

SOLIX™



Manual do Usuário

Optovue, Inc.

231 Charcot Avenue

San Jose, CA 95131, EUA

EUA Telefone: (800) 729-1959

Telefone Internacional: (510) 743-0985

www.visionix.com

E-mail: contact-us@visionix.com

Para Atendimento ao Cliente ou Suporte Técnico:

Ligaçāo Gratuita nos EUA: (800) 729-1959

Telefone Internacional: (510) 623-8868

E-mail: service@visionix.com

Visionix USA, Inc. Endereço: 160 Eisenhower Lane North Lombard, IL 60148, EUA

Controle de Revisões

<u>Número da Peça</u>	<u>Revisão</u>	<u>Descrição</u>	<u>Data de Lançamento</u>
580-53958-001	H	Referência ECR03321	Janeiro de 2024



A Lei Federal (EUA) restringe a venda, a distribuição e o uso deste dispositivo apenas para médicos ou sob pedido de um médico. Os procedimentos e técnicas adequados são de responsabilidade do profissional médico.

A licença e o uso do Sistema SOLIX™ destinam-se apenas a pessoal médico treinado, de acordo com o contrato de licença - todos os outros usos são proibidos - aplicam-se restrições de garantia e possíveis limitações de reivindicação.

Informações sobre a Garantia Padrão

Consulte a seção de garantia do site Visionix.com para obter todas as garantias de produtos e contratos de licenciamento de clientes.

Política de Serviço

Apenas os técnicos de manutenção certificados pela Optovue, Inc. estão autorizados a fazer a manutenção ou o reparo deste dispositivo. Somente as peças de reposição aprovadas pela Optovue, Inc. podem ser utilizadas neste dispositivo. As peças aprovadas pela Optovue, Inc. estão disponíveis apenas através de técnicos de assistência certificados pela Optovue, Inc. Qualquer serviço ou reparo feito por um técnico de serviço não autorizado ou o uso de peças não aprovadas anulará a garantia do produto da Optovue, Inc. e poderá aumentar o risco de falha do produto. Para qualquer problema, para obter assistência técnica ou para providenciar um serviço, entre em contato com: Suporte Técnico da Optovue ou Serviço de Atendimento ao Cliente da Optovue nos números listados abaixo; sua empresa Optovue, Inc. local ou distribuidor autorizado.

Se o dispositivo tiver que ser devolvido, a Optovue ou seu distribuidor autorizado fornecerá instruções para a devolução do dispositivo e emitirá um número de Autorização de Material Devolvido (RMA). Para dispositivos contaminados, solicite o Pacote de Segurança para Devolução de Produtos adequado. Os dispositivos devolvidos devem ser embalados com proteção adequada contra danos no transporte. Inclua uma observação descrevendo o problema, informando o número do RMA e fornecendo o nome, o endereço e o número de telefone de uma pessoa para contato para obter informações adicionais.

Copyright © 2024 Optovue, Incorporated. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser armazenada em um sistema de recuperação, transmitida ou reproduzida de qualquer forma, incluindo, mas não se limitando a, fotocópia, fotografia, registro magnético ou outro, sem o acordo prévio e o consentimento por escrito da Optovue, Inc.

As marcas comerciais SOLIX™ , AngioVue® , AngioAnalytics™ e Optovue são marcas comerciais ou marcas registradas da Optovue, Inc. Outros nomes comerciais são de propriedade de seus respectivos proprietários e são reconhecidos por meio deste documento.



Índice

1	Introdução.....	17
1.1	Geral.....	17
1.1.1	Uso Adequado do Instrumento.....	17
1.1.2	Indicações de Uso.....	18
1.1.3	Classificação dos Equipamentos	19
1.1.4	Certificação	20
1.2	Visão Geral do Sistema	20
1.2.1	Componentes do Sistema.....	20
1.2.2	Configurações do Sistema (com tabela completa).....	23
1.2.3	Ligar e Iniciar o Sistema.....	23
1.3	Avisos do Sistema	23
1.4	Avisos Gerais.....	24
1.4.1	AVISO: Alterações do Usuário no Software ou Hardware	27
1.5	Segurança Elétrica e de Energia	28
1.6	Segurança com Peças Móveis	30
1.7	Conformidade do Produto.....	32
1.8	EMC e EMI: EN 60601-1-2 4th ED	33
1.9	Explicação dos Símbolos.....	38
1.9.1	Símbolos de Proteção da Embalagem.....	42
1.9.2	Etiquetas de Produtos	43
1.10	Descarte	44
1.10.1	Instruções de Reciclagem de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE)	
	44	
2	Gerenciar Informações do Paciente	45
2.1	Busca de Pacientes	46
2.1.1	Busca Básica	46
2.1.2	Busca Avançada	47
2.1.3	Listas de Pacientes, Consultas e Tomografias	48
2.2	Adicionar um Novo Paciente.....	50
2.3	Editar Informações do Paciente.....	52
2.4	Consulta Correta Vinculada ao Paciente Errado	52
3	Captura de Tomografias	54
3.1	Etapas para a Obtenção de Tomografias	54
3.1.1	Instruções para um Rastreamento Bem-Sucedido.....	63
3.1.2	Dicas para Examinar Pacientes Difíceis	64
3.1.3	Dicas para Otimizar os resultados da OCT	66
3.1.4	Captura de Tomografia do Disco	67

3.1.5	Captura da Tomografia AngioVue	68
3.1.6	Alertas de Aquisição da OCTA.....	71
3.1.7	Indicador de Qualidade da Tomografia (SQ).....	71
3.1.8	Exemplos de Artefatos	72
3.1.9	Artefatos de Movimento MCT.....	73
3.1.10	Sinal Local Fraco	73
3.1.11	Moscas volantes	74
3.1.12	Piscadas.....	75
3.1.13	Movimento Excessivo que Não Pode Ser Corrigido pelo Software AngioVue®	76
3.1.14	Imagen Cortada	77
3.1.15	Funcionalidade do Botão do Manche	78
3.1.16	Captura de imagens do fundo do olho	79
3.1.17	Captura de imagens externas e Reflexo Vermelho da retina	81
3.1.18	Imagen IR externa.....	82
3.2	Opções de Tomografia	89
3.2.1	Tipos de Tomografia e Protocolos	89
3.2.2	Botões da Janela de Tomografia	90
3.2.3	Alterar as Configurações Padrão de Tomografia	90
3.2.4	Guia Padrão: Configurações de Tomografia Automatizada	91
3.2.5	Guia Avançado: Ajuste Manual das Configurações de Tomografia	94
4	Revisar e Editar Tomografias	96
4.1	Janela de Revisão	96
4.1.1	Paciente, Consulta e Tomografia	97
4.1.2	Exibição de Tomografia Múltipla	98
4.1.3	Análise de Tendências	98
4.1.4	Botão Alterar Análise	98
4.1.5	Botão de Comparação	98
4.1.6	Botão de Relatório de OU	98
4.1.7	Campo de Comentário	98
4.1.8	Botão Imprimir	99
4.2	Painel de Ferramentas	99
4.2.1	Funções da Guia Medição do Painel de Ferramentas	101
4.2.2	Ferramentas de Edição do Painel de Ferramentas	104
5	Relatórios de Tomografias de OCT.....	107
5.1	Registro de Tomografia para Comparação.....	107
5.2	Relatórios de Tomografia de Linha da Retina.....	109
5.2.1	Relatório de Tomografia de Linha	109
5.2.2	Relatório de Tomografia Raster	110
5.2.3	Linhas Radiais.....	114
5.2.4	Linha FullRange™ Retina 16 mm x 6,25 mm.....	116

5.3	Opções de Relatório de OCT 3D	117
5.3.1	Relatório 3D da Retina	117
5.3.2	Mapa de Referência de RDB Retina e GCC	118
5.3.3	Relatório do Disco	125
5.3.4	Relatório de Bem-estar 12x9.....	133

6 Relatórios AngioVue®.....135

6.1	Segmentação da Retina	135
6.1.1	Placas de AngioVue® Retina En Face Predefinidas	135
6.1.2	Placa AngioVue® Retina Personalizada	135
6.2	Segmentação do Disco.....	136
6.2.1	Placas de AngioVue® Disco En Face Predefinidas	136
6.2.2	Placa AngioVue® Disco Personalizada	137
6.3	Margem do Disco Óptico	138
6.4	Ferramenta de Correção e Propagação de Segmentação	139
6.5	Remoção de Artefatos de Projeção (3D PAR).....	142
6.6	Relatórios AngioVue®	146
6.6.1	Lista de Relatórios do AngioVue®	146
6.6.2	Relatório Principal de Retina AngioVue®.....	147
6.6.3	Mapa do Banco de Dados de Referência RDB	149
6.6.4	Largura AngioVue® (12x12)	156
6.6.5	Relatório de Múltiplas Consultas de Retina AngioVue®	157
6.6.6	Retina, Relatório de Montagem de Disco 6x6	159
6.6.7	Relatório Principal de Disco AngioVue.....	164
6.6.8	Controles do Relatório Principal de Disco AngioVue®.....	165
6.6.9	Guias de Imagens Centrais Superiores	165
6.6.10	Mapa de RDB da CFNR.....	166
6.6.11	Mapa de desvio da CFNR	167
6.6.12	Controles da Guia de Espessura	168
6.6.13	Guia SLO	168
6.6.14	Guia En Face	168
6.6.15	Guia Sobreposição de Cores, Filme	170
6.6.16	Relatório de Múltiplas Consultas de Disco AngioVue®.....	171

7 AngioAnalytics™173

7.1	Composição AngioAnalytics™	174
7.1.1	Retina AngioVue®.....	174
7.1.2	Disco AngioVue®	175
7.1.3	Medições de Centralização da Tomografia e AngioAnalytics™	175
7.2	Análise de Retina AngioVue®	176
7.2.1	Detecção do Centro da Fóvea	176
7.2.2	Centralização da Classificação do ETDRS	176

7.2.3	Zonas e Parâmetros de Medição da Retina AngioVue®.....	177
7.2.4	Banco de Dados de Referência de RDB	178
7.2.5	Avaliando o GCC	180
7.2.6	Mapa de Espessura ou Mapa de Desvio do GCC.....	181
7.2.7	Exibição de B-Scan.....	182
7.2.8	Mapa de RDB do GCC.....	182
7.2.9	Relatório de Tendências de OU de ONH GCC AngioVue.....	184
7.2.10	Relatório de Combo de OU do Disco AngioVue.....	186
7.2.11	Densidade dos Vasos da Retina AngioVue® e Espessura da Retina.....	187
7.2.12	Zona Avascular Foveal (ZAF)	191
7.2.13	Relatório de Retina AngioVue® QuickVue	194
7.2.14	Relatório de Tendências da Retina AngioVue®.....	196
7.2.15	Fluxo	198
7.2.16	Sem Fluxo	202
7.2.17	Exibição de informações para resultados salvos da Análise.....	204
7.2.18	AngioVue® 12x12	205
7.2.19	AngioVue® 12x12 OU	206
7.3	Análise de Disco de AngioVue®.....	207
7.3.1	Parâmetros do Disco Óptico	207
7.3.2	Zonas e Parâmetros de Medição do Disco AngioVue®	208
7.3.3	Grade Peripapilar de Oito Setores	208
7.3.4	Densidade do Vaso CPR do Disco AngioVue® e Espessura da CFNR....	209
7.3.5	Relatório QuickVue do Disco AngioVue®	212
7.3.6	Tendência do Disco AngioVue	213
7.3.7	Relatório de Tendências de OU de ONH/GCC	215

8 Módulo Anterior da Córnea (CAM 16 mm, 18 mm)217

8.1	Notas de Segurança	217
8.2	Descrição do Instrumento	218
8.3	Primeiros Passos.....	218
8.3.1	Montagem dos Adaptadores de Lente	218
8.4	Menu Examinar.....	219
8.4.1	Padrões de Tomografia.....	219
8.4.2	Aquisição de Tomografia:.....	219
8.4.3	Alinhamento da Tomografia	221
8.4.4	AC FullRange.....	222
8.4.5	Nota Técnica Sobre Dewarp	223
8.5	Menu de Revisões	224
8.5.1	Linha da Córnea.....	224
8.5.2	AC FullRange 18 mm.....	224
8.5.3	Radial anterior 10 mm.....	226
8.5.4	Tomografia com Ferramenta de Medida de Espessura	227

8.5.5	Ângulo	228
8.5.6	Tomografia de Ângulo da Ferramenta de Medidas TISA/AOD	228
8.5.7	Córnea 3D	229
8.5.8	Mapa da Córnea (10 mm)	230
8.5.9	Mapeamento da Espessura do Epitélio	232
8.6	Manutenção	235
8.7	Paquimetria e Mapeamento do Epitélio	235
8.7.1	Zona de Parâmetros	235
8.7.2	Detecção de Limites Epiteliais	236
8.7.3	Identificação de Erro de Segmentação e Correção Manual	237

9 Menu Principal.....240

9.1	Menu Arquivo.....	240
9.1.1	Opções de Impressão	240
9.1.2	Transferência de Dados	242
9.1.3	Exportar (Somente GUI Avançada).....	243
9.1.4	Importar.....	244
9.1.5	Arquivar.....	246
9.1.6	Backup de Dados	248
9.1.7	Processo em Lote	248
9.1.8	Limpar Dados de Diagnósticos	250
9.1.9	Limpar e Processar em Lote Todos os Pacientes.....	251
9.1.10	Excluir Consultas Não Utilizadas (0 Tomografias)	251
9.1.11	Sair (software)	251
9.2	Menu de Ferramentas	252
9.2.1	Gerenciamento de Padrões de Tomografia	252
9.2.2	Gerenciamento de Protocolos.....	253
9.2.3	Limpar Arquivo de Registro (Somente GUI Avançada).....	253
9.2.4	Digite a Senha de Calibração.....	253
9.2.5	Preferências do Usuário.....	254
9.2.6	Reiniciar sistema(Apenas GUI avançada)	256
9.3	Menu de Imagens de OCT.....	257
9.3.1	Modificar a Linha de Base	257
9.3.2	Modificar o Limite	257
9.3.3	Recarregar Linha de Base	257
9.3.4	Configuração de Parâmetro da Tomografia	258
9.4	Menu Gestão do Banco de Dados.....	259
9.4.1	Protocolo	259
9.4.2	Médico.....	262
9.4.3	Operador	263
9.4.4	Doença.....	264
9.4.5	Mover uma consulta para outro paciente	264

9.5	Menu Ajuda.....	265
9.6	Sobre o Solix ReVue	265
9.7	Configurações do Dicom	267
10	Manutenção do Sistema	268
10.1	Limpeza de Rotina.....	268
10.1.1	Evite o Acúmulo de Poeira	268
10.1.2	Limpe as Lente Oculares (Objetivo Frontal).....	268
10.1.3	Limpe o Apoio para Cabeça e Queixo	268
10.2	Manutenção de Computadores do Sistema.....	268
11	Especificações do Padrão de Tomografia	269
12	Especificações Técnicas	274
12.1	Conformidade	280
12.2	Disjuntor e Fusível	280
12.3	Ambiente Operacional	280
12.4	Especificações Técnicas Adicionais	281
12.5	Informações de Cibersegurança.....	281
12.5.1	Objetivo	281
12.5.2	Visão Geral do Sistema	281
12.5.3	Princípios Gerais.....	281
12.6	Funções de Cibersegurança.....	282
12.6.1	Limitar o Acesso Apenas para Usuários Confiáveis.....	282
12.6.2	Garantir Conteúdo Confiável.....	282
12.6.3	Detectar, Responder, Recuperar	283
12.6.4	Outros mecanismos implementados	284
12.6.5	Estrutura da Senha	285
13	Apêndice A: Instalação da Impressora.....	286
14	Apêndice B: Tecnologia de Correção de Movimento (MCT)	286
15	Apêndice C: Resumo Clínico do Solix.....	288
15.1	Avaliação da Repetibilidade e Reprodutibilidade ("R&R") do Solix em Indivíduos Normais, Pacientes de Retina e Pacientes com Glaucoma para Medições Posteriores do Segmento	288

Lista de Figuras

Figura 1 Hardware do Sistema	22
Figura 2 Etiquetas do sistema.....	31
Figura 3 Itens da Janela PACIENTE.....	45
Figura 4 Área de Busca Básica.....	46
Figura 5 Área de Busca Avançada	47
Figura 6 Amostra da Lista de Pacientes	48
Figura 7 Seleções Feitas na Janela PACIENTE	49
Figura 8 Aviso de Exclusão do Paciente Atual.....	50
Figura 9 Caixa de Diálogo Adicionar Novo Paciente	50
Figura 10 Selecione Mover uma consulta para outro paciente	52
Figura 11 Confirmar a intenção de mover a consulta selecionada	52
Figura 12 Selecione o Paciente para Mover a Consulta Para.....	53
Figura 13 Confirmar a Mudança para o Paciente Selecionado	53
Figura 14 Caixa de foco automático	55
Figura 15 Página de seleção de tomografia.....	55
Figura 16 Longe, sem Ajuste Automático	56
Figura 17 Exibição do alinhamento após o Ajuste Automático, sem rastreamento.....	57
Figura 18 Exibição do alinhamento com rastreamento após o ajuste automático	57
Figura 19 Imagem de Vídeo da Progressão da câmera IR conforme o Scanner se Aproxima do Olho (sem rastreamento).....	58
Figura 20 Alinhamento dos olhos.....	58
Figura 21 Falha no Ajuste Automático	59
Figura 22 Foco com Ajuste Automático	59
Figura 23 Janela TOMOGRAFIA SOLIX™ com o rastreamento do AngioVue® ativado	59
Figura 24 Opções de Ajuste de Tomografia (Guia Padrão)	60
Figura 25 Guia Avançado para Personalizar a Tomografia	60
Figura 26 Otimizar a Distância de Trabalho	61
Figura 27 Ajuste Automático combina Auto Z, Auto F e Auto P	62
Figura 28 Exemplo de Tomografia Centralizada Verticalmente	62
Figura 29 Dicas para Otimizar os Resultados da OCT	66
Figura 30 Uma Tomografia Capturada (Botão Salvar Ativo)	67
Figura 31 Captura de Tomografia do Disco	68
Figura 32 O modo contínuo exibe a Fast-X e a MCT combinada para seleção do operador	69
Figura 33 O modo não contínuo exibe um painel após a X em que o usuário pode salvar e continuar ou fazer uma nova tomografia	69
Figura 34 Após Fast-X e Fast-Y, o usuário tem a opção de salvar o volume Fast-X único ou o volume MCT mesclado selecionando o botão salvar	70
Figura 35 Exemplos de Alertas de Qualidade da Tomografia Durante a Aquisição.....	71
Figura 36 Indicador de qualidade da tomografia.....	72
Figura 37 Exemplos de Tomografias com SQ<6	72
Figura 38 Movimento sacádico Fast-X e Fast-Y movimento sacádico corrigido na imagem Mesclada MCT	73
Figura 39 Moscas volantes	74
Figura 40 Piscada	75
Figura 41 Movimento excessivo.....	76

Figura 42 Corte de Imagem	77
Figura 43 Barra dividida focada e WDI Alinhado	80
Figura 44 Indicadores de distância de trabalho	80
Figura 45 Captura do fundo do olho	80
Figura 46 Imagens coloridas externas	81
Figura 47 Imagem colorida externa, Reflexo vermelho.....	82
Figura 48 Imagem IR externa	82
Figura 49 Relatório de Várias Fotos.....	83
Figura 50 Fundo de Olho Colorido com Drusen.....	84
Figura 51 Imagem livre de vermelho da imagem com drusen	85
Figura 52 Inverso da imagem colorida	85
Figura 53 Livre de vermelho da imagem colorida	86
Figura 54 Tela de 3 cores	86
Figura 55 Imagem com aumento de x3 de nitidez	87
Figura 56 Aprimoramento Extremo	87
Figura 57 Realçar	88
Figura 58 Desenho de Cálice/Disco	88
Figura 59 Selecionar Tipo de Tomografia ou Protocolo	89
Figura 60 Botões da janela TOMOGRAFIA	90
Figura 61 Caixa de Diálogo de Preferências do Usuário	90
Figura 62 Opções de Ajuste da Tomografia (Padrão).....	91
Figura 63 Botões dos Modos de Acompanhamento e Rastreamento	92
Figura 64 Indicadores de status de Acompanhamento e Rastreamento.....	92
Figura 65 Imagem de IR Boa (esquerda) e Imagem de IR Ruim (direita)	93
Figura 66 Guia Avançado Selecionada.....	94
Figura 67 Componentes da Janela Revisão	96
Figura 68 Lista de Consultas e tomografias do paciente	97
Figura 69 Ferramentas de Medição	99
Figura 70 Um Exemplo de Janela B-Scan	100
Figura 71 Opções de Clique com o Botão Direito do Mouse na Imagem B-Scan.....	100
Figura 72 Correção da linha de segmentação	101
Figura 73 Opções de Clique com o Botão Direito do Mouse na Linha.....	101
Figura 74 Opções de Preenchimento de Área	102
Figura 75 Ferramentas de Medição CAM	103
Figura 76 Ferramentas.....	104
Figura 77 Ferramentas de Edição.....	104
Figura 78 Opções de Clique com o Botão Direito do Mouse ao Editar Linhas de Segmentação	105
Figura 79 Alinhamento da OCT com a foto do Fundo do Olho	108
Figura 80 OCT de Apoio com sobreposição de B-scan na foto do Fundo do Olho....	108
Figura 81 Relatório de tomografia de linha	109
Figura 82 Relatório de Tomografia Raster	110
Figura 83 Segunda página do Relatório Raster	111
Figura 84 Impressão de Raster em Retrato página 1	112
Figura 85 Impressão de Raster em Retrato página 2	113
Figura 86 Relatório de Linhas Radiais	114
Figura 87 Exemplo de Relatório de Linha Radial Comparando B-Scans de Duas Consultas	115

Figura 88 Relatório de Linha Aprimorada, Amostra de Vítreo.....	116
Figura 89 Relatório 3D da Retina.....	117
Figura 90 Mapa da Espessura Retina 3D	118
Figura 91 Mapa RDB de Espessura e ETDRS (Estudo do Tratamento Precoce da Retinopatia Diabética).....	119
Figura 92 Mapa de desvio do GCC da Retina 3D	120
Figura 93 Retina 3D QuickVue com RDB ref	121
Figura 94 Retina 3D com o botão Desvio selecionado	122
Figura 95 Visualização de Tomografia Múltipla da Retina 3D (2 tomografias).....	122
Figura 96 Relatório de OU da Retina 3D com foto do Fundo do Olho	123
Figura 97 Análise da Tendência da Retina 3D, Espessura da retina RDB	123
Figura 98 Análise da tendência da Retina 3D Espessura do GCC	124
Figura 99 Relatório do Disco 3D	125
Figura 100 Tabela de tamanho do disco.....	126
Figura 101 Mapa RDB RNFL	126
Figura 102 Sobreposição 3D de disco na foto do Disco	127
Figura 103 Margem do Disco Óptico no Relatório do Disco 3D	128
Figura 104 Uma Tomografia de Disco 3D Mostrando Movimento Ocular	129
Figura 105 Disco 3D QuickVue com RNFL RDB selecionado mostrando TSINT	129
Figura 106 Relatório de Comparação de Discos, Espessura.....	130
Figura 107 Disco 3D Combo OU de Retina e Disco 3D.....	131
Figura 108 Relatório de Múltiplas Tomografias de Disco 3D	131
Figura 109 Análise de Tendência do Disco 3D	132
Figura 110 Análise de Tendência do Disco 3D de OU.....	132
Figura 111 Bem-estar com sobreposição de mapa na foto do Fundo do olho.....	133
Figura 112 Bem-estar com mapa de espessura	133
Figura 113 Bem-estar de OU	134
Figura 114 Relatório de Bem-estar de OU AngioVue	134
Figura 115 Camadas de Segmentação da Retina	135
Figura 116 Camadas de Segmentação do Disco.....	136
Figura 117 Placa Personalizada	137
Figura 118 Margem de Disco e Correção de Margem	138
Figura 119 Segmentação Incorreta da ILP	140
Figura 120 Limite de IPL Selecionado, Pontos de Ancoragem Ativados	141
Figura 121 B-Scan Única Corrigida (Linha IPL Em Roxo), não Propagada	141
Figura 122 Correção de Segmentação e Propagação Aplicadas	142
Figura 123 PAR Desligada e PAR Ligada (mesma Placa de Retina Externa)	143
Figura 124 Exemplo: Tomografia de retina AngioVue® de 3 mm de Paciente com Retinopatia Diabética, com e sem PAR	144
Figura 125 Exemplo: Tomografia de retina AngioVue® de 3 mm de Paciente com NVC, com e sem PAR.....	145
Figura 126 Exemplo: Tomografia de Disco AngioVue® de 4,5 mm, com e sem PAR	145
Figura 127 Relatório Principal de Retina AngioVue®	147
Figura 128 Imagem 3-D da Retina.....	148
Figura 129 Guias de Imagem Central Superior, Guia Espessura Selecionada.....	149
Figura 130 Mapa RDB da Espessura da Retina do AngioVue.....	152

Figura 131 GCC da Retina do AngioVue, Mapa de Desvio	152
Figura 132 Relatório Principal de Retina AngioVue®, guia En Face selecionada	153
Figura 133 Relatório Principal de Retina AngioVue®, Guia Sobreposição de Cor selecionada (Padrão para Filme)	155
Figura 134 Filme Pausado Entre a Retina Profunda e Externa	155
Figura 135 Largura AngioVue® (12x12)	156
Figura 136 Relatório de Múltiplas Consultas de Retina AngioVue® (5 consultas).....	157
Figura 137 Montagem mostrando camadas de Vítreo/Retina.....	159
Figura 138 Tela de Edição de Montagem	160
Figura 139 Exemplo de NVC do Tipo 2.....	162
Figura 140 Montagem 4 (9x9) Superficial	162
Figura 141 Montagem 4 de OCT	163
Figura 142 Alinhamento Manual da Montagem 4	163
Figura 143 Relatório Principal de Disco AngioVue®, Guia de Espessura Selecionada.....	164
Figura 144 Guias de Imagens Centrais de Disco AngioVue®.....	165
Figura 145 Mapa de RDB da CFNR.....	167
Figura 146 Mapa de Desvios	167
Figura 147 Relatório Principal de Disco AngioVue®, Guia SLO com Cor Selecionada.....	168
Figura 148 Relatório principal de Disco AngioVue®, guia En Face selecionada	169
Figura 149 Relatório Principal de Disco AngioVue®, Guia Sobreposição de Cores com Filme Selecionado	170
Figura 150 Disco AngioVue® 9x9 mm	171
Figura 151 Relatório de Consultas Múltiplas de Disco AngioVue®, RDB de CFNR ...	172
Figura 152 Corte de Setor >30% Marcado NA	175
Figura 153 Centralização da classificação	176
Figura 154 Zonas e Parâmetros de Medição da Retina AngioVue®.....	177
Figura 155 Lista de tomografias de RDB	178
Figura 156 Mapa da Retina 3D com Referência do RDB.....	179
Figura 157 O GCC e Suas Camadas.....	180
Figura 158 Áreas de medição do GCC	181
Figura 159 Mapas de espessura do GCC: Olho Saudável (Esquerda), Olho com Glaucoma (Direita)	182
Figura 160 Relatório de Combo de Disco AngioVue®	186
Figura 161 Retina AngioVue® de 6 mm, Relatório Principal	187
Figura 162 Seleção da Janela de Medição	188
Figura 163 Medições de Densidade de Vasos Superficiais e Profundos	189
Figura 164 Relatório Principal do AngioVue® Retina, guia Espessura com a Espessura Total da Retina Selecionada	190
Figura 165 Múltiplas Tomografias de Retina Mostrando a Densidade Superficial	190
Figura 166 Parâmetros FAZ	191
Figura 167 Exemplos de Detecção de ZAF baseados na tomografia de Retina AngioVue® 3mmx3mm.	192
Figura 168 Exemplos de Detecção de FAZ baseados na tomografia de Retina AngioVue® 6mmx6mm.	192
Figura 169 Edição da ZAF	193
Figura 170 Relatório de Tomografia Múltipla da ZAF	194

