



# OPERATING MANUAL

## **INFORMAZIONI**

Data di rilascio:	12 giugno 2019
Revisione:	35_IT
Versione software di riferimento:	v2.6
Produttore:	CenterVue S.p.A. Via San Marco 9/H, 35129 Padova – ITALY Tel. +39 049 501 8399 Fax +39 049 501 8398

**centervue**

## **SOMMARIO**

1. INTRODUZIONE .....	3
2. IL SISTEMA MAIA .....	4
3. ETICHETTE .....	7
4. SIMBOLI .....	9
5. PRECAUZIONI PER L'USO .....	10
6. INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO .....	12
6.1 Montaggio ed installazione dell'Eye Occluder .....	12
7. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE .....	14
NOTE PER L'OPERATORE .....	16
8. ESECUZIONE DEGLI ESAMI .....	17
8.1 Verifica del Sistema di Proiezione .....	17
9. ANALISI DEI RISULTATI .....	38
10. STAMPA .....	53
11. IMPOSTAZIONI .....	55
11.1 Impostazioni - Preferences .....	55
11.2 Impostazioni - Time .....	56
11.3 Impostazioni - Network .....	56
11.4 Impostazioni - Security .....	58
11.5 Impostazioni - System .....	59
11.6 Impostazioni - Share .....	61
11.7 Impostazioni - Backup .....	65
11.8 Impostazioni - About .....	68
12. ACCESSO REMOTO AI DATI .....	69
13. SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO .....	71
14. PULIZIA .....	71
15. RISOLUZIONE DI PROBLEMI COMUNI .....	72
16. COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA .....	73
17. SPECIFICHE TECNICHE .....	74
18. DISMISSIONE E SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO .....	76
19. MANUTENZIONE: .....	77
APPENDICE A: formato XML delle griglie MAIA .....	79
APPENDICE B: RAW Data Export Tool .....	81

## 1. INTRODUZIONE

Il dispositivo MAIA (*Macular Integrity Assessment*) rappresenta un ausilio alla diagnosi e al monitoraggio delle patologie della macula, in particolare, ma non solo, delle degenerazioni maculari.

La funzione principale di MAIA è quella di fornire:

- un'immagine della retina centrale su un campo di vista di 36°,
- una valutazione quantitativa della funzione maculare basata sulla sensibilità alla luce,
- una valutazione quantitativa della funzione maculare basata sull'analisi della fissazione,

consentendo al medico oculista una diagnosi rapida nonché il follow-up dei processi degenerativi della retina centrale.

I dati di sensibilità e quelli relativi alla fissazione vengono confrontati con i corrispettivi dati normativi per evidenziare scostamenti indicativi di un'alterazione funzionale (risultato "normale" / "sospetto" / "anormale").

Le principali patologie valutabili sono le degenerazioni maculari, con particolare riguardo alla degenerazione maculare senile (DMS), l'ambliopia, varie forme di retinopatia e numerose altre condizioni che causano alterazioni nella sensibilità della macula.



L'interpretazione clinica dei risultati forniti da MAIA è consentita ai soli Medici Oculisti.  
La diagnosi effettuata con MAIA è responsabilità del Medico Oculista.  
Per l'utilizzo del dispositivo è richiesto un addestramento specifico dell'operatore.

---

## 2. IL SISTEMA MAIA

### MAIA – 2013 Edition (ATMARME002)



Fig. 1 – MAIA vista laterale

Il sistema si compone delle seguenti parti principali: testa ottica, touch-screen, joystick, corpo strumento, pulsante di risposta, mentoniera, poggia fronte.



Fig. 2 – connettori USB / Ethernet e interruttore / presa di alimentazione

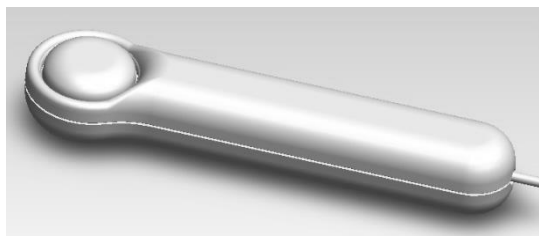


Fig. 3 – Pulsante di risposta paziente = parte a contatto

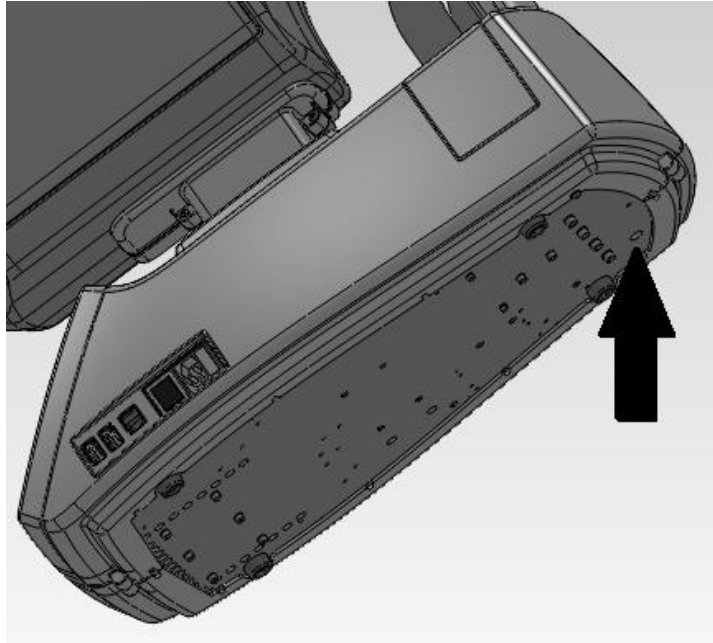


Fig. 4 – Posizione della presa per il pulsante di risposta del paziente

---

MAIA 2013 Edition viene fornito con i seguenti accessori:



- cavo di alimentazione
  - pulsante di risposta del paziente
  - tappo per lente frontale
  - fusibili di ricambio
  - cappuccio antipolvere
  - poggia-fronte in silicone
  - Eye Occluder
  - questo manuale
-

## MAIA – 2009 Edition (ADMITME001)

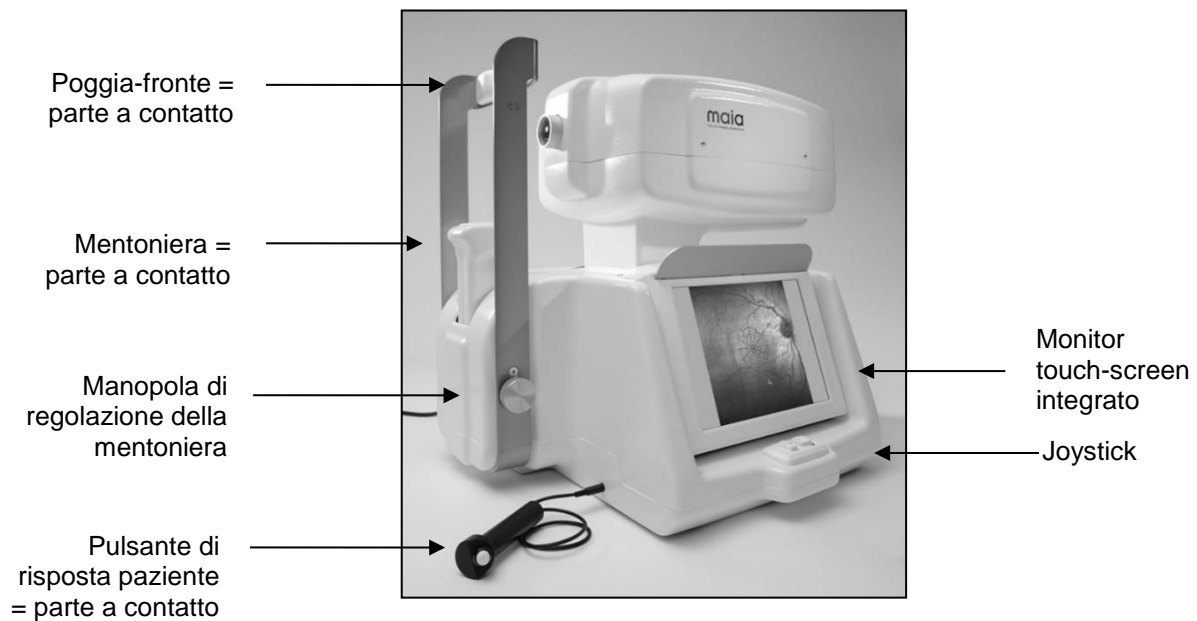


Fig. 5 – MAIA vista laterale

Il sistema si compone delle seguenti parti principali: testa ottica, touch-screen, joystick, corpo strumento, pulsante di risposta, mentoniera, poggia fronte.



Fig. 6 – Connettori USB ed Ethernet (sinistra) / interruttore e presa di alimentazione (destra)

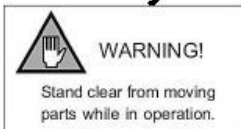
MAIA 2009 Edition viene fornito con i seguenti accessori:






- cavo di alimentazione
- pulsante di risposta del paziente
- tappo per lente frontale
- fusibili di ricambio
- cappuccio antipolvere
- tastiera USB
- questo manuale



3. **ETICHETTE**

**MAIA – 2013 Edition**



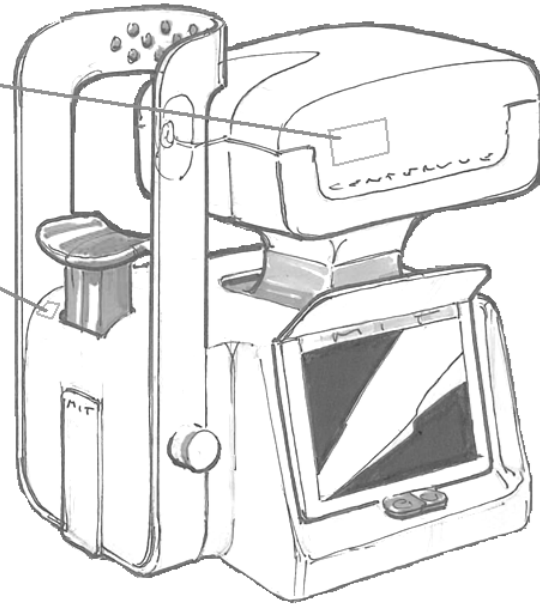
 <b>centervue</b> Via San Marco 9H 35131 Padova Italy	<b>Rev. 02</b> Volt.: 100-240 VAC Freq.: 50/60 Hz Power: 110 VA Fuses: 5x20mm T 3.15A 250V
FEDERAL LAW (U.S.A) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN	 0123
<b>maia</b> sn: 1001	 8 053677 040024 >
	



Prodotto laser di Classe I, conforme alla norma IEC 60825-1


# MAIA – 2009 Edition

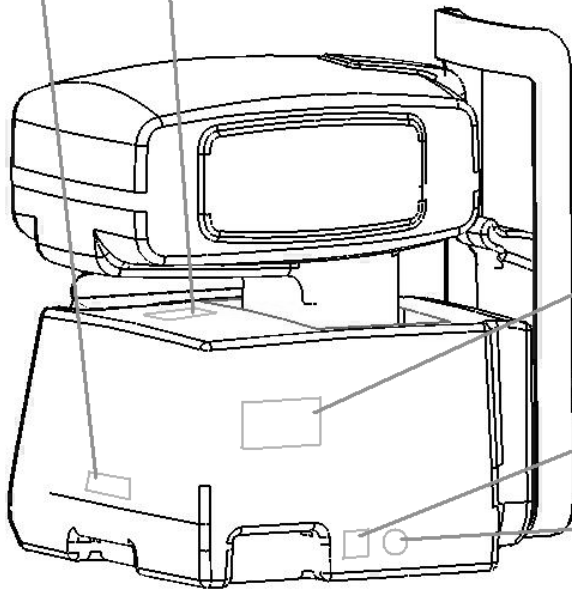
**maia**  
Macular Integrity Assessment





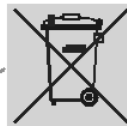
 No serviceable parts inside.  
Internal inspection allowed to authorized personnel only.



 **WARNING!**  
Stand clear from moving parts while in operation.



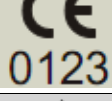


	<b>CenterVue S.p.A.</b> Via Tommaseo, 77 35131 Padova - ITALY Tel. +39 049 7811 828 Fax +39 049 7811 899
 0123	Voltage: 100 – 240 VAC Freq.: 50 / 60 Hz Power: 300 VA Fuses: 5x20mm T 3.15A 250V



Class I laser product conforming with IEC 60825-1.

#### 4. **SIMBOLI**

Di seguito esposti i simboli utilizzati nel manuale

<b>Simbolo</b>	<b>Spegazione</b>
	Dati Del Costruttore
	Data Di Produzione (Anno e Mese di Produzione)
	Materiale Elettronico ed elettrico con obbligo di Riciclo secondo 2002/95/CE.
	Indicazione di Riferimento al manuale
	Marchio CE, indica che il dispositivo soddisfa I requisiti fondamentali della direttiva per i dispositivi Medicali, Europea 93/42/CE.
	Attenzione, durante l'utilizzo mantenersi distante dalle parti in movimento, segnalate con il presente simbolo.
	Parte applicata di Tipo B secondo EN 60601-1-2.
	Pericolo Generico.
	Informazione importante

## 5. PRECAUZIONI PER L'USO

Queste precauzioni sono particolarmente importanti per un uso sicuro del dispositivo:



- L'interpretazione Clinica dei Risultati di MAIA è consentita al solo personale medico specializzato
- E' richiesto un addestramento specifico dell'operatore per l'utilizzo di MAIA.
- Non aprire la macchina: potreste provocare shock elettrici e/o danni al dispositivo.
- Non usare lo strumento se i gusci plastici esterni sono stati rimossi.
- Solo tecnici autorizzati dal Produttore possono svolgere attività di assistenza tecnica su MAIA. CenterVue non è responsabile della sicurezza di strumenti MAIA 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 a contatto il dispositivo con acqua. Questo potrebbe provocare cortocircuiti.
- Tenere le mani a distanza opportuna dalle parti in movimento durante l'esame.
- Tutte le parti che entrano in contatto con il paziente devono essere disinfettate dopo l'esame (vedere par. 14).
- Lo strumento è messo a terra tramite un conduttore di protezione contenuto nel cavo di alimentazione. Per sostituire detto cavo, utilizzare unicamente un cavo fornito da CenterVue dimensionato per 10A e con sezione dei conduttori pari a 1mm<sup>2</sup>. Prima di accendere il sistema, assicurarsi che la presa di alimentazione a cui è collegato MAIA sia dotato di presa di terra.
- L'area in cui MAIA viene installato deve rispettare gli standard IEC / ISO relativi all'uso medicale di uno spazio.
- MAIA NON deve essere usato in ambienti ricchi di ossigeno o in presenza di prodotti infiammabili.

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



- **E' fondamentale effettuare frequentemente il backup dei dati allo scopo di evitarne la perdita irreversibile in caso di guasto del supporto di memoria interno.**
- Prima di ogni esame verificare il funzionamento del pulsante di risposta controllando che la spia arancione dell'indicatore "Button" nella schermata d'esame diventi arancione quando viene premuto il pulsante: in caso di malfunzionamento del pulsante di risposta nessuna risposta verrà rilevata durante l'esame e tutti i valori di soglia memorizzati saranno errati.
- Prima di ogni esame verificare che lo stimolo sia proiettato al centro del target di fissazione centrale. Lo stimolo viene visualizzato automaticamente quando si entra nella finestra di esame (premendo "New Fast/Expert Exam"). Se lo stimolo non è centrato i risultati dell'esame potrebbero essere inaffidabili.
- Lo strumento deve essere installato in una stanza non esposta ad agenti chimico-fisici aggressivi (come solfuri, sale, polvere, etc..), non esposta a luce solare diretta o a mancanza di ventilazione, alta umidità, improvvisi picchi o abbassamenti di temperatura. La sicurezza e l'efficienza dello strumento non sono garantite in queste condizioni.
- MAIA richiede le seguenti condizioni ambientali per un corretto utilizzo:  
Temperatura: 10 - 40 C° (50 – 104 F°) / Umidità (max): 90% senza condensa
- MAIA deve essere conservata nelle seguenti condizioni ambientali:  
Temperatura: -10°C – 60°C (14°F - 140°F)/ Umidità (max): 90% senza condensa
- **I risultati di MAIA non sono sufficienti per identificare un'opzione terapeutica: qualora MAIA evidenzi la presenza di alterazioni nella funzione maculare è necessario effettuare ulteriori esami come la retinografia o la tomografia a coerenza ottica (OCT).** I test condotti durante la validazione clinica di MAIA hanno mostrato una sensibilità ed una specificità superiori al 90% su pazienti normali e affetti da DMS iniziale ed intermedia. **Esiste pertanto la possibilità di falsi positivi e falsi negativi.**
- Non lasciare la lente frontale priva di protezione, quando il sistema non viene utilizzato



Il display MAIA è un pannello **touch-screen**. La dicitura "cliccare su .." corrisponde perciò all'azione "toccare il display con il dito su ..".



Questa versione aggiornata del Manuale Operativo si riferisce principalmente a MAIA – 2013 Edition.

Alcune delle caratteristiche e dei componenti sono disponibili solo su uno dei due modelli e sono chiaramente indicate nel manuale.

Per via della differente risoluzione del monitor di MAIA – 2009 Edition, alcune figure potrebbero essere leggermente diverse da quanto effettivamente presente sul display (in termini di presenza e posizione di alcuni pulsanti). Tuttavia, se le relative funzioni sono disponibili sulla 2009 Edition, sarà molto facile identificarle.

## 6. INSTALLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Vi raccomandiamo di leggere con attenzione il capitolo 5 - PRECAUZIONI PER L'USO prima di procedere con l'installazione e l'utilizzo della macchina.

Per installare il dispositivo MAIA:

- estrarre la macchina dall'imballo e disporla su un tavolo oftalmico<sup>1</sup> (vedere dimensioni al capitolo 17);
- inserire il cavo di alimentazione in dotazione nella presa di alimentazione di MAIA (v. Fig. 2 o Fig. 6);
- inserire il cavo del pulsante di risposta nell'apposito connettore (v. Fig. 4 o Fig. 5): il pulsante di risposta viene utilizzato dal paziente come spiegato nel capitolo 7;
- opzionale: connettere il joystick 3D a una qualunque delle porte USB (v. Fig. 2 o Fig. 6): il joystick può essere usato come complemento al touch-screen per allineare il paziente;
- opzionale: montare l'Eye Occluder (v. Par. 6.1) **[presente solo nella 2013 Edition]**;
- opzionale: connettere una stampante compatibile (v. nota sotto) ad una qualunque delle porte USB disponibili (Fig. 2 o Fig. 6).



Per la lista delle stampanti compatibili con MAIA contattare il produttore o consultare il sito [www.centervue.com](http://www.centervue.com).

---

- installare il poggia-fronte in silicone (collocato nella scatola accessori) sulla cornice poggia-fronte, come illustrato nelle immagini seguenti (Fig. 7 e Fig. 8) **[presente solo nella 2013 Edition]**;

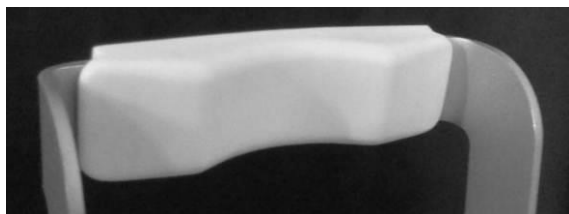


Fig. 7 – Poggia-fronte, lato paziente

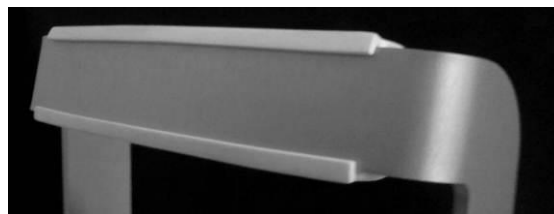


Fig. 8 – Poggia-fronte, lato posteriore

Il test con MAIA deve essere eseguito in condizioni ambientali di semi-oscurità, dato che la presenza di fonti di luce diretta può alterare i risultati del test.

### 6.1 Montaggio ed installazione dell'Eye Occluder



L'Eye Occluder è un dispositivo da installare sul poggia-fronte di MAIA. Si può utilizzarlo per coprire l'occhio controlaterale durante l'esame, come alternativa non invasiva all'applicazione di una benda sull'occhio. Se ne consiglia l'uso quando l'ambiente può influenzare la concentrazione del paziente durante l'esame (ad esempio, altre persone presenti nella stanza), e se il paziente non è comodo con l'occhio controlaterale chiuso.

---

<sup>1</sup> Non fornito con MAIA

Lo schermo nero va fissato al braccio mobile con i due bottoni automatici: attaccare e staccare sempre prima il pulsante sulla parte corta del braccio, poi quello sulla parte lunga (v. Fig. 9 e Fig. 10 ).



Fig. 9 – Braccio mobile e schermo nero



Fig. 10 – Eye Occluder montato

Per installarlo, è sufficiente rimuovere poggia-fronte di silicone, e montarlo sul lato opposto al paziente con le due viti fornite e tramite la chiave a brugola da 2 mm, come illustrato nella Fig. 11.



Fig. 11 – Installazione dell' Eye Occluder

L'Eye Occluder deve essere libero di poter ruotare da un'occhio all'altro, passando sopra la sommità del poggiatesta, in modo da non interferire con il naso del paziente (v. Fig. 12).



Fig. 12 – Direzioni di rotazione possibili



Fig. 13 – Posizione dell'Eye Occluder quando si esamina l'occhio destro

Dopo aver installato l'Eye Occluder, il poggia-fronte può essere re-installato su di esso. Ruotare l'Eye Occluder verso l'occhio controlaterale sempre prima di iniziare l'esame (v. Fig. 13).



---

L' Eye Occluder è progettato per non venire a contatto con il paziente durante l'esame. Comunque, se necessario, lo schermo nero può essere facilmente rimosso per disinfettarlo. Se necessario, è possibile ordinare degli schermi di ricambio.

---

## 7. PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Questo paragrafo riporta le indicazioni necessarie per preparare il paziente prima del test. Non ci sono contro-indicazioni all'utilizzo di MAIA. In generale, qualunque paziente può effettuare l'esame ma considerando che il test richiede particolare concentrazione, alcuni soggetti molto giovani (ad esempio bambini in età pre-scolare) o persone con problemi mentali potrebbero non essere in grado di cooperare adeguatamente.

Il soggetto non deve indossare occhiali o lenti a contatto durante l'esame, altrimenti possono comparire artefatti nell'immagine retinica.

MAIA non compensa l'astigmatismo. Soggetti con astigmatismo compreso tra  $\pm 4$  diottrie possono essere esaminati normalmente. Esaminare pazienti al di fuori di questo range può portare a misure non accurate

MAIA compensa il difetto refrattivo sferico nel range  $-15/+10$  diottrie: esaminare pazienti al di fuori di questo range può portare a misure non accurate.

MAIA è un dispositivo non midriatico (pupilla minima di diametro 2.5 mm) e pertanto non richiede la dilatazione farmacologica della pupilla prima dell'esame.

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

Prima del test occorre istruire il paziente secondo le linee guida sottostanti, per favorire la sua cooperazione durante il test:

- 1) *MAIA valuterà la sua capacità di percepire la luce e di fissare un oggetto;*
- 2) *il test è non invasivo, in particolare il dispositivo non entrerà mai in contatto con lei. Lei vedrà solo alcune luci rosse e bianche all'interno del campo visivo;*
- 3) *cerchi di muoversi il meno possibile e di mantenere la concentrazione durante il test;*
- 4) *il test durerà circa 5 minuti per occhio (2 minuti nel caso di esame "fast");*
- 5) *trovi una posizione comoda, mantenendo mento e fronte ben appoggiati allo strumento;*
- 6) *fissi il cerchio rosso visibile all'interno dello strumento e continui a guardarlo durante tutto l'esame;*



Fig. 14 – mira di fissazione come percepita dal paziente

- 7) *durante l'esame può ammiccare quando vuole;*
- 8) *prema il pulsante ogni qual volta vedrà apparire una luce bianca in qualunque punto del campo visivo; questa luce rimarrà visibile per un tempo molto breve.*



Fig. 15 – il punto bianco come visto dal paziente su uno sfondo a luminosità costante

- 9) *E' assolutamente normale NON vedere molti degli stimoli. Dunque, non si preoccupi se questo succede e rimanga concentrato sull'esecuzione dell'esame.*

Durante il test:

- Informare il paziente quando il test ha inizio, guidandolo attraverso le fasi di allineamento e messa a fuoco;
- Informare periodicamente il paziente sul tempo rimanente per il completamento dell'esame;
- Ripetere eventualmente le raccomandazioni 6) e 8);
- Alla fine dell'esame, informare il paziente che il test si è concluso.

## NOTE PER L'OPERATORE

Non sono richieste conoscenze cliniche specifiche per operare MAIA. Tuttavia, per un uso corretto dello strumento MAIA è richiesto un addestramento specifico.

L'operatore deve essere familiare con questi concetti:

- pupilla: la parte centrale della superficie esterna dell'occhio attraverso cui passa la luce diretta alla retina;
- retina: la superficie interna dell'occhio che consente la visione;
- macula: la porzione centrale della retina;
- fissazione / fissare: abilità di un soggetto di osservare in modo stabile un punto dello spazio;
- disco ottico: una porzione specifica della retina caratterizzata da una struttura a forma circolare in cui entrano ed escono i vasi (v. Fig. 16);
- soglia di sensibilità: la minima intensità luminosa di uno stimolo proiettato su uno sfondo uniforme che viene percepita dal paziente;
- allineamento: il movimento della testa ottica necessario per consentire l'ingresso della luce nell'occhio del paziente.

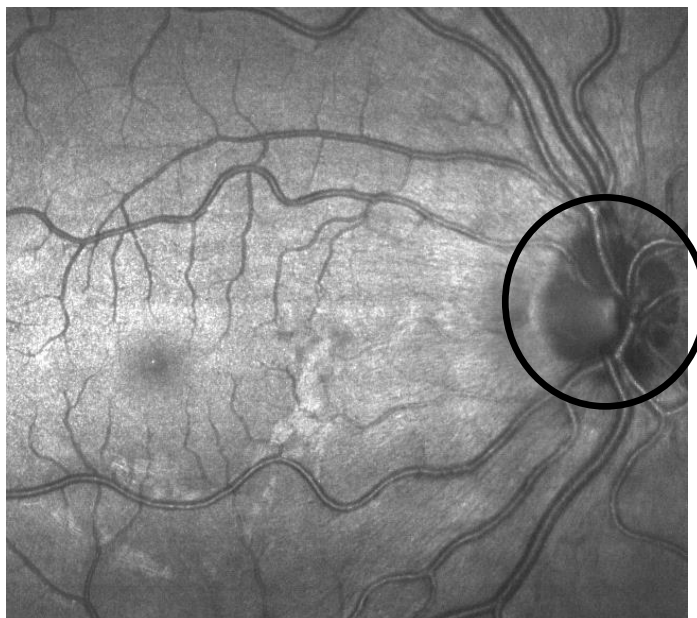


Fig. 16 – Il disco ottico (indicateo dal cerchio nero)

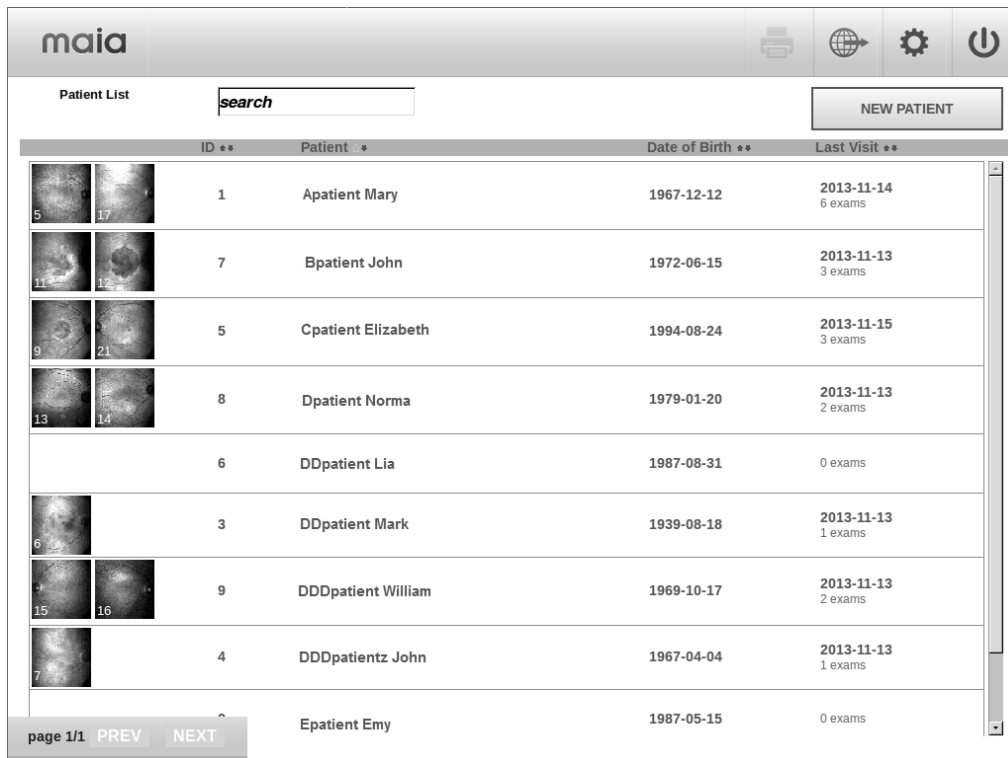
---

La conoscenza dei concetti di base della perimetria automatizzata standard è utile per un uso efficace di alcune delle funzionalità di MAIA e per l'interpretazione dei risultati degli esami.

