

EIDON Family



Instruções de utilização

INFORMAÇÕES SOBRE O DOCUMENTO

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio e estão corretas à data da revisão. A configuração dos dispositivos pode variar à medida que são incorporadas melhorias do produto e este manual pode não representar exatamente o seu dispositivo. Contacte o seu distribuidor local se tiver alguma dúvida acerca das diferenças.

A língua original das instruções de utilização é o inglês. Em caso de conflito relativamente a um documento traduzido, prevalecerá a versão em língua inglesa.

Consultar o §23 para obter informações sobre as versões de software a que se referem estas instruções de utilização.

Data de 14 de dezembro de 2023
publicação:
Número de 29
revisão:
Versão do 4,3
software:

	Dispositivos EIDON Family	REF:
Dispositivos:	- EIDON	AMFUNME001
	- EIDON AF	AIFLUME001
	- EIDON FA	AIFLAME001

Copyright©2023 CENTERVUE S.P.A. Todos os direitos reservados.

ÍNDICE

1. INFORMAÇÕES GERAIS	8
1.1 Objetivo pretendido	8
1.2 Indicações de utilização	8
1.3 Indicações de utilização (FDA dos EUA)	8
1.4 Benefício clínico	8
1.5 Contraindicações	8
1.6 Contraindicações para a angiografia	8
1.7 Conformidade dos dispositivos oftálmicos	8
1.8 Segurança ótica	8
1.9 Conformidade RoHS	9
1.10 Segurança elétrica	9
1.11 Comunicação de incidentes graves (apenas para a UE).....	9
1.12 Desempenho essencial	9
1.13 Ambiente de utilização	9
1.14 Perfil do paciente.....	9
1.15 Utilizador previsto.....	10
1.16 Princípio de funcionamento.....	10
1.17 Temperatura das peças aplicadas	11
1.18 Conteúdo da embalagem do dispositivo	11
2. VISÃO GERAL	12
3. Dispositivos EIDON Family	14
3.1 Descrição dos dispositivos	14
3.2 Interface de Controle Personalizada do EIDON	15
4. ETIQUETAS, SÍMBOLOS E DEFINIÇÕES	16
4.1 Etiquetas	16
4.2 Símbolos utilizados no dispositivo	17
4.3 Outros símbolos encontrados em a embalagem do dispositivo	18
4.4 Outros símbolos presentes nestas instruções de utilização	18
4.5 Definições.....	19
5. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.....	20
5.1 Informações de segurança	22
6. PRIMEIRA UTILIZAÇÃO	24
6.1 Preparação do dispositivo	24
6.2 Montagem da interface de controlo personalizada EIDON e dos suportes do joystick 3D	24
6.3 Montagem do alvo de fixação externa EIDON Family	25
6.4 Retirar a tampa da lente frontal.....	25
6.5 Ligar o dispositivo.....	26
6.6 Função de desbloqueio	27
7. PREPARAÇÃO DO PACIENTE	28
8. REALIZAÇÃO DO EXAME	29
8.1 Adição de um novo paciente	30
8.2 Eliminação de pacientes	30
8.3 Procurar um paciente existente	31

8.4	Fusão de pacientes	31
8.5	Seleção de um paciente existente	32
8.6	Configuração de parâmetros do exame.....	32
8.7	Seleção dos campos a capturar.....	34
8.8	Valor de exposição.....	34
8.9	Modo automático	34
8.9.1	Campo único	36
8.9.2	Campos múltiplos.....	36
8.9.3	Mosaico inteligente	36
8.9.4	Estéreo	37
8.10	Modo manual.....	37
8.10.1	Fixação manual.....	38
8.10.2	Fixação e focagem manuais	40
8.10.3	Manual completo.....	40
8.11	Angiografia com Fluoresceína Imagiologia (FA).....	41
8.11.1	Preparação do paciente	41
8.11.2	Fase de pré-injeção	42
8.11.3	Fase pós-injeção.....	44
8.11.4	Retomar uma sessão FA ativa.....	45
8.11.5	Ativar Lista de sessões FA	46
8.11.6	Terminar uma sessão FA ativa	46
8.12	Modalidade de imagiologia de campo ultra-largo (apenas com o acessório EIDON UWF Module)	47
8.13	Repetição da captura de imagens	49
9.	REVISÃO DE IMAGENS	50
9.1	Lista de pacientes	50
9.2	Registo do paciente.....	50
9.3	Visualização de imagem única.....	52
9.4	revisão do estéreo 3D	53
9.5	Mosaico	54
9.6	Comparar imagens.....	55
9.7	HypoAF Boost	57
9.8	Visualização de vídeo	57
9.9	Funções de exportação.....	58
9.10	Relatórios	58
10.	REMOTE VIEWER	60
10.1	Configuração do Remote Viewer	60
10.2	Utilização do Remote Viewer	60
10.3	Lista de pacientes	61
10.4	Registo do paciente.....	61
10.5	Revisão de imagem única.....	63
10.6	revisão do estéreo 3D	64
10.7	Mosaico	65
10.8	Comparar imagens.....	65
10.9	Visualização cintilação	67

10.10 Avaliação da relação escavação/disco	67
10.11 HypoAF Boost	68
10.12 Revisão de vídeo.....	68
10.13 Funções de exportação.....	69
11. DICOM.....	70
12. LDAP	70
13. CENTRO DE INFORMAÇÃO.....	70
13.1 Estado do backup.....	70
13.2 Estado da pasta partilhada	71
13.3 Estado do armazenamento de dados	71
13.4 Segurança dos dados	71
13.5 Versão do software	72
14. CONFIGURAÇÕES.....	73
14.1 Inicialização do Configurador.....	73
14.2 Re-inicialização do sistema.....	73
14.3 Data e hora.....	73
14.4 Alteração da palavra-passe	74
14.5 Parâmetros de exame	74
14.6 Visualizador Remoto	74
14.7 Configuração da rede.....	76
14.8 Backup	78
14.8.1 Separador do dispositivo	79
14.8.2 Separador Calendário	80
14.8.3 Separador Executar	81
14.9 Restaurar.....	81
14.10 Configuração de pastas partilhadas.....	82
14.10.1 Status (Estado)	83
14.10.2 Mode (Modo).....	83
14.10.3 Destino	83
14.10.4 Tipo de arquivo	83
14.10.5 Nomes dos arquivos	84
14.10.6 Exemplos de configuração de pastas partilhadas	85
14.11 Relatório personalizado	86
14.12 Definição personalizada da interface de controlo	86
14.13 Configuração da impressora	87
14.13.1 Modo de infraestrutura	87
14.13.2 Modo Wi-Fi Direct	87
15. DESLIGAR O DISPOSITIVO.....	89
16. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	90
17. LIMPEZA E DESINFECÇÃO.....	92
18. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	94
19. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....	95
19.1 Declaração dos Fabricantes - Compatibilidade eletromagnética (EMC) IEC 60601-1-2	95

19.2	Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética - Dispositivos da EIDON Family	95
19.3	Critérios de aprovação da imunidade	96
19.4	Especificações Wi-Fi	97
20.	INFORMAÇÃO SOBRE RISCOS DE RADIAÇÃO ÓTICA.....	98
20.1	Informações exigidas pela norma ISO 15004-2 válidas apenas para o modelo EIDON FA	98
20.2	Informações exigidas pela norma ANSI Z80.36 apenas para o modelo EIDON FA	99
21.	ELIMINAÇÃO	100
22.	MANUTENÇÃO	101
23.	REGISTO DE ALTERAÇÕES DE DOCUMENTOS	102

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Objetivo pretendido

O EIDON, o EIDON AF e o EIDON FA são instrumentos de avaliação e diagnóstico em oftalmologia, destinados à aquisição de imagens da retina com ou sem agente midriático e à sua revisão.

1.2 Indicações de utilização

EIDON, EIDON AF e EIDON FA são indicados para fornecer imagens da retina utilizadas para o diagnóstico e monitorização de várias patologias da retina.

Não são tomadas decisões cirúrgicas ou de tratamento apenas com base nas imagens da retina obtidas pelos dispositivos.

A interpretação clínica dos exames adquiridos pelo EIDON, EIDON AF e EIDON FA é reservada aos profissionais de saúde ocular com formação na área da oftalmologia (ou equivalente) que detêm a responsabilidade do diagnóstico.

1.3 Indicações de utilização (FDA dos EUA)

EIDON, EIDON AF e EIDON FA são oftalmoscópios de varredura confocal indicado para a captura de imagens a cores, infravermelhas, de autofluorescência e de angiografia fluoresceína da retina humana, com ou sem o uso de um agente midriático

1.4 Benefício clínico

Os dispositivos EIDON Family não reivindicam quaisquer benefícios clínicos, ou seja, um impacto positivo na saúde de um indivíduo, expresso em termos de um resultado clínico significativo, mensurável e relevante para o paciente, uma vez que não fornecem qualquer resultado de diagnóstico, mas fornecem informações para o diagnóstico.

O desempenho EIDON Family, expresso como a capacidade do dispositivo para atingir o objetivo pretendido, consiste em captar, visualizar e armazenar várias imagens para ajudar no diagnóstico e monitorização de uma grande variedade de doenças da retina.

1.5 Contraindicações

Não foram encontradas contraindicações nem efeitos secundários para a fotografia do fundo do olho. Existem desconfortos raros e limitados no seu tempo, como brilho temporário, olhos lacrimejantes, durante e/ou após a aquisição da imagem do fundo do olho.

1.6 Contraindicações para a angiografia

A injeção de corante pode ter efeitos secundários em alguns pacientes. Leia atentamente a documentação do fabricante do corante relativamente aos efeitos secundários e contra-indicações do corante.

Uma vez que existe a possibilidade de efeitos adversos das injecções de corante, a angiografia fluoresceína só deve ser realizada sob a direção e supervisão de um médico autorizado.

1.7 Conformidade dos dispositivos oftálmicos

O EIDON, o EIDON AF e o EIDON FA estão em conformidade com as normas ISO 10940:2009 e ISO 15004-1:2020.

Quando os dispositivos são utilizados com o acessório EIDON UWF Module, a combinação deixa de estar totalmente em conformidade com a norma ISO 10940:2009.

1.8 Segurança ótica

De acordo com a norma ISO 15004-2:2007 e a norma ANSI Z80.36, os dispositivos EIDON Family são classificados como

- EIDON e EIDON AF: Grupo 1 - Instrumentos oftálmicos para os quais não existe risco potencial de luz.

- EIDON FA: Grupo 2 - Instrumentos oftálmicos para os quais existe um risco potencial de luz; consultar as informações completas na secção 20 do presente documento.

A utilização do aparelho com o acessório Módulo EIDON UWF não altera o Grupo dos aparelhos.

1.9 Conformidade RoHS

O produto está em conformidade com a RoHS de acordo com a Diretiva 2011/65/UE e a Diretiva 2015/863/UE.

1.10 Segurança elétrica

Os dispositivos estão em conformidade com a norma IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020. Os dispositivos são classificados como Classe II, tipo B, parte aplicada.

1.11 Comunicação de incidentes graves (apenas para a UE)

Comunicar qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo, o operador, o paciente ou qualquer outra pessoa à CENTERVUE S.P.A. e à Autoridade Competente do País/Estado em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

1.12 Desempenho essencial

O desempenho clínico dos dispositivos EIDON Family consiste em captar, apresentar e armazenar imagens para ajudar no diagnóstico e monitorização de doenças e perturbações que ocorrem na retina.

Uma vez que não são tomadas decisões cirúrgicas ou de tratamento exclusivamente com base nos dados obtidos pelo dispositivo, determinou-se que o EIDON, o EIDON AF e o EIDON FA não têm um desempenho essencial, tal como definido na norma IEC 60601-1.

1.13 Ambiente de utilização

Os dispositivos EIDON Family destinam-se a ser utilizados num ambiente profissional de cuidados de saúde:

- Consultórios oftalmológicos e de optometria
- Clínicas de oftalmologia
- Hospitais
- Laboratórios de investigação
- Consultórios médicos
- Lojas de Ótica, onde existe um consultório médico

Os dispositivos são adequados para utilização em ambientes domésticos e de cuidados de saúde ao domicílio. Consulte as informações completas sobre os requisitos do ambiente eletromagnético na secção 19 do presente documento.

1.14 Perfil do paciente

O EIDON, o EIDON AF e o EIDON FA podem ser utilizados em qualquer pessoa adulta capaz de se manter sentada na vertical, de colocar o queixo no apoio para o queixo e a testa no apoio para a testa, sozinha ou com a ajuda de outra pessoa.

A decisão de utilizar dispositivos EIDON Family num paciente vulnerável é da responsabilidade do profissional de saúde ocular.

Não é necessário que o paciente interaja com os dispositivos, para além de manter a pálpebra aberta e olhar fixamente para o alvo de fixação.

A população de pacientes NÃO se destina a ser o utilizador final dos dispositivos.

1.15 Utilizador previsto

Os principais utilizadores previstos dos dispositivos EIDON Family são os profissionais de saúde.

Os dispositivos não se destinam a utilizadores leigos.

Os principais perfis de utilizadores foram identificados e descritos da seguinte forma:

Perfil do utilizador ROLE	Contexto de utilização	Características
Utilizador operador	Funcionamento de acordo com o objetivo médico previsto: Aquisição e revisão de imagens Limpeza e desinfeção Resolução de problemas	Características demográficas: Profissional de saúde com formação em oftalmologia ou equivalente: <ul style="list-style-type: none"> - Ópticas - Fotógrafos oftalmológicos - Optometristas - Oftalmologistas - Investigadores clínicos - Assistentes médicos. Conhecimentos, competências e aptidões necessários: <ul style="list-style-type: none"> - Experiência na utilização de sistemas de imagiologia médica com um computador incorporado e uma interface de utilizador de software - Conhecimentos básicos de informática - Pessoal qualificado e experiente, familiarizado com o conteúdo das Instruções de Utilização.
Utilizador administrador	Configuração e preparação	Características demográficas: Administrador do sistema. Conhecimentos, competências e aptidões necessários: <ul style="list-style-type: none"> - Experiência com câmara baseada em ambiente de trabalho - Conhecimentos de sistemas operativos, rede informática, administração de utilizadores, gestão de cópias de segurança - Pessoal qualificado e experiente, familiarizado com o conteúdo das Instruções de Utilização.

1.16 Princípio de funcionamento

A aquisição das imagens da retina é conseguida através da iluminação confocal do fundo do olho por meio de uma linha de varrimento e da aquisição simultânea da mesma porção da retina iluminada. Os dispositivos são capazes de compensar os movimentos oculares, seguindo em tempo real a posição da pupila e adaptando a sua posição e focagem em conformidade.

1.17 Temperatura das peças aplicadas

As partes aplicadas dos dispositivos são o apoio para a testa e o apoio para o queixo. Quando o dispositivo é utilizado no limite superior do seu intervalo de temperatura de funcionamento (ou seja, próximo de 40°C/104 °F), a temperatura destas peças pode, em condições extremas, atingir 46°C/115°C. Recomenda-se que não se exceda a duração máxima prevista do contacto de 10 minutos entre estas peças e a pele do paciente. Recomenda-se que os pacientes sejam aconselhados a comunicar qualquer possível desconforto relacionado com a temperatura que possam sentir.

1.18 Conteúdo da embalagem do dispositivo

Cada dispositivo é fornecido com:

Tampa frontal da lente
Interface de controlo personalizada com ecrã multi-toque
Suporte de apoio para a interface de controlo do utilizador
Cabo de extensão USB
Fonte de alimentação externa
Cabo de alimentação
Almofadas de silicone para apoio da testa e do queixo
Capa anti-poeira
Joystick 3D com estrutura de suporte
Alvo de fixação externa
Óculos prismáticos estereoscópicos
Correias de embalagem
Adaptador Mini-HDMI/HDMI
Kit de montagem: parafusos, anilhas e chave hexagonal
Estas instruções de utilização (ou folheto no caso de instruções de utilização eletrónicas)

2. VISÃO GERAL

Parabéns por ter escolhido um dos dispositivos EIDON Family (Nomes de produtos: EIDON, EIDON AF, EIDON FA) e as suas capacidades de imagiologia confocal da retina.

Os dispositivos EIDON Family são dispositivos de imagiologia do fundo do olho que se baseiam num sistema de imagiologia de varrimento confocal.

Os dispositivos EIDON Family destinam-se a obter imagens de uma retina humana com ou sem¹ a utilização de um agente midriático.

Em particular, as modalidades de captura de imagens da EIDON Family dependem do modelo de dispositivo escolhido, conforme se segue:

- luz infravermelha para obter imagens de reflectância infravermelha (Fig. 1) (disponível para todos os modelos EIDON);
- luz branca para obter imagens a cores e *red-free* (Fig. 2) (disponível para todos os modelos EIDON)
- luz azul para obter imagens de autofluorescência (Fig. 3) (disponível para EIDON AF e EIDON FA);
- luz azul para obter imagens de angiografia fluoresceína (Fig. 4) (disponível apenas para o EIDON FA).

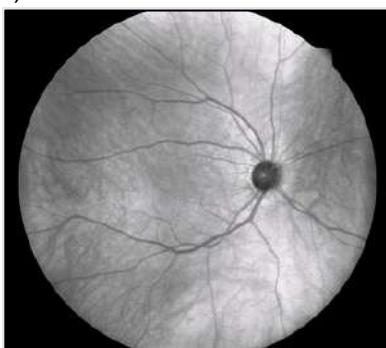


Fig. 1 - Imagem de reflectância da retina IR

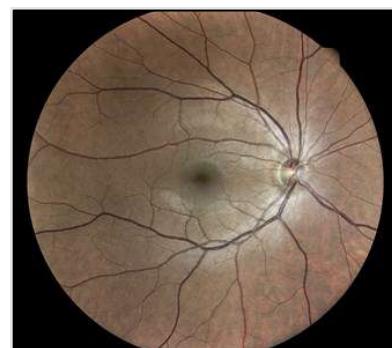


Fig. 2 – Imagem de retina a cores



Fig. 3 - Imagem retiniana de autofluorescência



Fig. 4 – Imagem de retina angiografia fluorescência

-A interpretação clínica das imagens adquiridas pelos dispositivos EIDON Family está reservada a oftalmologistas licenciados: o processo de diagnóstico é da responsabilidade do oftalmologista.

Cada dispositivo integra uma interface de controlo EIDAN personalizada com ecrã multi-toque, um joystich 3D e uma fonte de alimentação externa. Todos os dispositivos EIDON Family funcionam com o mesmo software EIDON Family e funcionam como unidades autónomas.



As leis federais dos EUA restringem a venda destes dispositivos a médicos ou mediante a prescrição de um médico ou profissional de saúde licenciado.

IMAGIOLOGIA CONFOCAL A CORES



Os sistemas SLO são superiores às câmaras de fundo de olho convencionais em muitos aspectos, uma vez que exploram um **princípio de imagem confocal**, que limita o efeito da luz retrodifundida das camadas mais profundas e proporciona uma melhor qualidade de imagem em termos de contraste e resolução. Outra vantagem dos SLO em relação aos sistemas não confocais é a possibilidade da sua utilização com pupilas de menor diâmetro. Em contrapartida, os SLO não fornecem imagens a cores, uma vez que utilizam fontes de laser monocromáticas, gerando, por consequência, imagens a preto e branco ou em falsas cores.

¹ Os dispositivos EIDON Family funcionam num estado não midriático para pacientes com uma pupila de tamanho mínimo de 2,5 mm: a decisão de utilizar o agente midriático na pupila do paciente é da responsabilidade do profissional de saúde ocular.

Os dispositivos EIDON Family, por sua vez, são baseados em um sistema confocal que usa **luz de LED branca**, em vez de fontes de laser monocromáticas, gerando assim imagens **confocais TrueColor** o que possibilita garantir a fidelidade das cores, funcionamento sem dilatação, elevada qualidade de imagem em termos de contraste e resolução, também na presença de opacidades médias.

3. Dispositivos EIDON Family

3.1 Descrição dos dispositivos



Fig. 5 - EIDON FA como exemplo representativo dos dispositivos EIDON Family



As peças principais² de cada dispositivo EIDON Family são as seguintes

- Interface de controlo personalizada com ecrã multi-toque
- Fonte de alimentação externa;³
- Joystick 3D⁴.

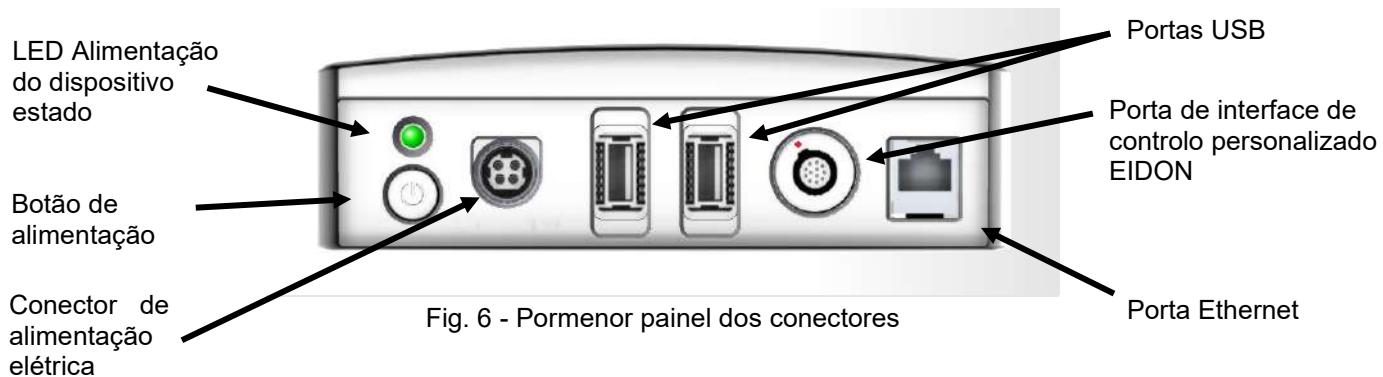


Fig. 6 - Pormenor painel dos conectores

² Para obter uma lista de todos os componentes incluídos nos aparelhos EIDON Family, consulte a secção "Conteúdo da embalagem do aparelho" deste manual de instruções.

³ Modelo MDS-150AAS12-B fabricado pela Delta Electronics. Tem uma potência de 100-240 VAC, 50-60 Hz e um consumo de 80 W.

⁴ Modelo 3DX-700059 fabricado por 3DConnexion. Permite ajustar a focagem utilizando os botões esquerdo (focagem +) e direito (focagem -) do joystick, utilizando a imagem da retina como feedback.

3.2 Interface de Controle Personalizada do EIDON

A interface de controlo personalizada EIDON com ecrã multi-toque a cores (ver Fig. 7) é uma parte integrante do dispositivo EIDON Family que não pode funcionar sem ela. A Interface de Controlo Personalizada EIDON deve ser ligada ao dispositivo EIDON utilizando o cabo fornecido⁵. O adaptador Mini-HDMI para HDMI permite ao utilizador ligar a interface de controlo personalizada a um monitor externo para visualizar a imagem num ecrã maior.



Os dados e as imagens dos pacientes não são armazenados na Interface de Controlo Personalizada EIDON



Fig. 7 - Interface de controlo personalizado EIDON com ecrã multi-toque fornecido com cada dispositivo da Dispositivo EIDON Family



A interface de controlo personalizada EIDON com ecrã multi-toque só deve ser utilizada com o aparelho EIDON Family e de acordo com as instruções fornecidas neste manual de instruções. A utilização da Interface de Controlo Personalizada EIDON para outros fins que não os previstos pelo Fabricante (CENTERVUE S.P.A.), bem como quaisquer modificações ou utilizações indevidas, são da exclusiva responsabilidade do utilizador final.



Para proteger os seus dispositivos contra o acesso e a manipulação não autorizados, certifique-se de que apenas o pessoal autorizado tem acesso físico ao dispositivo

⁵ A interface de controlo personalizada EIDON tem de ser ligada à EIDON com o cabo fornecido. O cabo está permanentemente ligado à interface de controlo.

4. ETIQUETAS, SÍMBOLOS E DEFINIÇÕES

4.1 Etiquetas

As informações do dispositivo, como o modelo, o número de série, a data de fabrico e o código de barras UDI, são indicadas nas etiquetas fixadas no lado direito⁶ de cada dispositivo, como mostra a figura seguinte EIDON FA, que é um exemplo representativo dos dispositivos EIDON Family: não as retire.

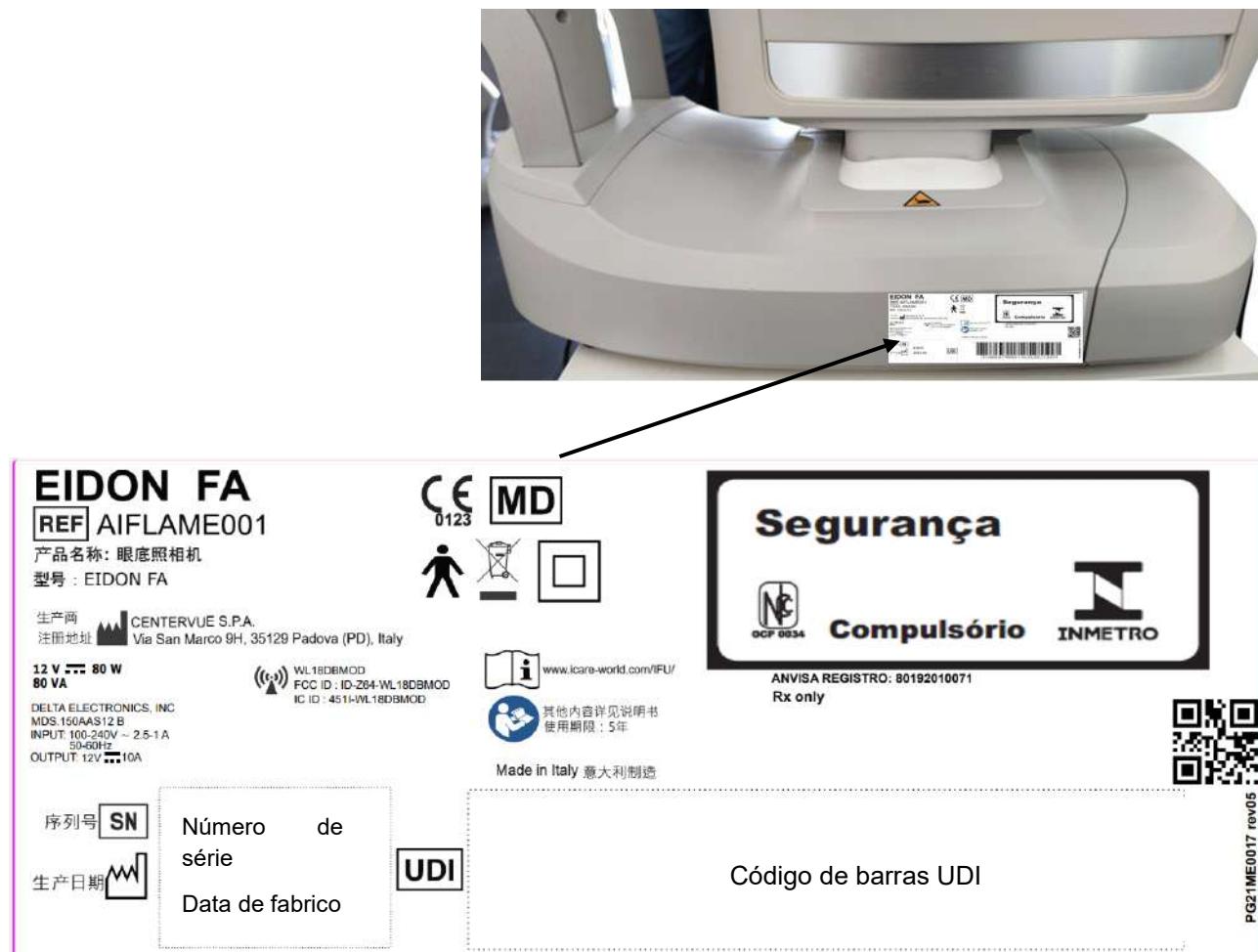


Fig. 8 - Etiquetas de aviso e de dispositivo⁷ num modelo EIDON FA como exemplo representativo dos dispositivos EIDON Family

⁶ Os lados direito e esquerdo são determinados tendo em conta o ponto de vista do paciente durante o exame.

⁷ O rótulo pode estar sujeito a alterações em função dos requisitos regulamentares locais. A etiqueta do código QR não contém informações para o utilizador final e destina-se apenas a uso interno.

4.2 Símbolos utilizados no dispositivo

O significado dos símbolos adoptados nas etiquetas dos dispositivos é o seguinte

Símbolo	Explicação
	Informações sobre o fabricante.
	Data de fabrico (AAAA-MM).
	Identificador do dispositivo (número de catálogo-código do produto).
	EIDON / EIDON AF / EIDON FA é um Dispositivo Médico.
	EIDON / EIDON AF / EIDON FA Número de série.
	Número UDI.
	Os resíduos elétricos e eletrónicos destinam-se a reciclagem separada.
	Consultar a página da IFU
	Este manual de instruções deve ser lido Leia este manual de instruções antes de começar a trabalhar ou antes de utilizar equipamento ou máquinas
	Marca CE: o dispositivo está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho do Regulamento (UE) 2017/745. A marca CE é seguida do identificador do Organismo Notificado.
	Tipo B Peça aplicada.
	Radiação não ionizante - EQUIPAMENTO ME que inclui transmissores RF.
	Consumo do dispositivo
	Alimentação elétrica
	Aviso, movimento de fecho das partes mecânicas do equipamento. Ter cuidado para evitar ferimentos nas mãos.

4.3 Outros símbolos encontrados em a embalagem do dispositivo

O significado dos símbolos adoptados na embalagem do dispositivo é o seguinte

Símbolo	Explicação
	Informações sobre o fabricante.
	Frágil. Manusear com cuidado.
	Limite de empilhamento em quilogramas devido à natureza da embalagem do dispositivo.
	A humidade relativa superior aceitável para armazenamento e transporte.
	As temperaturas máximas e mínimas limites para a armazenagem e o transporte.
	Posição vertical correta da embalagem de transporte.
	A embalagem do dispositivo deve ser mantida ao abrigo da chuva e em condições secas.

4.4 Outros símbolos presentes nestas instruções de utilização

O significado dos símbolos adicionais adoptados nas Instruções de Utilização é comunicado da seguinte forma:

Símbolo	Explicação
	Informações importantes.
	Atenção, ler com atenção.

4.5 Definições

O significado das palavras específicas adoptadas nas instruções de utilização é o seguinte

Palavra	Explicação
Cliente	Proprietário dos dispositivos EIDON Family (pode ser diferente do utilizador final dos dispositivos EIDON Family)
Dispositivo/s	O sinónimo de dispositivo(s) EIDON Family utilizado nas instruções de utilização.
Exame	Qualquer sessão de aquisição de imagens da retina efectuada com o dispositivo EIDON Family para um determinado paciente numa determinada data.
Exame externo do olho	O modo de exame que envolve a aquisição de imagens da superfície ocular em vez da retina.
Campo	Uma porção da retina visível numa imagem específica.
Fixação	A capacidade de um paciente para fixar a sua visão num ponto específico, por exemplo, o alvo de fixação interna ou o alvo de fixação externa.
Objetivo de fixação	Um pequeno círculo verde brilhante visível quando se olha para a lente frontal do dispositivo EIDON Family, utilizado para mover o olhar do paciente e captar diferentes campos.
IFU	Acrónimo de Instrução de Utilização
Operador	Utilizador final dos dispositivos EIDON Family
Imagen	O sinónimo da imagem adquirida pelo dispositivo EIDON Family utilizado neste manual de instruções
Pupila	A abertura localizada no centro da íris, de diâmetro variável, que permite a entrada de luz no globo ocular. A pupila está naturalmente aberta (dilatada) e contrai-se quando é atingida pela luz. Se a pupila for demasiado pequena, a qualidade da imagem pode ser afetada.
Remote Viewer	A aplicação Web em execução num PC externo.
Retina	A camada interna do globo ocular. É a principal área de interesse nas imagens adquiridas pelos dispositivos EIDON Family.
Exame estéreo	O modo de exame que envolve a aquisição de duas imagens da retina tiradas de ângulos diferentes, proporcionando uma visão tridimensional utilizando óculos prismáticos adequados.

5. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Embora se tenha tido muito cuidado e diligência durante a conceção e desenvolvimento deste dispositivo para reduzir tanto quanto possível todos os riscos relacionados com a utilização dos dispositivos, é importante ler e compreender as precauções seguintes para reduzir ainda mais todos os riscos residuais.

