fig. 35).
7. Avvio di un nuovo esame root (non utilizzare questo pulsante se si desidera effettuare un esame follow-up).
8. Avvio di un esame di follow-up.
9. Ritorno alla schermata elenco pazienti.

The screenshot shows the COMPASS interface for patient data. It features a top navigation bar with the 'compass' logo and a user profile icon. On the left, a patient profile card displays 'm r', '3/14/1990 (25)', 'Gender M', 'Code -', and 'Diopters R:0 L:0'. Below this is a date selector for '3/14/2016' with '2 Exams' listed. The main area is divided into two exam result sections, each with a circular fundus image and a table of parameters. The top section is for 'OS' (Right eye) on '3/14/2016, 9:52 AM', showing parameters like Date, Type (follow_up), Pattern (24-2 54/54), Threshold (zest), Duration (05:44), Focus (1.2), Pupil (3.6 mm), FN (0%), FP (0%), BS (0/10), MD (-1.02 dB), and PSD (1.64 dB). The bottom section is for 'OS' (Left eye) on '3/14/2016, 9:17 AM', showing parameters like Date, Type (baseline), Pattern (24-2 54/54), Threshold (zest), Duration (05:23), Focus (-0.1), Pupil (3.4 mm), FN (0%), FP (12%), BS (1/9), MD (-0.70 dB), and PSD (2.43 dB). On the right side, there are buttons for '+ New Exam' (7), 'OD Right eye', 'OS Left eye', and '+ New Follow Up' (8). A list of follow-up exams is shown below, with dates '03/14/2016 09:52' and '03/14/2016 09:17'. At the bottom, a back arrow button is labeled '9'.

Fig. 34 – Schermata dati paziente

12.1 Visualizzazione risultati del test

La schermata di **Exam Review** (visualizzazione risultati, Fig. 35) fornisce le seguenti informazioni e funzioni:

1. Nome e dati del paziente
2. Selezione della modalità delle immagini (**colore, infrarossa o aneritra**).
3. Immagine della retina e dati del campo visivo, in base alla modalità selezionata (default: aneritra; le immagini a infrarossi e rosso-privè vengono visualizzate con i dati del campo visivo in sovrapposizione). Fare clic sull'immagine per aprire la visualizzazione a schermo intero e ingrandire/rimpicciolire l'immagine.
4. Parametri del test perimetrico.
5. Opzione per **abilitare/disabilitare** la visualizzazione dei risultati perimetrici in sovrapposizione all'immagine della retina (default: Yes).
6. Opzione per **abilitare/disabilitare** la convenzione "fundus" che rispetta l'orientamento della retina (default: ON). Vedere il box informativo "Convenzioni di visualizzazione" più oltre.
7. (scorrere in basso per visualizzarli) Strumenti di elaborazione dell'immagine, inclusi i **filtri blu, verde e rosso** utilizzati per visualizzare i singoli canali cromatici dell'immagine e la **correzione gamma**, utilizzata per schiarire l'immagine o aumentarne il contrasto (per maggiori dettagli, vedere la Tabella 3 più oltre).
8. Comandi per generare, salvare e stampare i report (per maggiori dettagli, vedere la Tabella 3 più oltre).
9. Comando per tornare alla schermata dati paziente.

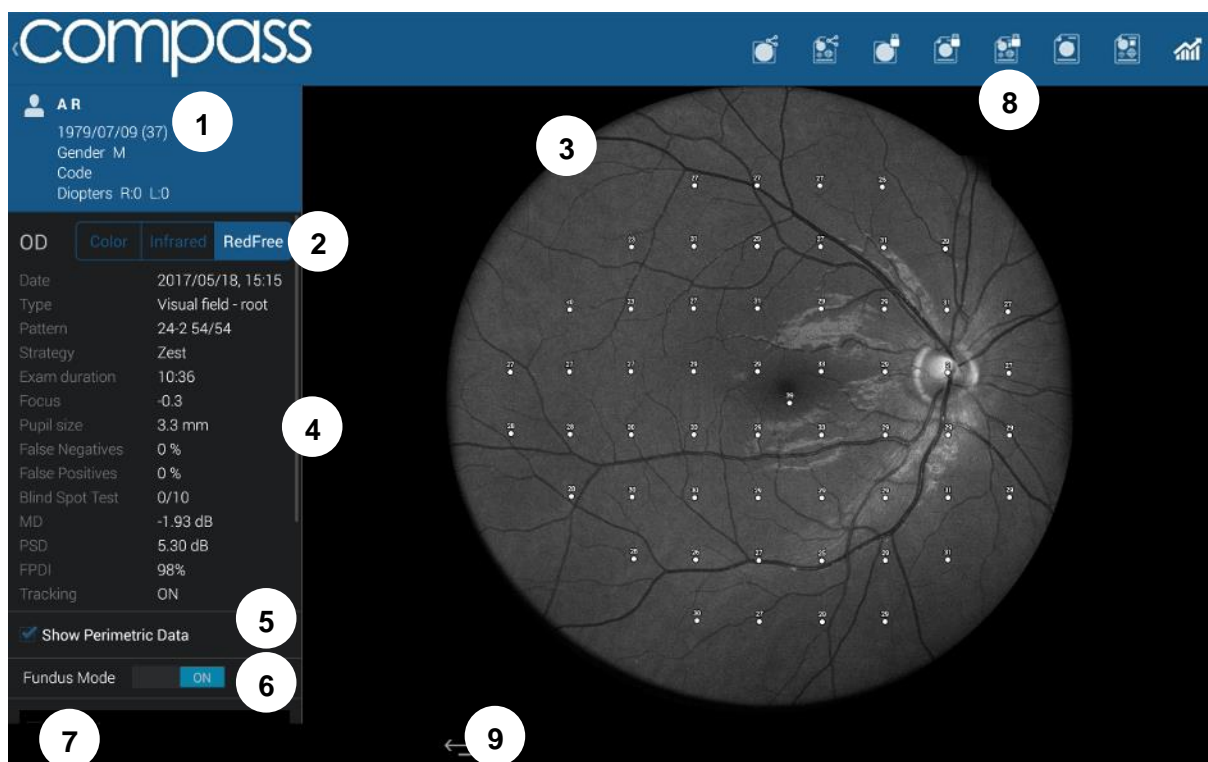


Fig. 35 – Schermata visualizzazione risultati, modalità immagine aneritra






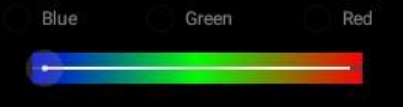
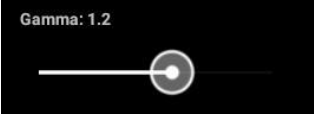
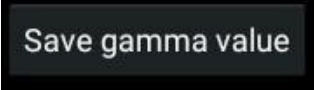
Pulsanti barra superiore	Descrizione
	<p>Esporta l'immagine in formato JPG (prima icona), il report sul fondo oculare in formato PDF (seconda icona), l'immagine in formato DICOM (terza icona) o il report del test perimetrico in formato PDF (ultima icona) in una cartella condivisa (vedere par. 14.10). Questi pulsanti sono abilitati solo se è stata precedentemente configurata una cartella condivisa.</p>
	<p>Esporta l'immagine (icona a sinistra), il report sul fondo oculare in formato PDF (icona centrale) o il report del test perimetrico (icona a destra) su una memoria USB. Questi pulsanti sono abilitati solo se nel sistema è inserita una memoria USB.</p>
	<p>Apri il report sul fondo oculare in formato PDF (icona a sinistra) o il report del test perimetrico in formato PDF (icona a destra) per la visualizzazione in un lettore di PDF o per la stampa.</p>
	<p>Genera il report di progressione (vedere par. 12.3).</p>
Strumenti immagine	Descrizione
	<p>Passa alternatamente dall'immagine originale all'immagine filtrata (cioè l'immagine con applicati i filtri sottoindicati).</p>
	<p>Visualizza i singoli canali cromatici (per le immagini a colori). Il canale verde fornisce l'immagine rosso-privata.</p>
	<p>Ottimizza la luminosità dell'immagine regolando la gamma, da 0,5 a 1,8. Questa correzione non altera l'immagine originale.</p>
	<p>Memorizza il valore gamma selezionato nel database. Questo valore sarà applicato di default quando l'immagine verrà riaperta in futuro. Questa correzione non altera l'immagine originale, che può sempre essere visualizzata con il pulsante "Filtered".</p>

Tabella 3 – Pulsanti e comandi per la visualizzazione dei risultati dei test

12.2 Indici di affidabilità

COMPASS fornisce alcuni metodi standard per controllare l'affidabilità del paziente nell'effettuazione del test del campo visivo:

- **Falsi positivi (FP):** proiezioni di controllo nelle quali non viene proiettato alcuno stimolo, pertanto il paziente non dovrebbe mai rispondere. Se tale indice supera il 25%, il numero verrà visualizzato in rosso, indicando una bassa affidabilità.
- **Falsi negativi (FN):** durante il test alcuni stimoli sono selezionati randomicamente e ritestati a un'intensità maggiore di quella precedentemente percepita. Se il paziente non risponde viene registrato un falso negativo. Se tale indice supera il 25%, il numero verrà visualizzato in rosso, indicando una bassa affidabilità.
- **Test della macchia cieca (Blind Spot, BS):** durante il test vengono proiettati stimoli molto luminosi in corrispondenza della macchia cieca, nella posizione che è stata individuata prima dell'inizio dell'esame. L'indice mostra il numero di risposte positive rispetto al totale delle proiezioni effettuate sulla macchia cieca. Se tale indice supera il 25%, il numero verrà visualizzato in rosso, indicando una bassa affidabilità.

Inoltre, COMPASS introduce un test aggiuntivo specific per gli esami di tipo Campo Visivo eseguiti con la strategia ZEST:

- **Controllo di Coerenza (Coherence Check, CC):** questo test introduce delle proiezioni aggiuntive (al massimo 1 per ogni punto della griglia di test) allo scopo di limitare l'effetto di false risposte occasionali.

Ognuno di questi quattro controlli può essere abilitato o disabilitato nell'app Configurator (v. par. 14.5).

COMPASS fornisce un parametro aggiuntivo da tenere in considerazione quando si valuta l'affidabilità di un esame:

- La **dimensione media della pupilla** (*Average pupil size*) mostra la dimensione media durante l'intero esame. Se tale indice è inferiore a 3,0 mm, il numero verrà visualizzato in rosso, indicando una bassa affidabilità.

Average pupil size	4.5 [mm]
False Negatives	0 %
False Positives	0 %
Blind Spot Test	1/9

Fig. 36 – Indici di affidabilità sulla schermata di visualizzazione risultati



Area e grafico della fissazione

Diversamente da altri perimetri privi di sistema di tracking, il grafico della fissazione visualizzato insieme ai risultati (vedere par. 13.2 e Fig. 37) non deve essere considerato un modo per valutare l'affidabilità dell'esame.

Il grafico mostra infatti le perdite di fissazione rilevate dal sistema di tracking retinico dei movimenti oculari (vedere par. 11.10), ma poiché questi movimenti vengono compensati al momento della proiezione di un dato stimolo, essi non sono necessariamente indice di bassa affidabilità dell'esame.

Fixation Area

2.68°² (1.1°×0.8°)

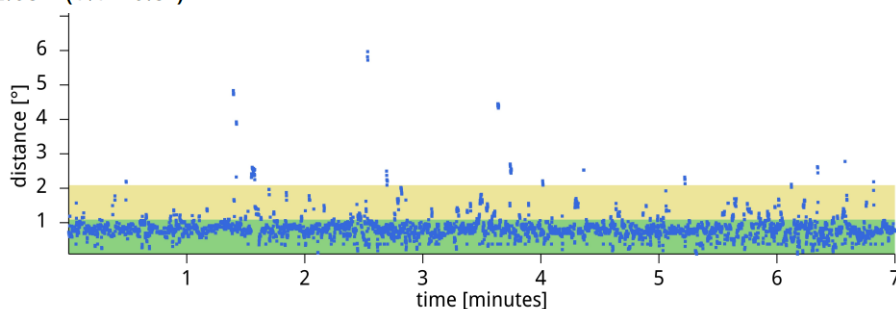


Fig. 37 – Area e grafico di fissazione

Convenzioni di visualizzazione

Nell'ambito della perimetria computerizzata i risultati vengono visualizzati utilizzando la prospettiva del paziente, ovvero rappresentano **mappe del campo visivo**, con il campo superiore in alto e quello inferiore in basso: questa convenzione (convenzione del campo visivo) è adottata quando il selettore di modalità Fundus è impostato su OFF.



Nella *Fundus Perimetry*, i risultati vengono visualizzati utilizzando il punto di vista del medico, ovvero rappresentano **mappe di sensibilità della retina** e mostrano immagini retiniche correttamente orientate: questa convenzione (convenzione *fundus*) viene utilizzata quando il selettore di modalità Fundus è impostato su ON. I valori di campo superiore corrispondono alla retina inferiore e viceversa.

Le due convenzioni differiscono in quanto capovolgono i risultati in verticale.

12.3 Creazione di report di progressione

Per generare un report di progressione, selezionare e aprire qualunque esame appartenente alla serie desiderata (root o follow-up), quindi selezionare il comando →



Si apre la **schermata per la selezione degli esami da includere nel report di progressione** (Fig. 38), che permette di selezionare/deselezionare gli esami da includere nel report. Ad esempio, alcuni esami potrebbero essere esclusi per via della scarsa affidabilità (indici troppo elevati per falsi positivi, falsi negativi, test della macchia cieca).



- **Il report di progressione viene generato a partire da un esame root e dai relativi follow-up.**
- Possono essere inclusi solo esami che derivano dalla stessa root.
- Devono essere presenti e inclusi almeno due esami.
- Il primo esame in ordine cronologico incluso nel report funge da riferimento (**baseline**).
- Possono essere utilizzati come baseline sia esami root che follow-up.

Il pannello fornisce i seguenti comandi:

1. Includere/escludere un dato esame nel report.
2. Visualizzare il report di progressione a schermo.
3. Salvare il report di progressione su una chiave USB.
4. Esportare il report di progressione in una cartella condivisa.
5. Annullare la generazione del report e tornare alla schermata di visualizzazione dei risultati.

Per una descrizione del report di progressione, vedere il par. 13.5.

Select	Date	Duration	Pupil Size	False Negatives	False Positives	Blind Spot Test
<input checked="" type="checkbox"/>	14-03-2016	05:44	3.6 mm	0%	0%	0/10
<input checked="" type="checkbox"/> Baseline	14-03-2016	05:23	3.4 mm	0%	12%	1/9

5 CANCEL 3 SAVE PROGRESSION TO USB 4 SAVE PROGRESSION TO SHARED FOLDER 2 SHOW PROGRESSION ANALYSIS

Fig. 38 – Schermata per la selezione degli esami da includere nel report di progressione

12.4 Visualizzazione dei risultati dei test sopra-soglia

La visualizzazione dei risultati dei test Sopra-Soglia (Fig. 40 e Fig. 41) è simile a quella di un esame di tipo Campo Visivo, eccetto per il fatto che gli stimoli non hanno una rappresentazione numerica bensì un simbolo il cui significato è illustrato in Fig. 39.

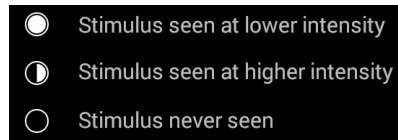


Fig. 39 – Legenda della rappresentazione degli stimoli in un esame Sopra-Soglia

Gli indici MD, PSD e FPD I non possono essere determinati con un esame di tipo sopra-soglia; invece, le risposte dei singoli punti (visto all'intensità minore, visto all'intensità maggiore, non visto) vengono sommati in un indice globale chiamato Risposta SopraSoglia (**SupraThreshold Response**). La soglia foveale non viene considerata nel calcolo di questo indice ma viene solo riportata nel pannello di sinistra.

Sulla base del database di riferimento di circa 400 occhi normali incluso in COMPASS, l'indice **SupraThreshold Response** rappresenta la percentuale dei soggetti normali aventi lo stesso risultato di quello visualizzato, e i colori nella barra sottostante indicano se il valore di questo indice è:

- Oltre il 10° percentile dei soggetti normali (VERDE) o
- Tra il 10° ed il 5° percentile (GIALLO) o
- Sotto il 5° percentile (ROSSO).

In altre parole, un risultato ROSSO indica che risultati uguali o inferiori all'esame visualizzato sono stati trovati solo nel 5% dei normali di riferimento. Un risultato GIALLO indica che risultati uguali o inferiori all'esame visualizzato sono stati trovati solo nel 10% dei normali di riferimento. Di conseguenza, un risultato VERDE indica che risultati uguali o superiori all'esame visualizzato sono stati trovati nel 90% dei normali di riferimento.

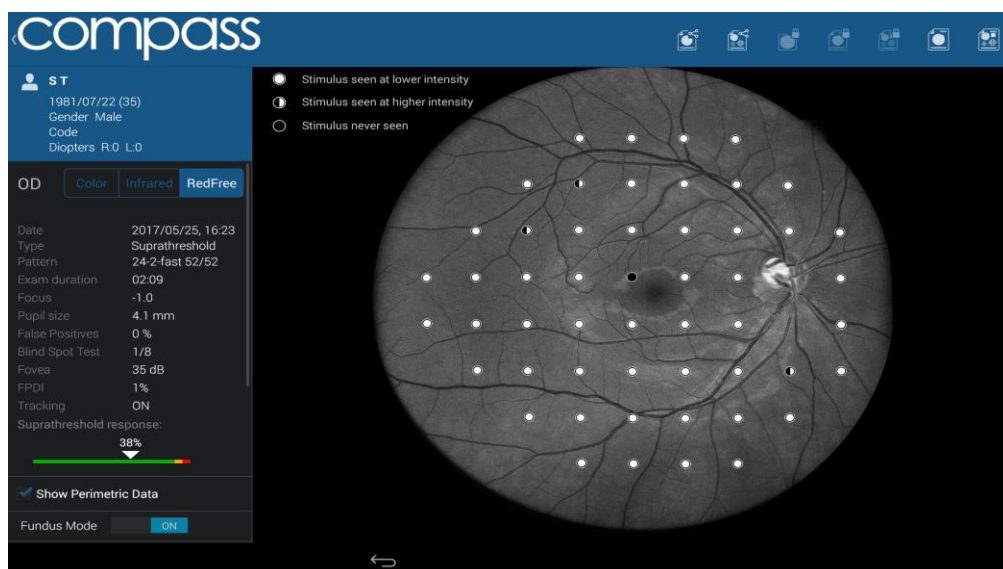


Fig. 40 – schermata dei risultati dell'esame SupraThreshold

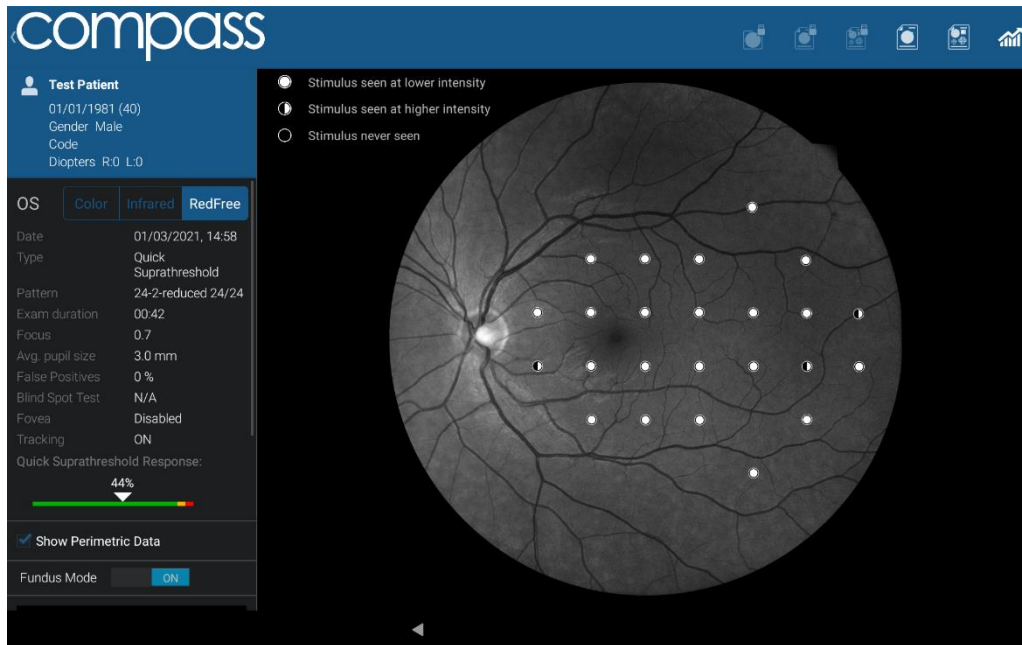



Fig. 41 – Schermata dei risultati dell'esame Quick SupraThreshold

12.5 Visualizzazione esami Fondo Oculare e Visualizzatore Stereo 3D

La finestra di visualizzazione degli esami Fondo Oculare e Stereo è simile a quella dei risultati dei test Campo Visivo. Invece dei parametri dell'esame Visual Field, sul pannello di sinistra vengono mostrate le informazioni relative all'immagine (Tipo di Esame, posizione del Focus, dimensioni della pupilla, campo e tempo di esposizione, v. Fig. 42).