---

## 8. ESECUZIONE DEGLI ESAMI

Questo paragrafo spiega come utilizzare MAIA per eseguire uno qualunque dei test disponibili. Accendere lo strumento portando l'interruttore in posizione ON e attendere finché sullo schermo compare la schermata iniziale che indica che il sistema è pronto ad operare (v. Fig. 17). L'avviamento del sistema dura circa un minuto.



ID **	Patient *	Date of Birth **	Last Visit **
1	Apatient Mary	1967-12-12	2013-11-14 6 exams
7	Bpatient John	1972-06-15	2013-11-13 3 exams
5	Cpatient Elizabeth	1994-08-24	2013-11-15 3 exams
8	Dpatient Norma	1979-01-20	2013-11-13 2 exams
6	DDpatient Lia	1987-08-31	0 exams
3	DDpatient Mark	1939-08-18	2013-11-13 1 exams
9	DDDpatient William	1969-10-17	2013-11-13 2 exams
4	DDDpatientz John	1967-04-04	2013-11-13 1 exams
	Epatient Emy	1987-05-15	0 exams

Fig. 17 – Schermata iniziale con l'elenco dei pazienti

### 8.1 Verifica del Sistema di Proiezione

Il Sistema di Proiezione di MAIA è il dispositivo interno allo strumento responsabile di proiettare gli stimuli in determinate posizioni della retina, a seconda della griglia selezionata per l'esame e utilizzando le informazioni che arrivano dal Sistema di Tracking Retinico. Si suggerisce di verificare almeno giornalmente (v. Par. 19 - Maintenance) che il Sistema di Proiezione sia correttamente calibrato. Ad ogni avvio del sistema, MAIA richiederà all'operatore di verificare la posizione dello stimolo bianco e confermare che sia corretta.

L'operatore dovrà guardare nella lente frontale e verificare che il centro del punto bianco si trovi all'interno del bordo esterno del target di fissazione (v. Fig. 18 per una rappresentazione grafica), e premere il pulsante corrispondente all'esito della verifica.

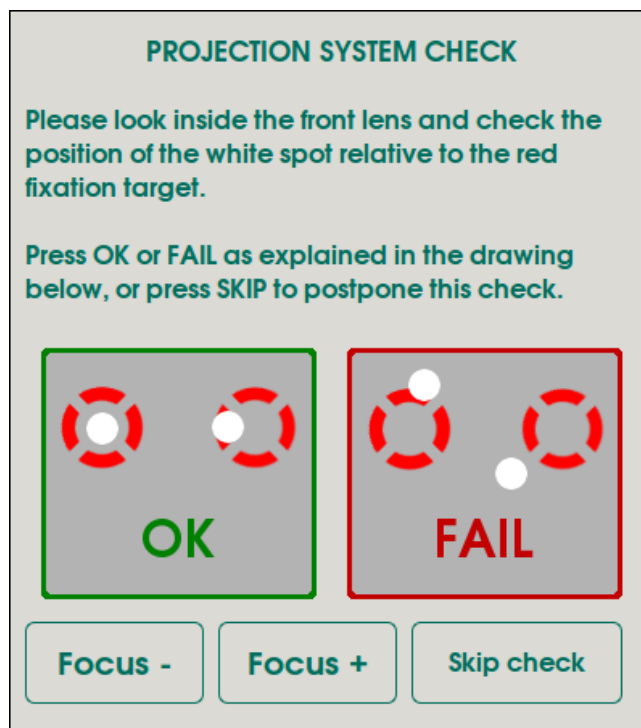


Fig. 18 – Controllo del Sistema di Proiezione



Se la verifica del Sistema di Proiezione fallisce, rivolgersi al proprio centro di Service Autorizzato CenterVue per far verificare l'unità poiché il Sistema di Proiezione potrebbe essere scalibrato.

In questa situazione, si raccomanda di non effettuare ulteriori esami poiché i risultati potrebbero essere inaffidabili o inaccurate, come indicato anche da alti valori di Fixation Losses in buona parte degli esami.

## 8.2 Creare un nuovo paziente

Per aggiungere un nuovo paziente alla lista, cliccare su **New Patient** e inserire nome, cognome e data di nascita: questi campi sono obbligatori, mentre il sesso è opzionale. Ad ogni nuovo paziente viene automaticamente assegnato un codice (ID) che serve da identificativo univoco.



Il codice ID assegnato è univoco, ma potrebbe non essere persistente: in particolare, cambierà quando viene importato un archivio di backup in modalità APPEND (v.par. 11.7).



Il formato della data utilizzato in tutto il software è il seguente: AAAA-MM-GG.

maia

Patient list >> New Patient

Firstname

Lastname

Date of Birth YYYY - MM - DD

Male  Female

Completed

Fig. 19 – Schermata per l’inserimento dell’anagrafica paziente

Se un paziente con lo stesso Cognome, Nome e Data di nascita è già presente nel sistema, un messaggio di avvertimento informerà l'operatore e chiederà se aprire il paziente esistente o creare un duplicato (v. Fig. 20).

Patient Duplicate

There is a similar patient in database.  
How do you want to proceed?

Create duplicate

Open existing patient

Fig. 20 – Duplicate patient warning

Una creato il paziente, si aprirà automaticamente la scheda del nuovo paziente (Fig. 21).

### 8.3 Selezionare un paziente esistente

Cliccando su uno qualunque dei nomi che appaiono nella schermata iniziale, anche in seguito ad una ricerca (campo **Search**), si apre la scheda corrispondente al paziente selezionato (vedi Fig. 21).

maia

Patient list >> Cpatient Elizabeth

7 - Cpatient Elizabeth

Date of birth: 1972-06-15  
Email:  
Gender: male  
Location:  
Last visit: 2013-11-13  
Notes:

NEW FAST EXAM

NEW EXPERT EXAM

Exam	Eye	Date *	Type
	right	2013-11-13 12:07	Expert 4-Levels Fixed NEW FOLLOW UP
	right	2013-11-13 12:01	Expert incomplete
	left	2013-11-13 11:56	Expert 4-Levels Fixed NEW FOLLOW UP

Fig. 21 – Schermata della scheda paziente

A questo punto far sedere il paziente di fronte allo strumento e informarlo sullo svolgimento dell'esame come descritto nel par. 7, procedendo poi con il test.

## 8.4 Effettuare l'esame

E' possibile utilizzare una delle seguenti modalità d'esame microperimetrico:

- Esame *fast* (pulsante **NEW FAST EXAM**)

Esegue un test rapido della sensibilità maculare e della stabilità di fissazione, classificando i risultati come "entro i limiti di normalità" / "sospetti" / "anormali". Dura 2-3 minuti per occhio e non misura la soglia di sensibilità, similmente ai programmi "sopra-soglia" della perimetria convenzionale.

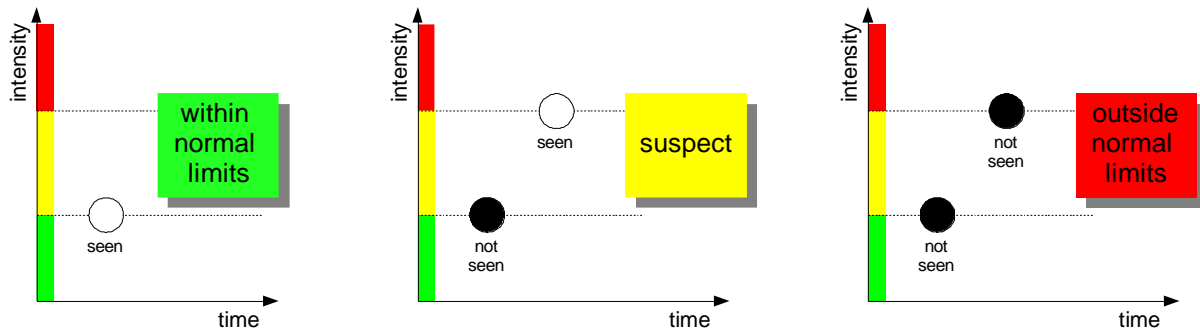


Fig. 22 – Misura sopra-soglia nel test di "Fast"

- Esame *expert* (pulsante **NEW EXPERT EXAM**): determina la soglia di sensibilità maculare e la stabilità della fissazione.

Sono disponibili tre diverse strategie di esame:

- a. strategia **4-2** (default): un esame a soglia piena, usato per determinare la sensibilità retinica in dettaglio;
- b. strategia a quattro livelli fissi (**4LF – Four Levels Fixed**): questa strategia è stata sviluppata per ridurre il tempo di esame, come nei test di perimetria sopra-soglia. Solo 4 intensità vengono testate (0 dB, 5 dB, 15 dB e 25 dB), quindi questa prova non misura la soglia reale, ma piuttosto una risposta sopra-soglia costituita da una delle seguenti opzioni: "non visto a 0 dB", "visto a 0 dB", "visto a 5 dB", "visto a 15 dB", "visto a 25 dB"; questa strategia può essere utilizzata su pazienti che presentano soglie significativamente ridotte rispetto ai valori di riferimento
- c. strategia di ricerca scotomi (**Scotoma Finder**): anche questa strategia è stata sviluppata per ridurre significativamente il tempo di esame, come nei test di perimetria sopra-soglia. Solo una intensità viene testata (0 dB), quindi questa prova non misura la soglia reale, ma piuttosto una risposta sopra-soglia costituita da una delle due seguenti opzioni: "visto a 0 dB", "non visto a 0 dB". Questa strategia può essere utilizzata su pazienti che presentano soglie significativamente ridotte rispetto ai valori di riferimento, comprese zone di scotoma assoluto (cioè non in grado di percepire lo stimolo a 0 dB).
- d. strategia Solo Fissazione (**Fixation Only**): questa strategia consente di raccogliere solo i dati di fissazione misurati dal tracking retinico, senza proiettare alcuno stimolo. La durata dell'esame può essere impostata all'inizio, da 10 sec. a 5 minuti, ad intervalli di 10 sec. Questa strategia consente di eseguire analisi sulle capacità di fissazione del paziente.

L'esame indica se i risultati complessivi di stabilità della fissazione sono "entro i limiti di normalità" / "sospetti" / "fuori dai limiti di normalità", e riporta i valori della sensibilità per ogni punto di misura.

Nel caso in cui venga applicata la strategia **4-2**, anche i risultati di sensibilità maculare vengono classificati come "entro i limiti di normalità" / "sospetti" / "fuori dai limiti di normalità"

L'esame completo dura 5 - 7 minuti per occhio nel caso di strategia **4-2**, mentre nel caso di strategia a quattro livelli fissi o di strategia di ricerca scotomi dura 1 - 4 minuti per occhio.

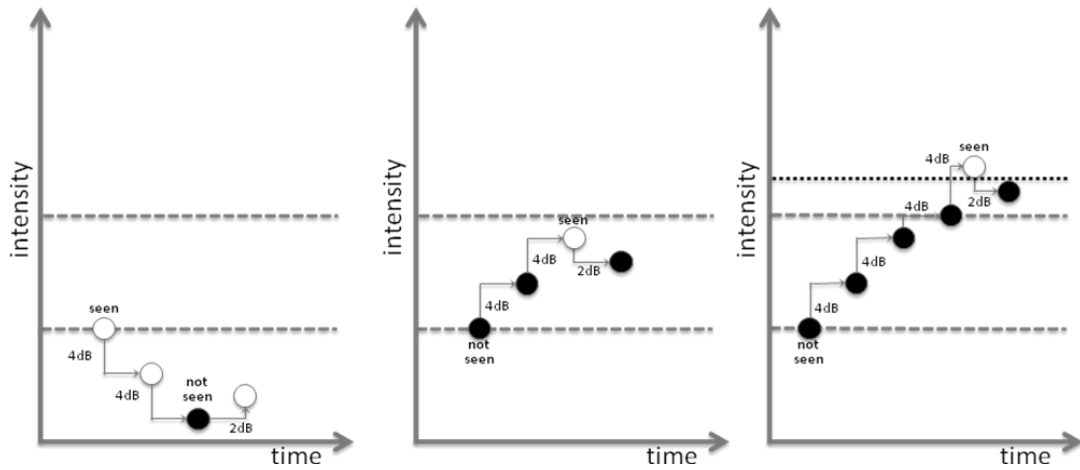


Fig. 23 – Logica di misura della soglia (“4-2”) nel test “Expert”

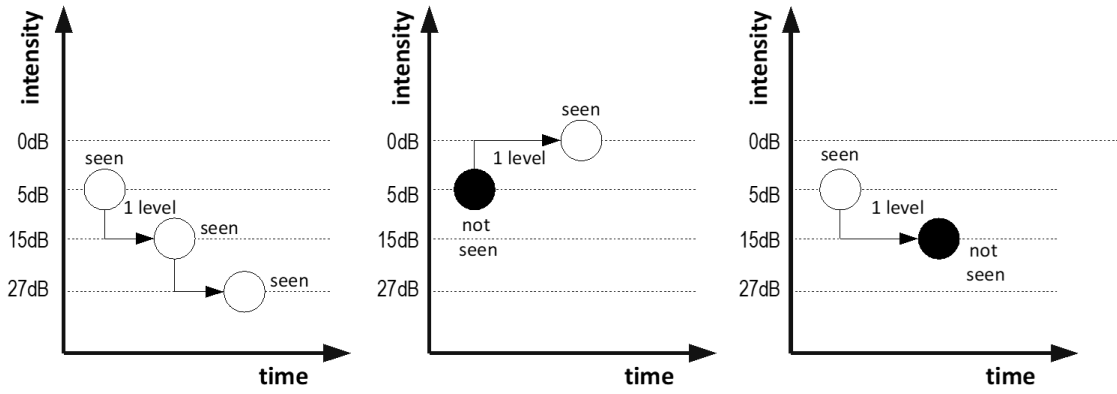


Fig. 24 – Logica di misura della soglia (“4-Levels Fixed”) nel test “Expert”

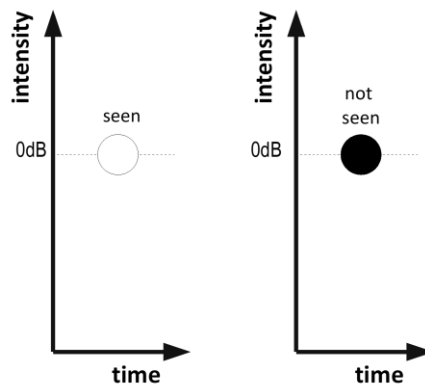


Fig. 25 – Logica di misura della soglia (“Scotoma Finder”) nel test “Expert”

- Esame di *follow-up* (pulsante **NEW FOLLOW-UP EXAM** – disponibile solo se è stato eseguito almeno un esame expert): ripete un esame di tipo *expert* che funge da baseline di riferimento.

La procedura di esecuzione dell'esame è descritta nel seguito per le prime due modalità e al par. 8.5 per la terza.

Per una descrizione completa dei risultati delle diverse opzioni di esame, vedere il par.9.

#### 8.4.1 Funzionamento pulsante di risposta

Dopo aver cliccato uno dei tre pulsanti sopra elencati (**new fast exam**, **new expert exam**, o **new follow-up**), si apre la finestra di esame (v. Fig. 28).

Prima di procedere con il test, verificare che il pulsante di risposta del paziente sia funzionale controllando che l'indicatore "Button" sullo schermo (v. Fig. 26) diventi arancione quando si preme il pulsante. Questo deve essere effettuato prima di ogni sessione d'esame, anche per verificare la capacità del paziente di utilizzare il pulsante.



In caso di malfunzionamento del pulsante di risposta nessuna risposta del paziente verrà rilevata durante l'esame e tutti i valori di soglia memorizzati saranno errati.

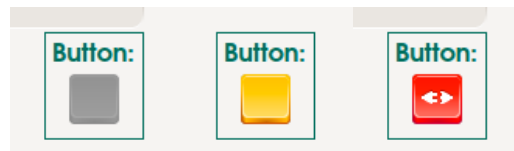


Fig. 26 – Indicatore colorata dello stato del pulsante paziente sul monitor: not premuto, premuto, scollegato **Solamente in MAIA – 2013 Edition**, il software riconosce automaticamente se il pulsante paziente è disconnesso o se è connesso in maniera impropria, e avvisa di questa situazione con un messaggio a video (v. Fig. 27): in questa circostanza è necessario ricontrollare la connessione del pulsante scollegandolo e re-inserendo il connettore fino in fondo alla presa (v. Fig. 4 –).

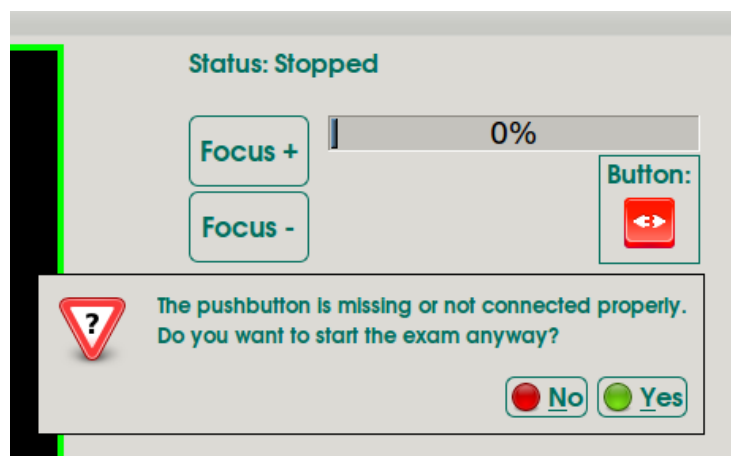


Fig. 27 – Messaggio che avvisa della disconnessione del pulsante paziente



Il sistema di riconoscimento della presenza del pulsante paziente è una caratteristica **assente in MAIA – 2009 Edition**: di conseguenza, ai possessori di questo modello si suggerisce caldamente di verificare la connessione e il funzionamento del pulsante paziente prima di iniziare ogni esame.



A questo punto si suggerisce di verificare lo stato del Sistema di Proiezione guardando nella lente frontale e controllando la posizione dello stimolo (v. Fig. 18).

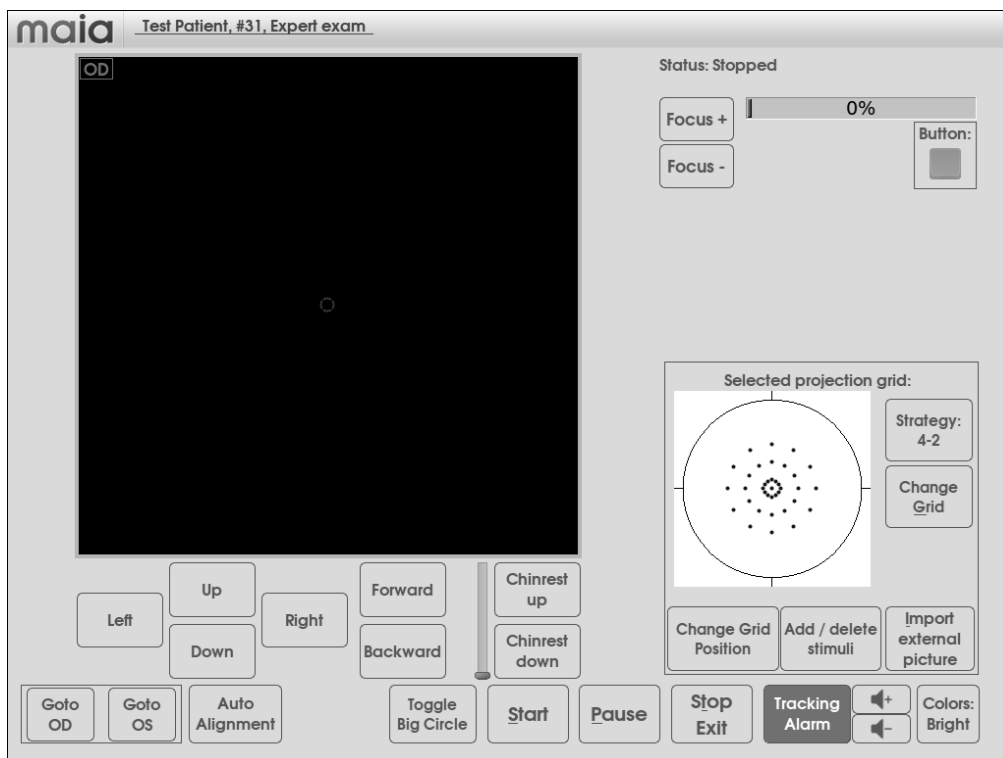


Fig. 28 – Finestra d’esame

#### 8.4.2 Dark mode

Come descritto nel par. 5, l’esame MAIA deve essere effettuato in semi-oscurità: in alcuni ambienti la luce indiretta del monitor MAIA riflesso dall’ambiente potrebbe influenzare negativamente questo requisito. In tal caso, l’operatore può ridurre la luce diffusa dal monitor MAIA cliccando sul pulsante **Colors:Bright** (Fig. 28), che diventerà **Colors:Dark**, cambiando il colore dello sfondo in nero come illustrato in Fig. 29, e spegnendo il led blu all’interno del joystick (Fig. 32).

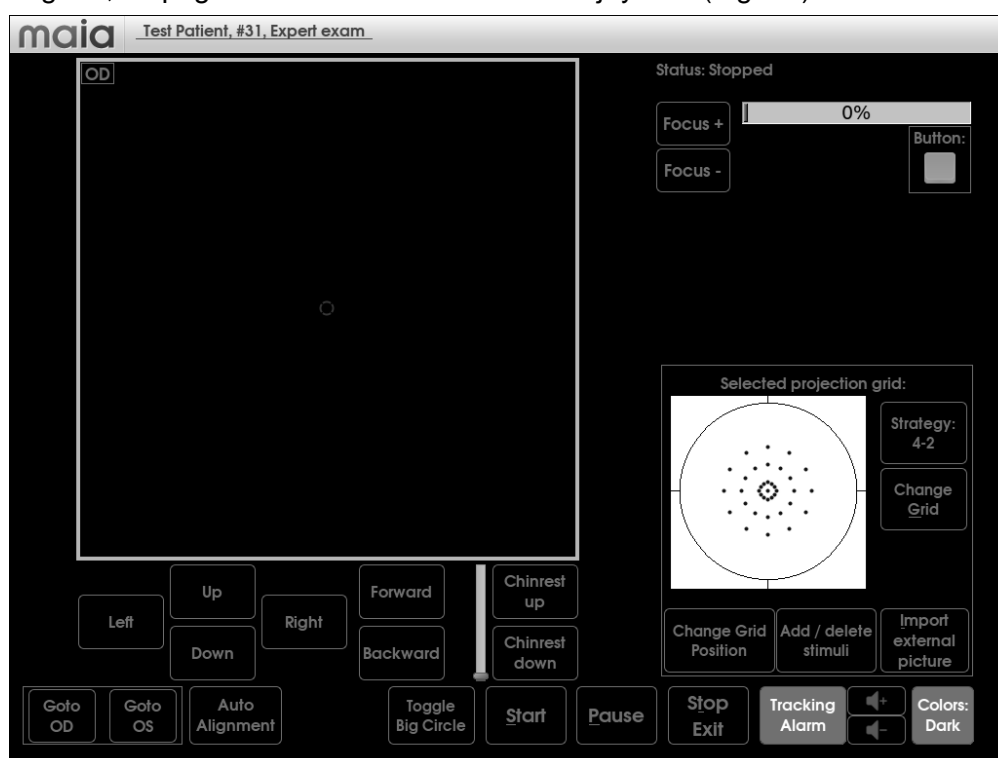


Fig. 29 – Finestra d’esame con “Dark mode”

### 8.4.3 Scelta della strategia

**Nel caso di esame di tipo *expert*** è possibile selezionare la strategia esame cliccando sul pulsante a tre stati "*Strategy*". Le tre scelte disponibili per la strategia sono:

- Strategia: 4-2 (default)
- Strategia: 4-livelli fissi
- Strategia: Scotoma Finder



Il confronto con il Database di Riferimento, e perciò gli indici "Average Threshold" (soglia media) e "Macular Integrity" (integrità maculare), sono disponibili solo usando la strategia **4-2** con la griglia "standard 10°" (v. par. 9.2).

L'indice "Macular Integrity" non è visualizzabile con le strategie 4-Levels-Fixed e Scotoma Finder.

---

### 8.4.4 Scelta della griglia

**Nel caso di esame di tipo *expert*** è possibile selezionare la griglia di stimoli che si desidera misurare cliccando sul pulsante **Select Grid**; le griglie selezionabili sono indicate in Fig. 30. La griglia attiva di default è quella denominata "standard" (37 punti, 10° di copertura maculare).

Sono disponibili le seguenti opzioni:

- possibilità di scegliere una delle griglie predefinite disponibili;
- possibilità di definire manualmente il centro della griglia selezionata in un punto specifico della retina (opzione **Change Grid Position**). Se tale opzione non è selezionata (default) la griglia viene automaticamente centrata sul PRL, come spiegato più avanti;
- possibilità di aggiungere stimoli "personalizzati" manualmente direttamente sull'immagine di riferimento (opzione **Add/delete stimuli**). E' anche possibile usare la griglia "Manual" (nessuno stimolo predefinito) per comporre una griglia completamente personalizzata.



Cambiando una qualsiasi delle opzioni di cui sopra risulterà in una griglia diversa dalla "standard 10°" per la quale sono disponibili valori di riferimento, perciò l'indice "Macular Integrity" non sarà visualizzato.

---

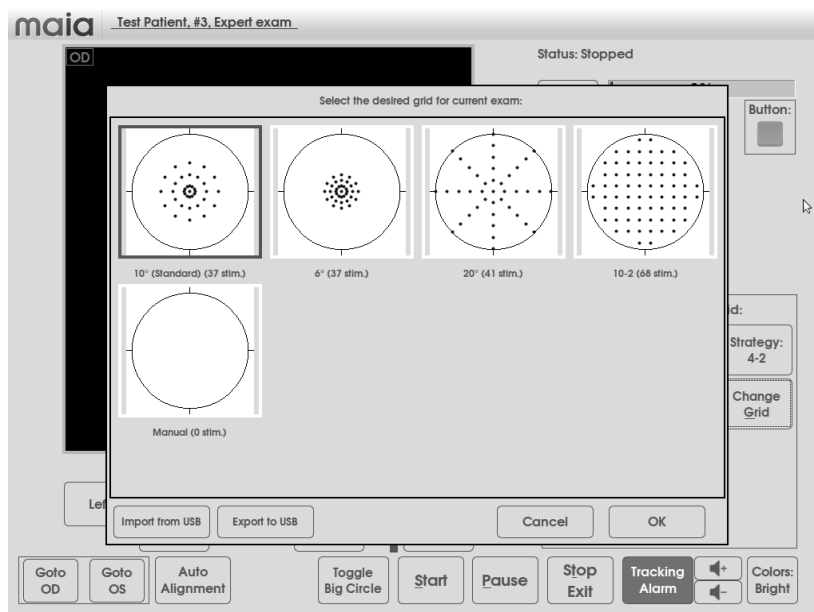


Fig. 30 – Configurazione griglia degli stimoli (solo per esame expert)

Le 5 griglie mostrate in Fig. 30 sono le griglie predefinite presenti nel software MAIA. Altre griglie personalizzate possono essere create come file .xml .

