

Tomografo a Coerenza Ottica - OCT/SLO Nidek RS-3000 ADVANCE 2

(CND Z12120121 – REP. 226292)

Il sistema Nidek per la tomografia computerizzata ottica affianca a un sistema OCT di ultima generazione (dominio di Fourier/Spettrale) un sistema di acquisizione SLO (Scanning Laser Ophthalmoscope) dell'immagine di riferimento del fondo oculare in real-time.

L'utilizzo contemporaneo di questi due sistemi di ultima generazione permette di eseguire esami in miosi con estrema semplicità, ottenendo immagini di altissima qualità nelle diverse situazioni.

Immagini OCT ad alta frequenza.

L'RS-3000 Advance 2 è in grado di acquisire **85.000 scansioni al secondo**, rendendo possibile raccogliere in brevissimo tempo l'immagine OCT di interesse e generare immagini tridimensionali per un'area massima di 12x9 in soli 1,3 secondi. L'altissima velocità di acquisizione sia dell'immagine OCT che dell'immagine SLO permette una perfetta correlazione tra le due immagini, aumentando in questo modo la potenzialità diagnostica dell'esame stesso.

Funzione "Tracing HD"

L'RS-3000 Advance 2 utilizza il **TRACING HD**, un sistema di Eye Tracking attivo che rileva in tempo reale i movimenti dell'occhio e acquisisce le immagini solo dopo aver verificato il corretto allineamento delle strutture retiniche, o sospende il processo di acquisizione delle immagini in caso di ammiccamento o perdita della fissazione.

Il sistema TRACING HD permette inoltre di poter eseguire scansioni OCT in tempi successivi (follow-up) nella medesima posizione, per poter valutare le evoluzioni delle patologie o l'efficacia dei trattamenti farmacologici e chirurgici.

Immagini OCT ad alta risoluzione.

L'avanzato sistema ottico e l'elevata velocità di acquisizione permettono la generazione di immagini OCT ad alta risoluzione. La possibilità di acquisire ottime immagini in brevissimo tempo rende semplice la processazione automatica di un alto numero di immagini, così da poter eliminare la presenza del rumore artefatto intrinseco in questa tecnologia di acquisizione. Le immagini HD così ottenute presentano una risoluzione di 4µm lungo l'asse Z e di 3µm sul piano XY.

Modalità multiple di acquisizione delle immagini.

Allo scopo di migliorare la resa delle immagini dell'RS 3000 Advance 2, NIDEK ha dato all'operatore la possibilità di variare i tempi espositivi della macchina; è possibile infatti modulare la velocità di acquisizione su 3 velocità: **REGULAR, FINE, ULTRAFINE**.

L'RS-3000 Advance 2 riduce la velocità di acquisizione da 85.000 A-scan/sec (REGULAR) a 53.000 A-scan (FINE) e 13.250 A-scan/sec (ULTRAFINE), con un incremento notevole della qualità e del contrasto delle immagini così ottenute. **Durante le acquisizioni di ANGIOGRAFIA (modulo opzionale) è possibile acquisire il modalità REGULAR e FINE.**

Immagini OCT della Coroide.

L'RS 3000 Advance 2 ha la possibilità di ottenere immagini nitide dalla coroide con la modalità **CHOROIDAL MODE**, permettendo di visualizzare maggiori dettagli e misurarne lo spessore.

Semplicità di acquisizione.

La presenza dell'auto-focus rende semplicissima l'esecuzione dell'esame. Basta mettere grossolanamente a fuoco l'immagine della pupilla mediante l'utilizzo del joystick, a questo punto premendo un singolo pulsante (Optimize) la macchina ricerca autonomamente il fuoco ottimale dell'immagine SLO del fondo retinico e posiziona al centro della finestra di acquisizione l'immagine OCT, garantendo la corretta focalizzazione anche di quest'ultima (auto allineamento Z).

All'operatore non resta che premere il pulsante del joystick per ottenere immagini sempre a fuoco, anche in occhi che presentano una lunghezza assiale decisamente superiore alla media.