Se l'immagine fa parte di una coppia di immagini Stereo, un selettore sul pannello di sinistra (v. punto 1. in Fig. 42) o trascinare a destra/sinistra l'immagine permette di passare da un'immagine

della coppia all'altra. Inoltre, il pulsante  permette di aprire la finestra del Visualizzatore Stereo

3D. E' possibile entrare in questa finestra anche premendo il pulsante  presente in basso a destra delle immagini Stereo nella schermata dati paziente (v. Fig. 34).

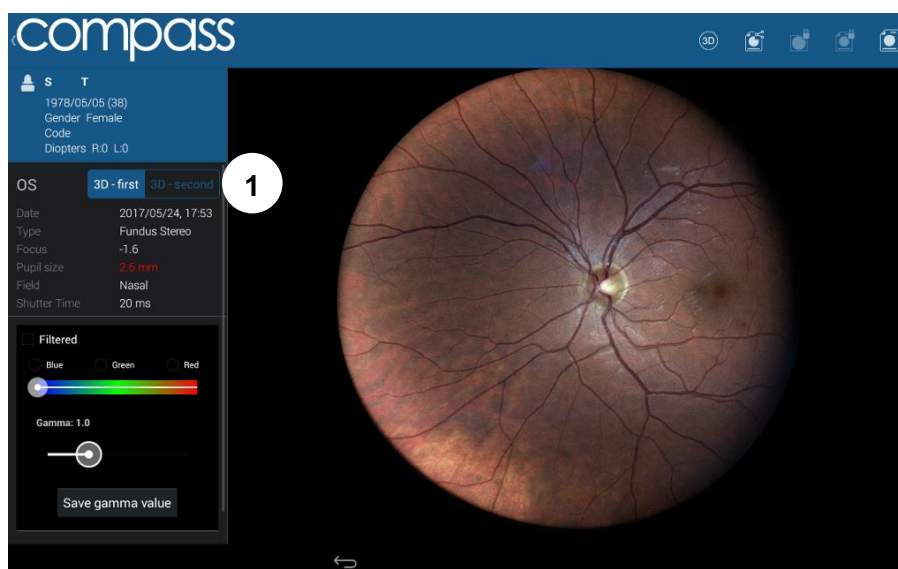


Fig. 42 – Finestra di visualizzazione di un esame Fondo Oculare Stereo

La finestra del **Visualizzatore Stereo 3D** (Fig. 43) mostra le immagini della coppia Stereo affiancate; le informazioni delle immagini sono mostrate in alto, e le funzioni di trascinamento ed ingrandimento delle due immagini sono collegate, in modo da poterle regolare insieme. Per osservare la ricostruzione 3D delle immagini è necessario usare un paio di Occhiali Stereo Prismatici⁸.

⁸ Gli Occhiali Prismatici Stereoscopici vengono forniti con COMPASS da settembre 2017. Per informazioni su come acquistare questi componenti, fare riferimento al vostro distributore locale.

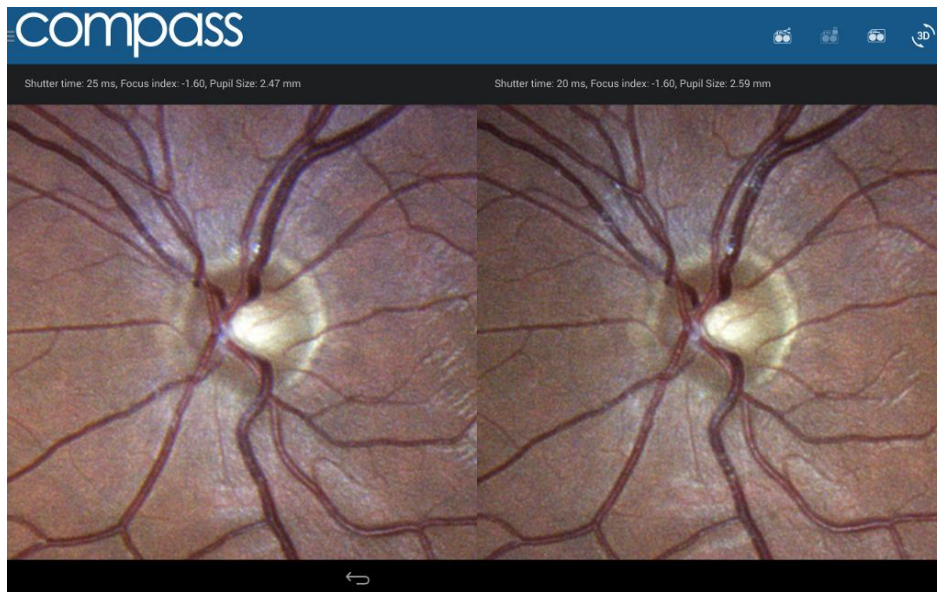




Fig. 43 – Visualizzatore Stereo 3D

Sulla barra in alto sono disponibili i seguenti pulsanti:

Pulsanti barra superiore	Descrizione
	<p>Aprire (prima icona), esportare su dispositivo USB (seconda icona) o esportare su Cartella Condivisa (ultima icona) la stampa duale delle immagini della coppia Stereo. Per ulteriori informazioni sulla stampa duale, vedere il par. 13.8.</p>
	<p>Inverte le due immagini: questa funzione può essere usata se si usa un metodo diverso per la ricostruzione 3D (ad esempio, incrociare gli occhi), o se la testa del nervo ottico viene percepita come un'elevazione invece che una cavità.</p>

12.6 Remote Viewer

Remote Viewer è un software che permette la visualizzazione delle immagini su qualunque computer collegato a COMPASS mediante rete locale, tramite il programma di navigazione in Internet (browser).



Remote Viewer dà accesso all'elenco pazienti, ai dati dei singoli pazienti e alla schermata di visualizzazione delle immagini. Il Remote Viewer permette solo la visualizzazione dei dati e non ha alcuna funzionalità di editing dei dati del paziente.

Sono supportati i seguenti browser: Chrome™, Firefox™ e Safari™.

Per utilizzare Remote Viewer, COMPASS deve essere collegato a una rete LAN locale tramite connessione **Ethernet** (Wi-Fi non supportato).



Poichè l'utilizzo del Remote Viewer sfrutta diverse risorse computazionali, non connettere più di due diversi client contemporaneamente.

Configurazione di Remote Viewer

Per abilitare Remote Viewer, collegare COMPASS alla rete locale inserendo il cavo Ethernet nella porta che si trova sul retro dello strumento.




Per iniziare a utilizzare Remote Viewer è necessario impostare una password: per impostare (o modificare) la password di Remote Viewer vedere il par. 0.

Utilizzo di Remote Viewer

Aprire il browser e digitare <http://qsd-sssss.domain> nella barra degli indirizzi, dove sssss è il numero seriale di 5 cifre dello strumento e *domain* è il nome del dominio di rete: si aprirà la finestra di login.



Se non si conosce il nome del dominio o se la rete utilizza indirizzi IP statici e non DHCP, è possibile ricavare l'indirizzo IP tramite la seguente procedura:

- Lanciare il Configurator (vedere par.14.1).
- Selezionare il tab "NETWORK".
- Fare clic sull'icona  della rete "Wired".
- Leggere l'indirizzo IP.
- Digitare <http://IP> nella barra degli indirizzi.

Digitare la password e premere **Login**: si aprirà la schermata **Patient List** con l'elenco pazienti, analoga all'omonima schermata del software nativo dello strumento.

Il login dell'utente scade automaticamente dopo 20 minuti di inattività.

Elenco pazienti

La prima colonna mostra le miniature delle prime immagini presenti rispettivamente dell'occhio destro e sinistro, seguite dal nome, cognome e data di nascita del paziente. L'ultima colonna a destra mostra la data dell'ultimo esame effettuato.

I pazienti in elenco sono ordinati sulla base della data dell'ultimo esame effettuato (più recente in testa).

La casella di **Search** (ricerca) è disponibile nell'angolo in alto a sinistra.

Premere sul paziente desiderato per aprire la corrispondente scheda **Patient List** (scheda paziente, Fig. 45). Fare clic su **Logout** per uscire da Remote Viewer.

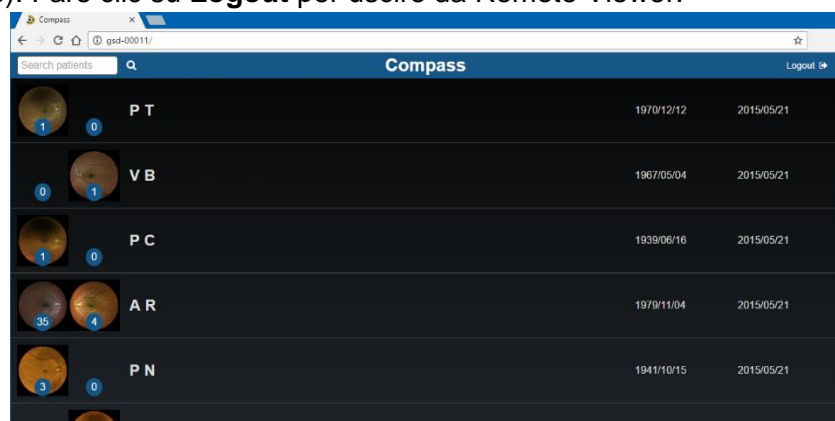







Fig. 44 – Elenco pazienti in Remote Viewer

Scheda paziente

Questa schermata consente di accedere a tutti gli esami e mostra le stesse informazioni visibili nella schermata dei dati del paziente nel software nativo dello strumento. I comandi **edit/delete patient** (modifica/elimina paziente) e **New Exam** (nuovo esame) non sono disponibili in Remote Viewer.

In ogni riquadro d'esame sono disponibili i seguenti pulsanti:

	Genera il report di progressione (vedere par. 12.3).
	Scarica il report perimetrico in formato PDF (vedere par. 13).
	Scarica il report sul fondo oculare dell'immagine a colori in formato PDF. <u>Gli esami del fondo oculare forniscono solo questo pulsante.</u>
	Scarica il report sul fondo oculare dell'immagine a infrarossi in formato PDF.
	(Solo per esami Fondo Oculare Stereo) Scarica il report stereo in formato PDF.

Fare clic sull'immagine desiderata per aprire la schermata di **visualizzazione esami** (Fig. 46).

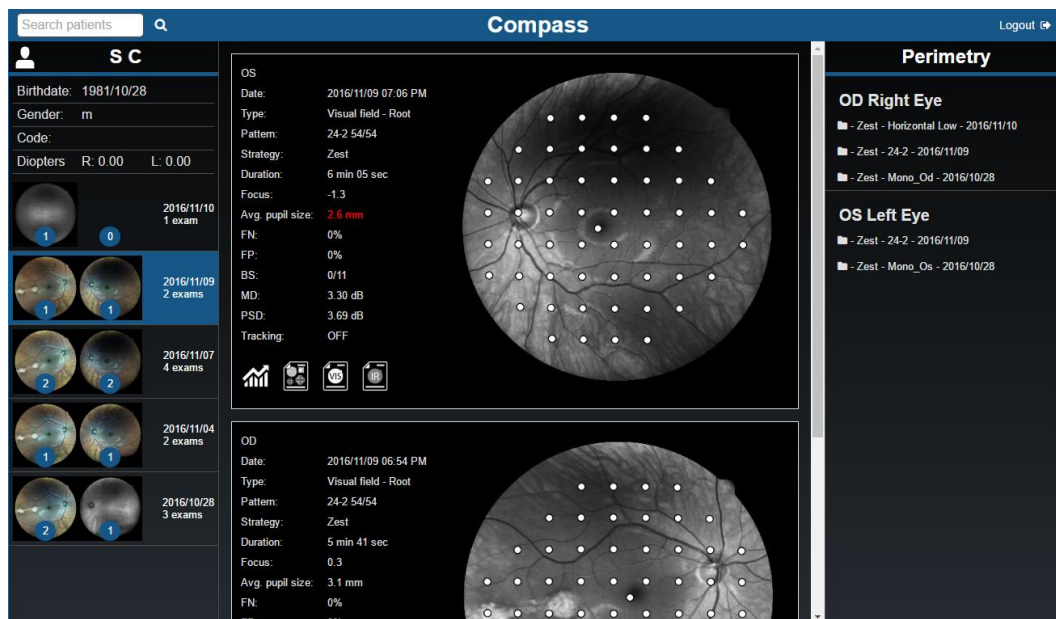


Fig. 45 – Scheda paziente in Remote Viewer









Visualizzazione esami

Nella schermata di **Exam review** (visualizzazione esami) si trova l'immagine a colori dell'esame selezionato (o l'immagine a infrarossi se l'immagine a colori non è disponibile):



Fig. 46 – Visualizzazione esami in Remote Viewer

In questa schermata sono disponibili le seguenti funzioni:

Funzione	Comando	Descrizione
Indietro		Torna alla scheda del paziente.
Logout		Esce da Remote Viewer.
Info paziente		Mostra tutte le informazioni relative al paziente (nome e cognome, data di nascita, genere, codice) e dà accesso alle miniature di tutte le immagini disponibili per il paziente. Serve anche per confrontare l'immagine visualizzata con un'altra immagine dell'elenco: facendo clic sul corrispondente pulsante Compare , si apre la schermata di visualizzazione affiancata delle immagini (Fig. 49).
Info esame		Mostra tutte le informazioni relative all'esame (data e ora di acquisizione, occhio, dimensione pupilla, campo, esposizione, fuoco).
Filtri immagine		Dà accesso ai filtri rosso, verde (rosso-privo) e blu e alla regolazione della gamma (Fig. 47).
Download		Consente di scaricare il report perimetrale (PDF), l'analisi di progressione (PDF), l'immagine originale (JPG), il report sul fondo oculare dell'immagine (PDF), l'immagine filtrata (JPG), il report sul fondo oculare dell'immagine filtrata (PDF) o il report duale (PDF) su un PC locale (Fig. 47).
Visualizzatore Stereo 3D		Apre la finestra del Visualizzatore Stereo 3D
Modalità perimetrale		Dà accesso alla finestra della modalità perimetrale , che mostra le soglie di stimolo in sovrapposizione all'immagine retinica (disponibile solo per gli esami del campo visivo) [vedere oltre per maggiori dettagli].
Altri strumenti		Dà accesso ad altri strumenti, come il flickering e la valutazione del rapporto cup/disc (vedere oltre per maggiori dettagli).
Zoom	Rotella del mouse	Ingrandisce/rimpicciolisce l'immagine.
Panoramica	Tasto sinistro del mouse + trascinare	Trascina l'immagine per visualizzare le diverse aree.

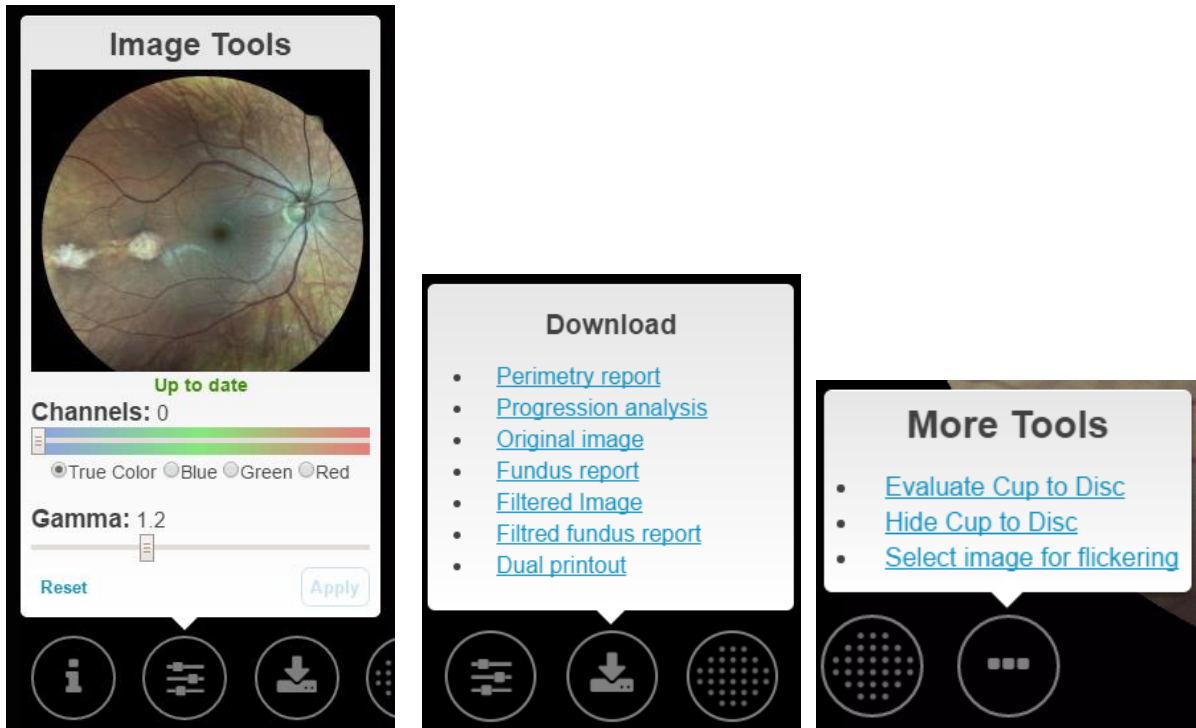


Fig. 47 – Opzioni Filtri immagine, Download e Altri strumenti in Remote Viewer



Gli strumenti delle immagini non alterano le immagini originali.

Quando si applica un valore gamma da Remote Viewer, il valore viene salvato e utilizzato anche nell'interfaccia del software dello strumento, e viceversa.

Visualizzazione della modalità perimetrale

Questa schermata permette di visualizzare i dati perimetrali di un esame del campo visivo. Quando si accede a questa interfaccia, le soglie di stimolo vengono sovrapposte all'immagine retinica aneritra (o, se non disponibile, all'immagine IR). I risultati dell'esame del Campo Visivo sono mostrati sul lato sinistro dello schermo.