I file .xml possono essere importati da un'unità USB utilizzando il pulsante "**Import from USB**" e possono essere esportate con il pulsante "**Export to USB**". Se non ci sono griglie personalizzate installate nel sistema, il pulsante "**Export to USB**" salva nell'unità USB un file xml di esempio chiamato **MaiaPatternsSample.xml**, che contiene 2 griglie di esempio e istruzioni su come editare un XML per comporre la griglia desiderata. Per ulteriori dettagli su come modificare un file XML per creare una griglia MAIA, fare riferimento all'**APPENDICE A: formato XML delle griglie MAIA**.

***Si prega di notare che solo le griglie personalizzate possono essere esportate (non le 5 griglie predefinite); allo stesso modo, quando si importano nuove griglie verrà chiesto se si desidera aggiungerle o sovrascrivere le griglie personalizzate: selezionando "overwrite", solo le griglie personalizzate saranno sostituite da quelle contenute nel file xml, lasciando le 5 griglie predefinite immutate.***

Qualora più di 8 griglie siano presenti, sarà possibile scorrere tra le griglie trascinando il dito verso l'alto e verso il basso per raggiungere la griglia di proiezione desiderata per l'esame.

#### 8.4.5 Allineamento

Il paziente dovrà ora posizionare la testa sul poggia-mento e appoggiare la fronte a contatto con il poggia-fronte (v. Fig. 7). Per velocizzare la fase di allineamento, il poggia-mento va regolato in modo da avere l'occhio del paziente allineato con il marker di riferimento presente sul lato del poggia-testa.

Per eseguire l'esame, la lente frontale deve essere allineata all'occhio da esaminare, ed alla giusta distanza, che è di circa 30 mm dalla cornea.

Il software fornisce una funzione di autoallineamento, che muovendo la testa MAIA di fronte all'occhio del paziente cerca di riconoscerlo e di allinearli (destra-sinistra e alto-basso).

Cliccare su **Goto OS** (Fig. 31) per eseguire l'esame sull'occhio sinistro, o su **Goto OD** per l'occhio destro: la testa ottica si muoverà verso la posizione media della pupilla per l'occhio selezionato. E' poi possibile allineare il paziente manualmente o con l'aiuto del sistema di **Auto Alignment**.

Premendo il pulsante **Auto Alignment** si avvierà la ricerca e il riconoscimento dell'occhio indicato nell'angolo in alto a sinistra dell'immagine live (see Fig. 28), che è quello attualmente più vicino alla posizione della testa di MAIA: il pulsante **Auto Alignment** si evidenzia per segnalare che l'autoallineamento è in corso.



Fig. 31 – Pulsanti di Autoallineamento



E' indifferente iniziare con l'occhio destro o con il sinistro, quando si desidera esaminare entrambi gli occhi. E' possibile anche testare un singolo occhio.

Qualsiasi intervento manuale sul movimento, sia cliccando su uno dei pulsanti **Left/Right, Up/Down, Forward/Backward** (Fig. 32-sinistra) o agendo sul joystick 3D opzionale (come illustrato in Fig. 32-destra), o sul joystick di MAIA – 2009 Edition (Fig. 33), interromperà l'autoallineamento (il pulsante **Auto Alignment** non sarà più evidenziato) e restituirà il controllo manuale all'operatore.

Per eseguire un allineamento manuale, cercare una macchia luminosa circolare (retina del paziente, visto attraverso la pupilla) come mostrato in Fig. 34A e Fig. 34B e utilizzare i pulsanti del touch screen (**Left/Right, Up/Down**) o il joystick 3D opzionale per portare la macchia verso il centro dell'immagine.

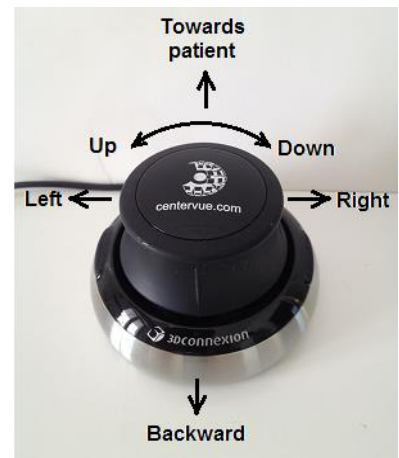
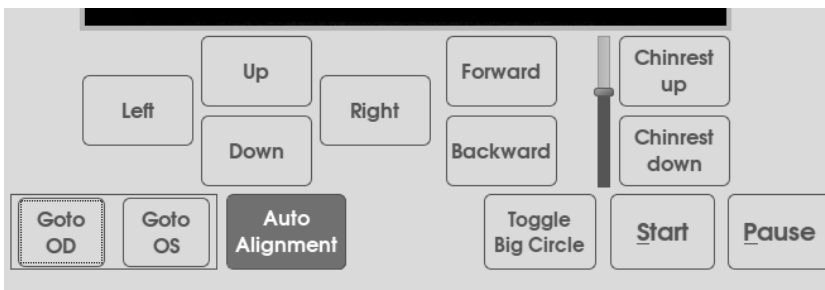


Fig. 32 – Pulsanti sul touch screen (sinistra) e operazioni del Joystick (destra)

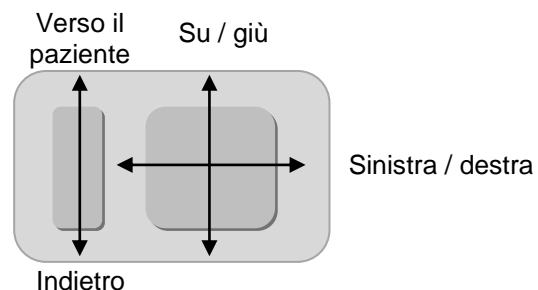


Fig. 33 – Funzionamento del joystick di MAIA – 2009 Edition



Spostando la testa ottica a DESTRA, l'immagine retinica si sposterà a SINISTRA e viceversa. Allo stesso modo spostando la testa SU l'immagine retinica si sposterà IN BASSO.

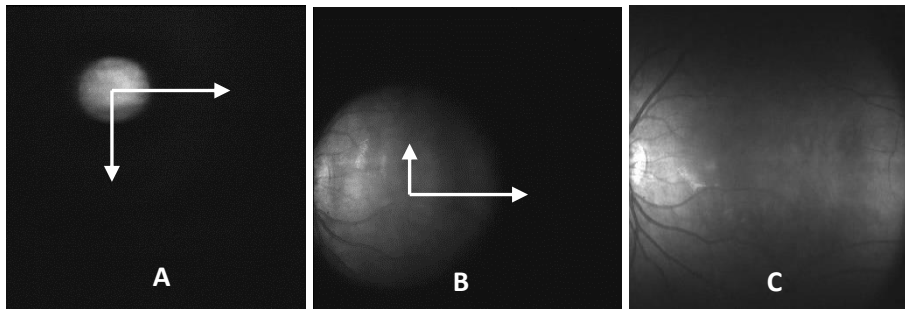


Fig. 34 – Allineamento della retina

L'auto-allineamento consiste in 4 fasi, segnalate da un messaggio sovrapposto all'immagine live:

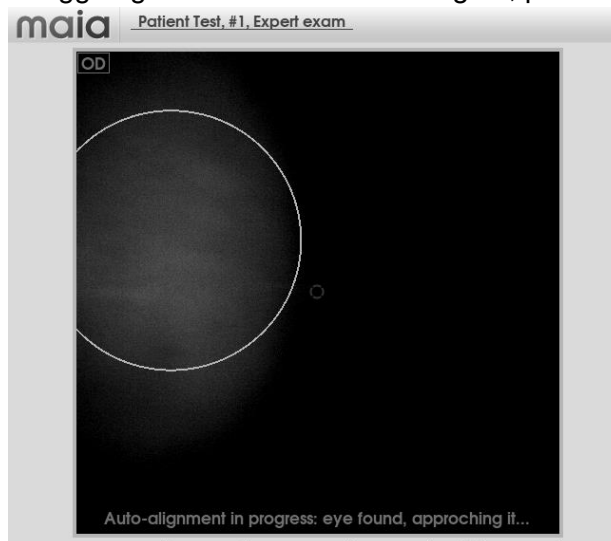
- 1) **Eye Reaching:** la testa si muove verso una posizione media per l'occhio selezionato. Il messaggio in sovrapposizione è: **"Auto -alignment in progress : moving towards OD / OS..."**;

Auto-alignment in progress: moving towards OD...

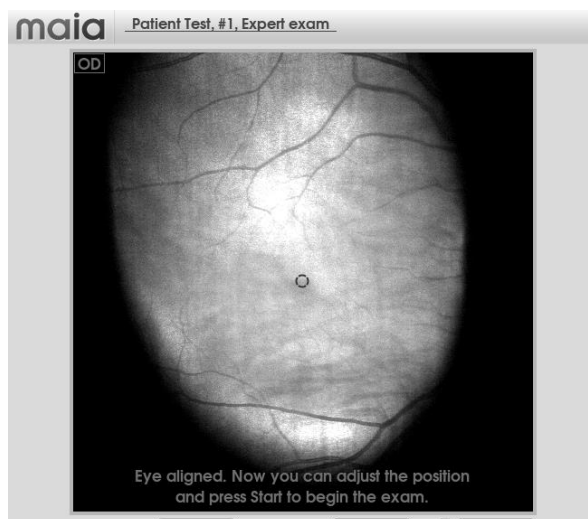
- 2) **Eye Searching:** la testa ottica compie movimenti verticali variando contemporaneamente la messa a fuoco per trovare la pupilla. Il messaggio in sovrapposizione è: **"Auto-alignment in progress: searching the eye..."** . Una volta identificata la pupilla (nell'immagine live viene evidenziata da un cerchio verde), si passa alla fase successiva;

Auto-alignment in progress: searching the eye...

- 3) **Eye Approaching:** la testa inizia ad allinearsi alla pupilla, in modo da portarla al centro dell'immagine, e, allo stesso tempo, esegue una scansione grossolana del fuoco per aumentare la luminosità. Poi, mantenendo sempre la pupilla al centro, comincia ad avvicinarsi muovendosi verso l'occhio del paziente, eseguendo piccole correzioni in allineamento. Il messaggio in sovrapposizione è: **"Auto-alignment in progress: eye found, approaching it ..."**. Quando la dimensione della pupilla raggiunge circa il 70% dell'immagine, passa alla fase finale;



- 4) **Eye-aligned:** i motori si fermano, il messaggio in sovrapposizione diventa **"Eye Aligned"**, e il pulsante **Auto Alignment** si deseleziona.



Con i pazienti scarsamente collaborativi o in condizioni di luce ambientale sfavorevoli (punti diretti verso la lente frontale), potrebbe accadere che la procedura non si completi, e continui a cercare di allineare il paziente. In tal caso chiedere al paziente di fissare davanti a sè, correggere la luce ambientale e, se non bastasse, allineare l'occhio manualmente.

Se durante una delle fasi l'occhio viene perso (cioè scompare dal campo o non può essere riconosciuto), la procedura riprende dalla fase 1.

Se l'occhio è fuori dal campo raggiungibile con la testa ottica (perché il paziente è mal posizionato sul poggiatesta, o perché la mentoniera è troppo alta o troppo bassa), apparirà il messaggio: **"Eye is unreachable: Please adjust chinrest and/or patient head."** Agire sulla mentoniera, o riposizionare il paziente per permettere all'auto-allineamento di proseguire.

**Quando la testa ottica smette di muoversi**, l'operatore deve regolare manualmente la posizione, cioè deve muovere la testa avanti verso il paziente fino a quando l'immagine retinica sarà completamente visibile nell'immagine live, senza aree scure in periferia (v. Fig. 34C), usando il pulsante **"Forward"** (o spingendo in avanti il joystick 3D opzionale) ed apportando piccoli aggiustamenti in allineamento se necessario, al fine di visualizzare l'immagine completa della retina nell'immagine live, evitando riflessi corneali e barre scure sull'immagine stessa.

Una volta ottenuta l'immagine retinica completa, cliccare sul pulsante **Start** per iniziare l'esame.

#### 8.4.6 Auto-focus

Il sistema mette a fuoco automaticamente la retina e acquisisce un'immagine di riferimento. Il processo di auto-focus dura circa 10 secondi.

Durante questa fase avviene anche l'auto-aggiustamento dell'illuminazione: se l'immagine acquisita appare satura/sovraesposta, la potenza dell'illuminazione viene ridotta in modo da ridurre l'esposizione e da migliorare la qualità dell'immagine.

La potenza dell'illuminazione può essere regolata per ottenere l'esposizione desiderata dell'immagine durante tutto l'esame, utilizzando i pulsanti **"Bright +/-"**, che incrementeranno/ridurranno la potenza ad intervalli del 5% rispetto al valore massimo di calibrazione. Notare che il valore massimo corrisponde a due livelli di potenza diversi durante la fase di allineamento/focusing e durante la fase di proiezione degli stimoli.



#### 8.4.7 Selezione del Fixation target

Verrà a questo punto richiesto di selezionare il target di fissazione.

Se l'immagine dovesse essere sfocata, possono essere utilizzati i pulsanti di focus manuale (**Focus +** e **Focus -**), per regolare il fuoco prima di procedere.

Il cerchietto centrale e le 20 croci, più il grande cerchio che li circonda, rappresentano i target di fissazione disponibili (v. Fig. 35). Questi target vengono rappresentati a schermo con colore blu quando sono spenti (non visibili dal paziente), e con colore rosso quando sono accesi (e dunque proiettati sull'area sottostante della retina del paziente).

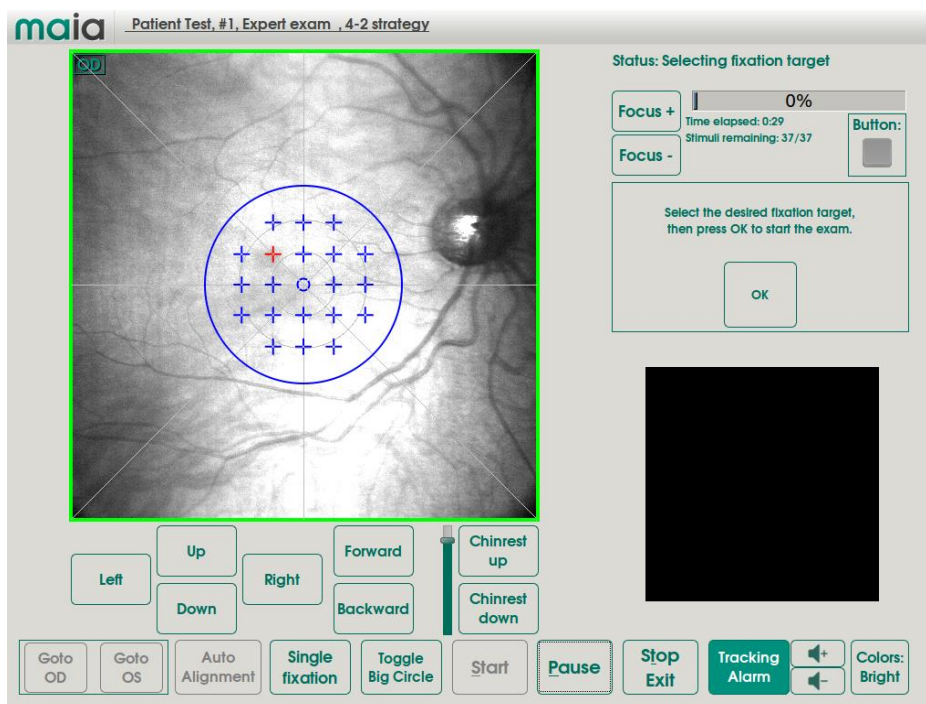


Fig. 35 – Selezione del target di fissazione

Il pulsante **"Single fixation"**, una volta cliccato, diventa **"Multiple fixations"** (v. Fig. 36), permettendo così di scegliere la modalità di selezione del target di fissazione:

1. **Single fixation mode**: quando questa opzione (che è quella predefinita) è selezionata, toccando lo schermo e trascinando il dito su di esso, il target di fissazione (cerchietto o croce) più vicina al punto toccato si accende, mentre qualsiasi altro target piccolo viene spento. L'effetto, spostando il dito sulla foto retina, è quello di trascinare la posizione del target di fissazione di conseguenza, muovendolo tra le posizioni consentite. Il grande cerchio viene acceso o spento indipendentemente dai piccoli bersagli facendo clic sul pulsante **"Toggle Big Circle"**.
2. **Multiple fixation mode**: quando questa opzione è selezionata, toccando sullo schermo qualsiasi target di fissazione (cerchietto o croce) viene alternato tra acceso e spento, senza modificare lo stato (on - off) di qualsiasi altro target. In questo modo, più target possono essere accesi simultaneamente. Il cerchio grande viene acceso o spento indipendentemente cliccando sul pulsante **"Toggle Big Circle"**.



**Il Multi-fixation target è una caratteristica hardware presente solo sulla 2013 Edition di MAIA.** Per aiutare i pazienti a riconoscere il target di fissazione, i possessori della 2009 Edition possono scegliere di utilizzare il target circolare

standard di 1°, il cerchio più largo (di 12° di diametro) o entrambi tramite il pulsante “**Small/Big/Both Fixation**” sul display.

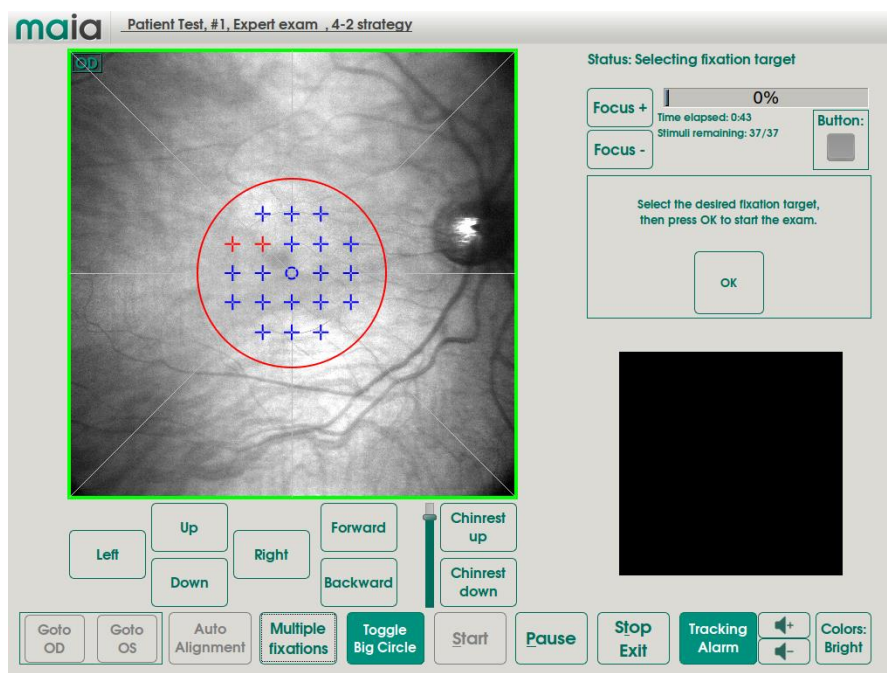


Fig. 36 – Selezione multipla dei target di fissazione

#### 8.4.8 Procedura di selezione Target Multifissazione Dinamico (DMF) [opzionale, presente solo su MAIA – 2013 Edition]

La procedura seguente suggerisce come utilizzare la funzione aggiuntiva data dai target di fissazione aggiuntivi eccentrici (croci).

In presenza di grande scotoma centrale, i pazienti possono avere difficoltà a vedere il target di fissazione centrale standard. In tali casi l'operatore può selezionare un target eccentrico. Una volta che la porta fissazione eccentrica è visibile dal paziente, l'operatore deve spostare il target verso il centro della matrice dei target cercando di rendere visibile il target di fissazione centrale standard, come descritto nella procedura seguente.

1. Come primo tentativo, l'operatore deve chiedere al paziente se è in grado di vedere il piccolo target circolare rosso situato nel centro dell'oculare MAIA.  
Se il paziente è in grado di vedere il target di fissazione centrale, l'esame MAIA può essere eseguito .
2. Se il paziente non è in grado di vedere il target di fissazione standard, l'operatore può selezionare un target eccentrico (croce rossa), posto al di fuori dell'area scotomica (lo scotoma viene normalmente creato da un'atrofia geografica nella retina ed è visto nell'immagine SLO come un'area iper-riflettente, cioè una superficie chiara).
3. Una volta che il paziente è in grado di vedere il target eccentrico selezionato, l'operatore deve cercare di spostare il target eccentrico verso il centro.
4. Se il target di fissazione centrale è visibile, l'esame MAIA può essere eseguito. Altrimenti, l'esame MAIA deve essere effettuato con il target a croce visibile più vicino possibile al target circolare centrale .

Come aiuto alla fissazione, al fine di aiutare il paziente a continuare a seguire il target prescelto, cliccare su **Big Fixation**: questo accenderà il cerchio periferico di 12° di diametro.

#### 8.4.9 Selezione dell'immagine di riferimento

Quando il target di fissazione più adatto è stato selezionato, assicurarsi che **un solo** target di fissazione sia acceso (non considerando il cerchio grande, che può essere acceso o spento, e può essere utilizzato come un confine per aiutare il paziente a ritrovare il target di fissazione desiderato, se ne perde il contatto visivo).



Si prega di considerare che i dati del database di riferimento e relativi indici, saranno disponibili solo con il target di fissazione centrale standard.

Quando si è pronti, fare clic sul pulsante "OK" per procedere con l'esame.

Se più target di fissazione sono accesi, un messaggio chiederà di ri-controllare e spegnere tutte i target tranne uno (Fig. 37)

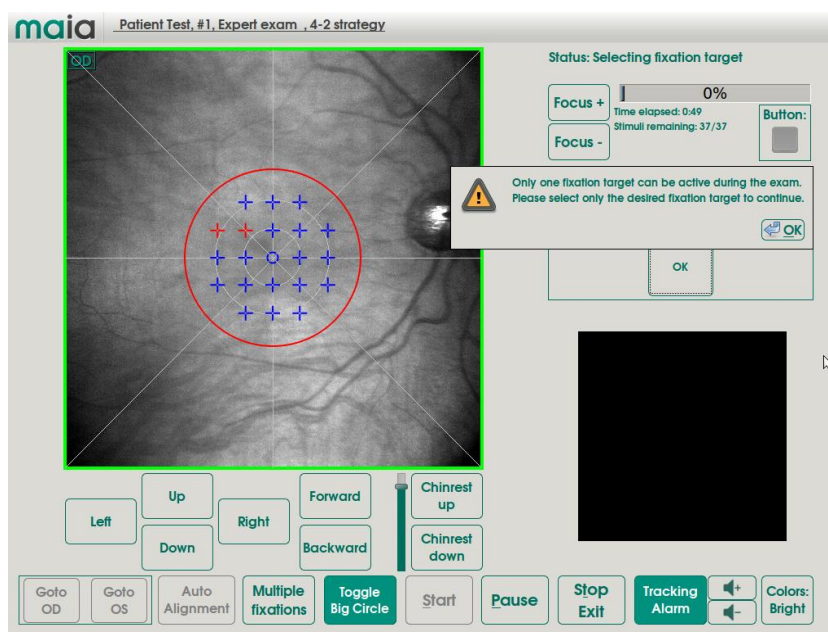


Fig. 37 – Troppi target di fissazione accesi

MAIA a questo punto acquisirà un'immagine retinica di riferimento per l'esame, chiamata **Still Picture**.

All'operatore viene poi chiesto di confermare o rifiutare l'immagine acquisita (v. Fig. 39): se l'immagine è a fuoco, contrastata e priva di riflessi parassiti (vedere Fig. 40) cliccare su **Yes**. Viceversa se l'immagine è di scarsa qualità, perché sfocata o perché il paziente si è mosso o ha ammiccato, o per la presenza di riflessi parassiti, cliccare su **No**. E' poi possibile riprovare la procedura di Autofocus con il pulsante **Re-run autofocus**, o regolare il focus e la luminosità manualmente cliccando su **Manual focusing**. In Manual Focusing, usare i pulsanti **Bright +/-** e **Focus +/-** fino ad ottenere una qualità di immagine soddisfacente, poi premere **OK** per acquisire una nuova **Still Picture** da confermare.

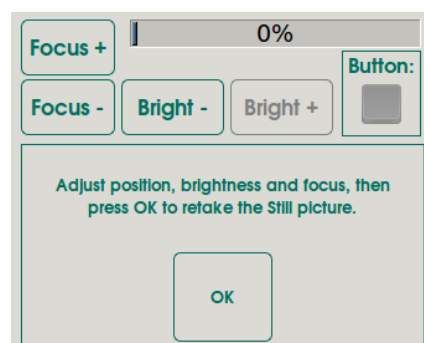


Fig. 38 - Manual focusing

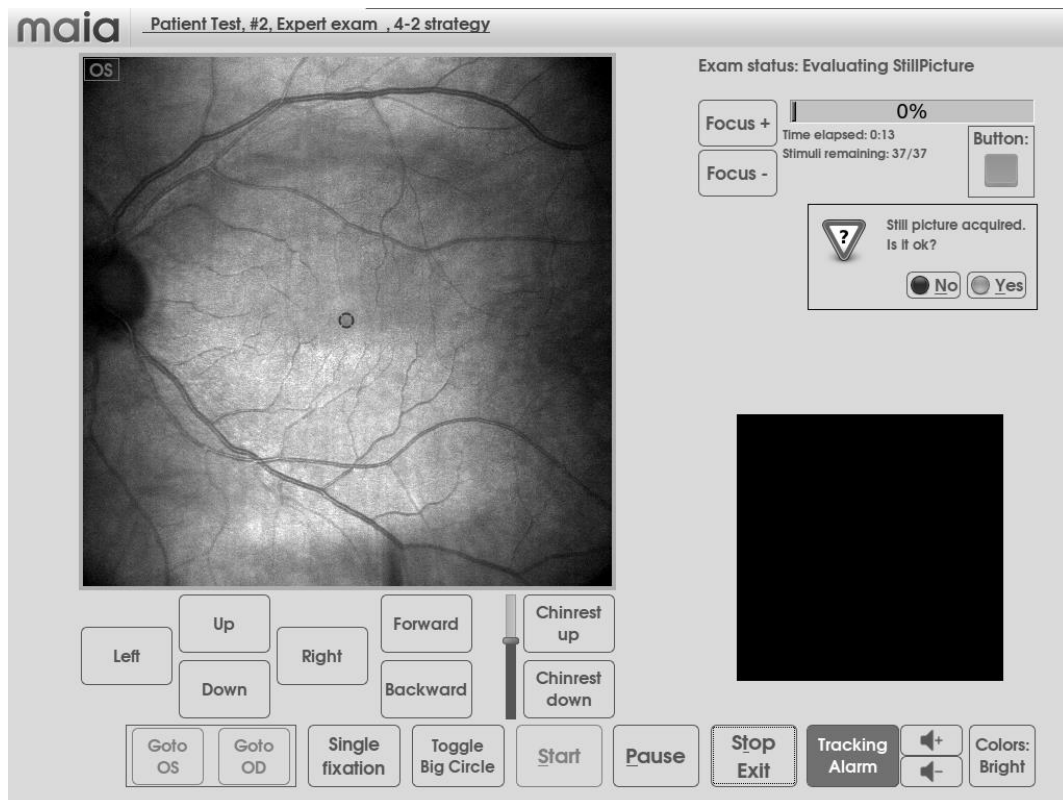


Fig. 39 – Immagine di Riferimento

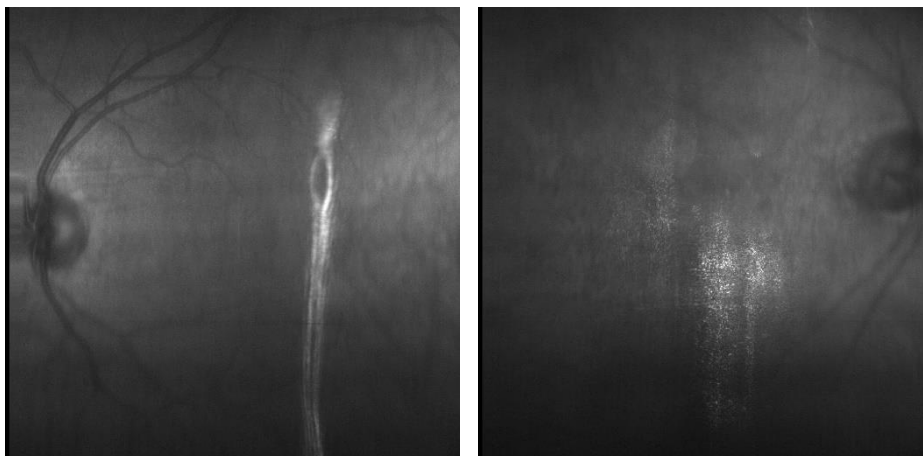


Fig. 40 – Esempi di immagini di qualità insufficiente per eseguire l'esame, a causa della presenza di riflessi corneali (sinistra) e/o errata messa a fuoco (destra)

Questa procedura può essere ripetuta più volte finché l'immagine risulta di qualità soddisfacente.