L'esame risulta ancora più agevole per gli operatori, in quanto le dimensioni minime pupillari richieste dallo strumento sono di 2 mm.

Ampio campo retinico in real-time

L'immagine SLO generata dal RS-3000 Advance 2 è la più ampia del mercato (40° x 30°) e inoltre, la tecnologia utilizzata garantisce, intrinsecamente, la possibilità di ottenere sempre delle immagini con contrasto ottimale anche in presenza di opacità delle varie strutture oculari. L'utilizzo di una sorgente laser con lunghezza d'onda di 880nm, grazie all'alto potere di penetrazione, permette il raggiungimento della coroide; risulterà così semplice individuare la presenza di una possibile patologia situata in qualsiasi strato retinico.

Processazione dei dati e segmentazione dei piani retinici

Il software fornito insieme al RS-3000 Advance 2 permette di ottenere automaticamente le diverse informazioni utili in fase diagnostica.

Separazione automatica di sei piani retinici:

- RPE: epitelio pigmentato retinico
- IS/OS: giunzione tra segmento interno/esterno fotorecettori
- OPL/ONL: interfaccia tra piano plessiforme esterno e nucleare esterno
- IPL/INL: interfaccia tra piano plessiforme interno e nucleare interno
- NFL/GCL: interfaccia tra il piano delle fibre nervose e piano delle cellule ganglionari
- ILM: membrana limitante interna

Grazie a questa separazione automatica risulta semplice il calcolo degli spessori relativi alle diverse sezioni e la visualizzazione morfologica tridimensionale dei diversi piani.

La separazione automatica è utile anche nella visualizzazione della mappa degli spessori maculari, in relazione alle diverse segmentazioni. La presenza di tali spessori permette a livello della mappa 3D di ottenere la quantificazione volumetrica delle principali aree presenti sulla retina.

L'analisi del nervo ottico, permette di ottenere informazioni tempestive nella diagnosi precoce del glaucoma.

L'RS-3000 Advance 2, mediante la mappa del Disco, è in grado di fornire i dati relativi ai rapporti cup/disc, bordo/disco e valore delle area della papilla e dell'escavazione, che completano la serie di dati necessari alla valutazione della progressione del glaucoma.

Riproducibilità degli esami di Follow Up

La presenza della funzione Follow-up, abbinata a un Eye Tracker attivo che sfrutta il 100% del pattern dei vasi retinici presenti nell'immagine SLO, permette un'analisi puntuale della progressione delle diverse patologie riscontrate in fase di esame o delle terapie intraprese per la cura di tali malattie.

L'RS-3000 Advance 2 possiede un avanzato eye tracker "EYE TRACER" di tipo attivo, impiegato anche in fase di acquisizione; questo dispositivo compensa i movimenti dell'occhio ed esegue automaticamente e autonomamente la scansione, permettendo di ottenere immagini ad alta definizione, garantendo la massima riproducibilità delle scansioni.

Visualizzazione del segmento anteriore e dell'angolo

L'RS-3000 Advance 2 può eseguire la scansione del segmento anteriore (cornea) tramite l'applicazione di una lente aggiuntiva e di un poggia fronte modificato.

La misurazione dell'angolo irido-corneale avviene manualmente con una procedura guidata al termine della quale vengono visualizzati, in sovrapposizione sulla scansione, i valori AOD e TISA 500 o 750 e il valore dell'angolo.

Personalizzazione delle procedure di diagnostica

E' concessa la possibilità di creare dei "combo", cioè delle procedure di acquisizione nelle quali inserire i pattern di acquisizione che più risultano aderenti alle necessità del professionista o dei professionisti che poi eseguono la diagnosi.

Inoltre, permettono all'operatore di eseguire automaticamente le scansioni di cui ha bisogno, anche senza la sua presenza diretta, semplicemente impostando i pattern preferiti e nominando la "combo" con il proprio nome dell'autore della refertazione delle immagini.