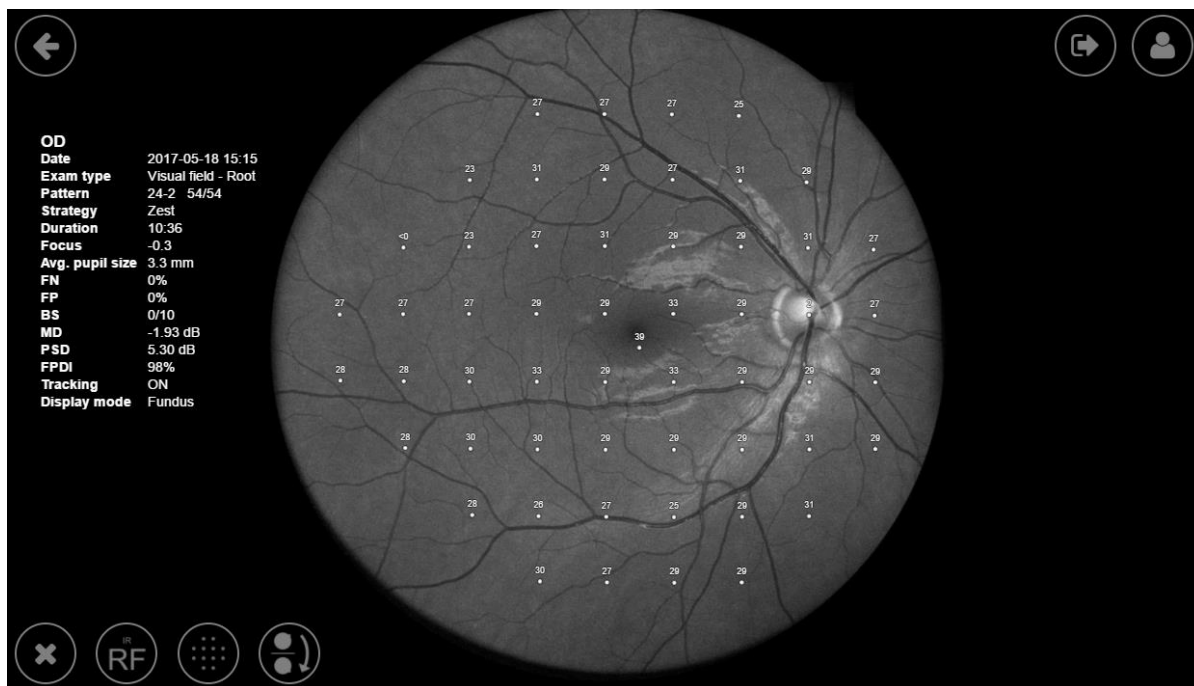


Fig. 48 – Visualizzazione della modalità perimetrale in Remote Viewer

In basso a sinistra di questa schermata sono disponibili le seguenti funzioni:

Funzione	Comando	Descrizione	
Chiudi		Torna alla schermata di visualizzazione del fondo oculare (solo immagine).	
Tipo immagine			Passa dall'immagine retinica a neritra all'immagine IR e viceversa per la sovrapposizione degli stimoli.
Mostra/nascondi soglie			Mostra/nasconde le soglie di stimolo in sovrapposizione all'immagine retinica.
Convenzione Fundus Perimetry/perimetria standard			Passa dalla convenzione di visualizzazione Fundus alla perimetria standard e viceversa, ossia capovolge i risultati verticalmente (vedere par. 12.1).




Visualizzazione affiancata di immagini / Visualizzatore Stereo 3D

La visualizzazione affiancata di immagini (Fig. 49) permette il confront di una qualsiasi coppia di immagini del paziente selezionato (a colori o infrarossi, occhio destro o sinistro, stessa data o diversa). Il Visualizzatore Stereo 3D Viewer ha una interfaccia molto simile, eccetto per il pulsante di **Blocco** che manca (scorrimento e ingrandimento rimangono bloccati), ed è sostituito dal pulsante **Inverti immagini**.



Fig. 49 – Visualizzazione affiancata di immagini in Remote Viewer

Oltre alle funzioni descritte in precedenza per la visualizzazione delle immagini singole, in questa schermata sono disponibili le seguenti funzioni:

Funzione	Comando	Descrizione
Blocco		(solo Visualizzazione affiancata) Consente di “bloccare”/“sbloccare” le due immagini in modo da poterle ingrandire e trascinare insieme.
Inverti immagini		(solo Visualizzatore Stereo 3D) Inverte l'immagine destra e sinistra: da usare se la testa del nervo ottico viene percepita come un'elevazione invece che una cavità.
Chiudi		Torna alla schermata di visualizzazione esami .

Modalità flickering

COMPASS permette di confrontare due immagini visualizzandone una alla volta, cioè passando automaticamente o manualmente dall'una all'altra. Questa modalità si chiama **flickering**. Per accedere alla finestra di flickering, premere il pulsante Additional Tools nella schermata di visualizzazione delle immagini singole e quindi fare clic su **Select image for flickering**: Remote Viewer aprirà una finestra (Fig. 50) con tutte le immagini disponibili per il flickering (ovvero tutte le immagini a colori e a infrarossi dello stesso paziente e dello stesso occhio). Il software registra automaticamente le due immagini per poterle sovrapporre (compensando spostamento, rotazione e distorsione cromatica/IR).

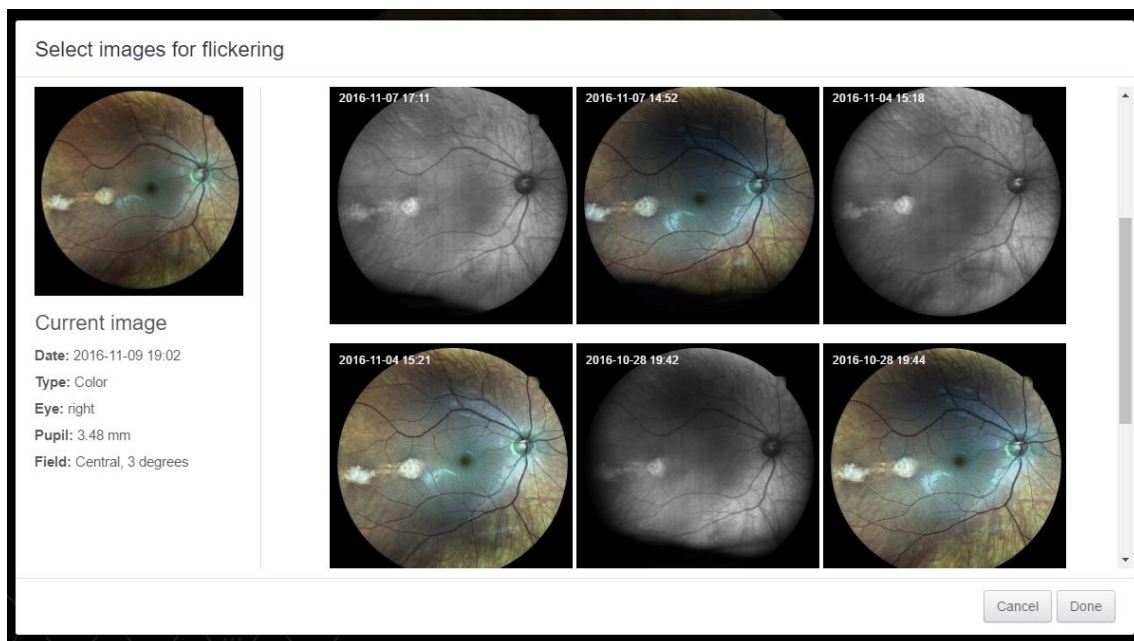


Fig. 50 – Selezione delle immagini per la modalità “flickering”

Selezionare l'immagine da visualizzare in flickering e premere **Done**.

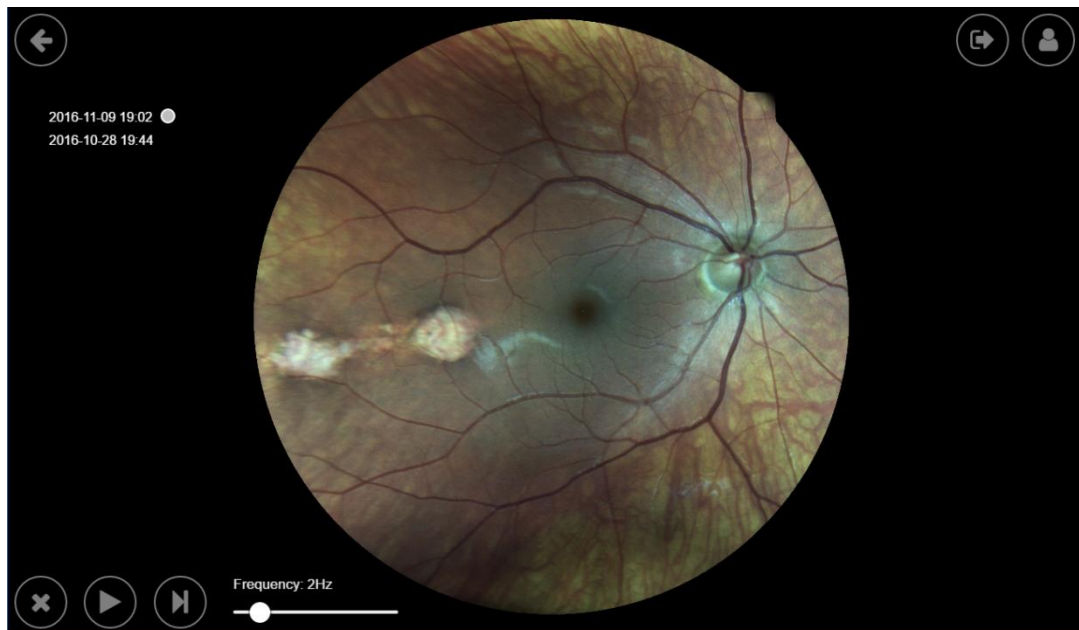


Fig. 51 – Finestra di visualizzazione flickering

A sinistra dello schermo sono visualizzate la data e l'ora delle due immagini selezionate. Il pallino indica la data e l'ora dell'immagine visualizzata al momento.

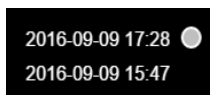


Fig. 52 – Immagine visualizzata al momento: "2016-09-09 17:28"

In questa schermata sono disponibili le seguenti funzioni:

Funzione	Comando	Descrizione
Chiudi		Torna alla schermata di visualizzazione esami .
Play/Pausa		Avvia/interrompe il flickering automatico.
Cambia immagine		Passa manualmente dall'una all'altra immagine.
Velocità animazione		Selezione della frequenza di flickering (da 1 a 10 Hz).

Le due immagini sono "bloccate": vengono ingrandite e trascinate insieme.

Valutazione del rapporto cup/disc

Il rapporto **cup/disc** (CDR) è il rapporto tra il diametro del disco ottico e il diametro dell'escavazione papillare. Per valutarlo, occorre tracciare i due diametri: fare clic sull'immagine per iniziare a disegnare il primo segmento e fare nuovamente clic per indicare il punto finale. Ripetere l'operazione per il secondo diametro. I segmenti possono essere modificati facendo clic e trascinando i rispettivi estremi.

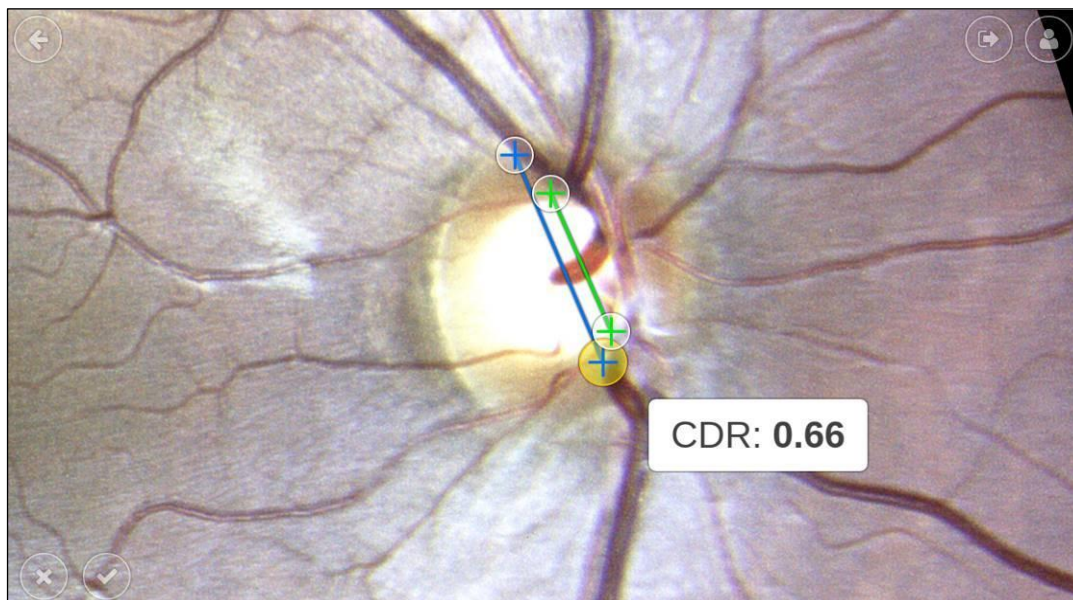


Fig. 53 – Finestra di visualizzazione flickering

In questa schermata sono disponibili le seguenti funzioni:

Funzione	Comando	Descrizione
Annulla		Elimina i disegni e torna alla finestra di visualizzazione esami .
Conferma		Salva i disegni del rapporto cup/disc e torna alla finestra di visualizzazione esami .



COMPASS non è un dispositivo di misura del cup/disc.

Il calcolo del CDR è determinato da come i diametri sono disegnati dall'utente e perciò la misura è soggetta all'errore introdotto dall'operatore: il CDR in COMPASS va considerato solo come una indicazione qualitativa.

Inoltre, COMPASS non fornisce confronto con dati normativi dei valori del CDR misurati, quindi l'interpretazione clinica delle misure del CDR ottenute con COMPASS è responsabilità del solo professionista.

13. STAMPA

13.1 Configurazione stampanti

COMPASS supporta la connessione wireless alla maggior parte delle stampanti Android-compatibili. Applicativi di stampa dei più comuni marchi di stampanti sono preinstallati nel tablet di COMPASS (vedere Tabella 4). Prima di scegliere una stampante è necessario verificare che il modello sia incluso nella lista di compatibilità rilasciata dai produttori della stampante per l'applicativo corrispondente.

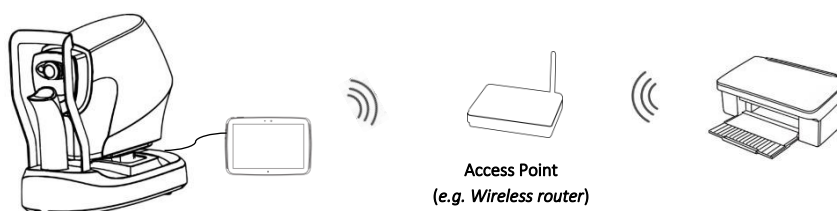
Marchio	Descrizione
HP	HP Android ePrint
Samsung	Samsung Mobile Print App
Lexmark	Lexmark Mobile Printing
Canon	Canon Mobile Printing, Canon Easy-PhotoPrint, PIXMA/MAXIFY PrintingSolutions
Epson	Epson iPrint, Seiko Epson Corporation
Konica Minolta	Konica Minolta Printers, Page Scope Mobile

Tabella 4 - Applicativi per stampa

Ci sono due possibili modalità di collegamento per una stampante, a seconda che sia o meno disponibile un Access Point wireless (ad esempio un router wireless).

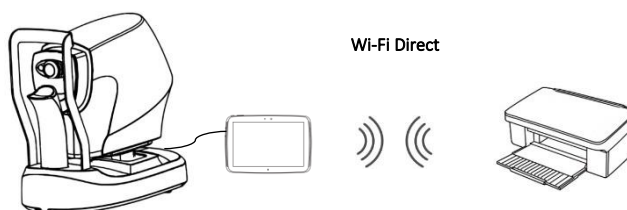
Configurazione Infrastructure

In questa configurazione, sia il tablet di COMPASS che la stampante sono collegati a un Access Point, ad esempio a un router wireless.



Configurazione Wi-Fi Direct

COMPASS è collegato direttamente alla stampante tramite connessione wireless, senza necessità di un Access Point: tenere presente che, per utilizzare questa configurazione, la stampante deve supportare la modalità Wi-Fi Direct.



Al fine di connettere la stampante in modalità Wi-Fi Direct, entrare nel menù “Advanced Wi-Fi” delle impostazioni del tablet, e selezionare la voce “Wi-Fi Direct” (v. Fig. 54), e procedere al pairing con la stampante seguendo le istruzioni fornite dal produttore.

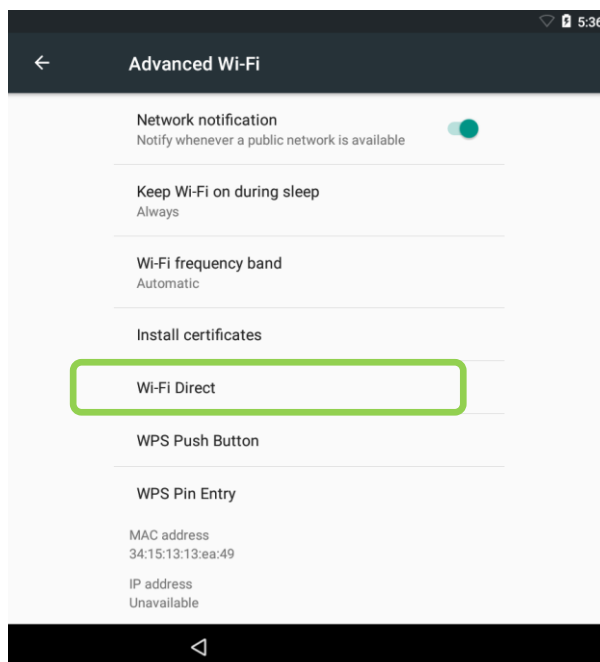


Fig. 54 – Voce “Wi-Fi Direct” all’interno del menù “Advanced Wi-Fi”

In alternativa, è possibile effettuare il pairing con la stampante direttamente all’interno dell’app Adobe Acrobat Reader, utilizzando il servizio Mopria Print Service (v. Fig. 55).

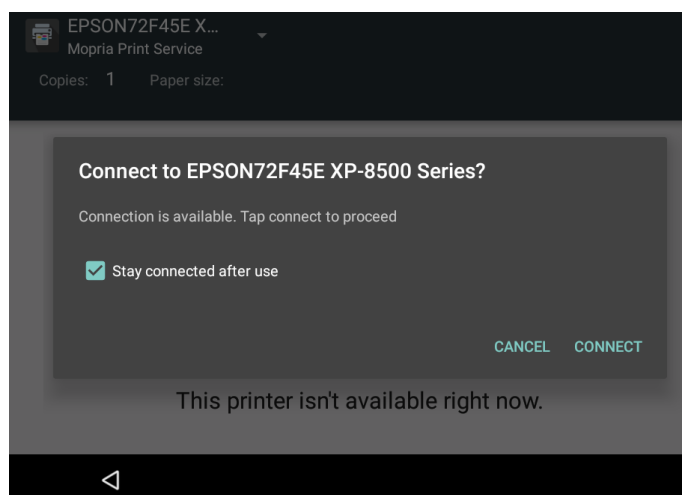


Fig. 55 - Connessione alla stampante in modalità Wi-Fi Direct tramite Mopria Print Service



È preferibile evitare il collegamento diretto alla stampante in modalità WiFi Infrastructure, in quanto il tablet non potrà essere connesso contemporaneamente ad un'altra rete dati WiFi. Di conseguenza, non si riconnetterà automaticamente alla stampante dopo il riavvio (in quanto questa non fornisce accesso ad internet), dunque si raccomanda di preferire il collegamento in modalità Wi-Fi Direct invece di Wi-Fi Infrastructure.