Se l'immagine della retina è ben a fuoco, il paziente vedrà a fuoco lo stimolo. Viceversa, se la retina non è a fuoco, il paziente percepirà sfocato lo stimolo e questo potrebbe alterare i risultati dell'esame. L'operazione di messa a fuoco è quindi una procedura che richiede attenzione.

#### 8.4.10 Centraggio griglia degli stimoli (opzionale)

Se è stata selezionata l'opzione **Change Grid Position** verrà ora chiesto di scegliere il punto sulla retina dove centrare la griglia selezionata. Tutti gli stimoli che fuoriescono da un cerchio di 30° di diametro verranno eliminati. Selezionando un qualsiasi punto dell'immagine, verrà presentato un preview della griglia di stimoli spostata. Dopo aver selezionato la posizione del centro della griglia, cliccare su **OK** (v. Fig. 41).

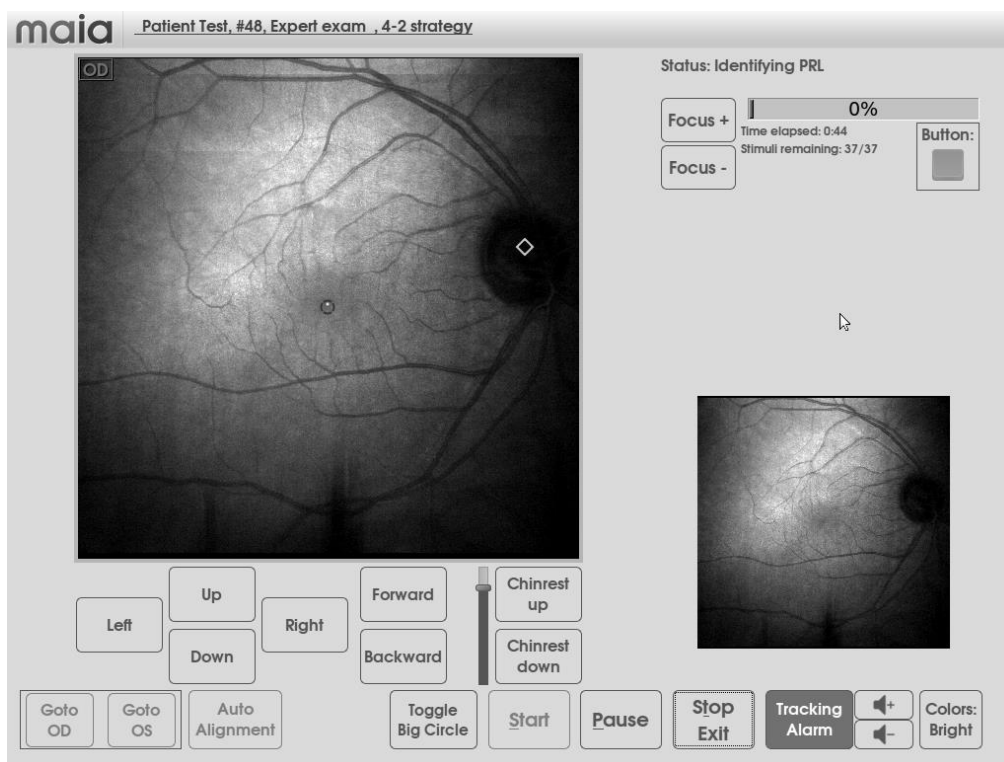


Fig. 41 – griglia decentrata

#### 8.4.11 Aggiunta stimoli personalizzati (opzionale)

Questa opzione permette di esaminare zone retiniche esterne all'area maculare di default.

Se è stata selezionata l'opzione **Add stimoli**, verrà chiesto di posizionare gli stimoli personalizzati sull'immagine di riferimento.

A seconda di quale pulsante è attivo, è possibile aggiungere (**ADD**) o cancellare (**DELETE**) gli stimoli personalizzati.

Gli stimoli possono essere piazzati cliccando sulla posizione desiderata sull'immagine di riferimento, all'interno di un cerchio di 30° di diametro, e non possono essere piazzati a meno di 0.5° di distanza gli uni dagli altri.

L'ultimo stimolo aggiunto verrà visualizzato in arancione; nel frame in basso a destra verrà visualizzato una vista zoomata dell'ultimo stimolo posizionato, con 4 pulsanti con freccia che permettono di traslarlo nelle 4 direzioni per un posizionamento preciso (v. Fig. 42).

Se il pulsante **DELETE** è attivo, cliccando su un punto dell'immagine retinica si cancellerà lo stimolo più vicino al punto cliccato.

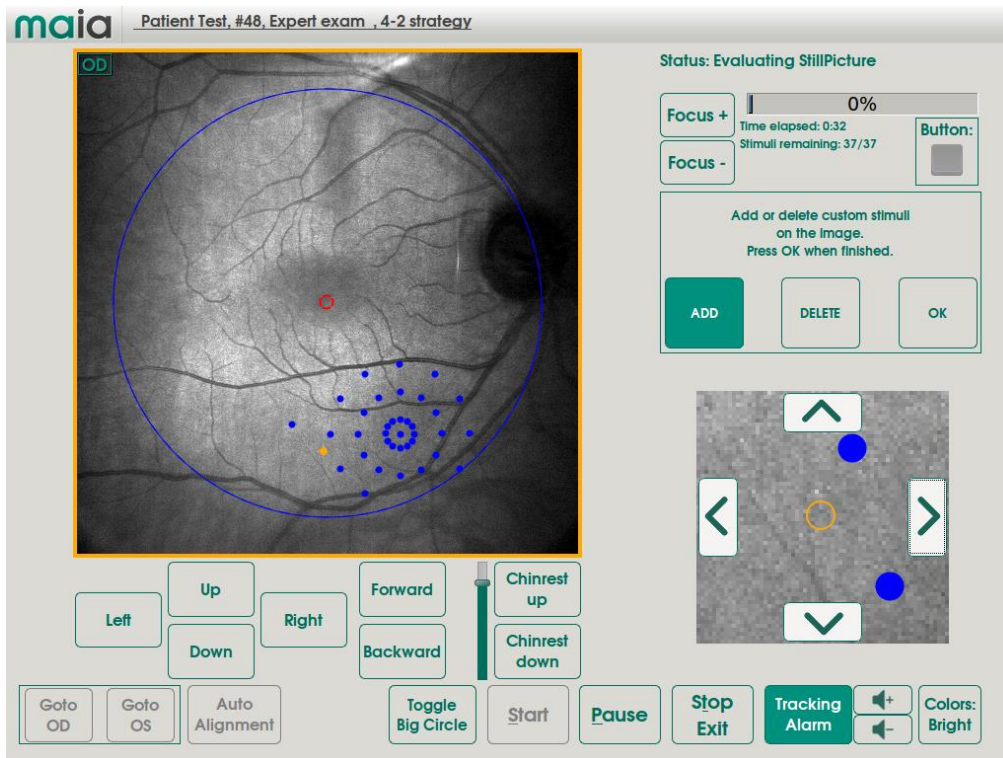


Fig. 42 - aggiunta manuale di stimoli.

#### 8.4.12 Identificazione disco ottico

A questo punto, verrà chiesto all'operatore di cliccare al centro del disco ottico, quindi confermare cliccando su **OK**. Un'identificazione non corretta del centro del disco potrebbe portare ad un errore nel conteggio dei "fixation losses", causando così un giudizio di test errato per un esame in realtà valido.

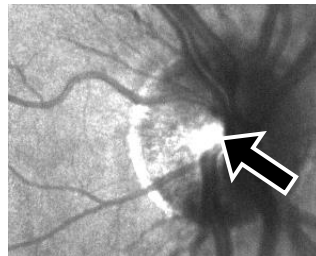


Fig. 43 – Disco ottico: la freccia ne identifica il centro



Una volta che questa operazione è terminata, MAIA inizia a registrare i movimenti dell'occhio con il sistema automatico di **eye-tracking**. E' normale che in questa fase l'immagine della retina diventi più scura.

L'immagine mostrata sulla sinistra dello schermo è un'immagine live della retina stabilizzata dal sistema di eye-tracking, mentre l'immagine a destra in basso è quella originale, non stabilizzata (v. Fig. 44).

#### 8.4.13 Identificazione del PRL-initial

Durante i primi 10 secondi dell'esame il sistema registra l'attività di fissazione del paziente (circa 250 punti), il cui centro viene utilizzato per stimare il locus retinico preferenziale (**PRL-iniziale**) in cui centrare la griglia stimoli (a meno che l'opzione di **Change grid position** sia selezionata). Durante questa fase il paziente deve concentrarsi solo nel fissare il centro del target di fissazione.

Per i pazienti che presentano difficoltà nel riconoscere il target di fissazione, si consiglia di attivare la funzione " **Enhanced Fixation**" (nel menu **Settings**: vedi paragrafo 11.1), che proietterà uno stimolo lampeggiante al centro del target di fissazione per aiutarne l'individuazione. Questo stimolo lampeggiante è presente solo in questa fase e scompare quando il PRL-initial è stato determinato.

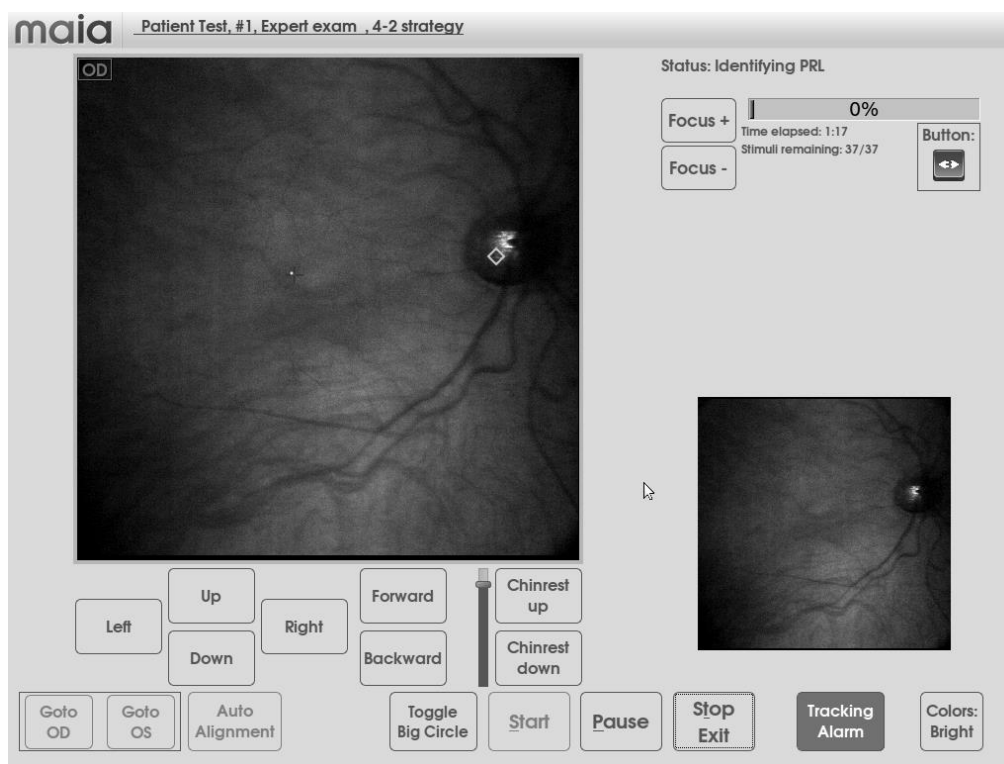


Fig. 44 – Determinazione del PRL-initial

#### 8.4.14 Sessione di addestramento

Terminata la fase precedente inizia la proiezione di stimoli perimetrici: i primi stimoli vengono usati come addestramento per il paziente e non vengono considerati nei risultati del test. Se/quando il paziente ha risposto a due di questi stimoli di addestramento, il primo ad un'intensità elevata ed il secondo ad un'intensità intermedia, il test ha inizio. Il numero massimo di stimoli di addestramento è pari ad 8: se il paziente non risponde a 2 di questi stimoli, l'esame vero e proprio ha comunque inizio.

#### 8.4.15 Intensità iniziale degli stimoli (pre-test)

Nel solo caso di esame *expert* (strategie **4-2** e **4-Levels Fixed**), MAIA effettua inizialmente la misura della soglia su 4 punti per determinare l'intensità iniziale delle successive proiezioni al paziente in esame. Tale analisi preliminare permette una riduzione del tempo d'esame nei casi di sensibilità ridotta rispetto ai valori normali.

#### 8.4.16 Monitoraggio dell'esame

L'avanzamento dell'esame può essere monitorato usando le seguenti informazioni (v. Fig. 45):

- l'indicatore **Stimuli remaining** (numero di stimoli residui rispetto al totale);
- l'indicatore **Estimated remaining time**. Questa informazione è presente solo per gli esami Expert/Follow-up e appare solo dopo che almeno il 25% degli stimoli è terminato (al fine di aver collezionato dati sufficienti per fare una stima).
- osservando se/quando viene premuto il pulsante di risposta (icona luminosa **Button**);

- osservando le immagini della retina: quella piccola in basso a destra mostra l'immagine **live** (così come viene acquisita dalla telecamera), mentre quella grande a sinistra mostra l'immagine **stabilizzata** (cioè spostata in modo da essere sovrapponibile all'immagine di riferimento, grazie alle informazioni provenienti dal tracking). Il puntino giallo presente sull'immagine stabilizzata rappresenta il punto di fissazione attuale (cioè il punto della retina che sta fissando la mira di fissazione in questo istante).
- osservando lo stato attuale del tracking: il bordo dell'immagine stabilizzata è VERDE se l'eye-tracking sta registrando i movimenti oculari e ROSSO diversamente (p.es. durante l'ammiccamento o in presenza di un forte disallineamento dell'immagine dovuto al fatto che il paziente ha spostato la testa). Diventa invece ARANCIONE se l'esame viene messo in pausa.

Quando l'eye-tracking non riesce a riconoscere la retina la proiezione degli stimoli viene sospesa.



***Se questa situazione si protrae per più di 4 secondi, l'unità emette un beep intermittente per avvisare l'operatore che il paziente si è spostato e deve essere riallineato alla lente frontale.***

Questo allarme può essere disabilitato deselezionando il pulsante **Tracking Alarm**, e il volume può essere regolato tramite i pulsanti di fianco.

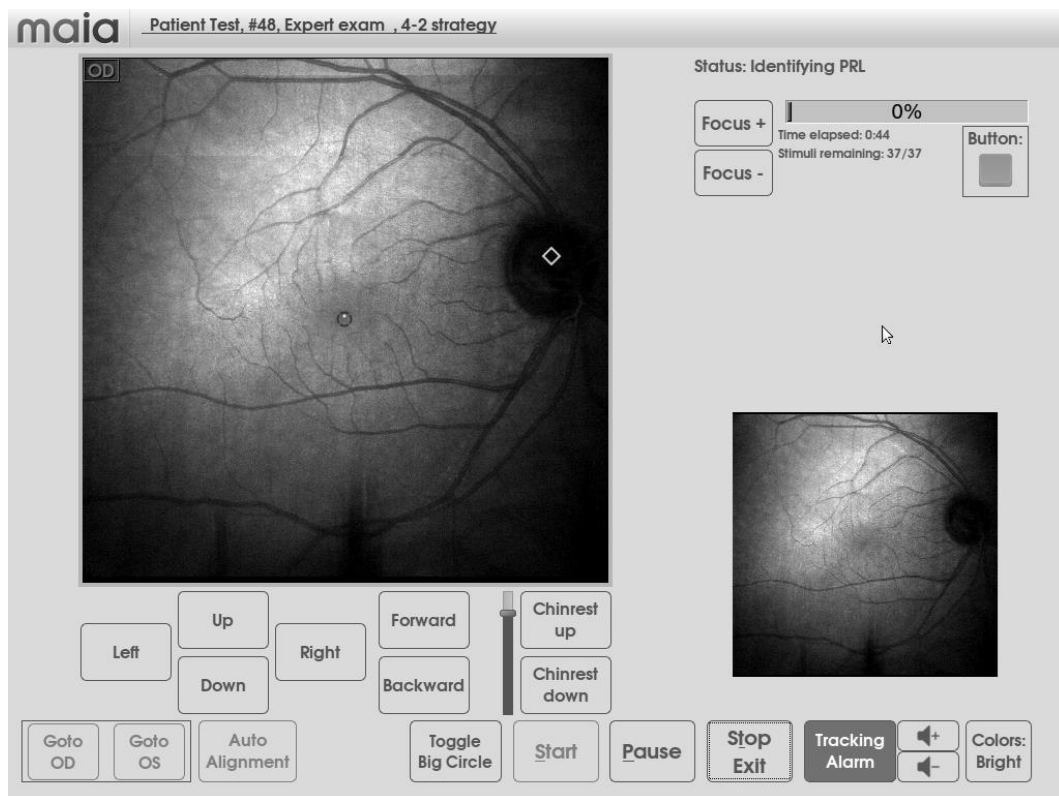


Fig. 45 – Exam interface

I simboli che appaiono sull'immagine durante la proiezione sono i seguenti:

- Stimolo in fase di proiezione, nessuna risposta dal paziente;
- Stimolo proiettato e visto (risposta del paziente ricevuta).

Il colore del simbolo dipende dall'intensità dello stimolo che varia da 0 a 36 dB come riportato in questa scala:

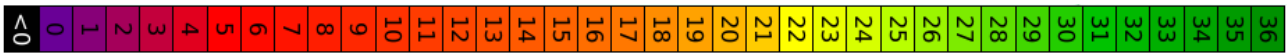


Fig. 46 – scala colori dei valori di sensibilità

Uno stimolo marcato con il simbolo “<0” indica che l’intensità massima (0dB) non è stata vista dal paziente: ciò significa che la zona della retina dove è stato proiettato lo stimolo è totalmente priva di sensibilità (scotoma).

Per la strategia **4LF**, i colori mostrati hanno i seguenti significati:



Per la strategia **Scotoma Finder** invece, i colori mostrati hanno i seguenti significati:



L’esame può essere sospeso premendo il tasto **Pause**, per essere poi ripreso semplicemente cliccando nuovamente lo stesso pulsante.

La pausa non influisce sui risultati dell’esame.

Il test può anche essere terminato in qualunque momento premendo il tasto **Stop**.

Se un test viene interrotto prima del termine viene marcato come “incompleto” e i suoi risultati saranno parziali.

Una volta che l’esame è completato i dati verranno salvati sul disco e dopo circa 10 secondi apparirà la finestra di visualizzazione risultati.

### 8.5 Esame di follow-up

Se a un paziente è stato effettuato un esame *expert*, è possibile eseguire una valutazione di **follow-up**. Per eseguire un follow-up, selezionare il paziente desiderato e, nella scheda del paziente (v. Fig. 21), cliccare su **NEW FOLLOW-UP** in corrispondenza all’esame che si intende ripetere (baseline), quindi procedere come spiegato nel par. 8.4: il sistema proietterà gli stimoli esattamente nelle posizioni testate durante l’esame baseline.



Nel caso del follow-up la griglia degli stimoli, dunque, non è centrata sul PRL ma replica esattamente le posizioni dell’esame originale, indipendentemente dal PRL.



Il modo follow-up non è disponibile per l’esame di tipo *fast*

## 9. ANALISI DEI RISULTATI

Nella lista pazienti cliccare sul paziente desiderato, quindi selezionare un esame specifico dalla colonna a destra: la schermata di analisi dei risultati apparirà come in Fig. 47.

### 9.1 Risultati dell'esame *fast*



Fig. 47 – Schermata dei risultati di un test di tipo “Fast”

Sono disponibili le seguenti informazioni:

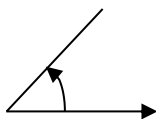
- codice paziente, cognome, nome, occhio esaminato (in alto);
- numero progressivo esame, tipo d'esame, data d'esame, età del paziente, durata dell'esame e indice **Fixation Losses** (in alto a destra): tale indice esprime la percentuale dei punti di controllo proiettati sul nervo ottico che sono stati percepiti dal paziente (idealmente 0%).



Un indice di Fixation Losses sopra il 30% indica che l'esame non è affidabile, tuttavia questo indice è basato solo sulla percentuale di perdite di fissazione. MAIA non produce altri indicatori di affidabilità come la percentuale di falsi positivi o falsi negativi.

- i punti di fissazione: rappresentano tutti i punti della retina usati durante l'intero esame per fissare la mira di fissazione: i punti arancioni rappresentano i punti usati durante i primi 10 secondi dell'esame (fase chiamata anche Registration), i punti blu invece rappresentano i punti usati durante il resto dell'esame;
- i PRLs: il punto magenta (PRL-initial, contrassegnato da “I”) rappresenta il centro dei punti di fissazione registrati dall'eye-tracking durante i primi 10 secondi del test; il punto azzurro (PRL-final, contrassegnato da “F”) rappresenta il centro dei punti registrati durante il resto dell'esame;

- **BCEA analysis:** la “63%” Bivariate Contour Ellipse (l’ellisse più piccolo presente nel grafico) rappresenta l’ellisse che descrive la distribuzione statistica del 63% di tutti i punti di fissazione. La sua area (espresso in gradi retina quadrati) e l’angolo tra l’asse maggiore e l’asse orizzontale (misurato in senso antiorario, come nella figura qui sotto= sono visualizzati nel frame di informazioni dell’esame. Similmente, la “95% BCEA” (l’ellisse più grande nel grafico) rappresenta l’ellisse che descrive il 95% dei punti di fissazione.



- stimoli e relative risposte. I codici colore hanno i seguenti significati: verde = “visto a 27 dB”, arancione = “visto a 25 dB”, rosso = “non visto a 25 dB”. Sulla base del database normativo di circa 500 occhi normali incorporato nel MAIA, lo stimolo a 27 dB rappresenta il 90° percentile di normalità e quello a 25 dB il 97° percentile.
- **Indice “FIXATION STABILITY”**, basato sulla seguente analisi:
  - o Se più del 75% dei punti di fissazione si trovano entro un cerchio di 2° centrato nel baricentro di tutti i punti di fissazione la fissazione è classificata come **stabile**.
  - o Se meno del 75% dei punti di fissazione si trovano entro un cerchio di 2°, ma più del 75% dei punti si trovano entro un cerchio di 4°, la fissazione è classificata come **relativamente instabile**.
  - o Se meno del 75% dei punti di fissazione si trovano entro un cerchio di 4°, la fissazione è classificata come **instabile**.
- **Indice “MACULAR INTEGRITY”**: indica se le misure di sensibilità sono entro l’intervallo di normalità, sospette o anormali. Tale indicazione è ottenuta per confronto con i dati normativi, corretti per l’età e si basa su un’analisi statistica del numero di punti di test che sono stati visti a intensità **normale** (punti verdi, percepiti ad un’intensità pari a due deviazioni standard sotto la media), a intensità **sospetta** (punti arancione, percepiti ad un’intensità pari a tre deviazioni standard sotto la media), oppure **non visti** (punti rossi, non percepiti ad un’intensità pari a tre deviazioni standard sotto la media).
  - o La sensibilità di questo metodo è stata verificata clinicamente ed è risultata superiore al 90%;
  - o La specificità di questo metodo è stata verificata clinicamente ed è risultata superiore al 90%;

In caso di esito SOSPETTO, il test andrebbe ripetuto.

Sono disponibili le seguenti funzioni:

- Zoom e traslazione (Pan) dell’immagine, zoom sulla griglia degli stimoli (Zoom to Grid) e ripristino dell’immagine completa (Reset Zoom)	<input type="button" value="Zoom to Grid"/> <input type="button" value="Reset Zoom"/>
- Permette di impostare il marker della posizione stimata della fovea (EFL: Estimated Fovea Location) sull’immagine retinica	<input type="button" value="Set EFL"/>
- Visualizzazione / disattivazione del target di fissazione	<input type="button" value="Fixation Target"/>
- Visualizzazione / disattivazione dei PRLs e dell’ EFL	<input type="button" value="Show PRLs"/>
- Visualizzazione degli stimoli / disattivazione degli stimoli / visualizzazione degli stimoli con i loro ID (3 opzioni)	<input type="button" value="Show Stimuli"/>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Visualizzazione dei punti di fissazione memorizzati durante il test / visualizzazione dei soli punti di fissazione memorizzati durante la proiezione di stimoli / disattivazione dei punti di fissazione</li> </ul>	<div style="text-align: center;"> <div style="background-color: #444; color: white; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Fixation Points</div> <div style="background-color: #444; color: white; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Fix.pts filtered</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 2px;">Fixation Points</div> </div>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stampa (su carta, su chiavetta USB o su cartella condivisa): genera un file PDF contenente il report dell'esame (v.10.STAMPA)</li> </ul>	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; background-color: #eee;">Print...</div> </div>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Esportazione (su chiavetta USB o su cartella condivisa): genera un file PNG dell'intera retina, con sovrapposti i layer selezionati per la visualizzazione corrente</li> </ul>	<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; background-color: #eee;">Export...</div> </div>



Il marker EFL (Estimated Fovea Location) marker è un punto di riferimento che può essere posizionato sull'immagine retinica, a discrezione dell'operatore, allo scopo di valutare la posizione della fovea rispetto ai PRLs (Iniziale e Finale). Non ha alcun effetto sul calcolo degli indici di fissazione, né sui BCEA.

