



## **Dichiarazione di infungibilità del sistema integrato per diagnostica avanzata per oftalmologia Carl Zeiss**

Con la presente si dichiara l'infungibilità e la unicità del sistema integrato per la diagnostica avanzata per oftalmologia Carl Zeiss e che non esistono sistemi con caratteristiche equivalenti, nei termini delle indicazioni tecniche e diagnostiche e nei termini funzionali e prestazionali.

### *1) caratteristiche del dispositivo per imaging ad ampissimo campo Zeiss Clarus 500*

- Sistema multimodale di ultima generazione per l'imaging del fondo oculare ad ampissimo campo
- Acquisizione di immagini widefield 133° con un singolo scatto, ultra-widefield 200° con due scatti successivi e 267° con un montaggio fino a 6 immagini
- Tecnologia Broad Line Fundus Imaging, che permette una scansione omogenea tramite un ampio rettangolo di luce
- Immagini a colori reali grazie alla illuminazione sequenziale di tre led (rosso 585-640nm, verde 500-585nm e blu 435-500nm) ad ampio spettro
- Acquisizione in autofluorescenza verde ed autofluorescenza blu del fondo oculare, che consente di visualizzare la fluorescenza emessa dalla lipofusina nell'epitelio pigmentato retinico (RPE)
- Accuratezza dei colori assicurata da immagini True color
- Rotazione della testa dello strumento tra l'occhio destro e quello sinistro consentendo all'operatore di acquisire immagini di alta qualità senza dover riallineare il capo del paziente
- Integrazione con gli altri dispositivi per diagnostica avanzata Carl Zeiss (OCT Cirrus e campo visivo HFA), tramite installazione della piattaforma software Forum
- Correlazione dei risultati diagnostici in una unica immagine, sovrapponendo il fondo ad ampissimo campo True Color con le immagini OCT ed OCT angiografia tramite software Forum Workplace

### *2) caratteristiche del dispositivo per tomografia a coerenza ottica OCT Zeiss Cirrus 5000*

- Analisi avanzata dell'epitelio pigmentato ed analisi delle cellule ganglionari con database normativo.
- Guided Progression Analysis (GPA) per la valutazione nel tempo della testa del nervo ottico e per la valutazione della progressione dello spessore delle Cellule Ganglionari
- Sistema di controllo del movimento dell'occhio attraverso eye-tracker attivo FastTrac



- Dispositivo di allineamento pupillare e di messa a fuoco automatica (Auto focus)
- Mentoniera motorizzata
- Angolo paziente/operatore 90°
- Sistema con personal computer e monitor integrati
- Integrazione con gli altri dispositivi per diagnostica avanzata Carl Zeiss (Imaging ad ampissimo campo Clarus 500 e campo visivo HFA), tramite installazione della piattaforma software Forum
- Correlazione dei risultati diagnostici in una unica immagine, sovrapponendo il fondo ad ampissimo campo True Color con le immagini OCT ed OCT angiografia tramite software Forum Workplace
- Correlazione con campo visivo HFA ed analisi di progressione struttura/funzione tramite software Forum Workplace

### 3) *Caratteristiche della Piattaforma multimodale per diagnostica integrata **Zeiss Forum***

- Singola piattaforma per tutti i dati degli esami diagnostici
- Interfacciamento per strumentazione diagnostica Dicom Zeiss e di terze parti
- Database centralizzato tra retinografo Clarus 500, tomografo a coerenza ottica Cirrus 5000 e campo visivo HFA
- Applicazioni dedicate alla diagnosi ed alla gestione delle patologie della retina e del glaucoma: Zeiss retina workplace e Zeiss glaucoma workplace
- Analisi e reportistica strutturale e funzionale per lo studio della progressione delle patologie oculari tramite software Forum Workplace

Il sottoscritto Prof Luca Rossetti, sulla base delle caratteristiche sopraelencate e della possibilità di interfacciare le acquisizioni ottenute da Zeiss Clarus 500 ed OCT Zeiss Cirrus 5000 tramite l'utilizzo del software Zeiss Forum, ritiene la strumentazione qui riportata l'unica idonea a svolgere la ricerca clinica prevista dal progetto.