Analisi precoce del glaucoma

Il sistema Nidek è corredato di un database normativo che analizza sia l'intero spessore retinico, sia lo strato delle cellule ganglionari, in modo da evidenziare perdite a livello delle fibre nervose. Inoltre, oltre a mostrare la mappa relativa al database normativo, mostra anche in entrambe le misurazioni, la mappa di deviazione dal database normativo.

Queste informazioni, unite alla superficie di acquisizione particolarmente ampia, permettono di eseguire studi particolarmente approfonditi e d'insieme sulla retina.

L'RS-3000 Advance 2 è in grado di eseguire analisi di rilevazione precoce del glaucoma, sia a livello di macula che a livello di nervo ottico.

Acquisizione in pazienti fortemente miopi o ipovedenti

Oltre a possedere mire di fissazione interne ed esterne dedicate a questa particolare tipologia di paziente, RS-3000 Advance 2 permette di eseguire acquisizioni senza la rimozione degli occhiali o delle lenti a contatto, rendendo più confortevole la visita a pazienti particolarmente sensibili.

Supporto software

Il software permette di memorizzare ed esportare immagini nei principali formati software; inoltre, permette la creazione di un database, oltre a dare la possibilità di eseguire backup dei dati in automatico o secondo le necessità degli operatori.

CARATTERISTICHE TECNICHE/FUNZIONALI OCT RS-3000 Advance 2 NIDEK

<p>Configurazione del Sistema</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unità principale OCT ▪ PC dedicato (*), completo di monitor 21" ▪ Software di processazione immagini Navis-EX ▪ Mira di fissazione esterna ▪ n. 2 Hard Disk da 2TB/cad interni, per archiviazione/backup ▪ Trasformatore di isolamento ▪ Tavolo a sollevamento elettrico con accesso per portatori di handicap e alloggiamento accessori <p>(* Configurazione PC dedicato <u>Sistema Operativo</u> : Windows 7 Pro PS1 32bit <u>CPU</u> : Core i73.2GHz 4 Core/8thread <u>Memoria</u> : 4GBDDR3, 1600MHz <u>HDD</u> : 500GB x 2 (RAID1) <u>Optical Drive</u> : DVD-RW Drive <u>Display</u> : Graphic board GT630DVI-D, VGA or later <u>Ethernet</u> : 10/100/1000Mbps x 2ch <u>USB</u> : USB3.0 –frontali x2, posteriore x1, pannello x4 <u>Espansioni</u> : PCI x 4 (32bit 33MHz), PCI-X x2 (64bit 100MHz), PCI-X x4 (64bit 66MHz), PCI ex16 x 1</p>
<p>Caratteristiche Ergonomiche</p>	<p>L'RS-3000 Adv. 2 è un sistema compatto ed ergonomico costituito da:</p> <p>Unità principale 380 (L) x 524 (P) x 499/531 (H) = 34 kg Trasformatore di isolamento 142 (L) x 564 (P) x 239 (H) = 18 kg PC e monitor 177 (L) x 479 (P) x 426 (H) = 18 kg</p> <p>Tutti gli accessori sono alloggiati su un unico tavolo con ruote che facilita l'utilizzo del sistema, anche con pazienti disabili. Il sistema è collegato all'alimentazione a muro attraverso un solo cavo e questo lo rende molto maneggevole, mantenendo nell'insieme la sua robustezza.</p>
<p>Principio di funzionamento</p>	<p>OCT di ultima generazione (analisi nel dominio delle frequenze, Spectral Domain) con sistema di acquisizione SLO (Scanning Laser Ophthalmoscope) dell'immagine di riferimento in real-time.</p>
<p>Risoluzione OCT</p>	<p>ottica: Z: 7µm, XY: 20 µm - digitale: Z:4µm, XY: 3 µm</p> <p>RS-3000 ADV. 2 ha la possibilità di modificare la velocità di acquisizione in tre modalità: Regular (85.000 A-scan/sec), Fine (53.000 A-scan/sec) e Ultrafine (13.250 A-scan/sec), allo scopo di aumentare i tempi di esposizione, permettendo così di migliorare il dettaglio delle immagini acquisite, anche in caso di mezzi diottrici non particolarmente limpidi.</p>
<p>Diametro pupillare minimo</p>	<p>2mm</p>