## 9.2 Risultati dell'esame expert

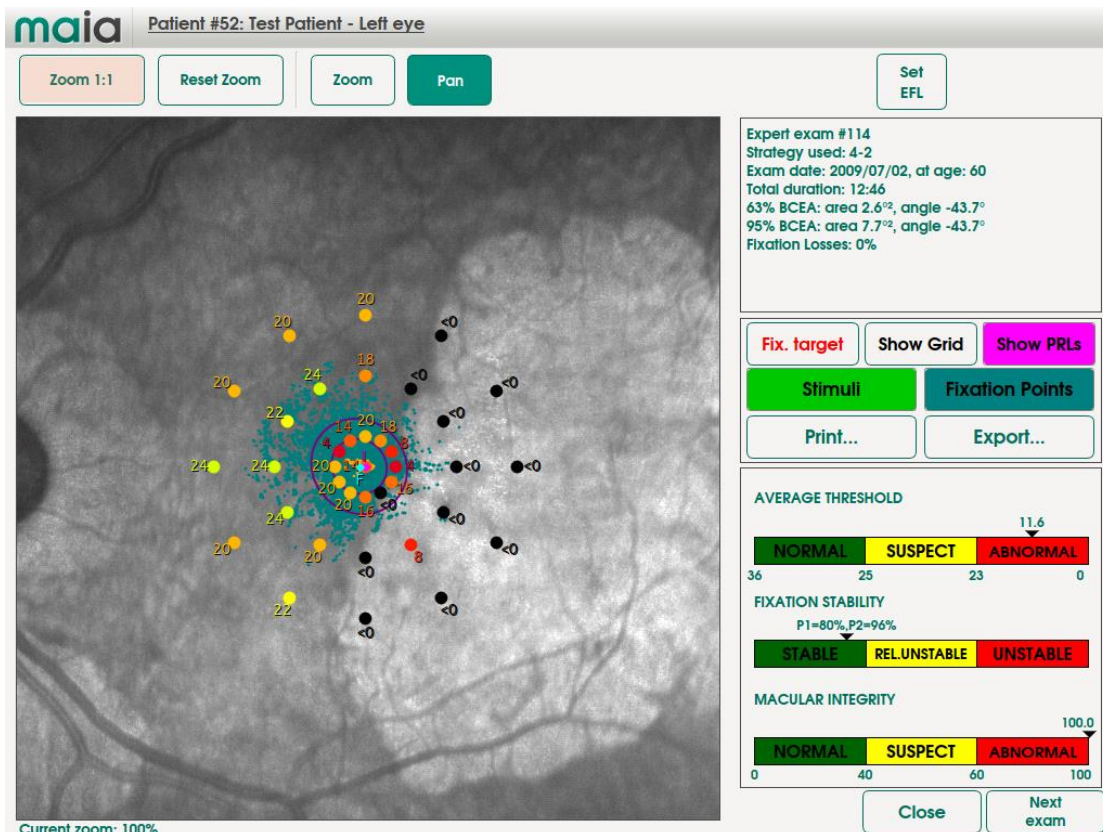


Fig. 48 – Schermata dei risultati di un test di tipo “Expert”: strategia “4-2”

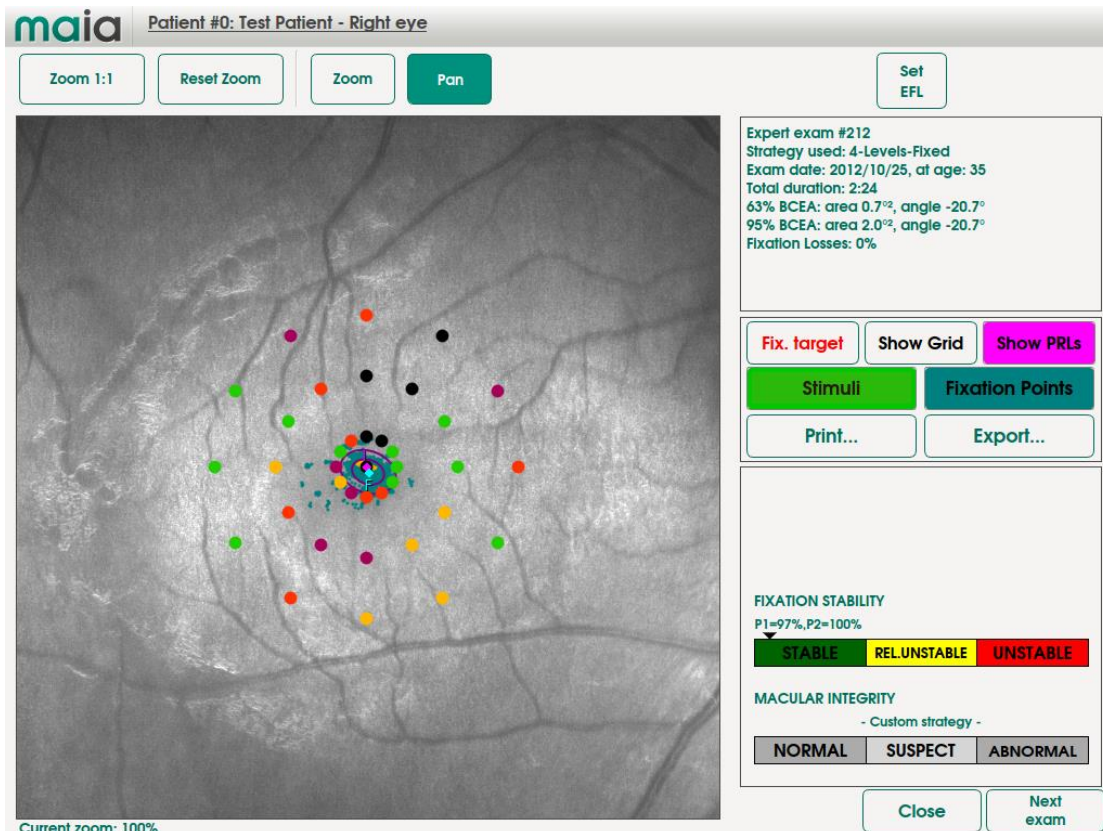


Fig. 49 – Schermata dei risultati di un test di tipo “Expert”: strategia 4-Levels-Fixed

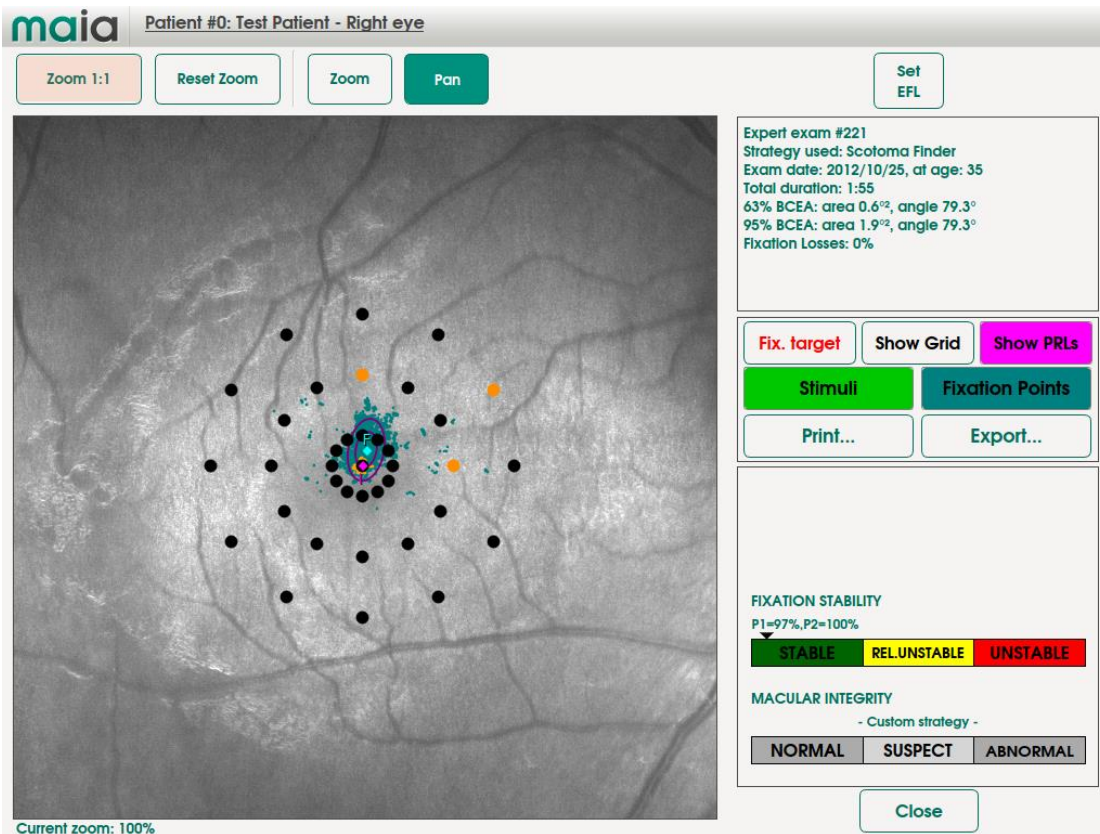


Fig. 50 – Schermata dei risultati di un test di tipo “Expert”: strategia Scotoma Finder

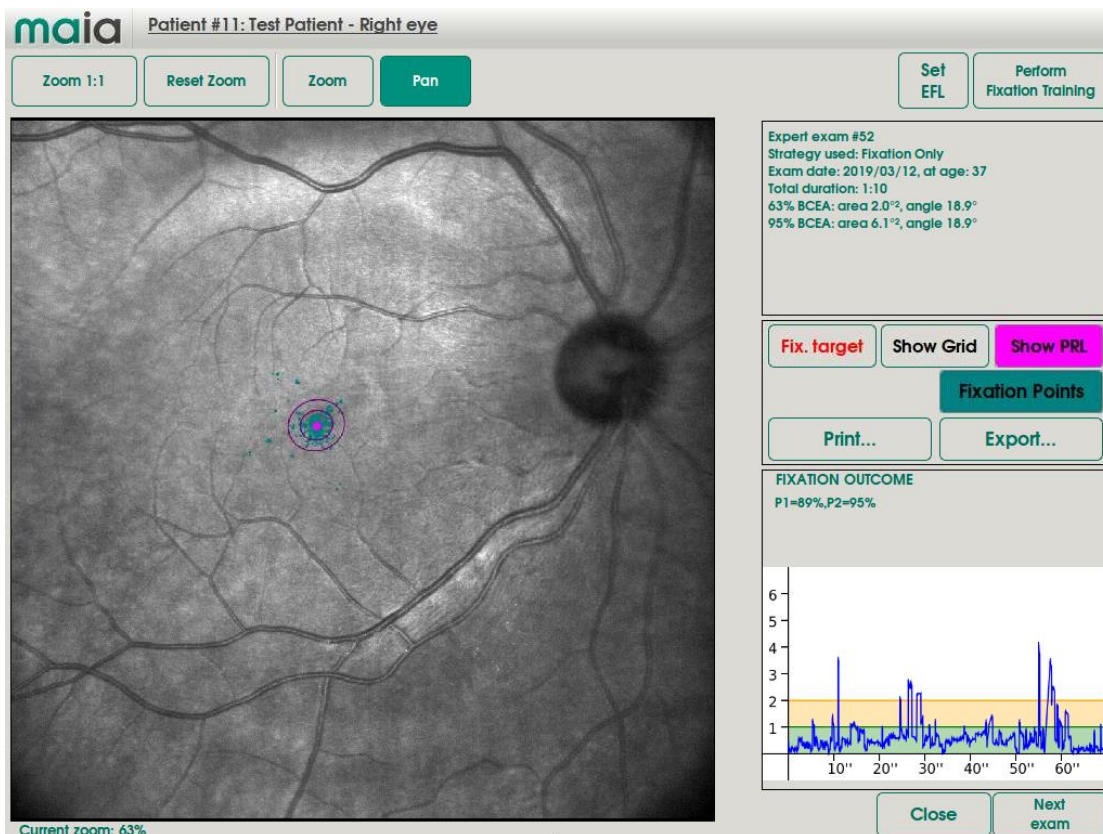


Fig. 51 – Schermata dei risultati di un test di tipo “Expert”: strategia Fixation Only

Sono disponibili le seguenti informazioni:

- codice paziente, cognome, nome, occhio esaminato (in alto);
- numero progressivo esame, tipo d'esame, data d'esame, età del paziente, durata dell'esame e indice **Fixation Losses** (in alto a destra): tale indice esprime la percentuale dei punti di controllo proiettati sul nervo ottico che sono stati percepiti dal paziente (idealmente 0%).



Un indice di Fixation Losses sopra il 30% indica che l'esame non è affidabile, tuttavia questo indice è basato solo sulla percentuale di perdite di fissazione. MAIA non produce altri indicatori di affidabilità come la percentuale di falsi positivi o falsi negativi.

- Punti di fissazione, analisi BCEA e PRL (come per l'esame **Fast**); la strategia Fixation Only fornisce il grafico Fixation Outcome, che traccia la distanza di ogni punto di fissazione dal PRL-f nel tempo;
- stimoli e relativa soglia di sensibilità in dB: è anche possibile visualizzare la mappa di sensibilità interpolata (v. Fig. 52), cioè una mappa 2D che rappresenta la sensibilità in ogni punto della retina utilizzando l'informazione degli stimoli circostanti;
- Indice "AVERAGE THRESHOLD" (sensibilità media – solo per strategia "4-2"): per confronto con i dati normativi corretti per l'età questo grafico indica se la sensibilità media è **normale** (meno di due deviazioni standard sotto la media dei normali), **sospetta** (tra due e tre deviazioni standard sotto la media dei normali) o **anormale** (oltre tre deviazioni standard dalla media dei normali);
- Indice "FIXATION STABILITY", basato sulla seguente analisi:
  - o Se più del 75% dei punti di fissazione si trovano entro un cerchio di 2° centrato nel baricentro di tutti i punti di fissazione la fissazione è classificata come **stabile**.
  - o Se meno del 75% dei punti di fissazione si trovano entro un cerchio di 2°, ma più del 75% dei punti si trovano entro un cerchio di 4°, la fissazione è classificata come **relativamente instabile**.
  - o Se meno del 75% dei punti di fissazione si trovano entro un cerchio di 4°, la fissazione è classificata come **instabile**.

I valori visualizzati, indicati come P1 e P2, rappresentano la percentuale dei punti di fissazione presenti rispettivamente entro i cerchi di 2° e 4°.

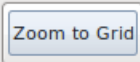
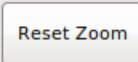


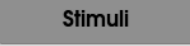




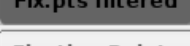
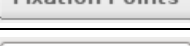
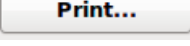

- Indice "MACULAR INTEGRITY": è il risultato di un'analisi basata su un modello a rete neurale che prende in considerazione l'età, la sensibilità media, una misura dei punti con soglia inferiore a 25 dB e tutti i valori di soglia misurati. La rete neurale è stata addestrata su esami normali e patologici.



- L'indice di MACULAR INTEGRITY è un valore numerico (non in dB) che descrive la **probabilità** che le soglie misurate siano **anormali** quando confrontate con i valori normativi, corretti per l'età. **Tale indice NON rappresenta dunque la severità dell'eventuale patologia.** Valori elevati indicano una elevata probabilità che i risultati siano anormali, mentre valori bassi indicano una bassa probabilità.
- Non esiste una relazione diretta tra la sensibilità media (dB) e l'indice di MACULAR INTEGRITY. E' possibile che la sensibilità media risulti normale mentre l'indice di MACULAR INTEGRITY sia anormale, in quanto altre variabili associate ai dati misurati (oltre alla sensibilità media) possono portare ad un valore anormale dell'indice.
- La sensibilità di questo metodo è stata verificata clinicamente ed è risultata superiore al 90%;
- La specificità di questo metodo è stata verificata clinicamente ed è risultata superiore al 95%;
- In caso di esito **sospetto**, il test va ripetuto.

Poiché il suo calcolo è basato sul database clinico di riferimento di MAIA, l'indice di integrità maculare per gli esami Expert è disponibile solo utilizzando la strategia 4-2 e la griglia **standard di 10°**, senza spostare la posizione della griglia (cioè, lasciandola centrata sul PRL-i) .

Sono disponibili le seguenti funzioni:

Zoom e traslazione (Pan) dell'immagine, zoom sulla griglia degli stimoli (Zoom to Grid) e ripristino dell'immagine completa (Reset Zoom)	 
Visualizzazione / disattivazione del target di fissazione;	
Visualizzazione / disattivazione dei PRLs e dell' EFL	
Visualizzazione degli stimoli e dei corrispettivi valori di soglia / visualizzazione mappa di sensibilità interpolata (v. Fig. 52) / disattivazione degli stimoli / visualizzazione degli stimoli con i relativi ID [preceduti da "#"] (4 opzioni)	   
Visualizzazione dei punti di fissazione memorizzati durante il test / visualizzazione dei soli punti di fissazione memorizzati durante la proiezione di stimoli / disattivazione dei punti di fissazione (3 opzioni)	  
Stampa (su carta, su chiavetta USB o su cartella condivisa): genera un file PDF contenente il report dell'esame (v. 10.STAMPA)	
Esportazione (su unità USB o su cartella condivisa): genera un file PNG dell'intera retina, con sovrapposti i layer selezionati per la visualizzazione corrente	

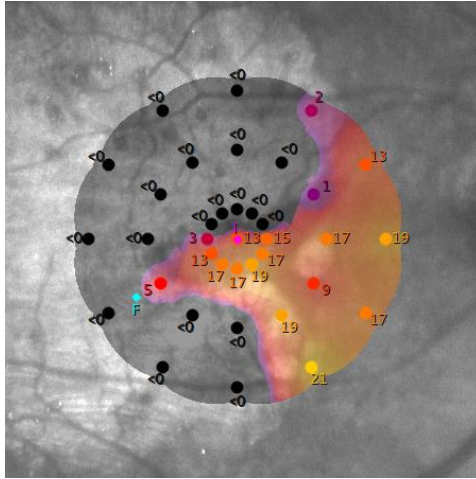


Fig. 52 – Mappa di sensibilità interpolata (strategia 4-2)

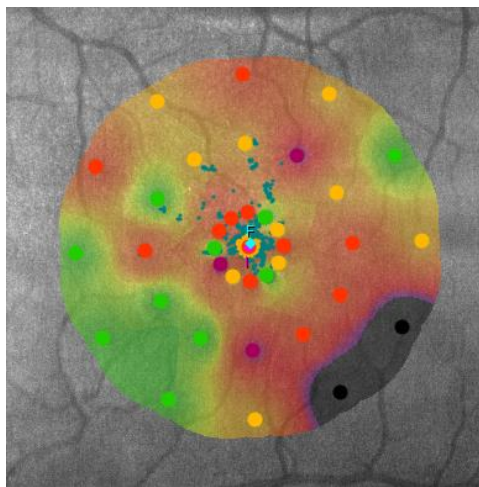


Fig. 53 – Mappa di sensibilità interpolata (strategia 4-Levels-Fixed)

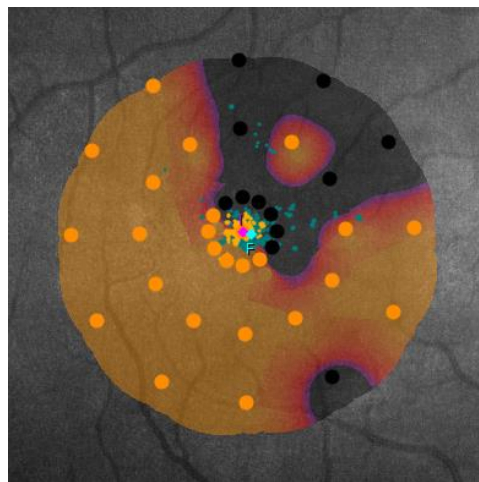


Fig. 54 – Mappa di sensibilità interpolata (strategia Scotoma Finder)

### 9.3 Risultati dell'esame di *follow-up* e mappa differenziale

In presenza di esami di follow-up è possibile accedere ad una pagina di analisi dei risultati che permette di visualizzare le differenze tra due diversi esami e riporta in un grafico l'andamento temporale degli indici numerici associati all'esame *expert*.



I follow-up sono visualizzati nella scheda paziente immediatamente sotto all'esame *expert* da cui sono originati (baseline) e sono leggermente indentati sulla destra.

The screenshot shows the MAIA software interface for a patient record. At the top, there is a navigation bar with the 'maia' logo and icons for print, globe, settings, and power. Below this, the patient list shows 'Test Patient'. The patient details on the left include: 5 - Test Patient, Date of birth: 1955-12-02, Email, SSN, Gender: male, Location, Last visit: 2014-03-12, and Notes. The main area displays a table of exams with columns for Exam, Eye, Date, and Type. The table lists five exams, with the first four being follow-ups of an expert exam on the left eye, and the fifth being an expert exam on the right eye. Each exam entry includes a thumbnail image and a 'NEW FOLLOW UP' button. The first expert exam entry also includes a 'TIME ANALYSIS' button.

Exam	Eye	Date	Type
25	left	2014-03-03 15:10	Expert 4-2
26	left	2014-03-03 15:23	Follow-Up 4-2
39	left	2014-03-09 12:31	Follow-Up 4-2
40	left	2014-03-12 15:45	Follow-Up 4-2
13	right	2014-01-29 16:23	Expert Scotoma Finder

Fig. 55 – Scheda paziente con 3 esami follow-up

Per accedere alla mappa differenziale cliccare dunque il pulsante **TIME ANALYSIS**. Tale mappa è disponibile per ciascuna sequenza di esame expert con i relativi follow-up.

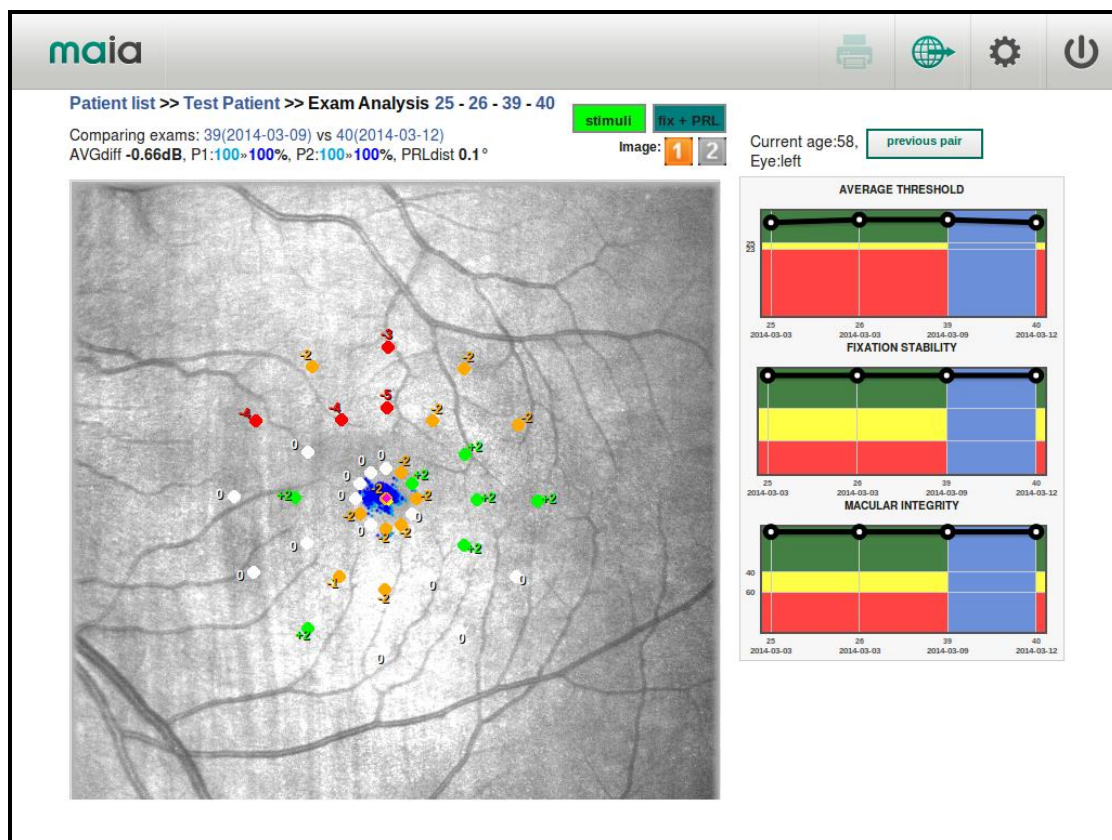


Fig. 56 - Time Analysis (strategia 4-2)

La pagina mostra sulla destra, nel caso di **strategia “4-2”**, tre grafici che visualizzano l’andamento, nei diversi esami, dei tre indici numerici FIXATION STABILITY, AVERAGE THRESHOLD e MACULAR INTEGRITY. Sull’asse orizzontale sono rappresentate le date degli esami, su quello verticale il valore degli indici. Le soglie tra normale, sospetto e anormale sono rappresentate da bande rispettivamente verdi, gialle e rosse. Nei grafici è evidenziata in blu i due esami che vengono confrontati nella parte sinistra dello schermo.

L’immagine retinica visualizzata a sinistra è quella del primo esame tra i due confrontati. Valori rappresentano le differenze di soglia tra il secondo e primo test:

- Il verde indica un aumento della soglia;
- Bianco indica nessun cambiamento della soglia;
- Arancione indica una diminuzione della soglia di massimo 2 dB;
- Il colore rosso indica una diminuzione della soglia oltre 2 dB.



Utilizzare i pulsanti **Image: 1** o **2** per scegliere se visualizzare i valori differenziali rispettivamente sull’immagine del primo o del second esame della coppia. Questa funzione può essere usata per verificare la corretta sovrapposizione tra le immagini dei 2 esami confrontati.

Se gli stimoli appaiono in posizioni retiniche marcatamente diverse nelle due immagini, la sovrapposizione delle due immagini è imprecisa. In questo caso i risultati dei due esami sono corretti ma i valori differenziali devono essere valutati con attenzione, poiché nei due esami sono state misurate diverse zone retiniche.

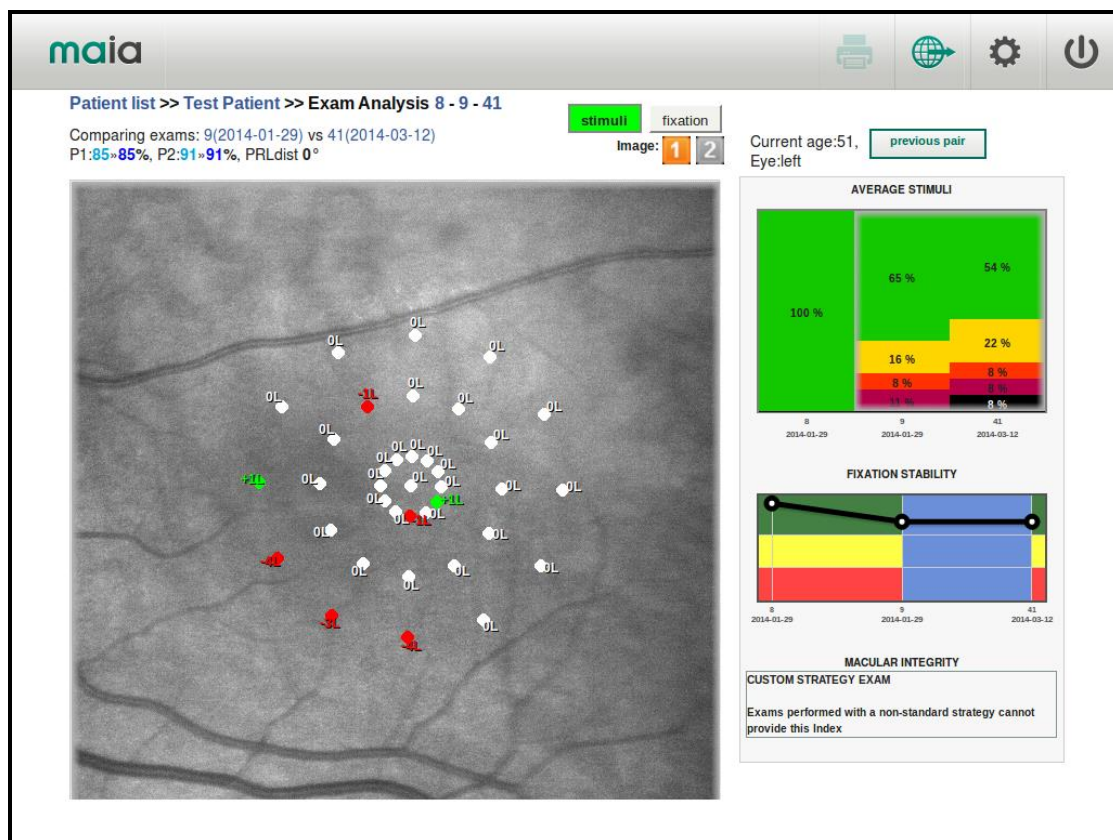


Fig. 57 - Time Analysis (strategia 4-Levels-Fixed)

Nel caso di **strategia 4-Levels-Fixed**, la parte destra dello schermo presenta due grafici: **AVERAGE STIMULI** raffigura, tramite un istogramma, per ogni esame, la distribuzione di frequenza percentuale tra i 4 livelli di soglia (il colore nero significa: stimoli non visti affatto), **FIXATION STABILITY** è un diagramma temporale del relativo indice, dove l'asse orizzontale rappresenta il tempo e quello verticale i valori dell'indice. Le zone normali, sospette e anormali sono colorate in verde, giallo e rosso. La barra blu evidenzia i due esami consecutivi che stanno venendo confrontati sulla sinistra dello schermo.

L'immagine retinica visualizzata a sinistra è quella del primo esame tra i due confrontati. Valori rappresentano le differenze di soglia tra il secondo e primo test:

- Il verde indica un aumento della sensibilità;
- Bianco indica nessun cambiamento;
- Il colore rosso indica una diminuzione della sensibilità.