13.2 Report esame 24-2

La stampa di un esame effettuato con griglia 24-2 è una pagina che presenta le seguenti informazioni (Fig. 57):

1. Dati del paziente (cognome, nome, data di nascita, età al momento dell'effettuazione dell'esame).
2. Occhio esaminato (OD, OS).
3. Parametri d'esame (data, ora, durata, griglia utilizzata, strategia di soglia, dimensione media della pupilla durante l'esame, BS, FP, FN, sensibilità foveale).
4. Immagine a colori della testa del nervo ottico.
5. Valori di soglia (dB) sovrapposti all'immagine aneritra, secondo la convenzione Fundus (vedere il box sottostante per informazioni sui colori utilizzati e il box precedente per maggiori dettagli sulle convenzioni di visualizzazione).
6. Indici *Mean Deviation* (MD), *Pattern Standard Deviation* (PSD) e *Fundus Perimetry Deviation* (FPDI), più l'informazione se il Tracking ed il CC erano abilitati durante l'esame.
7. Indici MD (dB) relativi ai cluster (v. identificazione dei cluster in Fig.58)
8. Mappa del campo visivo in scala di grigi (vedere Fig. 59 per i simboli utilizzati), secondo la convenzione di perimetria standard.
9. Mappe della *Total Deviation* e *Pattern Deviation* e relativi livelli di significatività, secondo la convenzione di perimetria standard.
10. Indici di performance del tracking: $TPI_{0,5^\circ}$ e TPI_{1° misurano la frequenza, durante le proiezioni, di movimenti oculari compensati dal tracking all'interno di rispettivamente $0,5^\circ$ e $1,0^\circ$ di ampiezza. I numeri tra parentesi mostrano i corrispondenti valori (simulati) in assenza di tracking, per riferimento.
11. Fixation Area: questo indice mostra l'area (e tra parentesi i semiassi) dell'ellisse che corrisponde al 95° percentile dei punti di fissazione registrati durante l'esame; più elevato è tale indice, più è dispersa la fissazione e più ampi sono i movimenti oculari.
12. Grafico di fissazione che descrive l'ampiezza dei movimenti oculari nel tempo, relativamente al PRL.
13. Glaucoma Staging System 2.
14. Versione del software utilizzato per generare il report.
15. Intestazione della stampa (configurabile dall'utente, vedere il par. 14.11).

$TPI_{0,5^\circ}$: 94.4% [74.1%] / TPI_{1° : 96.9% [89.1%]

Fig. 56 – Esempio degli indici di performance del tracking

I colori utilizzati nella mappa della *Fundus Perimetry* (5 nell'elenco precedente) ed i simboli utilizzati nelle mappe della *Total* e *Pattern Deviation* (9) sono derivati dai valori normativi:



- ■ il rosso è utilizzato per punti aventi total deviation con $p < 0,5\%$
- * l'arancione scuro è utilizzato per punti aventi total deviation con $p < 1\%$ e $\geq 0,5\%$
- ✂ l'arancione chiaro è utilizzato per punti aventi total deviation con $p < 2\%$ e $\geq 1\%$
- :: il lime è utilizzato per punti aventi total deviation con $p < 5\%$ e $\geq 2\%$
- · il verde è utilizzato per punti aventi total deviation con $p \geq 5\%$
- il bianco è utilizzato per la fovea e per i punti corrispondenti al disco ottico

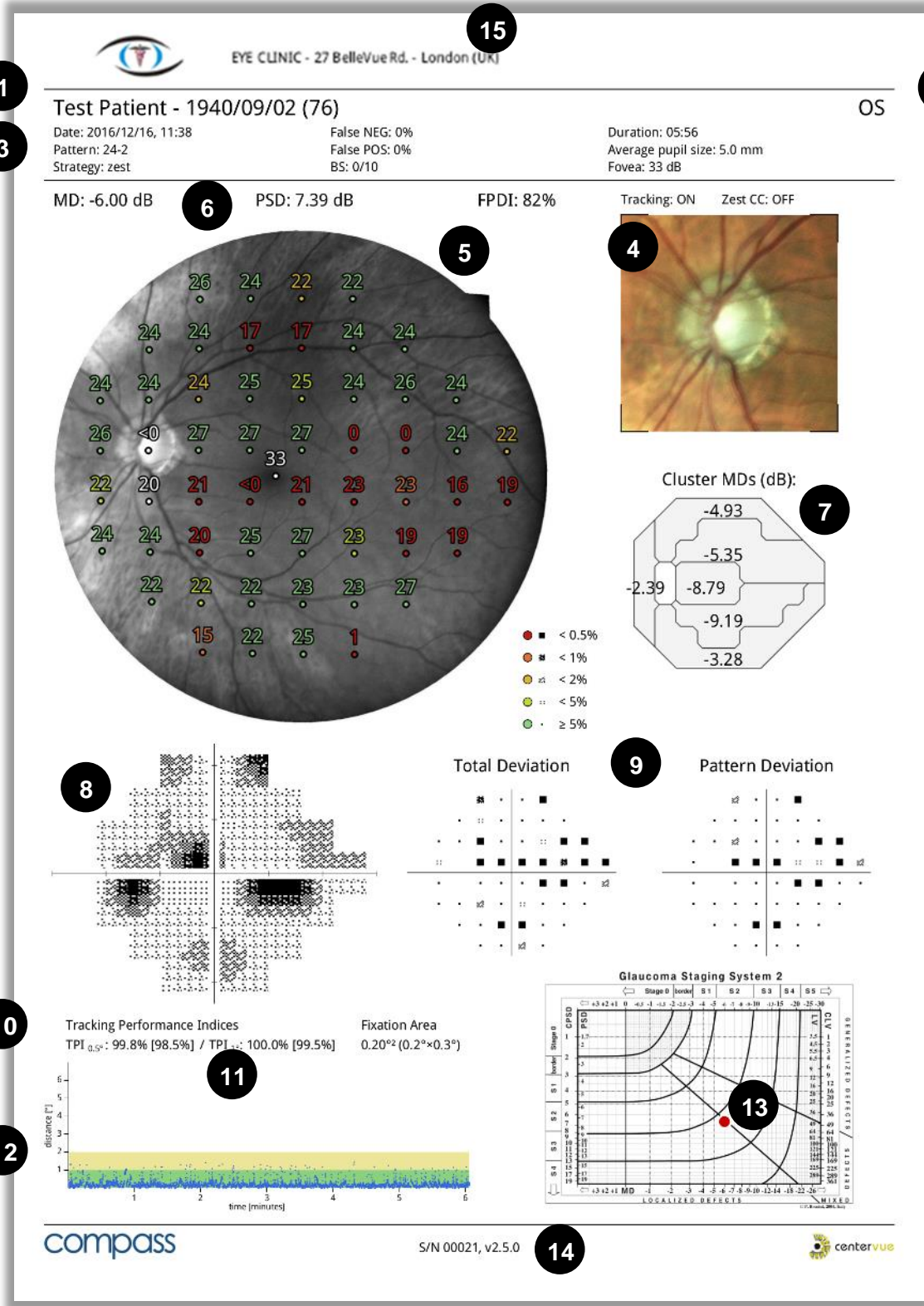


Fig. 57 – Report COMPASS di un esame con griglia 24-2

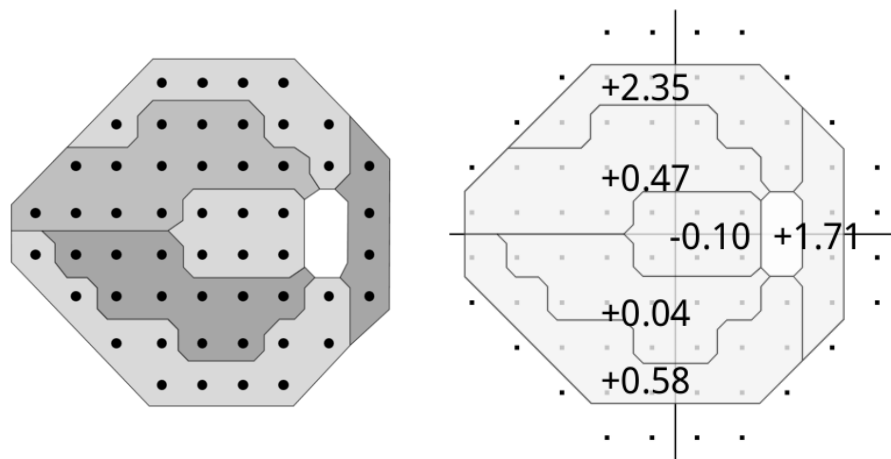


Fig. 58 – Stimoli della griglia 24-2 (sinistra) e 30-2 (destra) raggruppati in cluster⁹

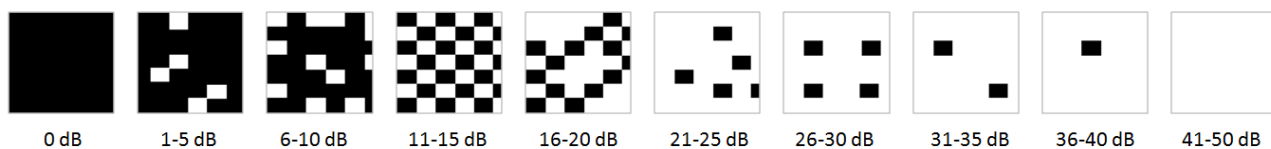


Fig. 59 – Simboli utilizzati per la mappa in scala di grigi e relativi intervalli in dB

⁹ Garway-Heath et al; Mapping the Visual Field to the Optic Disc; Ophthalmology Volume 107, Number 10, October 2000.

13.3 Report esame con griglia 10-2

La stampa di un esame effettuato con griglia 10-2 è simile a quella di un esame con griglia 24-2, con le seguenti differenze (v. Fig. 60):

- L'analisi dei cluster (7) non è disponibile.
- Il Glaucoma Staging System (13) non è disponibile ed è sostituito dalla foto a colori.
- Poiché la griglia di proiezione è più piccola, l'immagine retinica mostra una vista ingrandita dell'area proiettata.



Gli esami effettuati con la griglia denominata "small test grid" sono da utilizzarsi solamente per addestramento e non sono adatti alla creazione di un report.

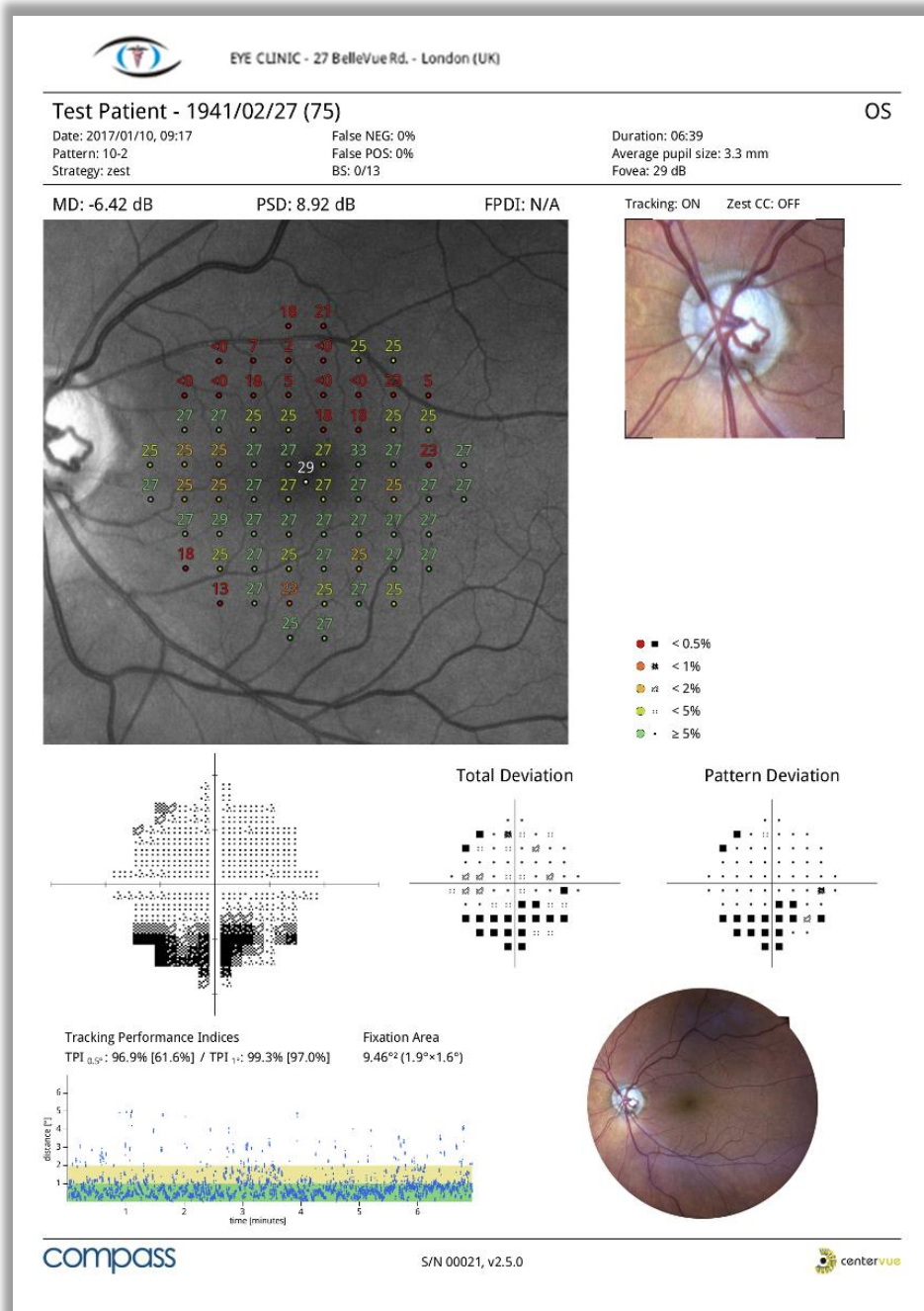


Fig. 60 – COMPASS report for a test with 10-2 grid

13.4 Report esame con griglia 30-2

La stampa di un esame effettuato con griglia 30-2 (Fig. 61) è simile a quella di un esame con griglia 24-2, con la seguente differenza:

- l'analisi dei cluster analysis (7) mostra le Cluster MDs solo per il sottoinsieme dei punti che sono in comune con la griglia 24-2 (v. Fig. 58).

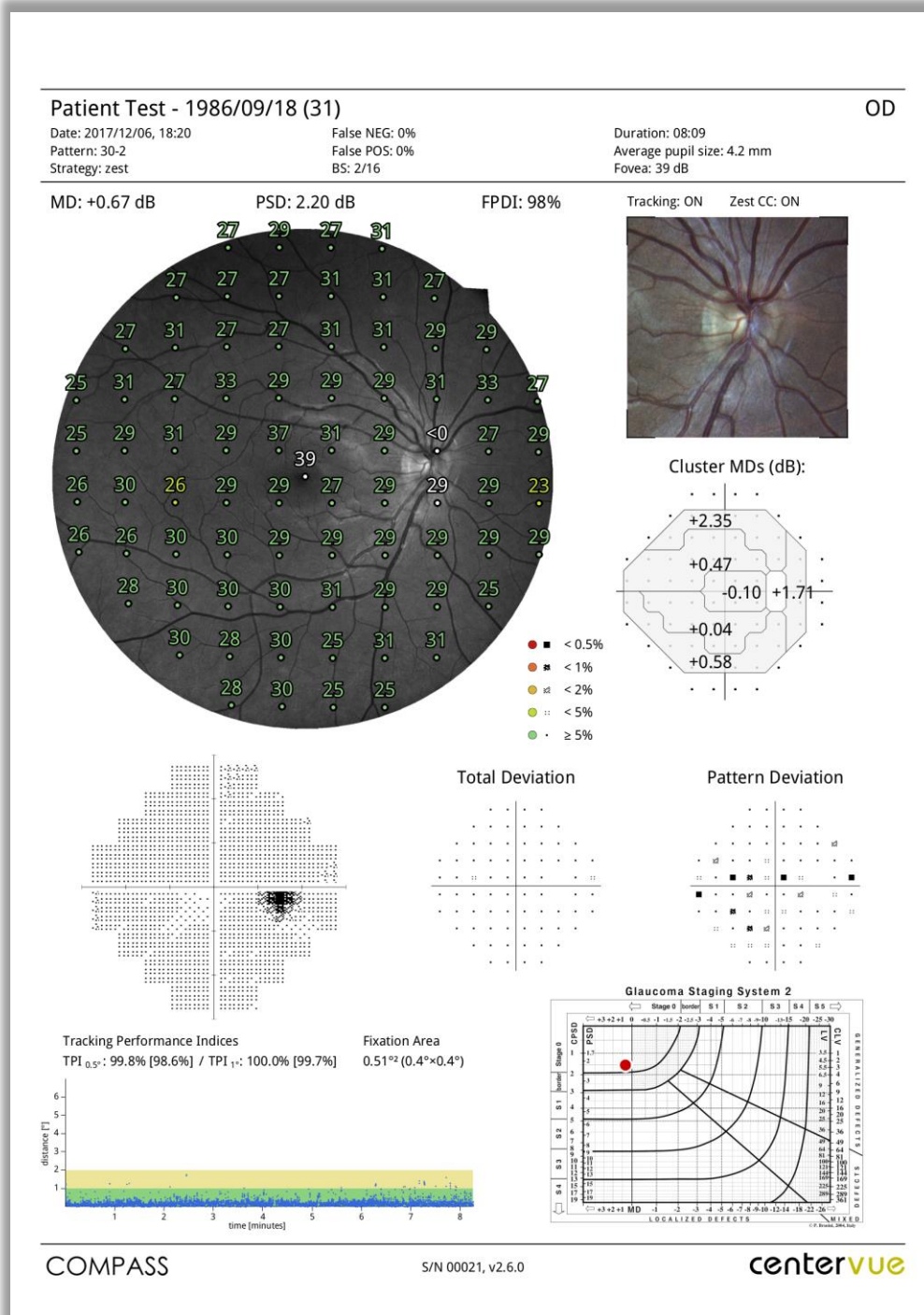


Fig. 61 – Esempio di stampa di report per un esame con griglia 30-2

13.5 Report per gli esami di tipo Sopra-Soglia (*Supra-Threshold*)

La stampa di un esame di tipo Sopra-Soglia mostra le seguenti informazioni (v. Fig. 62):

1. Informazioni del paziente e dati dell'esame, tra cui la misura della soglia foveale
2. Immagine retinica annerita con sovrapposta la rappresentazione a 3 simboli (visto a intensità minore, visto ad intensità maggiore, non visto) dei punti di test
3. Immagine a colori zoomata della testa del nervo ottico
4. Indici di performance del Tracking e grafico di Fissazione
5. Immagine a colori dell'intera retina
6. Valore dell'indice *Suprathreshold Response* espresso con un riferimento alle percentuali di delimitazione

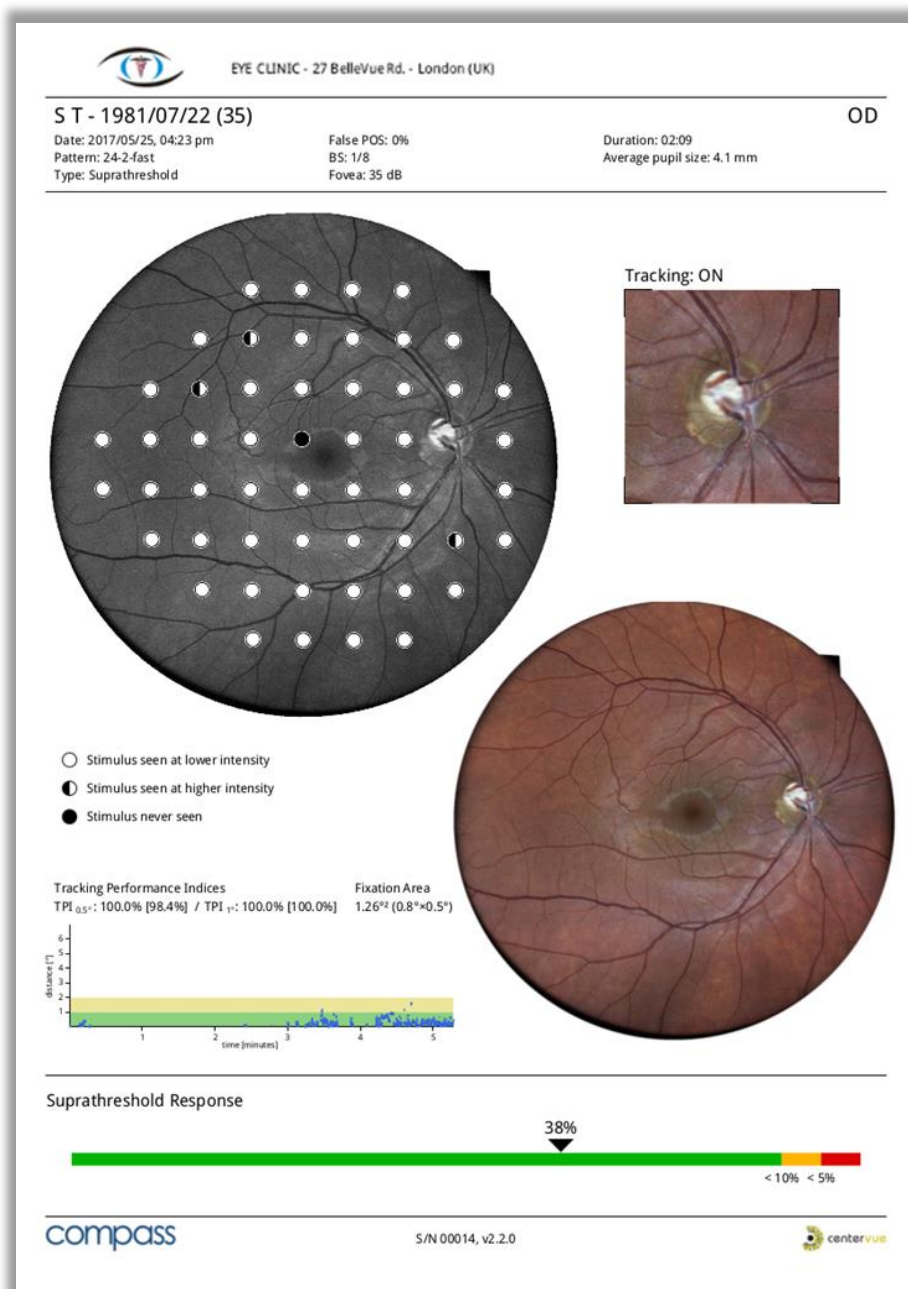


Fig. 62 – report COMPASS per un esame SupraThreshold

13.6 Report del fondo oculare

Il report del fondo oculare può essere generato ed esportato sia per esami di tipo **Fundus/Fundus Stereo** che **Campo Visivo/Sopra-Soglia** (sia per immagini a colori che a infrarossi).