As seguintes precauções e avisos são importantes para utilizar os dispositivos em segurança:

- O aparelho destina-se exclusivamente a utilização profissional.
- O dispositivo tem de ser instalado e colocado em funcionamento por um Centro de Assistência Autorizado.
- Não utilizar os aparelhos EIDON Family se as tampas ou outras partes do aparelho tiverem sido retiradas.
- Evitar qualquer contacto com a água: risco de incêndio ou de choque elétrico.
- Mantenha uma distância segura das peças em movimento.
- Não abrir os aparelhos EIDON Family: isso pode provocar choques eléctricos ou danos no aparelho.
- Não há peças que possam ser reparadas no interior. A inspeção interna é permitida apenas a pessoal autorizado.
- Para fechar o movimento das partes mecânicas do equipamento, ter o cuidado de evitar ferimentos nas mãos e nos dedos.
- Não utilizar o aparelho se existirem sinais visíveis de degradação dos materiais.
- Os aparelhos EIDON Family são alimentados com uma ligação à terra através de um condutor de proteção contido no interior do cabo de alimentação. Antes de ligar o sistema, assegure-se que a tomada de alimentação a que EIDON está ligado esteja equipada com tomada de terra.
- A alimentação elétrica dos aparelhos EIDON Family deve ser ligada a uma tomada com disjuntor.
- A utilização de outros cabos e acessórios nos dispositivos EIDON Family que não os fornecidos pela CENTERVUE S.P.A. pode afetar negativamente o desempenho da CEM.
- O cabo de alimentação deve ser corretamente mantido durante a utilização. Em caso de danos, contactar a CENTERVUE S.P.A. para a substituição.
- Recomenda-se que desligue o dispositivo de acordo com as instruções da secção 15a remoção do cabo de alimentação pode resultar na perda de dados.
- Os dispositivos externos ligados aos dispositivos EIDON Family, no ambiente do paciente, têm de estar em conformidade com a norma IEC 60601-1. Esse(s) dispositivo(s) que não está(ão) em conformidade com a norma IEC 60601-1 deve(m) ser mantido(s) fora do ambiente do paciente e deve(m) estar em conformidade com a norma IEC 60950-1. Qualquer utilizador final que ligue dispositivos externos ao dispositivo EIDON Family cria um novo Sistema Elétrico Médico, tal como definido pela norma IEC 60601-1, sendo, por conseguinte, responsável pela conformidade desse sistema com os requisitos definidos na cláusula 16 da norma IEC 60601-1. Para mais informações, contate o distribuidor local.
- Os dispositivos EIDON Family devem ser utilizados numa sala com um sistema elétrico que cumpra os regulamentos de segurança aplicáveis ao ambiente de cuidados de saúde.
- Os dispositivos EIDON Family NÃO devem ser utilizados num ambiente rico em oxigénio ou na presença de anestésicos inflamáveis.
- Os aparelhos EIDON Family devem ser utilizados num local que não esteja exposto a condições físico-químicas adversas, como a presença de enxofre, sal, pó, luz solar direta, falta de ventilação, humidade elevada, quedas ou picos bruscos de temperatura. A segurança e/ou a eficácia do dispositivo não podem ser garantidas se estas condições não forem cumpridas.
- Os dispositivos EIDON Family têm de ser utilizados num ambiente semi-escuro, para facilitar a dilatação natural da pupila do paciente.
- Os dispositivos EIDON Family devem ser utilizados nas seguintes condições ambientais:
 - Temperatura: +10 °C a +40°C (50°F a 104° F)
 - Humidade (máx.): 90% não condensante
- Os dispositivos EIDON Family devem ser armazenados nas seguintes condições ambientais:
 - Temperatura: -10 °C a +60°C (14° F a 140° F)
 - Humidade (máx.): 95% não condensante



- A temperatura da superfície das peças aplicadas (ou seja, apoios de cabeça e queixo) pode exceder o valor de 41°C/105°F (ou seja, máximo 46°C/115°F) quando o dispositivo é utilizado no limite superior do seu intervalo de temperatura de utilização. O tempo de contacto das peças aplicadas quando o dispositivo está a funcionar é < 10 min.
- Apenas os técnicos autorizados pela CENTERVUE S.P.A. podem efetuar a manutenção dos aparelhos da EIDON Family. A CENTERVUE S.P.A. não pode ser responsabilizada pela segurança dos dispositivos caso os dispositivos da EIDON Family sejam abertos, reparações efectuadas (incluindo a utilização de peças não genuínas da CENTERVUE S.P.A.), software de terceiros instalado, ou peças substituídas por uma pessoa não autorizada.
- No caso de ocorrer uma condição de hardware inesperada durante a utilização, pode aparecer uma mensagem de erro (ver, por exemplo Fig. 9) e o dispositivo pode ficar temporariamente bloqueado. É possível repor esta condição deixando o dispositivo reinicializar-se: consultar § 14.2 para o procedimento completo. Se o erro persistir, contacte um Centro de Assistência Autorizado.
- Podem surgir riscos relacionados com a contaminação biológica causada pelo ambiente em que o dispositivo é utilizado, pelo utilizador e pelos pacientes. Siga as instruções de limpeza e desinfeção fornecidas abaixo neste documento.
- O dispositivo não é fornecido esterilizado, nem se destina a ser esterilizado antes ou depois da utilização; no entanto, os riscos relacionados com a biocompatibilidade das partes que entram em contacto com o paciente estão relacionados com consequências graves, incluindo reações alérgicas. Os materiais de contacto utilizados nos dispositivos EIDON Family são biocompatíveis e seguros para o contacto com a pele intacta para uma exposição limitada.

As seguintes precauções são importantes para a utilização correcta do aparelho:

- A interpretação clínica das imagens adquiridas pela EIDON Family é restrita a profissionais de saúde ocular licenciados. O processo de efetuar um diagnóstico utilizando os resultados dos dispositivos EIDON Family é da responsabilidade do profissional de saúde ocular.
- Não é necessária formação específica para o dispositivo: recomenda-se que o utilizador final (operador) leia atentamente as Instruções de Utilização para ser informado e receber formação antes da utilização.
- Utilizar o aparelho com pouca luz ou, pelo menos, longe da luz direta para facilitar a dilatação natural da pupila.
- Dar explicações aos pacientes antes de os colocar em frente do aparelho: ver o ponto 7.
- O diâmetro mínimo da pupila necessário para obter imagens de boa qualidade é de 2,5 mm.
- Os dispositivos EIDON Family funcionam num estado não midriático para pacientes com um tamanho mínimo de pupila de 2,5 mm: a decisão de utilizar o agente midriático na pupila de um paciente é da responsabilidade do profissional de saúde ocular.
- Comunicar qualquer incidente grave à CENTERVUE S.P.A. e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

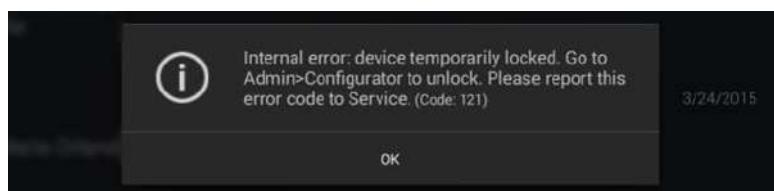


Fig. 9 - Exemplo de mensagem de erro

5.1 Informações de segurança

As seguintes precauções para os utilizadores finais e a organização responsável são importantes para controlar os riscos relacionados com as interfaces de rede, a proteção dos dados e a cibersegurança.

- Quando em funcionamento, os dispositivos da EIDON Family contêm Dados Pessoais. A transferência de dados através de portas USB (exportação USB) ou via Ethernet (pasta remota partilhada) pode comprometer a privacidade do paciente.
- É da responsabilidade do utilizador final manter e conservar uma cópia actualizada dos dados gerados pelos dispositivos EIDON Family, através da utilização regular da funcionalidade de cópia de segurança, evitando assim o risco de perda accidental de dados.
- Para proteger os seus dispositivos contra o acesso e a manipulação não autorizados, certifique-se de que apenas o pessoal autorizado tem acesso físico ao dispositivo
- A interface de controlo personalizado oferece ligação Wi-Fi (utilizada para impressão remota): recomenda-se vivamente que se ligue apenas a redes de confiança protegidas por um sistema de encriptação, como, por exemplo, WPA2, e que não se ligue a redes Wi-Fi não seguras.
- O dispositivo oferece uma ligação de rede com fios (através de um cabo Ethernet), utilizada para ligar a um Visualizador remoto (acessível com as credenciais do dispositivo) e para armazenar e/ou fazer cópias de segurança de dados numa Pasta partilhada remota (acessível com as credenciais da infraestrutura) em qualquer computador ligado ao dispositivo através de uma rede local (LAN com fios).

A ligação do instrumento aumenta a sua vulnerabilidade a riscos de segurança que podem desativar o seu sistema. A organização responsável deve manter práticas de segurança informática adequadas, como uma proteção antivírus atualizada, uma firewall e uma proteção de dados nos sistemas em que o dispositivo é utilizado.

Ao definir as suas credenciais no dispositivo ou no PC/Laptop/servidor, recomenda-se vivamente a utilização de palavras-passe complexas; consulte as políticas da sua infraestrutura para criar uma palavra-passe eficaz. Se a sua infraestrutura não aplicar qualquer política de palavras-passe, recomendamos o seguinte:

- o uma palavra-passe forte deve ter pelo menos 8 caracteres;
 - o não deve conter qualquer informação pessoal, como o seu nome verdadeiro, o seu nome de utilizador ou o nome da sua empresa;
 - o deve ser diferente das palavras-passe utilizadas anteriormente;
 - o não deve conter nenhuma palavra completamente soletrada;
 - o uma palavra-passe forte deve conter diferentes tipos de caracteres, incluindo letras maiúsculas, letras minúsculas, números e caracteres;
 - o não escreva a sua palavra-passe em notas;
 - o não partilhe a sua palavra-passe com outras pessoas;
 - o alterar periodicamente a sua palavra-passe.
- O navegador do Remote Viewer é executado no seu PC/Laptop e permite descarregar localmente relatórios de exames e imagens de pacientes; os relatórios e imagens armazenados na Pasta Partilhada Remota podem estar disponíveis também no seu PC/Laptop. Recomenda-se vivamente que proteja o seu computador:
 - o aplicação de medidas de segurança física (fechaduras, alarmes de segurança, vigilância, etc.) para impedir o acesso de pessoas não autorizadas ao computador que armazena os ficheiros de dados pessoais dos pacientes;

- o utilizando a encriptação total do disco (Bitlocker) com uma palavra-passe forte para tornar os dados ilegíveis, mesmo que uma pessoa não autorizada tenha acesso ao computador;
 - o utilizar software de firewall e antivírus para evitar intrusões e detetar ficheiros infectados que possam comprometer a segurança do seu computador, permitindo assim o acesso não autorizado a ficheiros;
 - o instalar atempadamente patches e actualizações de segurança;
 - o proteger o acesso à sua conta Windows com uma palavra-passe forte (ver indicação acima);
 - o faça logoff ou desligue o computador quando o deixar sem supervisão.
- Os ficheiros DICOM incluem normalmente informações muito sensíveis sobre o paciente (nome, idade, número de identificação, data de nascimento, peso, etc.) e contêm as imagens médicas, que são, por si só, de natureza extremamente sensível. Devem ser tomadas precauções especiais para garantir que estas informações permaneçam privadas e não sejam susceptíveis de acesso não autorizado. Antes de tomar quaisquer outras medidas, certifique-se de que está autorizado a visualizar e armazenar ficheiros DICOM específicos na sua máquina.
 - As interfaces relacionadas com a DICOM (interfaces físicas utilizadas para exportar dados DICOM) são Pasta remota partilhada através de Ethernet e exportação USB através de portas USB.

Ao guardar, exportar ou enviar ficheiros DICOM, lembre-se de que o protocolo DICOM não encripta os dados pessoais dos pacientes; por este motivo, recomenda-se vivamente que apague os ficheiros DICOM do seu computador quando já não forem necessários.

6. PRIMEIRA UTILIZAÇÃO

6.1 Preparação do dispositivo



Recomenda-se uma leitura atenta e completa §5 antes de proceder à primeira utilização.

Para tornar o dispositivo EIDON Family funcional para a primeira utilização:

- extrair o dispositivo da sua caixa;
- colocá-lo sobre uma mesa elétrica adequada⁸;
- montar o apoio de cabeça no suporte metálico (ver Fig. 10);
- coloque a interface de controlo personalizada EIDON e o joystick 3D nos seus suportes, apafuse-os com os parafusos dedicados (§ 6.2);
- ligar a fonte de alimentação fornecida com a unidade à entrada de alimentação (ver Fig. 6);
- montar o alvo de fixação externa EIDON Family (ver § 6.3);
- Ligar o alimentador à tomada da parede.

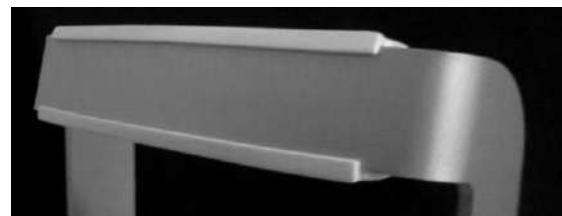


Fig. 10 – Apoio de testa montado no suporte metálico

6.2 Montagem da interface de controlo personalizada EIDON e dos suportes do joystick 3D

Fixe a interface de controlo personalizada ao suporte de apoio utilizando os dois parafusos específicos.

No caso do Joystick 3D, comece por fixar o suporte de apoio ao dispositivo e, em seguida, coloque o Joystick 3D sobre ele.

O Joystick 3D deve ser colocado perto da Interface de Controlo Personalizada EIDON. Ambos os suportes têm de ser fixados com parafusos na parte inferior do dispositivo, de acordo com o esquema apresentado em Fig. 13.

Ligue a Interface de Controlo Personalizada à tomada adequada e o Joystick 3D a uma das portas USB (ver Fig. 6).



Fig. 11 - Interface de Controlo Personalizado EIDON e Joystick 3D montado no lado esquerdo do dispositivo



Fig. 12 - Suporte de apoio para a Interface de Controlo Personalizada EIDON (esquerda) e para o Joystick 3D (direita)

⁸ Não é fornecido com o dispositivo. Para obter uma lista de todos os componentes incluídos no dispositivo EIDON Family, consulte a secção "Conteúdo da embalagem do dispositivo" destas Instruções de utilização.



A montagem do suporte de apoio na parte de trás do dispositivo dificultará o acesso às portas USB: nesse caso, utilize um cabo de extensão USB⁹ para tornar uma das portas USB facilmente acessível.

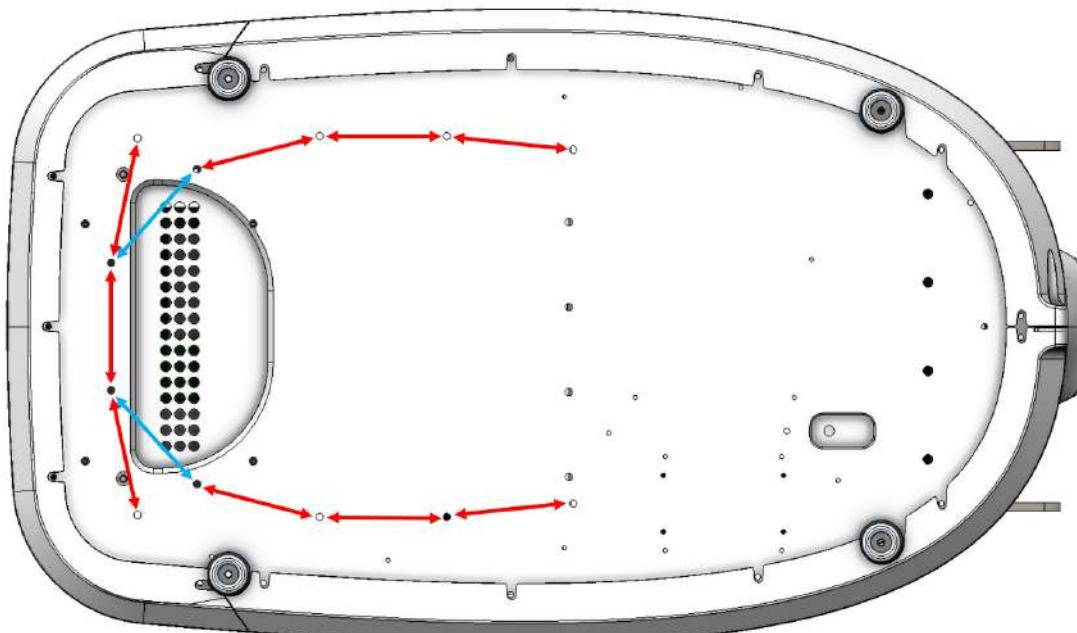


Fig. 13 - Fundo do dispositivo com orifícios para a interface de controlo personalizada e suportes de joystick 3D

Posições a **VERMELHO** para a interface de controlo personalizada e o joystick 3D, **Azul** apenas para o Joystick 3D.

6.3 Montagem do alvo de fixação externa EIDON Family

O alvo de fixação externa EIDON Family¹⁰é uma luz externa que pode ser utilizada para todos os dispositivos EIDON Family.

Fixar o alvo de fixação externa ao apoio de cabeça com os parafusos fornecidos (ver Fig. 14); ligue-o a uma das portas USB do dispositivo para o ligar (ver Fig. 6).

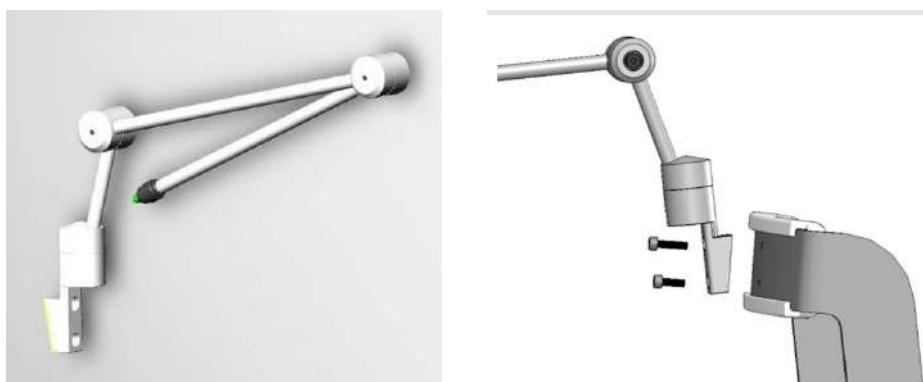


Fig. 14 - Alvo de fixação externa EIDON Family

6.4 Retirar a tampa da lente frontal

Desaperte a tampa da lente frontal do dispositivo para a retirar, antes de ligar o dispositivo.

⁹ É fornecido com o aparelho. Para obter uma lista de todos os componentes incluídos no dispositivo EIDON Family, consulte , consulte a secção "Conteúdo da embalagem do dispositivo" das presentes Instruções de Utilização.

¹⁰ É fornecido com o aparelho. Para obter uma lista de todos os componentes incluídos no dispositivo EIDON Family, consulte a secção "Conteúdo da embalagem do dispositivo" destas Instruções de utilização.

6.5 Ligar o dispositivo

Ligue o dispositivo premindo o **botão de alimentação** (ver Fig. 6), o dispositivo emitirá um único sinal sonoro, o **LED Power Status (Estado da alimentação)** ligar-se-á e a **interface de controlo personalizada** ligar-se-á. Em seguida, aguarde que o processo de arranque esteja concluído, até aparecer o ecrã **de início de sessão** (ver Fig. 15).

Todos os ecrãs seguintes do EIDON FA são representativos do software EIDON Family utilizado para todos os aparelhos EIDON Family: O software EIDON Family indica o nome do modelo específico EIDON Family utilizado.

Durante a ligação, o **LED Power Status** executa uma sequência de pré-inicialização vermelha/verde/azul para testar o funcionamento dos seus LEDs.

Após dois segundos, o **LED Power Status** apaga-se e, em seguida, fica verdefixo . O dispositivo está ligado.

As seguintes informações são importantes para compreender as mensagens do dispositivo emitidas pelo **LED** colorido **Power Status** (ver Fig. 6):



- A luz verde constante indica que o dispositivo está ligado
- Uma luz vermelha intermitente rápida e curta indica que o dispositivo está a reiniciar, aguarde que o dispositivo se ligue.
- Uma única lanterna vermelha seguida de uma luz azul e verde intermitente indica a ocorrência de um erro. Contactar um centro de assistência autorizado e comunicar a sequência de luzes intermitentes.
- A luz vermelha/verde a piscar rapidamente significa que o dispositivo está em modo de proteção. Aguarde que o dispositivo se desligue antes de o voltar a ligar. Se o erro persistir, contacte um centro de assistência autorizado.

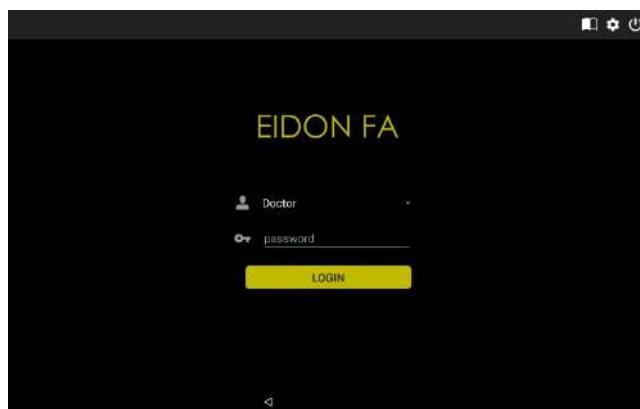


Fig. 15 – Página de Login de um EIDON FA como exemplo

No menu pendente, pode selecionar o seu perfil de utilizador, escolhendo entre Médico ou Administrador:

- O utilizador **Doctor** só tem acesso para realizar exames (§ 8) e rever imagens (§ 9).
- O Utilizador **Admin** tem acesso à função Médico Utilizador e às definições do dispositivo (§ 13).

Introduza a palavra-passe¹¹ e clique no botão **Login (Iniciar sessão)**. Se o início de sessão for bem-sucedido, abre-se o ecrã **inicial** (ver Fig. 16).

A sessão é automaticamente encerrada após 10 minutos de inatividade, o que significa que o utilizador tem de efetuar novamente o início de sessão.



Para modificar a palavra-passe de início de sessão, ver § 14.4.
Para modificar o tempo de espera, consulte § 14.12.

¹¹ Peça a um representante autorizado da CENTERVUE S.P.A. para obter a palavra-passe de fábrica

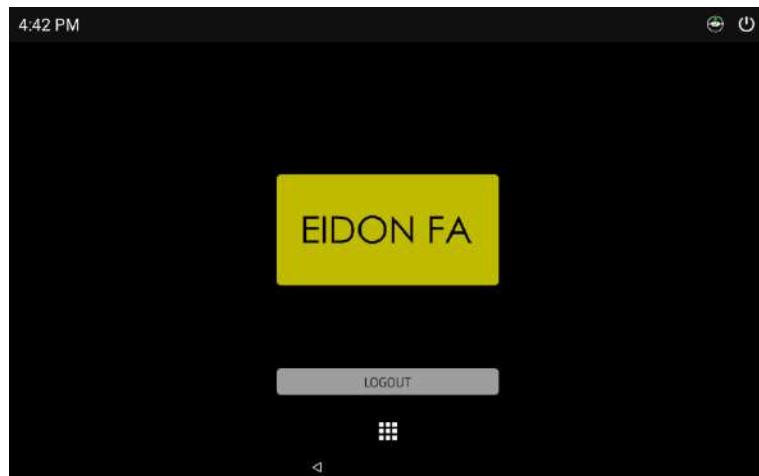


Fig. 16 - Ecrã inicial

6.6 Função de desbloqueio

Quando o botão de desbloqueio aparecer, insira a palavra-passe para sair do modo de espera e voltar à última página utilizada.

7. PREPARAÇÃO DO PACIENTE

Este parágrafo explica como preparar um paciente para o exame.

A aquisição de imagens da retina¹² com os dispositivos EIDON Family não envolve qualquer risco, porque os dispositivos EIDON Family nunca tocam no olho do paciente e o único efeito percepcionado pelo paciente é uma lanterna quando o dispositivo adquire uma imagem da retina.

Os dispositivos EIDON Family são dispositivos não midriáticos¹² (diâmetro mínimo da pupila de 2,5 mm), pelo que não é necessário dilatar a pupila do paciente, exceto quando está a ser realizada uma angiografia com fluoresceína. Para a preparação do paciente para esta modalidade, consultar § 8.11.

Os dispositivos EIDON Family compensam o erro refrativo esférico de um paciente no intervalo de -12 a +15 dioptrias: testar um paciente que apresente um erro esférico fora do intervalo acima referido pode resultar em imagens de má qualidade. Os dispositivos da EIDON Family não compensam o astigmatismo.

O paciente pode usar óculos ou lentes de contato: estas últimas poderão causar reflexos na imagem da retina. As partes em contato com o paciente estão indicadas na Fig. 5.

Antes de iniciar o exame, o operador deve verificar o seguinte:

- O paciente deve sentar-se numa posição confortável, mantendo o queixo e a testa bem apoiados no instrumento;
- A altura da mesa e da cadeira devem ser reguladas de forma a que o paciente consiga facilmente apoiar o queixo no apoio de queixo;
- A cabeça do paciente deve estar em posição vertical (não reclinada para a frente ou para trás);
- o apoio do queixo deve ser posicionado de modo a que o olho do paciente fique alinhado com a marca que se encontra no lado esquerdo da armação metálica (ver Fig. 17). Em alternativa, regular a sua altura (ver 8.6).

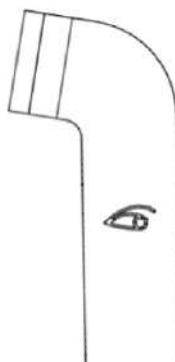


Fig. 17 – Desenho do símbolo do olho no suporte metálico

Antes do exame, o operador deve informar o paciente sobre o seguinte:

- Os dispositivos EIDON Family tiram fotografias do fundo dos olhos;
- o exame não é invasivo, ou seja, o sistema nunca toca no olho e apenas se vê um flash de luz quando é tirada uma fotografia;
- Coloque-se em uma posição confortável, mantendo queixo e testa firmes no instrumento;
- no início de cada exame, o aparelho desloca-se para encontrar a sua pupila: isto é absolutamente normal;
- Durante o exame, é necessário ter os olhos o mais abertos possível, para evitar interferências das pestanas;
- Quando o exame começar, olhe para a frente e quando aparecer uma pequena luz verde circular, fixe o olhar na mesma;
- Procure mover-se o menos possível e não falar;
- Tente não pestanejar quando instruído.

¹² Os dispositivos EIDON Family funcionam num estado não midriático para pacientes com uma pupila de tamanho mínimo de 2,5 mm: a decisão de utilizar o agente midriático na pupila do paciente é da responsabilidade do profissional de saúde ocular.

8. REALIZAÇÃO DO EXAME

Este parágrafo explica como utilizar o Software da EIDON Family para realizar um exame. Depois de ligar o dispositivo (ver § 6.5), clicar no botão do nome do aparelho (EIDON ou EIDON AF ou EIDON FA) para abrir o ecrã **Lista de pacientes** (ver Fig. 18). O botão **New exam** (Novo exame) existente em cada registo de paciente é um atalho que liga à janela de **configuração do exame**, saltando a janela da **ficha do paciente**.

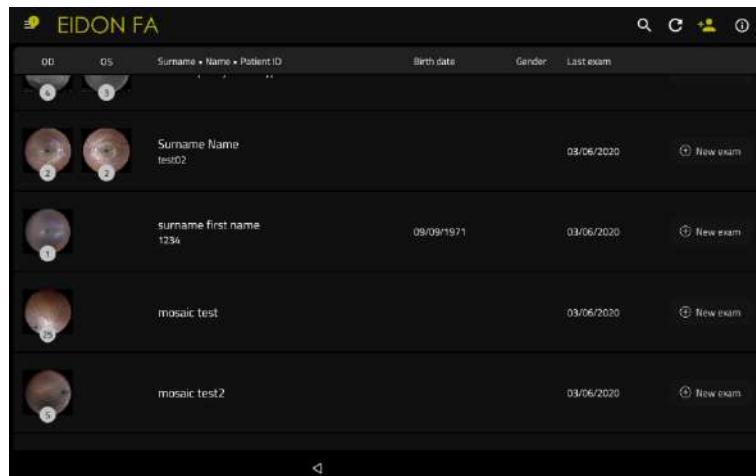


Fig. 18 – Lista de pacientes como exemplo do dispositivo EIDON FA

As diferentes colunas na lista indicam respectivamente (da esquerda para a direita):

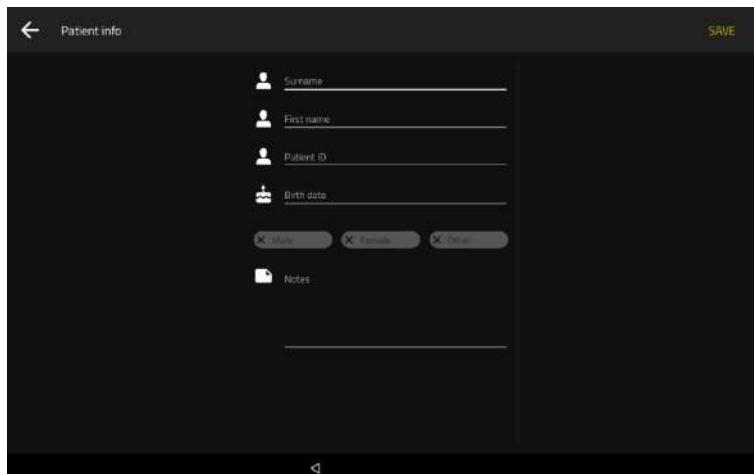
- presença e número de imagens (representadas pelas imagens da retina) armazenadas para um determinado paciente (olho direito e esquerdo);
- apelido e nome do paciente, identificação do paciente, data de nascimento, sexo do paciente;
- data do último exame, formatada como mês/dia/ano.
- apenas para o EIDON FA, se estiver aberta uma sessão FA, em vez do botão **New exam (Novo exame)** aparecerá o botão **Resume FA (Retomar FA)** que permite retomar a sessão FA já em curso.

Os comandos seguintes estão disponíveis na parte superior do ecrã **Lista de paciente**:

Posição no ecrã	Informações
	Sessões ativas: Disponível apenas no EIDON FA, mostra a sessão FA já ativa (ver § 8.11.5).
	Procurar: Procurar um paciente existente (ver § 8.3).
	Atualizar: Atualização da lista de pacientes.
	Novo paciente: Criar um novo paciente (ver § 8.1)
	Centro de Informação: Mostrar informações relevantes sobre o dispositivo (ver § 13)

8.1 Adição de um novo paciente

Para criar uma nova ficha de paciente, pressionar . Será aberta a página de **alteração de paciente** (ver Fig. 19). Introduza o nome próprio e o apelido (campos obrigatórios), seleccione opcionalmente a data de nascimento, o sexo, as notas do paciente e um código à sua escolha para identificar o paciente (ID do paciente). Em seguida, clique no botão **Guardar** para guardar ou no botão **Cancelar** para cancelar. Quando o operador insere um novo paciente com o mesmo nome e apelido, ou o mesmo código de identificação do paciente de um paciente já criado, aparecerá uma mensagem de aviso informando que já existe outro paciente com os mesmos dados no banco de dados.



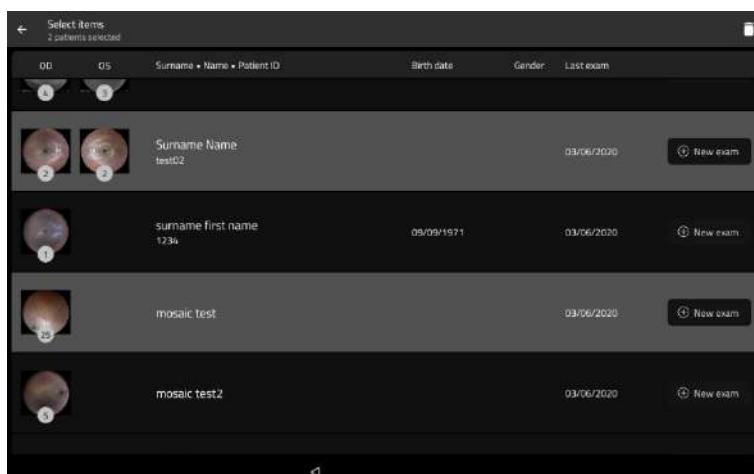
The screenshot shows a mobile application interface for adding a new patient. At the top, there's a back arrow and the text "Patient info". On the right, there's a "SAVE" button. Below these are four input fields with icons: a person icon for "Surname", a person icon for "First name", a person icon for "Patient ID", and a person icon for "Birth date". Underneath these fields is a section for "Notes" with three small buttons labeled "Email", "Fax", and "Other".