Figura 171 Relatório do AngioVue QuickVue.....	194
Figura 172 Impressão em Retrato da Retina AngioVue QuickVue	195
Figura 173 Relatório de OU da Retina AngioVue	196
Figura 174 Relatório de Tendências de Retina AngioVue®, Espessura da retina, RDB selecionado.	197
Figura 175 Análise de Tendência de Retina AngioVue - Comparação de tomografias Alinhadas 2	198
Figura 176 Fluxo	199
Figura 177 Fluxo do Círculo	200
Figura 178 Fluxo Circular, Movido e Reduzido	200
Figura 179 Área de Contorno do Fluxo Destacado em Amarelo e Medido	201
Figura 180 Relatório de Tomografia Múltipla de Retina AngioVue®, Placa de Retina Externa e Seleção de Fluxo	202
Figura 181 Selecione Sem Fluxo na Janela Medição	203
Figura 182 Área Sem Fluxo Destacada em Amarelo e Medida	203
Figura 183 Áreas Adicionais Sem Fluxo Selecionadas e Medidas	204
Figura 184 Indicadores de Fluxo e sem Fluxo na Lista de Tomografia.....	205
Figura 185 Largura AngioVue® 12x12.....	205
Figura 186 Largura AngioVue® 12x12 OU	206
Figura 187 AngioVue 12x12 OU mostrando a Espessura do GCC.....	206
Figura 188 Parâmetros do Disco	207
Figura 189 Zonas e Parâmetros de Medição do Disco AngioVue®.....	208
Figura 190 Grade Peripapilar de Oito Setores	209
Figura 191 Disco AngioVue®, Relatório Principal com a Guia En Face e a Densidade Selecionada	210
Figura 192 Máscara de Vasos Grandes.....	211
Figura 193 Relatório de Múltiplas Tomografias do Disco AngioVue®.....	211
Figura 194 Relatório Principal do Disco AngioVue®, Guia Foto Selecionada.....	212
Figura 195 Relatório QuickVue do Disco AngioVue®	212
Figura 196, Mapa de Desvios	213
Figura 197 Relatório de Tendências do Disco AngioVue®	214
Figura 198 Relatório de Tendências de OU de ONH/GCC mostrando mapas de Desvio de CFNR e GCC	215
Figura 199 Espessura da Tendência de OU de ONH/GCC	216
Figura 200 Seleção do padrão de tomografia	219
Figura 201 B scan entre linhas vermelhas	221
Figura 202 Imagem da íris	221
Figura 203 Captura de AC FullRange	222
Figura 204 Relatório de tomografia de linha	224
Figura 205 Relatório de linha AC FullRange™ com calibrador de imagem IR.....	225
Figura 206 AC FullRange™ de OU	225
Figura 207 Radial Anterior	226
Figura 208 Resumo do Relatório anterior	226
Figura 209 B scan com Ferramenta de medida	227
Figura 210 B scan com artefato	227
Figura 211 B scan do ângulo	228

Figura 212 Relatório de Exibição Anterior exibindo até 4 ângulos	228
Figura 213 Cubo da Córnea.....	229
Figura 214 Cubo de córnea 3D	229
Figura 215 Ilustração do padrão de tomografia do Mapa da Córnea, 16 meridianos, 6 mm de comprimento	230
Figura 216 Paquimetria de 10 mm com espessura do Epitélio/Estroma.....	231
Figura 217 Mapa do Estroma Corneano	231
Figura 218 Análise de Mudança de Paquimetria	232
Figura 219 Relatório de paquimetria exibindo o Mapa de espessura do estroma	233
Figura 220 Relatório de OU de Paquimetria com Mapeamento Epitelial	234
Figura 221 Zona de Parâmetros	235
Figura 222 Convenção de nomenclatura da zona de parâmetros	236
Figura 223 Limites automáticos de segmentação Lasik.....	237
Figura 224Limites automáticos de segmentação PRK	237
Figura 225 Erro de segmentação.....	238
Figura 226 Mapa Reprocessado.....	239
Figura 227 Menu Arquivo	240
Figura 228 Diálogo de Configuração de Impressão	241
Figura 229 Diálogo Imprimir Cabeçalho.....	241
Figura 230 Diálogo de Seleção de Saída.....	242
Figura 231 Opções de Exportação	243
Figura 232 Caixa de Diálogo para Importar Imagens	245
Figura 233 Caixa de Diálogo de Arquivamento.....	247
Figura 234 Unidade de Backup Secundário na caixa de diálogo de Preferências do Usuário	248
Figura 235 Opções de Processamento em Lote	249
Figura 236 Opções de Limpeza de Dados de Diagnóstico	250
Figura 237 Confirmar a Limpeza e o Reprocessamento.....	251
Figura 238 Menu de Ferramentas.....	252
Figura 239 Caixa de Diálogo de Gerenciamento de Padrão de Tomografia.....	252
Figura 240 Menu de Gestão de Protocolos.....	253
Figura 241Caixa de Diálogo de Preferências do Usuário	254
Figura 242 Menu de Imagem de OCT.....	257
Figura 243 Caixa de Diálogo de Configuração de Parâmetro da Tomografia.....	258
Figura 244 Menu Gestão do Banco de Dados	259
Figura 245 Caixa de Diálogo Editor de Protocolo	259
Figura 246 Caixa de Diálogo Construtor de Protocolos	260
Figura 247 Caixa de Diálogo Editor de Médico	262
Figura 248 Caixa de Diálogo Editor de Operador	263
Figura 249 Caixa de Diálogo Editor de Doença	264
Figura 250 Menu Ajuda.....	265
Figura 251 Caixa de Diálogo Sobre o SOLIX™	265
Figura 252 Licença Média do ReVue	266
Figura 253 Botão "Editar Limites" desativado e botão do Relatório Principal oculto...	266
Figura 254 Configurações do Dicom.....	267
Figura 255 Aquisição e Efeito da Tomografia de MCT em Volumes 3D, Visualizações En Face	286

Figura 256 Aquisição e Efeito da Tomografia de MCT em Volumes 3D, Visualizações Transversais 287

_____Final da seção_____

1 Introdução

1.1 Geral

A Optovue, Inc. desenvolveu e testou o Sistema SOLIX™ com o software DualTrac™ e AngioVue® de acordo com as normas de qualidade e segurança aplicáveis da Optovue, Inc., assim como com os regulamentos e diretrizes nacionais e internacionais para garantir um alto grau de segurança do instrumento. Observe toda a rotulagem relacionada à segurança, incluindo informações, precauções, avisos e observações neste manual e nas etiquetas do dispositivo. Esse dispositivo não produz nenhum resíduo que precise ser descartado. Este produto não contém nenhum material que represente uma preocupação de perigo químico.

Este manual contém informações sobre todos os recursos do Sistema SOLIX™: **SOLIX™ FullRange™** com AngioVue® OCT, FullRange™ e todos os exames de OCTA.

1.1.1 Uso Adequado do Instrumento

- Sempre insira as informações do paciente primeiro.
- Limpe as superfícies de contato com o paciente (apoio para a testa e o queixo, de acordo com o método de limpeza descrito neste manual no Capítulo [10](#)).
- **O cabo de alimentação é a única maneira de desconectar completamente o sistema da fonte de alimentação.** Em qualquer emergência, **DESLIGUE** o sistema e desconecte imediatamente o cabo de alimentação da parede ou do sistema.
- Limpe a lente ocular com frequência para garantir uma boa qualidade de imagem, conforme descrito na Seção 10.1.2.
- Ajuste adequadamente a altura da mesa de força para garantir o conforto e a segurança do paciente durante o exame.
- Levante ou abaixe a cabeça do paciente para que o olho se alinhe com a marca do canthus no conjunto de descanso do queixo e da testa, conforme descrito na Seção 3.1.
- Diminua as luzes da sala para permitir a dilatação natural da pupila do paciente e para reduzir o brilho e proporcionar uma visualização confortável do alvo de fixação.

 **Observação:** Normalmente não é necessária a dilatação da pupila induzida quimicamente.



- Avise as pessoas para não se sentarem, se inclinarem, se apoiarem ou ficarem em pé sobre qualquer parte da mesa, inclusive a base e o tampo.



- Ao abaixar a mesa, certifique-se de que as áreas de perigo de esmagamento estejam livres de pessoas e artigos; não armazene artigos nessas áreas.

1.1.2 Indicações de Uso

O SOLIX™ é um sistema de tomografia de coerência óptica destinado à geração de imagens in vivo, seção transversal e imagens e medições tridimensionais de estruturas oculares anteriores e posteriores, incluindo retina, camada de fibra nervosa da retina, complexo de células ganglionares (GCC), disco óptico, córnea, epitélio da córnea, estroma da córnea, paquimetria e câmara anterior do olho. Com o banco de dados de referência integrado, o SOLIX™ também é uma ferramenta quantitativa para a comparação das medições da retina, da camada de fibras nervosas da retina e do disco óptico no olho humano com um banco de dados de indivíduos normais conhecidos. É indicado para uso como um dispositivo de diagnóstico para auxiliar na detecção e no gerenciamento de doenças oculares.

O SOLIX™ com o recurso de software AngioVue® é indicado como um auxílio na visualização de estruturas vasculares da retina e da coroide em indivíduos normais e em indivíduos com glaucoma e doenças da retina. O recurso de software AngioAnalytics™ do AngioVue® é indicado para a medição da densidade vascular, da zona avascular foveal, da espessura das camadas da retina e da camada de fibras nervosas, e para a medição dos parâmetros do disco óptico em indivíduos normais e em indivíduos com glaucoma e doenças da retina.

A câmera de fundo de olho colorida não-midriática do SOLIX™ é um componente integrado de imagem digital de alta resolução e sem contato, adequado para fotografar, exibir e armazenar imagens da retina e das áreas externas do olho a serem avaliadas em condições não-midriáticas. O componente da câmera de fundo de olho SOLIX™ é indicado para visualização in vivo da área posterior e externa do olho e as imagens devem ser usadas como auxílio aos médicos na avaliação, diagnóstico e documentação da saúde ocular.

1.1.2.1 Contraindicações



Este dispositivo não foi projetado, vendido ou destinado ao uso, exceto conforme indicado neste manual.

Observação: O Sistema SOLIX™ não se destina a ser utilizado como único auxílio de diagnóstico na identificação, classificação ou gerenciamento de doenças. O sistema fornece dados a serem utilizados em conjunto com outras informações, com o objetivo de auxiliar um oftalmologista a determinar um diagnóstico. O diagnóstico do paciente é de domínio exclusivo de um médico oftalmologista e clínico licenciado.

Observação: O Sistema SOLIX™ não se destina a substituir a angiografia com fluoresceína.

1.1.3 Classificação dos Equipamentos

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe 1
- Grau de proteção contra a entrada prejudicial de água: IPX0
- Classe de operação: Contínua

1.1.4 Certificação

Para garantir a qualidade total do sistema, o Sistema SOLIX™ foi fabricado em uma instalação registrada com ISO 9001 ou 13485. Ele foi projetado e testado para estar em conformidade quando utilizado com os requisitos de equipamentos de laboratório das agências reguladoras aplicáveis. As declarações de conformidade e os certificados de conformidade estão disponíveis por meio das opções de contato em www.visionix.com.

1.1.1 Acesso ao Manual Eletrônico do Usuário

O Manual do Usuário SOLIX™ é fornecido com o instrumento na forma de USB, na área de trabalho e Online por meio da Visionix Academy: www.academy.visionix.com

Na área de trabalho do computador: Para acessar a área de trabalho do computador sem sair do software do sistema:

- A. Pressione Ctrl+Esc no teclado. Selecione Sistemas Windows.
- B. Role para cima até Explorador de Arquivos e clique duas vezes em Área de Trabalho.
- C. Clique duas vezes na pasta Manuais do Usuário.
- D. Clique duas vezes no Manual do Usuário SOLIX™.

 **Observação:** Uma vez aberto, você pode alternar entre o manual do usuário e o aplicativo SOLIX™ pressionando Alt+Tab.

1.2 Visão Geral do Sistema

1.2.1 Componentes do Sistema

O sistema é enviado em duas caixas paletizadas, que contêm o seguinte hardware.

- **Scanner e unidade de controle:** Esses são os principais componentes do Sistema. Juntamente com o manche, a base e o apoio de cabeça, eles são utilizados para visualizar e fazer a tomografia do olho do paciente, coletar o sinal da OCT (Tomografia de Coerência Óptica) e as fotos e enviá-los ao computador para processamento.
- **Apoio de cabeça, conjunto do manche e placa de base:** o paciente é colocado no apoio de cabeça e o conjunto do manche é movido sobre a placa de base para posicionar o scanner.
- **Computador:** O computador do sistema oferece suporte à operação de tomografia e processa, armazena e exibe os dados do exame por meio do software do aplicativo. O banco de dados SOLIX™ pesquisável armazena e organiza os dados do paciente e do exame.
- **Monitor:** Um monitor de 24 polegadas de tela plana LCD panorâmico fornece a interface gráfica do usuário (GUI).

 **Observação:** A resolução do monitor é definida na fábrica como 1920 X 1080. Recomendamos que você confirme essa configuração antes do primeiro uso.

- **Teclado e Mouse:** Dispositivos de entrada sem fio USB Padrão
- **Mesa do Sistema:** A mesa do sistema contém todos os componentes do sistema. Ela se apoia em rodas com trava, tornando o sistema portátil, e sua altura é ajustável por meio de um elevador telescópico de grau médico.

 **Observação:** A Optovue recomenda conectar o sistema por meio de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) à tomada da parede.

O hardware do sistema é exibido abaixo a partir da perspectiva do paciente. A legenda a seguir identifica os textos explicativos.

Figura 1 Hardware do Sistema

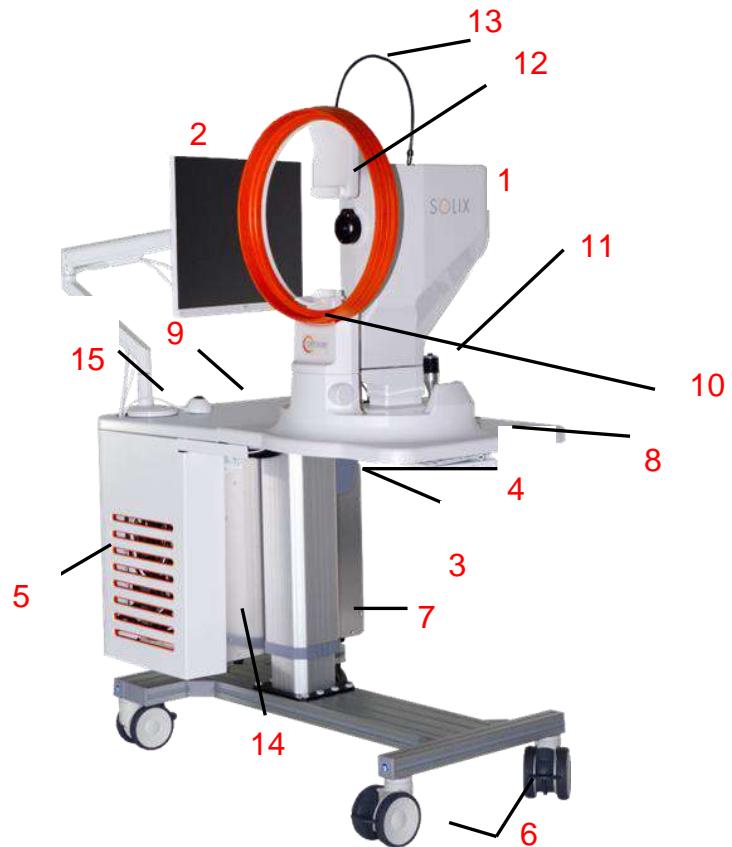


Figura 1 Legenda:

- | | |
|--|--|
| 1 Scanner | 8 Teclado e mouse (incluídos em uma prateleira retrátil) |
| 2 Monitor | 9 Mesa do sistema |
| 3 Interruptor de alimentação | 10 Descansos de queixo |
| 4 Interruptor para cima/para baixo da mesa | 11 Manche |
| 5 Computador | 12 Apoio para a testa |
| 6 Rodas e travas (x4) | 13 Luz de fixação externa |
| 7 Etiquetas de advertência, SOLIX™ e número de série | 14) Caixa de Controle |
| | 15) Botão de apoio do queixo |

1.2.2 Configurações do Sistema (com tabela completa)

- **SOLIX™ Expert, FullRange™ AngioVue®:**

1.2.3 Ligar e Iniciar o Sistema

Siga estas etapas para ligar e iniciar o sistema:

1. Ligue a mesa do sistema usando seu interruptor de alimentação.
2. Ligue a caixa de controle (interruptor verde)
3. Ligue o computador do sistema usando seu interruptor de alimentação.
4. Depois que o sistema operacional do computador for totalmente iniciado (pode levar até um minuto), clique duas vezes no ícone da área de trabalho do **SOLIX™** para iniciar o software do sistema.

1.3 Avisos do Sistema



AVISO: Durante o uso normal, o software pesquisa periodicamente o status do sistema por meio do USB. Sempre que o software detecta uma anormalidade no status, ele interrompe a operação e sinaliza mensagens de erro para avisar os usuários. Ao ver as mensagens de erro, saia do aplicativo SOLIX™ e reinicie o sistema.

AVISO: Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.

AVISO: Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

AVISO: Se este equipamento for modificado, inspeção e testes apropriados devem ser realizados para garantir o uso seguro contínuo do equipamento.

AVISO: A Optovue recomenda que nenhum outro acessório além daqueles especificamente mencionados neste manual do usuário seja conectado ao sistema. Qualquer equipamento acessório do cliente conectado às portas de interface deve ser certificado de acordo com as respectivas normas IEC (por exemplo, IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados e IEC 60601-1 para equipamentos médicos). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com a norma do sistema IEC 60601-1:2005. Qualquer pessoa que conecte ou instale acessórios no sistema tem a responsabilidade de verificar a conformidade. Em caso de dúvida, consulte um representante da Optovue.

1.4 Avisos Gerais



AVISO DE ESD: Antes da montagem, instalação ou interconexão do sistema, a Optovue recomenda que toda a equipe (ou seja, engenheiros biomédicos e profissionais de saúde) que possa tocar nos conectores identificados com o símbolo de advertência de ESD passe por um treinamento em descarga eletrostática (ESD). No mínimo, o treinamento em ESD deve incluir uma introdução à física da carga eletrostática, aos níveis de tensão que podem ocorrer na prática normal e aos danos que podem ser causados aos componentes eletrônicos se eles forem tocados por um operador que esteja eletrostaticamente carregado. Além disso, deve ser dada uma explicação dos métodos para evitar o acúmulo de carga eletrostática e como e por que descarregar o corpo para o terra ou para a estrutura do equipamento ou sistema, ou ligar-se por meio de uma pulseira ao equipamento ou sistema ou ao terra, antes de fazer uma conexão. Por fim, a equipe deve estar ciente de que os pinos acessíveis dos conectores identificados com o símbolo de aviso de ESD não devem ser tocados com os dedos ou com uma ferramenta portátil, a menos que os procedimentos de precaução adequados tenham sido seguidos.

AVISO: o uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do sistema.

AVISO: Os componentes do sistema não devem ser usados adjacentes ou empilhados com outros equipamentos e, se for necessário o uso adjacente ou empilhado, o sistema deve ser observado para verificar a operação normal na configuração em que será usado.

AVISO: O sistema não pode substituir o julgamento clínico e deve ser usado somente em conjunto com outras ferramentas clínicas consideradas padrão de atendimento para o diagnóstico de doenças e saúde ocular.

O sistema não se destina a ser usado como o único auxílio diagnóstico na identificação, classificação ou gerenciamento de doenças. O sistema fornece dados a serem utilizados em conjunto com outras informações, com o objetivo

de auxiliar um oftalmologista a determinar um diagnóstico. O diagnóstico de um paciente é de domínio exclusivo de um clínico oftalmologista licenciado.

Aviso: O usuário final deve sempre verificar a segmentação automatizada das imagens para avaliar se são necessários ajustes manuais.

Aviso: Os resultados da comparação de RDB para um padrão de tomografia não são intercambiáveis com qualquer outro padrão/tamanho de tomografia do mesmo sistema ou de qualquer outro.

Aviso: As medições dos mesmos parâmetros de diferentes padrões de tomografia ou de diferentes produtos não são intercambiáveis, inclusive, entre outros, os valores de RDB ou de Densidade do vaso.

Aviso: Os resultados de Densidade de um padrão de tomografia não são intercambiáveis com os de outro padrão/tamanho de tomografia do mesmo instrumento ou de qualquer outro.

AVISO: O equipamento não é adequado para uso na presença de uma Mistura Anestésica Inflamável com Ar, Oxigênio ou Óxido Nitroso.

AVISO: O sistema não tem proteção especial contra a entrada prejudicial de água ou outros líquidos (classificação IPX0). Para evitar danos ao instrumento e causar riscos à segurança, as soluções de limpeza, inclusive água, não devem ser aplicadas diretamente no dispositivo. Usar um pano úmido (sem pingar) é um bom método para limpar a superfície externa do invólucro. A mesa pode ser limpa da mesma forma que o sistema. Deve-se tomar cuidado para evitar excesso de fluido próximo a qualquer componente do sistema.

AVISO: Enquanto estiver sendo examinado, o paciente não deve tocar nenhuma parte do corpo em um dispositivo elétrico que não seja alimentado pelo sistema. Além disso, ao examinar o paciente, o operador do sistema não deve tocar ao mesmo tempo no paciente e em qualquer dispositivo elétrico que não seja alimentado pelo sistema. A não observância desses avisos pode resultar em choque elétrico para o paciente e/ou para o operador.

AVISO: Use os cabos de alimentação fornecidos apenas pela Optovue. Não bloqueeie o acesso para desconectar o cabo de alimentação.

Para remover a energia do sistema, é necessário desconectar o plugue de alimentação da tomada elétrica. Não posicione o sistema de forma que os plugues fiquem inacessíveis durante a operação.



Atenção: O Banco de Dados de Referência e os resultados exibidos com base nos percentis estimados devem ser usados apenas como um auxílio para a tomada de decisões clínicas. Os resultados da comparação do banco de dados de referência nunca devem ser usados isoladamente, mas apenas como uma parte de todo o arsenal clínico. Os pacientes que não são representados pelos pacientes no banco de dados de referência podem não ser adequados para comparação com o banco de dados de referência. Nesses pacientes, os resultados do banco de dados de referência devem ser usados com atenção, se for o caso. Isso inclui pacientes fora da faixa etária do banco de dados de referência, ou seja, entre 18 e 91 anos de idade; ou pacientes fora da faixa de erro de refração, ou seja, entre -8 e +3 dioptrias de erro esférico ou 2 dioptrias de erro cilíndrico. Os resultados em pacientes com 80 anos de idade ou mais devem ser interpretados com atenção, pois apenas 4 indivíduos acima de 80 anos foram incluídos no banco de dados de Referência. Deve-se observar que esse banco de dados de Referência não tem nenhum indivíduo com menos de 18 anos de idade. A categorização de cores de um pixel apresenta o percentil em relação à distribuição da espessura no local específico de um determinado pixel.

Atenção: Os mapas de Referência de cores fornecem uma maneira de representar se um determinado paciente é semelhante ou diferente de um paciente "Normal". Essas informações não fornecem outras informações de diagnóstico além de representar se um determinado paciente é semelhante ou diferente de um paciente "Normal".

Atenção: As comparações do banco de dados de referência baseiam-se apenas em comparações estatísticas, e é possível que hajam exceções normais.

Atenção: A imagem da OCT é um gráfico do comprimento do caminho óptico. Dependendo do design óptico e do local da tomografia, a imagem pode ser distorcida em relação à sua forma física real. Por exemplo, uma imagem da OCT da retina relativamente plana pode não refletir a verdadeira curvatura da retina.

Atenção: A imagem da OCT pode ser afetada pelo caminho óptico, ou seja, pela opacidade da córnea, catarata ou formato do olho.

Atenção: A lei federal restringe a venda deste dispositivo sob pedido de um Médico ou Profissional da Saúde (CFR 801.109(b) (1)).

1.4.1 AVISO: Alterações do Usuário no Software ou Hardware



Não pise sobre a superfície.

Ne pas marcher sur la surface.



AVISO: Eletricidade

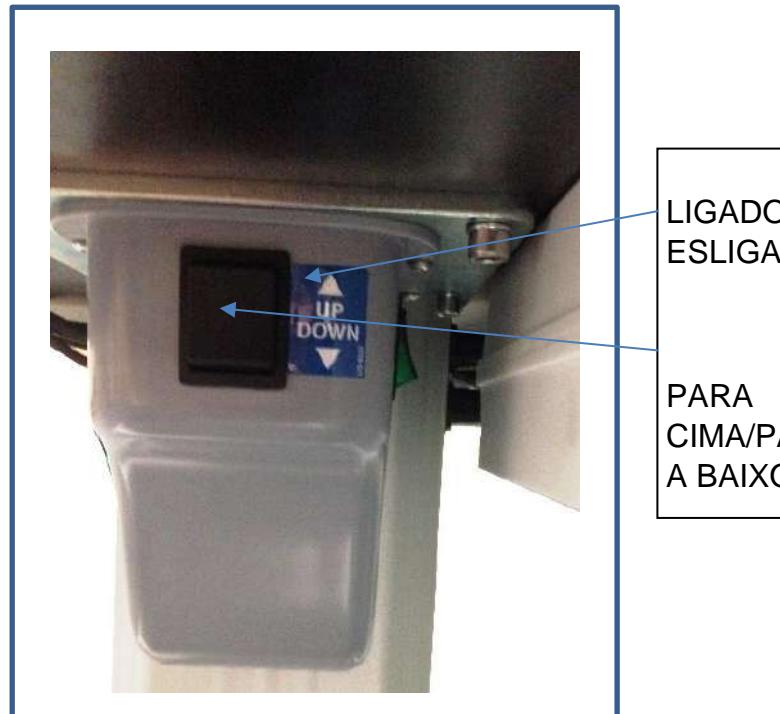
Avertissement : Électricité.



O Sistema SOLIX™ é um dispositivo médico. O software e o hardware foram projetados de acordo com as normas e as regulações de projeto e fabricação de dispositivos médicos dos EUA, da Europa e de outros países. A modificação não autorizada do software ou hardware do sistema, ou qualquer adição ou exclusão de qualquer aplicativo, pode colocar em risco a segurança dos operadores e dos pacientes, o desempenho do instrumento e a integridade dos dados do paciente.

Quaisquer alterações, adições ou exclusões nos aplicativos instalados na fábrica, no sistema operacional ou modificações no hardware, de qualquer forma, ANULAM completamente a garantia e podem causar PERIGOS À SEGURANÇA.

1.5 Segurança Elétrica e de Energia



LIGADO/D
ESLIGADO

PARA
CIMA/PAR
A BAIXO

LIGADO/DESLIGADO -
Mesmo com o
interruptor desligado,
há energia na coluna
da mesa.

Carga Máxima
Permitida (Consulte a
etiqueta do encaixe.
Para uso exclusivo do
pessoal da Optovue).