Mentoniera	Motorizzata, gestibile dallo strumento per un miglior controllo durante l'acquisizione.
Messa a fuoco	La presenza dell' auto-focus rende semplicissima l'esecuzione dell'esame; la funzione "Optimize" ricerca automaticamente il fuoco ottimale dell'immagine SLO e posiziona al centro della finestra di acquisizione l'immagine OCT, garantendo la corretta focalizzazione anche di quest'ultima (auto allineamento Z).
Ricentramento automatico su esame precedente.	Il ricentramento automatico dell'esame precedente avviene attraverso il riconoscimento della morfologia dei capillari retinici che permette di eseguire esami di follow-up con discostamenti (non patologici) praticamente nulli ($\pm 5\mu\text{m}$).
Acquisizione immagine SLO simultanea ad OCT	L'immagine SLO ben focalizzata permette il facile riconoscimento delle varie strutture e delle eventuali patologie presenti nella retina; simultaneamente acquisisce immagini OCT perfettamente centrate che garantiscono dettagli nitidi B-Scan.
Eye tracking	Il sistema di Eye Tracking attivo proprietario "Eye Tracer" analizza la totalità dei frame prodotti dal sistema SLO al fine di rilevare in tempo reale eventuali spostamenti dell'occhio durante l'acquisizione, e compensare di conseguenza l'area di acquisizione OCT, massimizzando accuratezza e riproducibilità dell'esame. Questo avanzato eye tracker attivo compensa i movimenti dell'occhio e attraverso il dispositivo TET controlla anche la ciclorsione . Inoltre esegue automaticamente e autonomamente la scansione, permettendo di ottenere immagini ad alta definizione, con scostamenti minimi dal punto di focalizzazione.
Autocentraggio sulla papilla	Possibile mediante decentramento automatico della mira di fissazione interna.
Visualizzazione real-time immagini B-Scan	L'immagine generata dal sistema SLO ($40^\circ \times 30^\circ$) garantisce intrinsecamente la possibilità durante l'acquisizione SLO di avere immagini B-Scan con contrasto ottimale anche in presenza di opacità delle varie strutture oculari.
B-Scan ad alta definizione	L'utilizzo di una sorgente laser con lunghezza d'onda di 880nm, grazie all'alto potere di penetrazione, permette il raggiungimento della coroide; risulterà così semplice individuare la presenza di una possibile patologia situata in qualsiasi strato retinico.