Fig. 19 – Página de alteração de paciente

8.2 Eliminação de pacientes

Na **lista de pacientes**, pressionando e mantendo pressionado o paciente a eliminar: o Software da EIDON Family entra no modo de **seleção múltipla de pacientes**.

Selecionar outros pacientes para efetuar uma eliminação simultânea e depois clicar no ícone .



The screenshot shows a list of patients in a "Select items" mode. At the top, it says "Select items" and "2 patients selected". Below this is a header row with columns for "ID", "OS", "Surname • Name • Patient ID", "Birth date", "Gender", and "Last exam". There are four patient entries listed, each with a small circular icon containing a number (1, 2, 3, 4) and a delete icon to its right. The first entry is "surname Name test02" with birth date 03/06/2020. The second is "surname first name 1234" with birth date 09/09/1971. The third is "mosaic test" with birth date 03/06/2020. The fourth is "mosaic test2" with birth date 03/06/2020. Each entry also has a "New exam" button.

Fig. 20 – Seleção múltipla para eliminação de pacientes.

8.3 Procurar um paciente existente

Para procurar um paciente existente, clique em  e escreva as letras iniciais do paciente que procura. Esta função permite efetuar pesquisas nos campos **Apelido**, **Nome**, **ID do paciente** e **Notas**.

Para sair da busca, clicar em  para ocultar o teclado e, de seguida, clicar em .

8.4 Fusão de pacientes

A função de **fusão de pacientes** permite selecionar e unificar dois pacientes, seleccionando os registos a fundir.

Seguindo as instruções (ver Fig. 21 e Fig. 22):

- Selecione o paciente duplicado (por exemplo, fusão de Smith Jon com Smith John)
- Selecione os dados pessoais do paciente que pretende manter (por exemplo, Manter dados do Paciente 2)
- Prima **Continuar** para confirmar a operação
- Quando a fusão estiver concluída, o Paciente resultará como a soma das imagens dos dois pacientes anteriores.

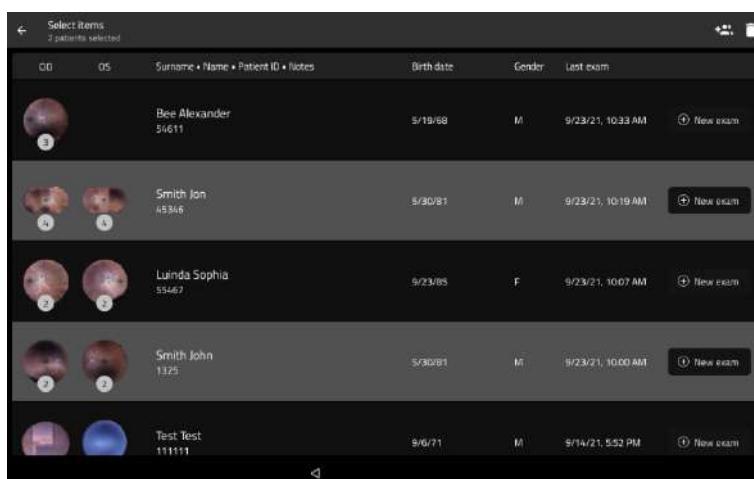


Fig. 21 - Seleção de pacientes para Fusão de Pacientes

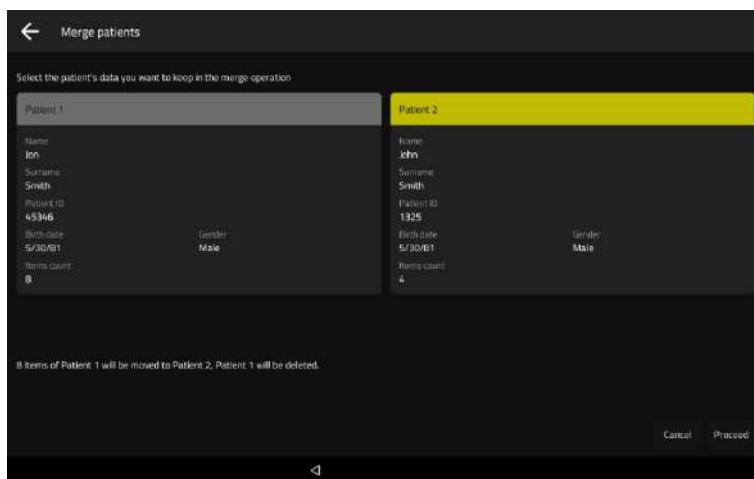


Fig. 22 - Seleção do paciente a manter. As imagens serão transferidas do paciente 1 para o paciente 2

8.5 Seleção de um paciente existente

Para selecionar um paciente na **lista de pacientes**, pressionar na fila correspondente. A lista é ordenada com base na data do último exame e pode ser percorrida para cima e para baixo.

Uma vez selecionado um paciente, abre-se o ecrã **Registo do paciente** (ver Fig. 23) e fornece informações sobre o paciente selecionado (ver § 9 para mais pormenores).

Pressionar o botão **New Exam** (Novo exame) de forma a iniciar um novo exame para o paciente selecionado.

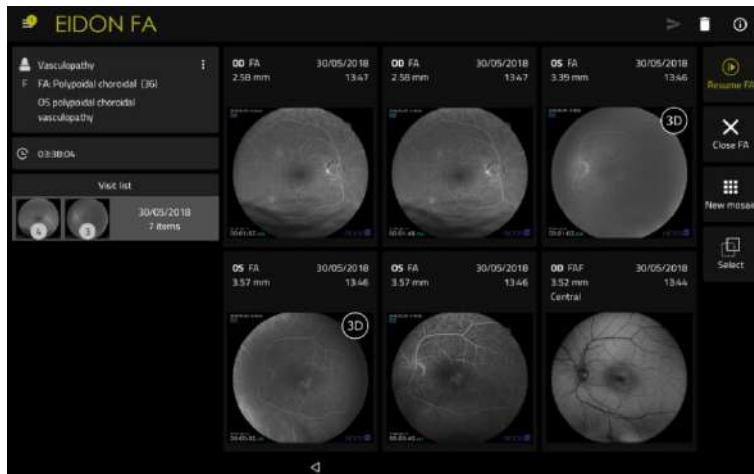


Fig. 23 – Ficha do paciente

8.6 Configuração de parâmetros do exame

Quando se pressiona o botão **New Exam** (Novo exame), abre-se a página de **novo exame** (ver Fig. 24). Este ecrã permite definir os parâmetros do exame e desencadear o processo de aquisição.

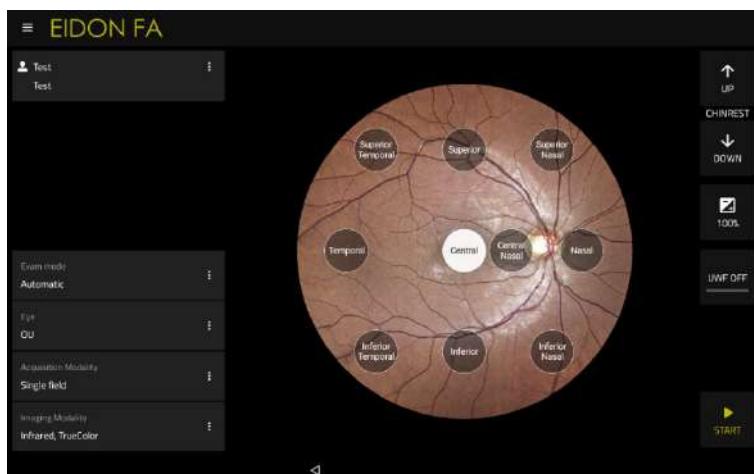


Fig. 24 – Página de novo exame

Estão disponíveis os seguintes comandos:

Posição no ecrã			Informações
Test Test			Editar os dados pessoais do paciente
Exam mode: Automatic			Selecione o modo de exame : - Automático (ver § 8.9), - FA (disponível apenas no EIDON FA ver § 8.11). Modo manual (ver § 8.10)
 			Seleccione o(s) olho(s) a captar: - OD: Olho direito - OU: Ambos os olhos OS: Olho esquerdo.
 			Selezione a modalidade de aquisição : - Campo único (ver § 8.9.1) - Campos múltiplos (ver § 8.9.2) - SmartMosaics (ver § 8.9.3) - Estéreo (ver § 8.9.4)
UP DOWN			Regular a altura do apoio do queixo: PARA CIMA ou PARA BAIXO
 			Valor de exposição : Ajustar o valor da exposição (ver § 8.8)
			Botão de estado UWF : Disponível apenas com o módulo EIDON UWF ativado (ver §)
			Botão Iniciar : Iniciar a captura de imagens
			Campos Mapa de seleção : Para selecionar o(s) campo(s) a adquirir (ver § 8.7).
			Voltar ao ecrã Registo do paciente

8.7 Seleção dos campos a capturar

Podem ser selecionados os seguintes campos:

- **Central:** centrado na fóvea;
- **Central-Nasal:** centrado a 5° na direção nasal em relação à fóvea;
- **Nasal:** centrado a cerca de 20° na direção nasal em relação à fóvea;
- **Temporal:** centrado a cerca de 20° na direção temporal em relação à fóvea;
- **Superior-Temporal:** centrado a cerca de 12° superiormente e 12° temporalmente em relação à fóvea;
- **Inferior:** centrado a cerca de 20° inferiormente à fóvea;
- **Superior:** centrado a cerca de 20° superiormente à fóvea.
- **Superior-Nasal:** centrado a cerca de 12° superiormente e 12° na direção nasal em relação à fóvea;
- **Inferior-Nasal:** centrado a cerca de 12° inferiormente e 12° na direção nasal em relação à fóvea;
- **Inferior-Temporal:** centrado a cerca de 12° inferiormente e 12° temporalmente em relação à fóvea;

8.8 Valor de exposição

A exposição é a quantidade total de luz que chega à retina do paciente. Para obter imagens com o valor de luminosidade correto, a exposição é ajustada automaticamente pelo software EIDON Family sempre que as imagens da retina são adquiridas.

Devido às suas propriedades refletoras, alguns tipos de retinas, requerem uma regulação do valor-alvo de luminosidade predefinido ou seja, necessitam de uma maior ou menor exposição. Com a barra deslizante **Exposure Value** é possível alterar o valor-alvo de luminosidade das imagens capturadas.

Consulte a secção § 14.5 para ajustar o valor de exposição predefinido.

8.9 Modo automático

Neste **modo de exame**, o software EIDON Family efectua automaticamente todas as etapas do processo de exame, nomeadamente

- a. Alinhar o instrumento para o olho selecionado;
- b. Posicionar a mira de fixação sobre o local correspondente ao campo desejado;
- c. Efetuar a focagem automática, mantendo o alinhamento;
- d. captura de imagem do(s) campo(s) selecionado(s);
- e. repetir os passos b., c e d. para quaisquer campos adicionais ou passar para o olho seguinte e repetir de a. a e.

As seguintes informações estão disponíveis no ecrã durante o processo de exame automático (ver Fig. 25):

- A. Nome e apelido do paciente
- B. Visualização em direto das câmaras de pupilas IR e avaliação do tamanho atual da pupila;
- C. Olho que está sendo capturado;
- D. Campo que está a ser captado e a indicação do local para onde o paciente deve olhar;
- E. Passo atual do processo de exame;

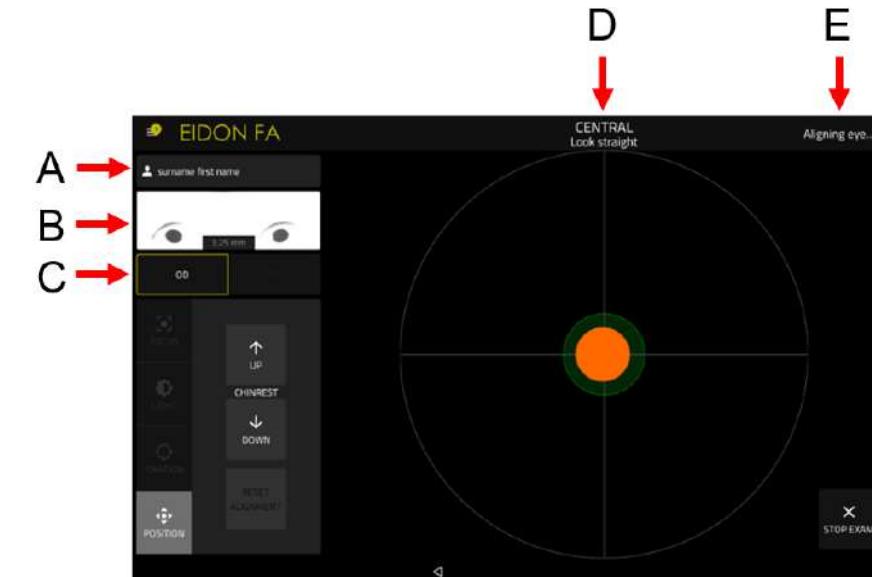


Fig. 25 – Exame automático durante o alinhamento automático

Os seguintes comandos estão disponíveis durante o processo de exame automático:

Posição no ecrã	Informações
↑ UP ↓ DOWN	Regular a altura do apoio do queixo: PARA CIMA ou PARA BAIXO
RESET ALIGNMENT	Reiniciar alinhamento: Reiniciar o processo de alinhamento
STOP EXAM	Parar o processo de aquisição e voltar ao ecrã de exame Registo do paciente

OLHO	CAMPO	DIREÇÃO DO OLHAR
OD ou OE	Central	Para a frente
	Superior	Para cima
	Inferior	Para baixo
OD	Nasal	Para a esquerda
	Central-Nasal	Para a esquerda
	Temporal	Para a direita
	Superior-Temporal	Para cima e para a direita
	Superior-nasal	Para cima e para a esquerda
	Inferior-nasal	Para baixo, esquerda
	Inferior-temporal	Para baixo, para a direita
OE	Nasal	Para a direita
	Central-Nasal	Para a direita
	Temporal	Para a esquerda
	Superior-Temporal	Para cima e para a esquerda
	Superior-nasal	Para cima e para a direita
	Inferior-nasal	Para baixo, para a direita
	Inferior-Temporal	Para baixo, esquerda

Tabela 1 - Direções do olhar correspondentes aos diferentes campos

Se o alinhamento automático falhar, o Software da EIDON Family dará a opção de mudar para o modo totalmente manual.

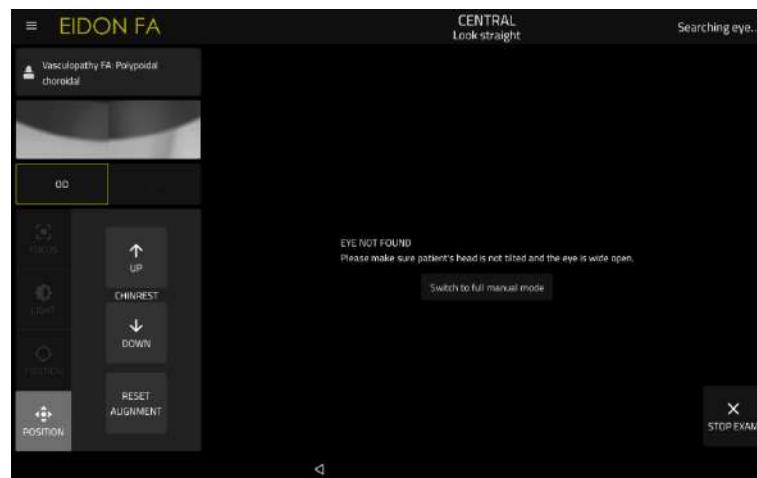


Fig. 26 – Olho não encontrado durante a fase de alinhamento em exame automático

EYE NOT FOUND (OLHO NÃO ENCONTRADO): Assegure que a cabeça do paciente não está reclinada e que o olho está bem aberto

OLHO DEMASIADO À ESQUERDA: Assegure que a cabeça do paciente está centrada corretamente no apoio frontal e não inclinada

OLHO DEMASIADO À DIREITA: Assegure que a cabeça do paciente está centrada corretamente no apoio frontal e não inclinada

OLHO DEMASIADO BAIXO: Levante o apoio de queixo até que o processo de alinhamento seja reiniciado

OLHO DEMASIADO ALTO: Baixe o apoio de queixo até que o processo de alinhamento seja reiniciado

PACIENTE DEMASIADO LONGE: Assegure que a cabeça do paciente está em contacto com o apoio frontal e não reclinada

Tabela 2 - Sugestões do software EIDON Family durante o alinhamento automático

8.9.1 Campo único

Permite, em combinação com o mapa de seleção de campos no centro do ecrã, selecionar o campo (1) que será capturado.

8.9.2 Campos múltiplos

Permite, em combinação com o mapa de seleção de campos, selecionar os campos (2 a 10) que serão capturados.

8.9.3 Mosaico inteligente

Permite adquirir automaticamente 3 ou 5 campos como modalidade de aquisição de campos múltiplos de imagens a cores e proceder diretamente à criação do Mosaico.

O operador pode selecionar entre os seguintes tipos de mosaico inteligente:

- *Horizontal:* captura automática dos campos Central, Nasal e Temporal.
- *Vertical:* captura automática dos campos Central, Superior e Inferior.
- *Full:* captura automática dos campos Central, Superior, Inferior, Nasal e Temporal.

Após a captura dos campos, o Software da EIDON Family solicitará ao operador que selecione os campos a repetir antes da elaboração do mosaico.



Fig. 27 – Repetição da captura de imagens após captura de mosaico inteligente horizontal

Selecione os campos a repetir e de seguida clique no botão **Retake** (Repetição) para capturar as novas imagens da retina: as novas imagens da retina capturadas irão substituir as antigas.

Se for pressionado o botão **Continue** (Continuar), o Software da Família irá gerar a imagem mosaico da retina.

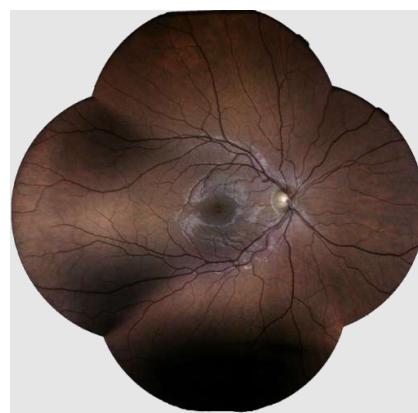


Fig. 28 - Exemplo de mosaico inteligente completo



Tipicamente, um mosaico de 3 campos demora cerca de 20 segundos a ser gerado, enquanto um mosaico de 5 campos demora cerca de 1 minuto. Os mosaicos ficam permanentemente gravados na memória local e podem ser visualizados em qualquer altura, tal como os campos individuais.

8.9.4 Estéreo

A funcionalidade estéreo em modo automático está disponível para o alvo de fixação nasal e central para adquirir imagens estéreo da ONH e da mácula, respetivamente. Se for selecionado um exame estéreo, serão captadas duas imagens ligeiramente deslocadas do campo selecionado com alinhamento e focagem automáticos. É aplicado um atraso entre as aquisições para permitir que o aluno recupere. Para analisar imagens estéreo da retina, utilize óculos estereoscópicos prismáticos específicos, como os fornecidos com os dispositivos EIDON Family. A função de repetição da captura de imagens estéreo da retina está desativada.

8.10 Modo manual

É possível anular parcial ou totalmente os controlos automáticos, seleccionando uma das opções do modo manual no ecrã **Novo exame**. Este parágrafo explica o funcionamento das diferentes opções disponíveis.

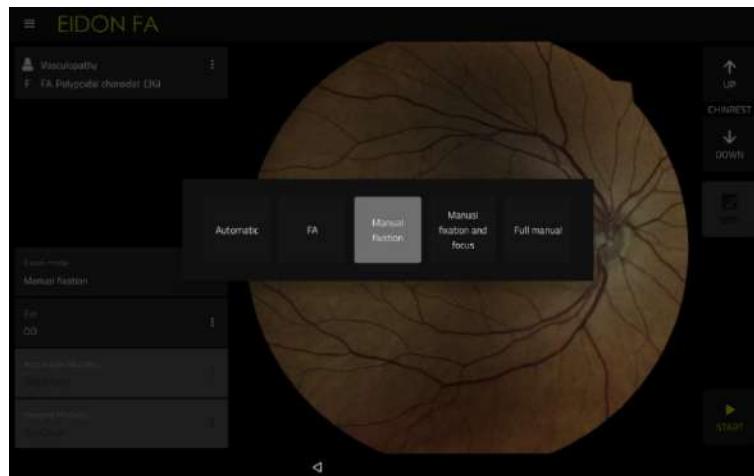


Fig. 29 – Opções para modo manual (opção FA disponível apenas no EIDON FA)

8.10.1 Fixação manual

Neste modo de exame, o software EIDON Family permite ao operador ajustar manualmente o alvo de fixação e adquirir imagens na modalidade diferente.

O aparelho efetua automaticamente os seguintes passos:

- Alinhar o instrumento para o olho selecionado;
- Efetuar a focagem automática, mantendo o alinhamento;

Os seguintes comandos estão disponíveis no ecrã:

Separador principal no ecrã	Posição no ecrã	Informações
 	 UP  DOWN	Regular a altura do apoio do queixo: PARA CIMA ou PARA BAIXO
	 RESET ALIGNMENT	Reiniciar o alinhamento: Reiniciar o processo de alinhamento
	 STOP EXAM	Parar o processo de aquisição e voltar ao ecrã de exame Registo do paciente
	 Internal	Fixação interna: Permite a seleção padrão da fixação que aparece sobreposta à retina da imagem infravermelha em direto.
	 Manual	Fixação manual: Permite ao operador mover livremente a fixação na imagem infravermelha em direto, utilizando o círculo branco semi-transparente.
	 External	Fixação externa: Permite que o operador utilize a fixação externa desligando a fixação interna.
	 3D	interruptor 3D: Permite alternar entre aquisição padrão e 3D.
	 IR	IR: Obter uma imagem de infravermelhos do fundo do olho

	COLOR		COR: Adquirir uma imagem a cores do fundo do olho
	FAF		FAF: Obter uma imagem de autofluorescência do fundo do olho
	 100%		Valor de exposição : Ajustar o valor da exposição
	X STOP EXAM		Parar o processo de aquisição e voltar ao ecrã de exame Registo do paciente

Para ajudar o paciente, durante o posicionamento da fixação, que pode ser interna ou manual, aparece um ponto verde  que é a posição do alvo de fixação do ponto de vista do paciente.

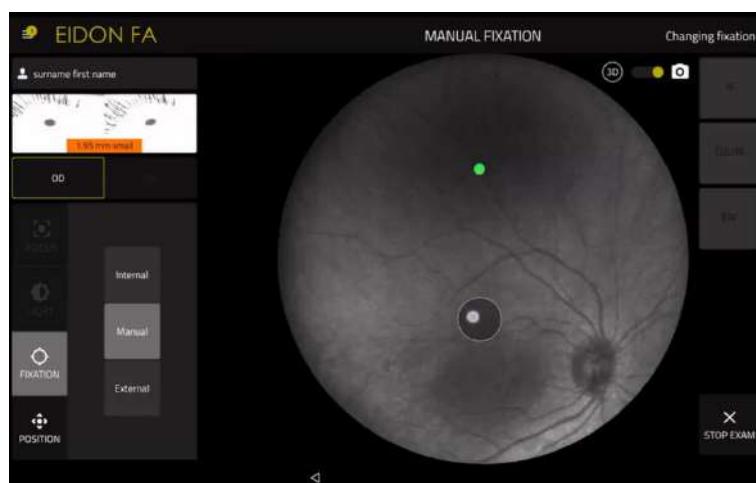


Fig. 30 – Exame manual com a mira de fixação movida manualmente

8.10.2 Fixação e focagem manuais

Neste modo de exame, o software EIDON Family permite ao operador ajustar manualmente o alvo de fixação, definir a posição de focagem e adquirir imagens nas diferentes modalidades.

O dispositivo alinhará automaticamente o instrumento com o olho selecionado e manterá o alinhamento.

Para além dos comandos explicados no parágrafo anterior, estão disponíveis no ecrã os seguintes comandos
8.10.1 :

Separador principal no ecrã	Posição no ecrã	Informações
		Ajuste manual da focagem: Permite o ajuste manual da focagem, movendo o cursor vertical ou premindo os botões "+" ou "-".
		Focagem automática: Permite efetuar o ajuste automático da focagem.
		Focagem automática rápida: Permite efetuar um breve ajuste automático da focagem, na gama de ± 2 dioptrias a partir da posição de focagem atual.

8.10.3 Manual completo

Esta opção requer a utilização do Joystick 3D fornecido com os dispositivos EIDON Family.

Neste modo de exame, o software EIDON Family permite ao operador alinhar manualmente o instrumento com o olho selecionado, ajustar o alvo de fixação, definir a posição de focagem e adquirir imagens na modalidade diferente.

O dispositivo efectua um alinhamento preliminar com o olho do paciente, de modo a que parte da retina seja visível no ecrã e, em seguida, o operador pode ajustar a posição utilizando o Joystick 3D, tal como explicado em Fig. 31. Utilizando o Joystick 3D para alinhamento nas direcções vertical e horizontal, traga o reflexo da retina para o centro da imagem real da retina infravermelha.

Quando a retina estiver centrada, rode o Joystick 3D no sentido dos ponteiros do relógio para mover a cabeça ótica na direção do paciente até a retina estar totalmente enquadrada. Uma vez alcançada a distância correta, regular a focagem e a posição da mira de fixação, tal como explicado nos parágrafos precedentes para a focagem manual. Quando o alinhamento e a focagem forem satisfatórios, proceder como explicado para a opção de fixação manual para deslocar o alvo de fixação e captar imagens.

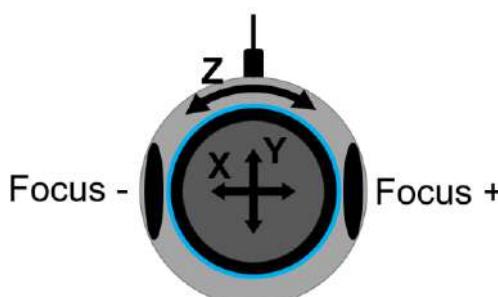


Fig. 31 – Joystick 3D, vista de cima



Se, em qualquer momento, durante a focagem ou durante a deslocação do alvo de fixação, a imagem da retina desaparecer da vista, rode o Joystick **no sentido anti-horário** para "diminuir o zoom" e volte a centrar-se como explicado acima.

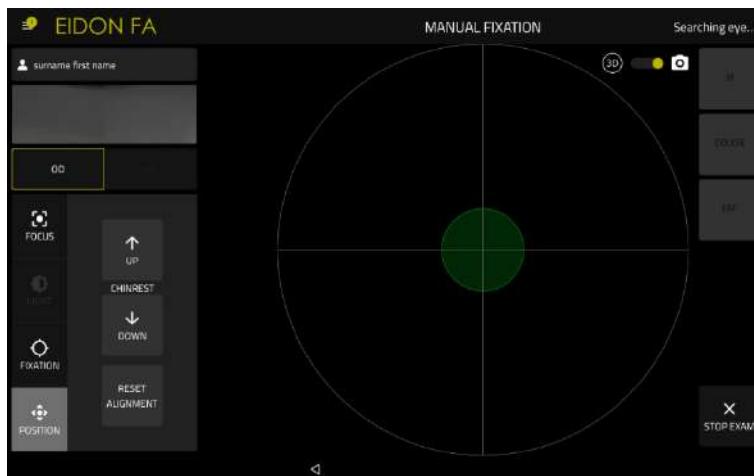


Fig. 32 – Exame manual, pré-alinhamento

8.11 Angiografia com Fluoresceína Imagiologia (FA)

Somente o modelo EIDON FA inclui funcionalidades adicionais do Software da EIDON Family que permitem a captura de imagens e vídeos de angiografia fluoresceínica, após a injeção intravenosa de fluoresceína.



A decisão de realizar uma angiografia fluoresceínica deve ser tomada pelo usuário final. É da responsabilidade do utilizador final estar devidamente habilitado para realizar esse procedimento, que está fora do âmbito das instruções de utilização e dos produtos.

Qualquer sessão de angiografia fluoresceínica envolve os seguintes passos:

- Preparação do paciente;
- Fase pré-injeção;
- Injeção de fluoresceína / gravação da fase inicial, intermédia e final.



Está fora do âmbito das Instruções de Utilização fornecer indicações específicas sobre a injeção de corante de fluoresceína para a realização de angiografia. Em particular, o tipo e a dosagem do corante de fluoresceína, bem como o dispositivo de injeção (seringa) e o método de administração devem ser decididos pelos clínicos prescritores e são independentes da utilização do EIDON FA.

8.11.1 Preparação do paciente

Para além do que foi descrito em § 7a preparação de uma sessão de angiografia fluoresceínica consiste em explicar ao paciente todo o procedimento, dilatar a pupila do paciente e, após a fase de pré-injeção, administrar uma injeção intravenosa de fluoresceína.



A dilatação farmacológica é necessária durante os exames de angiografia fluoresceínica, de modo a garantir que a pupila do paciente mantém um tamanho superior ao requisito mínimo para uma imagem de boa qualidade durante todo o exame (2,5 mm de diâmetro).



Após a administração de um agente midriático, as pupilas do paciente ficam dilatadas, portanto os pacientes podem experenciar uma visão ofuscada ou desfocada. Instruir o paciente para ter cuidado ao caminhar ou movimentar-se e para evitar conduzir.

8.11.2 Fase de pré-injeção

Para iniciar uma nova sessão FA, selecione a **opção FA** nas opções do Modo de Exame (ver Fig. 33) e selecione o olho alvo.

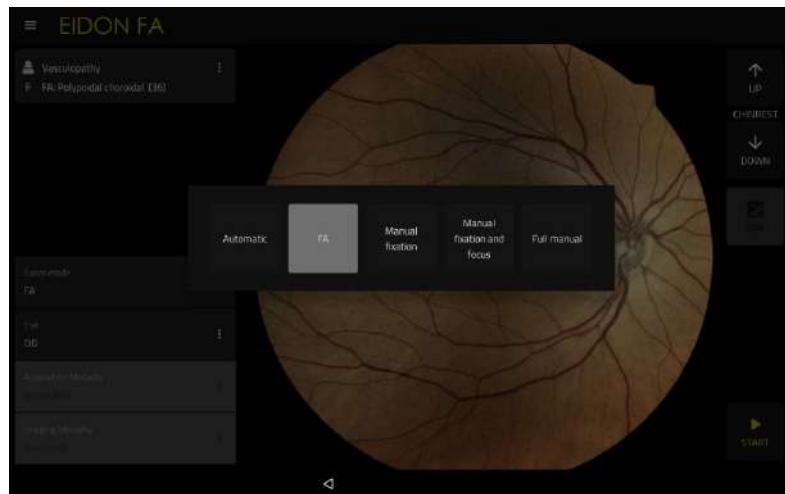


Fig. 33 - Modo FA, seleção no ecrã do novo exame

Clique no botão **START (Iniciar)** para iniciar o exame: O Software da EIDON Family irá entrar na fase pré-injeção (ver Fig. 34).

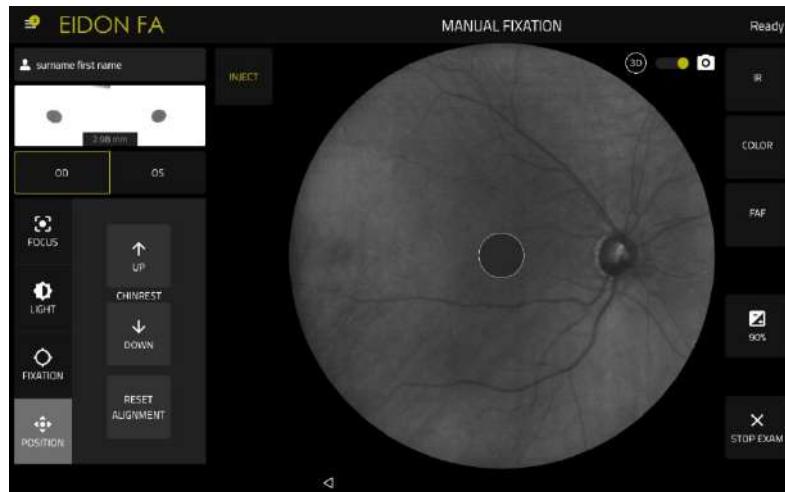


Fig. 34 – Modo FA, fase pré-injeção

O dispositivo alinha-se e foca, usando a posição de focagem calculada na última imagem da retina capturada no mesmo dia. Se ainda não tiver sido capturada nenhuma imagem da retina, o dispositivo efetua uma focagem automática.