Nome do Cabo	Tipo de Cabo	Blindado ou Não Blindado	Comprimento Máximo do Cabo
Caixa de Controle SOLIX BASE para Computador	USB3.0 (53375)	Blindado	0,5 m
Caixa de Controle SOLIX BASE para Computador	USB2.0 (53053)	Blindado	1 m
Cabeça para Tomografia SOLIX para Computador	USB2.0 (54020)	Blindado	2 m
Cabeça para Tomografia SOLIX para Computador	USB2.0 (52724)	Blindado	1,5 m
Cabeça para Tomografia SOLIX para Base	USB2.0 (51404)	Blindado	1,5 m
Cabeça para Tomografia SOLIX para Base	Fio múltiplo (51391)	Blindado	1,5 m
Fibra Ótica	SOLIX	Não Blindado	2 m
Caixa de Controle iBase para Solix Base	Fio múltiplo (46305)	Blindado	1,5 m
Monitor para Computador	Cabo HDMI	Blindado	1,5 m
Teclado, Mouse	USB	Blindado	1 m
Coluna CA para Computador	Cabo de Alimentação (50847)	Não Blindado	1 m
Coluna CA para Caixa de Controle da Base	Cabo de Alimentação (47706)	Não Blindado	1 m
Manche para a Cabeça para Tomografia SOLIX	2 fios	Blindado	0,2 m
Da Parede à mesa	3 fios (Cabo de Alimentação)	Não Blindado	2,5 m
Adaptador CA de Cabo de Alimentação para Monitor	2 fios	Não Blindado	1 m
Adaptador CA/CC de 19V do Monitor para a Caixa de Controle da Base	2 fios	Blindado	1 m

1.6 Segurança com Peças Móveis

Instruções de Manuseio da Mesa

	Locais de Aviso de Esmagamento Observe os avisos de esmagamento antes de levantar e abaixar a mesa.
HHHHeavy 	Aviso de Esmagamento no Apoio para os Pés Não pise na base da mesa ao ajustar a altura da mesa
	Etiqueta de Mesa Para Cima/Para Baixo
	Objeto Pesado Utilize técnicas de elevação adequadas ou peça ajuda ao se deslocar

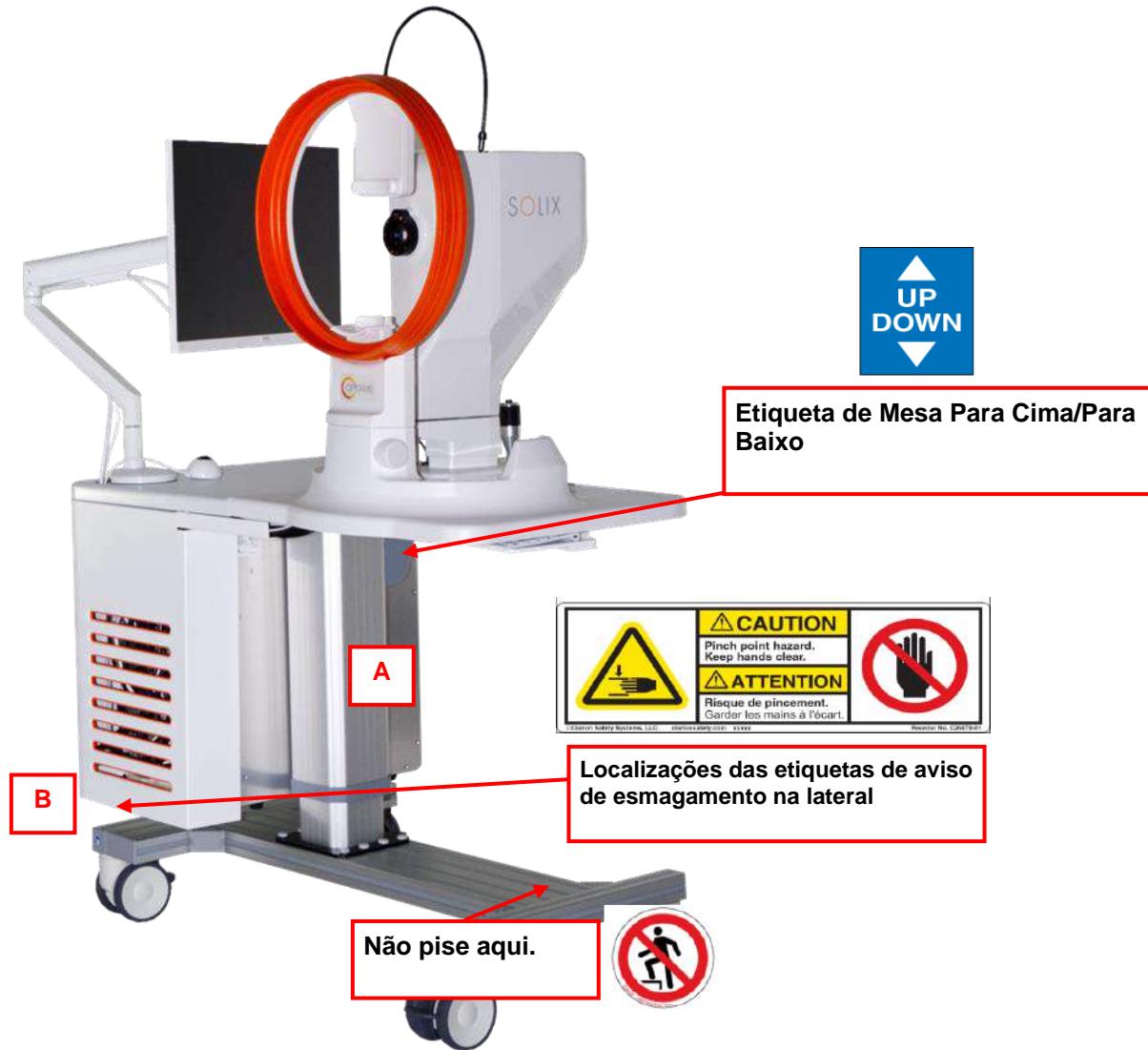


Figura 2 Etiquetas do sistema

AVISO: Possíveis Locais de Esmagamento

- Espaço entre a parte inferior do tampo da mesa e a base da coluna**
- Espaço entre a parte inferior do Computador e a base**

Como travar as rodas:
Étiquette de blocage de roué:



Travada



Destravada



Etiqueta da trava da roda

1.7 Conformidade do Produto

Certificação CB: De acordo com a IEC 60601-1-2 4^a Ed.

Esse dispositivo é classificado de acordo com a UL/IEC/BS EN 60601-1-2 4th Ed. (2014) da seguinte forma:

Operação Móvel e Contínua

Em relação a choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos, somente de acordo com UL/IEC/BS EN 60601-1-2 4th Ed. (2014) e CAN/CSA C22.2 No. 601.1.



LIGADO para parte do Equipamento.



Corrente Alternada

1.8 EMC e EMI: EN 60601-1-2 4th ED

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS			
O sistema destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema deve garantir que ele seja usado em um ambiente adequado.			
Tipo de teste	Nível de teste	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Emissões Conduzidas EN 55011:2009+A1:2010, CISPR 11:2009+A1:2010	Classe A, grupo 1 150 kHz a 30 MHz	Classe A, grupo 1 150 kHz a 30 MHz	O SOLIX™ usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis a causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões Irradiadas EN 55011:2009+A1:2010, CISPR 11:2009+A1:2010	Classe A, grupo 1 30 MHz a 1 GHz	Classe A, grupo 1 30 MHz a 1 GHz	O sistema é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e pode ser utilizado em estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos, desde que o seguinte AVISO seja observado:
Harmônicos IEC/EN 61000-3-2:2014	Dispositivo Classe A	De acordo com a Cláusula 5 da Norma	AVISO: Este equipamento/sistema deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário adotar

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS			
Cintilação IEC/EN 61000-3-3:2013	De acordo com a Cláusula 5 da Norma	De acordo com a Cláusula 5 da Norma	medidas de mitigação, como reorientar ou realocar o sistema ou proteger o local.

O Sistema SOLIX™ foi testado para estar em conformidade com os requisitos de emissão e imunidade da IEC 60601-1-2 4th Ed. / BS EN 60601-1-2:2007. O sistema foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético em que os distúrbios de RF irradiados não ultrapassam a norma definida em IEC 60601-1-2 4th Ed. / BS EN60601-1-2:2007.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O sistema destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientações para o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV descarga de contato ± 2, 4, 8 e 15kV descarga de ar	±8 kV descarga de contato ± 2, 4, 8 e 15kV descarga de ar	Embora o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE de descarga atmosférica ESD de 15 kV especificado nesta norma de garantia para o ambiente de instalações profissionais de saúde e para o AMBIENTE DE SAÚDE DOMÉSTICA seja mais alto do que o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE de descarga atmosférica ESD especificado na IEC 60601-1-2:2007, os FABRICANTES devem determinar se mesmo 15 kV é adequado para os ambientes de USO DESTINADO.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA				
Explosão/Transiente Rápido Elétrico IEC/EN 61000-4-4	<p>±Rede de CA de 2 kV ±Linhas I/O de 1 kV 5/50 5kHz e 100 kHz</p>	<p>±Rede de CA de 2 kV ±Linhas I/O de 1 kV 5/50 5kHz e 100 kHz</p>		A qualidade da linha de energia deverá ser equivalente a que abastece edifícios usados para fins comerciais ou ambiente hospitalar.
Surto de Linha a Linha (Alimentação CA) IEC/EN 61000-4-5	<p>±1 kV Linha a Linha ±2 kV Linha à Terra</p>	<p>±1 kV Linha a Linha ±2 kV Linha à Terra</p>		A qualidade da linha de energia deverá ser equivalente a que abastece edifícios usados para fins comerciais ou ambiente hospitalar.
RF Irradiada IEC/EN 61000-4-3	<p>80 MHz - 2,7 GHz 3 V/m 80% a 1 kHz Frequências únicas 385MHz - 5,750 GHz Modulação de Pulso</p>	<p>80 MHz - 2,7 GHz 3 V/m 80% a 1 kHz Frequências únicas 385MHz - 5,750 GHz Modulação de Pulso</p>		<p>O FABRICANTE deve considerar a redução da distância mínima de separação, baseado em GESTÃO DE RISCO e uso de NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos que sejam apropriados para a distância mínima de separação reduzida. As distâncias mínimas de separação para NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos devem ser calculadas utilizando a seguinte equação:</p> $E = (6/d)\sqrt{P}$

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
Campo de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio de RF IEC 61000-4-3	Consulte EN 60601-1-2:2014 Tabela 9	Consulte EN 60601-1-2:2014 Tabela 9	Em que P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m e E é o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE em V/m. Se o EQUIPAMENTO ME ou o SISTEMA ME estiverem em conformidade com os NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos para esse teste, a distância mínima de separação de 30 cm em 5.2.1.1 f) poderá ser substituída por distâncias mínimas de separação calculadas com base nos NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE mais altos.
Imunidade Conduzida (Alimentação CA) (Linhas I/O) IEC/EN 61000-4-6	0,15 - 80 MHz 3 Vrms e 6Vrms em faixas ISM e amadoras 1 kHz Rede CA	0,15 - 80 MHz 3 Vrms e 6Vrms em faixas ISM e amadoras 1 kHz Rede CA	As faixas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As faixas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
Imunidade Magnética IEC/EN-61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Esse nível de teste pressupõe uma distância mínima de pelo menos 15 cm entre o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME e as fontes de campo magnético de frequência de energia. Se a ANÁLISE DE RISCO mostrar que o EQUIPAMENTO ME ou o SISTEMA ME será utilizado a menos de 15 cm de fontes de campo magnético de frequência de energia, o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE deverá ser ajustado conforme apropriado para a distância mínima esperada.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA				
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão nas linhas de entrada de energia IEC/EN 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciclo 0% U_T 1 ciclo 70% U_T 25 ciclos 0% U_T 5 Seg.	0% U_T 0,5 ciclo 0% U_T 1 ciclo 70% U_T 25 ciclos 0% U_T 5 Seg.	Se o usuário do InZone necessitar de operação contínua durante interrupções da rede de alimentação, recomenda-se que o InZone seja alimentado por uma fonte de energia ou bateria ininterrupta.	
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar de acordo com os níveis característicos de um local típico de um ambiente hospitalar ou comercial.	
OBSERVAÇÃO U_T é a tensão da rede elétrica de CA antes da aplicação do nível de teste.				

Resumo dos Requisitos Gerais				
Normas	Descrição	Nível ou Limite de Gravidade	Critérios	Resultados
IEC 60601-1-2:2014 Cláusula 4.1	Processo de Gestão de Riscos para Equipamentos ME e Sistema ME	De acordo com a Seção Um, Cláusula 4	Verificação da Gestão de Riscos de Distúrbios Eletromagnéticos	Em conformidade
IEC 60601-1-2:2014 Cláusula 5	Identificação, marcação e documentos do Equipamento ME e do Sistema ME	Veja os requisitos descritos na norma.	Revisão	Em conformidade

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites de um dispositivo digital Classe A, de acordo com a Parte 15 das regras da FCC. Esses limites têm o objetivo de fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial quando o equipamento está sendo operado em uma instalação comercial. Este equipamento gera, usa e pode radiar energia de radiofrequência, e, se não for instalado e utilizado de acordo com este manual do usuário, poderá causar interferência em comunicações de rádio. A operação deste equipamento em uma área residencial pode causar interferência e, nesse caso, os usuários serão obrigados a corrigir a interferência às suas próprias custas

Regulamentos Canadenses

Este equipamento não excede os limites da Classe A para emissões de ruído de rádio de aparelhos digitais, conforme estabelecido nos regulamentos de interferência de rádio do Departamento de Comunicações do Canadá.

Le présent appareil numérique n'émet pas de bruits radioélectriques dépassant les limites applicables aux appareils numériques de Classe A prescrites dans le règlement sur le brouillage radioélectrique édicté par le Ministère des Communications du Canada.

1.9 Explicação dos Símbolos



Consulte ou leia o manual do usuário primeiro



Risco de choque elétrico: Tensão presente no interior do instrumento. Não remova a tampa ou as peças do instrumento.



O símbolo de **AVISO** indica uma situação potencialmente perigosa em que, se não for evitada, pode resultar em morte ou lesão grave. Pode ser utilizado para indicar a possibilidade de dados errôneos que

podem resultar em um diagnóstico incorreto (não se aplica a todos os produtos).



O símbolo de **Atenção** indica uma situação de perigo em potencial que, caso não seja evitada, poderá resultar em ferimentos leves ou moderados. Também pode ser utilizado para alertar contra práticas inseguras. Pode ser utilizado para indicar a possibilidade de dados errôneos que podem resultar em um diagnóstico incorreto (não se aplica a todos os produtos).



Observação: Chama a atenção para informações importantes para o usuário.



Marca de Conformidade Europeia para TUV Rheinland

Órgão Notificado Europeu:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystrasse 2

90431 Nuremberg Alemanha



Peça aplicada do **Tipo B** : Este instrumento está em conformidade com os requisitos especificados para fornecer proteção contra choque elétrico, especialmente em relação à corrente de fuga permitida ao paciente.

Anvisa nº: 80117580906

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins / CRF – SP 42415



Fabricante

Optovue, Inc.

231 Charcot Avenue,

San Jose, CA, EUA, 95131

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503,
Água Branca, São Paulo- SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-MAIL: Brazilvigilance@ul.com



Sinal de ação obrigatória geral



Representante Autorizado na Comunidade Europeia
Medical Device Safety Services (MDSS) GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha



Número de série



Número de catálogo / número da peça



Não se sente sobre



Não pise em



Não empurre



AVISO: Risco de esmagamento da mão



Consulte as instruções de uso" ou "Consulte as instruções de operação

Rx only

ATENÇÃO: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo apenas para médicos ou sob pedido de um médico.



Testado para estar em conformidade com as normas da FCC

Tomógrafo de coerência óptica

Nome comercial: SOLIX

Modelo comercial: SOLIX



1.9.1 Símbolos de Proteção da Embalagem

Os especificam os requisitos de manuseio e as condições de transporte e armazenamento.



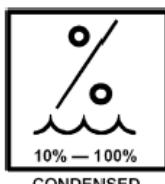
Frágil, manuseie com cuidado



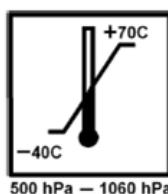
Mantenha seco



Este lado para cima



Condições ambientais durante o transporte: Umidade relativa (10% a 90%, incluindo condensação)



Condições ambientais durante o transporte: Faixa de temperatura (10 °X a +55 °C) e faixa de pressão atmosférica (500 hPa a 1060 hPa)



Empilhamento máximo 2

1.9.2 Etiquetas de Produtos

As etiquetas de produto do modelo SOLIX™ aparecem abaixo.

Versão adaptável à tensão.



1.10 Descarte

Descarte o equipamento de acordo com os regulamentos locais.

1.10.1 Instruções de Reciclagem de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE)



Quando o dispositivo estiver pronto para ser descartado, ele deverá ser reciclado de acordo com as políticas e os procedimentos locais (inclusive institucionais e nacionais). **Não descarte o dispositivo como lixo comum.**



Etiqueta de Reciclagem

Esse símbolo é exigido de acordo com a Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE) da União Europeia. A presença dessa marcação no produto indica:



O dispositivo foi colocado no mercado europeu após 13 de agosto de 2005.

O dispositivo não deve ser descartado pelo sistema de coleta de lixo municipal de nenhum estado membro da União Europeia. É muito importante que os clientes entendam e sigam todas as leis referentes à descontaminação adequada e ao descarte seguro de equipamentos elétricos.

Final da seção

2 Gerenciar Informações do Paciente

O aplicativo do sistema abre, por padrão, a janela Nome do PACIENTE ou Anônimo. O aplicativo também tem uma janela de TOMOGRAFIA (consulte o capítulo 3) e uma janela de REVISÃO (consulte o capítulo 5). A figura abaixo chama a atenção para os itens da janela PACIENTE.

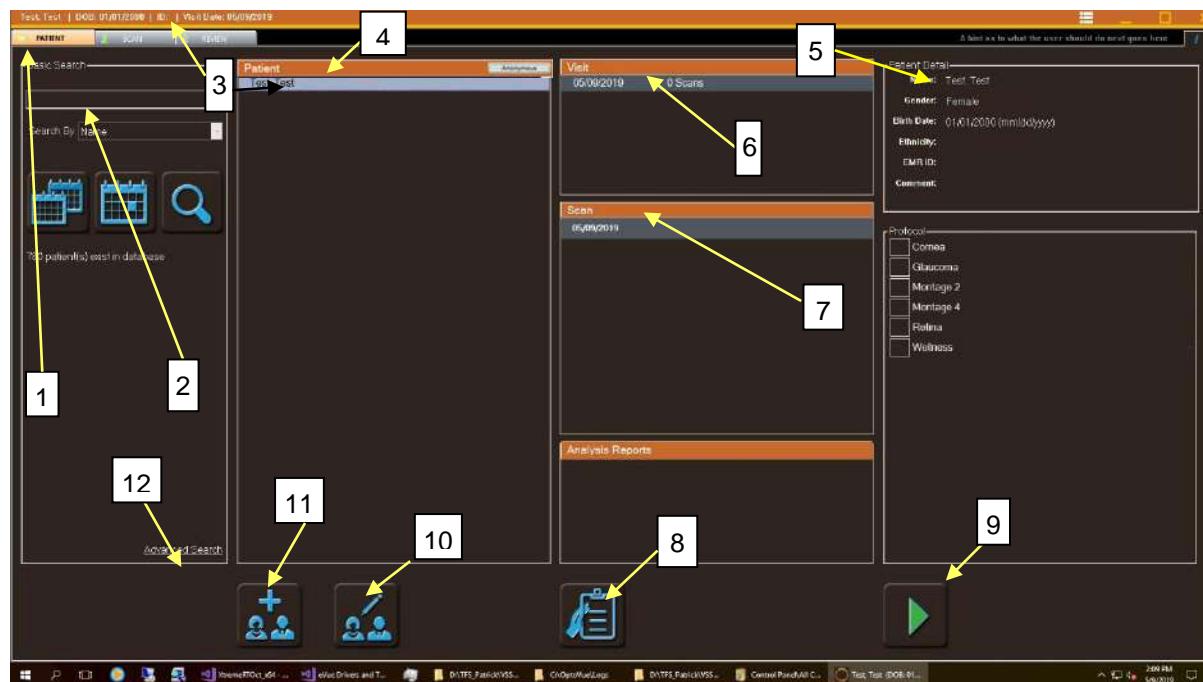


Figura 3 Itens da Janela PACIENTE

Legenda:

- | | |
|---|--|
| 1 PACIENTE guia (destacada) | 8 Botão de revisão |
| 2 Área de Busca Básica ou Avançada | 9 Botão de tomografia |
| 3 Paciente selecionado na lista e na barra de título | 10 Botão Editar |
| 4 Lista de pacientes | 11 Botão Adicionar Paciente |
| 5 Área de Detalhes do Paciente | 12 Link de Busca Avançada ou Básica |
| 6 Lista de Consultas (para o paciente selecionado) | |
| 7 Lista de tomografias (para consulta selecionada) | |

 **Observação:** A guia selecionada é destacada como mostrado na guia PACIENTE em [Figura 3](#).

Consulte o capítulo [9](#) para obter informações sobre o menu principal.

Use a janela PACIENTE para criar, tornar anônimo, localizar, selecionar, editar e excluir pacientes, consultas e tomografias, e para iniciar a tomografia ou a revisão da tomografia. Os recursos da janela PACIENTE o ajudam a inserir informações sobre o paciente com antecedência, visualizar os pacientes agendados para hoje e pesquisar pacientes utilizando um intervalo de datas especificado ou outros critérios de pesquisa. A lista de **Pacientes** exibe os resultados da pesquisa.

2.1 Busca de Pacientes

Para encontrar pacientes no banco de dados, você pode realizar uma **Busca Básica** ou uma **Busca Avançada**.

2.1.1 Busca Básica

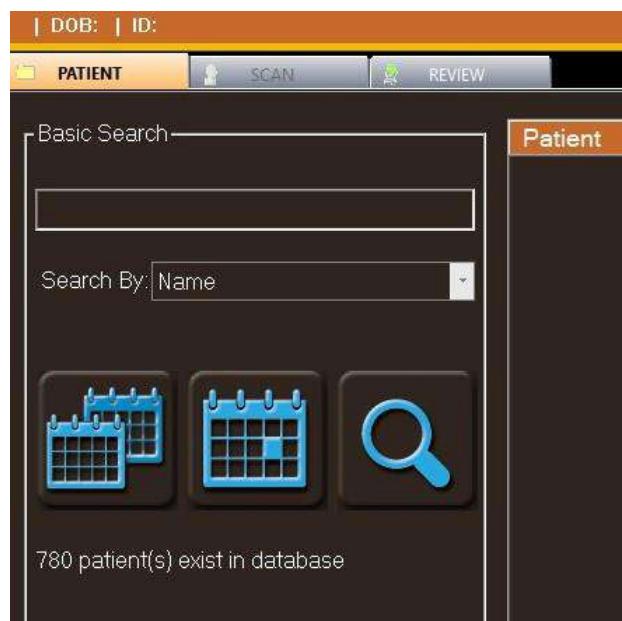


Figura 4 Área de Busca Básica

- Clique em **Mostrar hoje** para listar os pacientes agendados para hoje. Clique em **Mostrar tudo** para listar todos os pacientes no banco de dados.
- Para buscar um paciente pelo nome (primeiro ou sobrenome), digite o nome no campo Busca Básica e certifique-se de que **Nome** (padrão) esteja selecionado no campo **Buscar por** e clique no botão **Buscar**.

- Para buscar por ID de paciente, digite o ID no campo Busca Básica e use a seta para baixo no campo **Buscar por** para selecionar **ID do EMR** (Identificação do Registro Médico Eletrônico) e, em seguida, clique no botão **Buscar**.

2.1.2 Busca Avançada

Clique no link **Busca Avançada** no canto inferior esquerdo para abrir a área Busca Avançada.

The screenshot shows the 'Advanced Search' interface. At the top, there is a large empty text input field. Below it, a dropdown menu is set to 'Search By: Name'. A checkbox labeled 'Specify Date' is checked. Underneath, there is a section titled 'Date Range' with two dropdown menus: 'From: 04/23/2019' and 'To: 06/23/2019'. At the bottom left, there are three icons: a calendar, another calendar, and a magnifying glass. Below these icons, the text '74 patient(s) exist in database' is displayed. At the very bottom, there is a 'Basic Search' button.

Figura 5 Área de Busca Avançada

No campo **Buscar por**, clique na seta para baixo para selecionar um dos seguintes parâmetros de busca.

Doença **Nome** (primeiro ou sobrenome)

ID do EMR **Operador**

Nome **Médico(a)**

Sobrenome **Tipo de Tomografia**

Em seguida, no campo na parte superior, digite o texto de pesquisa para o parâmetro escolhido (por exemplo, nome ou número de ID) e clique no botão **Buscar**. Se a sua busca não retornar nenhum paciente ou não retornar os pacientes que você deseja encontrar, busque por outro parâmetro. Se você especificou um intervalo de datas (conforme descrito a seguir), a busca sem intervalo de datas ou com um intervalo mais amplo ampliará sua busca.

Para restringir qualquer busca por intervalo de datas, marque a caixa de seleção **Especificificar Data** e clique na seta para baixo ao lado dos campos **De** e **Até** para selecionar datas usando o calendário exibido. Use as setas para a esquerda e para a direita no mês para alterar o mês. Você pode utilizar o intervalo de datas para encontrar todos os pacientes com consultas no intervalo de datas especificado - se você não inserir texto no campo na parte superior, ou para encontrar pacientes no intervalo de datas especificado que também correspondam ao texto de pesquisa do parâmetro de pesquisa escolhido.

2.1.3 Listas de Pacientes, Consultas e Tomografias

A lista **Pacientes** exibe os resultados de uma busca. Antes de uma pesquisa, a lista de Pacientes diz **Não há itens para mostrar** e a barra de título diz **Nenhum paciente selecionado**.

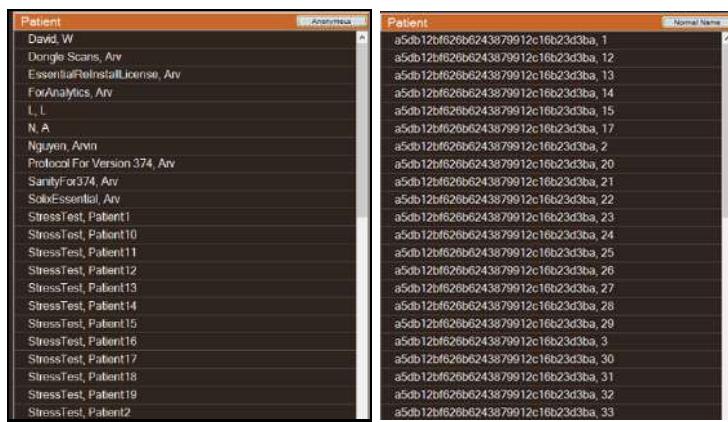


Figura 6 Amostra da Lista de Pacientes

Clique para selecionar um nome na lista de **Pacientes**. Quando você faz:

- O nome selecionado é destacado na lista e aparece na barra de título na parte superior da janela.

- A área **Detalhes do Paciente** mostra as informações do paciente inseridas anteriormente para esse paciente: **Nome, Sexo, Data de Nascimento, Etnia, ID do EMR e Comentário.** (Para inserir ou editar detalhes do paciente, consulte as seções [2.2](#) e [2.3](#).)
- A lista **Consultas** exibe todas as consultas do paciente selecionado, por data e mostrando o número de tomografias nessa consulta.

Clique para selecionar uma consulta na lista de **Consultas**. Quando você faz isso, a lista de **Tomografias** exibe todas as tomografias dessa consulta por tipo de ícone, nome e hora da tomografia. Clique para selecionar uma tomografia na lista de **Tomografia**.



Quando uma consulta que contém uma tomografia é selecionada, o aplicativo permite que os botões **de análise** sejam exibidos, de acordo com os relatórios disponíveis.

Figura 7 mostra partes da tela afetadas por suas seleções.

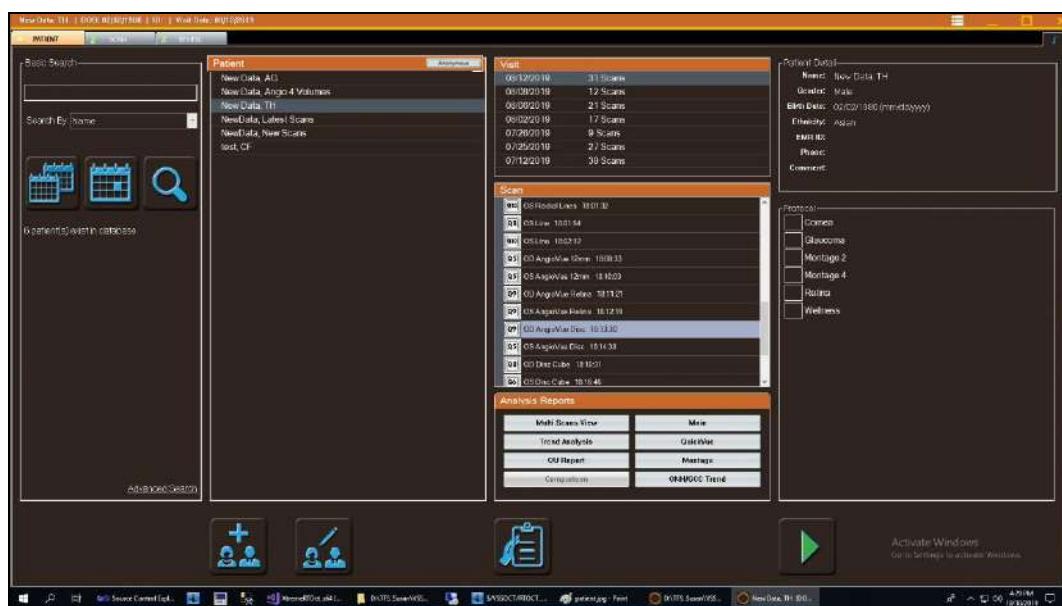


Figura 7 Seleções Feitas na Janela PACIENTE

2.1.3.1 Atalhos para Pacientes e Consultas

Clique com o botão direito do mouse no nome de um **Paciente** para acessar a opção **Excluir Paciente**, que é utilizada para excluir permanentemente o paciente selecionado. É exibida uma mensagem de aviso solicitando a confirmação da exclusão.

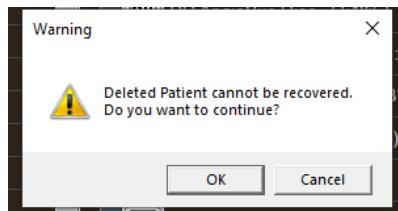


Figura 8 Aviso de Exclusão do Paciente Atual

Clique com o botão direito do mouse em uma data de **Consulta** para acessar essas opções:

- **Adicionar Consulta:** Cria uma nova consulta com a data atual para o paciente selecionado.
- **Excluir Consulta:** Exclui permanentemente a consulta selecionada.

Para confirmar, clique em **OK**. Clique em **Cancelar** para cancelar a exclusão.

2.2 Adicionar um Novo Paciente

Para adicionar um novo paciente, clique no botão **Adicionar Paciente**. A caixa de diálogo **Adicionar Novo Paciente** é exibida, conforme mostrado em Figura 9.

Figura 9 Caixa de Diálogo Adicionar Novo Paciente

Os campos obrigatórios estão em negrito. Insira as informações necessárias e insira outras informações conforme desejado. Você deve inserir a data de nascimento no formato indicado.

 **Observação:** É possível usar símbolos nos campos de nome, mas eles podem interferir na função de captura de tela do sistema.

 **Observação:** Insira a data de nascimento no formato indicado. Você pode alterar o formato padrão da data de nascimento na caixa de diálogo **Preferências do Usuário** (vá para **Ferramentas > Preferências do Usuário** e escolha o formato no campo **Formato da Data**). **No entanto, se você alterar o formato da data de nascimento, observe que o formato da data do computador do sistema deve corresponder a ele.** Siga as instruções abaixo para alterar o formato de data do computador:

1. No computador, selecione **Iniciar > Painel de Controle > Região e Idioma**.
2. Selecione o formato de data correspondente no campo **Data curta**.