<p>Analisi del segmento anteriore ad alta definizione</p>	<p>Osservazione segmento anteriore: mediante camera dedicata ad infrarossi (970nm). 4 pattern di acquisizione OCT : linea, croce, radiale, ACA Line e calcolo apertura dell'angolo irido-corneale.</p>
<p>Analisi dello spessore maculare con database normativo</p>	<p>Indagine RNFL peripapillare e Maculare. Analisi dello spessore maculare e del plesso ganglionare, con analisi di progressione. Confronto con database normativo in area maculare in un'area fino a 9x9 mm. Analisi spessore dell' RNFL e confronto con database normativo in un'area peripapillare fino a 6x6 mm.</p>
<p>Analisi follow-up su esami precedenti</p>	<p>La presenza della funzione Follow-up, abbinata a un Eye Tracker attivo che sfrutta i pattern dei vasi retinici presenti nell'immagine SLO, permette un'analisi puntuale della progressione delle diverse patologie riscontrate in fase di esame o delle terapie intraprese per la cura di tali malattie.</p>
<p>Analisi papillare e dello strato RNFL con database normative e follow-up dell'analisi storica.</p>	<p>L'RS-3000 Advance 2, mediante la mappa del Disco, è in grado di fornire i dati relativi ai rapporti cup/disc, bordo/disco e valore delle area della papilla e dell'escavazione, che completano la serie di dati necessari all'analisi della progressione del glaucoma. L'analisi del RNFL permette la rilevazione precoce del glaucoma a livello di nervo ottico.</p>
<p>Analisi delle cellule ganglionari con database normativo</p>	<p>Database normativo che analizza sia l'intero spessore retinico, sia lo strato delle cellule ganglionari, in modo da evidenziare perdite a livello delle fibre nervose e del complesso ganglionare</p>
<p>Analisi storica del follow-up ganglionare</p>	<p>La mappa di deviazione del database normativo permette di eseguire il follow up storico dello spessore del complesso ganglionare.</p>
<p>Analisi En-face con possibilità di seguire automaticamente il profilo delle strutture retiniche</p>	<p>Il software fornito insieme al RS-3000 Advance 2 permette di ottenere automaticamente il profilo delle strutture retiniche quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RPE: epitelio pigmentato retinico • IS/OS: giunzione tra segmento interno/esterno fotorecettori • OPL/ONL: interfaccia tra piano plessiforme esterno e nucleare esterno • IPL/INL: interfaccia tra piano plessiforme interno e nucleare interno • NFL/GCL: interfaccia tra il piano delle fibre nervose e piano delle cellule ganglionari • ILM: membrana limitante interna • Coroide (<i>individuata manualmente</i>) • Retina Centrale <p>Dotato anche della modalità di imaging "EN-FACE" che permette di osservare sezioni di retina ricostruite in 3D, mantenendo inalterato il profilo anatomico della sezione di retina di interesse, rispetto a un piano di riferimento selezionato.</p>

Aggiornamenti software	Eventuali aggiornamenti software rilasciati dalla casa madre Nidek Co. Ltd verranno forniti a titolo gratuito durante tutto il periodo di garanzia.
Possibilità di implementazione ANGIO OCT	SI, attraverso installazione modulo ANGIOSCAN (opzionale)
Possibilità di importare e rielaborare esami	È possibile importare sul PC esami eseguiti con altri strumenti, senza possibilità di rielaborarli, salvo che il vecchio strumento in dotazione sia di marchio "Nidek".

***** ULTERIORI CARATTERISTICHE PRESENTI NELL'OCT RS-3000 Advance 2 NIDEK *****

Visualizzazione Segmento Anteriore e angolo

La misurazione dell'angolo irido-corneale avviene manualmente con una procedura guidata step by step al termine della quale vengono visualizzati, in sovrapposizione sulla scansione, i valori AOD e TISA 500 o 750 e il valore dell'angolo. La mappa pachimetrica viene generata automaticamente quando si esegue una Corneal Radial Map.

E' per altro possibile ottenere l'immagine della faccia anteriore del cristallino e di IOL's impiantate.

Choroidal Mode (Coroide)

L'RS-3000 Advance 2 dispone di una modalità di acquisizione immagini ad alta definizione della coroide, con la possibilità di misurarne lo spessore, sia su immagini lineari che radiali (Macula Radial).

Acquisizione in pazienti fortemente miopi o ipovedenti

Oltre a possedere mire di fissazione interne ed esterne dedicate a questa particolare tipologia di paziente, l'RS 3000 Advance 2 permette di eseguire acquisizioni senza la rimozione degli occhiali o delle lenti a contatto, rendendo più confortevole la visita a pazienti particolarmente sensibili.

Database Normativo

Indagine RNFL e Maculare con un'area fino a 9 x 9 mm (*6x6mm in area peripapillare*)

Compensazione movimenti oculari

L' RS-3000 Advance 2 è dotato di un sistema di tracking attivo (Eye Tracer) in grado di rilevare in tempo reale movimenti orizzontali, verticali e ciclotorsionali. L'acquisizione delle immagini OCT viene corretta di conseguenza al fine di garantire che l'acquisizione avvenga sempre e comunque nell'area retinica desiderata, a prescindere dai movimenti oculari durante la scansione.