Si tratta di una stampa a una pagina, contenente le seguenti informazioni (Fig. 64):

1. Dati del paziente (cognome, nome, data di nascita, età al momento dell'effettuazione dell'esame).
2. Data e ora dell'esame.
3. Occhio esaminato (OD, OS).
4. Dimensione della pupilla al momento dell'acquisizione delle immagini.
5. Tipo di immagine (**a colori/infrarossi**).
6. Rapporto cup/disc (se precedentemente impostato dall'operatore).

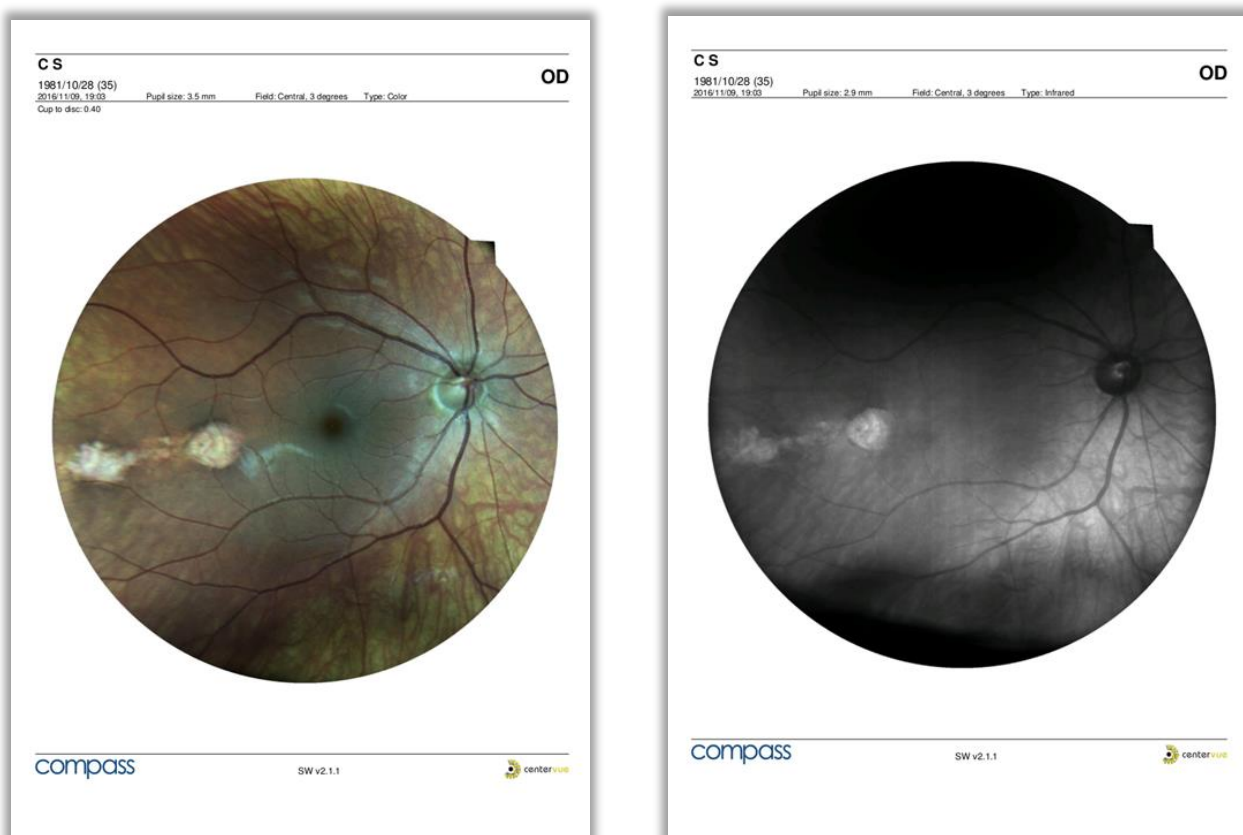


Fig. 64 – Esempi di report del fondo oculare: per immagine a colori (sinistra) e per immagine IR (destra)

13.7 Report di progressione

Il report di progressione fornisce informazioni su una serie di esami (24-2, 10-2 o 30-2) eseguiti sullo stesso occhio dello stesso paziente.

Si tratta di una stampa a una pagina, contenente le seguenti informazioni (Fig. 65, Fig. 66):

1. Dati del paziente (nome e cognome, data di nascita).
2. Occhio esaminato (OD, OS).
3. Parametri dell'esame baseline (data, ora, durata, griglia dell'esame, strategia di soglia, dimensione media della pupilla durante l'esame, BS, FP, FN, soglia foveale, MD e PSD).
4. Immagine a colori della testa del nervo ottico dell'esame baseline.
5. Mappa in scala di grigi, mappe *Total Deviation* e *Pattern Deviation* e relativi livelli di significatività dell'esame baseline.
6. Parametri dell'ultimo esame follow-up (data, ora, durata, griglia dell'esame, strategia di soglia, dimensione media della pupilla durante l'esame, BS, FP, FN, soglia foveale, MD e PSD).
7. Immagine a colori della testa del nervo ottico dell'ultimo esame follow-up.
8. Mappa in scala di grigi, mappe *Total Deviation* e *Pattern Deviation* e relativi livelli di significatività dell'ultimo esame follow-up.
9. Date degli esami follow-up intermedi inclusi nel grafico di progressione della MD.
10. Differenze punto a punto (dB) tra l'ultimo esame follow-up e l'esame baseline.
11. Differenze nei cluster del parametro MD tra l'ultimo esame follow-up e l'esame baseline (solo per esami 24-2 e 30-2)
12. Grafico di progressione della MD per tutti gli esami inclusi.
13. Grafico di progressione dell'indice FPD1 per tutti gli esami inclusi (solo per esami 24-2 e 30-2).
14. Versione del software utilizzato per generare il report.
15. Intestazione della stampa (configurabile dall'utente, vedere il par.14.11).



1

Test Patient - 1952/10/06

OS

2

3

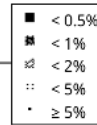
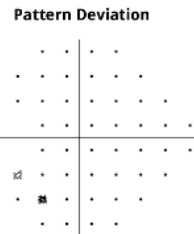
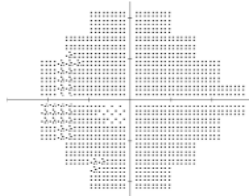
Baseline, 24-2, ZEST
FN: 0%
MD: +0.97 dB

Date: 2016/03/08, 15:26
FP: 16%
PSD: 1.48 dB

Fovea: 35 dB
BS: 0/7
FPDI: 100%

Average pupil size: 5.3 mm
Duration: 04:21
Tracking: ON Zest CC: OFF

4



5

6

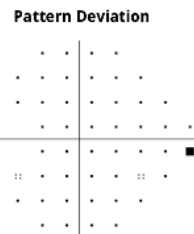
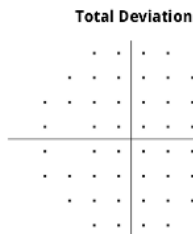
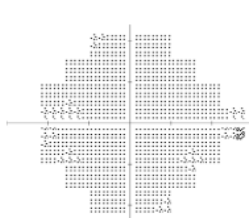
Follow-up
FN: 0%
MD: +0.05 dB

Date: 2016/03/08, 15:49
FP: 0%
PSD: 1.73 dB

Fovea: 31 dB
BS: 0/5
FPDI: 99%

Average pupil size: 5.0 mm
Duration: 03:45
Tracking: ON Zest CC: OFF

7



8

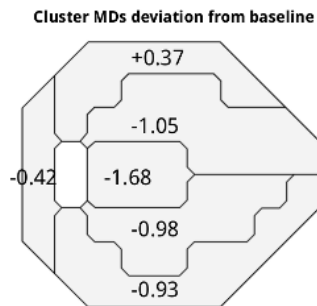
9

Selected exams: 2016/03/08, 2016/03/08

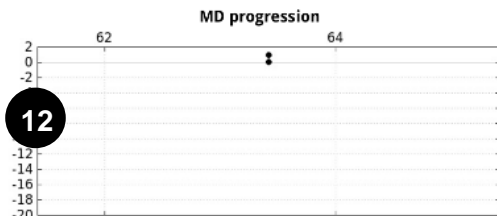
Pointwise deviation from baseline

-3	-1	0	0				
1	0	0	-2	0	0		
1	3	0	-2	-2	0	0	0
-3	-2	0	-2	-2	-2	0	-3
0	-1	-6	2	-2	-2	0	-8
0	0	-1	0	-2	0	-4	0
1	3	1	0	-1	0		
0	0		-2	-3			

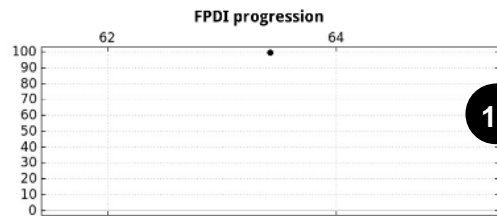
10



11



12



13

Fig. 65 – Report di progressione per una serie 24-2



1

Test Patient - 1990/06/18

OS

2

3

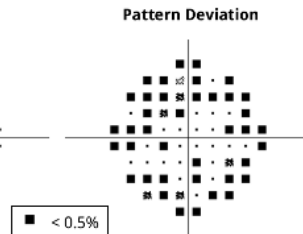
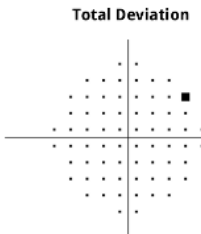
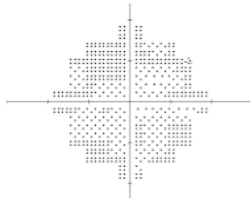
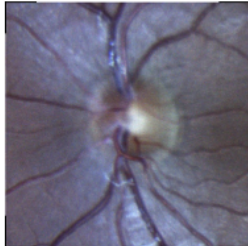
Baseline, 10-2, ZEST
FN: 0%
MD: +1.23 dB

Date: 2016/03/09, 11:56
FP: 0%
PSD: 2.69 dB

Fovea: 35 dB
BS: 0/13
FPDI: N/A

Average pupil size: 4.0 mm
Duration: 07:25
Tracking: ON Zest CC: OFF

4



5

6

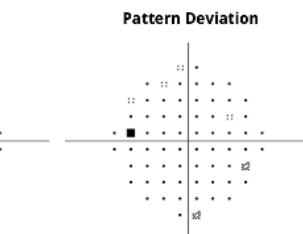
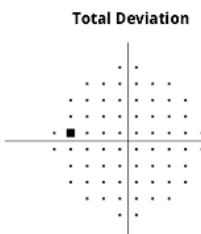
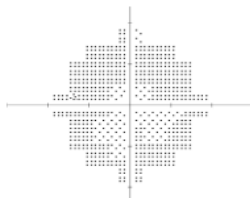
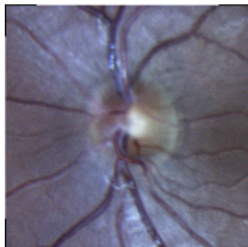
Follow-up
FN: 0%
MD: +0.16 dB

Date: 2016/03/10, 12:14
FP: 0%
PSD: 1.85 dB

Fovea: 37 dB
BS: 1/12
FPDI: N/A

Average pupil size: 3.2 mm
Duration: 07:10
Tracking: ON Zest CC: OFF

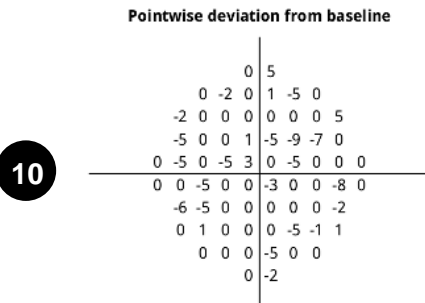
7



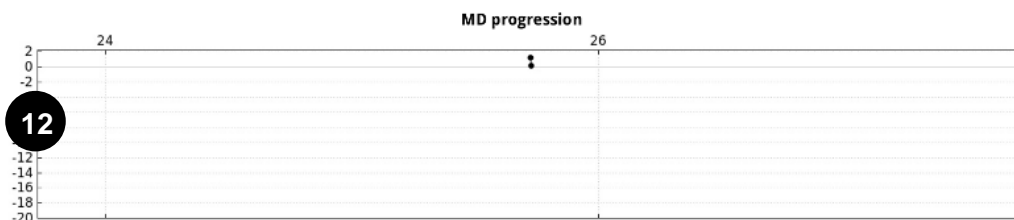
8

9

Selected exams: 2016/03/09, 2016/03/10



10



12

Fig. 66 – Report di progressione per una serie 10-2

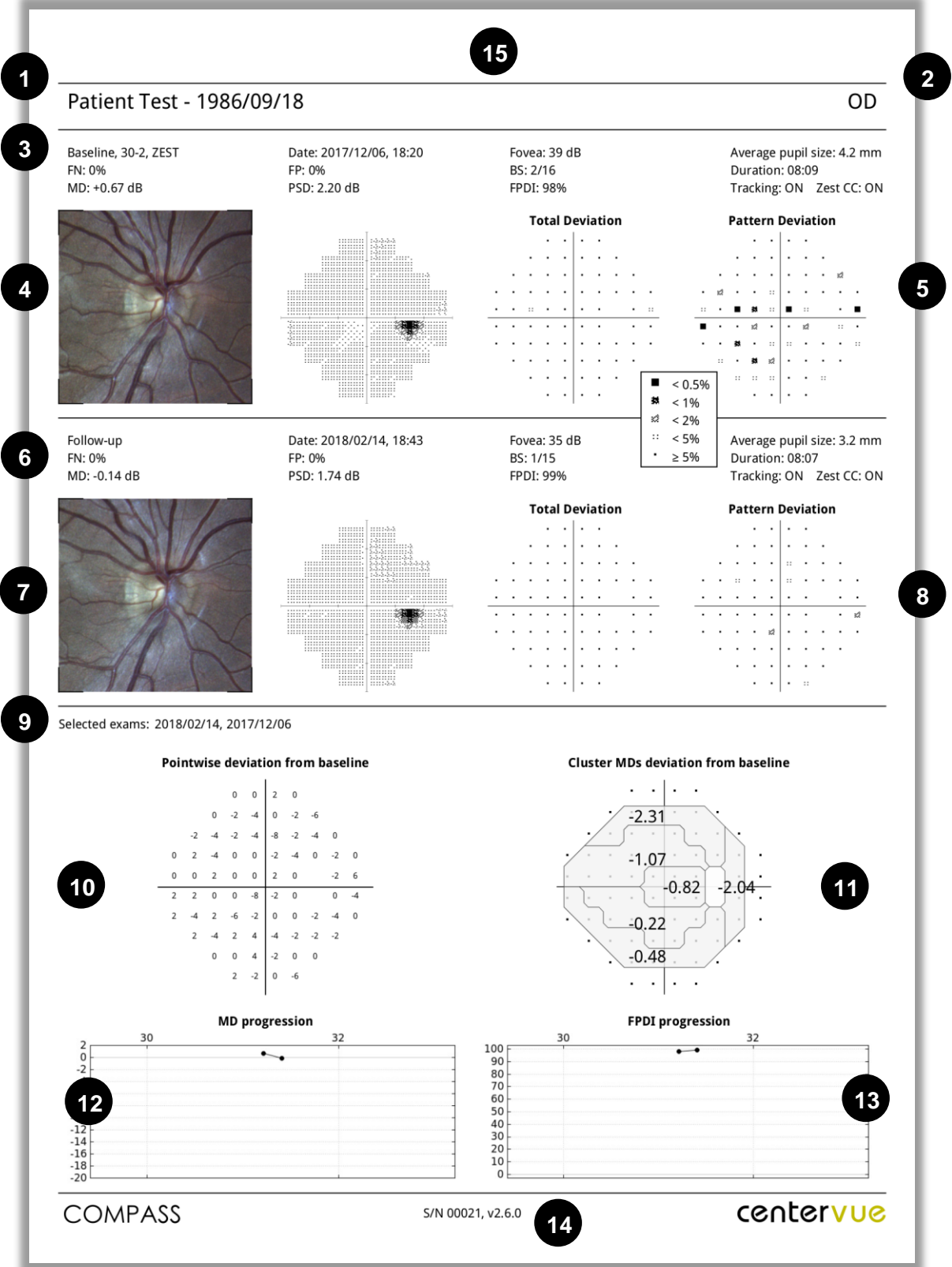


Fig. 67 – Report di progressione per una serie 30-2

13.8 Stampa duale / report Stereo

La stampa duale e il report Stereo report hanno la stessa struttura e mostrano le due immagini selezionate (o la coppia di immagini Stereo) su una singola pagina in orizzontale. L'intestazione mostra le informazioni del paziente (nome, codice e data di nascita) e di ognuna delle due immagini (data/ora, dimensioni della pupilla, campo e tipo di immagine).