Use as caixas **Opcionais** para inserir:

- **Médico:** Use a seta para baixo para selecionar um ou mais médicos a serem associados a esse paciente ou selecione **Adicionar Novo** para inserir um novo nome de médico e associá-lo a esse paciente.
- **Operador:** Use a seta para baixo para selecionar um ou mais operadores para associar a esse paciente ou selecione **Adicionar Novo** para inserir um novo nome de operador e associá-lo a esse paciente.
- **Comentário da Consulta:** Digite os comentários desejados para esse paciente.

 **Observação:** Você também pode criar, editar e excluir médicos, operadores ou doenças selecionando **Médico**, **Operador** ou **Doença** no menu **Gestão do Banco de Dados**.

Utilize a área **Categoria de Doença** para associar uma ou mais doenças definidas pelo usuário a esse paciente. Depois de criadas, você pode pesquisar pacientes por categoria de doença. Para criar categorias de doença, clique em **Adicionar Novo** para exibir a caixa de diálogo **Editor de Categoria de Doença**, digite um nome de doença e clique em **OK**.

Quando você terminar de inserir as informações do novo paciente, clique em **Salvar** para salvar o novo paciente e fechar a caixa de diálogo ou clique em **Tomografia** para iniciar a tomografia desse novo paciente. Clique em **Cancelar** para descartar as informações inseridas e fechar a caixa de diálogo.

2.3 Editar Informações do Paciente

Para editar as informações do paciente, selecione o nome do paciente na lista **Paciente** e clique no botão **Editar**. A caixa de diálogo **Editar informações do Paciente/Consulta** é exibida. Edite os campos conforme desejado. Clique em **Salvar** para salvar suas alterações. Clique em **Cancelar** para descartar as edições e fechar a caixa de diálogo.

2.4 Consulta Correta Vinculada ao Paciente Errado

Siga estas etapas para mover uma consulta—apenas uma consulta completa, não tomografias específicas—do paciente errado para o paciente certo. Se o paciente para o qual você transferir a consulta já tiver uma consulta nessa data, as tomografias serão combinadas em uma única data de visita.



Observação: Para evitar que as consultas sejam associadas ao paciente errado, certifique-se de ter selecionado ou adicionado o nome do paciente que está prestes a mapear.

1. Nas listas Pacientes e Consultas, selecione o paciente e a consulta a serem movidos. Em seguida, selecione **Mover uma consulta para outro paciente** no menu **Gestão da Base de Dados**.



Figura 10 Selezione Mover uma consulta para outro paciente

É exibida uma caixa de diálogo de confirmação.



Figura 11 Confirmar a intenção de mover a consulta selecionada

2. Selecione **Sim** para confirmar. É exibida uma lista de pacientes.



Figura 12 Seleccione o Paciente para Mover a Consulta Para

3. Selecione o paciente para o qual você deseja mover a consulta e clique em **OK**. Uma segunda caixa de diálogo de confirmação é exibida.

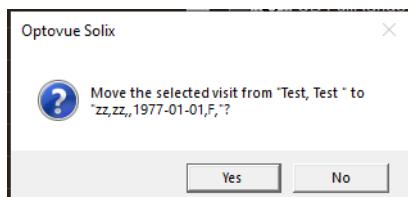


Figura 13 Confirmar a Mudança para o Paciente Selecionado

4. Selecione **Sim** para confirmar a mudança para o paciente selecionado.

_____Final da seção_____

3 Captura de Tomografias

Este capítulo mostra como escolher e obter tomografias de OCT. Primeiro, ele fornece todas as etapas do procedimento geral de obtenção de tomografia, como um guia rápido. Em seguida, ele fornece mais detalhes sobre as opções disponíveis durante o procedimento. Os princípios básicos de todas as tomografias posteriores são semelhantes.

3.1 Etapas para a Obtenção de Tomografias

 **Observação:** Recomendamos que você limpe o apoio para o queixo e o apoio para a testa com um desinfetante entre pacientes. Por exemplo, limpe com uma compressa com álcool isopropílico ou com outro germicida aprovado utilizando um pano limpo.

Use o procedimento a seguir para escolher e obter tomografias de OCT/OCTA posteriores:

1. Na janela PACIENTE, selecione um paciente existente (consulte a seção [2.1.3](#)) ou adicione um novo paciente (consulte a seção [2.2](#)) e, em seguida, clique no botão **Tomografia** para acessar a página de seleção TOMOGRAFIA.
 2. A página de seleção de tomografia seleciona o olho do paciente a ser mapeado. **Ambos / OU (Ambos os Olhos)** é selecionado por padrão. Para alterar, clique no botão **Direito / OD** ou **Esquerdo / OS**.
 3. Selecione o tipo de tomografia desejado nas listas Retina, Fibra Nervosa, foto ou Córnea, ou selecione um protocolo de tomografia na lista Protocolo. Você pode selecionar várias tomografias para fazer as tomografias selecionadas em sucessão. Quando terminar as seleções, clique no botão **Tomografia** para iniciar a tomografia ou clique  no botão do manche.
- Como alternativa, você pode repetir qualquer tomografia anterior de um paciente clicando duas vezes no nome da tomografia na lista de **Tomografias** da janela PACIENTE.

 **Observação:** A ordem de navegação da tomografia pode ser selecionada na preferência do Usuário; a ordem de captura **não dilatada** é Todas as OCTs, depois foto e, em seguida, Córnea. **Dilatada** é a OCT e a foto de um olho, depois do outro olho e depois da Córnea.

 **Observação:** Os protocolos de Montagem 2 e Montagem 4 9x9 devem ser selecionados para ativar o recurso de montagem; os 9x9 individuais que não estiverem no protocolo não serão montados. No início da 2^a, 3^a e 4^a tomografia, aparecerá uma janela pop-up para otimizar o foco.

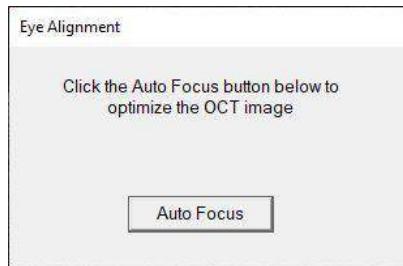


Figura 14 Caixa de foco automático

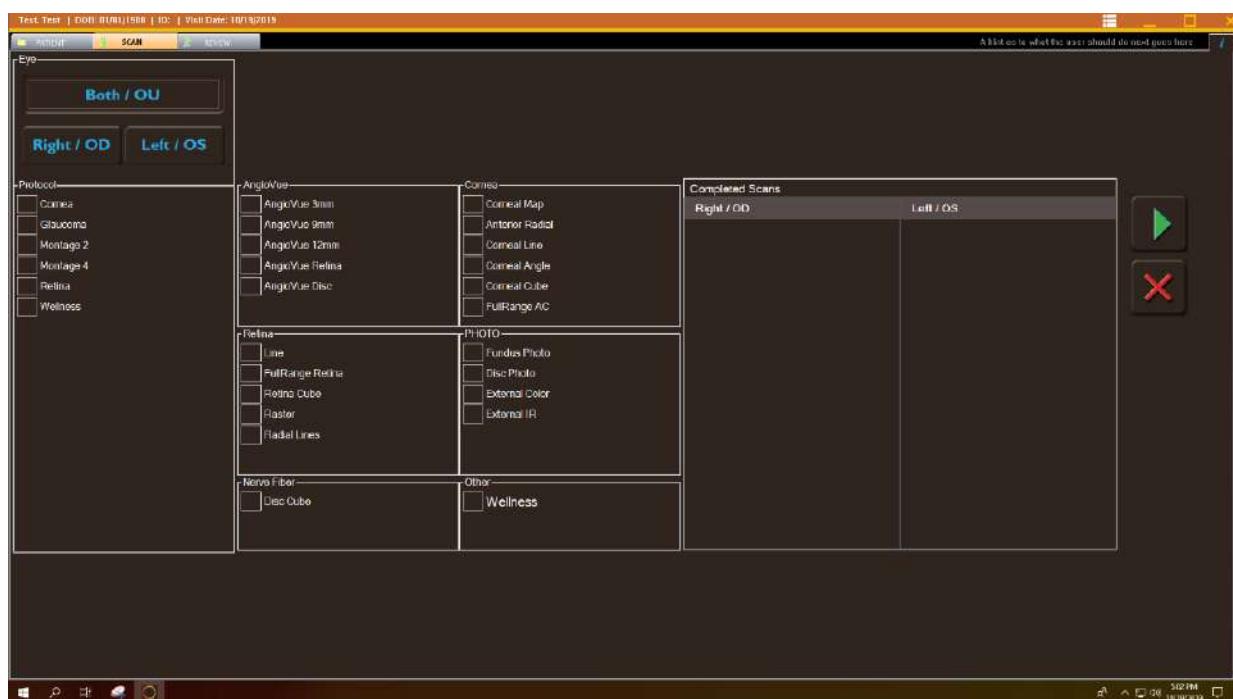


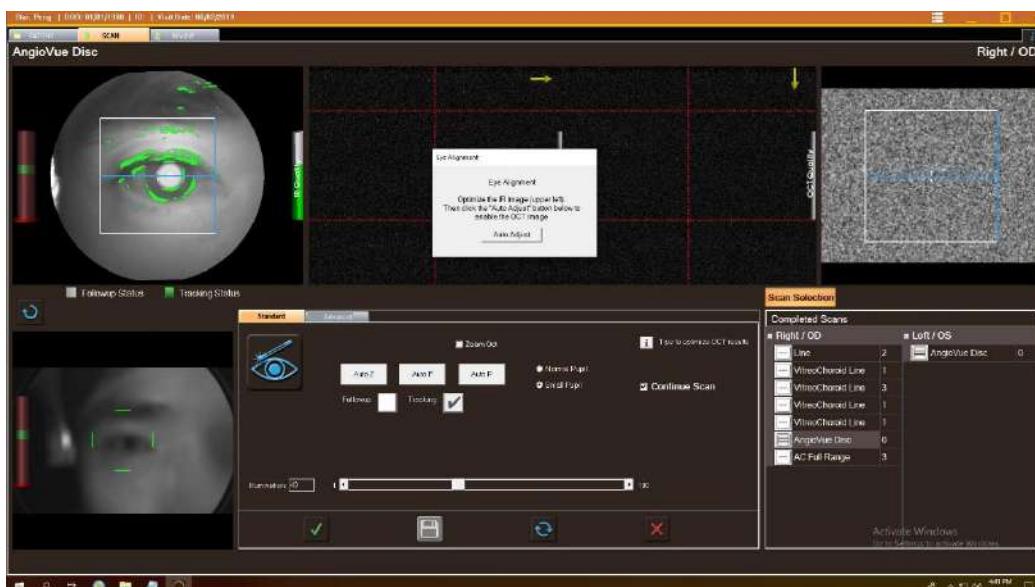
Figura 15 Página de seleção de tomografia

4. Posicione o paciente corretamente da seguinte forma:

- Ajuste a altura da mesa de modo que o paciente fique ligeiramente inclinado para a frente
- Queixo no apoio de queixo do sistema com os dentes juntos
- Testa contra o apoio para a testa
- Olho a ser examinado alinhado verticalmente com a marca do canthus do olho na lateral da testa e do conjunto de apoio do queixo.

Peça ao paciente para olhar (encarar) o centro da fixação azul no campo vermelho

5. Centralize o olho na imagem da íris (canto inferior esquerdo) e avance, movendo o cabeça do scanner em direção ao paciente, controlando-o de modo que a imagem de vídeo (canto superior esquerdo) passe pela pupila.



6.

Figura 16 Longe, sem Ajuste Automático

7. A barra deslizante à esquerda fornece uma indicação da distância de trabalho correta, avance para a frente quando atingir a área verde e estiver próximo da distância de trabalho correta.

Avance cuidadosamente até que o fundo do olho seja visualizado (para tomografias de Retina e Disco).

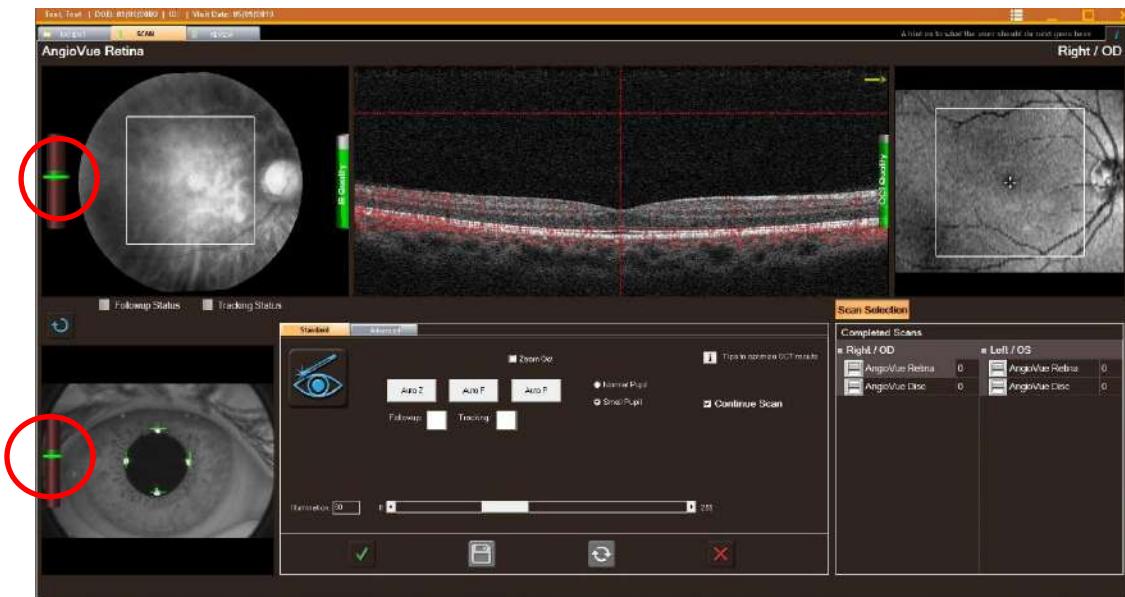


Figura 17 Exibição do alinhamento após o Ajuste Automático, sem rastreamento

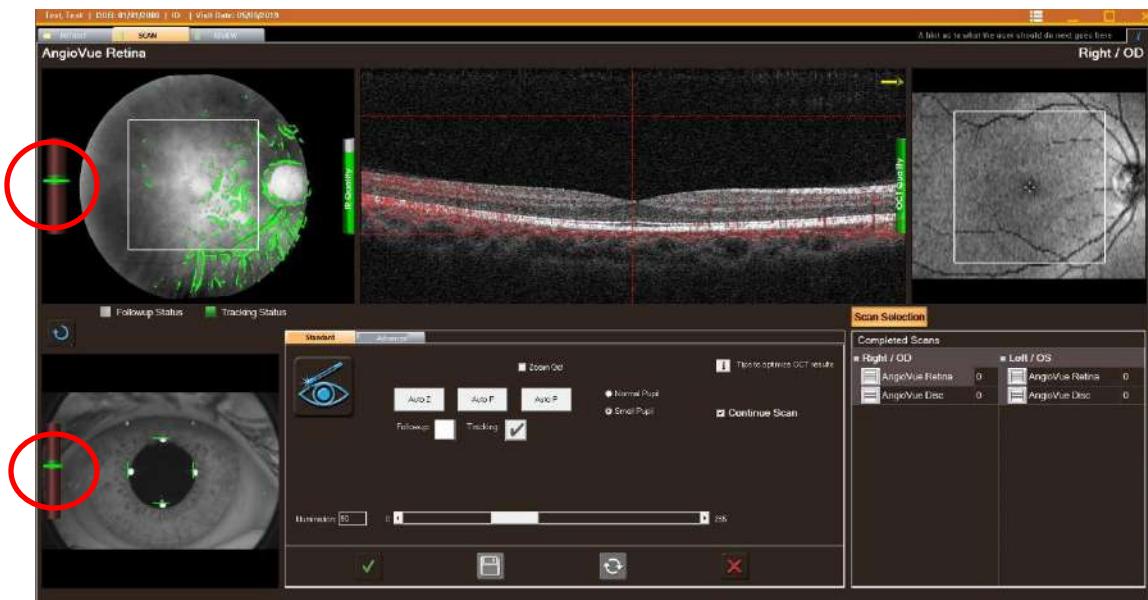


Figura 18 Exibição do alinhamento com rastreamento após o ajuste automático

A figura abaixo mostra a progressão das visualizações na janela de IR (canto superior esquerdo) à medida que você move a cabeça de tomografia para a frente na distância de trabalho correta, a imagem deve mostrar a retina e, para as tomografias de rastreamento, haverá uma sobreposição verde mostrando as características que o sistema rastreará, se essa sobreposição verde parecer ser predominada por uma grande área de brilho, reposicione usando o manche para minimizar o brilho e obtenha a parte posterior do olho com os recursos de rastreamento do sistema.

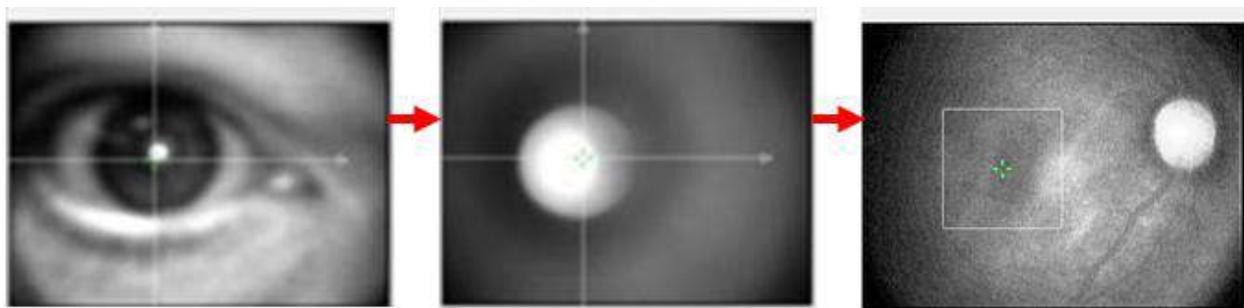


Figura 19 Imagem de Vídeo da Progressão da câmera IR conforme o Scanner se Aproxima do Olho (sem rastreamento)

8. Ajuste a distância de trabalho entre a cabeça para tomografia e o olho do paciente para otimizar a imagem de vídeo IR. As imagens de fundo de olho otimizadas devem ser iluminadas uniformemente de ponta a ponta. As imagens otimizadas do disco óptico podem conter áreas escuras em ambos os lados. Para tomografias de córnea, uma imagem de vídeo otimizada mostra detalhes da íris.

Observação: Para a tomografia de imagem do fundo do olho , certifique-se de definir a distância de trabalho primeiro. Se uma tomografia OCT ao vivo aparecer na janela de tomografia, não interrompa o movimento para frente da câmera até obter uma boa imagem de vídeo infravermelho (IR) do fundo do olho. Para a de tomografia da córnea, a imagem de OCT da córnea na janela de tomografia indica a distância de trabalho correta.

9. Quando estiver na distância de trabalho correta, o ajuste automático deve ser feito para completar o foco, localizar e aguçar a imagem da retina

Observação: Em cada paciente, na primeira tomografia de cada olho, naquele dia, a janela pop-up de ajuste automático será exibida; a imagem da OCT não aparecerá até que o Ajuste Automático tenha sido realizado. Será exibida uma mensagem na janela da OCT informando ao operador para otimizar a imagem de IR e, em seguida, para selecionar o ajuste automático.

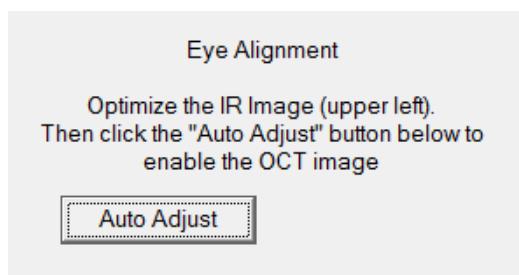
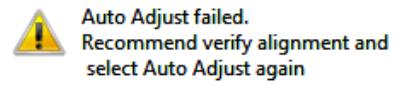


Figura 20 Alinhamento dos olhos

- Se o Ajuste Automático falhar, a janela de B-scan da OCT ao vivo estiver ativa, mas a B-scan for



inexistente ou ruim, a seguinte mensagem será exibida.

OK

Figura 21 Falha no Ajuste Automático

- O operador deve tentar otimizar a imagem de IR e fazer o Ajuste Automático novamente, se a imagem não puder ser melhorada, o operador pode decidir capturar a imagem
- Se apenas a parte do Foco Automático falhar, a seguinte mensagem será exibida.

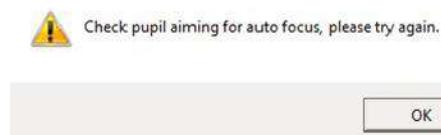


Figura 22 Foco com Ajuste Automático

O operador deve tentar otimizar a imagem IR e o Ajuste Automático/foco novamente, ou alternar para a guia Avançado e ajustar manualmente Z,F,P ou, se a imagem não puder ser melhorada, o operador pode decidir capturar a imagem.

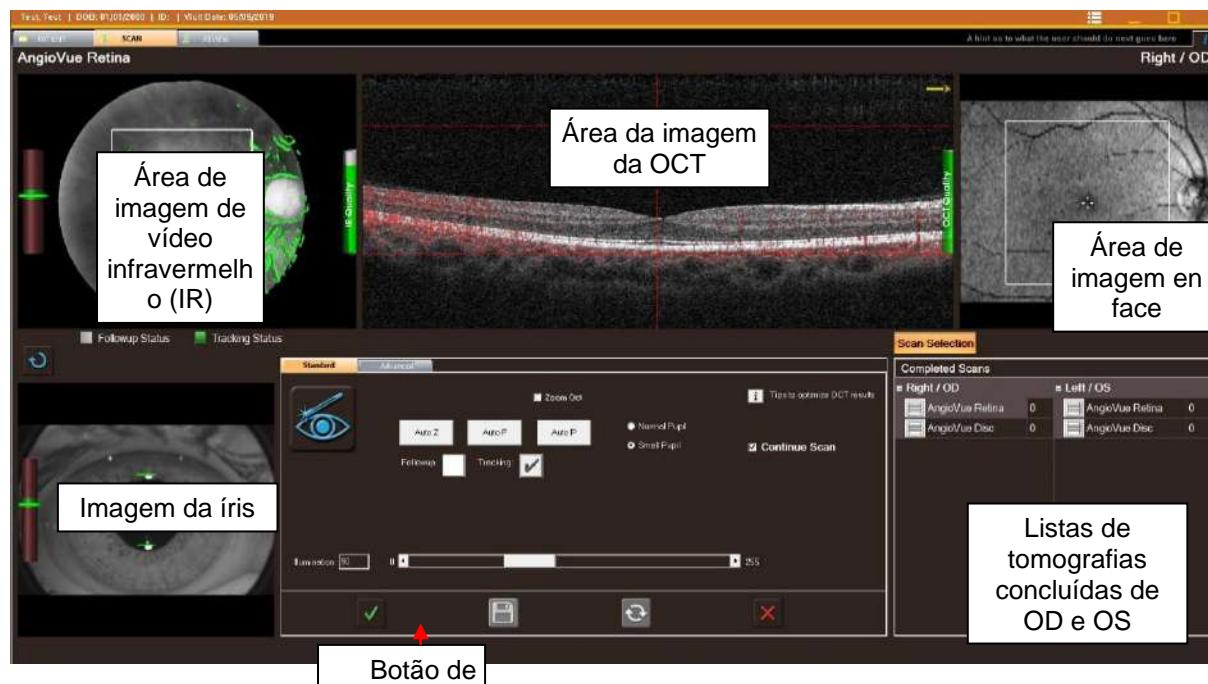


Figura 23 Janela TOMOGRAFIA SOLIX™ com o rastreamento do AngioVue® ativado

10. Quando a imagem está ativa, as opções de ajuste Seleção de Tomografia na guia **Padrão** (predefinição) ou **Avançado** podem ajudar na qualidade da tomografia. (Os parâmetros disponíveis e seus intervalos dependem do tipo de tomografia).



Figura 24 Opções de Ajuste de Tomografia (Guia Padrão)

Para personalizar os parâmetros de tomografia, selecione a guia Avançado.



Figura 25 Guia Avançado para Personalizar a Tomografia

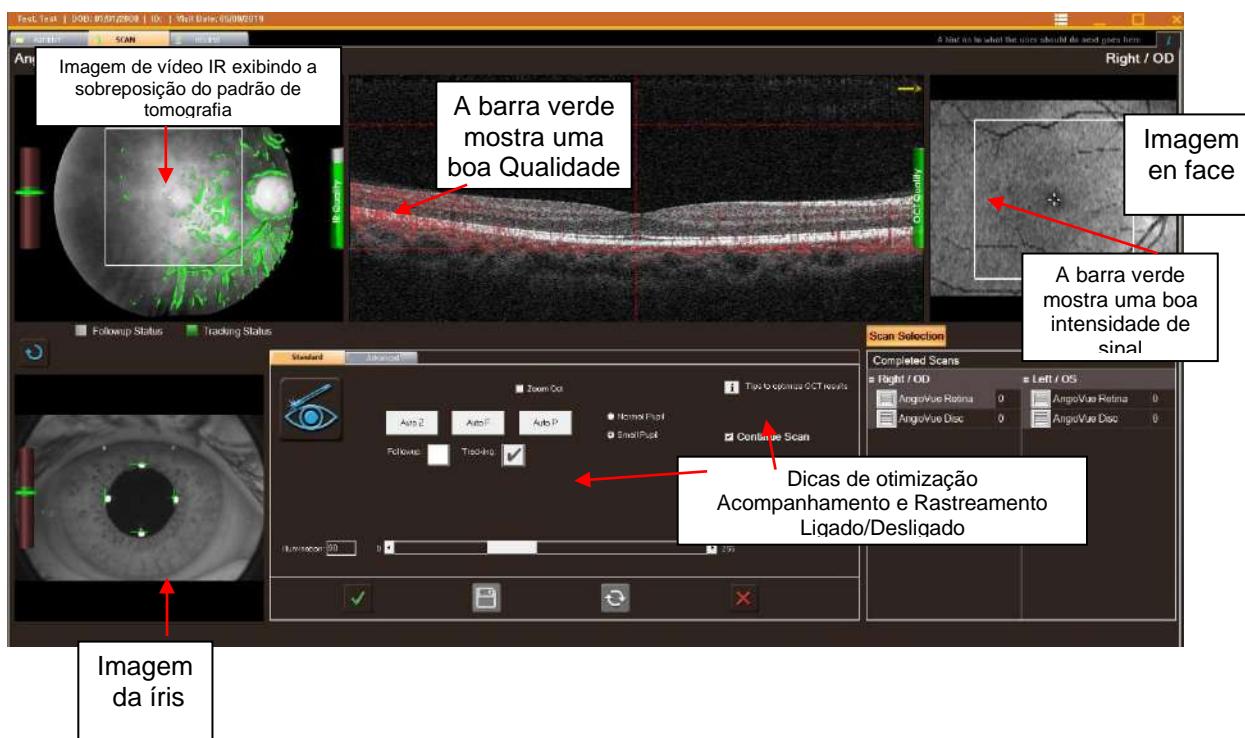


Figura 26 Otimizar a Distância de Trabalho

11. Quando a imagem de vídeo IR for otimizada, utilize a sobreposição de padrão de tomografia na imagem de vídeo ao vivo para centralizar o padrão de tomografia sobre a área de interesse (fóvea ou disco). Você pode:

- Clicar duas vezes na imagem de vídeo onde você deseja posicionar o centro do padrão de tomografia.
- OU
- Clicar, manter pressionado e arrastar o padrão de tomografia para o local desejado e, em seguida, soltá-lo.

Para ajustar o brilho e o contraste do vídeo, clique no vídeo ao vivo, mantenha o cursor pressionado e mova-o para cima e para baixo para o brilho e para a esquerda e para a direita para o contraste.

12. Clique em **Ajuste Automático**—ou clique duas vezes na imagem da tomografia—para otimizar a intensidade do sinal de tomografia e a qualidade da imagem.

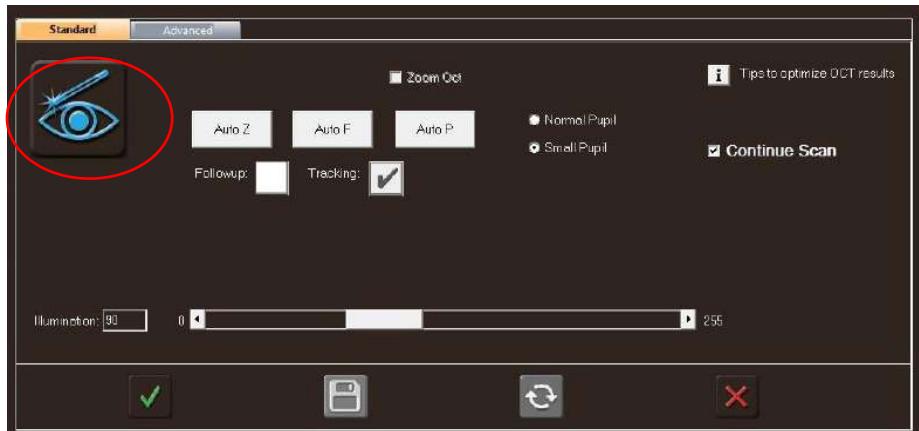


Figura 27 Ajuste Automático combina Auto Z, Auto F e Auto P

O **Ajuste Automático** executa **Auto Z**, **Auto F** e **Auto P** em combinação. (Apenas a opção Auto está disponível para tomografias de córnea). O **Ajuste Automático** também tenta posicionar a imagem do B-scan na área-alvo entre as linhas tracejadas vermelhas. A imagem abaixo mostra um exemplo de uma tomografia centralizada verticalmente. Se a tomografia não estiver entre as linhas tracejadas vermelhas, mas visível na janela, clique uma vez na janela de tomografia e role a roda do mouse para colocar a tomografia da OCT entre as linhas tracejadas vermelhas.