Lo stesso sistema inoltre ci permette di ripetere una scansione già eseguita in precedenza, garantendo che la seconda scansione avvenga esattamente nella stessa posizione del primo esame, massimizzando così la riproducibilità degli esami.

DICOM

Il software Navis-Ex permette di aderire ai principali standard di trasmissione dati/immagini DICOM.

*** Caratteristiche modulo ANGIOSCAN ***

Automatic Panorama Mode

Permette di acquisire automaticamente fino a un'area di 12x12 mm., attraverso l'acquisizione sequenziale di sotto aree di 3x3 mm, 4,5x4,5 mm, 6x6 mm fino a un massimo di 16 settori. Durante l'acquisizione, il sistema di fissazione sposta automaticamente il target.

I settori possono essere eseguiti automaticamente in sequenza o selezionando tra le posizioni preimpostate solo alcuni settori.

Una volta acquisita l'immagine angiografica OCT Enface, il software permette di selezionare uno o più piani di analisi (retina totale, plesso vascolare superficiale, plesso vascolare profondo, retina esterna e coroide) dei settori scansionati.

Al termine delle acquisizioni il software NAVIS EX monta automaticamente le immagini in modalità "Panorama".

Tale tecnologia è attualmente l'unica maniera per acquisire immagini OCT-A a campo ampio con la stessa risoluzione di acquisizioni 3x3mm.

Esecuzione esame ANGIO OCT

L'RS 3000 Advance 2 permette all'operatore di acquisire le immagini ANGIOGRAFICHE a due velocità: nella funzione **REGULAR a 85.000 A-scan/sec** e nella funzione **FINE a 53.000 A-scan**, con un incremento notevole della qualità e del contrasto delle immagini ottenute.

Averaging delle immagini

La presenza di un avanzato sistema di tracking retinico attivo permette di selezionare il numero di immagini da acquisire per ciascuna delle 256 linee che compongono l'angiografia OCT.

I settaggi possibili sono : **2 immagini per linea, 4 immagini per linea, 8 immagini per linea.**

Software di Rimozione degli artefatti da proiezione

Il software ANGIOSCAN è dotato di un nuovo algoritmo che permette di rimuovere dai piani più profondi della retina gli artefatti dovuti alla presenza di plessi vascolari posti più in superficie e che proiettano sui piani retinici più profondi dei plessi vasali "fantasma".

Possibilità di esclusione dei sistemi di tracking oculare

Quando la fissazione del paziente è troppo poco stabile da rendere i tempi di acquisizione troppo lunghi o poco confortevole per il paziente, l'operatore può decidere di disinserire i sistemi di tracking sfruttando la velocità dell'OCT RS-3000 Advance 2 nell'acquisizione delle immagini.

Software di visualizzazione

Il software NAVIS-EX, utilizzato in combinazione con l' ANGIOSCAN, permette di analizzare a differenti profondità le immagini angiografiche generate.

E' possibile determinare differenti piani di riferimento, l'Offset e lo spessore dello stesso.

Sono inoltre possibili: una misurazione percentuale dei vasi in un'area di scansione e la misurazione in millimetri quadrati di un'area ischemica.

CNV FLOW

Questa funzione permette una rapida e facile valutazione delle vascolarizzazioni anormali nella retina profonda mediante un codice colorimetrico che differenzia i flussi, in base alla posizione all'interno della retina.

Analisi Multifunzione

L'Angioscan è comunque un esame OCT, perciò a dispetto dell'area acquisita, le immagini ottenute vengono analizzate automaticamente in modalità standard, ovvero generano informazioni relative agli spessori retinici, ai database normativi, ai database normativi per le cellule ganglionari, fibre nervose (qualora si scansioni il disco ottico). Il software NAVIS-EX permette inoltre di misurare l'area totale delle zone ischemiche e la percentuale di vasi sanguigni presenti nell'area di interesse.

NIDEK MEDICAL S.r.l.