Atualmente, estão disponíveis os seguintes comandos:

Separador principal no ecrã	Posição no ecrã	Informações
 POSITION	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> ↑ UP ↓ DOWN </div>	Regular a altura do apoio do queixo: PARA CIMA ou PARA BAIXO
	<div style="display: flex; justify-content: center;"> RESET ALIGNMENT </div>	Reiniciar o alinhamento: Reiniciar o processo de alinhamento
	<div style="display: flex; justify-content: center;"> STOP EXAM </div>	Parar o processo de aquisição e voltar ao ecrã de exame Registo do paciente
	<div style="display: flex; align-items: center;"> Internal </div>	Fixação interna: Permite a seleção padrão da fixação que aparece sobreposta à retina da

		imagem infravermelha em direto.
		Fixação manual: Permite ao operador mover livremente a fixação na imagem infravermelha em direto, utilizando o círculo branco semi-transparente.
		Fixação externa: Permite ao operador utilizar a fixação externa desligando a interna.
		Ajuste manual da focagem: Permite o ajuste manual da focagem, movendo o cursor vertical ou premindo os botões "+" ou "-".
		Focagem automática: Permite efetuar o ajuste automático da focagem.
		Focagem automática rápida: Permite efetuar um breve ajuste automático da focagem, na gama de ± 2 dioptrias a partir da posição de focagem atual.
Sem separador		Mudar o olho: Alinhe com o olho contralateral e depois faça a focagem automática. Se o paciente ainda não tiver nenhuma informação de focagem para o novo olho, o dispositivo efetua uma focagem automática.
		Injetar: Iniciar a sessão FA. O temporizador e a luz azul são ativados para a fase pós-injeção.
	  	interruptor 3D: Permite alternar entre aquisição padrão e 3D.
		IR: Obter uma imagem de infravermelhos do fundo do olho
		COR: Adquirir uma imagem a cores do fundo do olho
		FAF: Obter uma imagem de autofluorescência do fundo do olho
		Valor de exposição : Ajustar o valor da exposição

		Parar o exame: Interromper a sessão de AF e voltar ao ecrã do paciente: Isto permite retomar a sessão mais tarde.
	A luz utilizada para a angiografia fluoresceína é um flash pulsado azul, com uma frequência de repetição de 5 Hz. Cada impulso do flash tem uma determinada duração, que pode ser ajustada. Reduzir a duração do flash torna o exame mais confortável para o paciente, mas as imagens irão conter mais ruído.	
	Recomenda-se a realização de pelo menos uma aquisição por olho antes de cada sessão de AF: desta forma, o EIDON FA regista a posição e a focagem dos olhos. Durante a sessão de AF, estas posições e focagens são tomadas como ponto de partida para as operações de alinhamento e de focagem, a fim de acelerar a comutação entre os olhos. Para mais informações, ver Fase pós-injeção.	

Uma pré-visualização da imagem da retina recém capturada será apresentada na parte inferior esquerda da imagem da retina. Clique na mesma para ampliar.

8.11.3 Fase pós-injeção

Assim que o botão **Injetar** é premido, o dispositivo passa para a aquisição FA

O tempo decorrido desde a injeção é apresentado de forma destacada na parte superior da tela (ver Fig. 35).

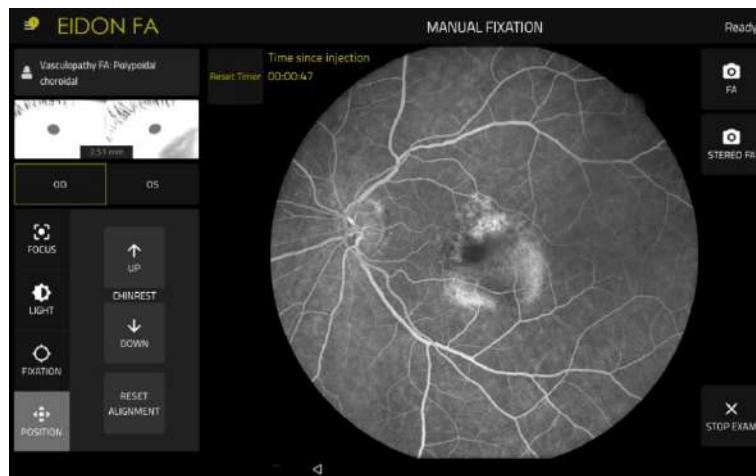


Fig. 35 – Modo FA, fase pós-injeção

Para além dos comandos explicados no parágrafo anterior, estão disponíveis no ecrã os seguintes comandos 8.11.2:

Separador principal no ecrã	Posição no ecrã	Informações
		IR em direto: Permite mudar a fonte de luz para IR e ativar as modalidades de imagem IR, Cor e AF, no caso de o operador necessitar de adquirir estas imagens durante a sessão de AF.
		FA em direto: Permite mudar para a aquisição FA, para ver a vista FA em direto. É a norma durante a fase inicial ou para a aquisição de vídeo.
		IR em direto para a FA: Permite mudar a fonte de luz para IR, mas o dispositivo

		permanece pronto para a aquisição FA (isto pode resultar numa imagem IR desfocada). O principal objetivo é reduzir o stress do paciente.
		Duração do flash: Permite ajustar a duração do flash FA entre 5, 10 ou 15 ms.
Sem separador		Repor o temporizador: Permite reiniciar o temporizador de injeção e voltar à fase de pré-injeção
		Rec: Permite iniciar a captura de vídeo FA ¹³ . A gravação pára automaticamente após 35 segundos. O início efetivo da gravação do vídeo precede em 5 segundos o clique neste botão
		Parar Rec: Para a captura de vídeo de FA antes da sua conclusão automática
		FA: Adquirir uma imagem de angiografia de fluoresceína do fundo do olho
		Estéreo FA: Adquirir um par de imagens estéreo de angiografia de fluoresceína do fundo do olho

8.11.4 Retomar uma sessão FA ativa

As sessões de FA ativas são mantidas em espera, com o temporizador a contar e podem ser retomadas em qualquer altura. Para o fazer, volte à **lista de pacientes** (ver Fig. 18), identifique e selecione o paciente para o qual deseja retomar a sessão de FA e clique no botão **Retomar sessão FA** (ver Fig. 36).

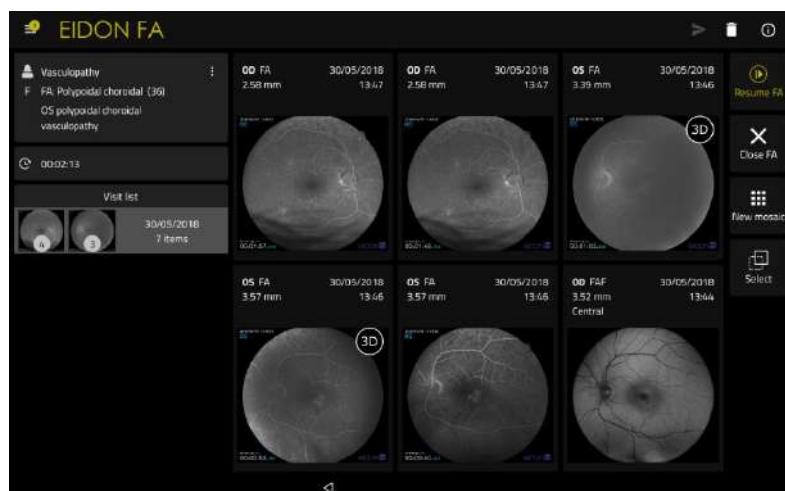


Fig. 36 – Ficha do paciente para paciente com sessão de FA ativa

¹³ Resolução de imagem 1840 x 1644 a 5 fps

8.11.5 Ativar Lista de sessões FA

O ecrã **Lista de Pacientes** (ver Fig. 18) inclui uma coluna que indica quais os pacientes que têm uma sessão de AF ativa. A lista de todas as sessões de FA ativas está disponível num painel lateral deslizante que pode ser aberto na lista de pacientes ou nas páginas de detalhes do paciente. O painel também pode ser aberto clicando no ícone no canto superior esquerdo do ecrã. O painel também está disponível durante a aquisição de imagens, embora nesse caso os botões **Fechar sessão FA** não estejam disponíveis.

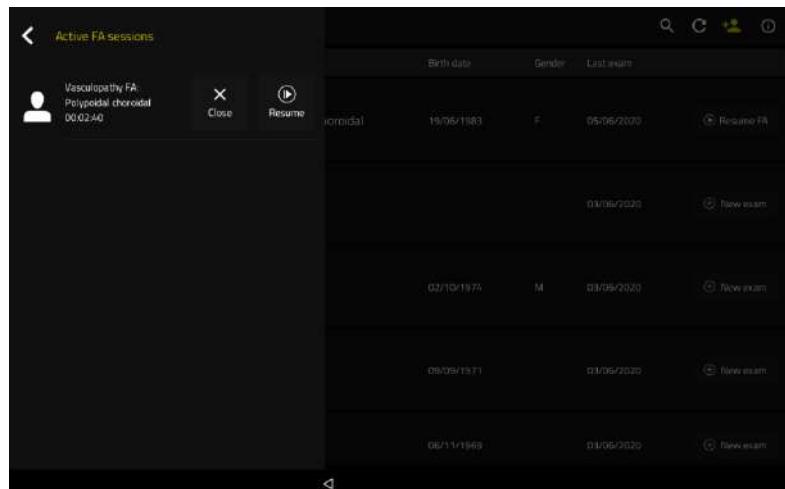


Fig. 37 - Separador da sessão FA

8.11.6 Terminar uma sessão FA ativa

Para encerrar uma sessão FA ativa, abrir o painel de introdução que enumera as sessões FA activas e clicar no botão "**Close FA session**" .

8.12 Modalidade de imagiologia de campo ultra-largo (apenas com o acessório EIDON UWF Module)

O módulo EIDON UWF¹⁴ é compatível com todas as modalidades de imagiologia dos dispositivos EIDON Family (cor, infravermelhos, imagiologia por autofluorescência e angiografia por fluoresceína) e destina-se a alargar o campo de visão dos dispositivos EIDON Family¹⁵.

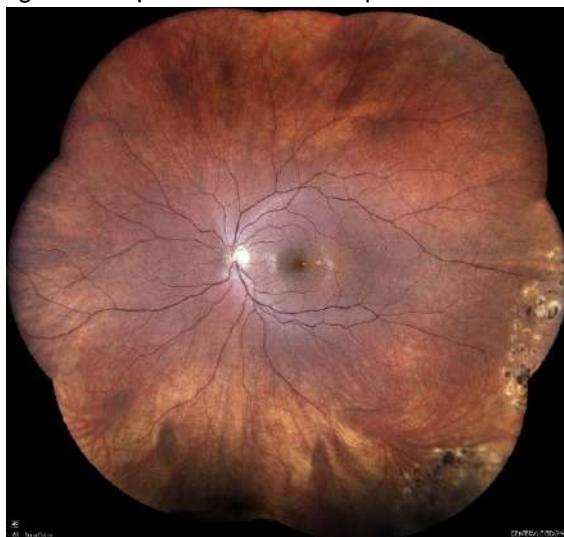


Fig. 38 – Imagem a cores da retina com a modalidade de campo extra amplo

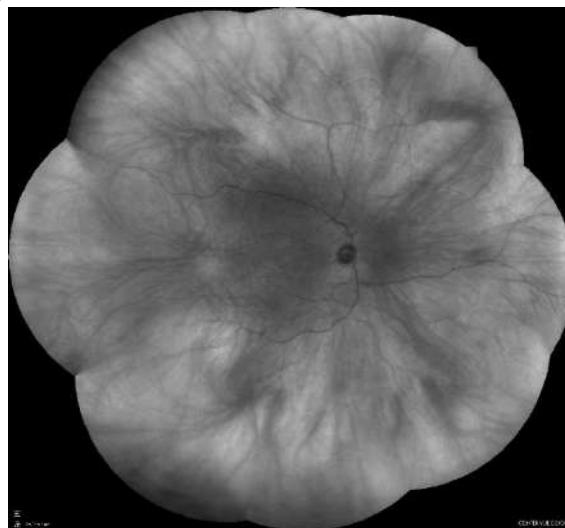


Fig. 39 – Imagem IR da retina com a modalidade de campo extra amplo

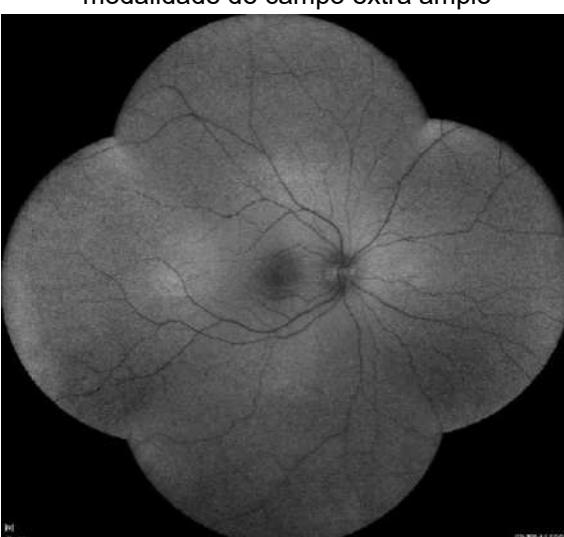


Fig. 40 – Imagem de autofluorescência da retina com a modalidade de campo extra amplo

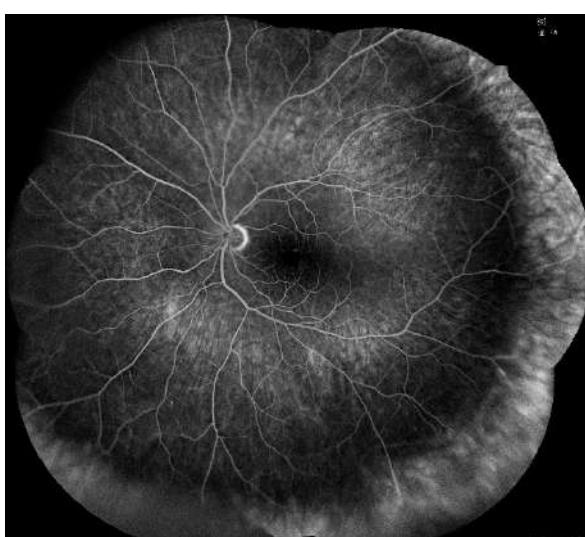


Fig. 41 – Imagem de angiografia fluoresceínica da retina com a modalidade de campo extra amplo

Consulte as instruções de utilização do módulo EIDON UWF para:

- Instruções para a preparação do paciente para o exame com o Módulo EIDON UWF;
- Instruções para a primeira instalação e para a montagem e desmontagem do Módulo EIDON UWF;
- Informações de aviso e precaução, incluindo pormenores sobre o perigo de radiação ótica
- Outras informações (eliminação, limpeza, etiquetas, especificações técnicas, etc.).

¹⁴ É um acessório opcional para os dispositivos EIDON Family e é vendido separadamente: por favor, consulte o seu distribuidor local para mais detalhes e informações sobre este produto.

¹⁵ Para mais pormenores e informações, consulte as instruções de utilização da EIDON UWF (especificação técnica incluída).

Na interface de controlo personalizada EIDON, prima **New Exam (Novo exame)** e seleccione o modo de imagiologia pretendido com o botão **UWF ON // UWF OFF** (ver Fig. 42).



Fig. 42 - Botão UWF ON e UWF OFF

Para efetuar uma aquisição de campo ultra-largo (UWF), montar o módulo EIDON UWF e mudar o botão de estado para **UWF ON**: o exame progredirá como habitualmente. Para voltar ao modo de aquisição padrão, retire a EIDON UWFL e mude o botão de estado para **UWF OFF**. Durante a aquisição, uma etiqueta (ver Fig.43) está sempre visível para informar o operador sobre o modo de aquisição de imagens atualmente selecionado.



Fig. 43 - Etiqueta EIDON UWF



O software EIDON Family conserva a última modalidade escolhida (**UWF ON** ou **UWF OFF**, ver Fig. 42): verifique se a modalidade de aquisição atual é a desejada, observando o **Estado UWF** na parte superior do ecrã (ver Fig. 43).

A revisão da imagem da retina adquirida com o Módulo EIDON UWF é efectuada de acordo com a revisão padrão das imagens utilizadas no dispositivo EIDON Family sem o Módulo EIDON UWF instalado: consulte § 9 para mais pormenores e informações.

8.13 Repetição da captura de imagens

É possível retomar todas as imagens de retina adquiridas em modo automático durante o dia atual, exceto as imagens de retina FA e estéreo.

Para repetir a captura de uma imagem da retina, pressione o ícone de repetição  no canto inferior direito da miniatura: o painel de informação de exposição irá aparecer para definir o valor de exposição, se necessário, antes de clicar no botão **start exam** (iniciar exame). Clicando neste botão, é iniciado um exame automático com os mesmos parâmetros que a imagem da retina que vai ser repetida (o mesmo olho, o mesmo campo). Após a aquisição, o software pedirá para manter a antiga imagem da retina, substituí-la pela nova ou manter ambas.

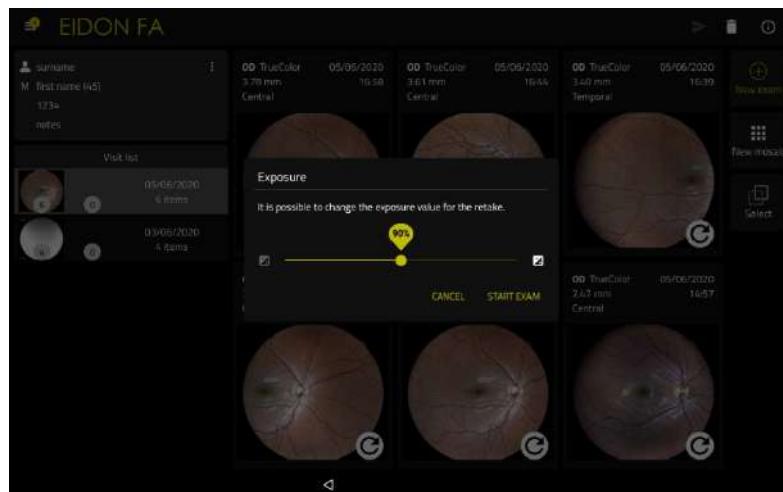


Fig. 44 – Imagem pronta para repetir



Fig. 45 – Captura de imagem repetida escolha da imagem da retina a manter

9. REVISÃO DE IMAGENS

Este parágrafo explica como navegar no software EIDON Family para rever e gerir, a partir da interface de controlo personalizada, as imagens adquiridas.

9.1 Lista de pacientes

Quando o aparelho estiver ligado, clique no botão com o nome do aparelho (EIDON ou EIDON AF ou EIDON FA) para abrir o ecrã **Lista de Pacientes** (ver Fig. 46).

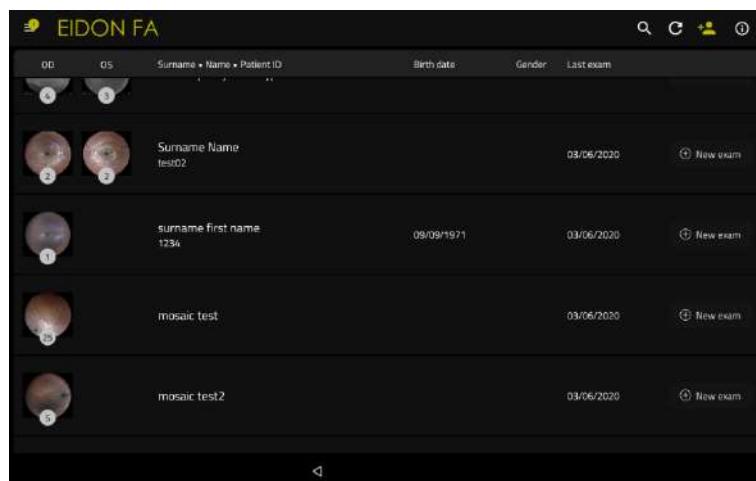


Fig. 46 - Ecrã da lista de pacientes

As diferentes colunas na lista indicam respetivamente (da esquerda para a direita):

- presença e número de imagens (representadas pelas imagens da retina) armazenadas para um determinado paciente (olho direito e esquerdo);
- apelido e nome do paciente, identificação do paciente, data de nascimento, sexo do paciente;
- data do último exame, formatada como mês/dia/ano.
- apenas para o EIDON FA, se estiver aberta uma sessão FA, em vez do botão **New exam (Novo exame)** aparecerá o botão **Resume FA (Retomar FA)** que permite retomar a sessão FA já em curso.

Estão disponíveis mais informações sobre o ecrã **Lista de pacientes** em § 8.

9.2 Registo do paciente

O **Registo paciente** (ver Fig. 23) apresenta todas as informações associadas ao paciente e exibe uma pré-visualização de todas as imagens da retina capturadas numa certa data.

Os comandos seguintes estão disponíveis para a revisão e gestão do paciente:

Posição no ecrã	Informações
	Lista de sessões ativas FA: Apresenta a lista das sessões ativas do AF (ver § 8.11.5)
	Botão Exportar: Permite exportar as imagens para: <ul style="list-style-type: none"> • USB (se estiver ligada uma unidade USB) • Pasta partilhada remota (se estiver corretamente definida) Quando tanto o USB como o RSF estão activos, aparece uma janela pop-up que pede ao utilizador para escolher o destino de exportação desejado (ver § 9.9).
	Eliminar: Utilizado para eliminar de forma definitiva todos os dados relativos ao atual paciente.

		Para eliminar imagens individuais da retina, selecione a miniatura premindo-a e mantendo-a premida, clique noutras miniaturas (se necessário) e, em seguida, prima o botão eliminar
	⋮	Editar os dados do paciente: Utilizado para adicionar ou modificar os dados de um paciente
	⋮	Editar os dados do paciente: Utilizado para adicionar ou modificar os dados de um paciente
		Lista de visitas: Permite selecionar uma Visita do paciente diferente.
	New mosaic	New Mosaic: Permite criar um novo mosaico (ver § 9.5)
	Select	Selecionar: Permite selecionar várias imagens para eliminar, exportar ou criar um relatório em PDF.
	◀	Voltar: Permite regressar ao ecrã Lista de pacientes.

Cada uma das miniaturas exibe as seguintes informações:

- olho examinado (**OD/OS**);
- modalidade de imagiologia (**IR, cor, FAF ou FA**)
- hora e data em que a imagem foi adquirida;
- informação de campo (não disponível quando a imagem é adquirida em modo manual);
- **logótipo 3D**, quando a imagem foi adquirida em modo estéreo;
- ícone do leitor, quando a "imagem" é, na realidade, um vídeo de angiografia fluorescente;
- logótipo de **retoma**, quando é possível retomar a imagem.

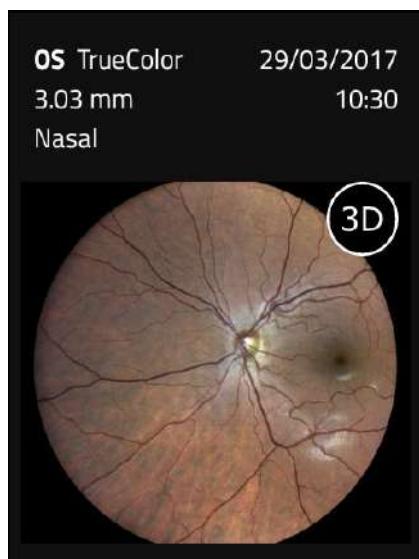


Fig. 47 - Exemplo de miniatura com logótipo 3D

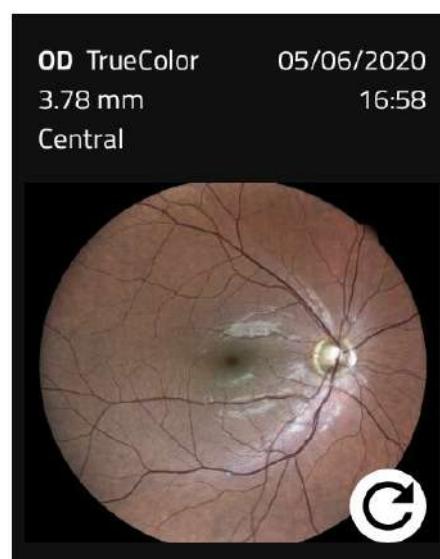


Fig. 48 – Exemplo de uma miniatura com o logotipo de repetição

9.3 Visualização de imagem única

Para rever qualquer uma das imagens disponíveis, clique na miniatura correspondente: isto abrirá o ecrã de **revisão do exame** (ver Fig. 49).

O dispositivo EIDON Family adquire e armazena imagens TrueColor. No entanto, o operador pode ajustar a imagem retiniana adquirida de acordo com as suas próprias preferências.



Cada ajustamento da imagem é reversível porque a imagem original nunca é alterada.

É possível filtrar a componente de cor da imagem (azul, verde e vermelho).

As imagens podem ser alteradas em termos de luminosidade, contraste e gama, movendo a respectiva barra deslizante.

Além disso, para as imagens a cores é possível reforçar o componente vermelho das imagens da retina, aplicando um dos filtros de cor **Red**, **Red+**, **Red++**: pressione o botão com o nome da atual configuração (True Color na Fig. 49) para selecionar o filtro desejado.

O realce da cor vermelha pode ser usado em conjunto com o brilho, contraste e gama: os ajustes serão aplicados a todas as imagens exportadas, miniaturas e impressões, exceto para as imagens armazenadas na pasta partilhada interna (ver § 9.9).

A partir do **Configurador**, é possível alterar as predefinições dos filtros de brilho, contraste, gama e realce do vermelho: ver § 14.5 para mais informações.

Para reverter para as predefinições (ou seja, as definições vistas no Configurador), prima o botão **Restaurar predefinições**.



A imagem da retina sem vermelho está disponível selecionando o canal Verde

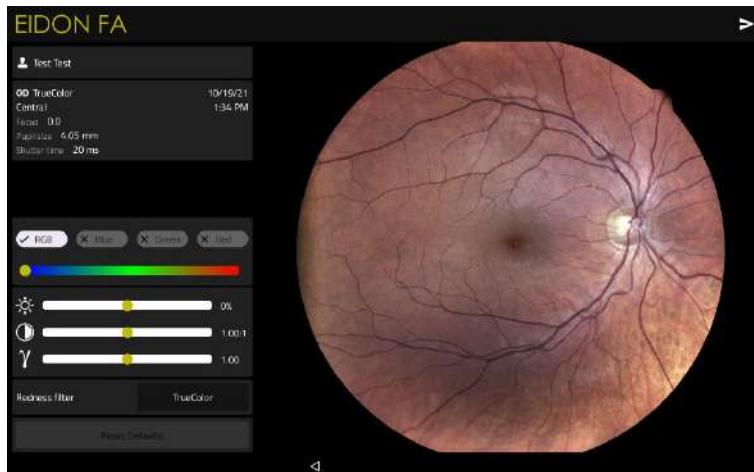
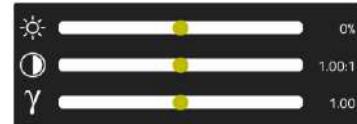


Fig. 49 – Página de visualização única, imagem a cores

Estão disponíveis os seguintes comandos e informações:

Posição no ecrã	Informações
<i>Clicar na imagem da retina</i>	Permite abrir uma vista de ecrã inteiro, permitindo também o zoom e a panorâmica
Test Test OD TrueColor Central Focus 0.0 Pupil size 4.05 mm Shutter time 20 ms	Informações sobre o paciente e a imagem

	Filtros RGB: Permite apresentar canais de cor individuais (para imagens a cores) e a imagem IR (se disponível).
	Ajuste de imagem: Permite ajustar a imagem capturada. Todos os parâmetros serão armazenados internamente, mas a correção não altera a imagem original
	Exportação: Permite-lhe exportar os seus dados. O botão abre o menu de exportação onde o operador pode escolher o formato
	Detalhes da exportação Permite: <ul style="list-style-type: none"> - Exportar imagem para... : exportar uma imagem jpg para USB ou pasta partilhada (§ 9.9). - Criar relatório: Criar um relatório em PDF Exportar objeto DICOM para uma pasta partilhada
	Exportar imagem para... : Permite exportar a imagem jpg para USB ou para uma pasta partilhada. Este menu mostra apenas a exportação devidamente configurada (pasta partilhada e USB)
	3D: Permite abrir o visualizador 3D quando a imagem faz parte de uma aquisição estéreo.
	Voltar: Permite regressar ao ecrã Registo do paciente

9.4 revisão do estéreo 3D

Quando a imagem da retina faz parte de um par estéreo, será apresentado um logótipo  na parte superior da janela de revisão: ao clicar neste logótipo, será aberta a janela de revisão 3D.

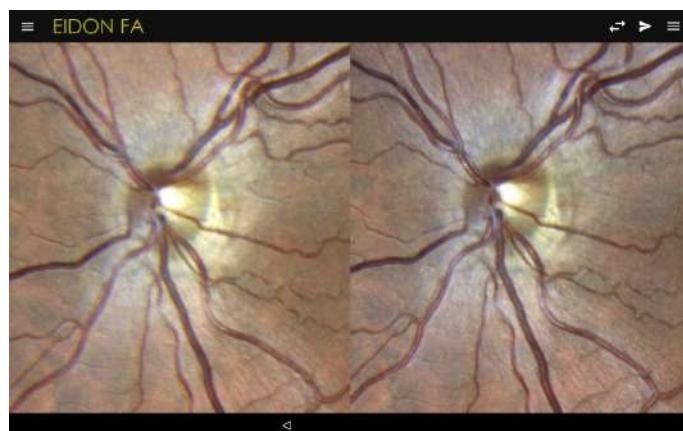


Fig. 50 – Janela de visualização 3D

Use os óculos prismáticos estereoscópicos¹⁶ e avance e retroceda em direção à imagem da retina até visualizar uma única imagem 3D da retina. Se vir elevações em vez de cavidades, prima o logótipo  no canto superior direito do ecrã.

¹⁶ É fornecido com o aparelho. Para obter uma lista de todos os componentes incluídos no dispositivo EIDON Family, consulte a secção "Conteúdo da embalagem do dispositivo" destas Instruções de utilização.

9.5 Mosaico

O software EIDON Family permite a fusão de vários campos da mesma retina, para obter uma imagem retiniana mais alargada. A nova imagem da retina gerada é designada de **mosaico**.



Para gerar um mosaico é possível utilizar de 2 a 9 imagens.
O campo central deve estar sempre incluído.

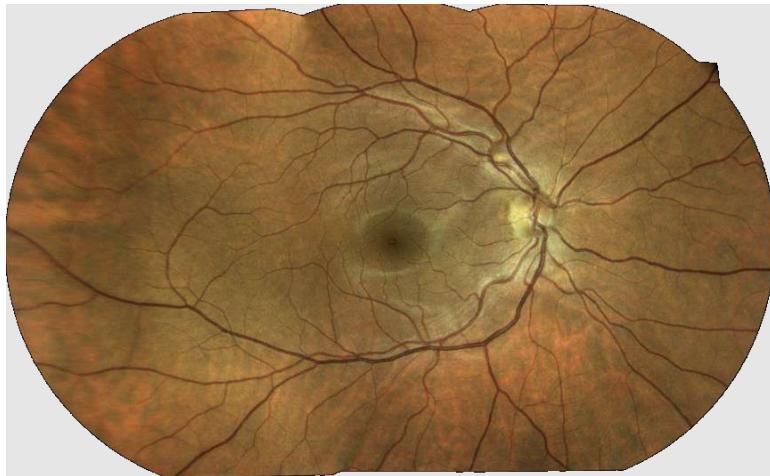


Fig. 51 – Exemplo de mosaico de 3 campos gerado pelo dispositivo da EIDON Family

Ao clicar no botão **Mosaico** no ecrã **Registo do paciente**, abre-se o ecrã **de seleção de campos** (ver Fig. 52). Selecione as **imagens da retina** a serem compostas num mosaico; seleccione o ícone para identificar o campo central.

Quando todos os campos estiverem selecionados, clique no botão **Criar mosaico**.

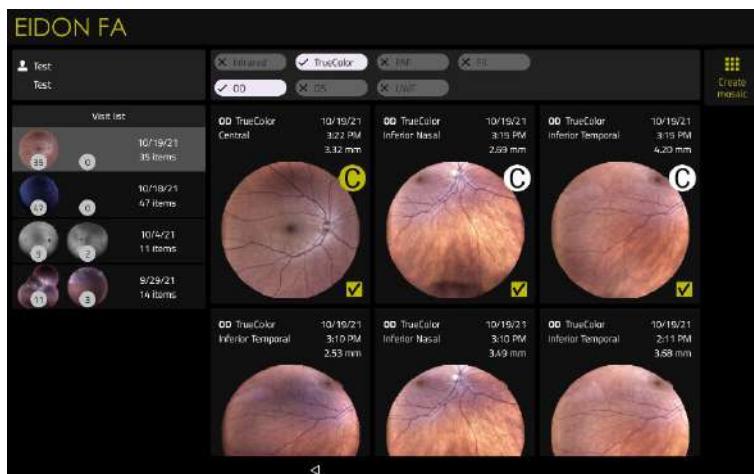


Fig. 52 – Página de seleção dos campos

Uma vez iniciada a geração do mosaico, uma janela fornece informações relativas ao progresso, incluindo que campo está em fase de elaboração e o tempo restante para a conclusão.