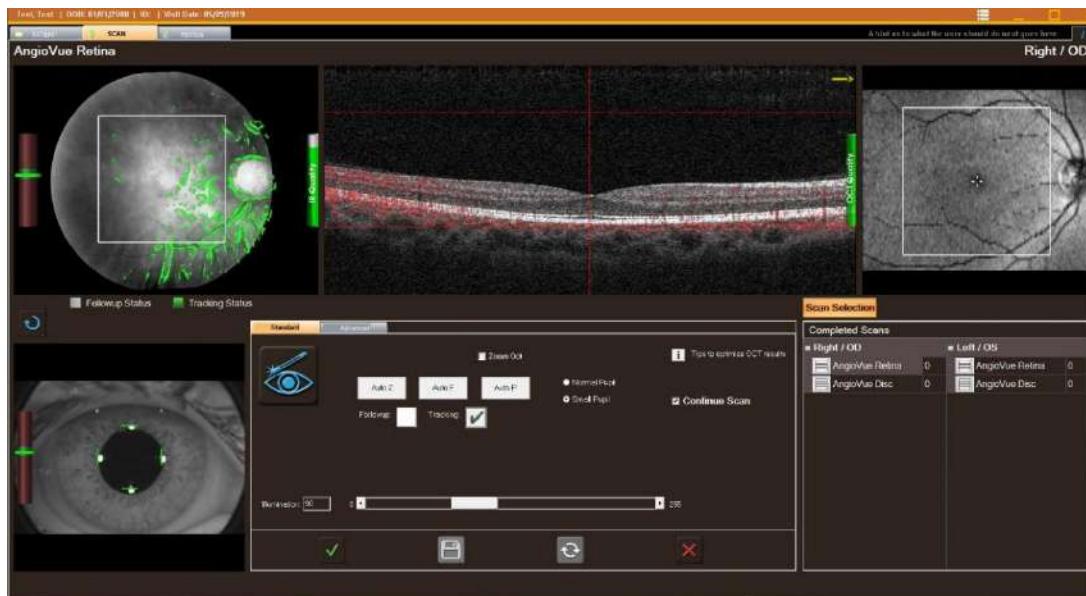


Figura 28 Exemplo de Tomografia Centralizada Verticalmente



Observação: Para tomografias que incluem o disco óptico, não há problema - e é esperado—que a parte do disco da tomografia fique abaixo da linha vermelha inferior.

No lado direito de cada tomografia ao vivo, uma barra **verde** indica um bom valor de intensidade do sinal (SQ). Se a barra estiver vermelha, você poderá otimizar manualmente a intensidade do sinal de tomografia e a qualidade da imagem, conforme instruído na próxima etapa abaixo.

 **Observação:** Na maioria dos pacientes normais, o indicador de OCT (SQ) deve estar verde. No entanto, a variabilidade individual do paciente e as propriedades de absorção de luz de algumas patologias podem, às vezes, impossibilitar a obtenção de um sinal verde. Se o indicador de OCT (SQ) não estiver **verde** em uma variedade de pacientes, incluindo os normais, entre em contato com o Suporte Técnico da Optovue para obter assistência.

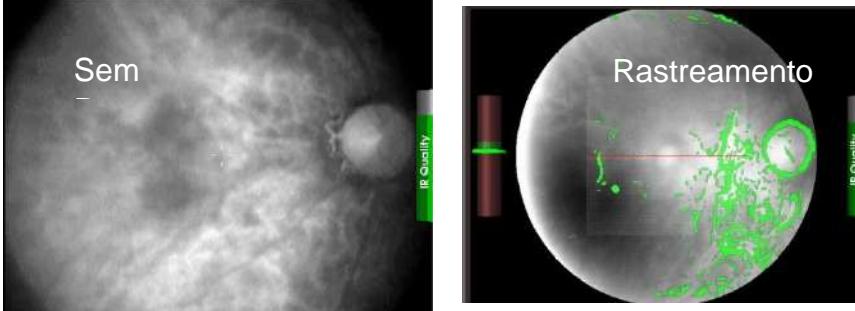
13. Se o indicador de OCT (SQ) estiver vermelho, utilize uma ou mais das seguintes funções na guia **Avançado** para otimizar manualmente a intensidade do sinal da tomografia e a qualidade da imagem.

- Selecione a guia **Avançado** (no canto superior esquerdo) e ajuste as configurações do **Motor Z**, **Foco** ou **Motor P**, ou role a roda do mouse na imagem da tomografia para mover a imagem da tomografia entre as linhas tracejadas vermelhas.
- Clique e mantenha pressionada a imagem do vídeo ao vivo e arraste para cima ou para baixo para ajustar o brilho do vídeo, ou para a esquerda e para a direita para ajustar o contraste do vídeo.

3.1.1 Instruções para um Rastreamento Bem-Sucedido

- **Na imagem do fundo do olho**
 - Verifique a iluminação brilhante e homogênea alinhando-a ao centro da pupila
 - Traga o disco óptico para o campo de visão, verifique a sobreposição verde para garantir que o sistema esteja rastreando os recursos da retina, como o nervo óptico ou os vasos sanguíneos, ou possivelmente uma patologia
 - Evite o ofuscamento ajustando o alinhamento do cérebro de tomografia ao centro da pupila
 - No modo de acompanhamento, otimize a imagem de IR para garantir que o "indicador de status de rastreamento" e a "sobreposição verde de bom rastreamento" sejam exibidos na zona-alvo da imagem do fundo do olho.
- **Na imagem da OCT**
 - Os tecidos-alvo devem estar entre duas linhas vermelhas

- **Rastreamento (indicador de luz verde e sobreposição) e inicie a tomografia**

Boa Imagem	
Ruim devido ao reflexo	
Bloqueado ou embaçado	

3.1.2 Dicas para Examinar Pacientes Difíceis

Durante a tomografia, se a fixação de olhar do paciente começar a se desviar, sempre lembre o paciente de olhar para a fixação verde antes de tentar reposicionar a câmera. Em geral, o paciente

retorna à fixação correta. As tomografias AngioVue® têm dois modos, contínuo e não contínuo; e, para pacientes com problemas, pode ser benéfico utilizar o modo não contínuo para permitir uma pausa entre os volumes X e Y.

Dica: Lembre o paciente de olhar para o X Azul e não seguir as linhas vermelhas.

O desvio da pupila ou da fixação durante a aquisição da tomografia pode fazer com que o rastreamento seja interrompido.

- Dica: Verifique a imagem da íris e realinhe a tomografia deslocando levemente o manche na direção do desvio. Isso permitirá que o rastreamento seja retomado e que a tomografia seja concluída.

Os pacientes com visão ruim ainda precisam manter algum nível de fixação para que o rastreamento seja bem-sucedido.

- Dica: Utilize a luz de fixação externa para ajudar a manter o olho que está sendo examinado no local correto.
- Dica: Se o olho se mover para fora da área rastreável (sem disco na imagem IR), interrompa o rastreamento e ajude o paciente a se fixar adequadamente antes de retomar a tomografia ou refazer a tomografia do paciente.

Os pacientes podem apresentar um movimento excessivo para cima e para baixo da B-scan dentro da janela da tomografia

- Dica: Esse movimento nem sempre afetará o rastreamento, mas reduzirá a qualidade da imagem examinada. Tome medidas para minimizar o movimento e manter a B-scan na janela de tomografia.
- Dica: Empurre o manche ligeiramente na direção ou para longe do paciente para evitar que a B-scan se move excessivamente para cima e para baixo ou para fora da janela de tomografia. Certifique-se de que a testa do paciente esteja firme contra o descanso e que os dentes estejam juntos
- Dica: Aproveite a estabilidade da mesa. Posicione a mesa em um nível baixo o suficiente para que o paciente possa se inclinar no encosto de cabeça, colocar os braços sobre a mesa e segurar os apoios de mão na base do manche.

3.1.3 Dicas para Otimizar os resultados da OCT

Eye Alignment Hints	
OCT Signal Strength Optimization	
Problem	Solution
Low Signal Strength	Artificial tears aid in dilated and dry eye patients
Low Signal Strength	Auto Focus/Adjust a second time
Low Signal Strength	Click on OCT image and scroll mouse wheel to position B-scan between red boundary lines
Dark, Uneven Intensity B-Scan	Pull joystick back and reposition on the pupil
Low Signal from Opacities	Use joystick to search for new location on the pupil with more signal strength
Tracking / Follow Up / Motion Correction Performance	
Problem	Solution
Glare in IR Image	Reposition on pupil or push further forward to reduce edge glare and pull back for center glare in IR image
Grainy IR	Use joystick to move toward center of pupil, increase illumination
Disabled Capture Button (Tracking / Follow Up)	Improve IR image (reduce glare and graininess). If not possible, turn off follow up and/or tracking
Fixation	Remind patients to look at the blue light, do not follow the red scan lines
Fixation	Use external fixation light for the fellow eye
Vertical Motion in Scan	Ensure forehead is tight against headrest

Close

Figura 29 Dicas para Otimizar os Resultados da OCT

14. Para capturar a tomografia, pressione o botão do manche ou clique no botão de marca de seleção.

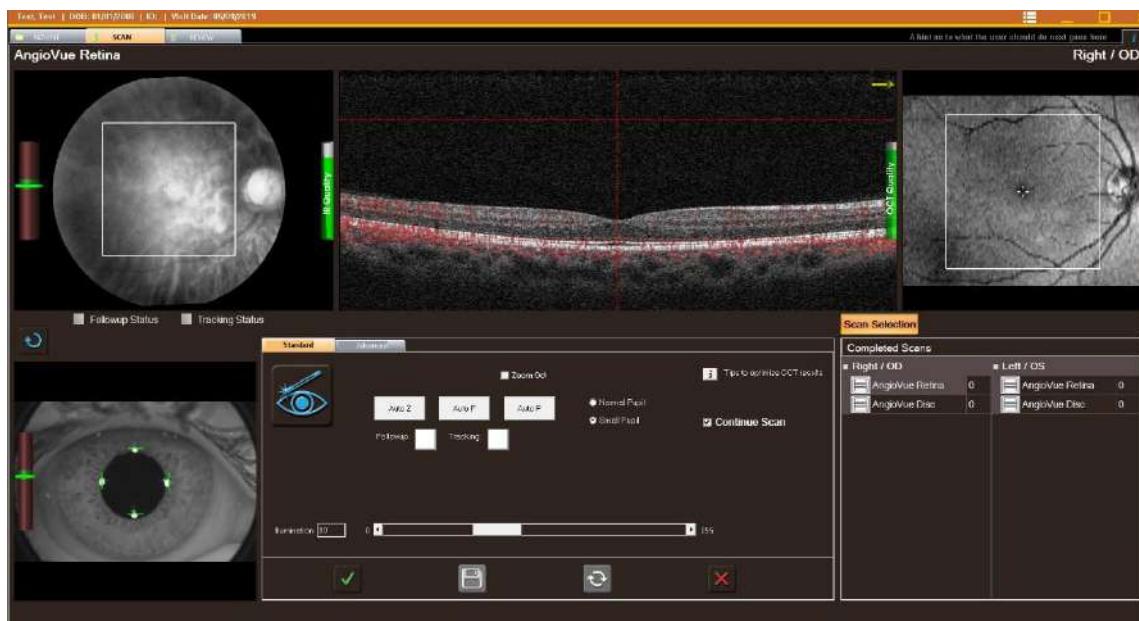


Figura 30 Uma Tomografia Capturada (Botão Salvar Ativo)

Após a captura da tomografia, analise a qualidade e a integridade das imagens da tomografia. As imagens serão salvas automaticamente, exceto na tomografia AngioVue®, que requer uma seleção.

Selecionar o botão **Refazer tomografia** reinicia a mesma tomografia.

Quando terminar de realizar a tomografia, utilize um desses métodos para revisar as tomografias:

- Clique nas B-scans visíveis sobre a imagem de IR e role a tela.
- Clique na guia **REVISÃO** à esquerda para revisar a tomografia recém-concluída.
- Volte para a janela PACIENTE, selecione o paciente, a consulta e a tomografia desejadas e clique no botão **Revisar** ou no relatório disponível.

3.1.4 Captura de Tomografia do Disco

A captura da tomografia do disco é semelhante à captura da tomografia da retina, exceto pelo fato de que os pontos brancos e as linhas verdes na imagem da íris não se alinham com o centro da pupila devido ao deslocamento do alvo de fixação; além disso, a janela da OCT é dividida em duas janelas para exibir uma B-scan horizontal e uma vertical. As B-scans Horizontal e vertical devem estar dentro da janela e, se a B-scan for cortada, o cubo ficará sem dados.

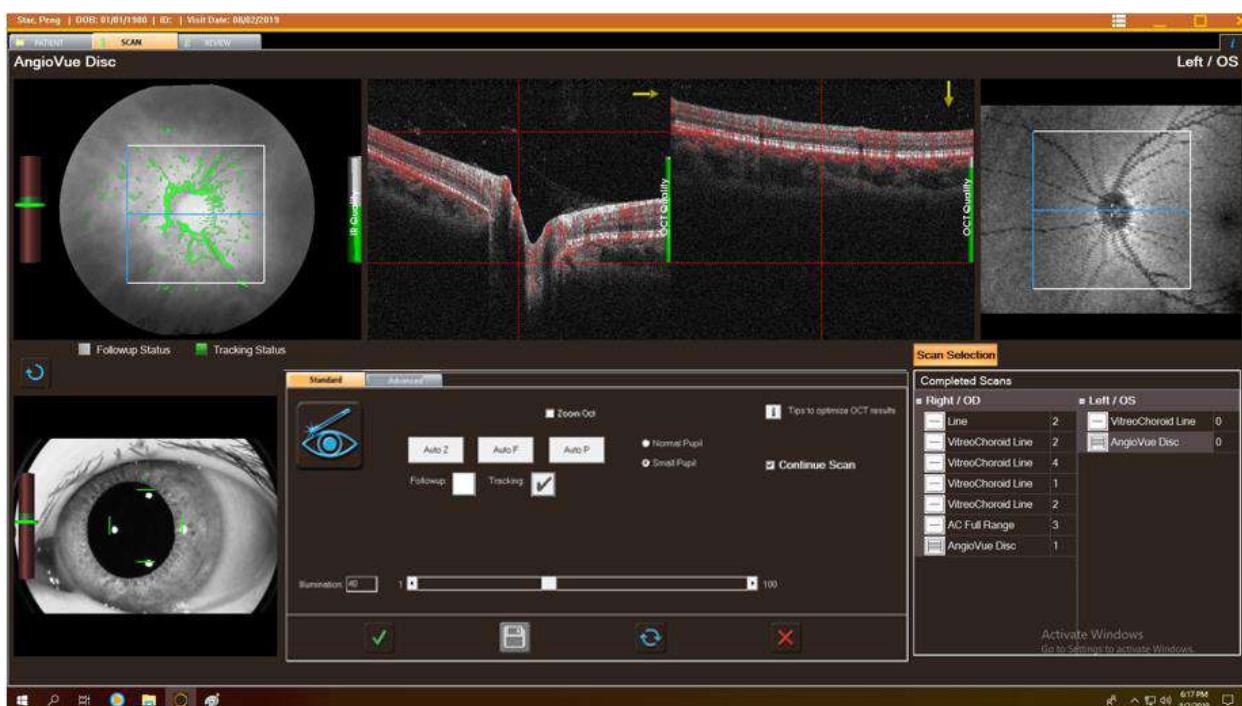


Figura 31 Captura de Tomografia do Disco

3.1.5 Captura da Tomografia AngioVue

Observação: as tomografias AngioVue® exigem a obtenção de uma tomografia Fast-X e uma tomografia Fast-Y juntas (modo contínuo) ou em etapas consecutivas (modo não contínuo). Na captura não contínua, o sistema obtém uma tomografia Fast-X. Revise a tomografia quanto a movimentos oculares graves. Em seguida, capture a Fast -Y. O usuário seleciona o modo contínuo ou não contínuo antes de iniciar a tomografia.

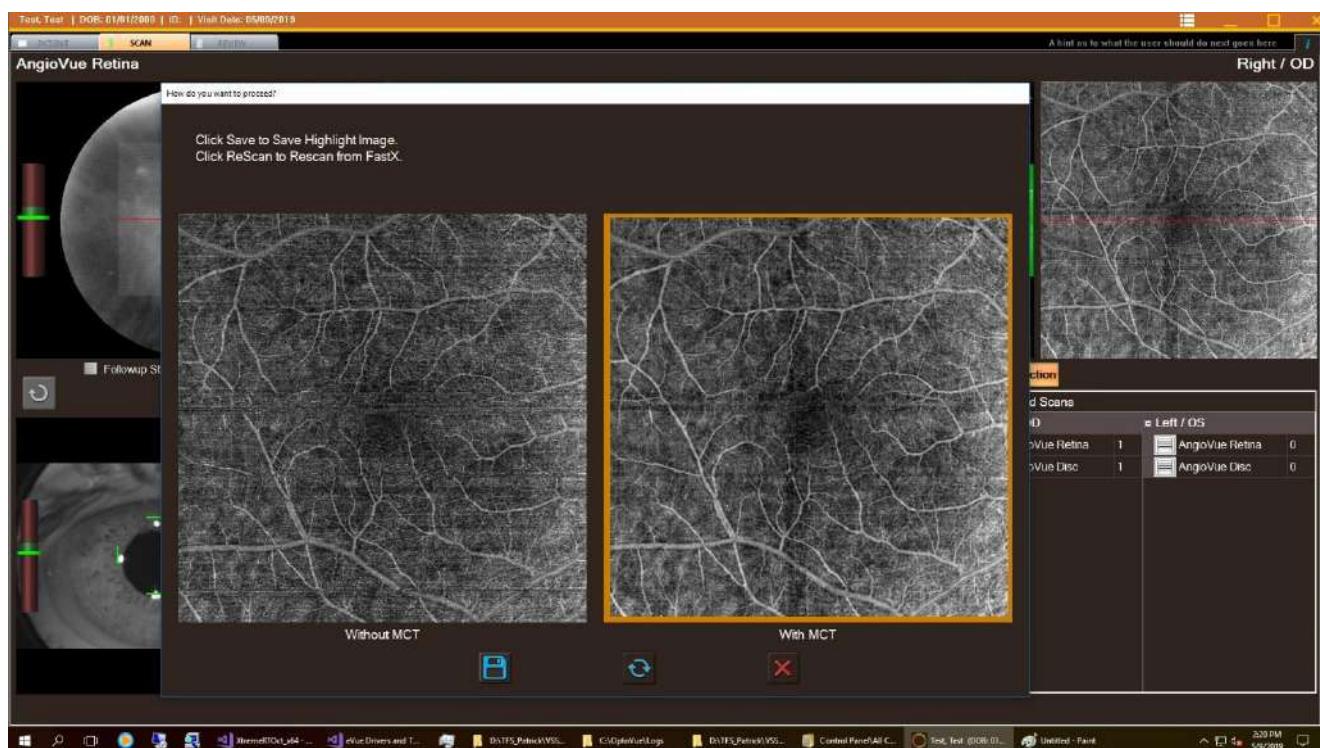


Figura 32 O modo contínuo exibe a Fast-X e a MCT combinada para seleção do operador

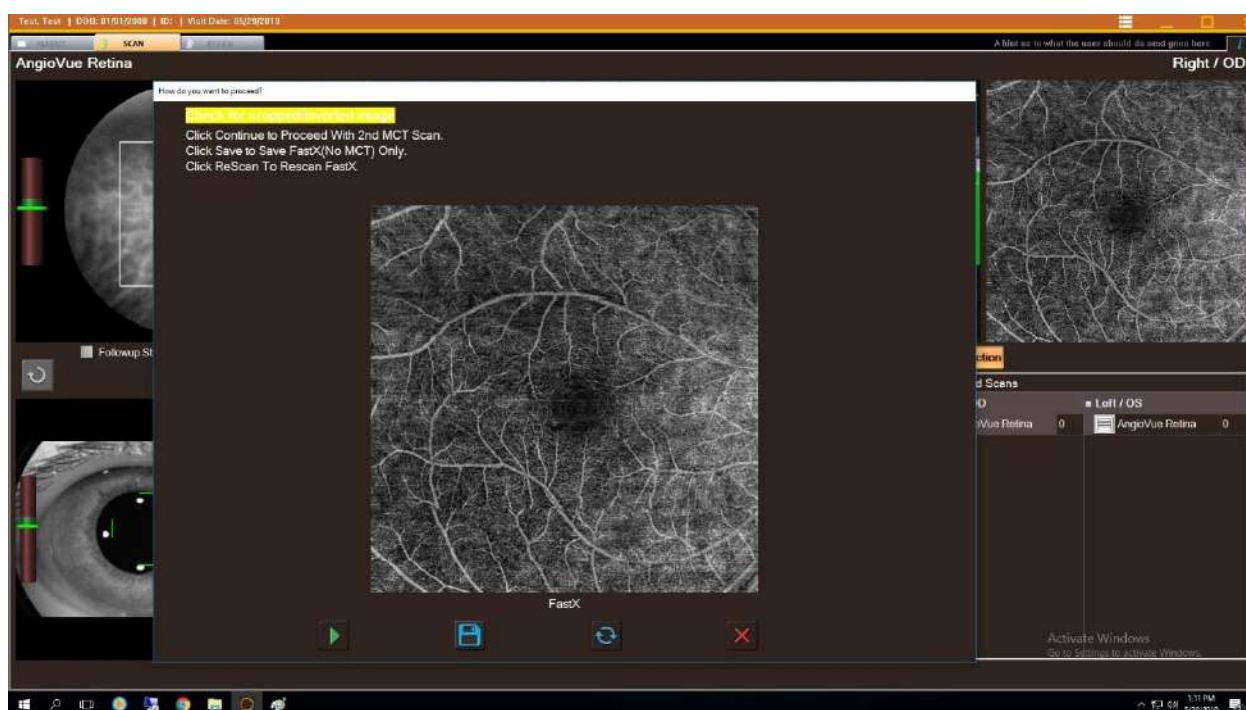


Figura 33 O modo não contínuo exibe um painel apóis a X em que o usuário pode salvar e continuar ou fazer uma nova tomografia

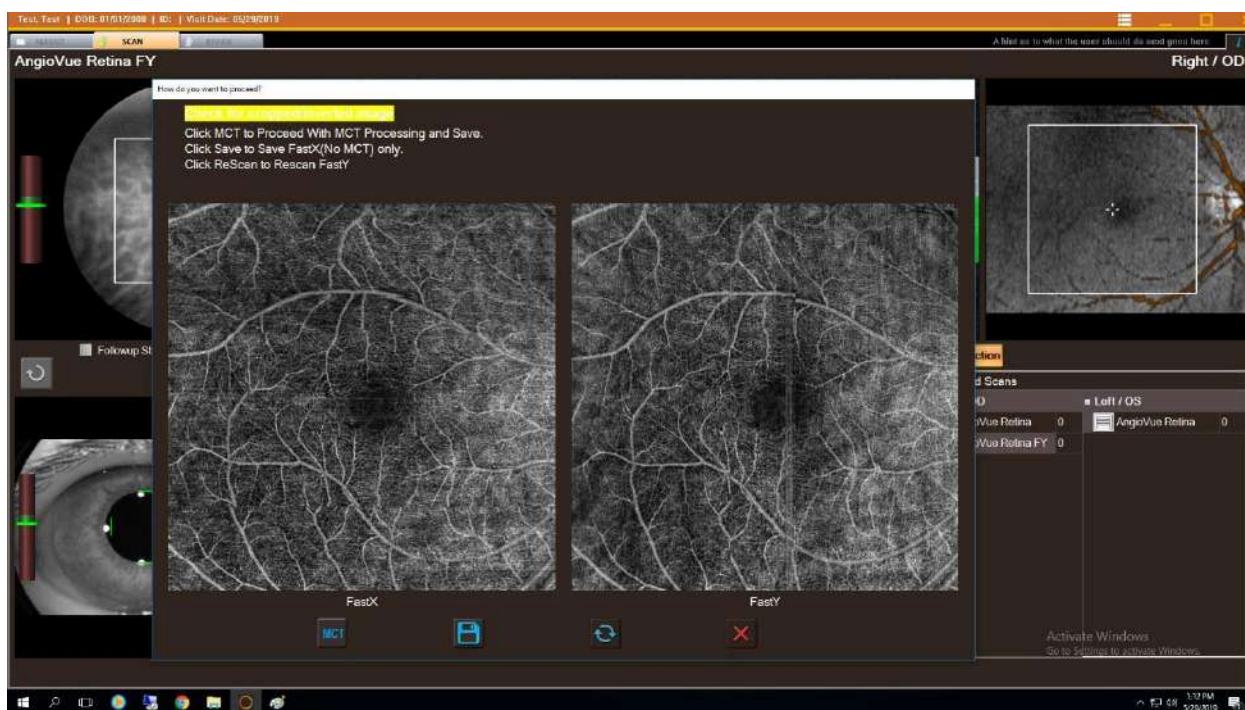


Figura 34 Após Fast-X e Fast-Y, o usuário tem a opção de salvar o volume Fast-X único ou o volume MCT mesclado selecionando o botão salvar

Se você estiver satisfeito com a tomografia capturada, clique em **Continuar ou no botão do manche** para continuar. Se estiver capturando sequencialmente (modo contínuo), revise a Fast-X antes de continuar com a tomografia Fast-Y. Ou Clique em **Refazer Tomografia** para refazer a tomografia Fast-X. Clique em **Cancelar** para descartar a tomografia Fast-X e começar novamente.

Quando você usa o modo contínuo, a tomografia Fast-Y começa automaticamente após a tomografia Fast-X. A sobreposição laranja na imagem de vídeo (canto superior esquerdo) mostra os grandes vasos do disco óptico, conforme capturado na tomografia Fast-X, o que ajuda a reconhecer se o alinhamento foi mantido.

15. Se necessário, ajuste o posicionamento da tomografia e otimize a qualidade da tomografia novamente. É ideal capturar a segunda tomografia com o mínimo de ajuste, portanto, peça ao paciente para não se mover entre as tomografias. Quando estiver pronto, capture a tomografia Fast-Y.

3.1.6 Alertas de Aquisição da OCTA

Se a tomografia obtida estiver abaixo do ideal, o software poderá apresentar alertas pop-up, conforme mostrado na figura abaixo. Fica a critério do operador obter uma nova tomografia do último volume antes de salvar ou prosseguir com a obtenção como de costume. Os alertas são apenas recomendações.

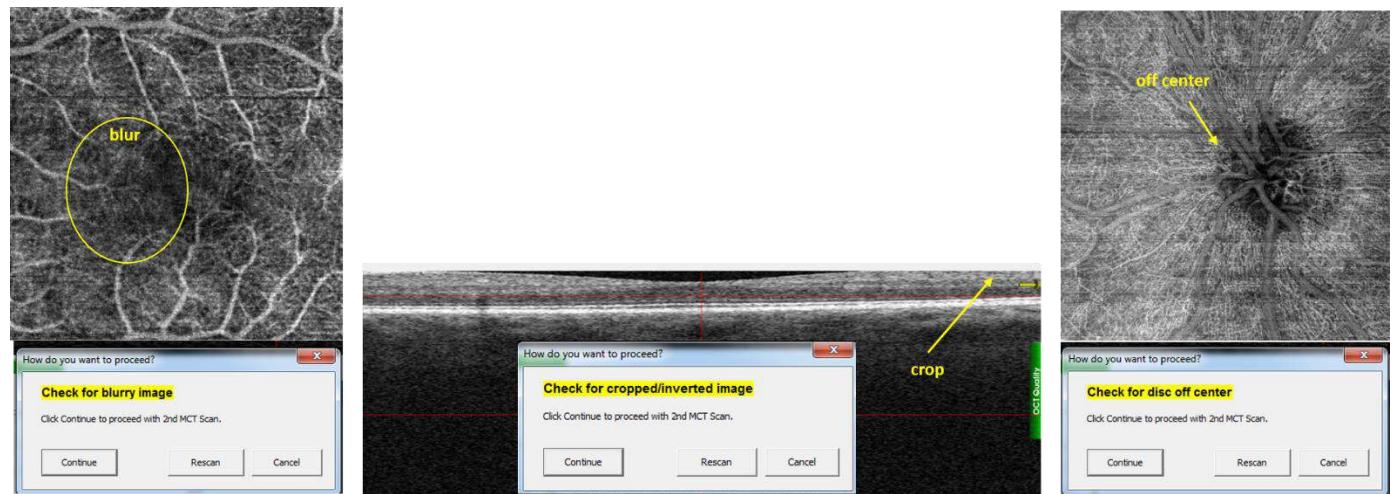


Figura 35 Exemplos de Alertas de Qualidade da Tomografia Durante a Aquisição

3.1.7 Indicador de Qualidade da Tomografia (SQ)

O SQ para OCT é derivado da relação sinal/ruído (SNR) e fornece um índice objetivo de qualidade de imagem que se correlaciona com a avaliação qualitativa da qualidade da imagem. A qualidade da digitalização automática varia de 1 a 10. Para o AngioAnalytics™, é aplicado um componente de movimento, e o valor recomendado é uma pontuação SQ de 6 ou mais. Pontuação de 5 e abaixo deve ser considerada com mais diligência. Um número de SQ (1-10) aparecerá na lista de tomografias à medida que a tomografia é salva e é exibido na parte superior dos relatórios do AngioVue®. O SQ pode ser usado como um indicador rápido para determinar qual tomografia deve ser aberta se houver várias da mesma área/mesmo padrão de tomografia.

