

California



 **optos**® **Ophthalmology**

Building *The* Retina Company

TECNOLOGIA ALL'AVANGUARDIA

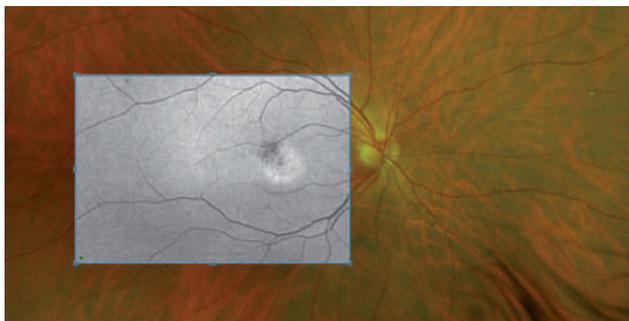
Optos presenta **California**, il suo ultimo dispositivo di imaging a campo ultra ampio (UWF™), appositamente concepito per specialisti vitreo-retinici e oculisti che eseguono angiografie. California include una nuova modalità di imaging **optomap®** UWF, angiografia con verde di indocianina (**icg**) preservando modalità precedenti come:

- Colore composito
- Rosso privo
- Autofluorescenza (**af**)
- Fluorangiografia (**fa**)

Le immagini sono ora presentate in ProView™ mostrando **optomap** in una geometria coerente che rappresenta con precisione caratteristiche anatomiche della retina. Inoltre, ProView consente la registrazione automatica di immagini per il monitoraggio longitudinale e il confronto di immagini in intermodalità.

Il nuovo hardware ottico proprietario ottimizza e mantiene la risoluzione delle immagini **optomap** durante la scansione della retina con una maggiore nitidezza nella zona periferica esterna.

La sovrapposizione di immagini permette il confronto tra immagini composite a colori e rosso prive, **af**, **fa** o immagini **icg**. Inoltre, il confronto può essere eseguito tra immagini diverse o date differenti scorrendo tutte le immagini memorizzate.



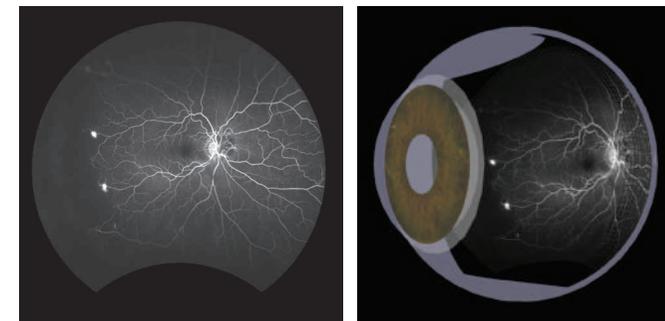
California

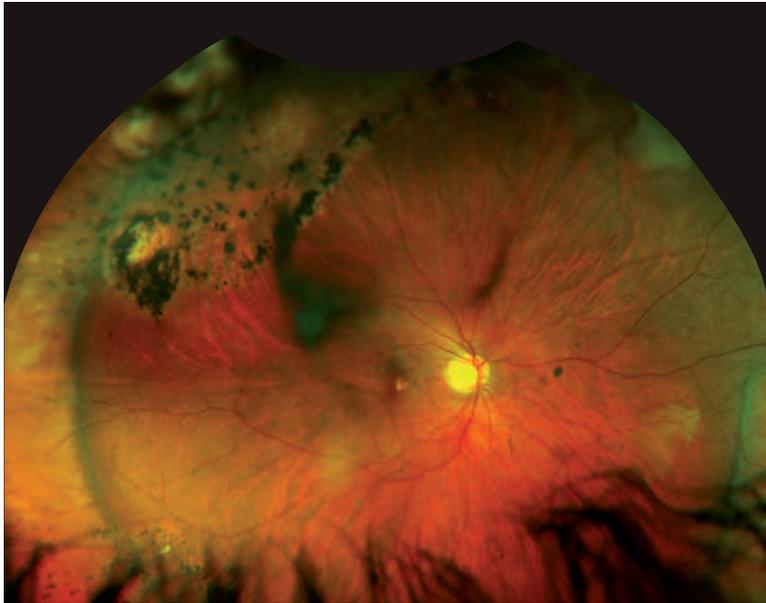


Con **California**, Optos ha integrato una nuova tecnologia hardware e software che consente ai professionisti di vedere di più, scoprire di più e trattare efficacemente più patologie oculari promuovendo così la salute del paziente. Siamo impegnati a rafforzare ulteriormente i nostri dati clinici dimostrando l'importanza di acquisire immagini dell'intera retina.