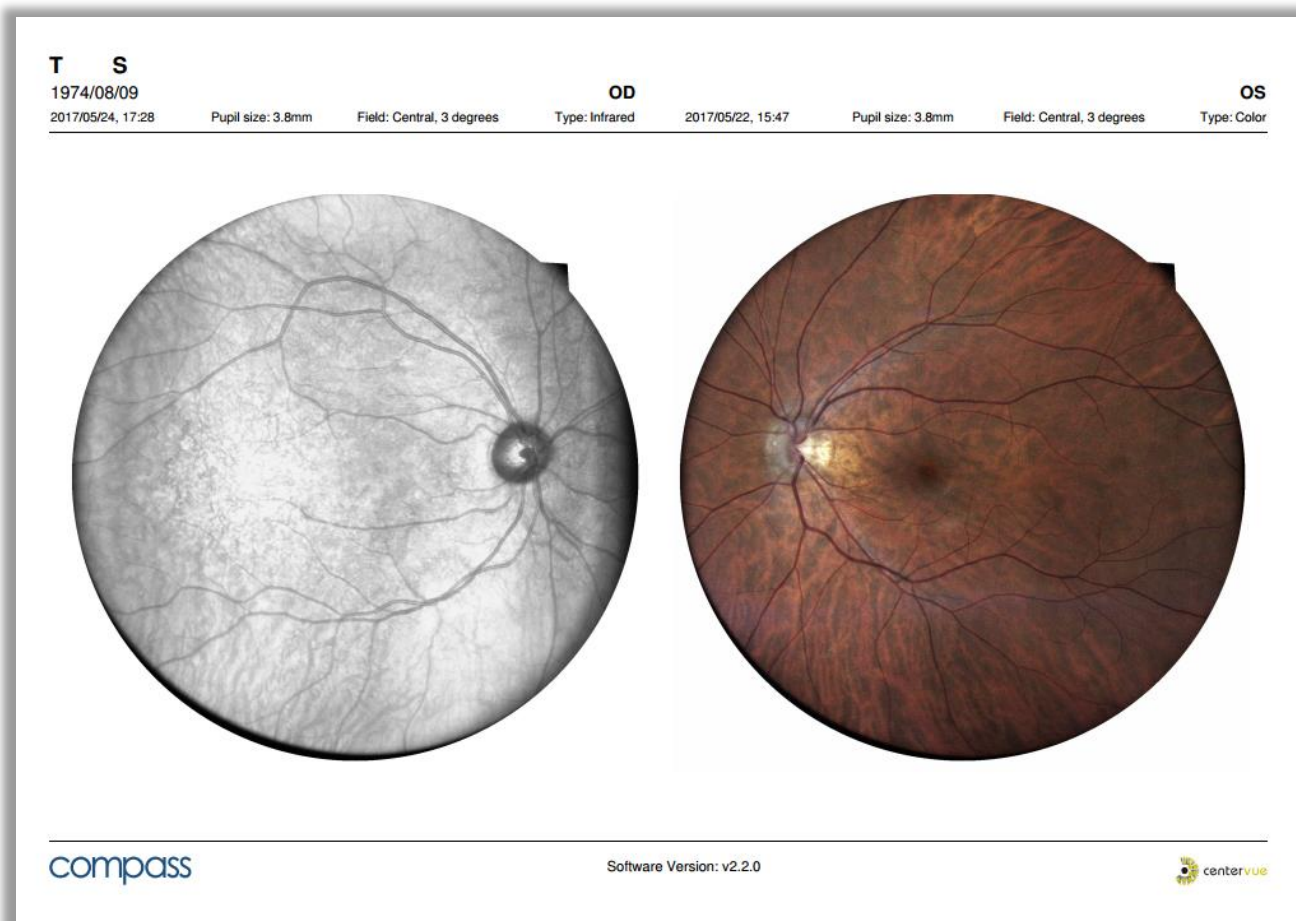




Fig. 68 – Esempio di una stampa duale

14. IMPOSTAZIONI

COMPASS permette di accedere al menu delle impostazioni mediante un'applicazione dedicata chiamata "Configurator".

14.1 Avviare Configurator

Per avviare Configurator:

- Premere l'icona "Indietro" in basso sullo schermo per tornare alla schermata iniziale.
- Premere l'icona di logout.
- Selezionare l'utente "Admin" dal menu a tendina.
- Digitare la password e premere **Login**.
- Abilitare il tethering facendo clic sull'icona 
- Fare clic sull'icona delle applicazioni 
- Avviare Configurator facendo clic sull'icona 

14.2 Reset del blocco del dispositivo

Se COMPASS si blocca e segnala un codice d'errore compreso tra "117" e "121", o tra "124" e "130", è possibile utilizzare Configurator per resettare la condizione di blocco. In questo caso compare un'icona di allarme nella barra in alto a destra di Configurator.

Per resettare l'errore, fare clic sull'icona di allarme: comparirà un messaggio di conferma. Fare clic su OK. COMPASS viene reinizializzato. Al termine della reinizializzazione è possibile riprendere a utilizzare COMPASS normalmente. Se l'errore persiste, contattare un centro di assistenza autorizzato.

14.3 Impostazioni di data ed ora

Questa pagina consente di impostare la data, l'ora e il fuso orario del sistema. L'impostazione influenzerà la data e l'ora sia del tablet che del PC interno dell'unità. Per memorizzare la nuova impostazione, premere il pulsante **Apply** (vedere Fig. 69): il sistema richiederà lo spegnimento per applicare le nuove impostazioni.

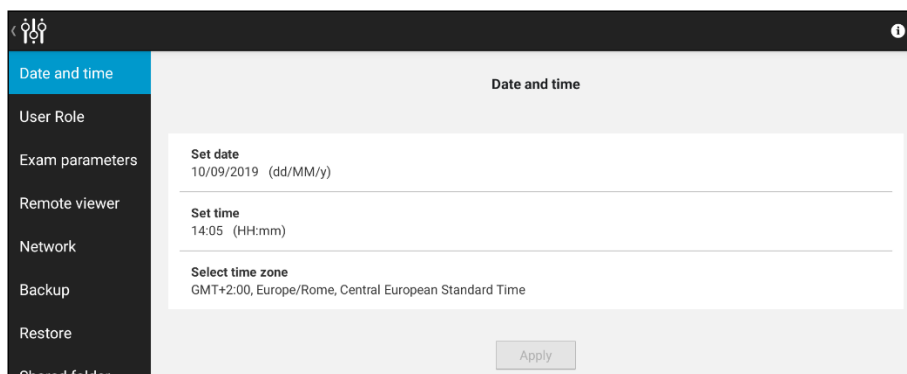



Fig. 69 - Configurator – Impostazioni di data/ora

14.4 Password degli utenti

Le password degli utenti “Admin” e “Doctor” possono essere modificate nel tab “User role” di Configurator facendo clic sull’icona della matita rossa (Fig. 70). Spegnere e riavviare il sistema per completare la modifica delle password.



- **Non utilizzare caratteri speciali nelle password perché non sono supportati e potrebbero portare al blocco del sistema.**
- **Conservare sempre le password in un luogo sicuro.**
- **Non è possibile utilizzare COMPASS in caso di smarrimento delle password.**
- **In caso di smarrimento di entrambe le password, o per resettare la password “Admin”, contattare un centro di assistenza autorizzato CenterVue.**

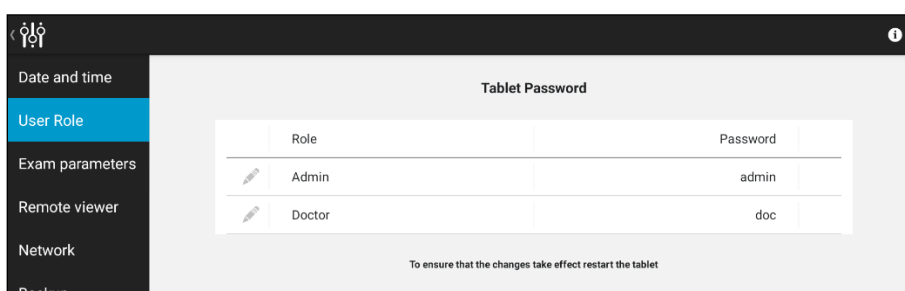


Fig. 70 – Configurator - Schermata “User role”

14.5 Parametri di esame

Questa finestra è divisa in due sezioni.

La sezione superiore permette di selezionare quali test di affidabilità vanno eseguiti durante gli esami di tipo **Visual Field** (v. Fig. 71). Tutti i test sono abilitati come scelta predefinita. Per una descrizione dettagliata degli indici di affidabilità, vedere il par. 12.2.

La sezione inferiore consente di abilitare o disabilitare le misurazioni della soglia Foveale per i test **Quick SupraThreshold** rapidi. Questa opzione è disabilitata per impostazione predefinita, essendo di scarso interesse per un test soprasoglia, al fine di ridurre il tempo del test. Questa impostazione si applica solo ai test Quick SupraThreshold (e non ai test SupraThreshold normali).

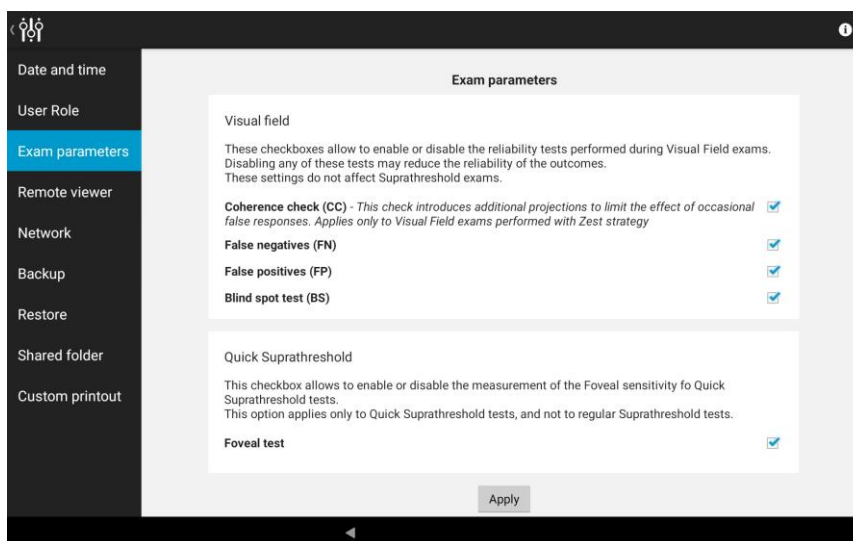


Fig. 71 – Configurator – Schermata di parametri di esame



Disabilitare uno o più test di affidabilità riduce la durata degli esami ma può portare a risultati meno affidabili.

I test di affidabilità possono essere configurati solo per gli esami di tipo Campo Visivo. Negli esami SopraSoglia, invece, verranno eseguiti solo i test FP e BS (il test FN è disabilitato, e il test CC non è applicabile, poiché non viene usata la strategia ZEST).

14.6 Remote Viewer

Questa scheda consente di modificare la password utilizzata per accedere al Visualizzatore remoto: digitare la nuova password e premere **Apply**. La casella di controllo **Privacy mode** consente di nascondere tutti i pazienti nell'elenco Pazienti del Visualizzatore remoto e di visualizzarli solo dopo averli cercati.

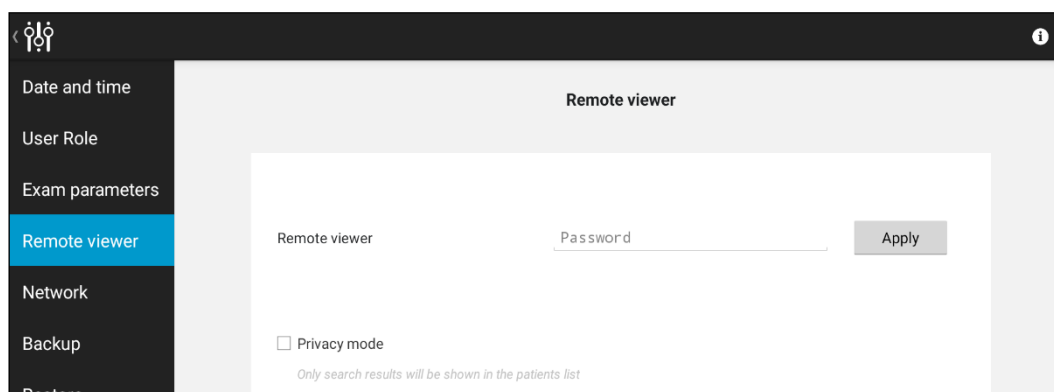



Fig. 72 – Schermata “Remote Viewer” di Configurator

14.7 Configurazione di rete

COMPASS supporta la connessione via cavo a una rete.

Per abilitare la connettività di rete, il dispositivo deve essere collegato alla rete locale tramite un cavo Ethernet utilizzando la porta sul retro del sistema. Quindi fare clic sul tab “Network” per configurare la rete.

Fare clic su Advanced per selezionare la rete primaria. Per configurare la rete selezionata, fare clic sull'icona .

Se la rete utilizza IP statici e non DHCP, disabilitare (OFF) DHCP e inserire IP, maschera di rete, gateway ed eventualmente DNS: per ottenere questi dati può essere necessario contattare l'amministratore di sistema.

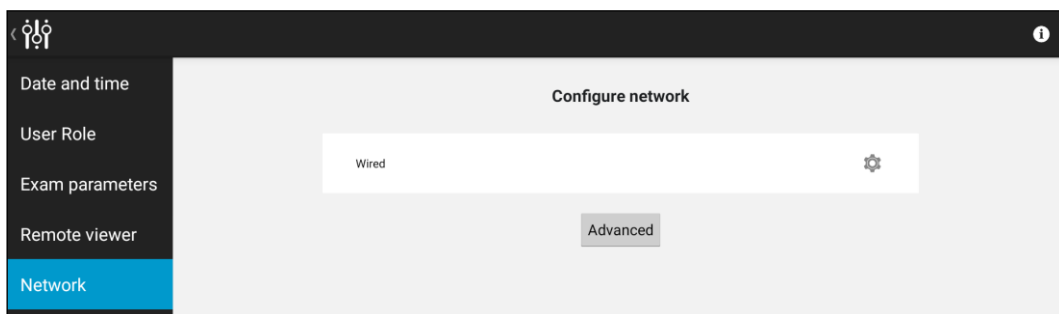


Fig. 73 – Schermata “Network” di Configurator

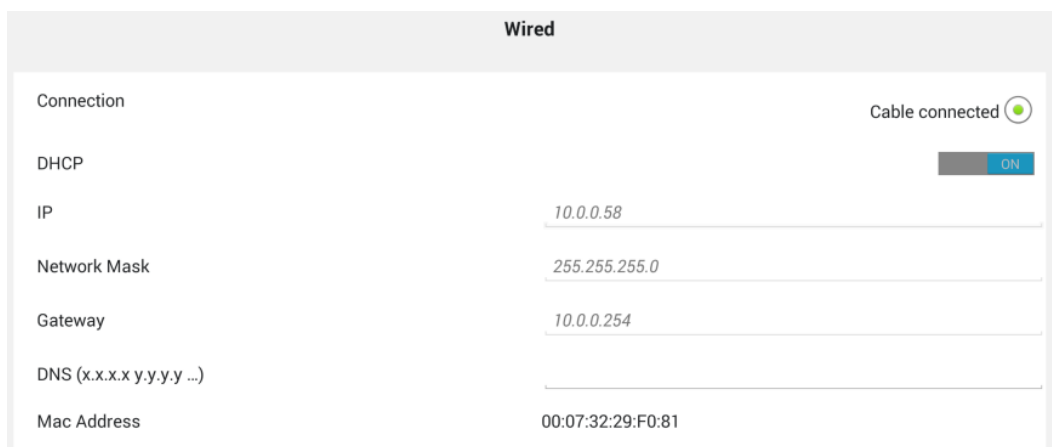


Fig. 74 – Schermata di configurazione della rete in Configurator (in questo caso rete via cavo)

14.8 Backup

COMPASS consente di eseguire il backup dei dati su un supporto USB o in una cartella di rete. Il backup può essere automatico (programmato a cadenza periodica) o manuale.

Il backup è di tipo incrementale e viene salvato in una sottocartella denominata `cv_backup`: questo significa che COMPASS esegue il backup solo dei dati aggiunti o modificati dopo la data dell'ultimo backup effettuato. COMPASS supporta il backup su più di un supporto. Lo stesso supporto, inoltre, può essere utilizzato per il backup di diversi dispositivi COMPASS.



Anche se COMPASS utilizza la tecnologia SSD (Solid State Drive) per la memorizzazione dei dati, è fondamentale eseguire periodicamente il backup per garantire la sicurezza dei dati in caso di guasti hardware imprevisti.



Le modifiche manuali delle cartelle di backup compromettono l'integrità dei dati di backup.

Per accedere alla finestra di backup, premere *Backup* nell'app Configurator. Il configuratore dei backup contiene tre schede: **Device**, **Schedule**, **Execute**.

Scheda Device

La scheda Device (Dispositivo) permette di scegliere il dispositivo utilizzato per il backup. Il backup può essere effettuato su un supporto USB o in una cartella di rete: selezionare la destinazione desiderata per il backup cliccando su **USB** o **NETWORK** in alto sullo schermo.

Dopo aver definito tutti i parametri per il dispositivo selezionato, premere *Apply* per memorizzare i parametri del dispositivo e passare alla schermata **Schedule**.

Backup su USB

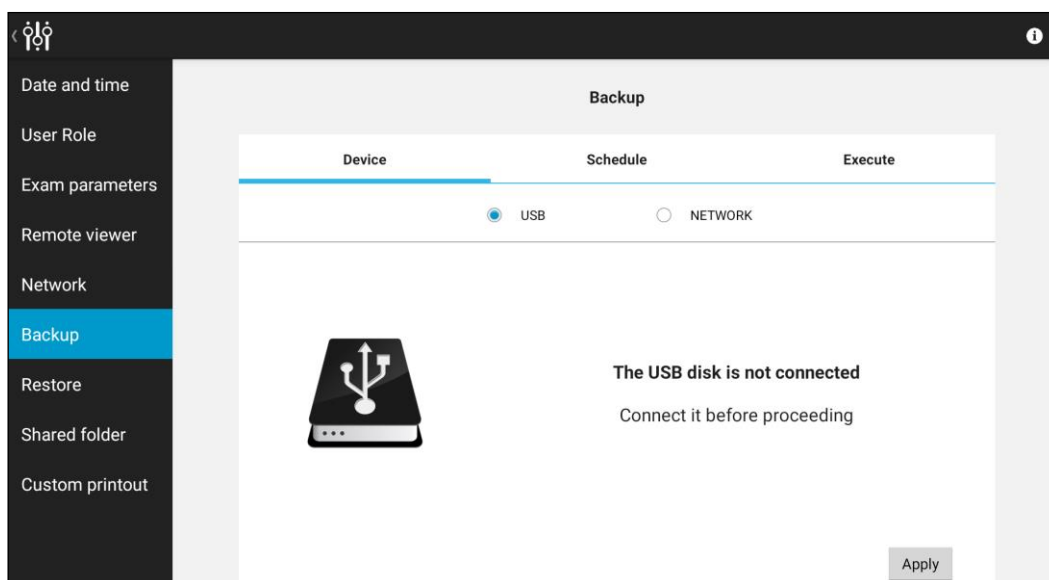



Fig. 75 – Schermata BACKUP del Configurator: backup su supporto USB.



Quando il dispositivo è collegato e pronto per il backup, l'icona  diventa verde. Il supporto USB utilizzato per il backup deve essere **formattato come NTFS, con uno spazio libero sufficiente a contenere il file di backup.**



Le chiavette USB sono meno affidabili dei dischi esterni USB: in caso di backup su un supporto USB, è preferibile utilizzare un disco esterno USB rispetto a una chiavetta USB.