O dispositivo da EIDON Family não pode ser utilizado enquanto está em curso a geração de um mosaico.



As imagens geradas pelo mosaico podem conter imperfeições (como vasos duplicados ou desconectados) visíveis nas zonas de transição entre um campo e um outro adjacente e que não estão presentes nas imagens originais. Estas imperfeições podem ser facilmente detectadas e excluídas ao se confrontar a imagem mosaico com as imagens de partida de cada campo.

Somente o EIDON FA também permite criar mosaicos de imagens FA.



As imagens de FA capturadas em diferentes alturas após a injeção podem apresentar diferenças significativas na perfusão de fluoresceína (especialmente durante a fase de perfusão inicial), o que pode impedir o correto funcionamento do algoritmo.

Em geral, um mosaico de imagens FA pode induzir em erro uma vez que mistura informações capturadas em diferentes momentos durante um processo dinâmico (perfusão de corante).

9.6 Comparar imagens

Para visualizar ou imprimir duas imagens lado a lado, pressionar e manter pressionada a miniatura da primeira imagem da retina até que a mesma apareça selecionada (a borda fica evidenciada); repetir para a segunda imagem.

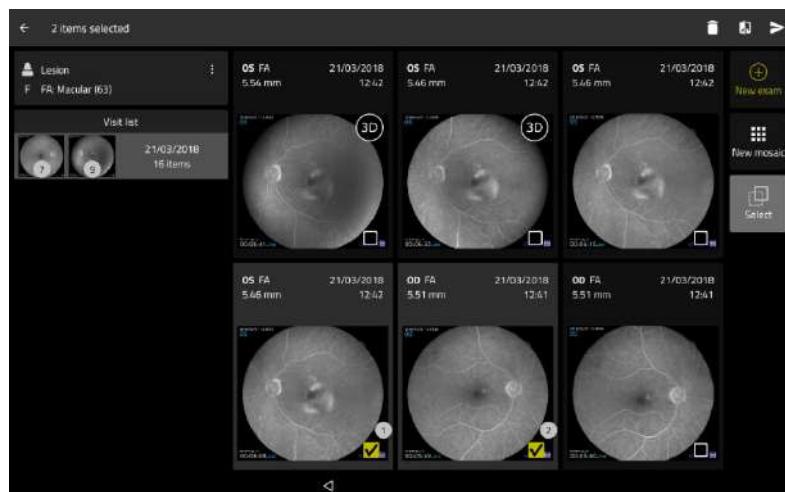


Fig. 53 – Seleção de duas imagens



Para visualizar as imagens, pressionar o botão no canto superior direito da tela: será aberta a página de **visualização flanqueada** (ver Fig. 54).



Para utilizar os filtros de processamento das imagens, clique no ícone e deslide a barra deslizante correspondente a , , (ver Fig. 55).



Se forem capturadas imagens dos dois olhos (esquerdo e direito), o olho direito será apresentado no lado esquerdo, enquanto o olho esquerdo será apresentado no lado direito. Caso contrário, a imagem mais recente é apresentada à esquerda.

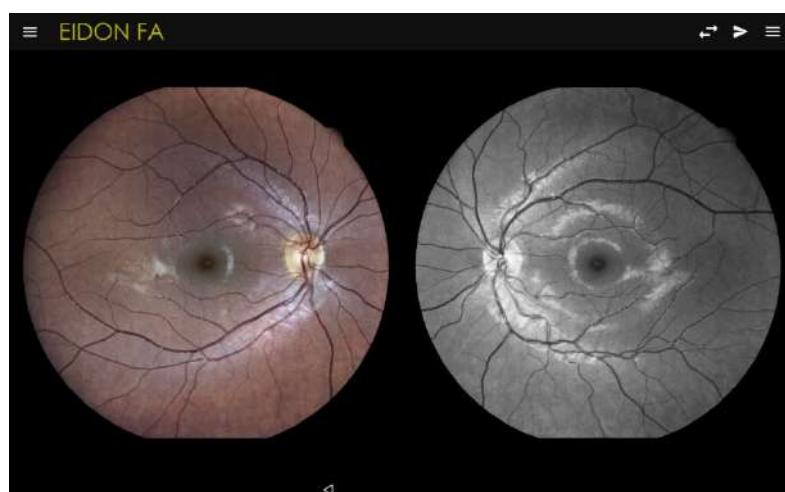


Fig. 54 - Ecrã de revisão de imagem dupla.

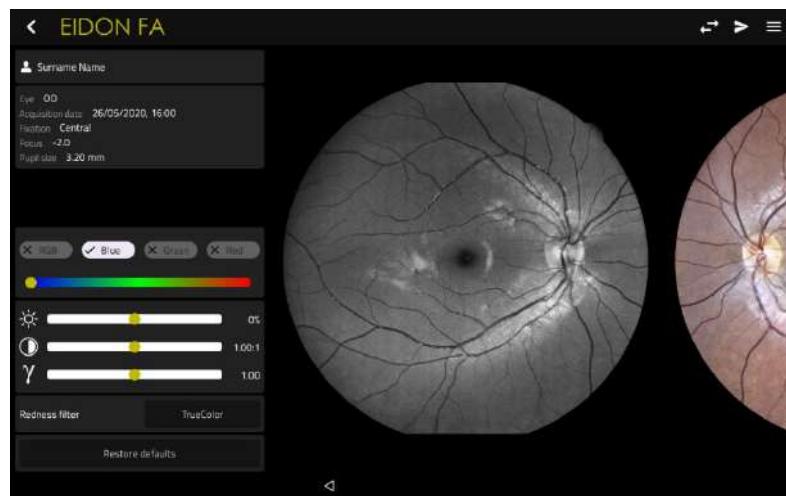


Fig. 55 – Página de visualização flanqueada com filtros ativos



Para exportar as duas imagens, prima **>** a partir do ecrã **de revisão de imagem dupla**: as duas imagens serão guardadas numa página de paisagem, utilizando o mesmo modelo de página, tal como descrito em 9.10

9.7 HypoAF Boost

Os modelos EIDON AF e EIDON FA incluem uma funcionalidade adicional denominada **HypoAF Boost**, que melhora os sinais de baixa autofluorescência na imagem da retina. A função HypoAF Boost só pode ser aplicada às imagens de autofluorescência.

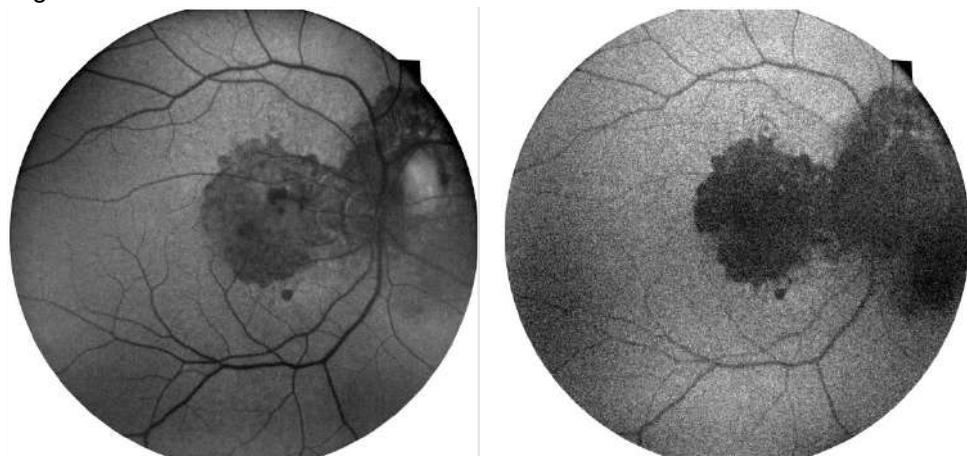


Fig. 56 – Exemplo de imagem de autofluorescência da retina antes (esquerda) e depois (direita) de aplicar a função HypoAF Boost



Um efeito secundário da função HypoAF Boost é uma imagem com grão. A desativação da função HypoAF Boost restabelece a imagem AF original, preservando a qualidade da imagem.

9.8 Visualização de vídeo

Durante as sessões de FA podem ser capturados vídeos. Nesse caso, um ícone de câmara de vídeo aparece como uma miniatura no ecrã de registo do paciente. Clicar na miniatura para visualizar o vídeo (ver Fig. 57).

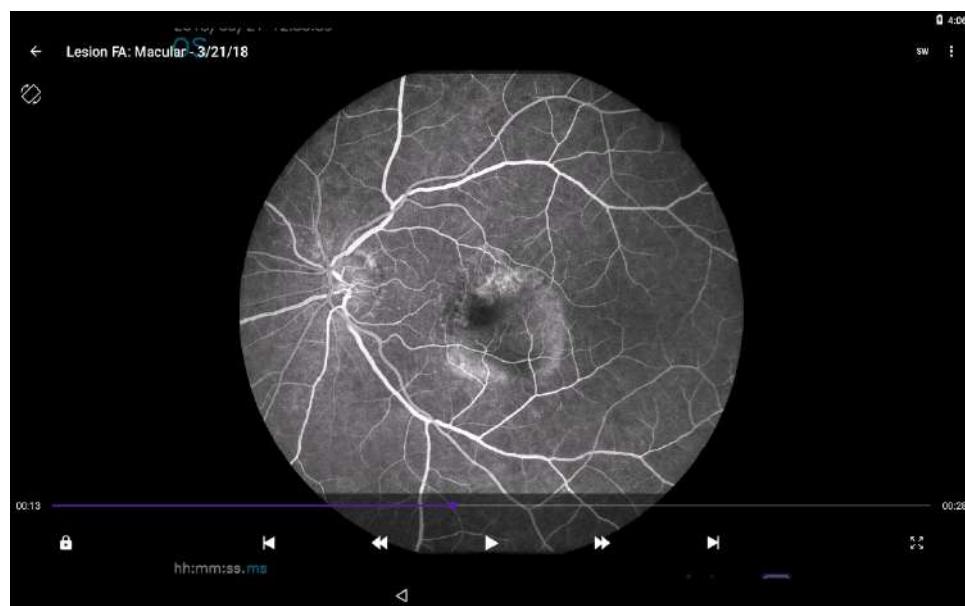


Fig. 57 – Visualização de vídeo de FA

Estão disponíveis os seguintes comandos:

Posição no ecrã	Informações
	Reproduzir e pausar
	Avançar ou recuar 10 segundos

O vídeo mostra as informações sobre a aquisição, como o olho, a data/hora da injeção e o tempo decorrido desde a injeção.

9.9 Funções de exportação

O software EIDON Family permite exportar as imagens e os vídeos dos pacientes para três locais diferentes:

- Imagens JPG, vídeos e impressões em PDF, para um dispositivo de armazenamento USB ligado ao painel posterior do dispositivo.
- Imagens e vídeos JPG, para uma pasta interna chamada *Pasta partilhada local*
- Imagens JPG, vídeos, impressões em PDF e ficheiros DICOM, para uma pasta de rede denominada *Pasta Partilhada Remota (RSF)*

Todas as informações sobre o estado da pasta partilhada estão incluídas no ecrã do **Centro de Informações do Dispositivo**. Para mais informações sobre o Centro de Informação de Dispositivos, ver § 13.

Para obter informações adicionais sobre a pasta partilhada e como configurar a exportação para a pasta partilhada (ou seja, tipo de pasta partilhada, localização, nome de utilizador, etc.), consulte § 14.10.

Software EIDON Family: prima e mantenha premida a miniatura (apenas o primeiro item) para entrar no modo de seleção de imagens e vídeos (margem destacada), escolha outros elementos para exportação e, em seguida, prima o ícone de exportação.

Quando a chave USB e o RSF estão ativos, aparece uma janela pop-up a pedir ao utilizador para escolher o destino de exportação pretendido.



As imagens exportadas são idênticas às armazenadas no dispositivo.



A transferência de dados pode resultar no comprometimento da privacidade do paciente

9.10 Relatórios

O software EIDON Family permite criar uma impressão em PDF com várias imagens e várias páginas, apresentando as seguintes informações

1. Cabeçalho de informações clínicas (apenas se o cabeçalho tiver sido carregado pela aplicação Configurador). Para mais informações, consultar o par 14.11)
2. Informações do paciente (nome, data de nascimento, idade)
3. Notas sobre o paciente
4. Versão do software do dispositivo EIDON Family e número do dispositivo

Dependendo da seleção, a impressão pode incluir até 9 imagens da retina por página. A interface permite escolher a orientação da página (retrato ou paisagem) e o número de imagens por página (ver Fig. 59). A primeira imagem selecionada é apresentada em cima à esquerda. As seleções seguintes são ordenadas à direita em baixo. Cada imagem da retina contém os seguintes dados:

1. Olho examinado (OD, OE)
2. Informações do exame (data, hora)
3. Dimensão da pupila
4. Correcção da gama, do contraste e do brilho (quando aplicada)
5. Valores de filtragem dos canais R, G, B (quando aplicados)
6. Posição do campo capturado (N.A. (não disponível) para imagens da retina capturadas em modo manual)
7. Copo-disco (quando aplicado)

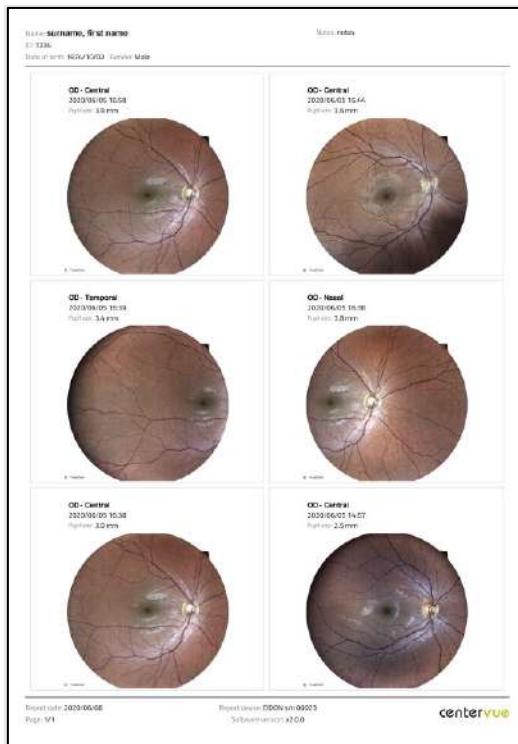


Fig. 58 - Impressão de várias imagens com cabeçalho personalizado

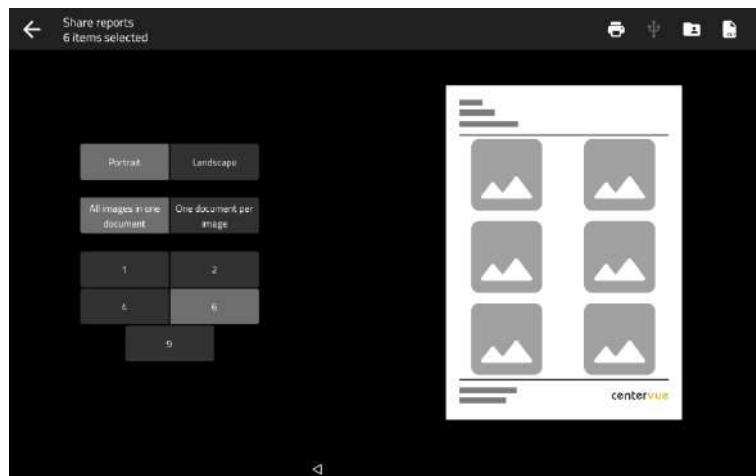


Fig. 59 – Janela de configuração do relatório

Estão disponíveis as seguintes funções:

Posição no ecrã	Informações
	Pré-visualização do relatório: Permite gerar a pré-visualização da impressão.
	Exportar relatório para uma pasta partilhada remota: Permite exportar a impressão para uma pasta partilhada remota.
	Exportar relatório para USB: Permite exportar o relatório para uma unidade USB. A funcionalidade está disponível se a memória USB estiver conectada, caso contrário o ícone aparece a cinza
	Impressão de relatórios: Permite imprimir o relatório

10. REMOTE VIEWER¹⁷

O Remote Viewer é um componente de software que permite a visualização das imagens da retina capturadas pelo dispositivo da EIDON Family em qualquer computador conectado ao dispositivo da EIDON Family por meio da rede de área local.

O Remote Viewer dá acesso à lista dos pacientes, à ficha do paciente, à visualização única e flanqueada das imagens, ao mosaico e à geração do arquivo de impressão.

Os softwares de navegação suportados são o Google Chrome™, Microsoft Edge™, Mozilla Firefox™ e Apple Safari™.

Para utilizar o Remote Viewer, o dispositivo tem de estar ligado à rede local através de uma ligação **Ethernet**.



O Remote Viewer está disponível somente para conexões com fios.

10.1 Configuração do Remote Viewer

Para ativar o Remote Viewer, ligue o dispositivo à rede local, ligando o cabo de rede à porta Ethernet localizada na parte posterior do dispositivo (ver Fig. 6)



Para começar a utilizar o Visualizador Remoto, este deve ser ativado seleccionando o protocolo desejado e definindo a palavra-passe de acesso a partir do configurador: ver § 14.6 para instruções sobre como configurar o Visualizador Remoto

10.2 Utilização do Remote Viewer

Abra o navegador e escreva <https://xxx-nnnnn.domain> na barra de endereço, onde:

- xxx é o nome de identificação EIDON Family:
 - EIDON = fun
 - EIDON AF = flu
 - EIDON FA = fla
- nnnnn é o número de série de 5 dígitos do dispositivo
- domain é o nome do domínio da rede local (ou ".local")

Ficará aberta a janela de **Login**.



Se não for possível obter o nome de domínio da rede ou se a rede estiver a utilizar IPs estáticos e não DHCP, pode obter o IP do dispositivo da seguinte forma:

- lançar a aplicação Configurador (ver §14.1);
- clique no separador "REDE" (ver Fig. 79);

• clicar no ícone ícone da rede "Com fios";
- Ler o endereço IP (p. ex. 10.0.0.19);
- digite <https://IP> na barra de endereços do navegador (por exemplo „https://10.0.0.19)

Introduza a palavra-passe e prima **Login**: isto abrirá o ecrã **Lista de pacientes** (ver Fig. 60), que se assemelha ao ecrã correspondente no software de bordo EIDON Family.

A sessão do Visualizador Remoto é automaticamente encerrada após 20 minutos de inatividade.

Se necessário, prima F5 para atualizar os dados apresentados.

¹⁷ A partir do software de fabrico EIDON Family v.4.0, o acesso múltiplo e simultâneo ao Remote Viewer nos aparelhos EIDON Family está disponível sob licença. Por defeito, o dispositivo inclui sempre um acesso individual ao Remote Viewer: consulte o seu distribuidor local para obter mais informações detalhadas.

10.3 Lista de pacientes

As miniaturas das imagens dos olhos direito e esquerdo são apresentadas nas primeiras colunas, seguidas do nome completo do paciente, código do paciente, sexo e data de nascimento. A coluna mais à direita mostra a data do último exame e o número de imagens armazenadas.

Os pacientes na lista estão ordenados com base na data do último exame efetuado (o mais recente no topo). A função de **pesquisa** de pacientes está disponível na parte superior do ecrã. No canto superior direito da janela, o botão **Novo paciente** permite adicionar novos pacientes à base de dados do dispositivo.

Clique no paciente pretendido para aceder ao ecrã **Registo do paciente**. Clicar em **Logout** para sair do Remote Viewer.

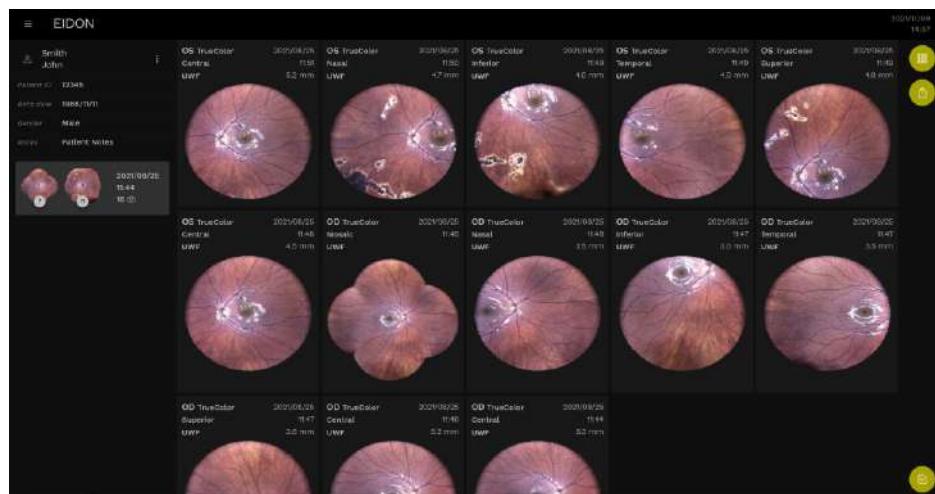


Fig. 60 – Lista de pacientes no Remote Viewer

Estão disponíveis as seguintes funções:

Posição no ecrã	Informações
	Informações do Remote Viewer.
	EIDON: Permite regressar ao ecrã da lista de paciente.
	Procurar: Permite procurar um paciente existente.
	Seletor de vista: Permite alternar entre a vista de grelha e a vista de lista.
	Novo paciente: Permite criar um novo paciente.
	Selecionar: Permite selecionar vários pacientes.
	Exportação da seleção: Depois de Selecionar vários pacientes, permite exportar as imagens dos pacientes seleccionados (ver § 10.13).
	Eliminar a seleção: Depois de selecionar vários pacientes, permite eliminá-los.

10.4 Registo do paciente

Esta página permite o acesso às imagens individuais, bem como aos mosaicos.

Clique na imagem pretendida para aceder ao ecrã **de revisão de imagem única**.

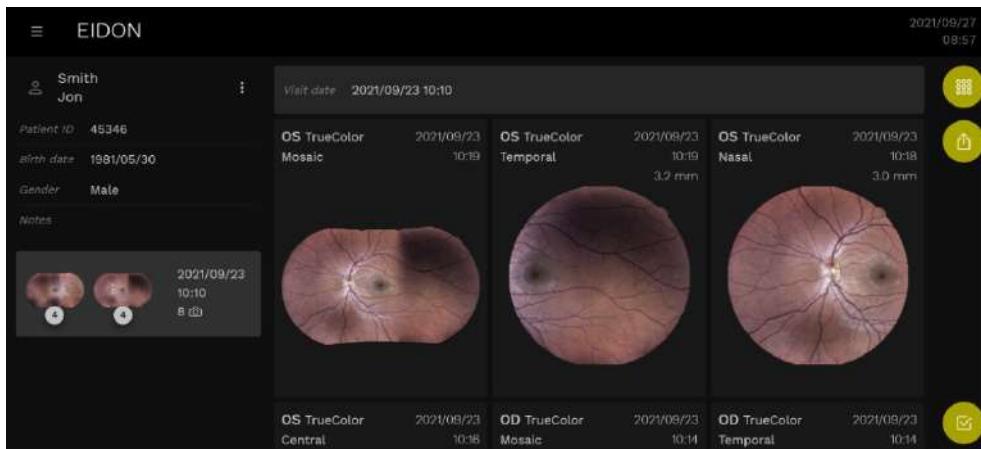


Fig. 61 – Ficha do paciente no Remote Viewer

Estão disponíveis as seguintes funções:

Posição no ecrã	Informações
	Informações do Remote Viewer.
	EIDON: Permite regressar ao ecrã da lista de paciente.
	Dados do paciente.
	Editar dados do paciente: Permite editar ou apagar o paciente.
	New Mosaic: Permite criar um novo Mosaico (ver § 10.7).
	Exportar: permite exportar ou criar uma impressão das imagens da visita atual (ver § 10.13).
	Selecionar: Permite selecionar várias imagens.
	Exportação da seleção: Depois de selecionar várias imagens, permite exportar ou criar uma impressão das mesmas (ver § 10.13).
	Eliminar a seleção: Depois de selecionar várias imagens, permite eliminá-las.

10.5 Revisão de imagem única

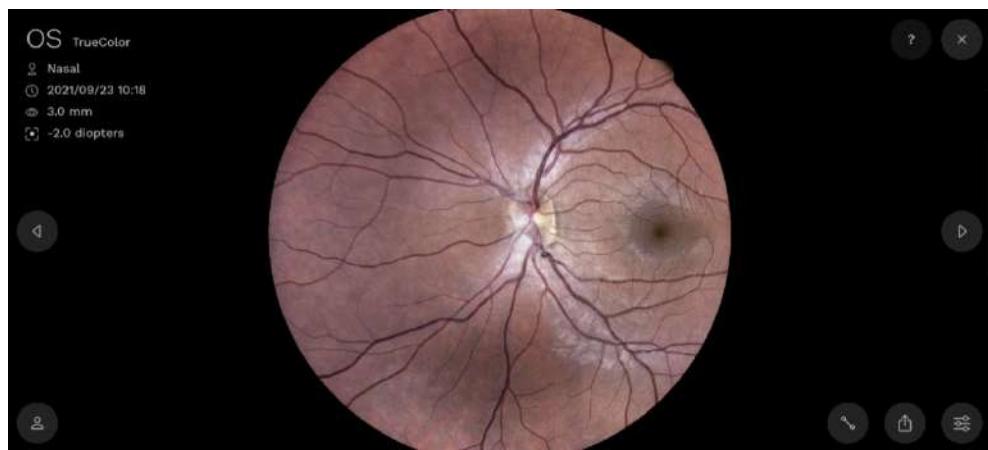


Fig. 62 – Visualização de imagem única no Remote Viewer

Estão disponíveis as seguintes funções:

Posição no ecrã	Informações
	Dados de imagem
	Anterior / Próximo: Permite deslocar-se entre as imagens anteriores e seguintes.
	Fechar: Voltar ao ecrã de registo do paciente.
	Dados do paciente: Permite abrir o painel do paciente na parte lateral da imagem. Mostra os dados do paciente e as outras imagens adquiridas para o mesmo paciente.
	Opções de imagem: Permite comparar, apagar ou fazer cintilar a imagem selecionada do painel de dados do paciente
	Ajuste de imagem: Permite ajustar a imagem capturada. Todos os parâmetros serão armazenados internamente, mas a correção não altera a imagem original
	Exportação: Permite exportar a imagem (ver §10.13)
	modo estéreo 3D: Permite aceder à janela do modo estéreo quando a imagem faz parte de pares estéreo (ver § 10.6)
	Copo-disco: Permite a avaliação da relação copo-disco (ver par 10.10)
<i>Fazer duplo clique ou Roda do rato</i>	Permite zoom +/-
<i>Clique com o botão esquerdo do rato e arraste</i>	Desloca a imagem para enquadrar diferentes regiões

10.6 revisão do estéreo 3D

Ao clicar no botão 3D, o software apresenta as imagens estéreo 3D. O zoom e a panorâmica estão disponíveis como no **ecrã de revisão de imagem única**. Para mais informações sobre a função estéreo, ver § 8.9.4



Fig. 63 - Ecrã de imagem de revisão estéreo 3D

Estão disponíveis as seguintes funções:

Posição no ecrã		Informações
	⤵	Interruptor: Permite alternar as duas imagens
	⤷	Sincronização: Permite sincronizar o zoom e a panorâmica das duas imagens
	⤶	Fever comparar: Permite fechar a vista 3D da imagem, permanecendo na vista de imagem única
	×	Fever: Voltar ao ecrã de registo do paciente.
	👤	Dados do paciente: Permite abrir o painel do paciente na parte lateral da imagem. Mostra os dados do paciente e as outras imagens adquiridas para o mesmo paciente.
	⋮	Opções de imagem: Permite comparar, apagar ou fazer cintilar a imagem selecionada do painel de dados do paciente
	⚙️	Ajuste de imagem: Permite ajustar a imagem selecionada. Todos os parâmetros serão armazenados internamente, mas a correção não altera a imagem original
	📤	Exportação: Permite exportar e criar a impressão da vista atual, as imagens serão exportadas na impressão com o mesmo zoom e panorâmica definidos nesta janela (ver §10.13)
	⚡	Cintilação: Permitir a cintilação entre as duas imagens selecionadas.
Fazer duplo clique ou Roda do rato		Permite zoom +/-
Clique com o botão esquerdo do rato e arraste		Desloca a imagem para enquadrar diferentes regiões

10.7 Mosaico

Ao clicar no botão New Mosaic é possível criar um novo mosaico.

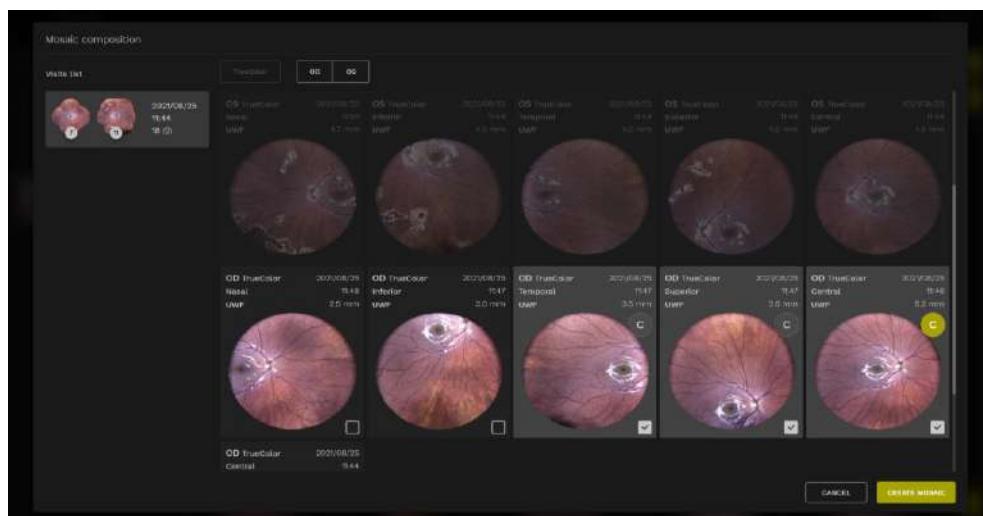


Fig. 64 - Ecrã de seleção de campos no Visualizador remoto

Seleccione as **imagens da retina** a serem compostas num mosaico; seleccione o ícone para identificar o campo central.

Quando todos os campos estiverem selecionados, clique no botão **Criar mosaico**.

Uma vez iniciada a geração do mosaico, uma janela fornece informações relativas ao progresso, incluindo que campo está em fase de elaboração e o tempo restante para a conclusão.



As imagens geradas pelo mosaico podem conter imperfeições (como vasos duplicados ou desconectados) visíveis nas zonas de transição entre um campo e um outro adjacente e que não estão presentes nas imagens originais. Estas imperfeições podem ser facilmente detectadas e excluídas ao se confrontar a imagem mosaico com as imagens de partida de cada campo.



Somente o EIDON FA também permite criar mosaicos de imagens FA.

As imagens de FA capturadas em diferentes alturas após a injeção podem apresentar diferenças significativas na perfusão de fluoresceína (especialmente durante a fase de perfusão inicial), o que pode impedir o correto funcionamento do algoritmo.

Em geral, um mosaico de imagens FA pode induzir em erro uma vez que mistura informações capturadas em diferentes momentos durante um processo dinâmico (perfusão de corante).

10.8 Comparar imagens

Este ecrã permite a comparação de qualquer par de imagens do mesmo paciente (imagens a cores, infravermelhos ou AF, olho esquerdo e direito, datas iguais ou diferentes, campos iguais ou diferentes). Esta janela permite também comparar duas cópias da mesma imagem, por exemplo, para ver simultaneamente a imagem original e a versão sem vermelho. Quando as duas imagens estão "sincronizadas": o zoom e o movimento panorâmico atuarão em ambas as imagens.