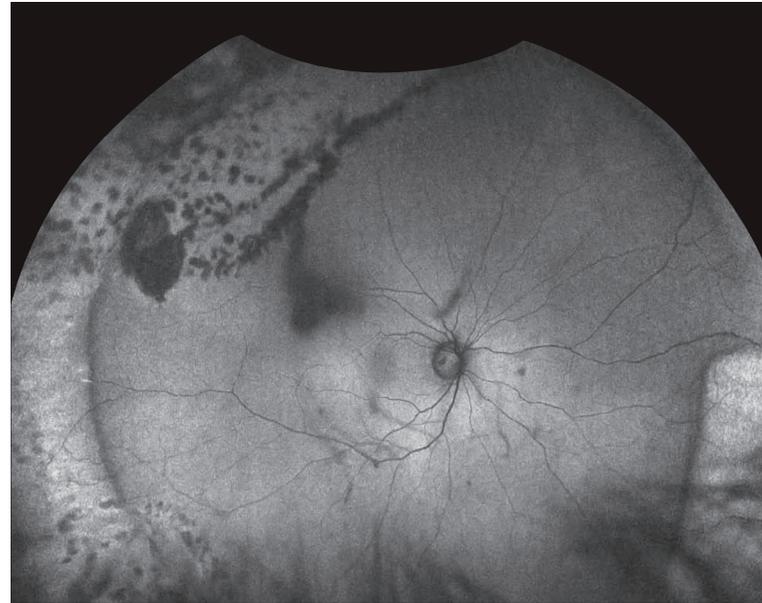
VANTAGGI

- California è stato progettato come un modello da tavolo compatto per ridurre le esigenze in termini di spazio. Il nuovo design consente inoltre una maggiore facilità d'uso e una più veloce acquisizione delle immagini.
- L'imaging ad alta risoluzione non midriatico attraverso molti tipi di cataratte e/o pupille da 2 millimetri permette di ridurre i tempi negli studi oculistici più occupati.
- Analisi articolata della retina attraverso diverse lunghezze d'onda e modalità di immagine, il tutto in UWF.
 - Il verde (532 nm) "rosso privo" visualizza la retina sensoriale sull'epitelio pigmentato retinico (EPR)
 - Il rosso (635 nm) mostra strutture più profonde della retina (EPR alla coroide)
 - Gli infrarossi (802 nm) forniscono immagini a livello della coroide
 - Il blu (488 nm) è utilizzato durante le procedure **fa**
- Un'innovativa piattaforma di revisione semplifica il flusso di lavoro consentendo sovrapposizioni e confronti di varie modalità di immagini e nel corso del tempo.
- La revisione delle immagini basata sul browser consente una semplice integrazione e un facile accesso ai propri dati da qualsiasi PC o tablet collegato.
- L'angiografia incrociata consente l'acquisizione di immagini **fa** e **icg** in parallelo senza dover passare manualmente tra le modalità di imaging.
- Con visualizzazioni UWF a 200 gradi o fino all'82% della retina in una sola immagine, gli specialisti di oculistica possono visualizzare una superficie maggiore della retina rispetto a quanto avviene con l'utilizzo di altri dispositivi di imaging convenzionali.





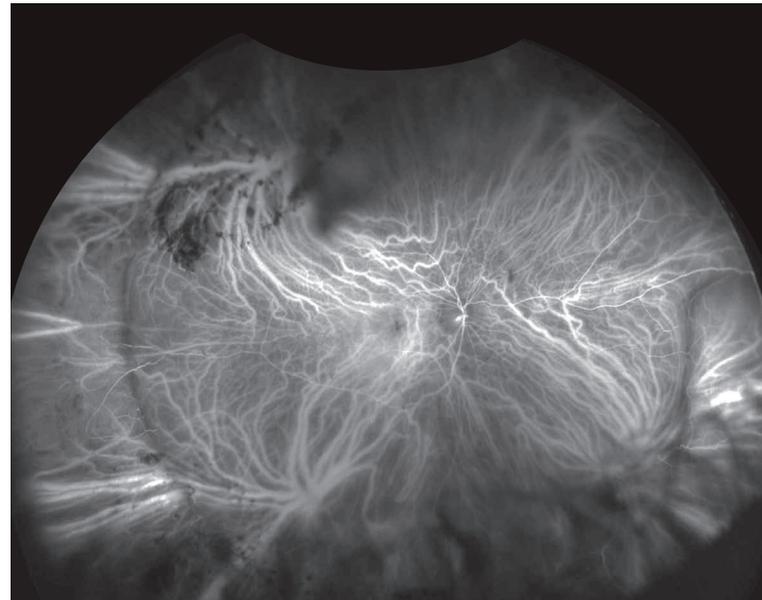
optomap *plus*



optomap *af*



optomap *fa*



optomap *icg*

«Uno dei grandi vantaggi del sistema Optos è stato la capacità di catturare il più ampio campo visivo in una sola immagine. Fino all'avvento del campo ultra ampio, la realtà è che non conoscevamo il grado di diffusione di patologie nella periferia esterna. Con l'introduzione di California, ora però disponiamo di tutte le attuali modalità di acquisizione di immagini con l'ulteriore vantaggio dell'imaging attraverso l'angiografia con verde di indocianina (ICG). L'ICG sarà qualcosa di formidabile in quanto fattore importante nel trattamento di patologie complesse come l'uveite. Sono particolarmente entusiasta delle nuove migliorie apportate al sistema ottico che riesce a ottimizzare ulteriormente la visualizzazione della periferia inferiore e superiore.»