Backup su una cartella di rete

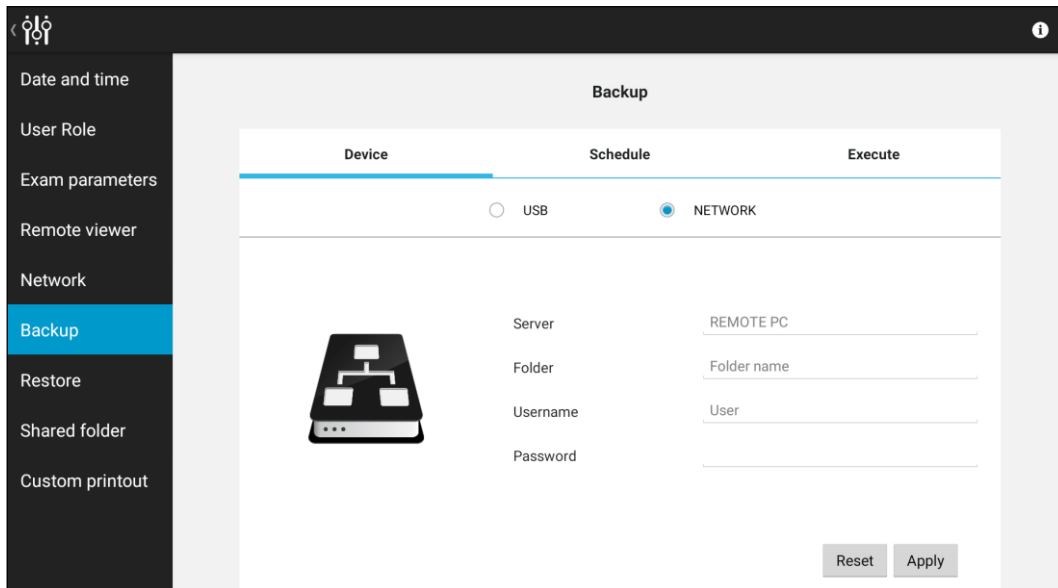


Fig. 76 – Schermata BACKUP del Configurator: backup in una cartella di rete.

I parametri di rete da impostare sono i seguenti:

- *Server*: nome di rete o indirizzo IP dell'host remoto.
- *Folder*: nome della cartella condivisa sul server.
- *Username*: se non si lavora in una rete con dominio Windows, questo campo contiene lo username utilizzato nel server remoto; se si lavora in una rete con dominio Windows, il formato di questo campo è *DOMINIO\USERNAME*.
- *Password*: questo campo contiene la password utilizzata dall'utente nel server remoto.

Tutti questi campi sono obbligatori.



L'uso delle password è obbligatorio; non sono supportati "utenti ospiti".

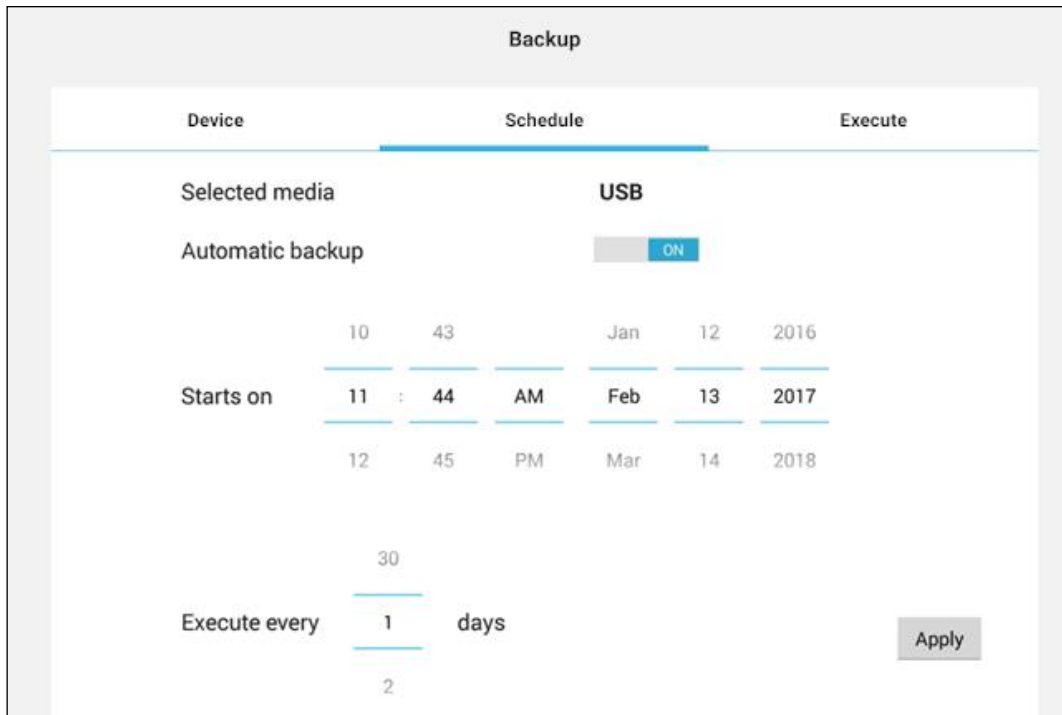


Se si utilizza un sistema Windows come destinazione di backup, lo *Username* deve essere diverso da Guest, per via delle limitazioni applicate agli utenti ospiti di Windows.

Scheda Schedule

Portare su **ON** l'interruttore **Automatic backup** nella scheda **Schedule** (Pianificazione) per attivare il backup periodico.

Alla scadenza programmata, COMPASS cercherà di collegarsi alla destinazione di backup selezionata. Se la destinazione non è pronta (disco di rete non disponibile, USB non collegato...), COMPASS sospende temporaneamente la procedura di backup e continua a riprovare per un'ora. Il backup sarà eseguito regolarmente alla successiva scadenza programmata, anche se l'ultimo tentativo di backup è fallito.



The screenshot shows the 'Backup' configuration window with the 'Schedule' tab selected. The 'Selected media' is set to 'USB'. The 'Automatic backup' toggle is turned 'ON'. The 'Starts on' field is set to 11:43 AM on Feb 13, 2017. The 'Execute every' field is set to 1 day. An 'Apply' button is located at the bottom right.

Device	Schedule	Execute
Selected media	USB	
Automatic backup	<input checked="" type="checkbox"/>	
Starts on	11 : 43 AM	Feb 13 2017
Execute every	1 days	

Fig. 77 – Schermata BACKUP del Configurator: scheda Schedule con backup automatico abilitato.

Il backup viene eseguito a partire dalla data impostata nel campo **Starts on** (Inizio), alla frequenza impostata nel campo **Execute every** (Esegui ogni).

Premere il pulsante **Apply** per salvare la configurazione di backup.

Scheda Execute

La scheda Execute (Esecuzione) mostra lo stato del backup e permette di eseguire un backup manuale.

Per eseguire un backup, premere il pulsante **Execute**.



Durante il backup è possibile utilizzare normalmente COMPASS ma non è possibile cancellare le immagini.

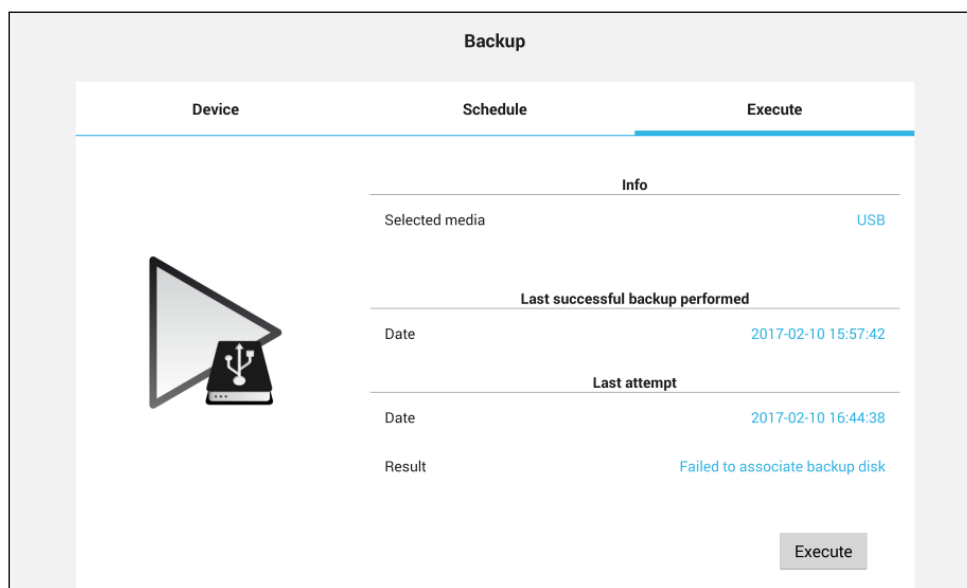


Fig. 78 – Schermata BACKUP del Configurator: scheda Execute.

Durante l'esecuzione di un backup manuale o automatico, questa schermata mostra l'avanzamento del processo con una stima del tempo rimanente.

14.9 Ripristino

La funzionalità Restore (Ripristino) permette di ripristinare un backup dal supporto selezionato.

Il backup da ripristinare può provenire dalla stessa unità o da un altro dispositivo COMPASS: la finestra **Restore** mostra un elenco dei backup disponibili.

Per ripristinare un database:

- Verificare che il supporto USB o la cartella di rete utilizzati come backup siano disponibili, quindi selezionare il dispositivo desiderato nella scheda **Device** e premere **Apply**.

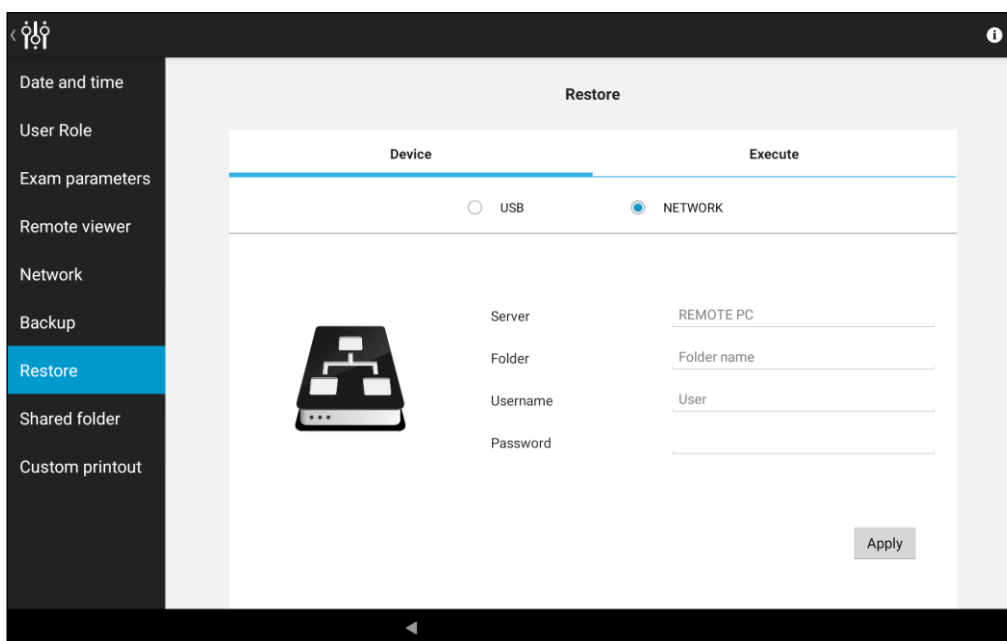


Fig. 79 – Schermata RESTORE del Configurator: ripristino da una cartella di rete.

- Cliccare su **Apply**: viene visualizzato l'elenco dei backup disponibili nel supporto selezionato.

Device serial	Backup date	Software version
fun-00001	2017-01-09 22:07:15	eidon-v3.2.0
fun-00002	2017-01-03 12:37:45	eidon-v3.2.0
fun-00003	2017-01-13 00:34:15	eidon-v3.2.0
fun-00004	2017-02-11 10:24:00	eidon-v3.2.0
fun-00005	2017-02-01 14:21:12	eidon-v3.2.0
fun-00006	2017-02-02 21:00:33	eidon-v3.2.0
fun-00007	2017-01-05 17:18:51	eidon-v3.2.0

Fig. 80 – Schermata RESTORE del Configurator: elenco di archivi disponibili per il ripristino.

- Toccare il backup da ripristinare per selezionare il backup. Si apre la scheda **Execute**. Premere il pulsante **Execute**: tutti i dati contenuti nel supporto di backup vengono caricati nel dispositivo.
- Attendere finché non viene visualizzato il messaggio “Restore completed successfully” (Ripristino completato con successo).



La funzione di ripristino non cancella il database di COMPASS: i dati dei pazienti vengono aggiunti a quelli preesistenti.



Il sistema di backup e ripristino **NON** è compatibile con archive di backup generate con version precedenti alla 2.2.0. Quindi, in seguito ad un aggiornamento da una versione precedente alla 2.2.0, è fortemente consigliato di eseguire un nuovo backup completo dei dati dello strumento subito dopo l’installazione, allo scopo di evitare qualsiasi perdita di dati in caso di un guasto hardware imprevisto.

14.10 Configurazione di una cartella condivisa (Shared folder)

COMPASS può esportare gli esami su una cartella condivisa di rete, in diversi formati. La pagina di configurazione della Shared Folder nell'app Configurator permette di editare i parametri di esportazione e di connessione. Premere **Apply** una volta terminato di modificare i parametri.

Status

Impostare questo interruttore su "Enabled" per attivare l'esportazione dei dati verso una cartella condivisa e configurare le relative opzioni, come server, cartella di destinazione, username e password.

Mode

Se l'opzione "**Manual**" è selezionata, i dati si esportano manualmente utilizzando l'icona di export presente nella schermata di visualizzazione degli esami (vedere par. 12.1, Tabella 3). Se è selezionata l'opzione "**Auto**", i dati vengono esportati automaticamente nella cartella condivisa selezionata al termine dell'acquisizione e possono comunque essere esportati anche manualmente.

Parametri di connessione

- SERVER: inserire il nome di rete dell'host remoto. Se la rete non ha un DNS, in questo campo si può inserire l'IP del server.
- FOLDER: nome della cartella condivisa sul server.
- USERNAME: se la rete non ha un dominio Windows, questo campo contiene lo username utilizzato nel server remoto; se la rete ha un dominio Windows, il formato di questo campo deve essere *DOMINIO\USERNAME*.
- PASSWORD: questo campo contiene la password dell'utente per il server remoto.

Image Format/Visual Field Format

Selezionare il formato di file per l'esportazione. Le immagini possono essere esportate in formato JPG, PDF e DICOM; i report sul campo visivo solo in formato PDF.

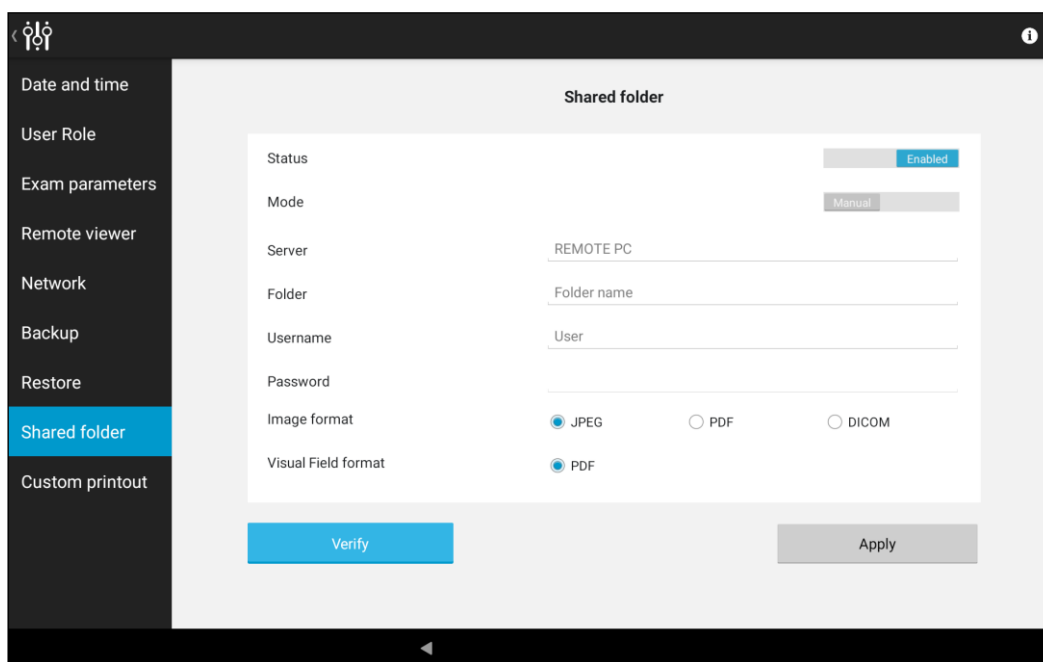


Fig. 81 – Configurazione di una cartella condivisa in Configurator

Un'icona in altro sulla schermata dell'**elenco pazienti** (Fig. 17) e della schermata dei **dati paziente** (Fig. 34) mostra lo stato del processo di esportazione.

Per controllare lo stato della connessione alla Shared Folder, aprire la finestra di Device Status dalla Lista Pazienti o dall Schermata Paziente (v. 10.1).

Vedere il par. 18 per informazioni sui possibili errori durante il processo di esportazione.



La connettività a cartelle condivise di COMPASS utilizza il protocollo SMB/CIFS, fino alla versione SMBv3. COMPASS supporta connessioni SMB/CIFS verso host che utilizzando i seguenti sistemi operativi: Windows 7, 8, 10, Server 2012, e Linux.



COMPASS memorizza in nativo tutte le immagini utilizzando la compressione jpg. Il fattore di qualità è del 95%. **Le immagini esportate sono identiche a quelle memorizzate nel dispositivo**, cioè hanno la stessa risoluzione, lo stesso fattore di qualità e le stesse dimensioni.

14.11 Intestazione personalizzata per la stampa

I report stampati di COMPASS possono essere personalizzati con un'intestazione contenente un logo e un testo scelti dall'utente.

Il logo deve essere un'immagine JPG o PNG, con dimensioni massime di 1024x1024 pixel, e deve essere denominato `custom_header_image.jpg` (o `.png` nel caso di immagini PNG).

Il testo può avere una lunghezza massima di 5 righe e deve essere salvato in un file denominato `custom_header.txt`.

Per impostare l'intestazione personalizzata, salvare i due file sopra descritti in un supporto USB e inserire il supporto USB in COMPASS dopo aver selezionato il tab "Custom Printout" di Configurator: il dispositivo riconosce la presenza dei file nel supporto USB. Per importare la nuova intestazione, premere il pulsante "**Apply header on the USB device**".

Se è già stata importata un'intestazione personalizzata, questa comparirà nella parte superiore dello schermo. Per rimuovere un'intestazione già esistente, premere il pulsante "**Remove current header**".

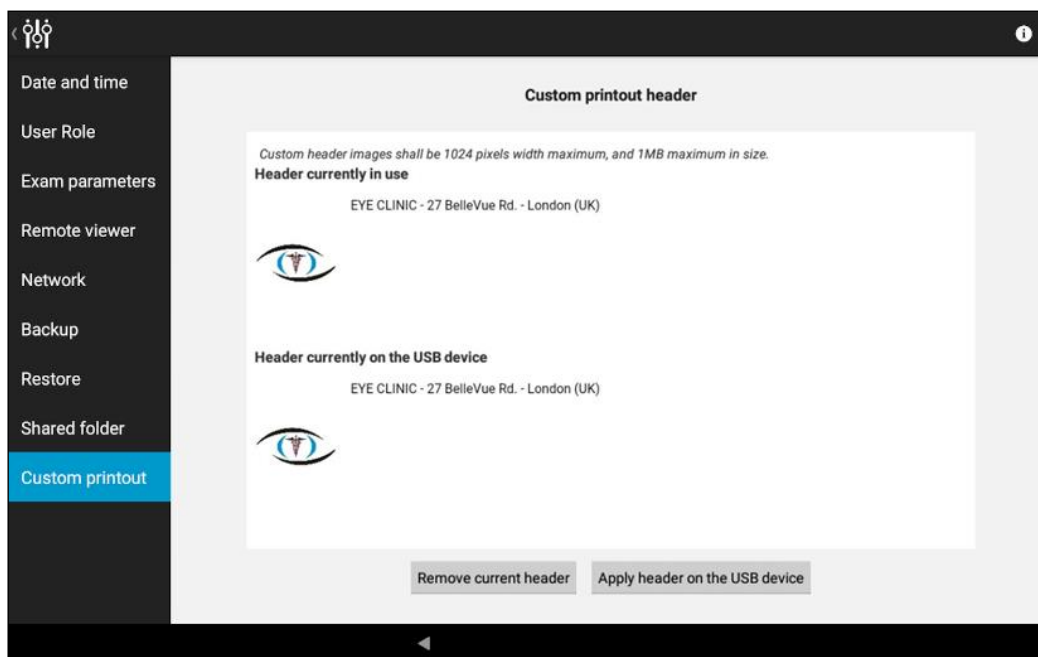


Fig. 82 – Configurazione dell'intestazione personalizzata in Configurator

15. SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO

Per spegnere il dispositivo, tornare alla schermata iniziale e fare clic sull'icona. COMPASS emette un doppio segnale acustico quando viene spento.