Scan
02/15/2019
OD Retina Cube 14:07:54
Q8 OD AngioVue Retina 14:08:33
OD Wellness 14:09:12
Q9 OD AngioVue Disc (Baseline) 14:09:47
OD Disc Cube 14:10:37
OS Retina Cube 14:11:13
Q9 OS AngioVue Retina 14:11:42
OS Wellness 14:12:19
Q10 OS AngioVue Disc (Baseline) 14:12:57

Figura 36 Indicador de qualidade da tomografia

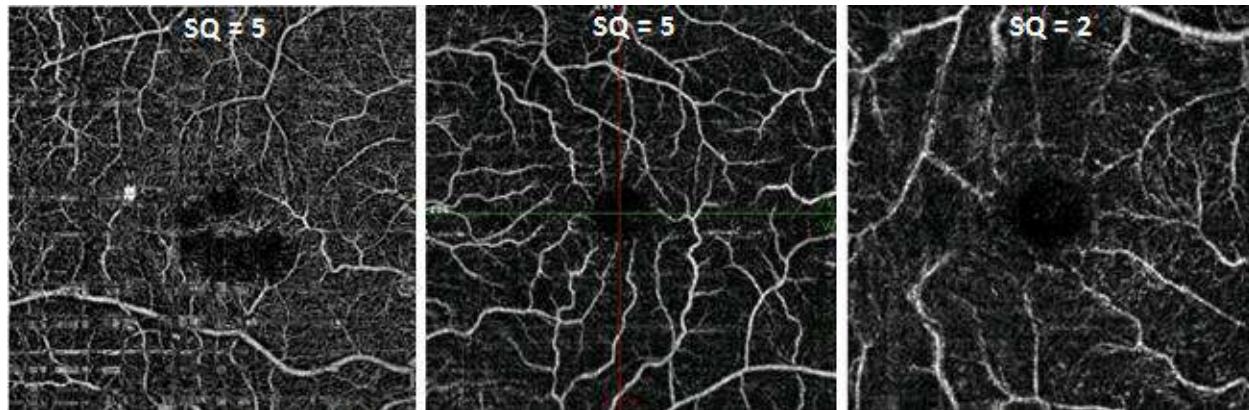


Figura 37 Exemplos de Tomografias com SQ<6

Da esquerda para a direita: SQ=5, devido ao movimento, linhas de artefato (horizontais e verticais) são visíveis, bem como distorção do padrão dos vasos sanguíneos; SQ=5, devido à baixa SSI, a imagem é escura e sem detalhes dos vasos sanguíneos menores; SQ=2, devido ao foco ruim, os vasos sanguíneos aparecem borradados.

3.1.8 Exemplos de Artefatos

Os exemplos de imagens AngioVue® a seguir ilustram artefatos que são característicos de exames de OCTA devido ao movimento do olho durante a tomografia.

Observação: Em alguns casos, quando há artefatos, pode ser útil selecionar o botão **Sem MCT** para visualizar a tomografia Fast-X sem correção de movimento, o que pode mostrar informações anatômicas úteis. As tomografias devem ser repetidas se os artefatos prejudicarem a visualização adequada das estruturas.

3.1.9 Artefatos de Movimento MCT

Movimento Sacádico

O movimento sacádico dos olhos aparece como linhas brancas retas paralelas à orientação da linha de tomografia (horizontal ou vertical). As linhas devidas ao movimento sacádico são facilmente reconhecidas, pois ocorrem em linhas retas. A Tecnologia de Correção de Movimento (MCT) minimiza os artefatos causados por movimentos involuntários. As imagens de Fast-X e Fast-Y abaixo ilustram uma quantidade de movimento sacádico que a MCT pode minimizar ao integrar dados de ambas as tomografias, como visto na tomografia MCT Mesclada à direita.

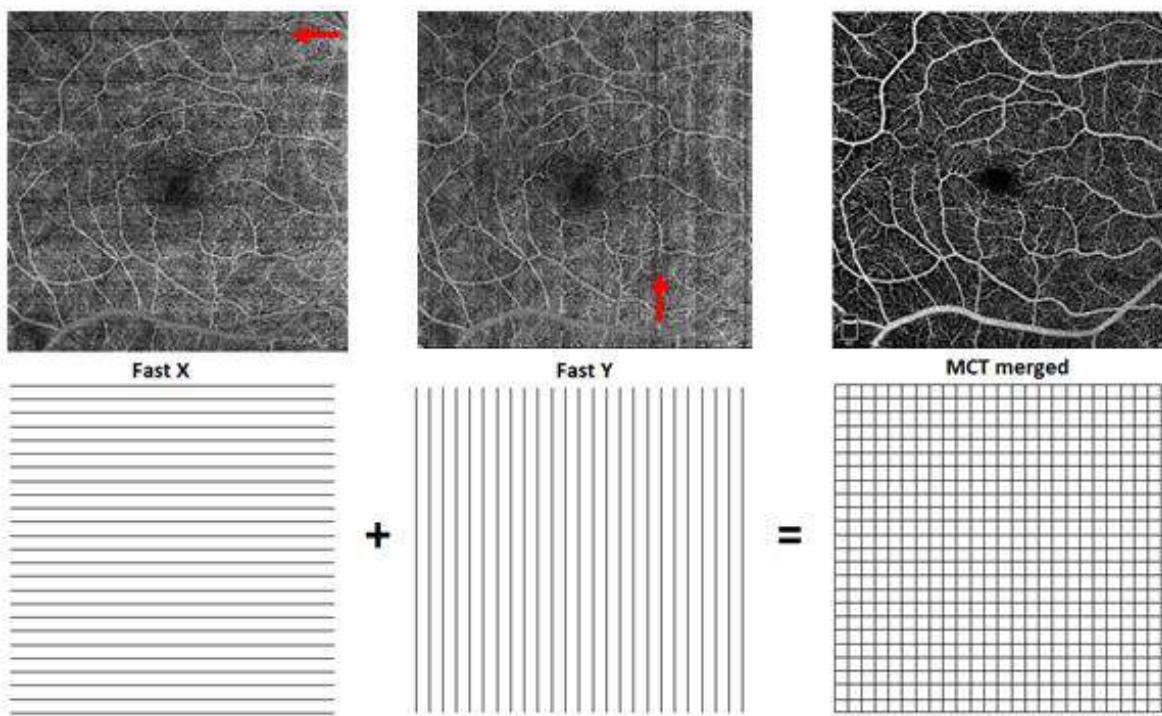


Figura 38 Movimento sacádico Fast-X e Fast-Y movimento sacádico corrigido na imagem Mesclada MCT

3.1.10 Sinal Local Fraco

A queda regional do sinal, causada por moscas volantes ou pela opacidade do meio, pode ser reconhecida nas imagens en face e confirmada nas B-scans correspondentes.

3.1.11 Moscas volantes

As moscas volantes são um tipo de opacidade ocular, que bloqueiam parcial ou totalmente o feixe de tomografia da OCT e, portanto, reduzem a intensidade do sinal refletido do tecido abaixo da opacidade. Quando uma mosca volante tem densidade e tamanho suficientes, os vasos subjacentes podem parecer fracos ou ausentes, como uma sombra, conforme ilustrado abaixo.

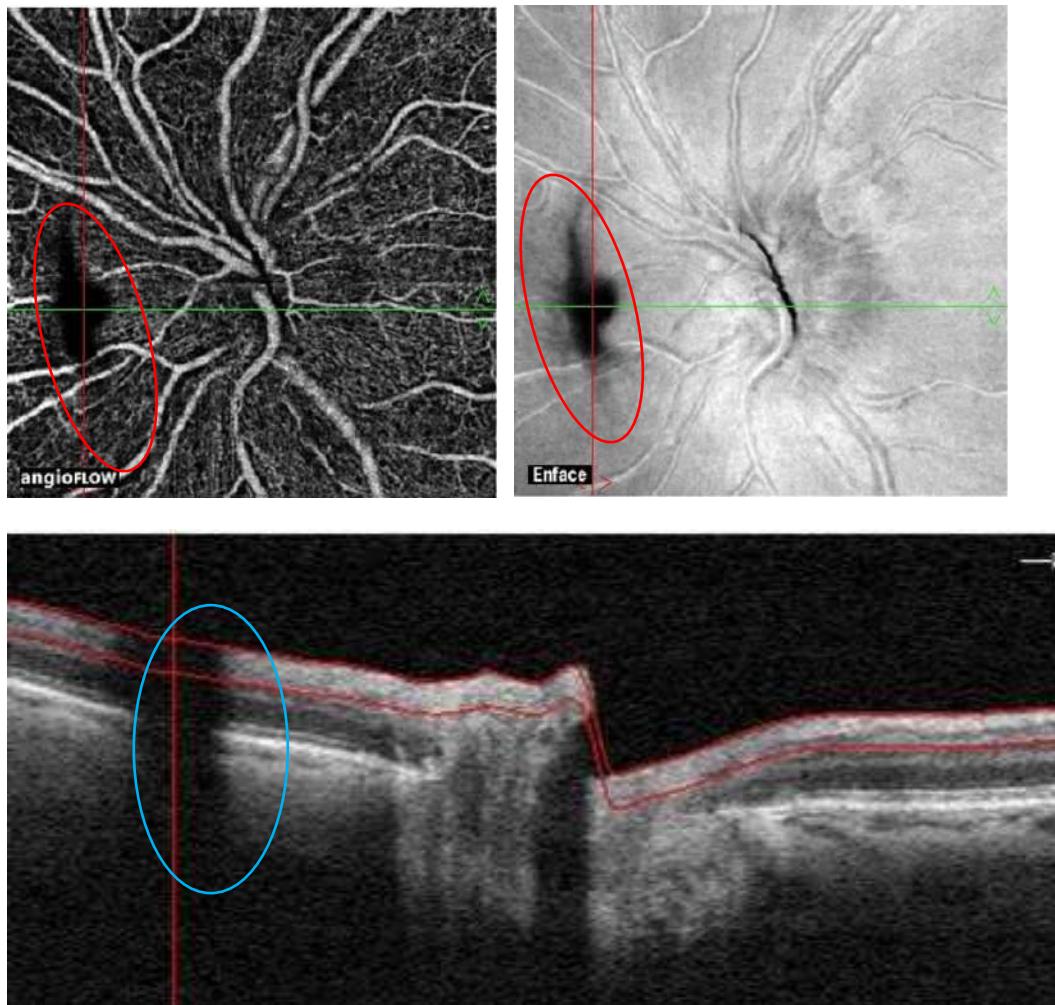


Figura 39 Moscas volantes

Você pode reconhecer essas "sombras" como artefatos de moscas volantes verificando se há o mesmo padrão de sombras na tomografia en face e na B-scan. Assim, você pode ver que a sombra começa no vítreo e continua pela retina, o que mostra que havia uma opacidade entre a fonte de luz e o tecido. A redução do sinal local pelas moscas volantes não é incorporada nos cálculos automatizados de SQ, mas pode afetar significativamente os dados do AngioAnalytics™; portanto, as métricas de tomografias com moscas volantes grandes devem ser tratadas com atenção.

3.1.12 Piscadas

O bloqueio do feixe da tomografia da OCT durante as piscadas do paciente resulta na ausência de dados enquanto o olho está fechado. Os artefatos de piscada aparecem como linhas pretas retas, como mostrado abaixo. Essas linhas são facilmente reconhecidas devido à perda de dados. Esses artefatos são atenuados se a obtenção for realizada com rastreamento.



Figura 40 Piscada

3.1.13 Movimento Excessivo que Não Pode Ser Corrigido pelo Software AngioVue®

Alguns movimentos oculares são muito grandes para serem corrigidos pelo Software AngioVue®. As duas imagens abaixo ilustram artefatos devido ao movimento excessivo.

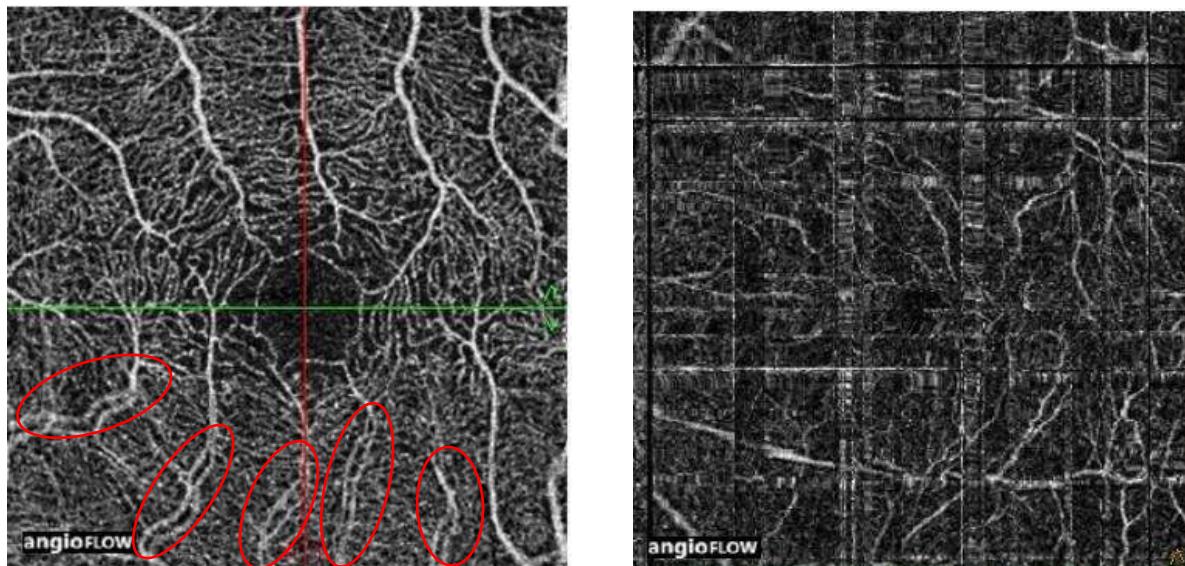


Figura 41 Movimento excessivo

Artefato de Vaso Duplo (esquerda), Movimento Excessivo não Corrigível por MCT (direita)

Duplicação da vasculatura (imagem à esquerda) - Artefato de Vaso Duplo

As áreas destacadas na imagem esquerda acima ilustram a duplicação da vasculatura. Isso acontece nos casos em que o algoritmo de correção de movimento não consegue combinar as imagens porque o movimento dos olhos foi muito grande. O artefato de vaso duplo não é incorporado nos cálculos automatizados de SQ, mas pode afetar significativamente os dados do AngioAnalytics™; portanto, as métricas de exames com tomografias de vaso duplo devem ser tratadas com atenção.

Imagen confusa (imagem à direita)

A imagem acima, à direita, ilustra um caso em que o movimento geral dos olhos foi tão grande que resultou em uma imagem confusa, sem detalhes comprehensíveis. Nesses casos, o movimento excessivo geralmente é capturado pelo SQ, causando a redução do SQ.

3.1.14 Imagem Cortada

Os B-scans colocados muito altos ou muito baixos na janela da OCT durante a obtenção do exame causam o corte da imagem. As imagens cortadas podem ser reconhecidas na imagem en face e confirmadas na imagem B-scan correspondente, conforme ilustrado abaixo.

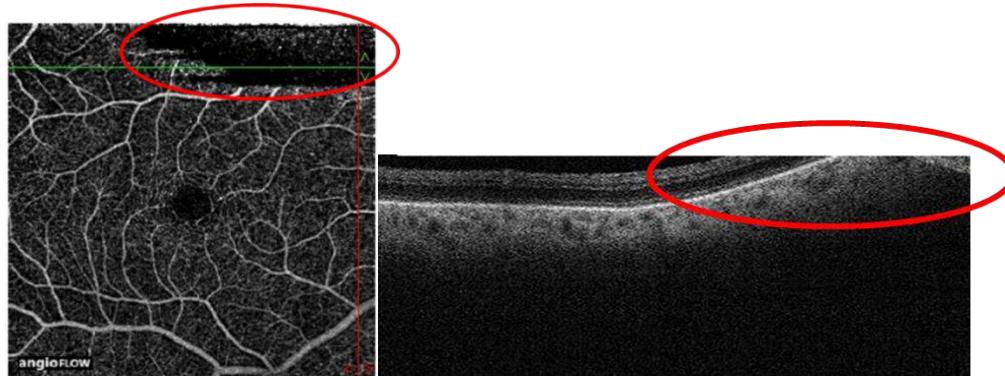


Figura 42 Corte de Imagem

Exemplo de corte de imagem que afeta tanto a imagem vascular quanto a en face (esquerda), confirmado na imagem B-scan correspondente (direita)

O artefato de corte não é incorporado nos cálculos automatizados de SQ, mas pode afetar significativamente os dados do AngioAnalytics™; portanto, as métricas de tomografias com corte devem ser tratadas com atenção.

3.1.15 Funcionalidade do Botão do Manche

O botão do manche é capaz de fechar algumas caixas de mensagem que podem aparecer durante a captura de exames. Essas caixas de mensagens específicas podem ser fechadas pelo botão do manche:

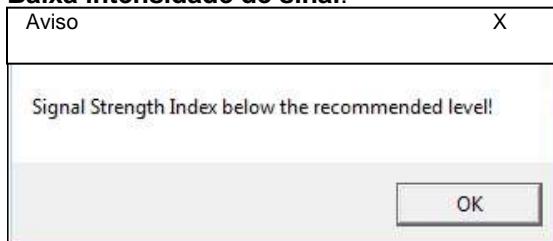
1. **Piscada de olhos:**

Warning X

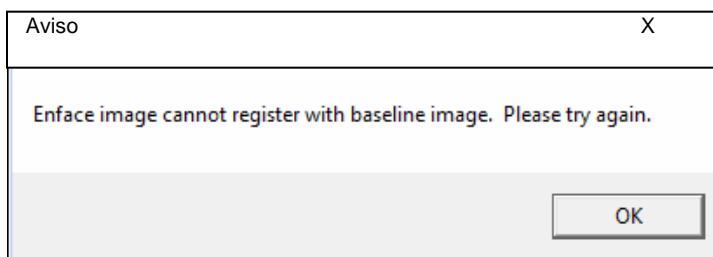
Eye blinked.



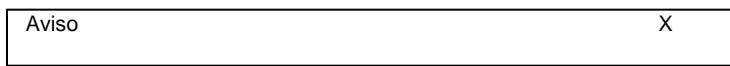
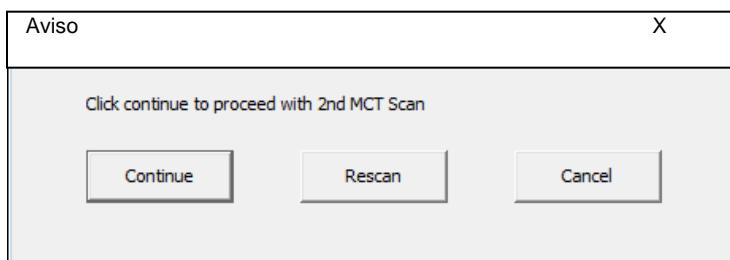
2. **Baixa intensidade de sinal:**

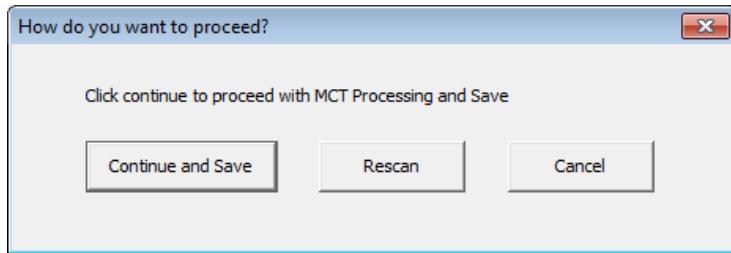


3. **Falha no registro en face:**



4. **Continue a tomografia com Fast Y e reduza os artefatos** (durante as tomografias de MCT):



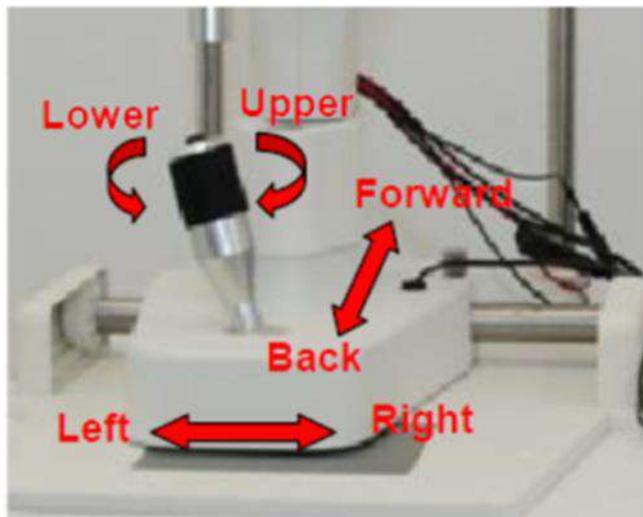


3.1.16 Captura de imagens do fundo do olho

Para pacientes não dilatados, recomenda-se concluir todos os exames da OCT antes de capturar a imagem fotográfica do fundo do olho, pois o flash reduzirá o tamanho da pupila. Em pacientes dilatados, a imagem fotográfica do fundo do olho pode ser tirada no final das tomografias da OCT para aquele olho. Consulte preferência do Usuário para saber a "Ordem de navegação da tomografia" e as configurações padrão do Flash.

Etapas:

1. Verifique o tamanho da pupila Normal 4 mm, pequena 3,3 mm
2. Selecione a configuração do flash com base na cor dos olhos e no tamanho da pupila.
3. Centralize a cabeça para tomografia na pupila e avance o manche até que o indicador de distância de trabalho atinja a marca verde.



4. Verifique se há uma boa imagem de IR.
5. Clique no botão do manche ou no botão Dioptria para fazer o foco automático. O foco também pode ser ajustado manualmente utilizando o controle Deslizante da barra de Divisão. Se apenas uma barra estiver visível, alinhe-a com o contorno azul na tela. Depois de encontrar o foco ideal, clique na barra de divisão para sair se estiver ajustando manualmente ou clique no botão do manche para retornar ao modo de captura e, em seguida, o próximo clique no botão fará a captura.

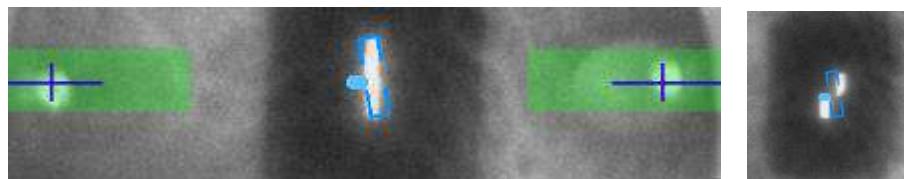


Figura 43 Barra dividida focada e WDI Alinhado

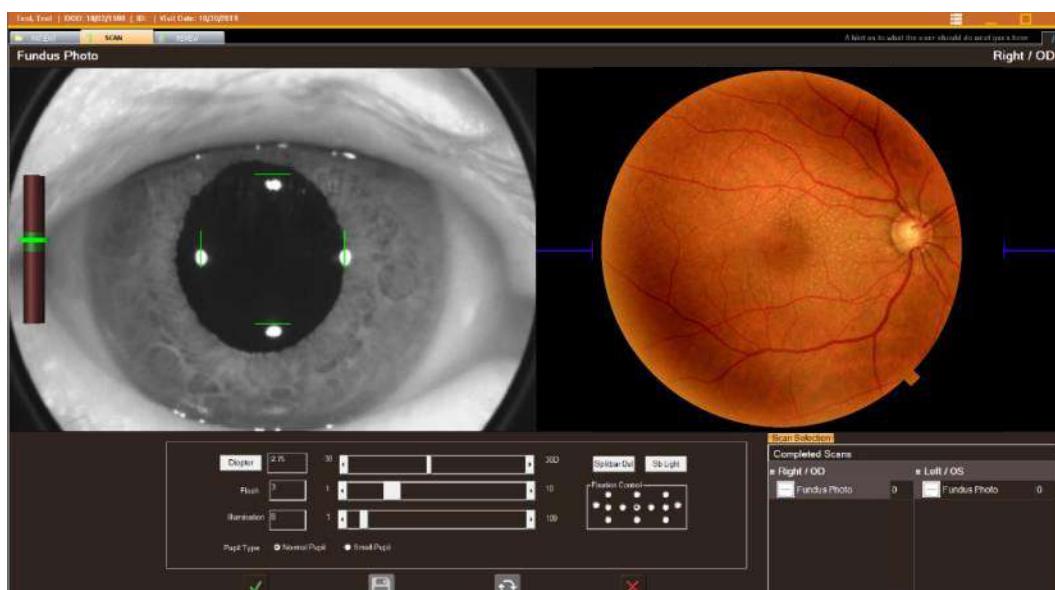
Não Alinhado

6. Use o manche para deixar os dois indicadores de distância de trabalho (pontos brancos) o mais nítidos possível e alinhados à linha central e às caixas verdes



Figura 44 Indicadores de distância de trabalho

7. Capture usando o botão do manche ou o mouse
8. Revise a imagem. Se a captura for feita novamente, recomenda-se aguardar cerca de 30 segundos até que a pupila tenha tempo de se recuperar, caso não esteja dilatada.



 **Observação:** A barra de divisão do Foco Automático tem um intervalo de -10 a +10 Dioptrias, fora desse intervalo, é necessário usar o controle deslizante para fazer o foco manual.