SriniVas R. Sadda, MD
Doheny Eye Institute

SPECIFICHE TECNICHE

NUMERO DI MODELLO	P200DTx
NOME COMMERCIALE	California
TIPI DI IMMAGINE	optomap e optomap plus (laser rosso e verde): Colore composito Visualizzazione laser verde Visualizzazione laser rosso optomap af (laser verde): autofluorescenza optomap fa (laser blu): fluorangiografia optomap icg (infrarossi): angiografia con verde di indocianina
RISOLUZIONE	optomap: 20 µm optomap plus, af, fa, icg : 14 µm
LUNGHEZZE D'ONDA	Laser rosso: 635 nm Laser verde: 532 nm Laser blu: 488 nm Laser a infrarossi: 802 nm
TEMPO DI ESPOSIZIONE	Meno di 0,4 secondi

IMPRONTA	Larghezza: 550 mm Profondità: 550 mm compreso mentoniera Altezza: 608-632 mm
PESO	34 kg
CLASSE LASER	Classe di sicurezza laser Classe 1 conforme a IEC / EN60825-1: 2007 e 21 CFR1040.10 e 1040.11
TENSIONE DI RETE	UE /AU: 200-240V a 50-60Hz USA: 100-120V a 50/60Hz
CONSUMO ENERGETICO	max. 300 VA
PROTOCOLLO DI COMUNICAZIONE	DICOM compatibile

NOTA: Specifiche soggette a modifica senza preavviso.

Optos è supportato da oltre 300 studi clinici completati e in corso di svolgimento che corroborano la nostra opinione secondo cui una visualizzazione a campo ultra ampio della retina è in grado di aiutare i professionisti in campo oculistico a fornire la migliore cura ai propri pazienti. Più di 7300 dispositivi sono stati installati in tutto il mondo e oltre 45 milioni di pazienti hanno ricevuto una **optomap**.



Optos plc
 Queensferry House
 Carnegie Campus
 Enterprise Way
 Dunfermline, Fife
 Scotland KY11 8GR
 Tel: +44 (0)1383 843300
 info@optos.com

Optos, Inc.
 67 Forest Street
 Marlborough, MA 01752
 USA
 Call Toll-free (US & Canada):
 1-800-854-3039
 Outside of the US: +1 508 787 1400
 usinfo@optos.com

Optos Australia
 10 Myer Court
 Beverley
 South Australia 5009
 Tel: +61 8 8443 4533
 auinfo@optos.com



0473





NIKON INSTRUMENTS S.p.A.

Via San Quirico 300 - 50013 Campi Bisenzio, FIRENZE, I
TEL.: +39 055 3009601 - FAX: +39 055 300993
e-mail: instruments@nikon.it



Amministrazione +39 055 300933
Oftalmologia +39 055 300945
Industria +39 055 300955
Biologia +39 055 300950
Service +39 055 300980

OPTOS CALIFORNIA (P200D Tx)

Scheda Tecnica

Usò previsto e modalità di impiego

Questo oftalmoscopio a scansione laser (SLO) è un dispositivo di acquisizione immagini digitale ad ampio campo (200° in un'unica acquisizione) in grado di acquisire immagini dal polo centrale all'area più periferica della retina. Le immagini retiniche vengono acquisite in modo automatico o manuale tramite controller o tramite interfaccia su tablet e in condizioni favorevoli per il paziente, senza ricorrere alla depressione sclerale o al contatto con la cornea.

Il P200D Tx utilizza laser rossi, verdi, blu e infrarossi per produrre un'immagine digitale ad alta risoluzione, visualizzata sullo schermo del monitor del PC.

I laser rossi e verdi sono utilizzati per l'imaging a colori digitale. Queste lunghezze d'onda penetrano le strutture retiniche a profondità diverse, e ciascuna lunghezza d'onda fornisce informazioni ai fini dell'interpretazione e diagnosi.

In modalità autofluorescenza, il dispositivo acquisisce immagini optomap *af* usando il laser verde per illuminare l'occhio. Questo consente di acquisire un'immagine della naturale fluorescenza dell'occhio. Non è necessario introdurre nel paziente alcun colorante fluorescente durante l'esecuzione di un'acquisizione in autofluorescenza.

Questo dispositivo può essere utilizzato per acquisire immagini angiografiche.

Nell'acquisizione di immagini angiografiche in fluoresceina viene utilizzato il laser blu. Una serie di immagini viene acquisita mentre la fluoresceina scorre attraverso i vasi retinici.

Nell'acquisizione di immagini angiografiche con ICG viene utilizzato il laser a infrarossi. Una serie di immagini viene acquisita mentre il colorante Verde indocianina scorre attraverso la coroide.

La tecnologia Optos è disegnata per operare attraverso il diametro minimo di 2 mm della pupilla. Sebbene non sia richiesta la dilatazione della pupilla, la decisione per la dilatazione è strettamente medica e deve essere presa dal professionista oculista.

Le immagini vengono acquisite dalla testa di scansione e quindi visualizzate, ingrandite, annotate e separate nei colori componenti nel software di Valutazione Optos Advance.

L'oftalmoscopio a scansione laser P200D Tx è indicato per l'utilizzo come oftalmoscopio di imaging a fluorescenza e autofluorescenza retinica e ad ampio campo per coadiuvare la diagnosi e il monitoraggio di malattie e disturbi che si manifestano nella retina.