16. SPECIFICHE TECNICHE



Classe e parte applicata:

Classe 1, tipo B (secondo IEC 60601-1).

Classificazione IP:

IPX0 (secondo IEC 60529, relativamente al grado di protezione fornito dai gusci plastici esterni rispetto alla penetrazione di materiali dannosi o di acqua).

Fundus Perimetry:

- Campo di proiezione: 30° (raggio)
- Luminanza sfondo: 31,4 asb
- Luminanza massima: 10.000 asb
- Range dinamico: 0-50 dB
- Dimensione stimolo: Goldmann III
- Durata stimolo: 200 ms
- Pattern di stimolazione di default: 24-2, 10-2, 30-2
- Controllo fissazione: tracking retinico automatico a 25 Hz

Ripresa immagini:

- Campo inquadrato: 60° (diametro)
- Risoluzione sensore: 5 Mpixel (2592x1944)
- Spettro illuminazione: infrarosso (825-870 nm) e LED bianco (440-650 nm)
- Modalità di acquisizione immagini: colore, infrarosso, rosso-privo

Altre caratteristiche:

- Funzionamento non midriatico: diametro minimo pupilla 3 mm
- Distanza di lavoro: 28 mm
- Intervallo di correzione difetto sferico: da -12D a +15D
- Luce di fissazione: interna programmabile
- Interfaccia di controllo utente: tablet con display a colori multi-touch 10,1"
- Connettività: Wi-Fi ed Ethernet
- Hard disk: SSD, 240 GB

Dimensioni:

- Peso: 25 kg
- Ingombri: 620 x 590 x 360 mm

Alimentazione:

- Potenza: 100-240 VAC, 50-60 Hz
- Consumo: 80 W

Specifiche soggette a modifiche senza preavviso per miglioramento, come risultato del continuo sviluppo tecnico

17. PULIZIA

Questo paragrafo spiega come pulire il sistema.

Il poggiamiento e il poggiafronte in silicone devono essere disinfettati tra pazienti successivi. Applicare la soluzione disinfettante utilizzando un fazzoletto di carta e prestando attenzione a non bagnare altre parti dello strumento. Le parti verniciate del poggiamiento, vanno pulite utilizzando liquidi non aggressivi.



Fig. 83 – Rimozione del poggiamiento in silicone



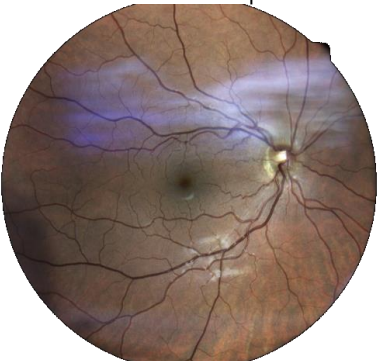
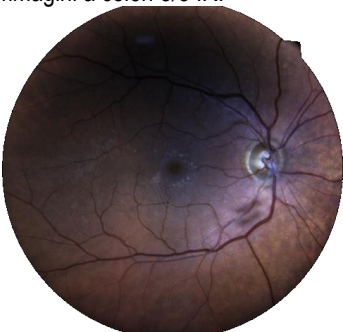
Per rimuovere il poggiamiento, estrarlo facendo passare la spina in silicone per la parte più larga del foro per evitare di romperla.

Pulire la lente frontale utilizzando una pompetta per soffiare via la polvere. Solo se davvero necessario, ad esempio in caso di impronte digitali, la lente può essere pulita con cartine fotografiche e un liquido detergente per obiettivi.

Lo schermo del tablet va pulito utilizzando un panno inumidito in acqua.

Per la pulizia del resto del sistema, spegnere il dispositivo e disconnetterlo dalla presa di rete. Se necessario, i gusci plastici esterni possono essere puliti con un panno inumidito in acqua.

18. RISOLUZIONE PROBLEMI

Problema	Possibili cause	Soluzione
1. Il sistema non si accende (no LED verde).	COMPASS non è alimentato.	Verificare che la spina sia inserita nella presa a muro e che la presa a muro sia alimentata. Tenere premuto il pulsante di accensione per almeno 3 secondi.
2. L'auto-allineamento fallisce senza motivo apparente dando un messaggio "Eye not found".	Il tappo copri-lente non è stato rimosso.	Rimuovere il tappo copri-lente.
3. Compare il messaggio "Disconnected: machine turned off or not responding" e non è possibile stabilire il collegamento tra tablet e COMPASS.	COMPASS è spento.	Accendere COMPASS e riprovare.
4. Compare il messaggio "Disconnected: cable not connected" e non è possibile stabilire il collegamento tra tablet e COMPASS.	Il cavo USB è scollegato dal tablet e/o dal dispositivo.	Collegare il cavo USB ed effettuare nuovamente il login.
5. Compare il messaggio "Disconnected: tethering not enabled" e non è possibile stabilire il collegamento tra tablet e COMPASS.	Il login è stato effettuato come utente "Admin" e non è stato abilitato il tethering.	Abilitare il tethering o passare all'utente "Doc" ed effettuare nuovamente il login.
6. Nelle immagini sono presenti artefatti azzurri come nell'esempio. 	La lente frontale è sporca.	Pulire la lente frontale (vedere par. 17).
7. L'immagine acquisita è completamente bianca.	Il paziente ha ammiccato durante l'acquisizione.	Ripetere l'acquisizione chiedendo al paziente di non ammiccare.
8. Il sistema non è utilizzabile con messaggio "internal error: device temporarily locked".	Malfunzionamento dello specchio rotante o della scheda LED a infrarossi per l'illuminazione della pupilla.	Vedere par. 14.2 per il ripristino del sistema. Se la condizione si ripresenta, contattare un centro di assistenza autorizzato.
9. Il tablet non si accende e non si ricarica.	Il tablet è completamente scarico e la corrente fornita da COMPASS non è sufficiente per attivare la carica.	Utilizzare il caricatore a parete fornito nella scatola accessori per caricare il tablet per almeno un'ora, poi collegarlo normalmente al sistema.
10. Presenza di aree scure nelle immagini a colori e/o IR. 	Pupilla troppo piccola (< 3.0 mm).	Attendere una maggiore dilatazione naturale lasciando il soggetto in penombra oppure dilatare farmacologicamente.

Problema	Possibili cause	Soluzione
11. La mira di fissazione è decentrata di circa 3 gradi verso sinistra/destra.	È normale ed è dovuto alla forma asimmetrica della griglia "24-2", che si estende all'area periferica temporale. Per proiettare gli stimoli nelle posizioni estreme, la mira di fissazione viene spostata di 3 gradi a destra quando si esamina l'OD, e a sinistra quando si esamina l'OS. Questo accade per tutte le griglie di test.	Il fenomeno è del tutto normale.
12. L'esportazione nella cartella condivisa remota fallisce con il messaggio "The selected host is not reachable" oppure "Timeout".	<ul style="list-style-type: none"> ● La connessione di rete con la cartella remota non è attiva. ● La cartella remota selezionata è protetta in scrittura. ● Il computer host non è raggiungibile. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Verificare che il cavo di rete sia inserito correttamente. ● Verificare che la rete LAN sia attiva. ● Verificare che sia possibile scrivere dati nella cartella remota. ● Verificare che il computer che ospita la cartella remota sia raggiungibile.
13. L'esportazione nella cartella condivisa remota fallisce con il messaggio "Unknown error".	La cartella remota è stata rinominata dopo aver configurato la destinazione di esportazione.	Riconfigurare la destinazione di esportazione.
14. L'esportazione nella cartella condivisa remota fallisce con il messaggio "The shared disk is full".	L'hard disk del computer che ospita la cartella remota è pieno.	Liberare spazio sul computer host o cambiare la destinazione di esportazione utilizzando un altro computer.
15. Il Sistema riporta il messaggio di errore "Unable to get feedback from stimulus" (Code 227)	Il controllo della posizione dello stimulo è fallito.	Contattare un rappresentante autorizzato del Service CenterVue.

18.1 ASSISTENZA REMOTA

In caso di impossibilità a risolvere un problema tramite la tabella di cui sopra, contattare un rappresentante Service di CenterVue esponendo il problema.

Il tecnico di Service potrebbe richiedere di connettersi remotamente all'unità per effettuare un'analisi approfondita: COMPASS include una funzione chiamata Remote Assistance per mezzo di un'applicazione separate chiamata "Service".

La Remote Assistance permette a tecnici di service autorizzati di connettersi al COMPASS.



Avviare una sessione di Remote Assistance autorizzerà l'accesso remote all'unità, incluse immagini, informazioni dei pazienti e log del dispositivo. L'accesso remoto è temporaneo e scadrà quando la connessione viene chiusa o quando l'unità viene spenta/riavviata.



La Remote Assistance richiede che l'unità sia connessa ad Internet

Per stabilire una sessione di Remote Assistance eseguire I seguenti passi:

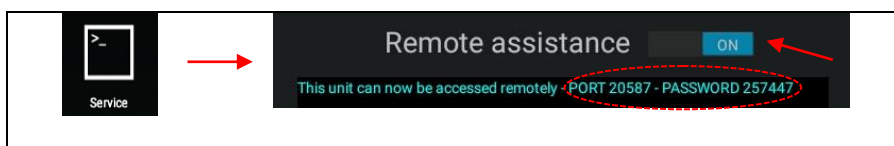
- Premere l'icona "back" nella parte bassa dello schermo, per tornare alla schermata di Home
- Premere l'icona di logout;
- Selezionare l'utente "Admin" dal menu a tendina;
- Digitare la password corrispondente e premere **login**;
- Abilitare il Tethering premendo la relativa icona sulla barra superiore:



- Premere l'icona dell'elenco App:



- Lanciare l'applicazione Service tramite la relativa icona ed avviare la Remote Assistance portando il pulsante su "ON"



- Fornire i numeri di "PORT" e "PASSWORD" al personale di Service di CenterVue per permettergli di connettersi remotamente all'unità

19. MANUTENZIONE

CenterVue raccomanda la manutenzione periodica dei componenti elencati nella tabella seguente. Solo i tecnici di assistenza autorizzati CenterVue adeguatamente qualificati possono eseguire attività di calibrazione. Contattare il distributore CenterVue o il centro di assistenza locale se si ritiene che il vostro COMPASS necessiti di essere ricalibrato.

TEST	DESCRIZIONE DEL TEST	CRITERI DI ACCETTAZIONE	FREQUENZA DI TEST	IN CASO DI GUASTO
Pulsante Paziente	Premere il push-button almeno 10 volte, agitando il cavo, ogni due secondi circa.	Si sente un beep ogni volta che il pulsante viene premuto	Prima di iniziare ogni esame	Il Pulsante Paziente non funziona e non viene rilevata alcuna risposta del paziente. I risultati degli esami Test results sono inaffidabili. Verificare il corretto inserimento del connettore del Pulsante Paziente nell'unità COMPASS. Se la connessione è corretta e il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Lente frontale	Controllo visivo della superficie esterna dell'obiettivo anteriore.	Nessuna presenza di polvere o macchie rilevate	Quotidiana	La qualità dell'immagine è influenzata negativamente. Pulire l'obiettivo come spiegato nella sezione 17 di questo manuale.
Dati dei pazienti	Eseguire il backup del database dei pazienti su un supporto USB esterno.	La procedura di backup si completa correttamente.	Settimanale	Il supporto esterno potrebbe essere danneggiato (utilizzare un supporto diverso) o la connessione USB è difettosa. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.

20. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme alle limitazioni per i dispositivi medici contenuti nella IEC60601-1-2: Ed. 04 e nella Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE. Queste limitazioni hanno lo scopo di fornire un'adeguata protezione da interferenze dannose che possono esserci in un'installazione medica. Questo strumento genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle presenti istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che tali interferenze non si verifichino in ogni installazione. Se il sistema dovesse causare interferenze dannose ad altri dispositivi, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo il sistema, si deve cercare di eliminarle adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare e / o riposizionare il dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza tra i dispositivi.
- Collegare il sistema a una presa su un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri dispositivi.
- Consultare il produttore o il servizio tecnico per l'assistenza.

Questo dispositivo richiede particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in funzione in base alle informazioni EMC fornite in questo documento. Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare le acquisizioni fatte da questo dispositivo.

Dichiarazione dei Fabbricanti - EMC IEC 60601-1-2: Ed. 04

Le seguenti tabelle forniscono informazioni specifiche in merito alla conformità di COMPASS. COMPASS è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di COMPASS devono assicurarsi che venga utilizzato unicamente in tale ambiente.

Attenzione: altri cavi e accessory non forniti con il Dispositivo possono alterare negativamente le performance EMC.

Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	COMPASS utilizza energia RF per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono probabile causa di interferenze nelle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	COMPASS è adatto per l'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a scopi domestici, fornendo il seguente avviso: Attenzione! Questa apparecchiatura/sistema deve essere utilizzata/o solo da professionisti del settore sanitario. Questa apparecchiatura/sistema può provocare interferenze radio o l'interruzione del funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare opportune contromisure, come riorientare o riposizionare COMPASS o schermare il luogo in cui è posto.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni tensione/emissioni lampeggianti IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 5 – Emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione dei produttori – immunità elettromagnetica



Test immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. Nel maneggiare il dispositivo o i cavi di collegamento, evitare di toccare le messe a terra dei connettori. 
Transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione N/A per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulso-surge IEC 61000-4-5	±1 kV linea-linea ±2 kV linea-terra	±1 kV linea-linea N/A per linea-terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 1 ciclo 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5s	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 1 ciclo 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per intervalli di 5s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la corrente alternata della tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 6 – Immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2: 2014)

Test immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Le apparecchiature RF portatili e mobili non devono essere a una distanza inferiore alla distanza di separazione raccomandata, da qualsiasi parte di COMPASS, compresi i cavi. Questa è calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> <p>$d = 1,17\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo emesse da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'ispezione visiva^a devono essere inferiori al livello^b di conformità in ogni gamma di frequenza.</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p>  <p>In ogni caso dispositivi di comunicazione RF portatili, incluse antenne, possono aver effetto sul dispositivo elettrico medicale. Essi non devono essere posizionati più vicino di 30 cm (12 pollici) ad una qualsiasi parte del [DISPOSITIVO EM o SISTEMA EM], inclusi i cavi specificati dal produttore.</p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	Vedere TABELLA 9 di IEC 60601-1-2	Vedere TABELLA 9 di IEC 60601-1-2	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.
NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^aLe intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato COMPASS supera il livello di conformità RF applicabile sopra, COMPASS deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento COMPASS.

^bNella gamma di frequenza 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 7 – Immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2:2014)

Criteria di accettazione IMMUNITA'

#	Funzione	Criteria di accettazione IMMUNITA'
1	Visualizzazione delle immagini	Durante l'applicazione dello stimolo di test, artefatti o distorsioni nell'immagine sono accettabili
2	Connessione USB3.0 tra PC e scheda di controllo	Durante e dopo l'applicazione dello stimolo di test – per campo > 20 V/m, la perdita di connessione USB3 tra PC scheda è accettabile se viene visualizzato un messaggio di errore di service
3	Funzionamento di sistema	Durante l'applicazione dello stimolo di test, una cessazione o interruzione temporanea di qualsiasi operazione in corso è accettabile

Tabella 8 – Immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2: 2014)

COMPASS è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di COMPASS può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra attrezzature di comunicazione portatili e mobili in radiofrequenza (trasmettitori) e COMPASS in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione, come consigliato di seguito.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	150 KHz...80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz...800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz...2,5 GHz $d = 1,17\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12
0,1	0,37	0,37	0,37
1	1,17	1,17	1,17
10	3,70	3,70	3,70
100	11,70	11,70	11,70

Per i trasmettitori di potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore espressa in (W) secondo il produttore del trasmettitore.
 NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.
 NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Tabella 9 – Distanze di separazione raccomandate

Modulo Wi-Fi Advantech EWM-W135F01E: Specifiche tecniche

Chipset Principale	Atheros AR9382
Tx/Rx	2Tx/ 2Rx MIMO
Conformità	IEEE 802.11 a/b/g/n dual-band (2.4 and 5 GHz) standard
Interfaccia	PCI Express mini-card rev. 1.2
Tensione Operativa	DC 3.3V \pm 5%
Consumo di Potenza	Continue TX: 1815 mW (Avg.) (802.11 a)
Sicurezza	64/128/152 bit WEP, WPA, WPA2, 802.1x, AES-CCM & TKIP

Certificazione radio FCC (USA) e IC (Canada)

COMPASS contiene un modulo radio conforme alle norme degli Stati Uniti e del Canada.

- FCC ID: PPD-AR5BHB116
- IC ID: 4104A-AR5BHB116
- CMIIT ID: 2010AJ4574

Questi dispositivi sono conformi alla Parte 15 delle norme FCC. Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose, e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero comprometterne il funzionamento.

21. SMALTIMENTO

Questo dispositivo è costituito da diversi materiali, come plastica, alluminio e parti elettroniche. In caso di smaltimento dello strumento, si prega di separare i vari materiali e seguire le leggi e i regolamenti, in vigore nel proprio paese, in materia di smaltimento o riciclaggio per ogni materiale.

Raccolta differenziata per dispositivi elettrici ed elettronici

La Direttiva Europea 2012/19/EU impone la raccolta differenziata dei Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche, RAEE. Gli utilizzatori di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche sono obbligati a non smaltire come rifiuti misti i materiali definiti RAEE e a effettuarne invece la raccolta differenziata. La raccolta differenziata viene effettuata nelle modalità definite dalla locale amministrazione e, in alternativa, da aziende specializzate per il riciclo dei RAEE. Si prega di rivolgersi alla pubblica amministrazione per le dovute spiegazioni e, nel caso non fosse possibile reperire tali informazioni, di contattare il produttore. Gli utilizzatori hanno un ruolo fondamentale nel riutilizzo, riciclo e corretto smaltimento dei RAEE. Le sostanze potenzialmente pericolose contenute nei RAEE possono inquinare l'ambiente e produrre effetti dannosi per la salute umana. Sono riportate qui sotto alcune indicazioni di pericoli specifici associati ad alcune delle sostanze presenti nei RAEE, qualora rilasciate nel sistema idrico e nell'ambiente.

Piombo: danneggia il sistema nervoso umano, il sistema endocrino, l'apparato cardiovascolare e i reni. Si accumula ed è altamente tossico per animali, piante e microrganismi.

Cadmio: si accumula con un tempo di dimezzamento di 30 anni e può danneggiare i reni e causare il cancro.

Mercurio: si accumula facilmente negli organismi e si concentra mediante la catena alimentare. Ha effetti cronici e può causare danni cerebrali.

Cromo esavalente: facilmente assorbito dalle cellule, con effetti tossici. Può comportare reazioni allergiche, asma ed è considerato genotossico (danneggia il DNA). Particolarmente pericoloso se incenerito.

Ritardanti di fiamma al bromo: largamente impiegati per ridurre l'inflammabilità (cavi, connettori e gusci plastici).