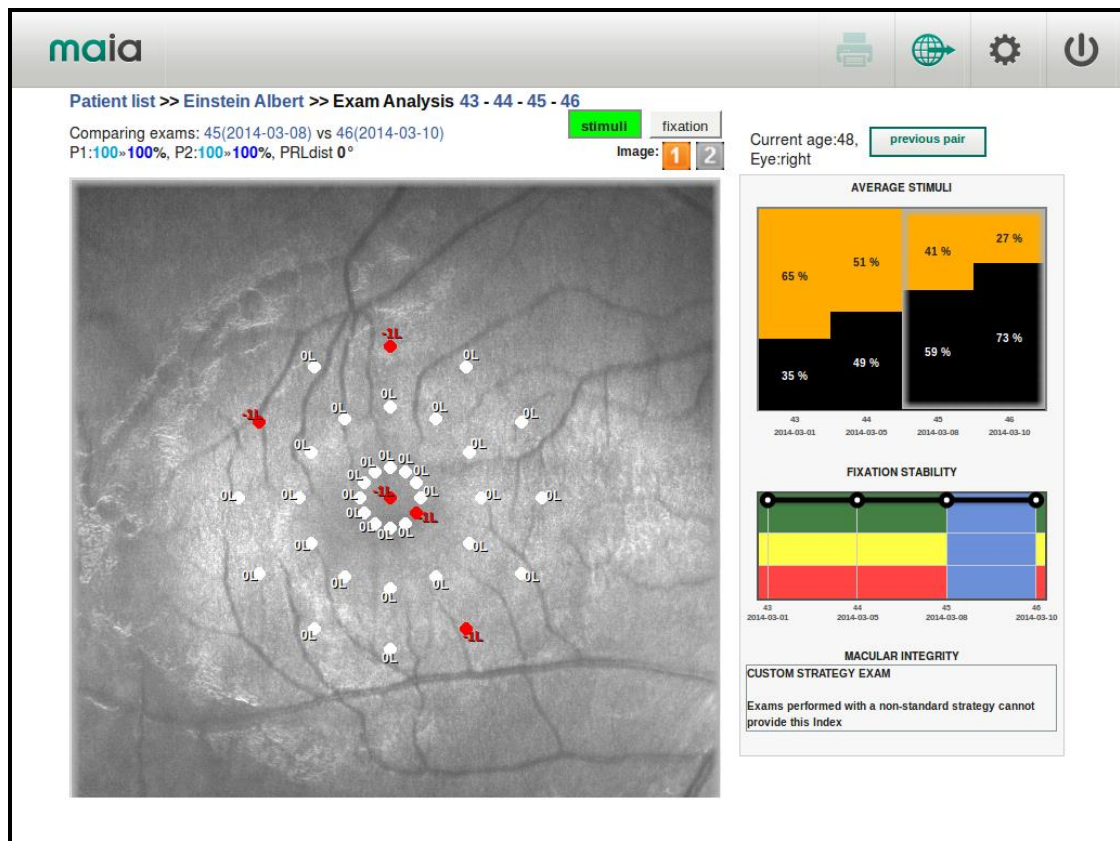


Fig. 58 - Time Analysis (strategia Scotoma Finder)

Nel caso di **strategia "Scotoma Finder"** nella parte destra dello schermo sono presentati ancora una volta due grafici:

AVERAGE STIMULI raffigura da un istogramma, per ogni esame, la distribuzione di frequenza percentuale degli stimoli tra "visto" (arancione) e "non visto" (nero);

FIXATION STABILITY è un diagramma temporale del relativo indice, dove l'asse orizzontale rappresenta il tempo e quello verticale i valori dell'indice. Le zone normali, sospette e anormali sono colorate in verde, giallo e rosso. La barra blu evidenzia i due esami consecutivi che stanno essendo confrontati sulla sinistra dello schermo.

L'immagine retinica visualizzata a sinistra è quella del primo esame tra i due confrontati. Valori rappresentano le differenze di soglia tra il secondo e primo test:

- Il verde indica un aumento della sensibilità;
- Bianco indica nessun cambiamento;
- Il colore rosso indica una diminuzione della sensibilità.

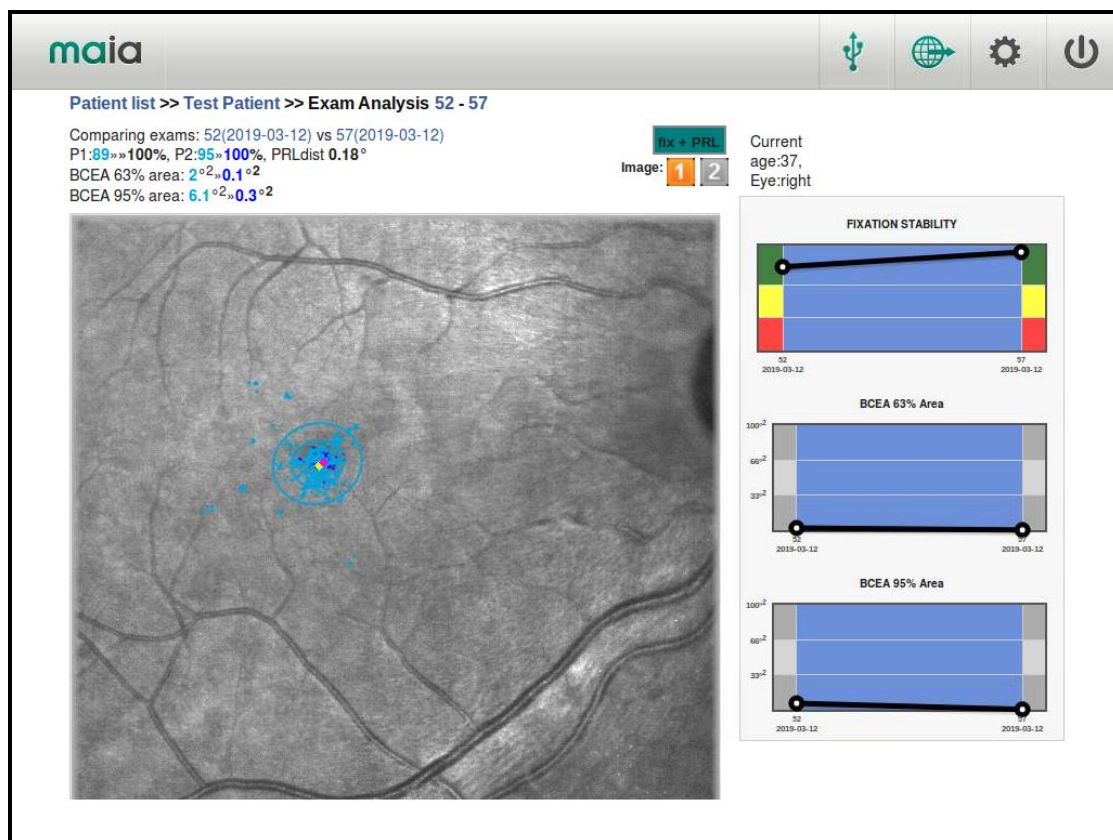


Fig. 59 - Time Analysis (strategia Fixation Only)

In caso di strategia **Fixation Only**, la sezione destra dello schermo mostra nuovamente tre grafici:

- **FIXATION STABILITY** è un grafico temporale del relativo indice, in cui l'asse orizzontale rappresenta il tempo e quello verticale i valori dell'indice. Le aree normali, sospette e anormali sono colorate in verde, giallo e rosso. La barra blu evidenzia i due esami consecutivi che vengono confrontati sulla sinistra dello schermo.
- **BCEA 63% e 95% AREA** sono un grafico temporale delle aree BCEA che descrivono la distribuzione dei punti di fissazione di ciascun esame. La barra blu evidenzia i due esami consecutivi che vengono confrontati sulla sinistra dello schermo.

Qualunque sia la strategia degli esami, è possibile confrontare una diversa coppia di esami utilizzando i pulsanti **“previous pair”** e **“next pair”**.

Cliccare sul pulsante **stimuli** per attivare / disattivare la visualizzazione delle differenze.

Cliccare sul pulsante **fixation** per abilitare / disabilitare la visualizzazione dei punti di fissazione e PRL delle due prove: i punti del primo esame sono in verde e il PRL in giallo (punti in blu e PRL in magenta per il secondo esame).

In alto sono mostrati i seguenti indici differenziali:

- **avg diff**: (solo per la strategia **4-2**) indica la differenza in dB tra i valori medi di sensibilità;
- **P1 e P2**: mostra l'evoluzione degli indici di stabilità di fissazione;
- **prl dist**: rappresenta la distanza in gradi tra i due PRL dei due esami.

## 9.4 Gestione dei dati del paziente

La pagina della scheda paziente permette di cancellare un esame, di modificare i dati del paziente selezionato o di cancellarlo permanentemente.

Per cancellare un esame premere l'icona del cestino presente nella parte destra della riga dell'esame. Apparirà una finestra di conferma: premere **delete** per confermare la cancellazione o **cancel** per annullare.

Per cancellare una scheda paziente e con essa tutti gli esami in essa contenuti, premere l'icona del cestino presente a destra del nome del paziente. Appare una finestra di conferma: premere **delete** per confermare la cancellazione o **cancel** per annullare.

Per modificare i dati di un paziente premere l'icona della matita presente sulla destra del nome del paziente. I campi contenenti i dati del paziente diventano modificabili ed è possibile cambiare l'anagrafica del paziente oltre a inserire informazioni aggiuntive. Premere il pulsante **Update** per salvare le modifiche effettuate.

The screenshot shows the MAIA software interface. At the top left is the 'maia' logo. To the right are icons for a printer, a globe, a gear, and a power button. Below the logo, the text 'Patient list >> Test Patient' is visible. The main area is divided into two sections. On the left, there is a form for editing patient data. The form includes fields for 'First Name' (Patient), 'Last Name' (Test), 'Date of birth' (1962-11-05), 'Email', 'SSN', 'Gender' (radio buttons for male and female, with female selected), 'Location', and 'Notes'. An 'update' button is at the bottom of the form. On the right, there are two buttons: 'NEW FAST EXAM' and 'NEW EXPERT EXAM'. Below these is a table of exams with columns for 'Exam', 'Eye', 'Date', and 'Type'. The table contains three rows of exam data, each with a small image of the eye and a trash can icon for deletion.

Exam	Eye	Date	Type
	left	2014-01-29 14:57	Expert 4-Levels Fixed
	left	2014-01-29 15:02	Follow-Up 4-Levels Fixed
	left	2014-03-12	Follow-Up

Fig. 60 - modifica dei dati di un paziente

Inserendo un'unità USB, un'icona USB appare sulla barra in alto (indicate dal cerchio in Fig. 61): premendola è possibile esportare tutti i dati del paziente nel drive USB sotto forma di backup parziale: il backup può essere poi importato in un'altra unità (ricordandosi di utilizzare la modalità "**Append**", vedere Par. 11.7), di modo da poter effettuare esami follow-up del paziente: questa funzione è utile per le cliniche dotate di più di un MAIA o per studi clinici multicentrici.

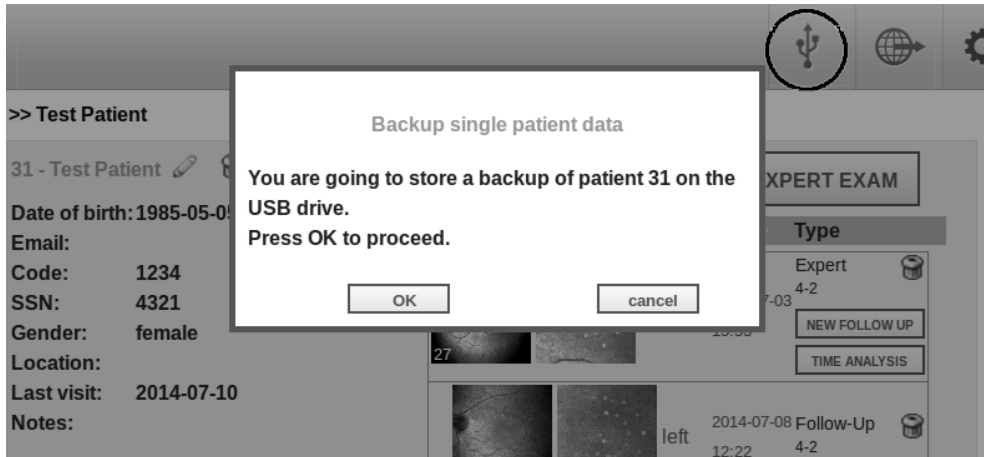


Fig. 61 – exporting patient data



Quando si re-importa i dati del paziente, se il paziente è già presente nel database dell'unità deve essere prima cancellato o rinominato, altrimenti gli esami già presenti verranno duplicati.

## 10. STAMPA

Nella schermata dei risultati d'esame cliccare sul pulsante **Print** e scegliere come destinazione **Printer** (v. Fig. 63). Se nessuna stampante è connessa al sistema l'opzione sarà disabilitata.

Per stampare su pdf selezionare come destinazione **USB key**.

Se la shared folder è abilitata se configurata correttamente nei settings, sarà disponibile anche la destinazione **Ext. shared folder**.

La figura sottostante riporta un esempio di stampa.

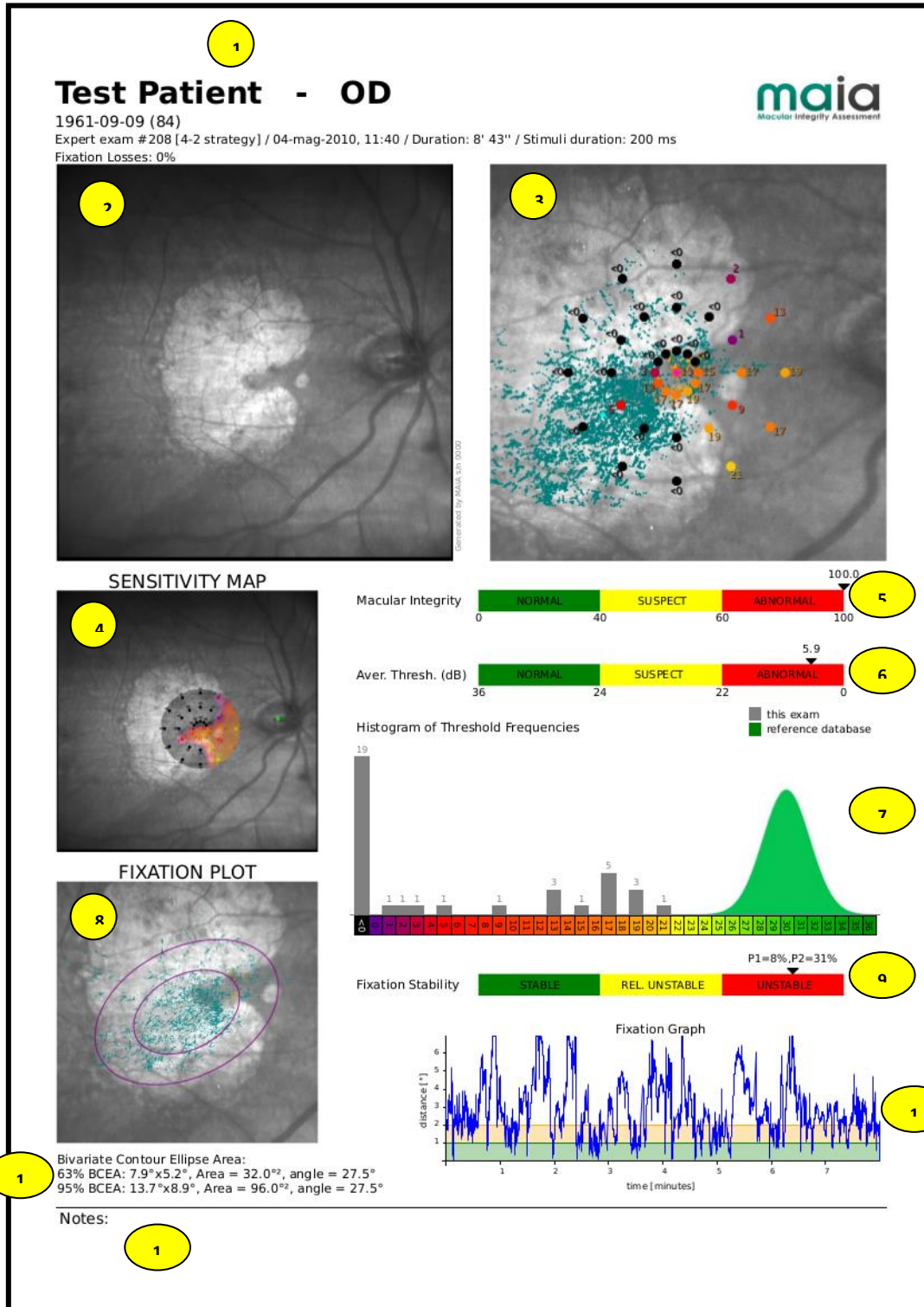


Fig. 62 – Esempio di stampa

La stampa riporta le seguenti informazioni:

1. Intestazione della stampa, riportante i seguenti dati:
  - Nome della clinica/ospedale (se specificato nei settings)
  - Cognome e nome del paziente
  - Occhio (OD/OS)
  - Data di nascita ed età
  - Tipo d'esame (expert, fast, follow-up) e numero
  - Data e ora dell'esame
  - Durata dell'esame
  - Indice Fixation Losses
  - Codice paziente e codice sanitario (se abilitati nei settings e specificati per il paziente)
2. Immagine completa della retina
3. Zoom sui valori di soglia (dB) con punti di fissazione
4. Immagine completa della retina con mappa di sensibilità interpolata
5. Indice *Macular Integrity* (solo per esami **Fast** e per esami **Expert** con strategia **4-2**)
6. Soglia media (dB) (solo per esami **Expert** con strategia **4-2**)
7. Istogramma dei valori di soglia misurati rispetto al database di riferimento di MAIA
8. Punti di fissazione con indici BCEA (**Bivariate Contour Ellipse Area**)
9. Indice di stabilità di fissazione
10. Grafico di fissazione: riporta l'andamento nel tempo della distanza (in gradi retina) tra il punto di fissazione in ogni istante ed il punto medio di tutti i punti di fissazione (detto anche PRL-final)
11. Note

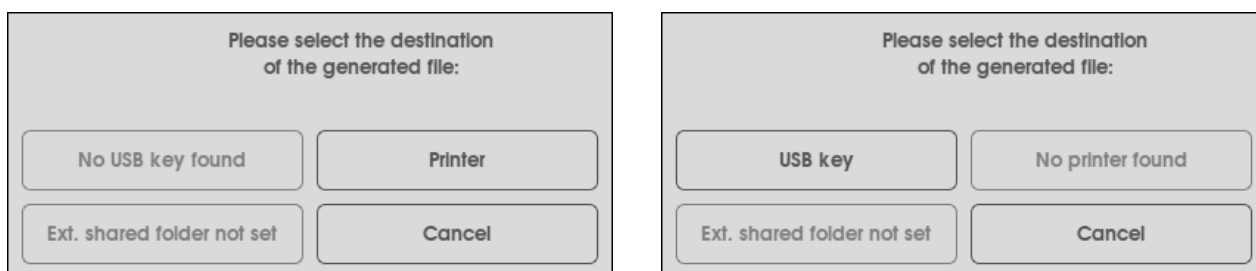



Fig. 63 – Scelta della destinazione di stampa (a sinistra: stampante non connessa)

## 11. IMPOSTAZIONI

Per accedere alla pagina delle impostazioni cliccare sull'icona  in alto a destra. Il menù delle impostazioni comprende le seguenti schermate, spiegate nel seguito:

- *Preferences*
- *Time*
- *Network*
- *Security*
- *System*
- *Share*
- *Backup*
- *About*

### 11.1 Impostazioni - Preferences

Questa pagine permette di attivare:

- un codice paziente aggiuntivo, da digitare all'inserimento di un nuovo paziente (**Custom Patient Code**);
- il numero della tessera sanitaria del paziente (**Social Security Number**);
- il nome della struttura presso cui il MAIA è installato (**Hospital/Clinic/Organization name**), che verrà riportato nelle stampe.
- Attivare/disattivare la **enhanced Fixation**, che consiste nella proiezione di uno stimolo lampeggiante al centro del target di fissazione durante la determinazione del PRL-high, che aumenterà la concentrazione del paziente sul target di fissazione.
- Le impostazioni di esame predefinite per la Vision Condition (si applica solo a S-MAIA), Strategia e Griglia: i valori selezionati saranno selezionati di default quando si accede all'interfaccia dell'esame Expert; selezionando "Last Used" verrà impostata l'opzione selezionata l'ultima volta che si è usciti dall'interfaccia Esame.

Premere il pulsante **Save changes** per salvare le modifiche effettuate.

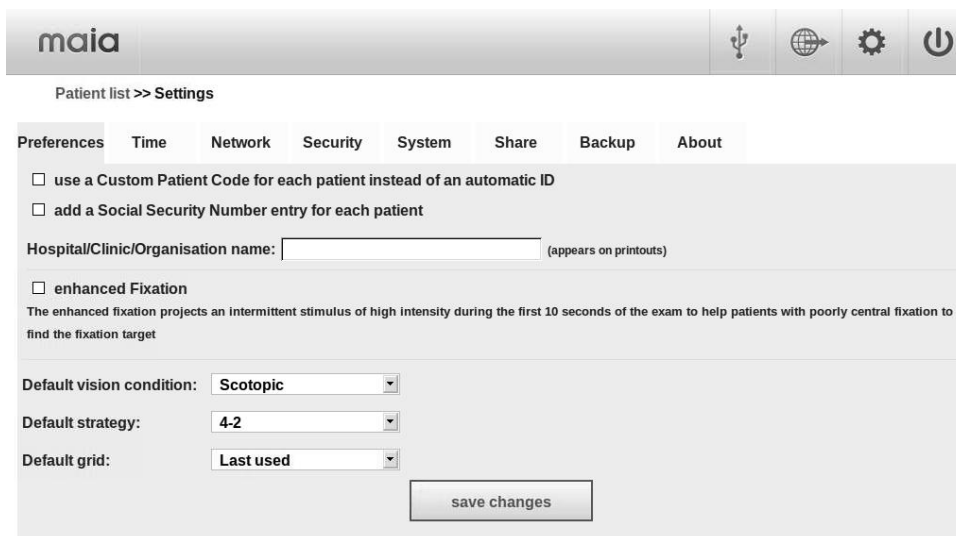


Fig. 64 – Impostazioni - Preferenze

## 11.2 Impostazioni - Time

Questa pagina permette di impostare la data e l'ora correnti. Premere il pulsante **Set Date/Time** per salvare le modifiche effettuate.



Fig. 65 – Impostazioni / Time

## 11.3 Impostazioni - Network

Questa pagina permette di configurare il MAIA per l'accesso ai dati da un qualunque computer collegato in rete locale (LAN) al dispositivo. All'apertura di questa pagina il sistema effettuerà una scansione della rete per determinare se una connessione LAN o Internet è disponibile. MAIA deve essere connessa ad una rete LAN tramite un cavo Ethernet per utilizzare questa funzione.

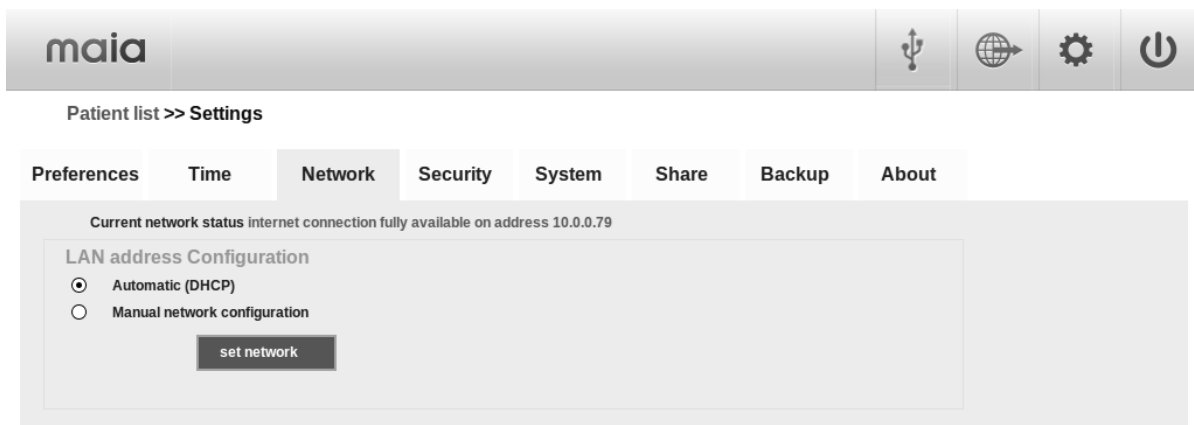


Fig. 66 – Impostazioni / Network

### Verifica della configurazione della rete

Al termina della scansione della rete verrà mostrato il risultato accanto alla voce **Current network status**.

La scansione della rete può avere tre esiti:

- **Internet connection fully available on address XXX.XXX.XXX.XXX** (voce verde): MAIA è connesso correttamente alla rete e può accedere ad Internet.
- **LAN working on IP XXX.XXX.XXX.XXX, but Internet not available** (voce rossa): MAIA è connesso correttamente alla rete locale ma non può accedere ad Internet.

- **No working connection** (voce rossa): MAIA non è connesso ad alcuna rete.

Nel primo e secondo caso è possibile rivedere gli esami svolti con MAIA attraverso il browser di un PC esterno: è infatti sufficiente inserire l'indirizzo IP di MAIA nel browser del PC per accedere ad una semplice interfaccia di utilizzo di MAIA in modo remoto (vedi par. 0).

Lo stato della rete (ed eventualmente l'indirizzo IP di MAIA ) è visibile anche nella pagina iniziale dello strumento (in basso): a seconda dello stato della connessione I. II. o III. verrà mostrata rispettivamente la voce **internet**, **local** oppure **off**.

### Configurazione della rete

Nella maggior parte delle reti LAN, per effettuare una connessione di rete è sufficiente connettere il cavo di rete allo strumento (vedi Fig. 2) mantenendo la configurazione automatica (selettore **Automatic DHCP**). Tuttavia, se il sistema non riesce a trovare un indirizzo IP valido, sarà necessario passare ad un tipo di configurazione manuale.



Fig. 67 – Configurazione manuale della rete

Per fare questo, è necessario:

- chiedere all'amministratore di rete un indirizzo IPV4, la maschera di rete, il gateway e il server DNS della vostra rete;
- cliccare sul selettore **Manual network configuration**;
- inserire i dati negli appositi campi;
- cliccare sul pulsante **set network** per salvare le modifiche effettuate.

Se la rete non ha un accesso esterno a Internet, è consigliabile lasciare vuoti i campi gateway e DNS per migliorare le prestazioni del sistema.

## 11.4 Impostazioni - Security

MAIA permette di impostare una protezione tramite password al fine di prevenire accessi non autorizzati ai dati dei pazienti salvati nell'unità. E' possibile impostare due diverse password: una per l'accesso locale e una per l'accesso tramite il remote viewer.

Il menù Security (see Fig. 68) permette di configurare i parametri delle password di protezione.



Fig. 68 – Security

La parte superiore della pagina permette di abilitare/disabilitare la password usata per accedere all'unità tramite il Remote Viewer. Per impostare una nuova password, premere il pulsante "**Enable**" e digitare la password desiderata nel campo di testo sottostante, poi premere "**Set pass**" per renderla attiva.

La parte inferiore permette di impostare la password l'accesso locale (sul monitor dell'unità). La password impostata verrà richiesta all'avvio del Sistema. E' anche possibile impostare un ritardo per lo schermo di blocco (**Lockscreen delay**): quando il tempo impostato scade senza alcuna interazione dell'utente sul monitor, il sistema si bloccherà richiedendo di inserire la password (see Fig. 69).


Se la password è stata impostata, è possibile attivare lo schermo di blocco immediatamente premendo l'icona del lucchetto (  ) a destra sulla barra superiore.




Fig. 69 – Schermata di blocco che richiede la password



Quando viene impostata una password per il Remote Viewer, ad ogni utente già loggato precedentemente verrà presentato lo schermo di blocco richiedendo di inserire la password per l'accesso remoto.

## 11.5 Impostazioni – System

Questo menù contiene i seguenti strumenti di diagnostica:

- **Reset robot**, permette di forzare l'autotaratura dei motori (operazione che avviene anche all'avvio del sistema, occasionalmente)
- **Calibrate Touchscreen** permette di effettuare la ricalibrazione del touch screen: la calibrazione consiste nel premere con il dito al centro del simbolo sottostante finché non si sposta nell'angolo successivo dello schermo. 
- **System checkup**, che effettua un controllo di integrità dell'hard disk
- **Remote assistance** consente di abilitare l'assistenza remota: ciò consentirà ai tecnici dell'assistenza di connettersi al dispositivo utilizzando un protocollo di display remoto (VNC) o un protocollo di console (SSH). Una volta cliccato e accettato il disclaimer, apparirà il codice di autorizzazione necessario per la connessione: questo deve essere comunicato ai tecnici che devono connettersi all'unità. Un'etichetta sotto il pulsante visualizzerà il codice e lo stato della connessione (Chiuso, In attesa di connessione o Attivo). Per chiudere l'assistenza remota, fare nuovamente clic su questo pulsante: tutti i client attualmente connessi (sia VNC che SSH) verranno disconnessi; l'assistenza remota viene comunque disattivata al riavvio del sistema
- **Shipment position** muove la testa ottica in posizione idonea per posizionare gli imballaggi per la spedizione e spegne lo strumento.
- **Reset database**, che consente (dopo apposita conferma) di cancellare tutti i dati dei pazienti e gli esami memorizzati nel sistema.
- **Service Access**, che permette di entrare nel pannello di Service o nell'Interfaccia di Calibrazione dopo aver inserito la relativa password.
- **Raw Data Export**, avvia il tool di esportazione dei dati grezzi, che permette di esportare tutti i dati degli esami in file di testo per analisi statistica avanzate. Per ulteriori dettagli, vedere il par. **APPENDICE B: Strumento per l'esportazione dei dati RAW**
- **Update Software**, avvia il Software Updater che permette di installare aggiornamenti software e pacchetti forniti da CenterVue.
- **Upload log files e Save log files on USB**, che consentono di estrarre i file di log di sistema dell'unità (principalmente in formato crittografato) e caricarli direttamente sui server CenterVue Service o memorizzarli su un'unità USB per essere inviati via e-mail ai tecnici dell'assistenza.