È altresì indicato per l'utilizzo come oftalmoscopio a scansione laser ad ampio campo per la visualizzazione degli schemi circolatori della coroide che vengono illuminati utilizzando il colorante Verde indocianina e per coadiuvare la valutazione della circolazione della coroide e la diagnosi di coroidite o di patologie a carico della coroide.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti. Il dispositivo può essere usato presso cliniche od ospedali oculistici o presso studi di optometria nella sua versione senza angiografie. Il sistema impedisce all'operatore di alterare la potenza laser o i tempi di esposizione, di conseguenza non è necessario alcun requisito di formazione specifico prima di ricevere la formazione Optos. La valutazione delle immagini, come aiuto alla diagnosi, può essere eseguita esclusivamente da un professionista del settore sanitario qualificato in oculistica.



In base alla configurazione del proprio dispositivo, potrebbero essere disponibili i seguenti tipi di immagine:

- **optomap**: acquisisce un'immagine retinica. La procedura **optomap standard** è un esame sanitario. Questa procedura consente di acquisire un'immagine retinica **optomap standard** con laser rosso e verde.
- **optomap plus**: acquisisce un'immagine retinica medica. La procedura **optomap plus** è un esame retinico medico eseguito con laser rosso e verde.
- **optomap af**: alcuni sistemi sono in grado di acquisire immagini fluoresceiniche. Selezionando l'opzione **optomap af** sarà possibile acquisire immagini in autofluorescenza utilizzando il laser verde.
- **optomap fa**: alcuni sistemi sono in grado di acquisire immagini angiografiche fluoresceiniche. La procedura medica **optomap fa** consente l'acquisizione di immagini **optomap fa** fluoresceiniche. Queste immagini vengono acquisite ad una risoluzione maggiore delle immagini **optomap standard** e viene utilizzato il laser blu.
- **optomap icg**: alcuni sistemi sono in grado di acquisire immagini angiografiche Verde indocianina. La procedura medica **optomap icg** consente l'acquisizione di immagini Verde indocianina **optomap icg**. Queste immagini vengono acquisite ad una risoluzione maggiore delle immagini **optomap standard** e viene utilizzato il laser infrarosso.
- Se si richiedono entrambi i tipi di immagine **optomap fa** e **optomap icg** è possibile scegliere di intrecciare l'acquisizione. La modalità di acquisizione di immagini **Angiografia interlacciata** alterna **optomap fa** e **optomap icg** ed utilizza in maniera alternata il laser blu e quello infrarosso

Controindicazioni per l'utilizzo

Deve essere prestata attenzione con i pazienti che potrebbero essere meno tolleranti alla luce, compresi coloro affetti da epilessia fotosensibile.

 <p>Avvertenza</p>	<p>Istruzioni d'uso per pazienti affetti da epilessia</p> <p>Il dispositivo utilizza lampi di luce artificiale e luce laser. Alcuni pazienti affetti da epilessia possono essere sensibili ai lampi di luce artificiale. Prestare attenzione nel caso di pazienti che hanno un'anamnesi di reazione ai lampi di luce artificiale di fotocamere e stroboscopi.</p>
--	--

Sicurezza sanitaria e classificazione

 <p>Avvertenza</p>	<p>Classificazione dell'apparecchiatura</p> <p>Protezione dallo Shock elettrico - Apparecchiatura di Classe I</p> <p>Tipo B - si riferisce alla perdita di corrente massima consentita che può fuoriuscire dalla parte su cui è applicata. I relativi limiti sono definiti nella direttiva IEC/EN 60601. Le parti applicate sono la protezione per la fronte, per il mento e per il viso.</p> <p>Apparecchiatura ordinaria, senza protezione contro l'acqua. Non sterilizzabile. Dispositivo medico. Funzionamento continuo.</p> <p>Sicurezza laser</p> <p>Il dispositivo in questione è un dispositivo laser di Classe 1 che permette un'indagine accurata dell'occhio umano, conforme alle norme IEC/EN 60825- 1:2007 e 21 CFR1040.10 e 1040.11. Basato sulle attuali conoscenze scientifiche, un dispositivo laser di Classe 1 può essere considerato molto sicuro grazie al design tecnico e alle sicure e ragionevolmente prevedibili condizioni di funzionamento.</p> <p>Pericolo di infortunio da laser</p> <p>Non rimuovere il coperchio del dispositivo o tentare di sostituire i laser. È consentito installare e riparare il dispositivo solo al personale qualificato Optos.</p> <p>L'utilizzo di questo dispositivo o di qualsiasi altro dispositivo che utilizzi la luce per esami oculari non deve essere inutilmente prolungato.</p> <p>Anche se non sono stati identificati pericoli di radiazioni ottiche per oftalmoscopi diretti o indiretti, alcuni pazienti possono essere meno tolleranti a una esposizione alla luce. Questo può essere il caso di bambini in tenera età, pazienti afachici e persone con malattie agli occhi. I pazienti che siano stati esposti allo stesso dispositivo o ad altri dispositivi oftalmici che utilizzino una fonte luminosa visibile entro 24 ore possono anch'essi essere meno tolleranti a ulteriori esami che utilizzino la luce.</p> <p>Tuttavia, i vantaggi di un esame all'occhio compenseranno quasi sempre il fastidio associato con l'esposizione alla luce.</p> <p>Quando le protezioni della testa di scansione sono indossate, i rischi sono ridotti. I seguenti elementi sono monitorati dal Sistema di gestione delle radiazioni laser:</p> <ul style="list-style-type: none">- Le immagini possono essere acquisite solo quando il sistema di scansione è in condizioni di funzionamento sicuro.- Il monitoraggio energetico interno previene un eccesso di energia elettrica all'occhio.- Un otturatore interno e i comandi associati prevengono la prematura o prolungata esposizione al laser. <p>Il Sistema di gestione del laser mantiene un limite di emissione accessibile di classe 1 (AEL) all'occhio in condizioni di funzionamento normale e di guasto prevedibile.</p>
---	--