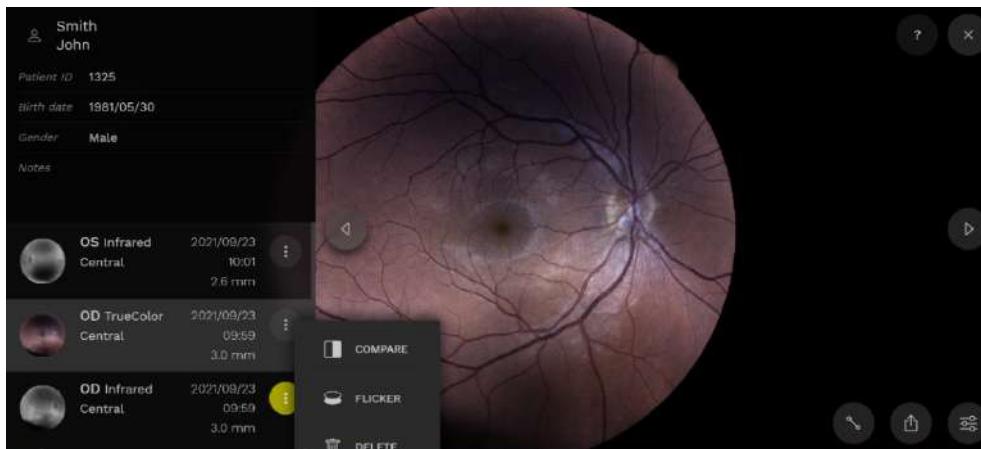


Fig. 65 - Seleção de imagens para a função de comparação, a partir do ecrã de revisão individual



Fig. 66 – Visualização flanqueada no Remote Viewer

Também é possível comparar duas imagens idênticas e ampliar uma ou ambas para detalhes diferentes e exportar a vista selecionada.

As seguintes funções estão disponíveis para além da função descrita na **Revisão de imagem única**:

Posição no ecrã	Informações
	Interruptor: Permite alternar as duas imagens.
	Sincronização: Permite sincronizar o zoom e a panorâmica das duas imagens.
	Figar comparar: Permite fechar a visualização de comparação de imagens, permanecendo na visualização de imagem única.
	Fechar: Voltar ao ecrã de registo do paciente.
	Dados do paciente: Permite abrir o painel do paciente na parte lateral da imagem. Mostra os dados do paciente e as outras imagens adquiridas para o mesmo paciente.
	Exportação: Permite exportar e criar a impressão da vista atual, as imagens serão exportadas na impressão com o mesmo zoom e pan definidos nesta janela (ver §10.13).
	Cintilação: Permitir a cintilação entre as duas imagens selecionadas.

10.9 Visualização cintilação

O software EIDON Family permite sobrepor duas imagens e alternar manual ou automaticamente entre elas. Esta funcionalidade chama-se **cintilação** e pode ser acedida a partir do ecrã de revisão de imagem única (clique no ícone **todos os itens do paciente** e, em seguida, clique em definições e depois no botão **de comparação** ou no botão de **cintilação**) ou a partir da vista de comparação (a partir do ícone dedicado ver § 10.8). Durante a cintilação, os detalhes do paciente são listados e realçados no lado direito de cada imagem. O zoom e a panorâmica estão disponíveis.

Estão disponíveis as seguintes funções:

Posição no ecrã	Informações
	Fechar: Permite voltar ao ecrã de imagem única.
	Reprodução/pausa cintilação.
	Próxima armação: Permite alternar manualmente entre imagens.
Frequency: 3 Hz 	Velocidade de animação: Permite ajustar a frequência de cintilação de 1 a 10Hz.



A cintilação não está disponível durante a execução de um exame ou a criação de um mosaico

10.10 Avaliação da relação escavação/disco

O rácio copo-disco (CDR) é o rácio entre o diâmetro do copo ótico e o diâmetro do bordo neorretiniano. Para o avaliar, desenhe os dois diâmetros: clique sobre a imagem da retina para iniciar o desenho do primeiro segmento, depois clique para definir o fim. Faça o mesmo para o segundo diâmetro. Os segmentos podem ser alterados clicando e arrastando as extremidades do segmento. No ecrã de revisão de cintilação estão ainda disponíveis as funções **Exportar** e **Filtrar**.

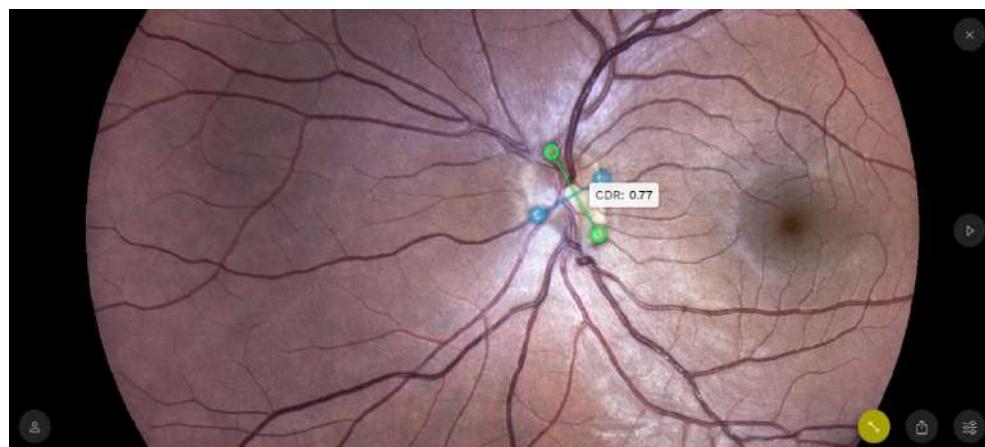


Fig. 67 - Vista copo-disco



O rácio copo-disco (CDR) no Dispositivo Familiar EIDON é uma indicação qualitativa a ser utilizada como auxiliar na deteção de doenças: a sua precisão depende da forma como os diâmetros são traçados pelo operador. A interpretação clínica da CDR obtida com o dispositivo EIDON Family é da responsabilidade do profissional de saúde ocular.

10.11 HypoAF Boost



O HypoAF Boost está disponível no ícone das imagens AF (para mais informações, ver §9.7)

10.12 Revisão de vídeo

A visualização de vídeo apenas está disponível no modelo EIDON FA.

Na janela de revisão de vídeo, é possível visualizar as aquisições de vídeo e extrair e guardar fotogramas no ecrã de detalhes do doente. O vídeo mostra as informações sobre a aquisição, como o olho, a data/hora da injeção e o tempo decorrido desde a injeção.



Fig. 68 – Janela de visualização de vídeo

Estão disponíveis as seguintes funções:

Posição no ecrã	Informações
	Reproduzir ou pausar o vídeo.
	anterior/seguinte: Permite deslocar-se entre o fotograma de vídeo anterior e o seguinte.
	Velocidade: Permite ajustar a velocidade de reprodução do vídeo.
	Temporizador de vídeo e navegação de fotogramas.
	Guarda o fotograma atual do vídeo dentro do dispositivo.
	Exportar o vídeo completo para o computador local.



A funcionalidade "Extrair e guardar" não está a funcionar nos vídeos adquiridos no EIDON FA com uma versão de software anterior à v2.0.0

Navegador necessário para a visualização de vídeos:

- Google Chrome
- Microsoft Edge

Caso contrário, o vídeo pode ser visualizado com o VLC Player, ativando a função de aceleração de vídeo por hardware nas opções do VLC.

10.13 Funções de exportação



Ao premir o ícone , o Visualizador Remoto permite exportar as imagens para o computador Local.

Com esta função é possível descarregar as imagens seleccionadas, criar a impressão em pdf ou enviar (ambas as imagens ou/e impressão) para a impressora local instalada no computador local.

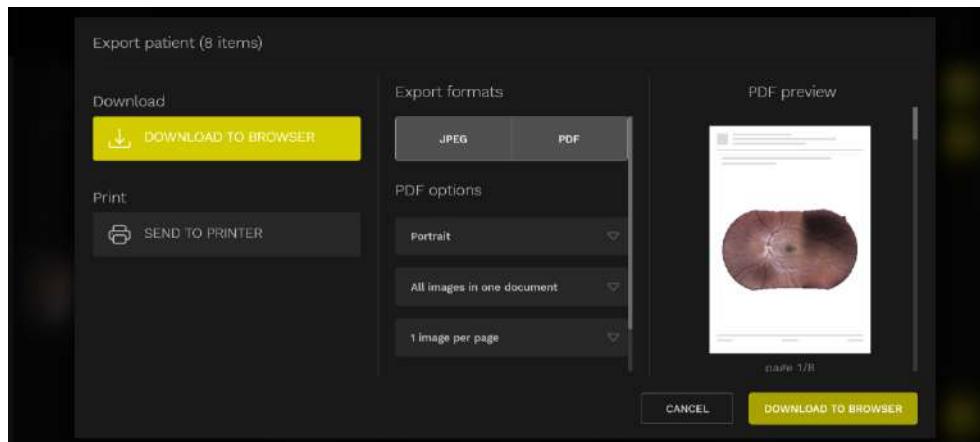


Fig. 69 - Função de exportação no Visualizador Remoto

Estão disponíveis as seguintes funções:

Posição no ecrã	Informações
Download 	Destino: Permite selecionar o destino de exportação entre - Transferir para o browser. Enviar para a impressora.
Print 	
Export formats 	Formato de exportação: Permite escolher o formato de exportação entre Jpeg ou/e PDF.
PDF options 	Opções de PDF: - Orientação da página. - Todas as imagens num documento ou Um documento por imagem. Número de imagens por página.
DOWNLOAD TO BROWSER OPEN PRINT WINDOW	Permite prosseguir com a ação selecionada.
CANCEL	Cancelar: voltar ao ecrã anterior.

11. DICOM

DICOM¹⁸ é uma norma para a distribuição e visualização de imagens médicas e informações conexas.

O Dispositivo da EIDON Family suporta a comunicação DICOM completa, conforme especificado no documento **Declaração de Conformidade DICOM do Dispositivo da EIDON Family**¹⁹. Esta função requer uma licença específica.

Para obter informações sobre a lista de trabalho da modalidade DICOM e o C-Store, consulte as **Instruções de utilização DICOM do equipamento do EIDON Family**.

12. LDAP

O LDAP (Lightweight Directory Access Protocol) é um protocolo de software que fornece um local central para a autenticação.

O LDAP é utilizado no Active Directory da Microsoft, mas também pode ser utilizado noutras ferramentas, como o Open LDAP, os servidores de directórios Red Hat e os servidores de directórios IBM Tivoli, por exemplo

O dispositivo EIDON Family suporta a autenticação LDAP, tal como especificado no documento de instruções de utilização EIDON Family - LDAP. Esta função requer uma licença específica.

13. CENTRO DE INFORMAÇÃO

O **Centro de Informação** contém informações adicionais sobre o estado do dispositivo EIDON Family. Esta janela inclui quatro separadores:

- **Estado da cópia de segurança** (para mais pormenores, ver § 13.1);
- **Estado da pasta partilhada** (para mais pormenores, ver § 13.2);
- **Armazenamento de dados** (para mais pormenores, ver § 13.3);
- **Segurança dos dados** (para mais pormenores, ver § 13.4);
- **Sobre** (para mais pormenores, ver par 13.5)

13.1 Estado do backup

No separador **Cópia de segurança**, é possível ver o estado do processo de cópia de segurança, executar ou parar uma cópia de segurança. Este ecrã também inclui informações sobre o suporte de cópia de segurança e sobre a última cópia de segurança. Para mais informações sobre a cópia de segurança e para ver como inicializar um novo suporte de dados, consulte § 14.8.

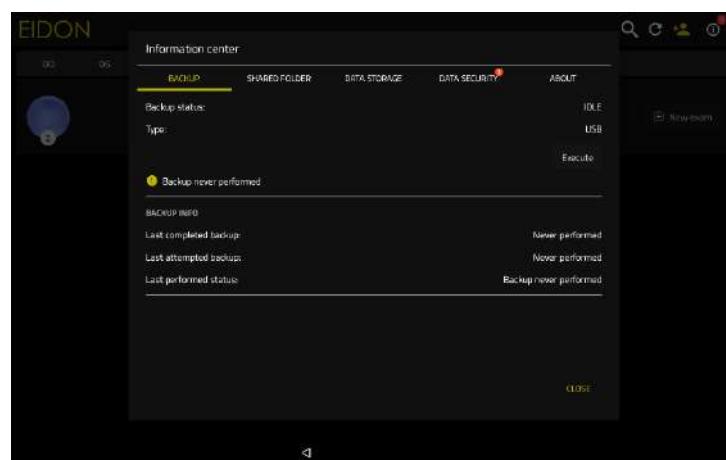


Fig. 70 – Centro de informações do dispositivo – Estado do backup

¹⁸ A funcionalidade DICOM está disponível apenas sob licença: consulte o seu Distribuidor Autorizado CENTERVUE S.P.A. local para obter informações detalhadas

¹⁹ Consulte o seu Distribuidor Autorizado CENTERVUE S.P.A. local para obter a declaração de conformidade DICOM do dispositivo EIDON Family.

13.2 Estado da pasta partilhada

No separador **Pasta Partilhada**, é possível monitorizar o estado, a atividade e os erros do processo de exportação da Pasta Partilhada. Para mais informações sobre a Pasta Partilhada, consulte § 9.9. Ver § 18 para obter informações sobre possíveis condições de erro durante o processo de exportação.

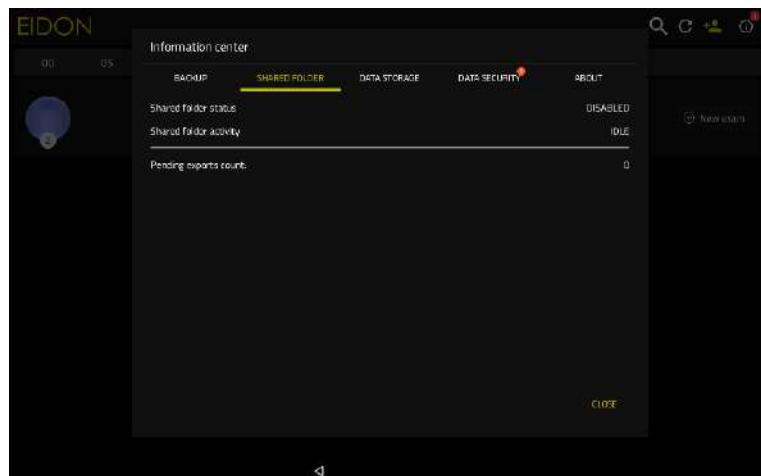


Fig. 71 - Centro de Informações do Dispositivo - Estado da pasta partilhada

13.3 Estado do armazenamento de dados

No separador **Armazenamento de dados**, é possível ver algumas informações sobre o armazenamento disponível no disco interno (*Espaço em disco local*).

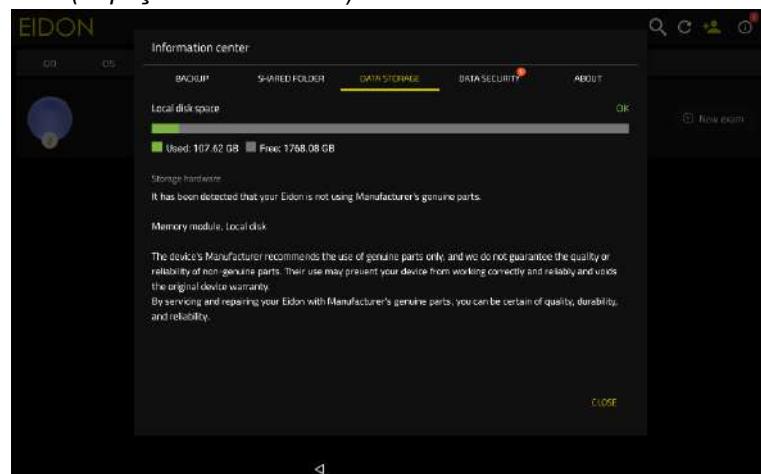


Fig. 72 – Centro de informações do dispositivo – Estado do armazenamento de dados

13.4 Segurança dos dados

O separador **Segurança de dados** lista quaisquer definições não seguras detectadas na configuração do dispositivo e sugere como as resolver. Ao contrário do que acontece com os outros separadores, as notificações apresentadas no emblema do título do separador Segurança de dados são permanentes e não são eliminadas após serem lidas: a única forma de as fazer desaparecer é resolver as ameaças de segurança detetadas. Se o Visualizador Remoto estiver desativado, o separador não apresenta qualquer mensagem de segurança.

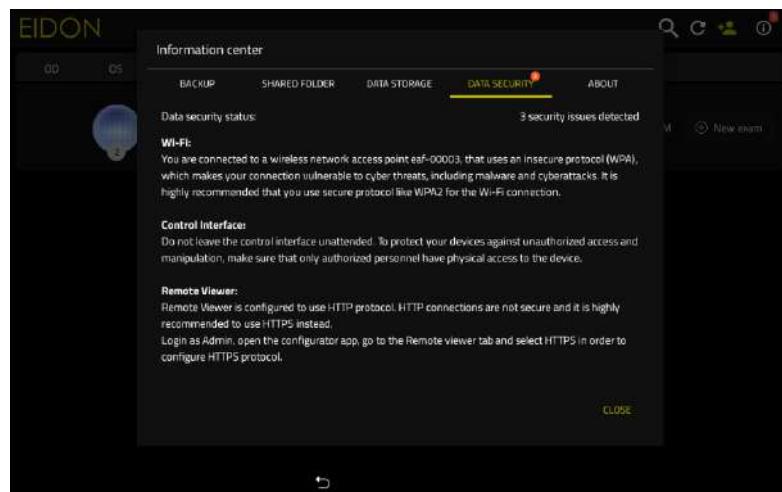


Fig. 73: Centro de Informações do Dispositivo - separador Segurança dos dados

Em pormenor, as seguintes definições podem ser detectadas como inseguras:

Wi-Fi: a Interface de Controlo Personalizada está ligada por Wi-Fi (utilizando as definições do Android) a um ponto de acesso que utiliza um protocolo inseguro (como WEP, WPA ou ligação aberta), o que constitui uma potencial ameaça à cibersegurança. Configure o ponto de acesso Wi-Fi para utilizar o protocolo WPA2 para resolver este problema.

Interface de controlo: As unidades EIDON equipadas com um tablet de consumo²⁰ como interface de controlo podem ser comprometidas por um utilizador malicioso com conhecimentos avançados de hacking e acesso físico à interface de controlo personalizada. Recomenda-se que a Interface de Controlo nunca seja deixada sem vigilância.

Remote Viewer: o Remote Viewer está configurado para utilizar o protocolo HTTP, o que constitui uma potencial ameaça à cibersegurança. Configure o Visualizador Remoto para utilizar HTTPS (ver § 14.6), o que impede ataques do tipo man-in-the-middle.

13.5 Versão do software

O separador **Sobre** contém a versão da versão do software. Após pressionar o botão *Details* (Detalhes) aparecem informações adicionais. A partir deste separador é possível consultar este manual de instruções.



Fig. 74 – Centro de informações do dispositivo – Versão do software

²⁰ O tablet de consumo já não é utilizado na configuração atual dos aparelhos EIDON Family e é substituído pela interface de controlo personalizada com ecrã multi-toque.

14. CONFIGURAÇÕES

O software EIDON Family permite aceder às definições através de uma aplicação separada denominada "Configurador".



A aplicação Configurador só está disponível para o utilizador Admin.

14.1 Inicialização do Configurador

Para aceder ao Configurador:

- Prima o ícone "voltar" na parte inferior do ecrã para regressar ao ecrã inicial (ver Fig. 16);
- Pressionar o ícone de logout;
- Selecionar o usuário "Admin" no menu drop-down;
- Introduza a palavra-passe correspondente e clique em iniciar sessão;
- Clique no ícone da aplicação ;
- Iniciar o Configurador clicando no ícone **Configurar**.

14.2 Re-inicialização do sistema

Caso o software EIDON Family apresente códigos de erro de "117" a "121" ou de "124" a "130", entrando em estado de bloqueio, o Configurador pode ser utilizado para repor esta condição. Nestes casos, é apresentado um ícone de aviso na barra superior direita do Configurador.

Para repor a condição de erro, clique no ícone de aviso: aparecerá uma mensagem de confirmação. Após clicar no botão OK, o dispositivo da EIDON Family será reinicializado. Uma vez concluída a reinicialização, será possível retomar a utilização normal do dispositivo da EIDON Family. Se o erro persistir, contate um centro de assistência autorizado.

14.3 Data e hora

Para modificar a data e a hora do aparelho, aceder ao separador "Data e hora" do Configurador: modificar a hora e a data, depois premir **aplicar**.



O dispositivo será ligado depois de aplicar as alterações da data e hora.

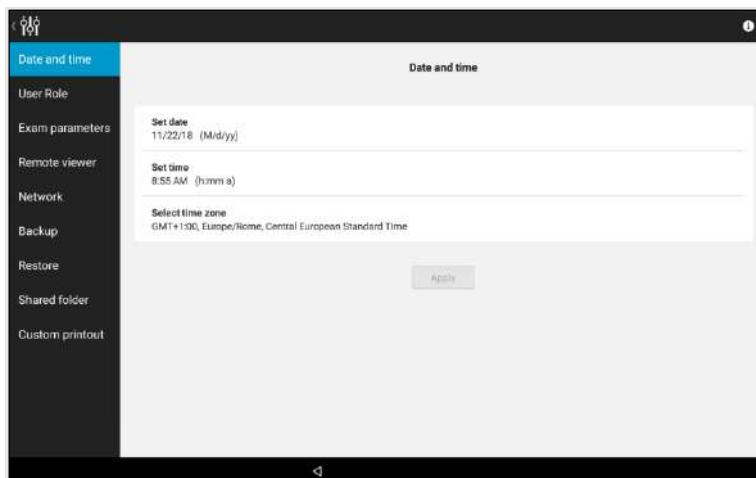


Fig. 75 – Configurador – Configuração de data e hora

14.4 Alteração da palavra-passe

As palavras-passe dos utilizadores "Admin" e "Doctor" podem ser alteradas no separador "User Role" (Função do utilizador) do Configurador, clicando no ícone do lápis (ver Fig. 76). Desligar e reiniciar o sistema para concluir a alteração das senhas.

- Conservar sempre as senhas num local seguro
- Não é possível usar o dispositivo da EIDON Family em caso de perda da senha
- Se ambas as palavras-passe se perderem, ou para repor a palavra-passe "Admin", contacte o seu CENTERVUE S.P.A. Centro de Serviço Autorizado para obter assistência.



Fig. 76 – Configurador – Página USER ROLE

14.5 Parâmetros de exame

No separador **Parâmetros de exame**, é possível:

- Define o valor por defeito para o parâmetro de exposição quando adquire imagens a cores no modo totalmente automático ou manual;
- Definir o filtro predefinido de brilho, contraste, gama e vermelhidão aplicado às imagens a cores adquiridas;
- Selecionar a modalidade de imagiologia predefinida;
- Ativar a detecção da dimensão da pupila nos exames totalmente automáticos. Quando ativada a detecção, a dimensão da pupila deverá ser selecionada entre 2,0 e 3,0mm e o tempo de espera máximo para atingir a dimensão da pupila selecionada pode ser escolhido entre 5 e 40s.

Estes parâmetros serão aplicados a partir da próxima imagem da retina capturada.

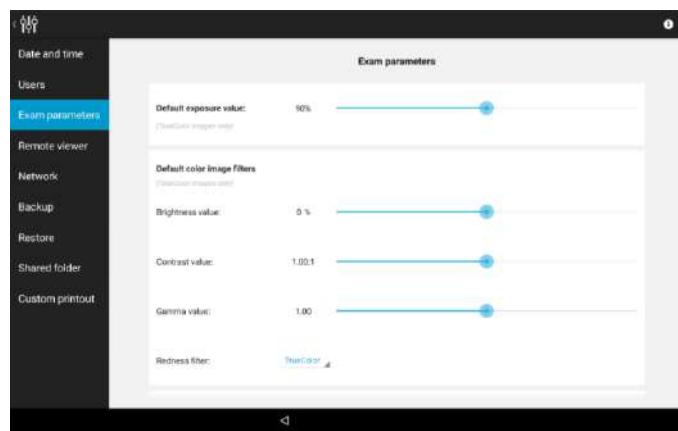


Fig. 77 – Configurador – Página EXAM PARAMETERS

14.6 Visualizador Remoto

Para definir ou alterar a palavra-passe utilizada para aceder ao Visualizador Remoto, clique no separador **Remote Viewer** do Configurador, introduza a nova palavra-passe e prima **Aplicar**. É possível selecionar o protocolo utilizado pelo **Visualizador Remoto** (HTTPS, HTTP ou ambos) ou desativar completamente o servidor Web do **Visualizador Remoto** do Visualizador Remoto.

Também é possível definir o **modo de privacidade** que irá ocultar o nome e o apelido do paciente da lista de pacientes do Remote Viewer.

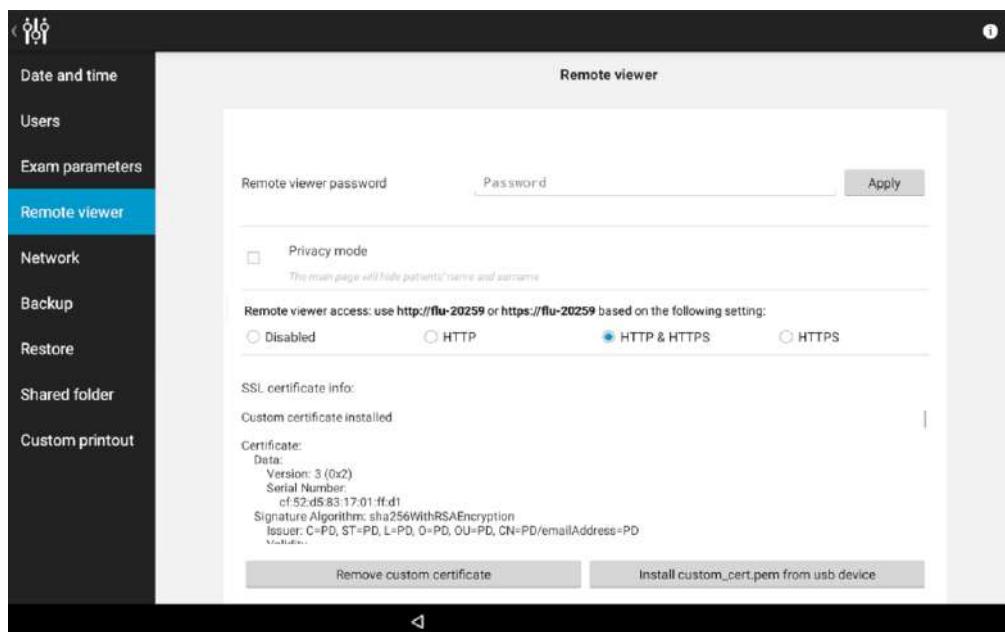


Fig. 78 – Configurador – Página REMOTE VIEWER



Por razões de cibersegurança, recomenda-se que o Visualizador Remoto seja configurado para utilizar o protocolo de comunicação HTTPS

Quando se utiliza o protocolo HTTPS, a autenticação do servidor é efectuada através de um certificado SSL. O EIDON fornece um certificado interno auto-assinado por defeito para essa autenticação. No entanto, é possível gerar e utilizar um certificado personalizado em vez do certificado predefinido: para o instalar, renomeie-o para **custom_cert.pem**, guarde-o num dispositivo USB e ligue-o ao EIDON; em seguida, prima o botão **Instalar custom_cert.pem a partir do dispositivo USB**.

Quando tiver sido instalado um certificado personalizado, prima o botão **Remover certificado personalizado** para o desinstalar e voltar a utilizar o certificado EIDON predefinido.

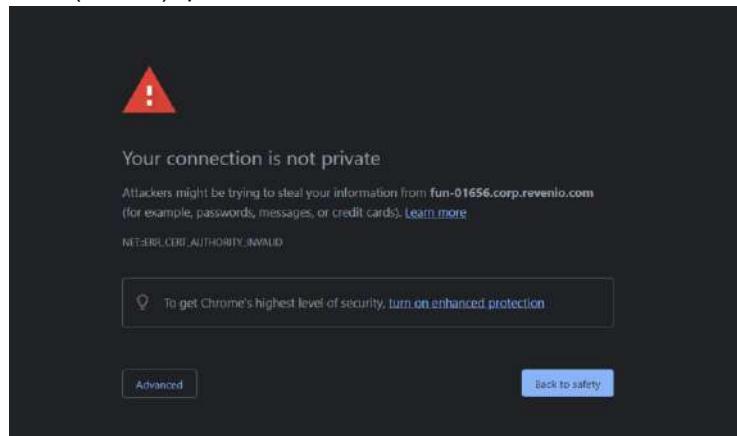
Um certificado personalizado deve cumprir as seguintes condições para ser instalado no EIDON:

- Deve ser um certificado SSL gerado no formato PEM
- A chave privada não deve ser protegida por uma frase-chave
- Deve conter a chave privada no ficheiro de certificado, como no ficheiro de exemplo abaixo:



```
-----BEGIN RSA PRIVATE KEY-----
MII...ogIBAAKCAQEAvmKAUWO/Z0YJu8PMqOOOn1zTp9xHsJp4IRyytS9eMsTIJdxR
[...]
sJw7OZ5bFPCBU+OfSEs24W4W/0Zad8xBveLSMt1jO45sfOPATI=
-----END RSA PRIVATE KEY-----
-----BEGIN CERTIFICATE-----
MIIDlTCCAn2gAwIBAgIJAM9S1YMXAf/RMA0GCSqGSIb3DQEBCwUAMGExCzAJBgNV
[...]
3F5jtQf4s6+C
-----END CERTIFICATE-----
```

Se o protocolo HTTPS for selecionado, poderá aparecer uma mensagem de aviso como a seguinte no navegador durante a ligação. Isto deve-se ao facto de o browser não conseguir verificar o certificado auto-assinado da EIDON, mas não é um verdadeiro problema de segurança. Para aceder ao Visualizador Remoto, clique em "Advanced" e depois em "Proceed to fun-sssss (unsafe)" para o EIDON, "Proceed to flu-sssss (unsafe)" para o EIDON AF, "Proceed to fla-sssss (unsafe)" para o EIDON FA.



14.7 Configuração da rede

Para exportar e analisar remotamente imagens da retina (e vídeo apenas para o EIDON FA) adquiridas pelo EIDON Family, o dispositivo tem de estar ligado à rede informática da organização responsável. O dispositivo EIDON Family foi concebido de modo a que as falhas de rede não impeçam o seu funcionamento normal. O dispositivo EIDON Family suporta ligação Ethernet ou ligação sem fios. No entanto, o **Visualizador Remoto**, a **Exportação de Pastas Partilhadas**, o **DICOM** e o acesso ao serviço só estão disponíveis através de uma ligação de rede com fios.

A ligação sem fios só está disponível através da **Interface de Controlo Personalizada** e destina-se apenas a impressão e acesso a serviços.

As características e os periféricos necessários da rede informática são:

- Impressoras: as impressoras compatíveis estão listadas na secção 14.13
- Navegadores compatíveis com o Remote Viewer: Google Chrome, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Apple Safari
- Protocolos sem fios suportados: Aberto, WEP, WPA, WPA2
- Protocolos de pastas partilhadas suportados: Protocolo SMB/CIFS, até à versão. SMBv3, ligando a anfitriões que executam os seguintes sistemas operativos: Windows 7, 8, 10, 11, Server 2012 e Linux.
- DICOM: A compatibilidade DICOM está descrita nas DICOM IFU e na Declaração de Conformidade DICOM
- LDAP: A compatibilidade LDAP é descrita em 2.2.3 - EIDON Family - Instruções de utilização LDAP

Os fluxos de informação pretendidos do dispositivo para a infraestrutura de TI são:

- Impressão de relatórios de exames através de uma impressora compatível
- Armazenamento de dados de exames e pacientes num dispositivo de armazenamento de dados USB externo
- Exportação de dados de exames e pacientes para uma Pasta Partilhada remota configurada
- Visualizador remoto: visualizar e exportar dados de exames e de pacientes a partir de um computador pessoal ligado ao dispositivo através de um browser da Web
- DICOM



Recomenda-se vivamente à organização responsável que mantenha a proteção antivírus actualizada nos computadores utilizados. Recomenda-se igualmente à organização responsável que instale actualizações de segurança nos navegadores Web e computadores utilizados, quando disponíveis.

Recomenda-se vivamente que se ligue apenas a redes de confiança protegidas por um sistema de encriptação, como, por exemplo, WPA2, e que evite ligar-se a redes Wi-Fi não seguras.

A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar quaisquer riscos adicionais resultantes da ligação do dispositivo EIDON a redes informáticas, incluindo outros equipamentos.

As alterações à rede informática podem introduzir novos riscos que exijam uma análise adicional por parte da organização responsável. As alterações incluem:

- alterações na configuração da rede informática
- ligação de elementos adicionais à rede informática
- desligar elementos da rede informática
- atualização ou melhoramento do equipamento ligado à rede informática

Potenciais situações de perigo resultantes da falha da rede informática

Se a ligação se perder durante a transferência de dados, não se perdem dados do dispositivo. As imagens continuam armazenadas no dispositivo e podem ser transferidas assim que a ligação for restabelecida.