 **Observação:** O foco de barra dividida não é utilizado para alta miopia, hipermetropia ou captura de imagem externa

3.1.17 Captura de imagens externas e Reflexo Vermelho da retina

A imagem do reflexo vermelho depende do cristalino e a catarata pode bloquear o reflexo

- i. Primeiro, selecione foto Externa e, em seguida, o olho OD/OS
- ii. O controle deslizante de dioptria irá automaticamente para +25D. Mover o controle deslizante na direção positiva (+) para a imagem mais próxima (íris) e ir em direção ao negativo ampliará a imagem (órbita))

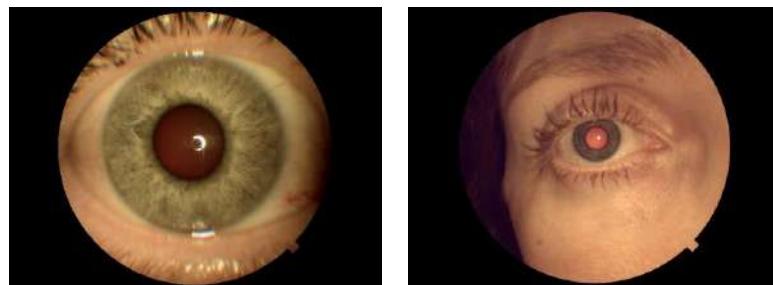


Figura 46 Imagens coloridas externas

- iii. Empurre para frente até que a parte externa do olho entre em foco
- iv. Verifique se a configuração do flash "2" é um bom valor de indicação, ajuste conforme necessário
- v. Para o reflexo vermelho, certifique-se de que o paciente esteja olhando diretamente para a câmera (a imagem infravermelha dentro da pupila será mais clara quando o paciente estiver corretamente alinhado)
- vi. Peça ao paciente para piscar os olhos e capture a imagem

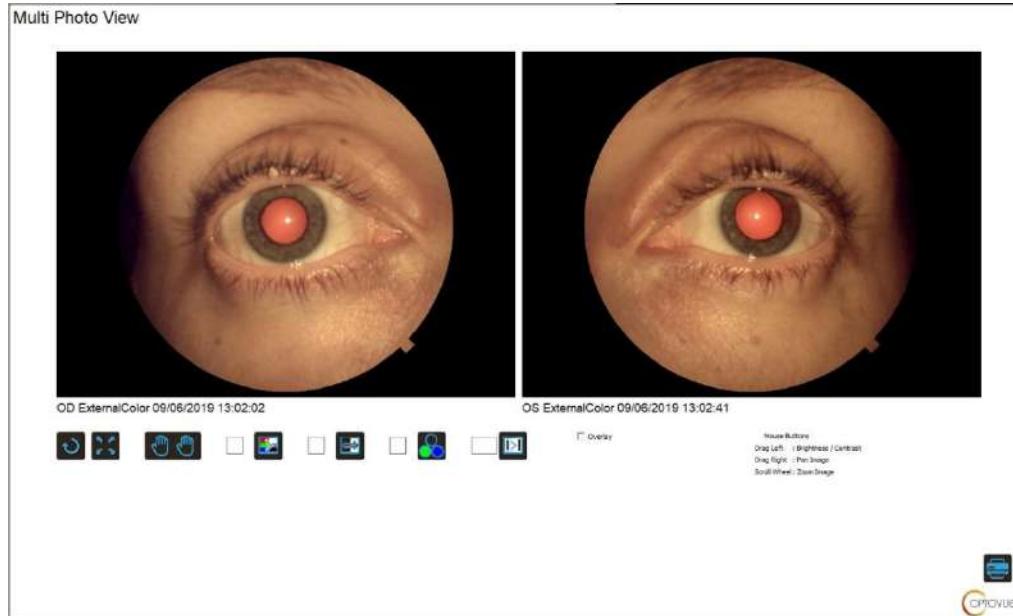


Figura 47 Imagem colorida externa, Reflexo vermelho

3.1.18 Imagem IR externa

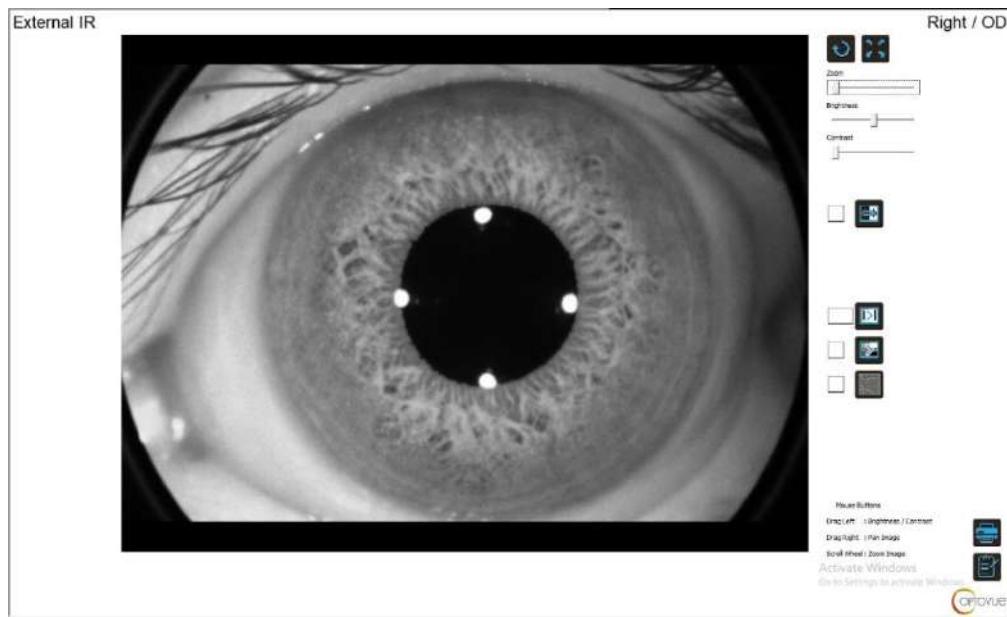


Figura 48 Imagem IR externa

Para IR externo, pode ser utilizado para capturar imagens externas sem flash, o Foco é obtido pela posição do manche, a iluminação pode ser ajustada para minimizar os reflexos



Figura 49 Relatório de Várias Fotos

1.1.2 Ferramentas de revisão e edição para ajuste da Imagem da Foto após a captura

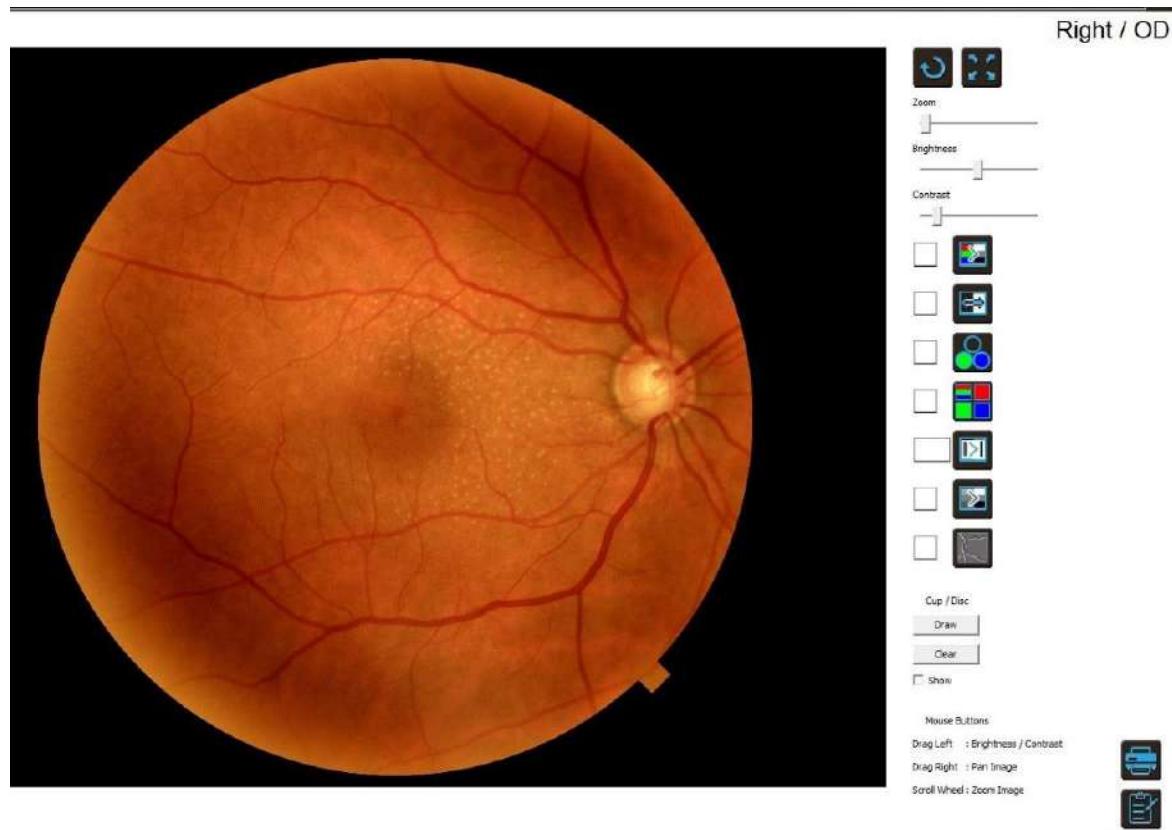


Figura 50 Fundo de Olho Colorido com Drusen

- I. Para ampliar um recurso, utilize o controle deslizante de zoom ou clique na imagem e utilize o botão de rolagem do mouse
- II. Para clarear ou escurecer, utilize o controle deslizante ou mantenha pressionado o botão esquerdo do mouse e arraste-o para a esquerda ou para a direita sobre a imagem
- III. Para adicionar/remover o contraste, utilize o controle deslizante ou mantenha pressionado o botão esquerdo do mouse e arraste-o para cima ou para baixo sobre a imagem



- IV. Totalmente Cinza - imagem colorida convertida em escala de cinza



Figura 51 Imagem livre de vermelho da imagem com drusen



- V. Imagem inversa - em escala de cinza ou colorida (o inverso da cor produz azul de alto contraste).

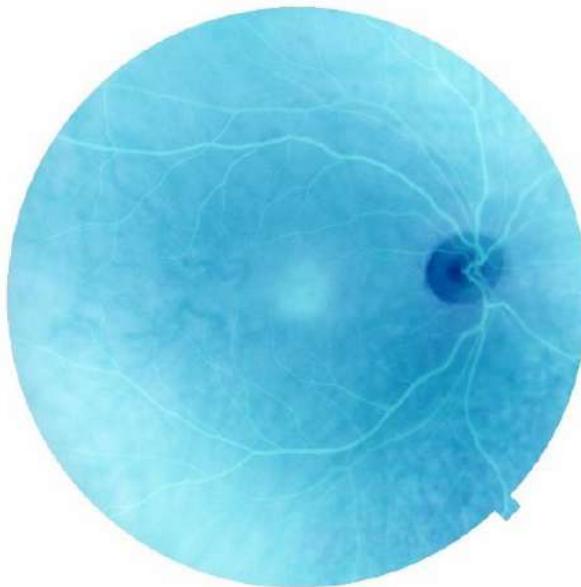


Figura 52 Inverso da imagem colorida



VI. Livre de vermelho - escala de cinza sem o canal vermelho.



Figura 53 Livre de vermelho da imagem colorida



VII. Tela de 3 cores - canais vermelho, azul, verde e imagem totalmente colorida

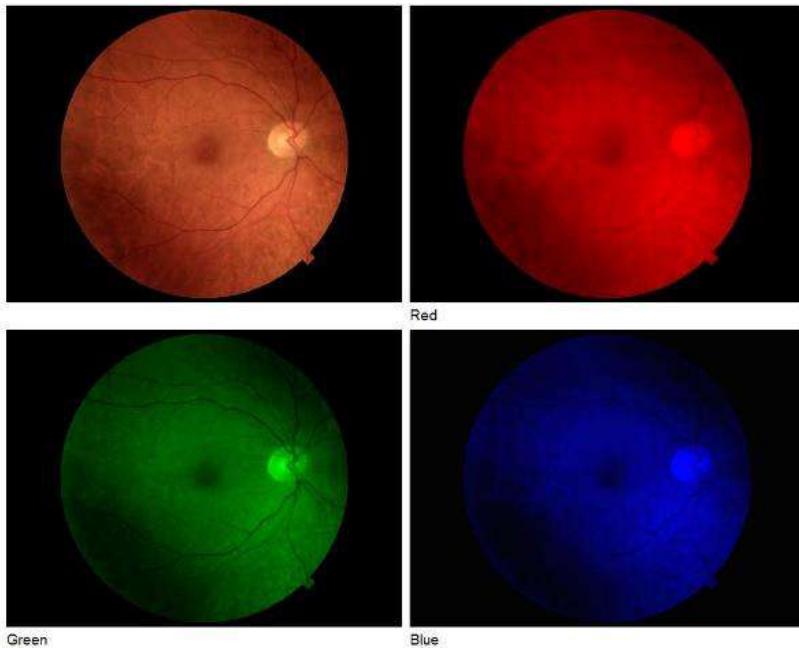


Figura 54 Tela de 3 cores



- VIII.  Se desejar mais definição, clique em aumentar a nitidez, que pode ser clicado três vezes, e quatro cliques redefinem a imagem para o padrão.

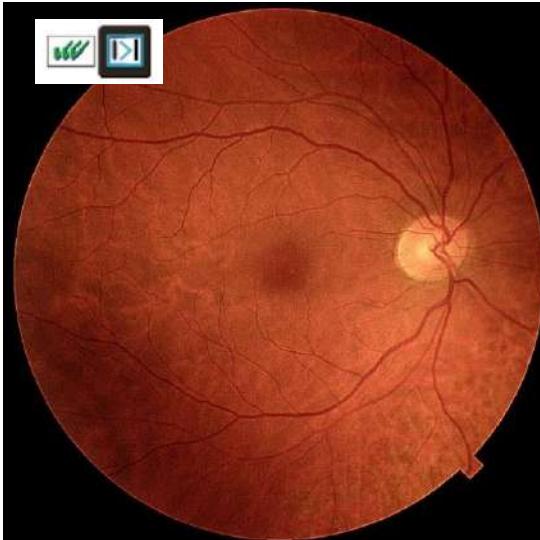


Figura 55 Imagem com aumento de x3 de nitidez



- IX.  Aprimoramento extremo - aprimora a imagem

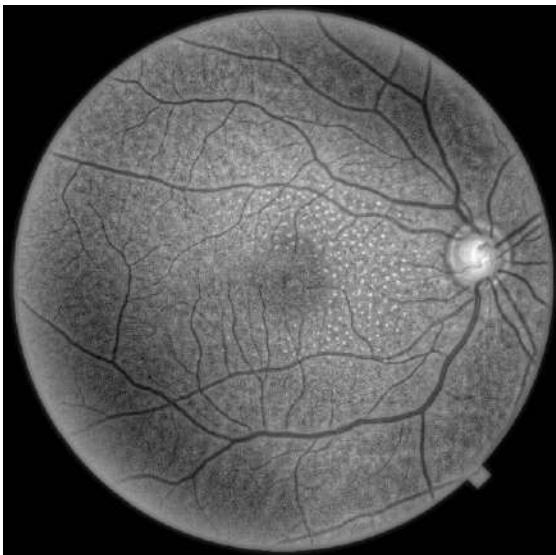


Figura 56 Aprimoramento Extremo



X. Emboss – produz uma imagem semelhante a 3D

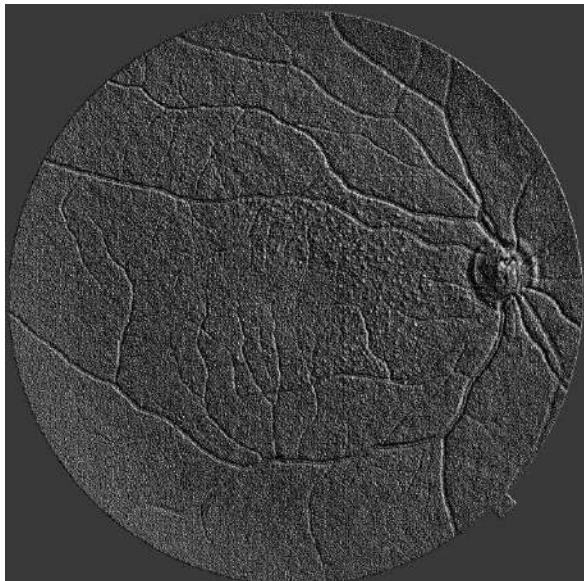


Figura 57 Realçar

XI. Cálice/Disco - ao selecionar desenhar, o operador pode contornar o Disco utilizando cliques individuais do mouse e clicar duas vezes para fechar o círculo e, em seguida, contornar o cálice da mesma maneira para concluir o desenho e o cálculo.

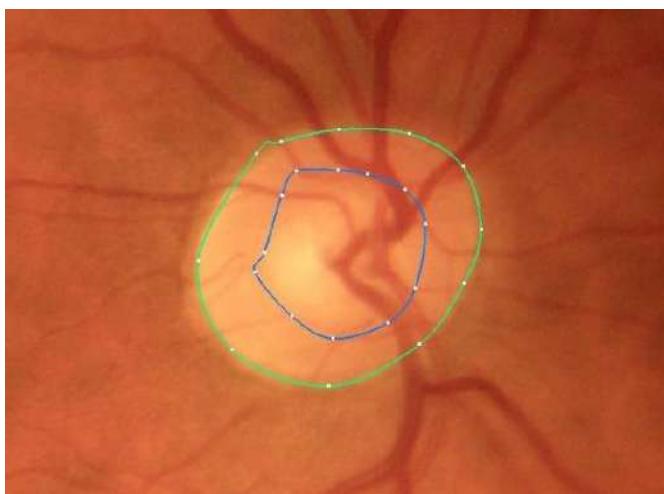


Figura 58 Desenho de Cálice/Disco

XII. Depois de obter os efeitos desejados, clique com o botão direito do mouse na imagem e salve-a.

3.2 Opções de Tomografia

3.2.1 Tipos de Tomografia e Protocolos

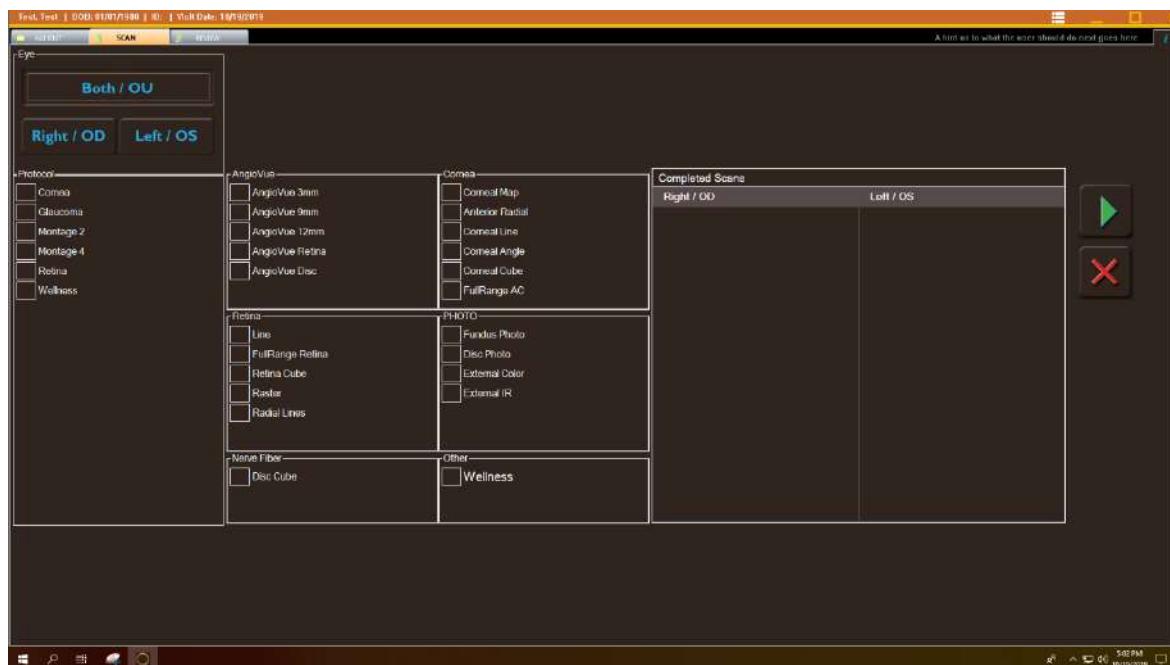


Figura 59 Selecionar Tipo de Tomografia ou Protocolo

A janela TOMOGRAFIA inicial apresenta os tipos de tomografia agrupados nas categorias **Retina**, **Fibra Nervosa**, **Foto**, **Córnea** e **Protocolo**.

Observação: consulte o capítulo [11 Especificações de Padrão de Tomografia](#) para obter uma descrição dos tipos de tomografia da OCT disponíveis.

3.2.1.1 Protocolos de Tomografia

Os protocolos de tomografia agrupam um conjunto de tipos de tomografia para captura sequencial com uma finalidade clínica específica ou para aplicar um regime de tomografia personalizado. Consulte a seção [9.4 Menu Gestão do Banco de Dados](#) para obter instruções sobre como criar, editar ou excluir protocolos de tomografia.

Observação: a Optovue recomenda que cada clínica utilize os protocolos pré-instalados ou configure seus próprios protocolos baseados nos dados demográficos dos pacientes. Isso permite que você selecione um protocolo para capturar sequencialmente todos os tipos de tomografia desejados. Consulte a seção [9.4 Menu Gestão do Banco de Dados](#) para obter instruções sobre como criar protocolos.

3.2.2 Botões da Janela de Tomografia

Botões da janela de tomografia. O botão Salvar não estará disponível até que você capture uma tomografia.



Figura 60 Botões da janela TOMOGRAFIA

Observação: Para repetir uma tomografia, clique duas vezes no tipo de tomografia desejado na lista de tomografias concluídas ou selecione o botão Nova Tomografia. Todas as tomografias que não sejam da OCT são salvas automaticamente

3.2.3 Alterar as Configurações Padrão de Tomografia

Utilize a caixa de diálogo **Preferências do Usuário** para alterar as configurações padrão de tomografia (entre outras coisas). No menu principal, clique em **Ferramentas > Preferências do Usuário** para abrir a caixa de diálogo **Preferências do usuário**. Os valores para olhos claros e escuros podem ser salvos; a média se tornará o padrão. Os valores padrão do flash também podem ser salvos. A área inferior da caixa de diálogo tem duas guias, **Tamanho da Tomografia**, **Média#** para definir as configurações de tomografia padrão.

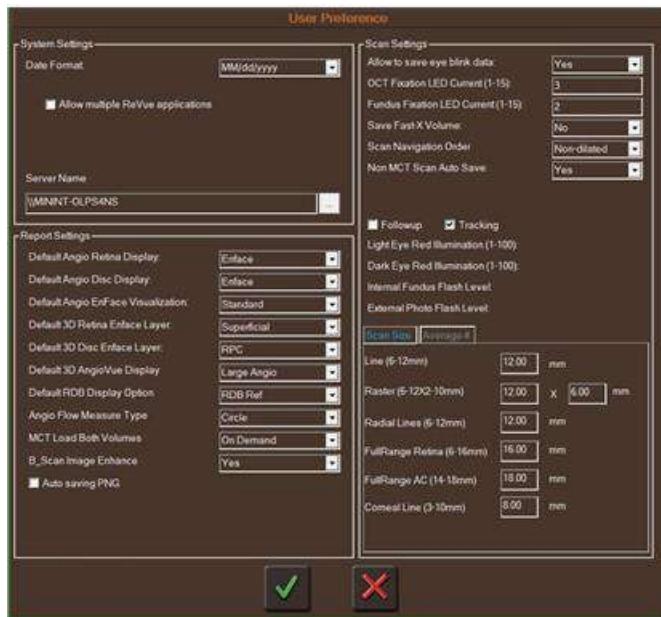


Figura 61 Caixa de Diálogo de Preferências do Usuário

Utilize a guia **Tamanho da Tomografia** para definir o comprimento padrão (e a largura para Raster e Grade) para os tipos de tomografia de linha. Utilize a guia **Média#** para ajustar o número de

tomografias médias usadas quando o rastreamento estiver ativado durante a obtenção da tomografia. Os valores que você definir aqui se tornarão os valores padrão na guia **Automático** da janela TOMOGRAFIA. Para obter mais informações, consulte a seção [9.2.5 Preferências do Usuário](#).

3.2.4 Guia Padrão: Configurações de Tomografia Automatizada

Após iniciar uma tomografia, a guia **Padrão** é aberta. (Os parâmetros disponíveis e seus intervalos podem depender do tipo de tomografia que está sendo usado).

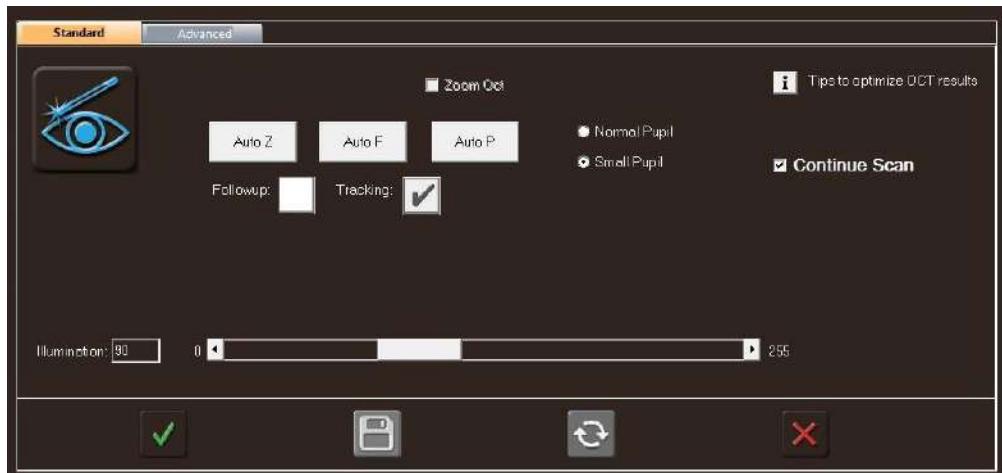


Figura 62 Opções de Ajuste da Tomografia (Padrão)

A guia **padrão** ajuda a obter boas digitalizações com o mínimo de ajustes. (A guia **avançada**, abordada na seção [3.2.5](#) abaixo, ajuda a fazer ajustes manuais detalhados em muitos parâmetros de tomografia e vídeo). Ela oferece as seguintes funções:

Observação: na barra de menu principal, selecione **Imagen OCT > Configuração de Parâmetros da Tomografia** para definir a imagem de tomografia padrão como escala de cinza ou colorida. Para obter mais detalhes, consulte a seção [9.3.4](#).

- **Iluminação:** Digite um valor no campo **Iluminação** ou arraste o controle deslizante para ajustar a iluminação manualmente.
- **Ajuste Automático:** Por predefinição, clicar em **Ajuste Automático** executa o **Auto Z**, **Auto F** e **Auto P** em combinação. (É possível selecionar as funções a serem executadas ao clicar em **Ajuste Automático** no campo **Configuração de Ajuste Automático** na caixa de diálogo Preferência do Usuário—consulte a seção [9.2.5](#).) Você também pode executar o **Ajuste Automático** clicando duas vezes na janela de tomografia da OCT.
- **Auto Z:** Ajusta automaticamente o comprimento axial.
- **Auto F:** Faz ajustes esféricos automáticos para compensar o erro de refração.

- **Auto P:** Ajusta automaticamente a polarização.
- **Capturar:** Utilize a marca de seleção verde ou o botão do manche para capturar a tomografia.
- **Cancelar:** Utilize o botão X vermelho para cancelar a tomografia.

3.2.4.1 Modo de Acompanhamento



Figura 63 Botões dos Modos de Acompanhamento e Rastreamento

O modo de acompanhamento é selecionado quando a caixa está marcada e desativado quando está em branco. Quando estiver repetindo um exame feito em uma consulta anterior para esse paciente, você pode utilizar o Acompanhamento para repetir o local e a rotação do exame anterior. As tomografias repetidas utilizando o Acompanhamento não podem ser movidas ou giradas. A desativação do Acompanhamento permite mover ou girar a tomografia. O modo de acompanhamento não leva em conta as alterações na fixação em relação à tomografia anterior.

 **Observação:** Talvez seja necessário orientar a fixação do paciente para obter o alinhamento da tomografia com a consulta anterior.

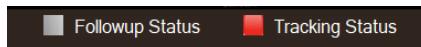


Figura 64 Indicadores de status de Acompanhamento e Rastreamento

No modo Acompanhamento, o indicador de status de acompanhamento fica vermelho se o alinhamento não estiver correto e verde quando o alinhamento está correto. O botão de captura fica verde quando o rastreamento está verde na maior parte do tempo, indicando o alinhamento correto ou próximo do correto. Se a marca de seleção permanecer vermelha, os operadores ainda terão a opção de capturar, mas com o entendimento de que a localização não está confirmada. Se quiser fazer a tomografia em um local diferente, desative o modo de acompanhamento para permitir que a retícula de tomografia seja arrastada para um local diferente.

3.2.4.2 Modo de Rastreamento

O rastreamento ajuda a manter o posicionamento do scanner quando o paciente pisca ou move os olhos. O rastreamento é selecionado quando a caixa está marcada e desativado quando está em branco. Verifique a cor das luzes indicadoras e da sobreposição de rastreamento; vermelho sem coleta ou verde com coleta. O rastreamento está disponível para as seguintes tomografias: **de Linha, Raster, Radial e tomografias AngioVue®.**

Uma boa imagem IR do fundo do olho é importante para o acompanhamento e o rastreamento, pois o sistema rastreia os detalhes da imagem para manter o posicionamento da tomografia. A imagem abaixo mostra exemplos de imagens de fundo de olho IR boas e ruins.

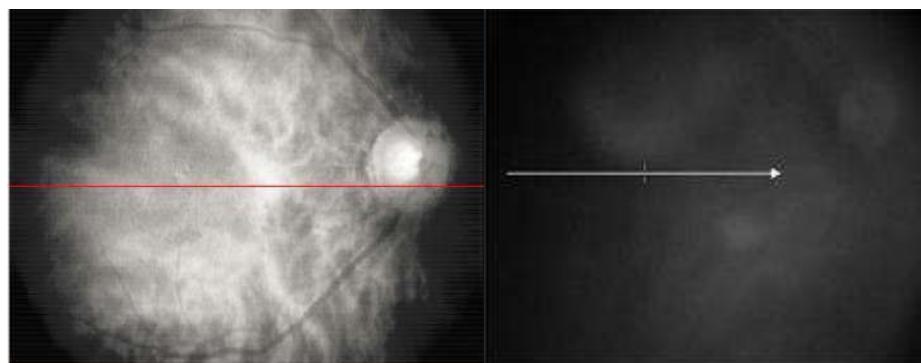


Figura 65 Imagem de IR Boa (esquerda) e Imagem de IR Ruim (direita)

O botão de captura fica verde somente quando uma boa imagem do fundo do olho está presente. A luz indicadora de Status indica um acompanhamento bom ou ruim. A cruz ficará cinza se o acompanhamento não estiver ativo. Durante a captura do exame, há duas barras de qualidade: uma para a imagem de IR e outra para a imagem de OCT. Tente maximizar o verde em ambos. A barra de progressão na parte inferior mostra o progresso da coleta da tomografia. Se a captura da tomografia demorar mais do que o esperado porque o rastreamento está ativado, você poderá desativar o rastreamento durante a captura da tomografia e o sistema capturará as tomografias restantes com o rastreamento desativado.