Imaging a fluorescenza

Optos non offre istruzioni e avvertenze sull'iniezione di coloranti per imaging. Tali procedure sono condotte secondo una procedura medica separata. Tali procedure devono essere condotte solo da personale medico qualificato.

Istruzioni d'uso per pazienti affetti da epilessia



Avvertenza

Il dispositivo utilizza lampi di luce artificiale e luce laser. Alcuni pazienti affetti da epilessia possono essere sensibili ai lampi di luce artificiale. Prestare attenzione nel caso di pazienti che hanno un'anamnesi di reazione ai lampi di luce artificiale di fotocamere e stroboscopi.

Lavorare in condizioni di luce soffusa

Per funzionare in maniera efficiente, il dispositivo richiede livelli bassi di luce nella stanza. Attenzione a evitare incidenti durante il lavoro in condizioni di luce soffusa.

Calore generato durante l'utilizzo

RIFERIMENTI NORMATIVI

Questo dispositivo è stato testato ed è conforme alla norma 47 CFR Parte 15 di FCC (U.S.A) e allo standard europeo IEC/EN 60601-1 e allo standard collaterale EMC IEC/EN 60601-1-2. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- Questo dispositivo non può causare interferenze dannose e
- Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento non desiderato.

Il dispositivo in questione è un dispositivo laser ottico di Classe 1 ed è conforme alle norme EN60825-1, 21 CFR1040.10 e 1040.11 Basato sulle attuali conoscenze scientifiche, un dispositivo laser di Classe 1 può essere considerato molto sicuro grazie al design tecnico e alle sicure e ragionevolmente prevedibili condizioni di funzionamento.

Classificazione Sistema Laser	Classificazione Laser Integrata
Classe I come definito nella norma IEC/EN 60825-1	Classe IIIb come definito nella norma IEC/EN 60825-1
Classe I come definito nelle norme 21 CFR1040.10 e 1040.11	Classe IIIb come definito nelle norme 21 CFR1040.10 e 1040.11

Condizioni ambientali

Condizioni operative di utilizzo:	Condizioni di trasporto
<ul style="list-style-type: none">• temperatura fra +10 °C e +35 °C;• pressione atm. fra 700 hPa e 1060 hPa;• umidità relativa fra 30% e 75%.	<ul style="list-style-type: none">• Temperatura fra -10 ° C e +60 ° C;• pressione atm. fra 700 hPa e 1060 hPa;• umidità relativa fra 10% e 100%.

Caratteristiche tecniche

Scan head

- Peso: circa 34 Kg
- Dimensioni: L x P x H 550 x 550 x 608-632 mm
- Lunghezze d'onda (nm) : $635 \pm 5 / 532 \pm 5 / 488 \pm 2 / 802 \pm 2$
- Durata esposizione singolo frame: < 0.4 s
- Potenza di picco: 4mW
- Periodo angolare di scansione: $<70\mu\text{s rad}^{-1}$
- Consumo energetico: 300 VA
- Alimentazione universale: 200 – 240V a 50/60 Hz
- Risoluzione optomap: 20 μm
- Risoluzione optomap plus: 14 μm
- Mira di fissazione: interna (sia per centro che per periferia)
- Mentoniera e poggia fronte elettrici comandabili da controller o da tablet
- Compatibile con protocollo DICOM

Tablet

- Peso: circa <1 Kg
- Dimensioni: L x P x H 260 x 20 x 216 mm
- Supporto: VESA MIS-D, 75, C (fori: 75 x 75 mm)
- Risoluzione: 1024 x 768 pixel, 16,2 milioni di colori.
- Alimentazione: alimentato tramite scan head

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Guida e Dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il P200D Tx è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del P200D Tx deve assicurarsi di utilizzare il dispositivo in tale ambiente.		
Test di emissioni	Conformità	Guida-ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il P200D Tx utilizza energia RF soltanto per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e molto probabilmente non causeranno interferenze con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il P200D Tx può essere utilizzato in qualsiasi edificio, compresi gli edifici residenziali e quelli direttamente connessi alla linea di alimentazione pubblica a bassa tensione che fornisce energia agli edifici per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC61000-3-3	Pst Dmax	

IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA

Guida e Dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il P200D7x è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del P200D7x deve assicurarsi di utilizzare il dispositivo in tale ambiente.