Uma falha ou uma má configuração da rede informática pode fazer com que os dados não sejam transferidos, causando transtornos aos operadores.



A porta Ethernet está localizada na parte posterior do sistema (ver Fig. 6).



O Wi-Fi da Interface de Controle Personalizada (tablet) deve estar ativado para conectar o dispositivo da EIDON Family a uma rede sem fios.

Clique no separador "Rede" na aplicação Configurador para aceder à janela de configuração da rede.

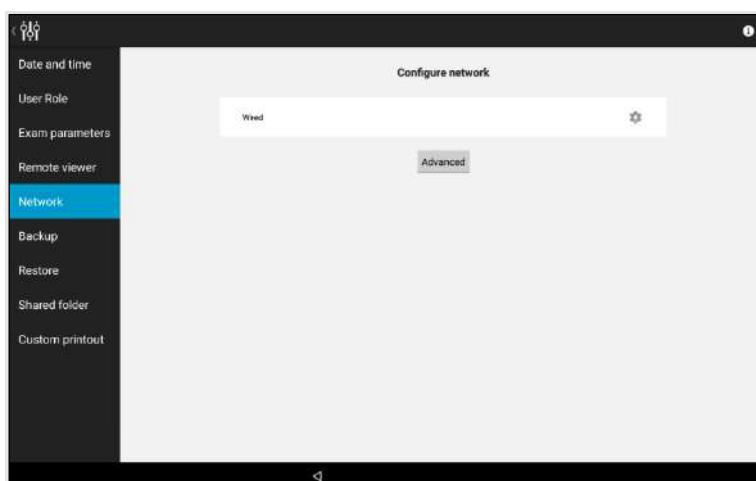


Fig. 79 – Configurador – Página NETWORK

Os parâmetros da rede sem fios são definidos diretamente através do painel Android Wi-Fi Settings da Interface de Controlo Personalizada, enquanto a rede Ethernet é configurada clicando no ícone , junto à etiqueta **Wired**.



Fig. 80 – Configurador – Janela de configuração de rede

A interface com fios do dispositivo EIDON Family suporta perfis DHCP ou estáticos: para utilizar o DHCP, ligue o botão DHCP. Caso contrário, digite o IP, máscara de rede (Network Mask), Gateway e DNS. Para obter estes detalhes poderá ter de contactar o seu administrador de sistema.

Após a configuração, prima o botão **OK** para guardar os parâmetros.

Para alternar entre ligação Ethernet e sem fios, clique no botão **Avançadas** na janela Configuração de rede (Fig. 79): aparece a seguinte janela.

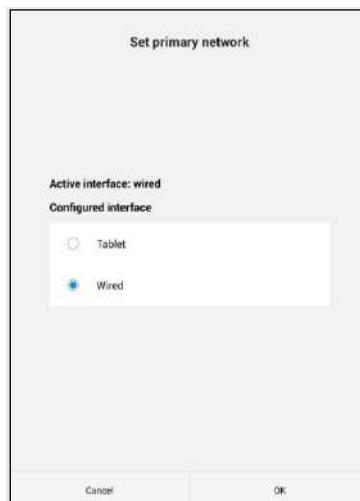


Fig. 81 – Configurações da rede principal

A janela apresenta a interface de rede atualmente configurada, designada de **Active interface**, e permite selecionar a conexão a utilizar como conexão de rede. Ao premir **OK**, a interface de controlo personalizada apresenta uma mensagem se a interface configurada tiver sido modificada.

14.8 Backup

O dispositivo EIDON Family permite a cópia de segurança dos dados para um suporte USB ou para uma pasta de rede. O backup pode ser automático (ou seja, agendado periodicamente) ou manual.

A cópia de segurança é uma cópia de segurança incremental e será guardada numa subpasta chamada `cv_backup`: isto significa que o Dispositivo Familiar EIDON fará uma cópia de segurança apenas dos dados adicionados ou modificados desde a última cópia de segurança concluída.

O dispositivo EIDON Family suporta a cópia de segurança em mais do que um suporte de dados, mas recomenda-se a utilização de um suporte de dados formatado com o sistema de ficheiros NTFS para evitar a perda de dados. Além disso, o mesmo suporte de dispositivo pode ser utilizado como cópia de segurança para diferentes dispositivos EIDON.

Para aceder à janela Cópia de segurança, prima Cópia de segurança na aplicação Configuração. O configurador de cópia de segurança contém três ecrãs: **Device**, **Schedule**, **Execute**.



Embora o dispositivo da EIDON Family utilize tecnologia Solid State Drive (mais segura do que os discos de magneto-óticos normais) para o armazenamento de dados, efetuar backups periódicos é fundamental para manter a segurança dos dados em caso de avaria do hardware.



As alterações manuais efetuadas nas pastas de backup danificam os dados do backup.



Utilize um suporte de dados formatado com o sistema de ficheiros NTFS. Os suportes externos formatados com sistemas de ficheiros diferentes podem levar à perda de dados.

14.8.1 Separador do dispositivo

Esta página permite selecionar o dispositivo utilizado para a cópia de segurança. A cópia de segurança pode ser efectuada para um suporte USB ou para uma pasta de rede: seleccione o dispositivo de cópia de segurança pretendido clicando em **USB** ou **REDE** na parte superior do ecrã.

Quando todos os parâmetros estiverem definidos para o dispositivo selecionado, prima **Aplicar** para guardar os parâmetros do dispositivo e passar para o ecrã **Programação**.

Backup em USB

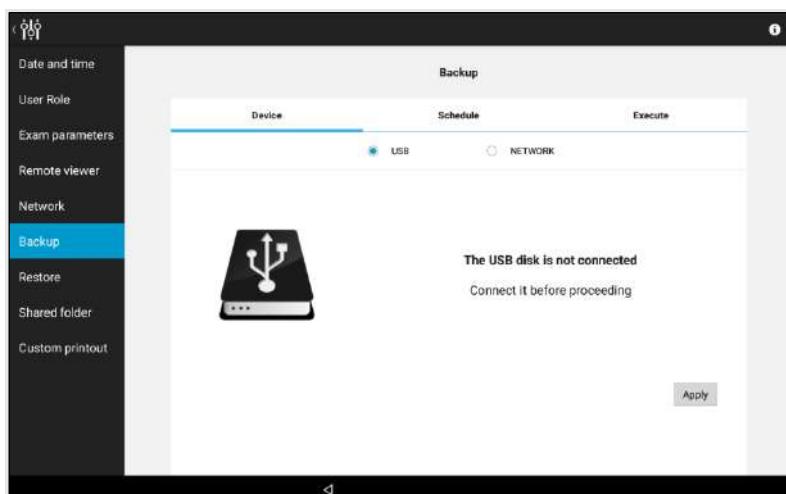


Fig. 82 – Configurador – Página BACKUP – Backup em dispositivo USB



Quando o dispositivo estiver conectado e pronto para o backup, o ícone fica verde.

O dispositivo USB utilizado para o backup deve ser **formatado em "NTFS" com suficiente espaço livre para conter o arquivo de backup**.



As chaves USB são menos fiáveis do que os discos USB: em caso de cópia de segurança para suportes USB, considere a utilização de discos USB em vez de chaves USB.

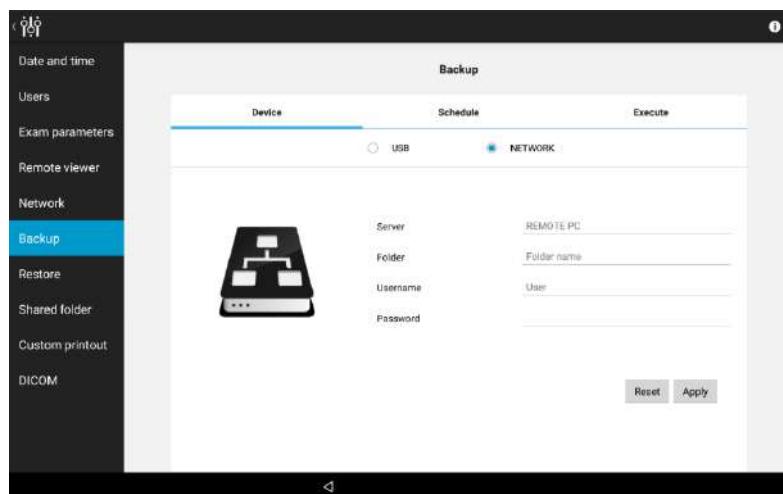


Fig. 83 – Configurador – Página BACKUP – Backup na rede

Os parâmetros de rede a configurar são os seguintes:

- **Server:** nome da rede ou endereço IP do anfitrião remoto.
- **Folder:** nome da pasta partilhada no servidor. O nome deverá incluir a subpasta no seguinte formato: *PASTA\SUBPASTA* ou *PASTA/SUBPASTA*.
- **Username:** se você não estiver em uma rede de domínio do Windows, este campo contém o nome de usuário utilizado no servidor remoto; se você estiver em uma rede de domínio do Windows, este campo tem o seguinte formato: *DOMÍNIO\NOME DE USUÁRIO*
- **Palavra-passe:** este campo contém a palavra-passe utilizada pelo utilizador no servidor remoto

Todos os campos são de preenchimento obrigatório.



As palavras-passe vazias (ou seja, contas de convidados) não são suportadas.



Se for utilizado um sistema baseado no Windows como destino de backup, o *Nome de utilizador* deve ser diferente de Convidado, devido às restrições de utilizador Convidado do Windows.

14.8.2 Separador Calendário

Ative o botão **Cópia de segurança automática** no separador **Calendário** para permitir uma cópia de segurança periódica.

Na hora agendada, o dispositivo da EIDON Family tentará contactar o suporte de backup selecionado. Se o suporte não estiver pronto (por exemplo, disco de rede não disponível ou USB não conectado), o dispositivo da EIDON Family irá suspender temporariamente o procedimento de backup e continuará a tentar durante uma hora.

O backup será realizado regularmente na próxima ocorrência agendada mesmo que a última tentativa de backup tenha falhado.

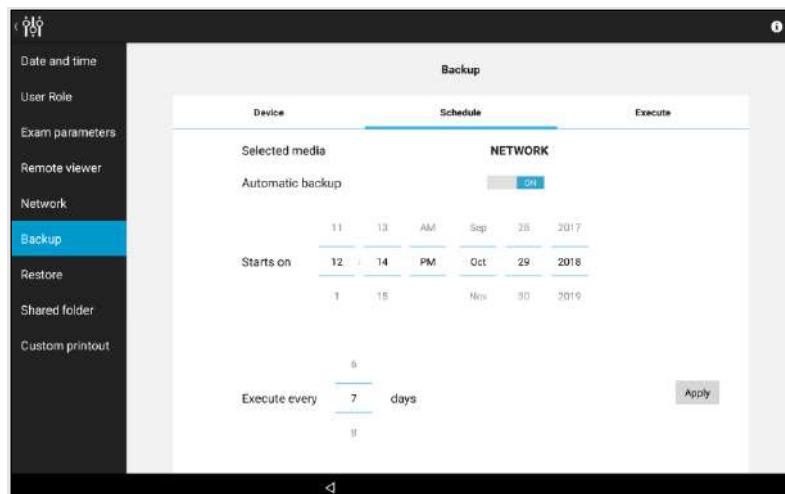


Fig. 84 - Configrador - Ecrã BACKUP - separador **Schedule** (Calendário) com a cópia de segurança automática activada

O backup será executado a partir da data definida no campo **Starts on** (começa em) com a frequência configurada no campo **Execute every** (executar a cada).

Ao premir o botão **Aplicar**, o equipamento familiar EIDON guarda a configuração de segurança.

14.8.3 Separador Executar

Este ecrã mostra o estado da cópia de segurança e permite efetuar uma cópia de segurança manual. Para efetuar uma cópia de segurança, prima o botão **Executar**.



Uma vez iniciada a cópia de segurança, os dispositivos EIDON Family podem ser utilizados regularmente, exceto no que diz respeito à impossibilidade de apagar imagens.

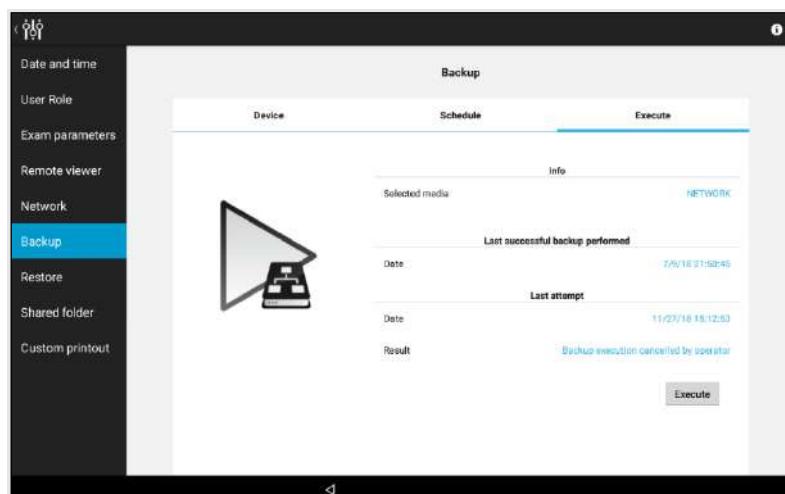


Fig. 85 - Configrador - Ecrã BACKUP - separador **Executar**

Se estiver a ser executada uma cópia de segurança manual ou automática, este ecrã mostra o estado da progressão com uma estimativa do tempo restante.

14.9 Restaurar

Esta funcionalidade permite restaurar uma cópia de segurança a partir do suporte de dados selecionado.

A cópia de segurança a restaurar pode provir do mesmo dispositivo EIDON Family ou de outro dispositivo EIDON Family com uma exceção²¹: a janela **Restaurar** apresenta uma lista das cópias de segurança disponíveis.

²¹ A EIDON FA aceita igualmente o restauro a partir da EIDON e da EIDON AF. Não é possível restaurar a cópia de segurança EIDON FA num dispositivo EIDON ou EIDON AF.

Para restaurar uma base de dados:

Certifique-se de que o suporte USB ou a pasta de rede utilizada como cópia de segurança estão disponíveis e, em seguida, seleccione o dispositivo correto no separador **Dispositivo** e prima **Aplicar**.

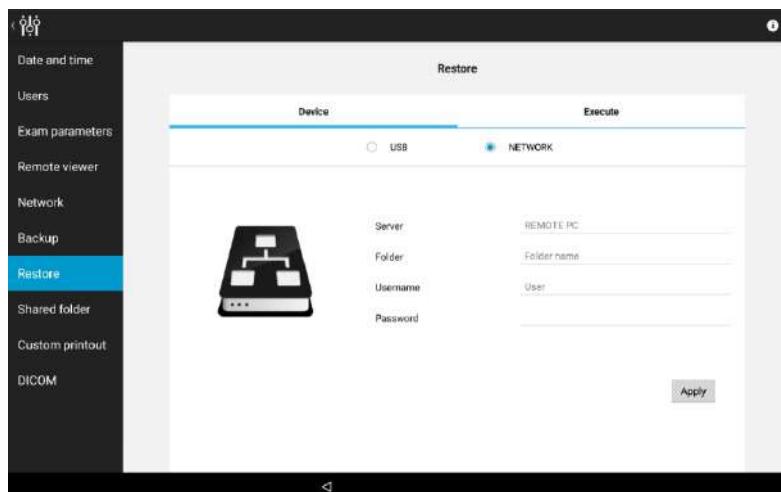


Fig. 86 – Configurador – Página RESTORE – Pasta de rede selecionada

Clique em **Apply** (Aplicar): a página apresenta a lista dos backups disponíveis no suporte selecionado.

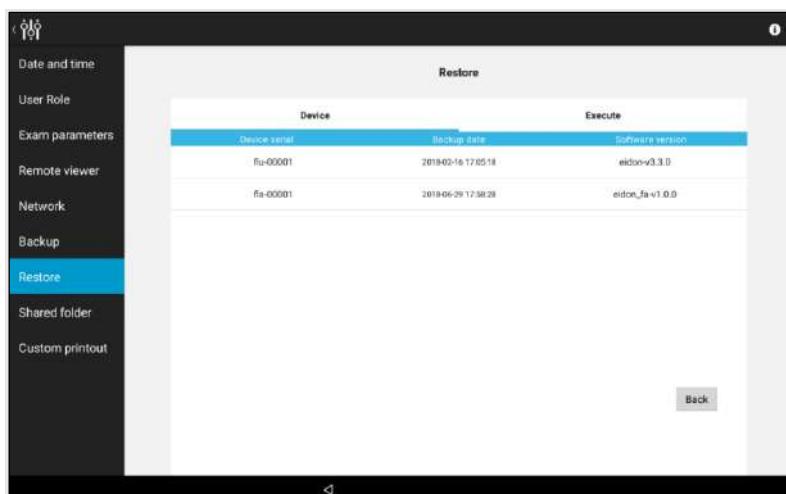


Fig. 87 - Configurador - Ecrã RESTAURAR - Lista dos arquivos disponíveis para serem restaurados

Toque na cópia de segurança a ser restaurada para selecionar a cópia de segurança. O ecrã muda para o separador **Executar**. Prima o botão **Executar**: todos os dados contidos no suporte de cópia de segurança serão transferidos para o dispositivo.

Aguarde até ser apresentada a mensagem "**Restore completed successfully**" (**Restauro concluído com êxito**).



A função de restauro não apaga a base de dados do dispositivo EIDON Family: os dados do paciente são acrescentados.
O EIDON e o EIDON AF não podem restaurar as cópias de segurança do EIDON FA, enquanto o EIDON FA pode restaurar as cópias de segurança do EIDON e do EIDON AF.

14.10 Configuração de pastas partilhadas

As imagens da retina (e o vídeo apenas para o EIDON FA) adquiridas pelo software EIDON Family podem ser automaticamente copiadas para uma pasta, denominada **pasta partilhada**. O separador de configuração da Pasta partilhada na aplicação Configurador permite editar os parâmetros de exportação. Pressione **Apply** (Aplicar) quando o processo de alteração estiver concluído.

14.10.1 Status (Estado)

Mude para “Enabled” para ativar a exportação de dados para uma pasta partilhada e configure as opções relevantes, incluindo servidor, pasta de destino, nome de usuário e password.

14.10.2 Mode (Modo)

Se a opção **“Manual”** for selecionada, os dados são exportados utilizando o ícone de exportação localizado no ecrã de revisão do exame (ver § 9.9). Se **“Auto”** estiver selecionado, os dados são exportados automaticamente para a pasta partilhada selecionada após a aquisição e também podem ser exportados manualmente.

14.10.3 Destino

Tanto as pastas partilhadas **“Locais”** como **“Remotas”** podem ser selecionadas como destino de exportação:

- A pasta partilhada local é uma pasta localizada no dispositivo;
- A pasta partilhada remota é uma pasta localizada noutro computador ligado ao Dispositivo da EIDON Family através de uma rede.



Exportar para um destino **remoto** requer uma conexão de rede ativa.

Pasta partilhada local

Não podem ser definidos parâmetros adicionais para a pasta partilhada **local**: o endereço da pasta partilhada será apresentado na parte superior do ecrã.

Pasta compartilhada remota

Se a pasta partilhada remota for selecionada, os campos *Servidor*, *Pasta*, *Nome de utilizador* e *Palavra-passe* são obrigatórios: para mais informações sobre estes campos, consulte o capítulo 14.8 (Backup configuração). Quando o administrador clica no botão aplicar e é selecionada uma pasta partilhada remota, o dispositivo verifica a configuração e apresenta o resultado da verificação.

14.10.4 Tipo de arquivo

Se for utilizada a opção local, apenas está disponível um formato de exportação para imagens (**JPEG**) e um para vídeo (**MP4**). Caso contrário, os formatos JPEG, PDF e DICOM estão disponíveis para as imagens e é possível evitar a exportação de vídeos.

14.10.5 Nomes dos arquivos

O nome do arquivo de uma imagem única ou vídeo exportado é o seguinte:

Surname-FirstName-PatientID-ExamDate-SerialNumber-Eye-Field-ImageType-ImageDate-ExportingDate-Options.FileExtension

onde:

- Surname: o apelido do paciente, tal como aparece no campo Surname.
- FirstName: o nome próprio do doente, tal como no campo nome próprio.
- PatientID: o ID do paciente, tal como no campo ID do paciente
- ExamDate: Data/Hora do exame no formato ISO8601: aaaa-mm-ddThh_mm_ssZ em que aaaa mm dd são, respectivamente, ano, mês e dia, T é o separador entre a data e a hora, hh mm ss são, respectivamente, horas, minutos e segundos e Z indica que o fuso horário do ficheiro exportado é UTC.
- SerialNumber: Número de série do dispositivo, incluindo um prefixo eidon_.
- Eye: Lado do olho. Valores possíveis: direita ou esquerda.
- Field: Índice que representa o campo capturado. Valores possíveis: 0 central, 1 central-nasal, 3 nasal, 4 temporal, 5 superior, 6 inferior, 8 superior-temporal e indefinido no caso de imagens capturadas em modo manual.
- ImageType: Tipo de imagem capturada. Valores possíveis: visible para imagens a cores, infrared para imagens a infravermelhos, af para imagens AF, fa para imagens FA, favideo para vídeos FA, favideoframes para imagens extraídas de vídeos FA.
- ImageDate: Data/Hora de captura da imagem, no mesmo formato que a data do exame.
- ExportingDate: Data/Hora de exportação da imagem, formatada como yyyy-mm-dd_hhmmss, onde yyyy mm dd são respectivamente o ano, mês e dia, hh mm ss são respectivamente as horas, os minutos e os segundos.
- Options: este é um parâmetro opcional:
 - relatório se o ficheiro exportado for um relatório (ou seja, não uma imagem).
 - imagem se o ficheiro exportado for uma imagem.
 - mosaico se o ficheiro exportado for um mosaico.
 - (null) em caso de arquivos DICOM.
- FileExtension: Extensão do arquivo, de acordo com o formato selecionado. Valores possíveis: JPG para imagens JPEG, PDF para arquivos PDF, dcm para arquivos DICOM.

Exemplo: John-Smith-123456789-2020-10-16T13_47_11Z-eidon_00045-right-0-visible-2020-10-16T13_46_48Z-2020-11-02_171549-image.jpg

O nome do arquivo com as duas imagens exportadas:

Surname-GivenName-SerialNumber-dual-Eye1-Field1-ImageType1-ImageDate1-Eye2-Field2-ImageType2-ImageDate2-Options.FileExtension

com os mesmos parâmetros que a imagem única, (1 e 2 identificam a imagem esquerda e direita, respectivamente no relatório), com exceção da string constante dual e da extensão (apenas é permitido pdf).

14.10.6 Exemplos de configuração de pastas partilhadas

Ver Fig. 88 como exemplo de pasta partilhada remota configurada para uma rede sem domínios, e Fig. 89 no caso de rede com domínio Windows.

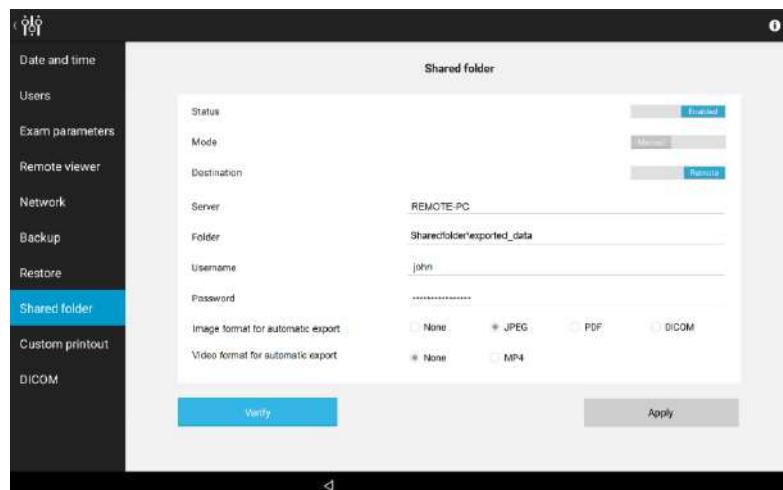


Fig. 88 - Configurador - Exemplo de configuração da pasta partilhada: exportação automática de imagens JPEG

e vídeos MP4 para uma pasta remota *exported_data* (subpasta de *sharedfolder*), localizada no servidor *REMOTE-PC*, com *John* como nome de usuário do servidor

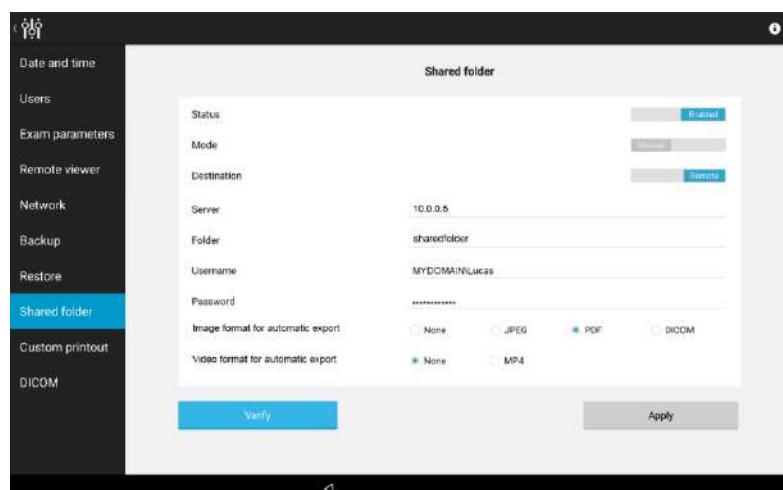


Fig. 89 - Exemplo de configuração do Configurador - SHARED FOLDER, em Redes de Domínio Windows: exportação automática de impressões PDF para uma pasta remota de pasta *partilhada*, localizada no servidor com IP 10.0.0.5, com *Lucas* como nome de utilizador do domínio e *MYDOMAIN* como nome de domínio

14.11 Relatório personalizado

Os relatórios em PDF podem ser personalizados com informações pessoais: é possível adicionar um logotipo personalizado e um texto personalizado ao cabeçalho.

Para adicionar o logótipo, guarde uma imagem JPG ou PNG, até 1024x1024 pixels, numa chave USB. O nome do arquivo da imagem da retina deve ser `custom_header_image.jpg` no caso de se usar como logotipo uma imagem JPG ou `custom_header_image.png` no caso de se usar uma imagem PNG.

Para adicionar informações personalizadas ao cabeçalho, escreva um texto com até 5 linhas num arquivo com o nome `custom_header.txt` e guarde-o numa chave USB.

A extensão do arquivo (“.jpg”, “.png”, “.txt”) é adicionada automaticamente pelo software utilizado para criar os arquivos.



Por defeito, o Windows oculta as “extensões conhecidas” (como “.png”, “.jpg” e “.txt”), por isso o arquivo terá a extensão correta mesmo que não esteja visível.

Não adicione uma extensão adicional, caso contrário o configurador não reconhecerá o arquivo.

Ligue a chave USB ao dispositivo quando o configurador estiver no separador Impressão personalizada: o dispositivo reconhece a presença dos arquivos supramencionados na chave USB.

Se tiver sido previamente carregado um cabeçalho personalizado, o cabeçalho será apresentado na parte superior da tela. Com o botão “Remove current header”, é possível remover o cabeçalho personalizado dos relatórios.

Se no dispositivo estiver inserida uma chave USB que contém ficheiros de cabeçalho personalizado válidos, o software apresentará uma pré-visualização do cabeçalho personalizado na parte inferior da janela.

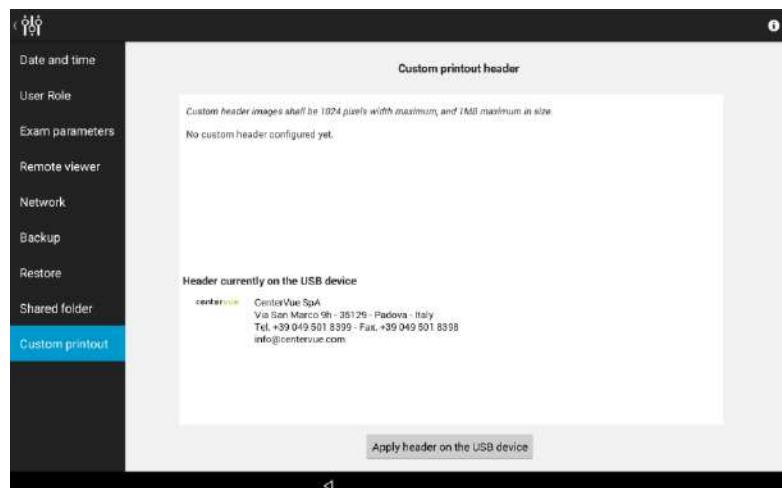


Fig. 90 – Configurador – Configuração de RELATÓRIO PERSONALIZADO

14.12 Definição personalizada da interface de controlo



Na página inicial da Fig. 16, clique em para entrar no menu. Clique no ícone de definições para aceder ao menu e selecionar o tempo de espera pretendido para o ecrã da interface de controlo personalizada.



Ao aumentar o tempo de standby da tela, os dados do paciente ficarão mais expostos a uma visualização indesejada.

14.13 Configuração da impressora

O dispositivo da EIDON Family suporta a conexão sem fios para a maioria das impressoras compatíveis com o Android. As aplicações de impressão dos fabricantes mais comuns vêm pré-instaladas na interface de controlo personalizada da EIDON. Antes de escolher uma impressora, verifique se o modelo está incluído na lista de compatibilidade emitida pelo fabricante da impressora para cada aplicação.

Marca	Descrição
Mopria	Aplicação de impressora multimarca
HP	HP Android ePrint
Samsung	Samsung Mobile Print App
Lexmark	Lexmark Mobile Printing
Canon	Canon Mobile Printing, Canon Easy-PhotoPrint, PIXMA/MAXIFY PrintingSolutions
Epson	Epson iPrint, Seiko Epson Corporation
Konica Minolta	Impressoras Konica Minolta, Mopria, Page Scope Mobile

Tabela 3 - Aplicações de impressão

Existem duas configurações de rede possíveis para as impressoras, dependendo da existência ou não de um ponto de acesso sem fios (por exemplo, um router sem fios).

14.13.1 Modo de infraestrutura

Nesta configuração, tanto a interface de controlo personalizada EIDON como a impressora estão ligadas a um ponto de acesso, como um router sem fios: a impressora deve ser ligada ao ponto de acesso por cabo ou sem fios.



Fig. 91: Ligação do aparelho EIDON Family à impressora através de um ponto de acesso (sem fios)



Fig. 92: Ligação do aparelho EIDON Family à impressora através de um ponto de acesso (cabo)

14.13.2 Modo Wi-Fi Direct

O dispositivo EIDON Family liga-se diretamente à impressora através de uma ligação sem fios (modo **Wi-Fi Direct**), sem necessidade de um ponto de acesso: note-se que, para realizar esta configuração, a impressora deve suportar **Wi-Fi Direct**.

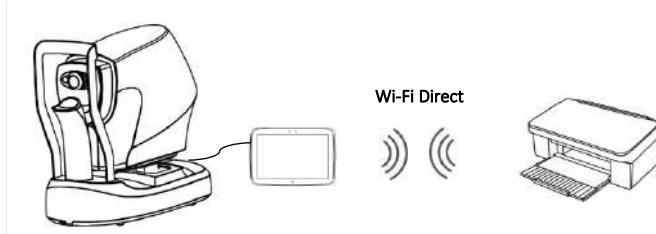


Fig. 93 - Ligação do dispositivo EIDON Family à impressora através de **Wi-Fi Direct**

Para ligar a impressora no modo Wi-Fi Direct, aceda a "Wi-Fi Avançado" nas definições e seleccione o item "Wi-Fi Direct" (ver Fig. 94 - Item "Wi-Fi Direct" no menu "Advanced Wi-Fi" (Wi-Fi avançado)) e proceda ao emparelhamento com a impressora seguindo as instruções fornecidas pelo fabricante.