**Attenzione, l'operazione di Reset Database non è annullabile o ripristinabile a meno che non abbiate effettuato un backup dei dati!!**

---

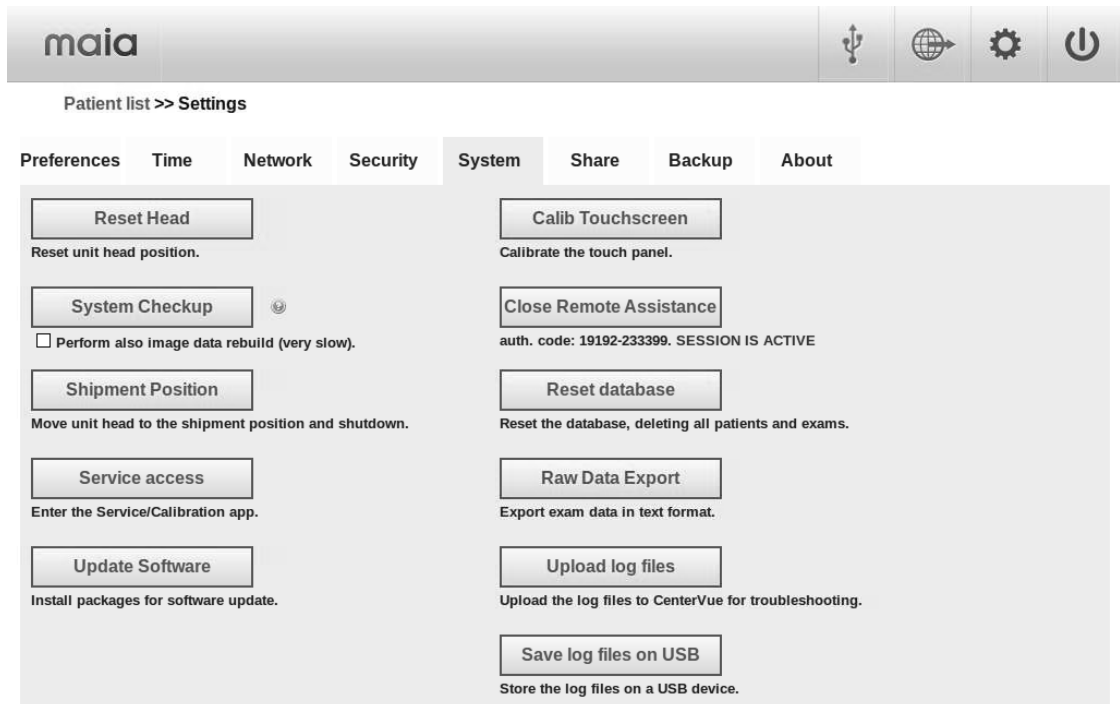


Fig. 70 – System

## 11.6 Impostazioni – Share

Questa pagina permette di configurare l'esportazione di immagini/stampe su una cartella di rete condivisa:

- I pulsanti **On/off** abilitano/diabilitano l'uso della cartella condivisa
- **JPEG/PNG/PDF** permettono di selezionare il format di esportazione del per immagini e stampe
- **Auto/manual** determinano se l'esportazione verrà fatta automaticamente al termine di ogni esame, o manualmente (usando i pulsanti export/print nell'examen local viewer)
- E' inoltre possibile selezionare il nome del file generato tra alcuni template
- **Configure** permette di riconfigurare la cartella condivisa
- In basso a sinistra è infine specificato il percorso di rete della cartella condivisa configurata

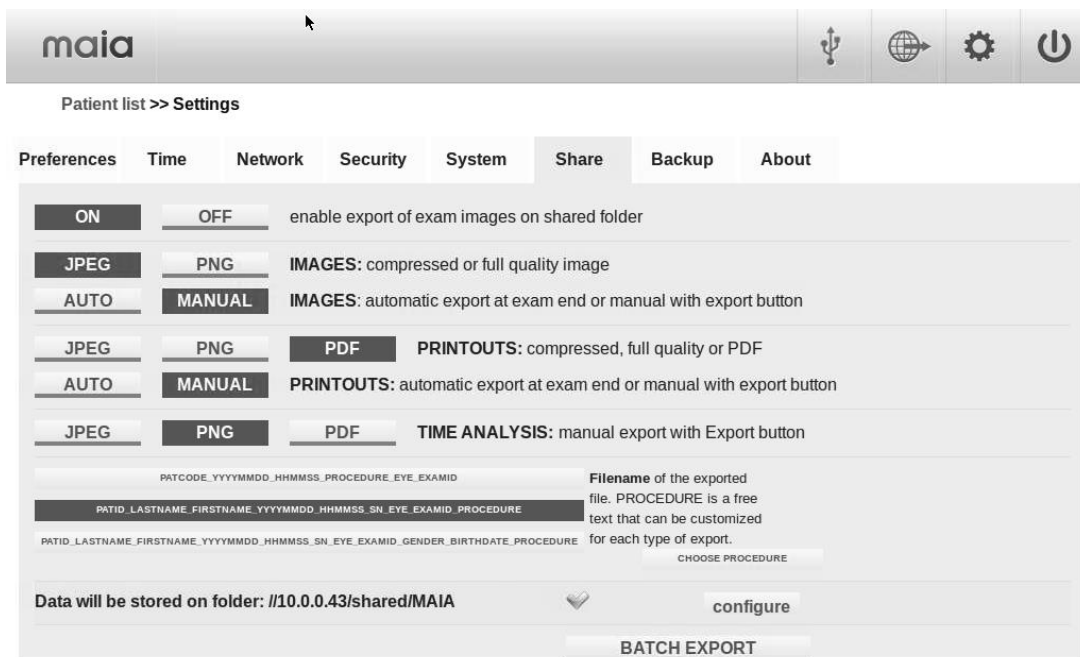


Fig. 71 – Settings / Share



La connessione a Shared Folder utilizza il protocollo Samba (SMB). Dalla v. 2.6.0, MAIA supporta il protocollo SMB fino alla versione 3 (SMBv3); versioni precedenti del sw supportano solo SMBv1.

Quando la shared folder è abilitata il sistema controlla automaticamente se esiste una risorsa di rete configurata e se ne trova una controlla se la connessione è valida. Lo stato della configurazione corrente è sempre nella parte inferiore dello schermo:

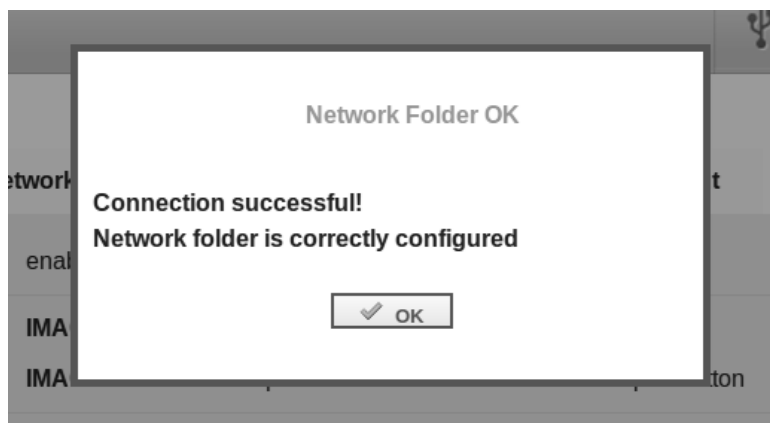
- il blocco lampeggia in grigio quando si sta controllando la connessione
- il blocco diventa verde chiaro se la connessione corrente è in funzione
- il blocco diventa rosso se la connessione corrente non funziona.
- Se shared folder è abilitato il sistema esamina se la configurazione corrente è valida.
- se il sistema non ha una shared folder, costringe ad impostare una configurazione per essere impostato su "ON"
- se il sistema ha una configurazione non valida, una finestra visualizza un errore di connessione allo shared folder ed è possibile premere il tasto "Annulla" per mantenere la configurazione corrente anche se non è operativa in quel momento.

- Per configurare il shared folder, premere il pulsante "Configura". Una finestra compare e chiede di:

- Hostname o l'indirizzo IP del PC in cui è configurato il shared folder
- il nome della cartella condivisa di rete. E' possibile configurare una sottocartella di una cartella di rete condivisa, inserendo il percorso completo usando i caratteri "/" o "\" come separatore per le sottocartelle
- Nome utente, password e dominio di Windows. Questi sono parametri opzionali che dipendono dalla configurazione cartella condivisa. Username e Password sono di solito necessari per connettersi allo shared folder. Essi possono essere azzerate per connettersi alla cartella condivisa in forma anonima. È anche possibile inserire il dominio di Windows, come uparametro facoltativo. Il dominio è raramente necessaria per alcune configurazioni di Windows.

Il sistema tenta di connettersi con le informazioni fornite.

Se la connessione ha esito positivo, un messaggio informa che è tutto OK e il sistema è pronto per funzionare con la shared folder configurata:



Se l'accesso fallisce, un messaggio informa che la configurazione non funziona e lascia all'utente la scelta di lasciare la configurazione così com'è oppure di cambiare i parametri





Il messaggio esatto visualizzato dipende dal Windows Server. Vengono riportati i messaggi più comuni.

I parametri di configurazione vengono salvati sul MAIA anche dopo l'arresto.

E' possibile configurare l'esportazione manuale o automatica di IMAGES, PRINTOUTS and TIME ANALYSIS. Nel caso di TIME ANALYSIS è possibile solo l'esportazione manuale.

Se l'esportazione automatica è selezionata, le immagini e / o sui documenti stampati vengono esportati automaticamente alla fine di ogni esame.

Se l'esportazione manuale viene selezionata:

- dal visualizzatore esame locale è possibile esportare l'immagine, selezionando "Export" e poi il pulsante "Ext. Shared folder". L'immagine verrà esportato con i layers che vengono visualizzati in quel momento
- dal visualizzatore esame locale è possibile esportare la stampa, selezionando "Print" e poi il pulsante "Ext. shared folder"
- dal visualizzatore TIME ANALYSIS clicca su shared folder per esportare ciò che viene mostrato sullo schermo.

Solo quando *shared folder* è abilitato ed è configurato correttamente, cioè quando la parte inferiore dello schermo è in verde chiaro e la connessione è attiva, sotto il rettangolo verde appare un pulsante **BATCH EXPORT**.

Cliccando tale pulsante viene avviato un processo batch che esporta insieme tutti gli esami salvati nell'unità. Una finestra di dialogo con i due pulsanti "IMAGES" e "PRINTOUTS" consente di scegliere il tipo di file da esportare.

L'esportazione avrà inizio. Una finestra di dialogo mostra l'avanzamento del processo che, a seconda del numero totale di esame, potrebbe essere molto lungo. Un tasto "STOP" permette di interrompere il processo in qualsiasi momento.

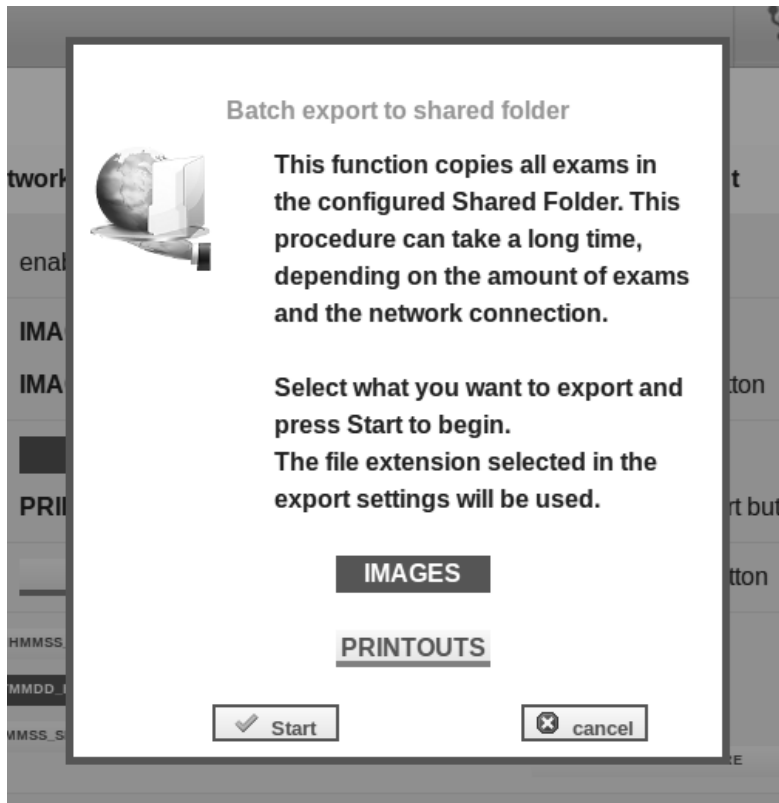


Fig. 72 – Batch export - scelta

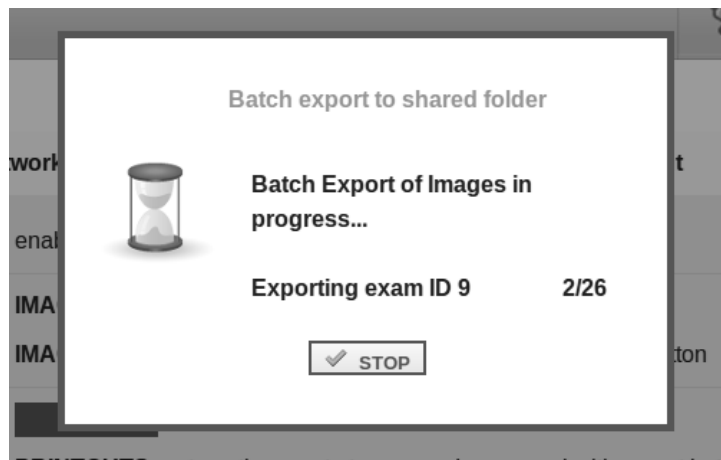


Fig. 73 – Batch export – stato di avanzamento del processo

## 11.7 Impostazioni – Backup

Questa pagina permette di eseguire un backup completo su un dispositivo USB esterno (chiavetta o hard disk) o su una shared folder (la stessa utilizzata per esportare le immagini e i printout, vedere par. 11.6), ed è divisa in due frame (v. Fig. 74):

- Il frame superiore permette di effettuare il backup/restore dal dispositivo USB, inserendolo in una delle porte USB disponibili e premendo **Start Backup**.
- Il frame inferiore permette di effettuare il backup/restore dalla shared folder configurata precedentemente. Il frame mostra lo stato della connessione della shared folder e il suo percorso di rete, se connessa. Se la shared folder non è configurata correttamente, verrà mostrato il messaggio in Fig. 75 ed il frame inferiore sarà disabilitato. Il pulsante **Start Backup** in questo frame permette di avviare un backup salvando i dati nella shared folder remota.

Tale procedura esegue una copia di tutti i dati presenti, non è pertanto possibile effettuare un backup differenziale.



Il sistema indica la capacità di memoria libera necessaria sul supporto esterno per effettuare il backup: se lo spazio disponibile non è sufficiente, sarà impossibile completare la copia dei dati **ed il backup sarà inefficace**.

E' fondamentale effettuare frequentemente il backup dei dati allo scopo di evitare la perdita dei dati in caso di guasto del supporto di memoria interno.

E' inoltre possibile re-importare un backup in MAIA inserendo la chiavetta USB contenente il backup e utilizzando il relativo pulsante (v. Fig. 74).

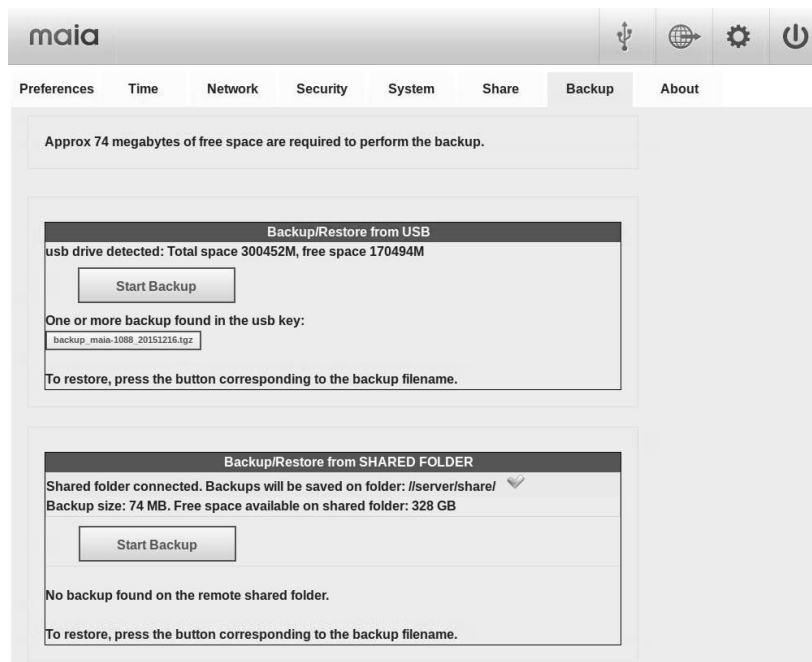


Fig. 74 – Settings / Backup

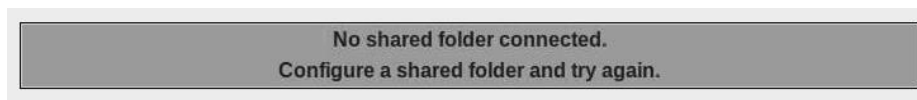


Fig. 75 – Settings / Backup: shared folder non connessa

A seconda della scelta dell'operatore (Fig. 76) quest'operazione può SOSTITUIRE (col pulsante **Erase current**, cioè cancellando i dati presenti al momento nel sistema) o FONDERE (col pulsante **Append current**, cioè aggiungendo i nuovi dati) i dati presenti nel sistema con quelli presenti nel backup.

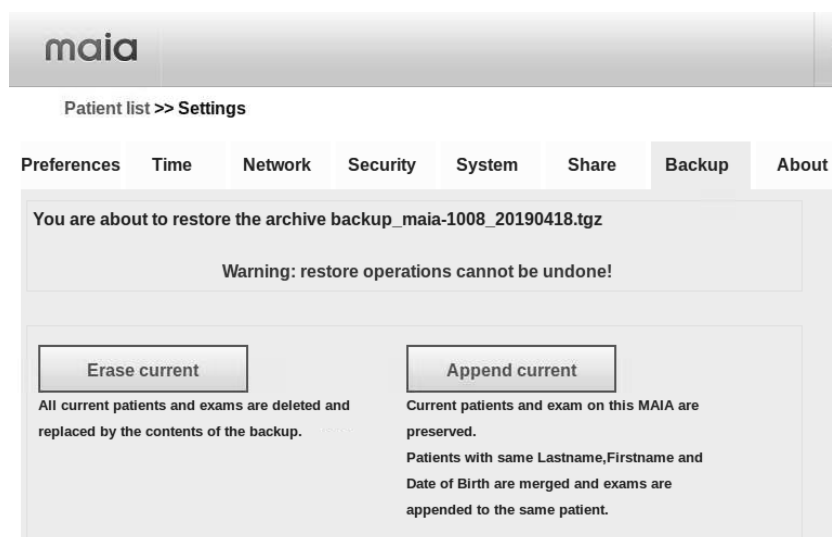


Fig. 76 – Backup: selezione della modalità di ripristino



Le operazioni di Restore non possono essere ripristinate. L'uso del pulsante "**Erase current**" cancellerà tutti i dati presenti in MAIA prima di importare il backup.



Il ripristino di un archivio di backup in modalità APPEND probabilmente modificherà gli ID originali dei paziente degli esami, sia se l'archivio è stato generato dalla stessa unità, sia se è stato generato da un altro dispositivo.



Quando si ripristina un archivio di backup in modalità APPEND, in caso vengano trovati dei pazienti duplicati (cioè, con lo stesso nome, cognome e data di nascita), gli esami corrispondenti verranno uniti nella stessa cartella paziente. Dal sw 2.6.0, gli esami già esistenti non vengono ripristinati, quindi non si verifica alcuna duplicazione di esami. Alla fine del processo, viene visualizzato il risultato del ripristino, riportando quanti pazienti ed esami sono stati importati, uniti o saltati perché erano già presenti (v. Fig. 77).

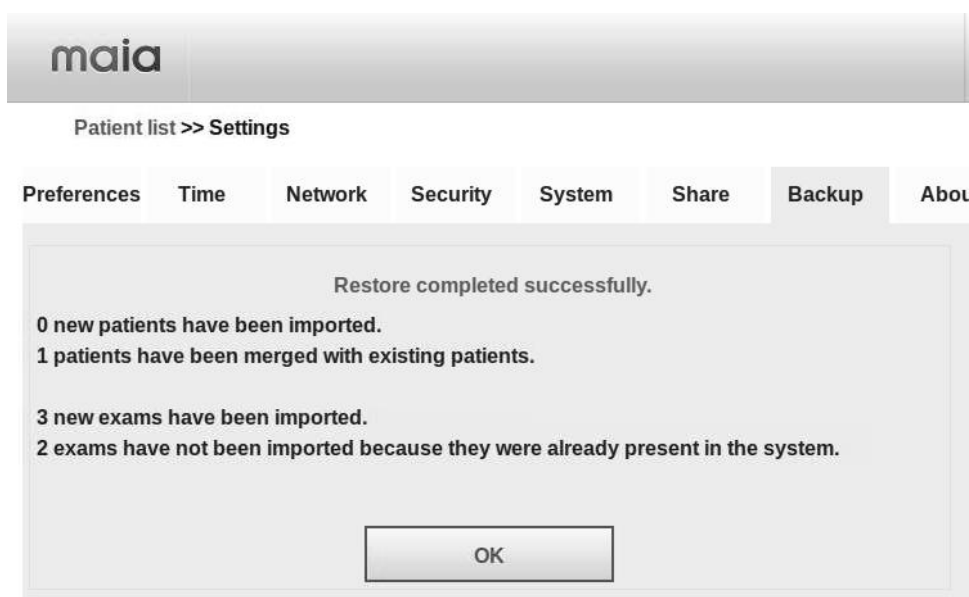


Fig. 77 – Risultato della procedura di Restore

## 11.8 Impostazioni - About

Questa pagina fornisce le seguenti informazioni:

- numero seriale dell'unità;
- versione software applicativo attualmente installato;
- lista dei moduli opzionali installati;
- lista delle stampanti che è possibile utilizzare (**BUILTIN - POSTSCRIPT**);

Cliccando il pulsante **POSTSCRIPT**, viene abilitato il driver incorporato PostScript: in questo caso può essere utilizzata qualsiasi stampante disponibile che supporti a livello **genuino** (non emulato) il **protocollo PostScript 3**.



Alcune stampanti PostScript richiedono di essere preconfigurate, in modo da essere utilizzate come stampante PostScript e non con i driver proprietari: si prega di fare riferimento alla documentazione di accompagnamento della stampante.

Cliccando il pulsante **BUILTIN**, possono essere utilizzati solo i modelli della stampante elencati nella pagina.

L'opzione selezionata e attiva è quella evidenziata in ciano scuro.

Cliccando sul pulsante "more" le informazioni si estendono anche alla scheda tecnica di solito necessaria per interventi di servizio tecnico, come ad esempio:

- la versione del sistema operativo installato;
- il firmware e la versione del software
- l'ID di produzione del dispositivo, utile per la rintracciabilità
- l'Ethernet MAC address, utile per la configurazione di reti con firewall
- lo spazio libero sul disco. Quando questo valore è inferiore a 10 GB, si consiglia di rimuovere alcuni pazienti / esami al fine di liberare spazio su disco, o di eseguire un "reset database", o di contattare il servizio di assistenza.
- Il numero di record (pazienti ed esami) memorizzati nel DB dell'unità

Fig. 78 – Impostazioni / About

## 12. ACCESSO REMOTO AI DATI

E' possibile accedere a MAIA in modo remoto da un PC esterno connesso alla rete LAN, allo scopo di visualizzare immagini e dati memorizzati all'interno del dispositivo MAIA. Questo consente ad esempio di analizzare le immagini di MAIA su un computer dotato di monitor ad alta risoluzione o piuttosto di avere a disposizione i dati creati con MAIA su un PC di lavoro installato in un'altra stanza.

Per fare questo, è necessario:

- connettere MAIA alla rete locale in modo da identificarne l'indirizzo IP (v. procedura descritta nel par. 11.3);
- digitare l'indirizzo IP di MAIA nella pagina indirizzi del browser.



Browser supportati: Internet Explorer 7 o più recenti, Firefox 3 o più recenti, Apple Safari.

---

L'operatore può accedere a MAIA per via remota anche se il dispositivo sta acquisendo esami o se altri PC esterni sono connessi per via remota allo stesso MAIA.

Una volta stabilita la connessione con MAIA appare la schermata iniziale con la lista pazienti.

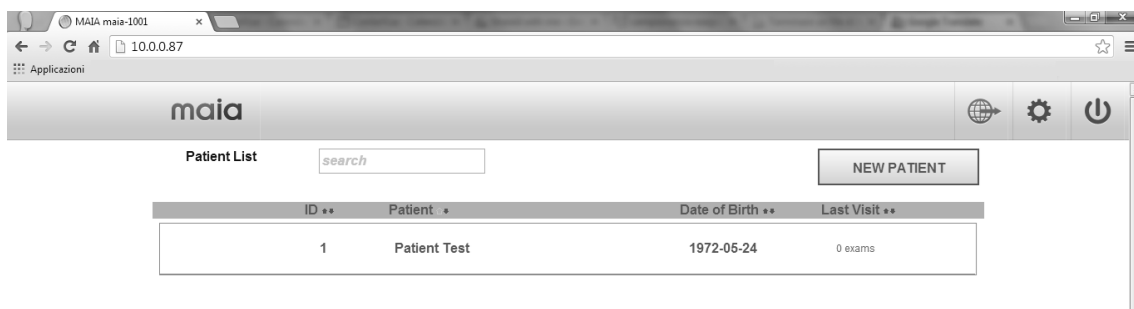


Fig. 79 – Schermata iniziale di MAIA da Pc Remoto

Le seguenti funzionalità sono identiche a quelle disponibili localmente su MAIA:

- scorrimento della lista dei pazienti;
- creazione di un paziente;
- accesso alla pagina delle impostazioni (eccetto per la modifica della configurazione di rete);
- accesso alla scheda paziente con la relativa lista degli esami.

Altre funzioni non sono disponibili per via remota, nello specifico:

- esecuzione di un nuovo esame;
- modifica delle configurazioni di rete.