Test di immunità	IEC60601 livello test	Livello di conformità	Guida-ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche IEC61000-4-2	±6 kV al contatto ±8 kV aria	±6 kV al contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in mattonelle di ceramica. Se il pavimento è coperto con materiale sintetico, la relativa umidità deve essere almeno del 30%
Transitori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV in ingresso / linee di uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV in ingresso / linee di uscita	La qualità dell'energia di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'energia di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Guida e Dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Abbassamenti di voltaggio, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sulla linee di alimentazione IEC61000-4-11	<5% U_T (caduta pari al >95% in U_T) per 0,5 cicli	<5% U_T (caduta pari al >95% in U_T) per 0,5 cicli	La qualità dell'energia di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del P200D Tx necessita del funzionamento continuo del dispositivo anche durante eventuali interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il P200D Tx utilizzando un gruppo di continuità.
	40% U_T (caduta pari al 60% in U_T) per 5 cicli	40% U_T (caduta pari al 60% in U_T) per 5 cicli	
	70% U_T (caduta pari al 30% in U_T) per 25 cicli	70% U_T (caduta pari al 30% in U_T) per 25 cicli	
	<5% U_T (caduta > 95% in U_T) per 5 secondi	Non applicabile	Se l'utente del P200D Tx necessita del funzionamento continuo del dispositivo anche durante eventuali interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il P200D Tx utilizzando un gruppo di continuità.
Frequenza alimentazione (50/60Hz) Campo magnetico IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza di alimentazione dei campi magnetici deve essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U_T è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di test.			
RF condotta IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del P200D Tx, compresi i cavi, non inferiore a quella consigliata, la quale è stata calcolata tramite un'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza da mantenere consigliata $d=1,2\sqrt{P}$

Guida e Dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

RF radiata IEC61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz	3V/m	<p>d=1,2√P 80MHz a 800MHz d=2,3√P 800MHz a 2,5GHz</p> <p>Dove P è la valutazione della massima potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, come determinato da uno studio elettromagnetico,^a devono essere minori del livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata dal seguente simbolo:</p> 
----------------------------	------------------------	------	---

Nota 1 A 80MHz e 800MHz si applica la gamma a maggiore frequenza.

Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^aLe intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come da una stazione base per radio (cellulare/cordless), da telefoni e radiomobili terrestri, da stazioni di radioamatori o da radiotrasmissioni in AM e FM non possono essere previste teoricamente con esattezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico nel luogo in cui fissare i trasmettitori RF, bisogna prendere in considerazione una ricognizione del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il P200D7x supera il livello di conformità delle trasmissioni RF di cui si è discusso prima, è necessario osservare il P200D7x per accertarsi del suo normale funzionamento. Nel caso in cui si verificasse un comportamento anomalo, potrebbero essere necessari provvedimenti aggiuntivi, come un nuovo orientamento o lo spostamento del P200D7x.

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

Consumabili: //

Dimensioni imballaggio (unità principale): HxLxP 78x76x58.5 cm

Dimensioni imballaggio (unità completa di tavolo, pc e monitor): HxLxP 119x115x80 cm

Registrazione Repertorio Dispositivi Medici

CND (Classificazione Nazionale Dispositivi medici) Z12120114

Numero di repertorio (Progressivo di sistema attribuito al dispositivo) 1257925

Data immissione sul mercato 21/02/2015

VISUALIZZAZIONE A 200°

AD ALTISSIMA RISOLUZIONE

DISPOSITIVO DA TAVOLO



Daytona

Building *The* Retina Company



optos.com

TECNOLOGIA ALL'AVANGUARDIA

La tecnologia laser di scansione digitale **ultra widefield** brevettata da **Optos** consente di acquisire immagini a supporto dell'identificazione, della diagnosi, dell'analisi, della documentazione e della gestione di patologie oculari e malattie sistemiche che potrebbero presentarsi innanzitutto nella periferia retinica. Patologie, queste, che diversamente potrebbero non essere rilevate con l'ausilio di tecniche e attrezzature d'esame tradizionali. Le immagini simultanee, non a contatto, dal polo centrale alla periferia **fino all'82% o a 200° della retina sono visualizzate in un'unica acquisizione, rispetto ai 45° ottenuti con metodi convenzionali.**

Daytona è stato progettato come un modello da tavolo dotato di imaging a lunghezza d'onda multipla, opzioni di colore, rosso privo e autofluorescenza con luce laser verde.

Daytona

CARATTERISTICHE

- Immagini ad alta risoluzione non midriatiche in meno di un secondo, attraverso pupille da 2 mm e molti tipi di cataratte
- Laser rosso e verde; ogni lunghezza d'onda fornisce informazioni per interpretazione e diagnosi. I canali possono essere visualizzati separatamente:
 - Il verde (532 nm) "rosso privo" visualizza la retina sensoriale sull'epitelio pigmentato retinico (EPR)
 - Il rosso (635 nm) mostra strutture più profonde della retina (EPR rispetto alla coroide)
- L'imaging di autofluorescenza ultra widefield con luce laser verde visualizza la lipofusina nell'EPR
- Le immagini sono immediatamente disponibili e vengono salvate elettronicamente per comparazioni future o per applicazioni di telemedicina
- Strumenti software innovativi per una migliore valutazione delle immagini
- DICOM compatibile



Il Daytona ultra compatto è disponibile in un'ampia gamma di colori ideali che si abbinano a qualsiasi tipo di ambulatorio.