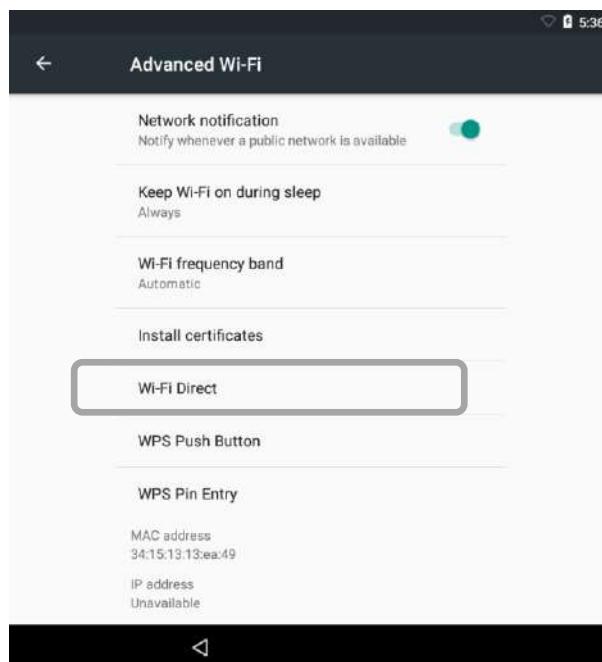


Fig. 94 - Item "Wi-Fi Direct" no menu "Advanced Wi-Fi" (Wi-Fi avançado)

Em alternativa, é possível emparelhar com a impressora diretamente na aplicação Adobe Acrobat Reader, utilizando o Mopria Print Service (consulte Fig. 95).

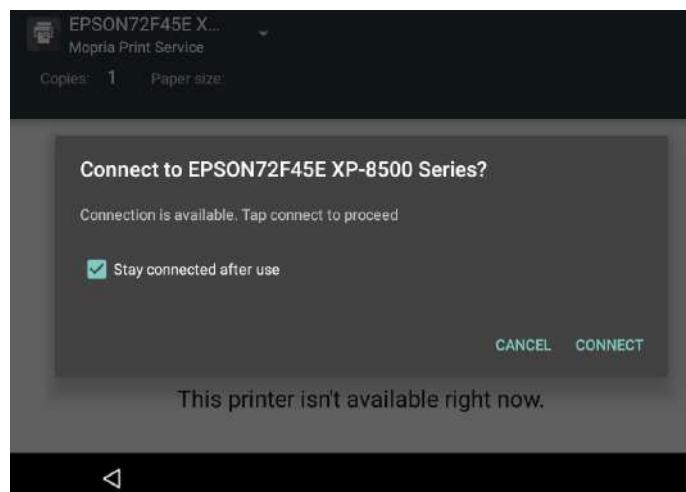


Fig. 95 - Ligação à impressora no modo Wi-Fi Direct através do serviço Mopria Print

i É preferível evitar ligar diretamente à impressora no modo Infraestrutura Wi-Fi, uma vez que o tablet não pode estar ligado a outra rede de dados Wi-Fi ao mesmo tempo. Como resultado, não se voltará a ligar automaticamente à impressora após o reinício (uma vez que não fornece acesso à Internet), pelo que se recomenda a ligação no modo Wi-Fi Direct em vez de Infraestrutura Wi-Fi.

15. DESLIGAR O DISPOSITIVO

Para desligar o dispositivo, regressar à **página inicial** e pressionar o ícone : o dispositivo apita duas vezes quando se desliga. É também possível premir o botão ligar/desligar no painel de conectores traseiro (ver Fig. 6).

A Interface de Controle Personalizada do EIDON irá encerrar-se e desligar-se automaticamente.

16. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS



Funcionalidades de captura de imagens da retina

Campo de visão para	60°(H) x 55°(V) capturada em uma exposição única (notação da superfície)
Imagen única:	90°(H) x 85°(V) capturada em uma exposição única (notação do centro do olho)
	80°(H) x 75°(V) captados numa única exposição (notação de olho externo) - com o módulo EIDON UWF ²²
	120°(H) x 110°(V) captados numa única exposição (notação do centro do olho) - com o módulo EIDON UW ²¹
Campo de	110° (H) capturada com 3 imagens horizontalmente (notação da superfície externa do olho)
Imagen²³ mosaico: (três imagens)	160° (H) capturada com 3 imagens horizontalmente (notação do centro do olho)
Resolução do sensor:	14 Mpixels (4608 x 3288 pixels)
Espectro de iluminação:	LED branco (440-650 nm) - para todos os modelos
	LED infravermelho (825-870 nm) - para todos os modelos
	LED azul (440-475 nm) - apenas para o modelo EIDON AF e EIDON FA
Modalidades de captura:	Cores, Infravermelha (IR), separação dos canais RGB ²⁴ - para todos os modelos
	Autofluorescência - apenas para o modelo EIDON AF e EIDON FA
	Imagens de Angiografia Fluoresceínica - apenas para o modelo EIDON FA
Distância de trabalho:	28 mm
	16 mm - com o módulo EIDON ²¹
Resolução:	60 pixels / grau
Resolução ótica na retina:	15 µm
Passo de pixel:	4,9 µm
	6.34 µm - com o módulo EIDON UWF
Diâmetro mínimo da pupila	2,5 mm
Resolução de vídeo FA: <i>(apenas para o modelo EIDON FA)</i>	1840 X 1644 pixels
Velocidade de captura de vídeo FA: <i>(apenas para o modelo EIDON FA)</i>	5 fps

Outras funcionalidades e características

Funcionamento automático:	auto-alinhamento, auto-focus, auto-exposição, auto-captura, auto-mosaico
Intervalo de correção do erro esférico:	- 15 D a + 15 D
Miras de fixação:	interna / externa
Mira de fixação interna programável:	Central, Nasal, Temporal, Central-Nasal, Superior, Inferior, Superior-Temporal, Superior-Nasal, Inferior-Temporal, Inferior-Nasal
Interface de Controle Personalizada do EIDON:	Interface de controle personalizada com tela a cores multi-touch 10.1"
Conexão Wi-Fi:	através da Interface de Controle Personalizada do EIDON

²² A captura de imagens em campo extra amplo apenas está disponível com acessório opcional do Módulo EIDON UWF. Para obter mais informações e especificações técnicas sobre os dispositivos EIDON Family utilizados com o módulo EIDON UWF, consulte as Instruções de utilização do módulo EIDON UWF: consulte o seu distribuidor local para obter informações adicionais e pormenorizadas.

²³ Até nove imagens da retina.

²⁴ Filtros digitais red-free.

Hard Disk: SSD, pelo menos 480 Gb para - modelos EIDON e EIDON AF

SSD, pelo menos 2 TB - apenas para o modelo EIDON FA

DICOM²⁵: Compatibilidade - DICOM versão 3.0

Outras funcionalidades e características

Dimensões: 360 mm x 590 mm x 620 mm (14,2" x 23,2" x 24,4")

Peso: 25 Kg

Fonte de alimentação: Tensão 100-240VAC

Frequência 50-60 Hz

Consumo de energia 80W

Classificação e tipo das partes em contato: Classe II, Tipo B (de acordo com a norma IEC 60601-1).

Classificação IP: IPX0 (grau de proteção fornecida pelos invólucros de plástico externos relativamente à penetração de materiais especiais ou de água).

Vida útil do dispositivo: A vida útil dos dispositivos é cinco (5) anos a contar da data de fabrico.

Conteúdo da embalagem do dispositivo: Tampa frontal da lente
Interface de controlo personalizada com ecrã multi-toque
Suporte de apoio para a interface de controlo do utilizador
Cabo de extensão USB
Fonte de alimentação externa
Cabo de alimentação
Almofada de silicone para apoio de cabeça
Almofada de apoio para o queixo
Capa anti-poeira
Joystick 3D com estrutura de suporte
Alvo de fixação externa
Óculos prismáticos estereoscópicos
Correias de embalagem
Adaptador Mini-HDMI/HDMI
Kit de montagem: parafusos, anilhas e chave hexagonal
Estas instruções de utilização (ou folheto no caso de instruções de utilização eletrónicas)

Acessório: Módulo EIDON UWF²¹

(Opcionalmente equipado com dispositivos da EIDON Family)

As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio para fins de melhoramento, como resultado dos avanços técnicos contínuos.

²⁵ Disponível apenas com uma licença adicional: consulte o seu distribuidor local para obter mais informações detalhadas, incluindo a Declaração de Conformidade DICOM

17. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Esta secção explica como limpar e desinfetar o aparelho.

O processo de limpeza é descrito da seguinte forma:

1. Desligue o aparelho e desligue o cabo de alimentação da rede elétrica.
2. Limpar o ecrã da Interface de Controlo Personalizada e o exterior do aparelho: utilizar um pano de microfibras limpo e que não largue pêlos, humedecido com uma pequena quantidade de água (por exemplo, água da torneira);
3. Limpe as almofadas de silicone do apoio para a cabeça e do apoio para o queixo com um pano de microfibras limpo e sem pêlos, humedecido com uma pequena quantidade de água, após cada utilização. Ambas as almofadas podem também ser retiradas e lavadas com água e/ou um detergente suave para as mãos;
4. Limpe as outras partes do dispositivo que possam entrar em contacto com o utilizador ou o paciente (por exemplo, coberturas de plástico, estrutura, quaisquer peças de alumínio, ecrã da interface de controlo personalizado e quaisquer componentes opcionais) utilizando um pano de microfibras limpo e sem pelos, humedecido com uma pequena quantidade de água ou um detergente suave para as mãos
5. Limpe a lente frontal (apenas se for realmente necessário) utilizando um pano de microfibras limpo e sem pêlos ou papel de limpeza fotográfico humedecido com uma solução normal de limpeza de lentes. Comece pelo centro da lente e limpe-a com um movimento circular, muito lentamente, apenas durante uma rotação completa. O movimento de saída (ou seja, o afastamento da lente) deve ser efectuado radialmente, em direção ao bordo. Não reutilizar a mesma área do pano de limpeza após uma passagem;
6. Deixar secar todas as superfícies durante 5 minutos antes de ligar o aparelho.

O processo de desinfeção deve ser efectuado após cada utilização e é descrito a seguir:

1. Desligue o aparelho e desligue o cabo de alimentação da rede elétrica.
2. Limpar as almofadas de silicone do apoio para a cabeça e do apoio para o queixo com um pano desinfetante com álcool isopropílico a 70% (IPA)
3. Desinfecte todas as outras partes em contacto com um pano desinfetante com IPA a 70% (ou um lenço de papel descartável macio e limpo humedecido com uma solução de IPA a 70%): coberturas de plástico, estrutura e painel posterior da interface de controlo personalizada, quaisquer peças de alumínio, ecrã tátil e componentes opcionais, se presentes
4. Limpar a lente frontal: utilizar um toalhete desinfetante com IPA a 70% (ou um lenço de papel descartável macio e limpo humedecido com solução de IPA a 70%). Partindo do centro da lente, limpe-a com um movimento circular, muito lentamente, apenas durante uma rotação completa. O movimento de saída (ou seja, o afastamento da lente) deve ser efectuado radialmente, em direção ao bordo. Não reutilizar a mesma área de limpeza após uma passagem
5. Deixar secar todas as superfícies durante 5 minutos antes de ligar o aparelho.



Fig. 96 – Remoção do apoio em silicone



Para remover o apoio, retirá-lo fazendo passar o plugue em silicone para a parte mais larga do orifício de forma a evitar que fique partido.



Não reutilizar a mesma área do pano de limpeza após uma passagem.

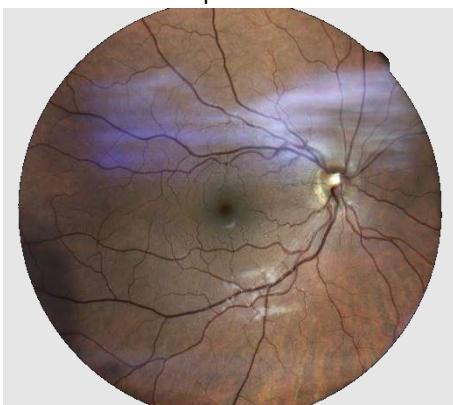
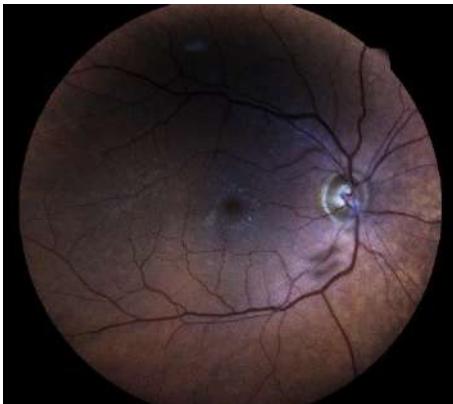
Não utilizar toalhetes desinfectantes que contenham lixívia.

Não deixar que o líquido do toalhete desinfetante se deposite ou se acumule na zona a desinfetar durante muito tempo.

Não utilizar toalhas ou panos ásperos para secar a zona.

Não utilize o aparelho se existirem sinais permanentes (por exemplo, riscos) na lente. Neste caso, contacte o serviço autorizado.

18. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Sintoma	Possível causa	Solução
1. O dispositivo da EIDON Family não se liga (o LED verde não se acende)	A unidade não está alimentada	Ligar o alimentador a uma tomada funcionando corretamente e depois pressionar o botão de alimentação durante, pelo menos, 2 segundos
2. O sistema falha o alinhamento com a mensagem: "Eye not found" (olho não encontrado)	A tampa de cobertura da lente frontal está colocada	Remover a tampa de cobertura da lente frontal
3. Aparecem imperfeições azuladas em todas as imagens novas capturadas, tal como no exemplo abaixo: 	A lente frontal ou o módulo EIDON UWF está sujo	Limpar a lente frontal ou o módulo EIDON UWF
4. A imagem capturada está totalmente branca	O paciente pestanejou durante a captura da imagem	Repetir a captura e pedir ao paciente para não pestanejar
5. Aparecem uma ou mais áreas escuras nas imagens a cores e/ou imagens IR da retina 	A pupila é demasiado pequena (< 2,5 mm)	Deixar o paciente adaptar-se à escuridão. Caso contrário, proceder à dilatação farmacológica da pupila do paciente.
6. A exportação para a pasta partilhada remota falha com a mensagem "O anfitrião selecionado não está acessível" ou "Tempo limite"	<ul style="list-style-type: none"> A ligação de rede à pasta partilhada remota não funciona Acesso de escrita à pasta remota selecionada não concedido O computador-anfitrião não está acessível 	<ul style="list-style-type: none"> Verificar se o cabo de rede está corretamente ligado Verificar se a rede de área local está disponível Verificar se a pasta remota é partilhada com permissões de escrita Verificar se o computador que aloja a pasta partilhada está acessível
7. A exportação para a pasta partilhada remota falha com a mensagem "Erro desconhecido"	A pasta de exportação remota foi renomeada após a configuração do destino de exportação	Voltar a configurar o destino de exportação
8. A exportação para a pasta partilhada remota falha com a mensagem "O disco partilhado está cheio"	O computador que aloja a pasta partilhada tem o disco rígido cheio	Esvaziar algum espaço no computador anfitrião ou alterar o destino de exportação para outro computador

19. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Os dispositivos EIDON Family foram testados e considerados em conformidade com os limites para dispositivos médicos contidos na norma IEC 60601-1-2. Estas limitações têm o objetivo de fornecer uma proteção adequada contra as interferências nocivas que podem existir numa instalação médica. Os Dispositivos da EIDON Family geram, utilizam e podem irradiar energia de radiofrequência e, caso não sejam instalados e utilizados em conformidade com as presentes instruções, podem causar interferências nocivas a outros dispositivos nas proximidades. Contudo, não há nenhuma garantia que tais interferências não se verifiquem em cada instalação. Se os Dispositivos da EIDON Family vierem a causar interferências nocivas a outros dispositivos, que podem ser verificadas ao se desligar e ligar os Dispositivos da EIDON Family, deve-se procurar removê-las adotando uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar e / ou reposicionar o dispositivo receptor;
- Aumentar a distância entre os dispositivos;
- Ligar o sistema a uma tomada num circuito diferente daquele a que estão ligados os outros dispositivos;
- Consultar o fabricante ou o serviço de assistência técnica.

Os Dispositivos da EIDON Family requerem precauções especiais no que se refere à compatibilidade eletromagnética e devem ser instalados e colocados em funcionamento com base nas informações EMC fornecidas neste documento. Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem influenciar as capturas feitas por estes Dispositivos da EIDON Family.

19.1 Declaração dos Fabricantes - Compatibilidade eletromagnética (EMC) IEC 60601-1-2

As tabelas seguintes fornecem informações específicas sobre a conformidade dos Dispositivos da EIDON Family.



O dispositivo da EIDON Family é destinado para uso no ambiente eletromagnético em seguida especificado. O cliente ou o usuário final do dispositivo da EIDON Family devem assegurar-se que seja usado unicamente nesse ambiente. O uso de outros cabos e acessórios não fornecidos com o dispositivo pode afetar negativamente a performance em matéria de EMC (compatibilidade eletromagnética).

IEC 60601-1-2 ENSAIO DE EMISSÃO para EIDON, EIDON AF, EIDON FA			
Requisitos do teste	Resultado do teste	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Classe A ou B	B	Sim	A EIDON Family utiliza energia RF para o seu funcionamento interno. Por isso, as emissões RF são muito baixas e não são a provável causa de interferências nos equipamentos eletrónicos vizinhos.
Grupo	1	Sim	O EIDON é adequado para ser usado em todas as estruturas, incluindo as domésticas que estão diretamente ligadas à rede de alimentação pública de baixa tensão que alimenta os edifícios destinados a fins domésticos, fornecendo o seguinte aviso.
CISPR 11, 14-1, 32 ou ISO 7137	CISPR 11	Sim	A EIDON Family destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. O EIDON e o EIDON AF podem provocar interferências de rádio ou a interrupção do funcionamento de equipamentos vizinhos. Poderá ser necessário adotar medidas corretivas adequadas, como reorientar ou relocular o EIDON/EIDON AF ou proteger o local em que é colocado.
Emissões de RF conduzida	CISPR 11 Classe B	Sim	
Emissões de RF irradiada	CISPR 11 Classe B	Sim	
Potência de perturbação (se aplicável)	N/A	N/A	
Distorção harmónica IEC 61000-3-2 (Classe A, B, C, D)	Classe A	Sim	
Flutuações de tensão e cintilação IEC 61000-3-3	Passou	Sim	

Tabela 4 - Emissões eletromagnéticas para dispositivos EIDON Family

19.2 Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética - Dispositivos da EIDON Family

IEC 60601-1-2 IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA para os dispositivos da EIDON Family

Requisitos do teste	Resultado do teste	Conformidade
Descargas eletrostáticas	Passou	Sim
Campos EM de RF irradiada e Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio	Ambiente profissional de um estabelecimento de saúde (IEC 60601-1-2)	Sim
Transitórios elétricos velozes	Passou	Sim
Perturbações conduzidas, induzidas por campos de RF	Passou	Sim
Perdas de tensão e interrupções	Passou	Sim
Campo magnético à frequência da rede	Passou	Sim

Tabela 5 - Imunidade eletromagnética (IEC 60601-1-2) para dispositivos EIDON Family

19.3 Critérios de aprovação da imunidade

IMUNIDADE	
Função	Critérios de aprovação de IMUNIDADE
Funcionamento do sistema – unidade principal	Durante o estímulo de teste aplicado, é aceitável a cessação ou interrupção temporária de qualquer operação prevista
Funcionamento do sistema - ligação entre a interface de controlo personalizado e a unidade principal	Durante o estímulo de teste aplicado, é aceitável a cessação ou interrupção temporária de qualquer operação prevista

Tabela 6 - Imunidade Eletromagnética (IEC 60601-1-2)

Os dispositivos EIDON Family destinam-se a ser utilizados num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário final dos dispositivos da EIDON Family pode prevenir as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis em radiofrequência (transmissores) e os dispositivos da EIDON Family com base na potência máxima de saída do equipamento de comunicação, como se recomenda em seguida.

O equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte dos dispositivos EIDON Family, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

Nominal máxima de saída do transmissor	Distância de separação com base na frequência do transmissor		
	150kHz a 80MHz d = 1.17√P	80MHz a 800MHz d = 1.17√P	800MHz a 2,5GHz d = 1.17√P
0,01	0,12	0,12	0,12
0,1	0,37	0,37	0,37
1	1,17	1,17	1,17
10	3,70	3,70	3,70
100	11,70	11,70	11,70

Para transmissores com uma potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima nominal do transmissor em (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas linhas de orientação poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 7 - Distâncias de separação recomendadas

19.4 Especificações Wi-Fi

Nome do modelo:	WL18MODGI (Texas Instruments Incorporated)
Chipset Principal:	WL1807MODGIMOC (Texas Instruments Incorporated)
Tx/Rx:	20- e 40-MHz SISO
Conformidade	IEEE 802.11 b/g/n
Padrão:	IEEE 802.11 a/n Dual-Band (2.4 e 5 GHz)
Interface:	4-Bit SDIO Host Interface Support
Tensão operacional:	DC 1,8V ±8%
Potência RF máxima:	De acordo com o relatório de avaliação da exposição a campos eletromagnéticos: Potência média 2.4GHz: 17,5dbm (56,2mW) Potência média 5GHz: 19,5dbm (89,1mW)
Segurança:	Encriptação-desencriptação baseada em hardware utilizando chaves de 64, 128 e 256 bits (WEP, TKIP ou AES) Requisitos para acesso Wi-Fi protegido (WPA e WPA2.0) e IEEE Std 802.11i (inclui norma de encriptação AES (Advanced Encryption Standard) acelerada por hardware)

FCC (EUA) certificação rádio

Os dispositivos da EIDON Family contêm um módulo rádio em conformidade com as normas dos Estados Unidos e do Canadá.

FCC ID: ID-Z64-WL18DBMOD

IC ID: 451I- WL18DBMOD

Estes dispositivos cumprem a Parte 15 das normas da FCC. Mudanças ou alterações que não foram expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade poderão invalidar o direito do usuário em utilizar o equipamento.

A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) o dispositivo não deve causar interferências nocivas, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer tipo de interferência recebida, incluindo interferências que possam comprometer o seu funcionamento.

20. INFORMAÇÃO SOBRE RISCOS DE RADIAÇÃO ÓTICA

De acordo com a ISO 15004-2 e a ANSI Z80.36, os dispositivos EIDON Family são classificados como

- EIDON e EIDON AF: grupo 1
- EIDON FA: grupo 2

A utilização do dispositivo com o módulo EIDON UWF não altera a classe do dispositivo.

20.1 Informações exigidas pela norma ISO 15004-2 válidas apenas para o modelo EIDON FA



A luz emitida a partir deste instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior for a duração da exposição e o número de pulsos, maior é o risco de danos oculares. A exposição à luz deste instrumento quando operado com a potência máxima de saída irá exceder a diretriz de segurança após 46300 imagens a cores ou 6666 imagens de autofluorescência ou 75 minutos de vídeo contínuo de angiografia fluoresceínica ou 6666 imagens de angiografia fluoresceínica ou 8600 horas de luz de fixação verde contínua ou 109793 horas de luz de fixação amarela contínua.

A exposição do paciente à luz do EIDON FA pode ser calculada da seguinte forma:

- Para as imagens a cores, a exposição para 1 foto é de 0.0002157 J/cm^2 .
- Para as imagens de autofluorescência, a exposição para 1 foto é de 0.0015 J/cm^2 .
- Para a luz de iluminação durante uma angiografia fluoresceínica dinâmica, a exposição para 1 minuto é de 0.133 J/cm^2 .
- Para as imagens de angiografia fluoresceínica, a exposição para 1 foto é de 0.0015 J/cm^2 .
- Para a luz de fixação verde, a exposição para 1 minuto é de $0.00001938 \text{ J/cm}^2$.
- Para a luz de fixação amarela, a exposição para 1 minuto é de 0.0000015 J/cm^2 .



Uma vez que a exposição a todas as fontes de luz é cumulativa e que todas as modalidades de captura, incluindo a angiografia fluoresceínica, e a luz de fixação podem ser usadas em combinação, a exposição emitida por cada fonte deve ser adicionada de forma a não exceder as diretrizes de segurança.

Portanto, o cálculo da exposição total é o seguinte:

$$\begin{aligned} \text{Total exposure} = & (n_{VIS} \times 0.0002157) + (n_{AF} \times 0.0015) + (n_{FA} \times 0.0015) + (t_{FA} \times 0.133) \\ & + (t_{FIXgreen} \times 0.00001938) + (t_{FIXyellow} \times 0.0000015) < 10[\text{J/cm}^2] \end{aligned}$$

onde:

- n_{VIS} é o número de imagens a cores capturadas durante um exame,
- n_{AF} é o número de imagens de autofluorescência capturadas durante um exame,
- n_{FA} é o número de imagens de angiografia fluoresceínica capturadas durante um exame,
- t_{VIS} é o tempo, em minutos, durante o qual a luz de iluminação para a angiografia fluoresceínica está ligada,
- $t_{FIXgreen}$ é o tempo, em minutos, durante o qual a luz de fixação está ligada durante todos os exames,
- $t_{FIXyellow}$ é o tempo, em minutos, durante o qual a luz de fixação está ligada durante todos os exames.

Exemplo 1: Se forem capturadas 100 fotos a cores, 100 fotos de autofluorescência, 100 fotos de angiografia fluoresceínica, juntamente com 60 minutos de iluminação contínua de angiografia fluoresceínica e 120 minutos de luz de fixação verde, a exposição resultante será de **8,3 J/cm²**, o que ainda se encontra abaixo da diretriz de segurança.

Exemplo 2: se forem capturadas 6 fotos a cores, 4 fotos de autofluorescência e 50 fotos de angiografia fluoresceínica, juntamente com 2 minutos de iluminação contínua de angiografia fluoresceínica e 20 minutos de luz de fixação verde, a exposição resultante é de **0,35 J/cm²**.

20.2 Informações exigidas pela norma ANSI Z80.36 apenas para o modelo EIDON FA

A luz emitida a partir deste instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior for o número de pulsos, maior é o risco de danos oculares. A exposição à luz deste instrumento quando operado com a potência máxima de saída irá exceder a exposição máxima recomendada (EMR) 2.2 J/cm^2 , exceto se forem tomadas medidas adicionais pelo usuário para minimizar a exposição, após 10185 imagens a cores capturadas isoladamente, 1467 imagens de autofluorescência capturadas isoladamente, 17 minutos de luz de iluminação durante um exame de FA realizado isoladamente, 1467 imagens de FA capturadas isoladamente, 1892 horas de luz de fixação verde utilizada isoladamente, 24154 horas de luz de fixação amarela utilizada isoladamente.



O risco de lesão da retina com uma exposição de 2.2 J/cm^2 não é elevado, mas uma vez que alguns pacientes podem ser mais suscetíveis do que outros recomenda-se precaução se este valor de exposição radiante for excedido. Contudo, uma vez que existe um risco significativo de lesão com níveis de exposição superiores a 10 J/cm^2 , o usuário deve evitar exposições superiores a 46300 imagens a cores ou 6666 imagens de autofluorescência ou 75 minutos de vídeo contínuo de angiografia fluoresceínica ou 6666 imagens de angiografia fluoresceínica ou 14467 horas de luz de fixação verde contínua ou 8600 horas de luz de fixação amarela contínua.

A exposição do paciente à luz do EIDON FA pode ser calculada da seguinte forma:

- Para as imagens a cores, a exposição para 1 foto é de 0.0002157 J/cm^2 .
- Para as imagens de autofluorescência, a exposição para 1 foto é de 0.0015 J/cm^2 .
- Para a luz de iluminação durante uma angiografia fluoresceínica dinâmica, a exposição para 1 minuto é de 0.133 J/cm^2 .
- Para as imagens de angiografia fluoresceínica, a exposição para 1 foto é de 0.0015 J/cm^2 .
- Para a luz de fixação verde, a exposição para 1 minuto é de 0.00001938 J/cm^2 .
- Para a luz de fixação amarela, a exposição para 1 minuto é de 0.0000015 J/cm^2 .

Uma vez que a exposição a todas as fontes de luz é cumulativa e que todos os tipos de imagem, o exame de FA e a luz de fixação podem ser usados em combinação, a exposição emitida por cada fonte deve ser adicionada de forma a não exceder as diretrizes de segurança, tal como explicado abaixo:

$$\begin{aligned} \text{Total exposure} = & (n_{VIS} \times 0.0002157) + (n_{AF} \times 0.0015) + (n_{FA} \times 0.0015) + (t_{FA} \times 0.133) \\ & + (t_{FIXgreen} \times 0.00001938) + (t_{FIXyellow} \times 0.0000015) < 10[\text{J/cm}^2] \end{aligned}$$

onde:

- n_{VIS} é o número de imagens a cores capturadas durante um exame,
- n_{AF} é o número de imagens de autofluorescência capturadas durante um exame,
- n_{FA} é o número de imagens de angiografia fluoresceínica capturadas durante um exame,
- t_{VIS} é o tempo, em minutos, durante o qual a luz de iluminação para a angiografia fluoresceínica está ligada,
- $t_{FIXgreen}$ é o tempo, em minutos, durante o qual a luz de fixação verde está ligada durante todos os exames,
- $t_{FIXyellow}$ é o tempo, em minutos, durante o qual a luz de fixação amarela está ligada durante todos os exames.

Exemplo: se forem realizadas 100 fotos a cores, 100 fotos de autofluorescência, 100 fotos de angiografia fluoresceínica, em combinação com 60 minutos de luz de iluminação de angiografia fluoresceínica e 120 minutos de luz de fixação verde, a exposição será de cerca de $8,3\text{ J/cm}^2$.

21. ELIMINAÇÃO

Os Dispositivos EIDON Family são constituídos por diversos materiais, como plástico, alumínio, partes eletrónicas. No caso de eliminação do dispositivo, solicita-se que os diferentes materiais sejam separados e que sejam seguidas as leis e os regulamentos em vigor no seu país no que concerne à eliminação ou reciclagem de cada material.

Recolha seletiva de equipamentos elétricos e eletrónicos

A Diretiva Europeia 2002/96/CE exige a coleta seletiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos, REEE. Os usuários de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem eliminar como resíduos mistos os materiais definidos REEE devendo sim efetuar a sua coleta seletiva. A coleta seletiva é realizada de acordo com os procedimentos definidos pela administração local e como alternativa pelas empresas especializadas em reciclagem de REEE. Contate a administração pública para os esclarecimentos necessários e, no caso de você não achar essa informação, entre em contato com o fabricante. Os usuários têm um papel fundamental na reutilização, reciclagem e eliminação segura dos REEE. As substâncias potencialmente perigosas contidas nos REEE podem poluir o meio ambiente e produzir efeitos nocivos na saúde humana. Estão listadas abaixo algumas indicações dos perigos específicos associados com algumas das substâncias existentes nos REEE, se liberados no meio ambiente.

Chumbo: danifica o sistema nervoso do ser humano, afeta o sistema endócrino, o sistema cardiovascular e os rins. Tem efeito cumulativo e é muito tóxico para animais, plantas e micro-organismos.

Cádmio: acumula-se com uma vida média de 30 anos e pode danificar os rins e causar câncer.

Mercúrio: acumula-se em organismos, concentrando-se através da cadeia alimentar. Tem efeitos crónicos e pode causar danos ao cérebro.

Crómio hexavalente: facilmente absorvido pelas células, com efeitos tóxicos. Pode implicar reações alérgicas, asmáticas e é considerado genotóxico (danos ao DNA). Especialmente perigoso se incinerado.

Retardadores de chama à base de bromo: largamente utilizados para reduzir a inflamabilidade (por ex. cabos, conectores e invólucros plásticos).

22. MANUTENÇÃO

O fabricante recomenda a manutenção periódica do aparelho uma vez por ano. As actividades de manutenção (por exemplo, verificação dos cabos, lubrificação do motor, atualização do SW) só podem ser efectuadas por técnicos de assistência autorizados devidamente qualificados. Os modelos EIDON não possuem peças internas que possam ser reparadas pelo utilizador. Apenas os técnicos autorizados pelo fabricante podem efetuar procedimentos de manutenção ou reparação diferentes dos descritos nas presentes instruções de utilização. Contactar o Centro de Assistência Técnica Autorizado para efetuar a manutenção.

Para limpar a lente frontal em caso de sujidade, consulte o §17. Para verificar o espaço no disco, consulte o §13.3.

23. REGISTO DE ALTERAÇÕES DE DOCUMENTOS

Versão IFU	Descrição	IFU Data de lançamento	Versão do software
29	Introdução do IFU eletrónico	2023-12-14	4.3.0

REGISTRO ANVISA: 80192010071

IMPORTADOR: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda

Rua Victorino, 207, Galpão 5, Jardim Mutinga, Barueri, SP, CEP: 06.463-290, CNPJ: 96.382.429/0001-60,
Brasil

SAC: 0800-771-6262 / sac@adaptltda.com.br

CNPJ: 96.382.429/0001-60



CENTERVUE S.P.A.

Via San Marco 9h, 35129 Pádua – ITÁLIA

Doutoramento: +39 049 5018399

Fax: +39 049 5018398

info@icare-world.com



www.icare-world.com

iCare

For better perception

iCare é uma marca registada da iCARE FINLAND OY. A CENTERVUE S.P.A., a iCARE FINLAND OY e a iCARE USA INC. fazem parte do REVENIO GROUP e representam a marca iCare.