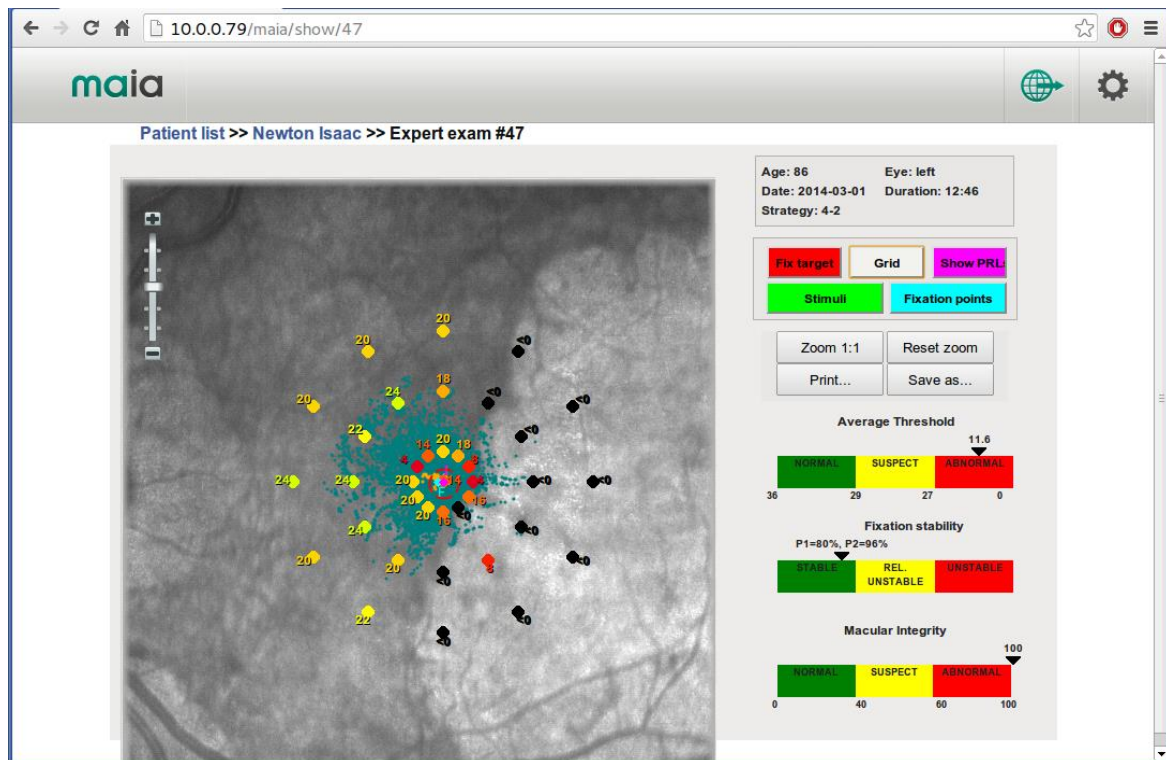


Fig. 80 – Schermata dei risultati in accesso remoto

La schermata dei risultati visibile per via remota si comporta esattamente come l’analogha schermata presente sullo strumento:

- Per effettuare un zoom sull’immagine, cliccare sulla barra di scorrimento in alto a sinistra o utilizzare la rotella del mouse.
- Per sovrapporre all’immagine il target di fissazione, il PRL, gli stimoli o i punti di fissazione cliccare su **ON** vicino alle relative voci di interesse sulla destra dell’immagine. Allo stesso modo cliccare su **OFF** per terminare la sovrapposizione.
- **Zoom to grid** consente di fare uno zoom dell’immagine fino al limite della griglia degli stimoli.
- **Reset zoom** riporta l’immagine alle dimensioni iniziali
- **Print** genera una pagina pdf dell’esame, pronta per essere stampata dal PC
- **Save as** salva sul PC un’immagine della retina con i layer (PRL / stimoli / punti di fissazione) selezionati.

### 13. SPEGNIMENTO DEL DISPOSITIVO

Per spegnere il dispositivo andare nella **lista pazienti** e cliccare su **POWER OFF**. Attendere che l'indicatore di avanzamento torni a zero e poi spegnere l'interruttore principale.

### 14. PULIZIA

Questo paragrafo spiega come mantenere pulito il sistema.

La mentoniera e il supporto per la fronte devono essere disinfettati tra un paziente e l'altro. La soluzione disinfettante deve essere applicata usando un fazzolettino, facendo attenzione a non bagnare parti che non appartengano alle superfici in contatto con il paziente.

L'obiettivo deve essere pulito utilizzando un sistema per soffiare via la polvere. Solo se strettamente necessario, per esempio a causa di una impronta digitale sull'obiettivo, questo può essere pulito con carta fotografica bagnata di alcool etilico.

Il pannello touch-screen va pulito con un panno umidificato con acqua.



Non utilizzare alcool o detergenti per pulire il touch-screen in quanto questi potrebbero danneggiare il film che ricopre il pannello.

---

In generale, per effettuare qualunque pulizia il dispositivo dovrà essere spento, il cavo di alimentazione disinserito e sconnesso dalla rete elettrica. Se necessario, le plastiche esterne possono essere pulite con un panno morbido asciutto.

## 15. RISOLUZIONE DI PROBLEMI COMUNI

Questo paragrafo spiega come identificare i più comuni problemi che si possono incontrare nell'uso dello strumento.

Sintomo	Possibile causa	Soluzione
L'interruttore principale non si illumina anche quando esso è in posizione ON	Il cavo di alimentazione non è inserito correttamente	Inserire il cavo di alimentazione nella presa di MAIA e a muro
E' impossibile o molto difficile allineare lo strumento alla pupilla del paziente	Il sistema non è stato posizionato correttamente all'inizio dell'esame	All'inizio del test, arretrare completamente la testa dello strumento, in modo da allargare il più possibile il campo di vista per centrare la pupilla
Il display è nero anche se l'interruttore principale è in posizione ON e illuminato	Guasto dell'LCD o del PC interno	<b>Contattare l'assistenza tecnica</b>
L'immagine retinica non è a fuoco anche se il software ha realizzato l'auto-focus	Malfunzionamento del software di autofocus	Aggiustare manualmente il fuoco usando i bottoni <b>Focus+</b> e <b>Focus-</b>
Quando viene acceso il sistema produce un rumore inusuale e non si sposta nella consueta posizione iniziale	Malfunzionamento di un motore, connettore o sensore di movimento	<b>Contattare l'assistenza tecnica</b>
La selezione dei comandi tramite touch-screen è difficoltosa o impossibile.	Il touch-screen è scalibrato.	Effettuare la ricalibrazione del touch-screen spiegata al par. 11.4.
All'avvio del sistema compare il messaggio "Unable to connect to control board"	Problema di comunicazione con la scheda di controllo	<b>Contattare l'assistenza tecnica</b>
All'avvio del sistema compare il messaggio "System date could be wrong"	Problema alla batteria del BIOS	La batteria del BIOS, responsabile di tenere aggiornata la data di sistema, si è scaricata. Sostituirla.
Entrando nella finestra die same appare il messaggio "Projection system initialization failed"	Problema nel resettare la posizione dei motori responsabili della deflessione dello stimolo	Provare ad uscire e a rientrare nell'interfaccia di esame. Se il problema persiste, <b>contattare l'assistenza tecnica</b>
Lo stimolo si trova fuori dal fixation target durante la "Verifica del Sistema di Proiezione" (v. Par.8.1)	Il Sistema di Proiezione è instabile o scalibrato	<b>Contattare l'assistenza tecnica</b>
La testa del sistema non si muove in una direzione	Uso errato del joystick. La testa ha raggiunto la posizione limite lungo quella direzione	Controllare il modo di usare il joystick nel par. 8.4
	La testa ha raggiunto la posizione limite lungo quella direzione	Correggere la posizione della testa del paziente e avvicinarla alla testa
	Rottura di un motore	<b>Contattare l'assistenza tecnica</b>

## **16. COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA**

Questo dispositivo è stato classificato in classe B in accordo con la norma IEC60601-1-2.

Questo dispositivo è stato testato e riconosciuto compatibile con i limiti per i dispositivi medici come dettato dalla Norma IEC60601-1-2 e dalla Direttiva per strumenti medicali 93/42/EEC. Questi limiti sono intesi a garantire una protezione ragionevole contro l'interferenza elettromagnetica in ambienti tipici d'uso di un dispositivo medicale. Il sistema MAIA genera durante il funzionamento energia alle frequenze radio e, qualora non installato e utilizzato in accordo con queste istruzioni, può causare interferenza dannosa ad altri dispositivi nelle vicinanze. In ogni caso, non vi è garanzia assoluta che in qualche particolare installazione non avvengano fenomeni di interferenza.

Se il dispositivo causa interferenza dannosa ad altri dispositivi (e questo può essere provato accendendo e spegnendo MAIA), è necessario cercare di eliminare l'effetto adottando una delle seguenti contromisure:

- Ri-orientare o ri-posizionare lo strumento;
- Aumentare la distanza fra i dispositivi;
- Connettere il sistema ad una presa diversa a quella a cui sono connessi gli altri dispositivi;
- Contattare il produttore per avere supporto.

## 17. SPECIFICHE TECNICHE



### Classe e tipo di parte applicata

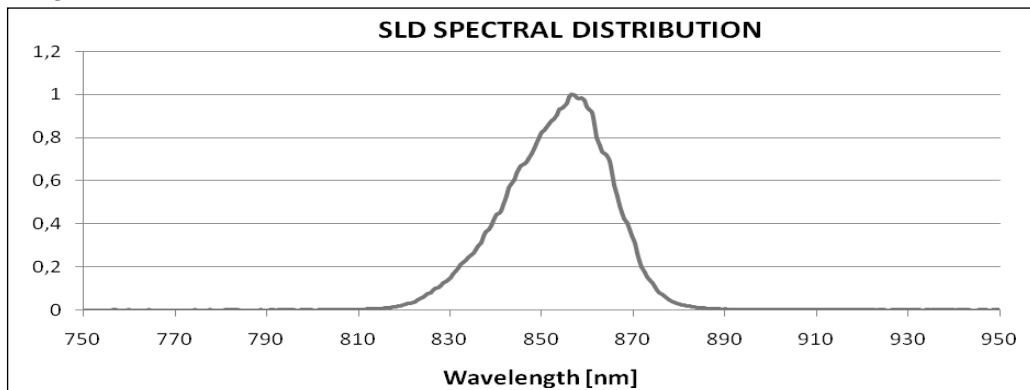
1, B (si applica la CEI EN 60601-1-2).

### Classificazione IP

IPX0 (grado di protezione fornito dai gusci plastici esterni rispetto alla penetrazione di particolari materiali o di acqua).

### Immagine retinica

- Oftalmoscopio a scansione laser lineare (LSLO)
- Campo di vista: 36° x 36°
- Risoluzione della camera digitale: 1024 x 1024 pixel
- Risoluzione ottica sulla retina: 25 micron
- Sorgente ottica: SLD a 850 nm



- Velocità di acquisizione: 25 immagini / sec
- Distanza di lavoro: 30 mm

### Perimetria

- Test maculare standard 10°
- Campo di vista per la perimetria: 30° x 30°
- Velocità di tracking: 25 Hz
- Dimensione degli stimoli: Goldmann III
- Luminanza dello sfondo: 4 asb
- Range dinamico degli stimoli: 36 dB
- Luminanza massima: 1000 asb

### Altre caratteristiche

- Diametro di pupilla minimo: 2.5 mm
- Range focus: da -15D a +10D
- Riconoscimento automatico OD/OS
- Riconoscimento connessione del pulsante paziente **[solo su MAIA – 2013 Edition]**
- Fixation target multiplo **[solo su MAIA – 2013 Edition]**

### **Accessori opzionali**

- Stampante
- Tavolo elettrico
- 3D joystick *[solo per MAIA – 2013 Edition]*

### **Dimensioni e peso**

- **MAIA 2013 Edition:**
- Dimensioni (LxAxP): 348 x 580 x 600 mm (13.7 x 22.8 x 23.6 in)
- Peso: 23 kg (50.7 lbs)
- **MAIA 2009 Edition:**
- Dimensioni (LxAxP): 522~540 x 556~560 x 482 mm (20.5~21.2 x 21.9~22.0 x 18.9 in)
- Peso: 28.5 kg (62.8 lbs)

### **Alimentazione**

- 100-240 VAC, 50-60 Hz fusibile 3.15 A (tipo T)
- Consumo: 110VA (2013 Edition), 300 VA (2009 Edition)

### **Classificazione laser**

- Prodotto laser di Classe I, conforme alla norma 60825-1 IEC:2007.

## **18. DISMISSIONE E SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO**

MAIA raccoglie dati medici sensibili al suo interno che devono essere cancellati prima che il sistema possa essere dismesso. Contattate il vostro centro di Assistenza Autorizzata CenterVue per richiedere informazioni riguardo la corretta procedura di cancellazione dei dati dal sistema.

Il sistema MAIA è composto da materiali quali plastiche, vernici, alluminio e componenti elettronici: al momento dello smaltimento, attenersi alle leggi e ai regolamenti in vigore nel proprio paese in materia di smaltimento o riciclaggio.

### **Raccolta differenziata per dispositivi elettrici ed elettronici**

La Direttiva Europea 2012/19/UE 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 ad effettuarne invece la raccolta differenziata. La raccolta differenziata viene effettuata con le 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.

In particolare possono liberarsi nell'ambiente metalli come piombo, stagno, cadmio o mercurio, oppure sostanze chimiche contenenti fluoro o cloro.


Sono riportate qui sotto alcune indicazioni di pericoli specifici associati ad alcune delle sostanze presenti nei RAEE, qualora rilasciati nell'ambiente.

- Cadmio: si accumula con un tempo di dimezzamento di 30 anni e può danneggiare i reni e causare il cancro.
- Mercurio: si accumula negli organismi e si concentra mediante la catena alimentare. Ha effetti cronici e può causare danni cerebrali.
- Cromo esavalente: facilmente assorbito dalle celle, con effetti tossici. Può comportare reazioni allergiche, asmatiche ed è considerato geno-tossico (danni al DNA). Particolarmente pericoloso se incenerito.
- Ritardanti di fiamma al bromo: largamente impiegati per ridurre l'inflammabilità (cavi, connettori e gusci plastici).



## 19. MANUTENZIONE:

CenterVue raccomanda la manutenzione periodica dei componenti elencati nella seguente tabella. Solamente personale tecnico qualificato ed autorizzato da CenterVue può effettuare interventi di calibrazione del dispositivo. Contattate il vostro distributore locale autorizzato CenterVue o il centro di Service se pensate che il vostro MAIA abbia bisogno di una ricalibrazione.

PARTE	DESCRIZIONE DEL TEST	CRITERIO DI VERIFICA	FREQUENZA	IN CASO DI ERRORE
Pulsante Paziente	Premere almeno 3 volte, una volta ogni 2 secondi	L'indicatore del pulsante diventerà arancione ogni volta che il pulsante viene premuto.	Prima di ogni esame	Se il Pulsante non funziona e non viene rilevata alcuna risposta da parte dello stesso, il risultato del test può risultare non corretto. Verificare il corretto collegamento del pulsante a MAIA. Se il problema persiste contattare il Supporto Tecnico.
Lente Frontale	Verifica visiva della superficie esterna	Nessuna presenza di polvere o graffi.	Ogni giorno	La qualità dell'immagine è influenzata negativamente. Pulire l'obiettivo, come spiegato nella sezione 14 di questo manuale.
Target di fissazione	Accedere alla schermata di esame, allineare il soggetto tema con una visione normale e chiedere a lui / lei di confermare la presenza del target fissazione al centro del campo.	Il Paziente dovrebbe vedere il seguente target: 	Ogni giorno	Il target di fissazione non funziona e i risultati dei test ne sono inficiati. Contattare il Supporto Tecnico.
Stimolo Perimetrico	Verifica visiva dello stimolo bianco durante il daily Stimulus Projection System Check.	Il centro del punto bianco dovrebbe trovarsi all'interno del bordo esterno del target di fissazione (v. Fig. 18).	Ogni giorno	Il sistema di proiezione stimolo non funziona (danneggiato o scalibrato) e i risultati degli esami ne sono interessati. Contattare il Supporto Tecnico.
Dati paziente	Effettuare il backup del database dei pazienti su un dispositivo USB esterno.	La procedura di backup completa con successo.	Settimanale	Il dispositivo USB potrebbe essere corrotto (usare un altro dispositivo) o la connessione USB potrebbe avere problemi. Se il problema persiste, contattare il Supporto Tecnico.

<b>PARTE</b>	<b>DESCRIZIONE DEL TEST</b>	<b>CRITERIO DI VERIFICA</b>	<b>FREQUENZA</b>	<b>IN CASO DI ERRORE</b>
Audio	Accedere alla schermata di esame, avviare un esame e procedere fino all'inizio delle proiezioni degli stimoli, poi rimuovere il paziente.	L'allarme del tracking inizia a suonare (accertarsi che non sia stato disabilitato)	Mensile	Lo speaker o l'amplificatore non funzionano. Contattare il Supporto Tecnico.
Porte USB	Connettere un mouse USB a ciascuna delle porte	Il Puntatore sullo schermo dovrebbe muoversi con il mouse.	Annuale	Le porte USB non funzionano. Contattare il Supporto Tecnico.
Porta Ethernet	Collegare a MAIA un cavo LAN, immettere le impostazioni e configurare la rete, come spiegato nel manuale d'uso alla sezione 11.	Vedere il manuale Operatore sezione 11	Annuale	La connessione LAN non è attiva o la scheda di rete interna non funziona. Contattare il Supporto Tecnico.
Ventola di Raffreddamento	Accendere il MAIA e controllare che la ventola sotto la base sia funzionante	Deve essere udibile il ronzio della ventola vicino allo schermo LCD	Annuale	Il ventilatore non funziona e potrebbe pregiudicare il funzionamento del PC. Contattare l'assistenza tecnica.
Meccanica del Sistema di Proiezione Stimoli	Richiedere l'ispezione periodica, ingrassaggio e calibrazione dello Stimulus Projection System da parte di un centro service autorizzato CenterVue	La procedura di calibrazione si completa con successo.	Ogni due anni	Lo Stimulus Projection System deve essere sostituito e calibrato.

## **APPENDICE A: formato XML delle griglie MAIA**

Si possono creare griglie MAIA personalizzate, definendo quante posizioni di proiezione stimoli si desidera. La posizione di ogni stimolo può essere espressa in coordinate cartesiane o polari, come desiderato.

La griglia deve essere definita in formato XML, che descrive un albero di nodi annidati. Ogni nodo può avere nodi figli e/o attributi). Ogni nodo XML può essere espresso in due modi:

- 1) con tag di apertura e chiusura (cioè `<nodo>` e `</nodo>`): obbligatorio se ha nodi figlio
- 2) con il tag di chiusura `</>`, se non ha nodi figli (cioè `<nodo attributo = "valore" />`)

Lo stesso file XML può contenere la descrizione di più di una griglia: in fase di importazione, tutte le griglie contenute verranno importate nell'unità.

La struttura principale del file XML deve essere::

```
<!DOCTYPE MitPatterns>
<patterns>
  <pattern_expert>
    <Grid name="3&#176; Circle plus center">
      <Stimulus id="1" ... />
      <Stimulus id="2" ... />
    </Grid>
    <Grid name="4&#176; square grid">
      <Stimulus id="1" ... />
      <Stimulus id="2" ... />
    </Grid>
  </pattern_expert>
</patterns>
```

La prima riga (**MitPatterns**) funge da intestazione. Il nodo principale ("**patterns**") è il nodo radice dell'XML e deve contenere il solo nodo "**pattern\_expert**"; per le griglie di esame Scotopic (utilizzate in S-MAIA), il tag **pattern\_expert** deve essere sostituito con **pattern\_scotopic**. I nodi **pattern\_expert** e **pattern\_scotopic** devono contenere un nodo **Grid** per ogni griglia definita. Il nodo **Grid** deve avere un attributo "**name**", contenente il nome assegnato alla griglia, che verrà visualizzato nell'interfaccia di selezione della griglia (vedi par. 8.4.4). Nell'esempio, il tag "**&#176;**" viene utilizzato per visualizzare il simbolo dei gradi (°). Ogni nodo **Grid** deve quindi contenere diversi nodi figlio **Stimulus**, ognuno dei quali descrive una posizione di stimolo da proiettare sulla retina. Ogni **Stimulus** deve avere un attributo **id** univoco: l'id deve essere > 0 (dedicato allo stimolo sul disco ottico, utilizzato per calcolare l'indice Fixation Losses) e <1000 (dedicato agli stimoli custom aggiunti, v. par. 8.4.11) .

Come detto, ogni posizione può essere espressa in due modi:

```
<Stimulus id="3" x_deg="2.5" y_deg="4.33" />  
<Stimulus id="3" ray="5" angle_deg="60" />
```

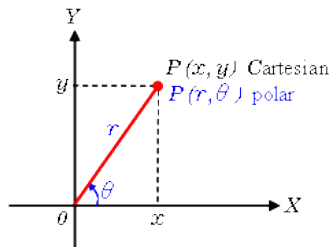


Fig. 81 – Coordinate Cartesian e Polari

L'esempio sopra mostra due modi diversi per esprimere la stessa posizione, riferito al centro della griglia: il primo in coordinate cartesiane (***x\_deg***, ***y\_deg***), espresso in gradi retinici; il secondo in coordinate polari (***ray***, ***angle\_deg*** corrispondenti a *r* e  $\theta$  nella figura : ***ray*** è di nuovo in gradi retinici, mentre ***angle\_deg*** è espresso in gradi, in senso antiorario a partire dall'asse X).

Le coordinate (0, 0) si riferiscono al centro della griglia, che verrà proiettato su PRL-i, a meno che non sia selezionata l'opzione "***Change Grid Position***" (vedi par. 8.4.10). Tutte le coordinate si riferiscono all'occhio DESTRO: quando si esamina l'occhio SINISTRO, la griglia verrà capovolta orizzontalmente. Le posizioni degli stimoli non si possono sovrapporre (la distanza minima tra due posizioni è di 0.5 gradi).

## **APPENDICE B: Strumento per l'esportazione dei dati RAW**

Lo strumento di esportazione dei dati RAW consente di esportare i dati degli esami su un'unità USB in file .txt, utilizzando un formato separato da tabulazioni. Questo formato può essere facilmente importato in applicazioni di fogli di calcolo come Excel per analisi statistiche. Lo strumento può essere avviato nel menu Impostazioni - Sistema (vedere par. 11.5). Lo strumento all'avvio mostra un elenco di tutti i pazienti memorizzati nel DB (vedi Fig. 82). È possibile selezionare singoli pazienti o selezionarli tutti con il pulsante "**Select All**". Un campo di filtraggio consente di filtrare l'elenco dei pazienti. Una volta selezionati i pazienti desiderati, il pulsante "**Export data**" consente di esportare tutti gli esami relativi ai pazienti selezionati. Un'unità USB deve essere collegata al dispositivo prima di premere il pulsante. La barra di avanzamento mostrerà lo stato di avanzamento del processo; alla fine, una finestra di dialogo di Informazioni mostrerà il numero di esami e pazienti che sono stati esportati.

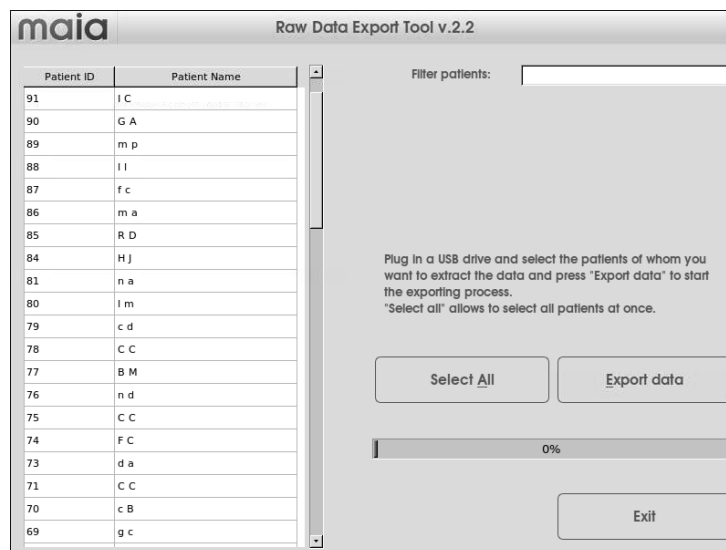


Fig. 82 – Interfaccia del tool di RAW Data Export

### **Formato di esportazione dei dati RAW**

Dopo aver premuto il pulsante "**Export data**", lo strumento genererà 3 tipi di file (nei nomi dei file, **#SN#** rappresenta il numero di serie del dispositivo, **#PID#** nell'ID paziente e **#eID#** nell'ID dell'esame) :

- maia-#SN#\_patientsTable.txt**: questa è una tabella che contiene l'elenco dei pazienti, che collega ciascun nome del paziente con i relativi ID, codice e numero SSN (se utilizzati, vedere par.11.1). Se i dati devono essere inviati per l'analisi statistica in modo anonimo, è possibile cancellare questo file: tutti gli altri file esportati si riferiscono agli ID paziente, quindi sono anonimi.
- Per ogni esame, un file **maia-#SN#\_#PID#\_#eID#\_threshold.txt** ed un **maia-#SN#\_#PID#\_#eID#\_fixation.txt**, nella sottocartella **maia-#SN#\_data/** : questi contengono rispettivamente l'esportazione delle soglie misurate e dei dati di fissazione.

- Struttura dell'intestazione dei file **maia-#SN#\_#PID#\_#eID#\_\*.txt** :

ognuno di questi file ha un'intestazione, contenente i risultati principali dell'esame. Nel caso di un esame Scotopic, i valori dei risultati sono divisi in due colonne, la prima per l'esame ciano e la seconda per l'esame rosso (fare riferimento a **S-MAIA: Scotopic Test Manual**). L'intestazione è divisa in 3 parti:

1. Informazioni dell'esame: fornisce il numero di serie dell'unità, l'ID del paziente e dell'esame, la strategia utilizzata, l'occhio esaminato, la data e l'età del paziente, la durata dell'esame in secondi, il rapporto pix2deg (che consente di mettere in relazione le misure in gradi con le posizioni sull'immagine retinica), l'indice Fixation Losses e il tempo di reazione medio (in millisecondi).
2. Info PRL: fornisce
  - la sensibilità media (media di tutte le soglie misurate);
  - posizione di PRL\_i e PRL\_f (divisa in due righe: x ed y rispettivamente. I valori sono espressi in gradi e sono relativi all'angolo superiore sinistro dell'immagine retinica: poiché il campo di visione di MAIA è 36.5° x 36.5°, il punto [18.25, 18.25] si riferisce al centro dell'immagine);
  - la distanza (in gradi) tra il PRL iniziale e finale;
  - la posizione stimata della Fovea (EFL), se impostata;
  - in caso di un esame di follow-up, la posizione del PRL\_i dell'esame baseline in questo esame, immagine retinica e valori di rototraslazione (in tre righe: x shift, y shift e rotazione, in gradi) tra la baseline ed il follow-up: questi permettono di posizionare correttamente gli stimoli sull'immagine retinica.
3. Risultati della fissazione: fornisce gli indici P1 e P2, i valori dell'area del 63% e del 95% BCEA (in gradi quadrati) e il loro angolo (in gradi)

- Valori nel **maia-#SN#\_#PID#\_#eID#\_threshold.txt** :

dopo l'intestazione, i file di soglia forniscono una tabella contenente un elenco dei valori degli stimoli: l'ID (ogni stimolo in una griglia ha un ID univoco, l'ID #0 si riferisce allo stimolo posizionato nel disco ottico, utilizzato per calcolare l'indice Fixation Losses), le sue coordinate X e Y (in gradi e relative alla posizione del PRL\_i) e la soglia misurata in quella posizione (questa può essere espressa in DB per la strategia 4-2 e in livelli per le strategie 4LF e Scotoma Finder).

- Valori nel **maia-#SN#\_#PID#\_#eID#\_fixation.txt** :

dopo l'intestazione, i file di fissazione forniscono i dati di fissazione misurati dal tracking retinico: vengono esportati solo i punti validi (cioè quelli per cui il tracker ha dato risultati validi, quindi gli ammiccamenti vengono rimossi). Le coordinate X e Y sono espresse in gradi e relative all'angolo superiore sinistro dell'immagine retinica. I punti di fissazione sono suddivisi in due sezioni:

1. Punti di Registration: questi sono un elenco dei 250 punti di fissazione acquisiti durante la fase di Registration e sono quelli utilizzati per determinare il PRL\_i (che è una media di questi punti, dopo aver rimosso alcuni valori anomali). Ogni record mostra le coordinate X e Y e il tempo (in millisecondi, misurato dall'inizio della fase di Registration).
2. punti di Fixation: questi sono un elenco di tutti gli altri punti di fissazione, acquisiti durante la fase di proiezione degli stimoli, e sono quelli utilizzati per determinare il PRL\_f (che è una media di questi punti, dopo aver rimosso alcuni valori anomali). Ogni record mostra le coordinate X e Y e il tempo (in millisecondi, dall'inizio della fase di proiezione). Nel caso in cui una proiezione di stimolo si stesse verificando in quell'istante, l'ID del relativo stimolo è presente nella quarta colonna.