Optos è un'azienda leader nella fornitura di soluzioni innovative per una valutazione approfondita della retina e in grado di consentire ai medici di individuare e monitorare in modo più efficace le patologie oculari e promuovere la salute del paziente.



con imaging retinico
ultra widefield **optomap**



senza **optomap**



Daytona **optomap** *plus*



Daytona **optomap** *af*

Daytona



SPECIFICHE TECNICHE

Tipi di immagine	optomap plus (laser rosso e verde): Visualizzazione colore composito Visualizzazione laser verde Visualizzazione laser rosso optomap af (laser verde): Autofluorescenza (opzionale)
Risoluzione	optomap plus : 14 µm
Lunghezze d'onda	Laser rosso: 635 nm Laser verde: 532 nm
Tempo di esposizione	Meno di 0,4 secondi
Dimensioni	Larghezza: 440 mm Profondità: 500 mm Altezza: 795 mm
Peso	28 kg
Requisiti di spazio per tavolo	Larghezza: 700 mm Profondità: 550 mm
Colori	Per la gamma di colori, vedi optos.com
Classe laser	Classe di sicurezza laser Classe 1 conforme a EN60825
Tensione di rete	UE/AU: 200-240V a 50/60Hz, 1,5A
Consumo energetico	Max. 500W

Optos è supportato da oltre 300 studi clinici completati e in corso di svolgimento a sostegno della nostra opinione secondo cui una visualizzazione ultra widefield della retina è in grado di aiutare i professionisti in campo oculistico a fornire la migliore cura ai propri pazienti. Più di 7300 dispositivi sono stati installati in tutto il mondo e oltre 45 milioni di pazienti hanno ricevuto una optomap®.



Optos plc
Queensferry House
Carnegie Campus
Enterprise Way
Dunfermline, Fife
Scotland KY11 8GR
Tel: +44 (0)1383 843300
info@optos.com

Optos North America
67 Forest Street
Marlborough, MA 01752
USA
Call Toll-free (US & Canada):
1-800-854-3039
Outside of the US: +1 508 787 1400
usinfo@optos.com

Optos Australia
10 Myer Court
Beverley
South Australia 5009
Tel: +61 8 8443 4533
auinfo@optos.com





NIKON INSTRUMENTS S.p.A.

Via San Quirico 300 - 50013 Campi Bisenzio, FIRENZE, I
TEL.: +39 055 3009601 - FAX: +39 055 300993
e-mail: instruments@nikon.it



Amministrazione +39 055 300933
Oftalmologia +39 055 300945
Industria +39 055 300955
Biologia +39 055 300950
Service +39 055 300980

OPTOS DAYTONA (P200)

Scheda Tecnica

Uso previsto e modalità di impiego

Questo oftalmoscopio a scansione laser (SLO) è un dispositivo di imaging digitale ad ampio campo (200° in una sola acquisizione) in grado di acquisire immagini dal polo centrale all'area più periferica della retina. Le immagini retiniche vengono acquisite in modo automatico e in condizioni favorevoli per il paziente, senza ricorrere alla depressione sclerale o al contatto con la cornea.

Il dispositivo **Daytona** utilizza laser rossi e verdi per produrre un'immagine digitale ad alta risoluzione, visualizzata sullo schermo del monitor del PC. I laser rossi e verdi sono utilizzati per l'imaging a colori digitale. Queste lunghezze d'onda penetrano le strutture retiniche a profondità diverse, e ciascuna lunghezza d'onda fornisce informazioni ai fini dell'interpretazione e della diagnosi.

In modalità autofluorescenza, il dispositivo cattura immagini **optomap af** usando il laser verde per illuminare l'occhio. Questo consente di acquisire un'immagine della naturale fluorescenza dell'occhio. Non è necessario introdurre nel paziente alcun materiale colorante fluorescente.

La tecnologia Optos è disegnata per operare attraverso il diametro minimo di 2 mm della pupilla. Sebbene non sia richiesta la dilatazione della pupilla, la decisione per la dilatazione è strettamente medica e deve essere presa dal professionista oculista.

Le immagini vengono acquisite dalla testa di scansione quindi possono essere visualizzate, ingrandite, annotate e separate nei colori componenti usando gli strumenti di valutazione.

L'oftalmoscopio laser a scansione **Daytona** è progettato per essere utilizzato come un oftalmoscopio di imaging in autofluorescenza retinica ad ampio campo per coadiuvare nella diagnosi e nel monitoraggio di malattie e disturbi che si manifestano nella retina.

In base alla configurazione del dispositivo, potrebbero essere disponibili i tipi di immagine seguenti:

optomap - acquisisce un'immagine retinica. La procedura **optomap standard** è un esame sanitario. Questa procedura consente di acquisire un'immagine retinica **optomap standard**.

optomap plus - acquisisce un'immagine retinica medica. La procedura **optomap plus** è un esame retinico medico. L'acquisizione di un'immagine **optomap plus** consentirà di valutare tale immagine utilizzando le nuove funzioni nell'applicazione **Vantage**.



Controindicazioni per l'utilizzo

Deve essere prestata attenzione con i pazienti che potrebbero essere meno tolleranti alla luce, compresi coloro affetti da epilessia fotosensibile.



Avvertenza

Istruzioni d'uso per pazienti affetti da epilessia

Il dispositivo utilizza lampi di luce artificiale e luce laser. Alcuni pazienti affetti da epilessia possono essere sensibili ai lampi di luce artificiale. Prestare attenzione nel caso di pazienti che hanno un'anamnesi di reazione ai lampi di luce artificiale di fotocamere e stroboscopi.

Sicurezza sanitaria e classificazione

 Avvertenza	<p>Sicurezza laser</p> <p>Il dispositivo in questione è un dispositivo laser di Classe 1 che permette un'indagine accurata dell'occhio umano, conforme alle norme EN60825-1, 21 CFR1040.10 e</p> <p>Basato sulle attuali conoscenze scientifiche, un dispositivo laser di Classe 1 può essere considerato molto sicuro grazie al design tecnico e alle sicure e ragionevolmente prevedibili condizioni di funzionamento.</p> <p>Pericolo di infortunio da laser</p> <p>Non rimuovere il coperchio del dispositivo o tentare di sostituire i laser. È consentito installare e riparare il dispositivo solo al personale qualificato Optos.</p> <p>L'utilizzo di questo dispositivo o di qualsiasi altro dispositivo che utilizzi la luce per esami oculari non deve essere inutilmente prolungato.</p> <p>Anche se non sono stati identificati pericoli di radiazioni ottiche per oftalmoscopi diretti o indiretti, alcuni pazienti possono essere meno tolleranti a un'esposizione alla luce. Questo può essere il caso di bambini in tenera età, pazienti afachici e persone con malattie agli occhi. I pazienti che siano stati esposti allo stesso dispositivo o ad altri dispositivi oftalmici che utilizzino una fonte luminosa visibile entro 24 ore possono anch'essi essere meno tolleranti a ulteriori esami che utilizzino la luce.</p> <p>Tuttavia, i vantaggi di un esame all'occhio compenseranno quasi sempre il fastidio associato con l'esposizione alla luce.</p> <p>Quando le protezioni della testa di scansione sono indossate, i rischi sono ridotti. Le immagini possono essere acquisite solo quando il sistema di scansione è in condizioni di funzionamento sicuro. I seguenti elementi sono monitorati dal Sistema di gestione delle radiazioni laser:</p> <ul style="list-style-type: none">- Il monitoraggio energetico interno previene un eccesso di energia elettrica all'occhio- Un otturatore interno e i comandi associati prevengono la prematura o prolungata esposizione al laser. <p>Il Sistema di gestione del laser mantiene un limite di emissione accessibile di classe 1 (AEL) all'occhio in condizioni di funzionamento normale e di guasto prevedibile.</p>
--	---

RIFERIMENTI NORMATIVI

Questo dispositivo è stato testato ed è conforme alla norma 47 CFR Parte 15 di FCC (U.S.A) e allo standard europeo EN60601-1-2. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

1. Questo dispositivo non può causare interferenze dannose e
2. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento non desiderato.

Questi limiti sono determinati per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un ambiente residenziale.

Non vi è garanzia che le interferenze possano verificarsi in un'installazione particolare.

Condizioni ambientali

Condizioni operative di utilizzo:	Condizioni di trasporto
<ul style="list-style-type: none">• temperatura fra +10 °C e +40 °C;• pressione atm. fra 700 hPa e 1060 hPa;• umidità relativa fra 30% e 75%.	<ul style="list-style-type: none">• Temperatura fra -40 ° C e +70 ° C;• pressione atm. fra 500 hPa e 1060 hPa;• umidità relativa fra 10% e 100%.

Caratteristiche tecniche

Scan head

- Peso: circa 28 Kg
- Dimensioni: L x P x H 440 x 500 x 795 mm
- Lunghezze d'onda (nm) : 635 ± 5 / 532 ± 5
- Durata esposizione singolo frame: < 0.4 s
- Potenza di picco: 4mW (488nm, 532nm, 635nm) 6,3mW (802nm)
- Periodo angolare di scansione: <70µs rad⁻¹
- Consumo energetico: 300 VA
- Alimentazione universale: 200 – 240V a 50/60 Hz
- Risoluzione optomap: 20 µm
- Risoluzione optomap plus: 14 µm
- Mira di fissazione: interna (sia per centro che per periferia)

Tablet

- Peso: circa <1 Kg
- Dimensioni: L x P x H 260 x 20 x 216 mm
- Supporto: VESA MIS-D, 75, C (fori: 75 x 75 mm)
- Risoluzione: 1024 x 768 pixel, 16,2 milioni di colori.
- Alimentazione: alimentato tramite scan head

Consumabili: //

Dimensioni imballaggio (unità principale): HxLxP 92x67x60 cm

Dimensioni imballaggio (unità completa di tavolo, pc e monitor): HxLxP 110x115x80 cm

Registrazione Repertorio Dispositivi Medici

CND (*Classificazione Nazionale Dispositivi medici*) Z12120114

Numero di repertorio (*Progressivo di sistema attribuito al dispositivo*) 1100526

Data immissione sul mercato 28/06/2012