3.2.5 Guia Avançado: Ajuste Manual das Configurações de Tomografia

A figura abaixo mostra a guia **Avançado**.

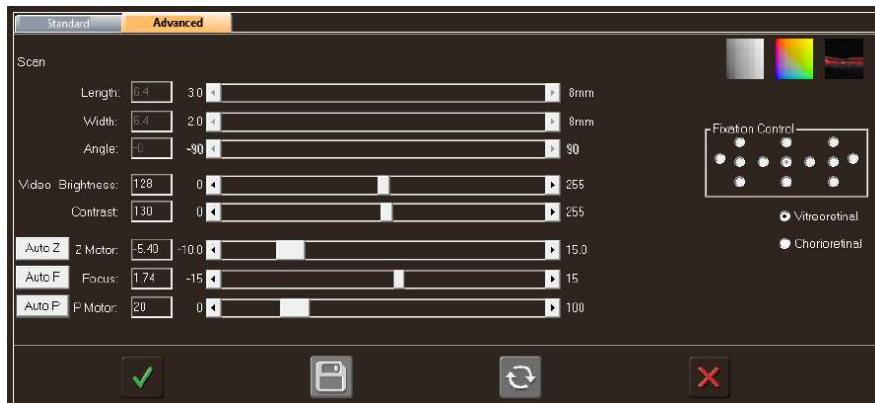


Figura 66 Guia Avançado Selecionada

Utilize os campos disponíveis, os botões de seta ou os controles deslizantes para ajustar manualmente os parâmetros de tomografia e vídeo listados abaixo. Se um parâmetro não estiver disponível para ajuste, é porque esse parâmetro não se aplica ao tipo de tomografia atual.

- **Escala de Cinza, Escala de Cor e sobreposição de OCTA:** Clique em um ou outro para exibir a imagem de OCT ao vivo em escala de cinza, colorida ou com sobreposição de OCTA vermelha. Para as tomografias **de Linha, Raster, Radial e FullRange™** da Retina, você pode personalizar a tomografia utilizando as opções **Nº de Tomografias e Tamanho**.
- **Nº de Tomografias:** Define o número de tomografias utilizadas para calcular a média. O cálculo da média reduz o ruído na imagem de OCT e produz uma B-scan com manchas reduzidas. O movimento dos olhos ou do operador pode limitar o número de quadros usados nesse processo. O movimento rápido dos olhos também pode manchar a imagem da OCT e reduzir a qualidade.
- **Tamanho** (comprimento da tomografia): Ajusta o comprimento da B-scan. Para a tomografia **de Linha**, os botões de opção permitem que você selecione as opções **Padrão** (9 mm) e **Campo Amplo** (12 mm).
- **Comprimento** (mm): Ajusta o comprimento das linhas de tomografia.
- **Largura** (mm): Ajusta a largura das tomografias aplicáveis, espaçando as linhas da tomografia uniformemente dentro da largura selecionada.
- **Ângulo** (graus): Gira o padrão da tomografia em relação ao centro. Também é possível girar a tomografia clicando no gráfico da tomografia na janela de vídeo e rolando a roda do mouse para cima ou para baixo.

- **Brilho do Vídeo:** Ajusta o brilho da imagem do vídeo (não a tomografia OCT).
- **Contraste:** Ajusta o contraste da imagem do vídeo (não da tomografia da OCT).
- **Motor Z:** Clique em **Auto Z** ou utilize o controle deslizante para centralizar verticalmente a tomografia da OCT na janela de tomografia (entre as linhas vermelhas tracejadas). Também é possível centralizar a tomografia clicando na janela da tomografia e rolando a roda do mouse para cima ou para baixo.
- **Foco** (dioptrias): Clique em **Auto F** ou utilize o controle deslizante para ajustar o foco da tomografia da OCT e, assim, melhorar a intensidade do sinal.
- **Motor P:** Clique em **Auto P** ou utilize o controle deslizante para ajustar a polarização da tomografia, assim, melhorar a intensidade do sinal.
- Botões de opção **Vitreorretiniana** ou **Coriorretiniana** : A **Vitreorretiniana** predefiniu os parâmetros de tomografia para atingir a intensidade de sinal mais alta acima do EPR (Epitélio Pigmentar da Retina). A **Coriorretiniana** predefine os parâmetros de tomografia para obter a maior intensidade de sinal abaixo do EPR. **Observe** que as linhas tracejadas vermelhas na janela de tomografia se deslocam para cima em uma tomografia vitreorretiniana; elas se deslocam para baixo em uma tomografia no modo de tomografia Coriorretiniana.

Final da seção

4 Revisar e Editar Tomografias

Este capítulo descreve a revisão das tomografias da OCT, incluindo as funções de edição e medição. Clique na guia **REVISÃO** para abrir a janela Revisão.

4.1 Janela de Revisão

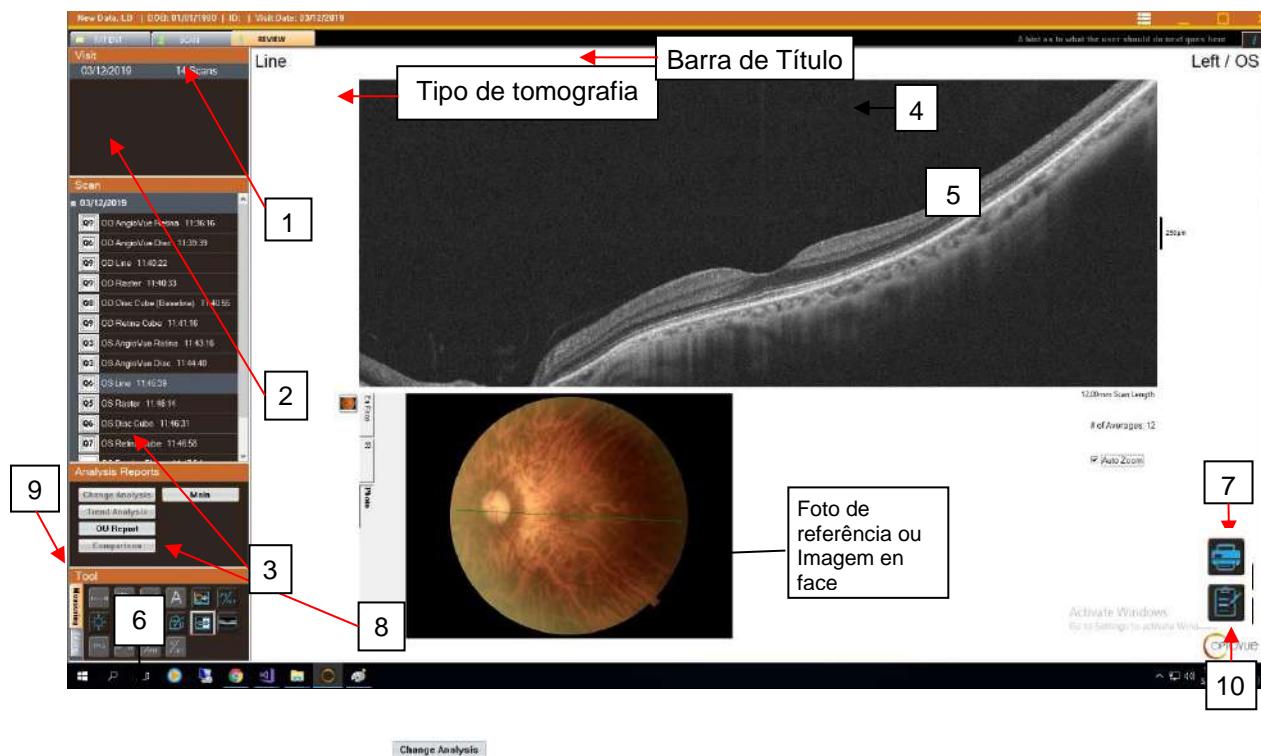


Figura 67 Componentes da Janela Revisão

- 1 - Paciente selecionado
- 2 - Lista de consultas
- 3 - Lista de tomografias
- 4 - Valor da Qualidade do Sinal
- 5 - Janelas de B-scan
- 6 - Painel de Ferramentas

- 7- Botão Imprimir
- 8- Botão Alterar Análise (se houver dados disponíveis)
- 9- Botões do Relatório de Análise
- 10- Botão Comentar

Cada tipo de tomografia tem seu próprio relatório que é aberto na janela Revisão quando você

seleciona a tomografia. As descrições dos relatórios para cada tipo de tomografia estão no Capítulo 5 Relatórios de Tomografias de OCT. (Para revisão de tomografias do segmento anterior, consulte a

seção CAM do Manual do Usuário.) Esta seção descreve os recursos da janela Revisão comuns a muitos tipos de tomografia. Outros recursos e opções da janela Revisão estão disponíveis com relatórios de tipos de tomografia específicos.



4.1.1 Paciente, Consulta e Tomografia



Paciente selecionado
mostrado no banner

The **Visit** list chronologically sorts the selected patient's visits and shows the number of scans on each visit. Select the desired visit.

The **Scan** list chronologically sorts the scans—identified by scan type—from the selected visit. Click to display the default report for the desired scan. AngioVue scans with measurements are marked "F", "NF" or "F+NF".

Mostra os relatórios
disponíveis

Figura 68 Lista de Consultas e tomografias do paciente

O lado esquerdo da janela Revisão fornece uma lista de pacientes, consultas e tomografias a serem escolhidos para exibição e um conjunto de ferramentas a serem usadas com a tomografia exibida no momento. Qualidade do Sinal

O Índice da Qualidade do Sinal (SQ) aparece próximo à parte superior central de cada relatório da OCT. Ele o ajuda a determinar se a qualidade da tomografia é aceitável ou não. O SQ para OCT é baseado na relação sinal-ruído (SNR) e, para as tomografias AngioVue, um fator de movimento é incorporado. O SQ não deve ser usado sozinho para determinar a qualidade da imagem. No entanto, quando o SQ for inferior à recomendação mínima de 6, a Optovue recomenda que você refaça a tomografia para obter um valor de SQ acima do mínimo recomendado, se possível.

4.1.2 Exibição de Tomografia Múltipla

Permite a exibição de 2 a 8 imagens en face e B-scan de qualquer padrão de tomografia do mesmo tipo

4.1.3 Análise de Tendências

Quando mais de três consultas estão disponíveis, o botão Relatório de Tendências permite a exibição das primeiras e últimas imagens do nervo Óptico ou das duas últimas imagens da retina, juntamente com gráficos para informações de tendências.

4.1.4 Botão Alterar Análise

O botão **Alterar Análise** está disponível para Mapa da Córnea e Anterior radial.

4.1.5 Botão de Comparação

O botão **Comparação** está disponível para determinados tipos de tomografia quando o mesmo tipo de tomografia tiver sido obtido em duas ou mais consultas. A comparação se aplica à exibição de B-scans.

4.1.6 Botão de Relatório de OU

O botão de **Relatório de OU** está disponível para determinados tipos de tomografia quando as tomografias de ambos os olhos tiverem sido obtidas. Clique nesse botão e o sistema exibirá automaticamente a tomografia mais recente de cada olho, mas você pode escolher uma tomografia específica para cada olho. (**a tomografia inicial selecionada determina se o relatório da Retina ou ONH (Cabeça do Nervo Óptico) /GCC será aberto**)

4.1.7 Campo de Comentário

O campo **Comentário** está na parte inferior do relatório. Digite o texto aqui e ele será salvo quando você sair da janela REVISÃO. As informações inseridas aparecem apenas nessa tomografia específica; elas não aparecem em outras tomografias ou consultas desse paciente. Os comentários inseridos são exibidos nos relatórios impressos e em PDF da tomografia.

4.1.8 Botão Imprimir

Clique em **Imprimir** para imprimir o relatório atual em um arquivo eletrônico (PDF) ou em uma cópia impressa, dependendo da impressora escolhida.

4.2 Painel de Ferramentas

O painel **Ferramentas** oferece várias ferramentas em suas guias **Medição** e **Edição**. A figura abaixo mostra as ferramentas de **Medição**. Os textos explicativos identificam cada ícone. As funções não disponíveis para um determinado padrão de tomografia ficam acinzentadas.



Figura 69 Ferramentas de Medição

Observação: Você deve clicar no ícone **Exibir B-scans** (extremidade direita da segunda linha) para usar as quatro primeiras ferramentas, que são especificamente para medição e anotação de B-scans. Clicar em **Exibir B-scans** abre uma nova janela que exibe B-scans junto com o mesmo painel **Ferramenta** no canto superior direito.

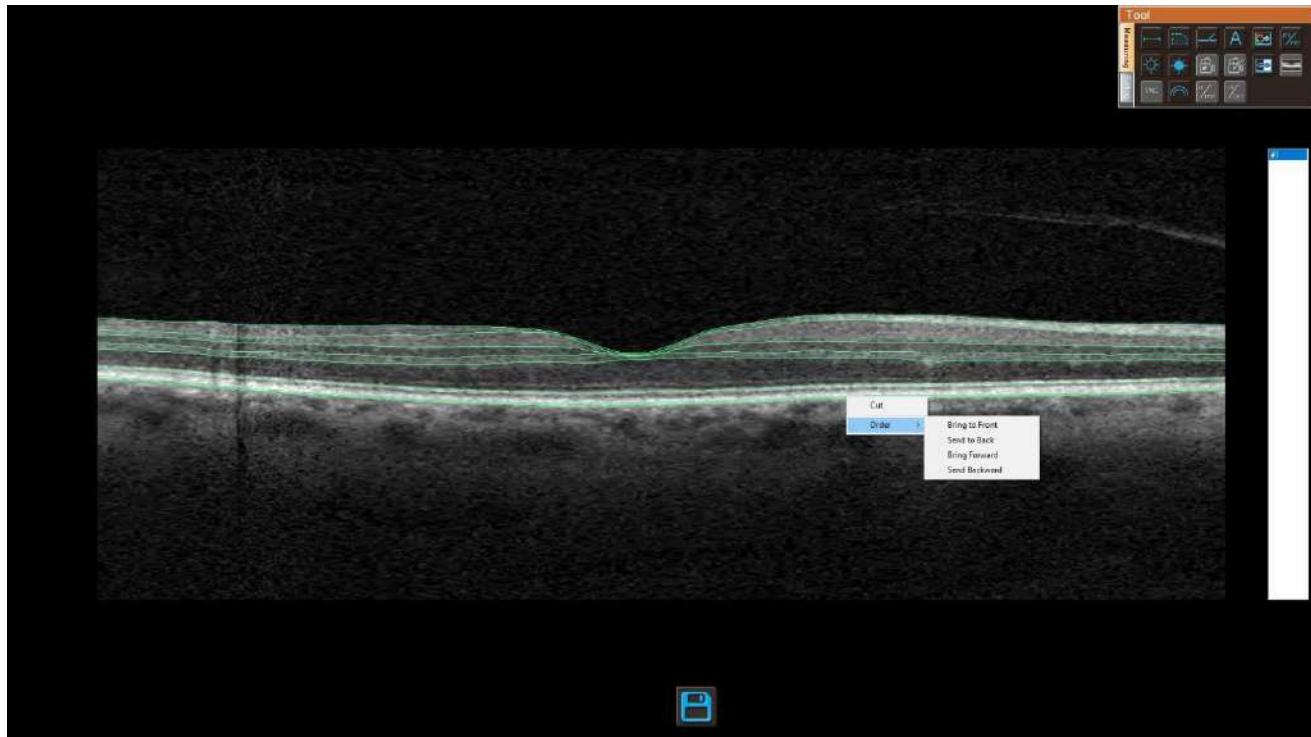


Figura 70 Um Exemplo de Janela B-Scan

Se você clicar com o botão direito do mouse na imagem, um menu lhe dará opções para ajustar a escala e o zoom.

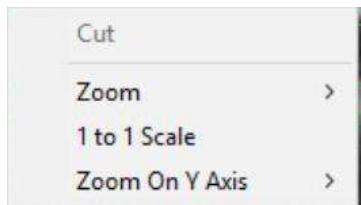


Figura 71 Opções de Clique com o Botão Direito do Mouse na Imagem B-Scan

Depois de fazer medições e anotações conforme descrito abaixo, clique em **Salvar** para salvar suas alterações com o B-scan e retornar ao relatório onde você começou. Se você fizer alterações nas linhas de segmentação, clique em **Salvar e Reprocessar** para recalcular as medidas (como a espessura) com base na segmentação revisada. Clicar com o botão direito também oferece uma opção para "Desfazer curvas manuais".



Figura 72 Correção da linha de segmentação

4.2.1 Funções da Guia Medição do Painel de Ferramentas

- **Distância**: Para medir distâncias em uma B-scan aberta, selecione essa ferramenta, clique na tomografia no ponto inicial e arraste os pontos finais. A distância em mm aparece ao lado da linha. Clique com o botão direito do mouse em uma linha para acessar essas opções:

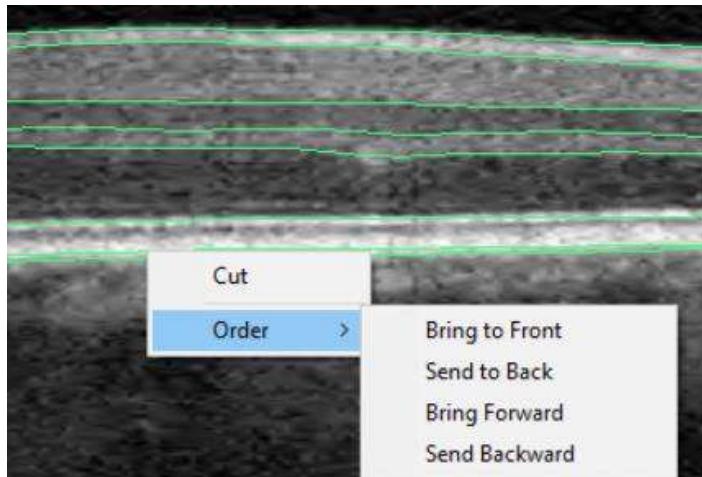


Figura 73 Opções de Clique com o Botão Direito do Mouse na Linha

- **Cortar** exclui a linha.
- **Ordenar > [seleção]** altera a ordem frente-verso das sobreposições.

-  **Área**: Utilize essa ferramenta para desenhar um polígono e medir sua área. Para desenhar o polígono, clique uma vez para criar cada ponto de canto e clique duas vezes para fechar a forma. A área em mm² aparece ao lado dela. As mesmas opções do botão direito do mouse estão disponíveis: **Cortar, Ordenar > [seleção] e Propriedades....** A área tem as mesmas opções de **Linha**, além de opções de **Preenchimento**, incluindo Cor de Primeiro Plano, Cor de Fundo e Estilo de Hachura.

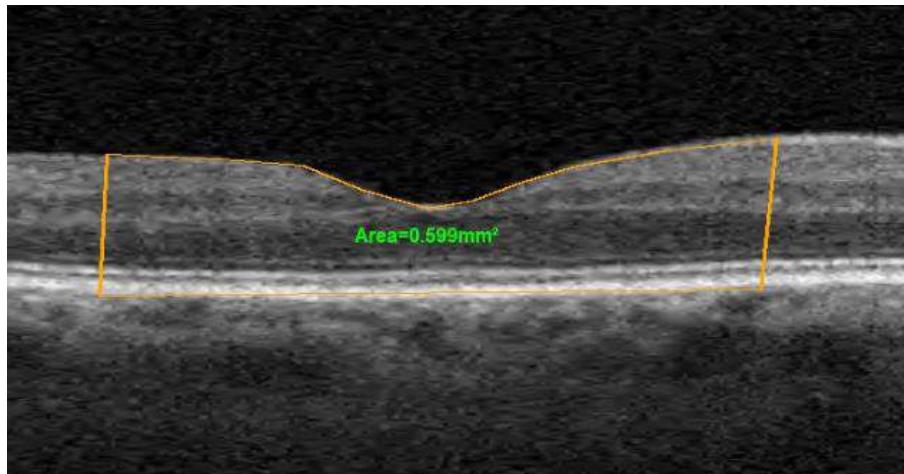


Figura 74 Opções de Preenchimento de Área

-  **Linha**: Selecione essa ferramenta para desenhar uma linha na B-scan, mas observe que essa linha serve apenas como uma anotação ou indicador; nenhuma medida é exibida.
-  **Texto**: Selecione essa ferramenta, clique na imagem e digite o texto a ser anotado. Clique com o botão direito do mouse no texto para alterar a cor, o estilo e o tamanho da fonte.
-  **Escala de Cor/Cinza**: Alterna a exibição da tomografia entre pseudocor e escala de cinza.
-  **Salvar Relatório como JPG**: Essa opção está disponível na janela Revisão, mas não na janela B-scan. Como uma captura de tela, clique para salvar uma imagem do relatório atual no formato jpg. Você pode escolher onde salvar a imagem e que nome dar a ela na caixa de diálogo Salvar Como exibida.
-  **Observação:** As imagens feitas com o ícone **Salvar Relatório como JPG** (câmera) não incluem informações do paciente e do consultório. Para incluir essas informações, utilize o botão **Imprimir** na janela Revisão, que imprime o relatório em um arquivo eletrônico (PDF) ou em uma cópia impressa, dependendo da impressora escolhida.
-  **Escurecer**: Escurece as imagens de OCT.

- **Clarear**: Clareia as imagens de OCT.
- **Redefinição de Vídeo**: Essa opção está disponível na janela Revisão, mas não na janela B-scan. Redefine o brilho e o contraste da imagem de vídeo.
- **Vídeo Automático**: Otimiza automaticamente o brilho e o contraste da imagem de vídeo.
- **Imagen de OCT Inversa**: Inverte imagens da OCT em escala de cinza.
- **Exibir B-scans**: Essa opção está disponível na janela Revisão, mas não na janela B-scan. Exibe todos os B-scans em uma nova janela e permite modificar o traçado da segmentação (linhas) e fazer medições e anotações.
- **Exportar como PNG**: Essa opção estará disponível na janela Revisão se você tiver marcado a caixa de seleção **Salvamento automático de PNG** e especificado um destino de exportação no campo **Diretório PNG** da caixa de diálogo **Preferência do usuário** - consulte a seção 9.2.5. Essa opção nunca está disponível na janela B-scan. Como em uma captura de tela, clique em **Exportar como PNG** para salvar uma imagem do relatório atual no formato .png. O sistema exporta a imagem do relatório automaticamente.
- **Mostrar/Ocultar Limites**: Alterna para mostrar ou ocultar linhas de segmentação na imagem da OCT.

4.2.1.1 Ferramentas Opcionais de Medição do Segmento Anterior

Ferramentas de medição especiais para tomografias do segmento anterior estão disponíveis quando o módulo anterior da córnea opcional (opção CAM) tiver sido instalado.

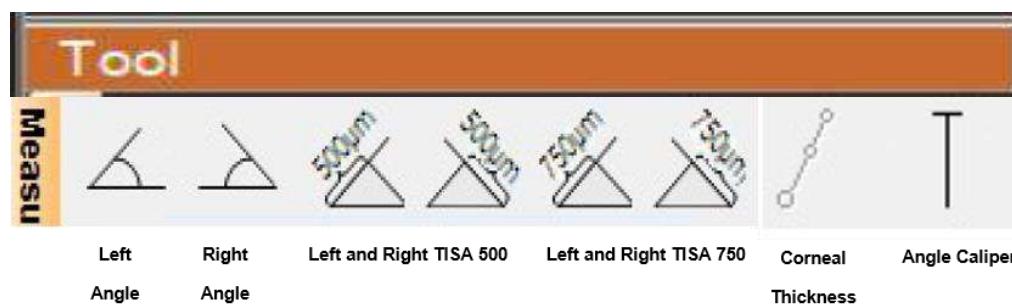


Figura 75 Ferramentas de Medição CAM

- **Ângulo Esquerdo e Ângulo Direito:** Utilize essas ferramentas para medir a abertura do ângulo. Clique no intervalo do ângulo ou no esporão escleral (de sua preferência) para criar o vértice do ângulo. Clique novamente para colocar linhas de ângulo ao longo das superfícies da íris e da córnea posterior. A medida do ângulo aparece ao lado do ângulo desenhado.
- **TISA 500 e 750 Esquerda/Direita:** Mede a área de superfície da íris trabecular (TISA) a 500 µm ou 750 µm do esporão escleral.
- **Calibre do Ângulo :** Desenhe uma linha dentro do ângulo e meça seu comprimento. Por exemplo, utilize-a para medir a distância de abertura do ângulo (AOD).
- **Espessura da Córnea:** Desenha e meça uma linha entre as superfícies anterior e posterior da córnea. Arraste a linha para medir o ponto de interesse, por exemplo, para fazer uma medição de retalho após LASIK.

4.2.2 Ferramentas de Edição do Painel de Ferramentas

Clique na guia **Edição** para exibir as ferramentas de edição. Utilize essas ferramentas nas imagens de B-scan para editar as linhas de segmentação da camada e para ampliar a visualização. Clique em **Salvar** ou **Salvar e Reprocessar** para salvar as alterações de limite; o reprocessamento, quando aplicável, implementa as alterações de limite nas medições do relatório.



Figura 76 Ferramentas

- **Selecionar**: Clique para selecionar uma linha de segmentação para editar ou para cancelar a seleção de uma ferramenta de zoom em uso.
- **Editar Linhas de Segmentação:** Selecione Editar Limites; quando você seleciona uma linha de segmentação, seus pontos de ancoragem são exibidos. Para editar a linha, clique e arraste os pontos de ancoragem. Clique com o botão direito do mouse na linha para adicionar ou excluir pontos de

ancoragem usando o menu que aparece. Clique com o botão **direito** do mouse para desfazer as alterações de segmentação.



Figura 78 Opções de Clique com o Botão Direito do Mouse ao Editar Linhas de Segmentação

- Quando você selecionar **Modificar Ponto**, arraste cada ponto para onde você deseja que ele fique.
- Quando você selecionar **Excl Ponto (Excl para excluir)**, clique duas vezes no ponto que você deseja excluir.
- **Propriedades...** abre a caixa de diálogo para alterar as propriedades da linha, conforme mostrado na imagem acima. O botão **Salvar** salva todas as alterações feitas no B-scan, mas não recalcula as medições com base nas alterações de segmentação.
- Clique em **Salvar e reprocessar**—quando disponível—para recalcular as medidas com base nas alterações de segmentação que você fez. Depois de fazer alterações na segmentação, não é possível reprocessar as tomografias para reverter a segmentação e as medições automáticas. A segmentação e as medições automáticas ocorrem somente no primeiro processamento após a captura da tomografia.

A função **Limpar Dados de Diagnóstico** não afeta a segmentação editada manualmente, mas redefine a posição da fóvea e a correção manual anterior da fóvea será perdida. Verifique a localização da fóvea e ajuste manualmente, se necessário.

-  **Pan**: Selecione essa ferramenta, clique e arraste para mover a imagem OCT na janela.

-  **Mostrar/Ocultar Limites**: Alterna para mostrar ou ocultar linhas de segmentação na imagem da OCT.
-  **Desfazer** e  **Refazer**: Clique para desfazer ou refazer a última edição. Use-a repetidamente para voltar vários passos ou retornar.
-  **Aumentar/Diminuir Zoom**: Selecione essa ferramenta e clique com o botão esquerdo do mouse para aumentar o zoom, clique com o botão direito do mouse para diminuir o zoom ou aumente o zoom até o tamanho da caixa que você desenhou na imagem.
-  **Zoom para Ajustar**: Diminui o zoom para ajustar todos os B-scans na janela.

Final da seção

5 Relatórios de Tomografias de OCT

5.1 Registro de Tomografia para Comparação

Em alguns relatórios, você pode comparar várias tomografias do mesmo tipo ao longo do tempo. Para permitir uma comparação precisa, essas tomografias múltiplas devem ser alinhadas ou registradas com precisão umas com as outras. O sistema utiliza uma tomografia padrão, também chamada de tomografia de referência, para o registro de várias tomografias. Especificamente, ele usa recursos específicos de registro, como vasos sanguíneos e/ou a fóvea, na imagem do tipo SLO (Oftalmoscopia com Laser de Varredura Confocal).

O registro de múltiplas tomografias permite que os médicos comparem as tomografias ao longo do tempo e, assim, acompanhem a progressão das doenças da retina e do glaucoma. Quando múltiplas tomografias de tipos de tomografia elegíveis tiverem sido obtidas, o botão **Alterar Análise** ou **Comparação** estará presente no relatório de tomografia. Na análise de Tendências, a comparação alinhada lado a lado também está disponível com B-scans grandes.

Para aprimorar a visualização, as imagens de OCT podem ser alinhadas com uma foto de Fundo do Olho ou de Disco tirada na mesma consulta. A imagem da OCT usa a sobreposição 3D ou en Face rápida, combinada com os vasos na foto. Confirme o alinhamento de todas as imagens antes da utilização clicando com o botão direito do mouse, mostrando a sobreposição e verificando o alinhamento.

A morfologia da retina pode mudar com o tempo devido à progressão da doença ou à cirurgia. Nesses casos, o médico pode obter uma nova tomografia padrão. As tomografias subsequentes a partir desse ponto usariam a nova tomografia padrão. As tomografias anteriores à nova tomografia padrão continuam a ser registradas em relação à tomografia padrão original.

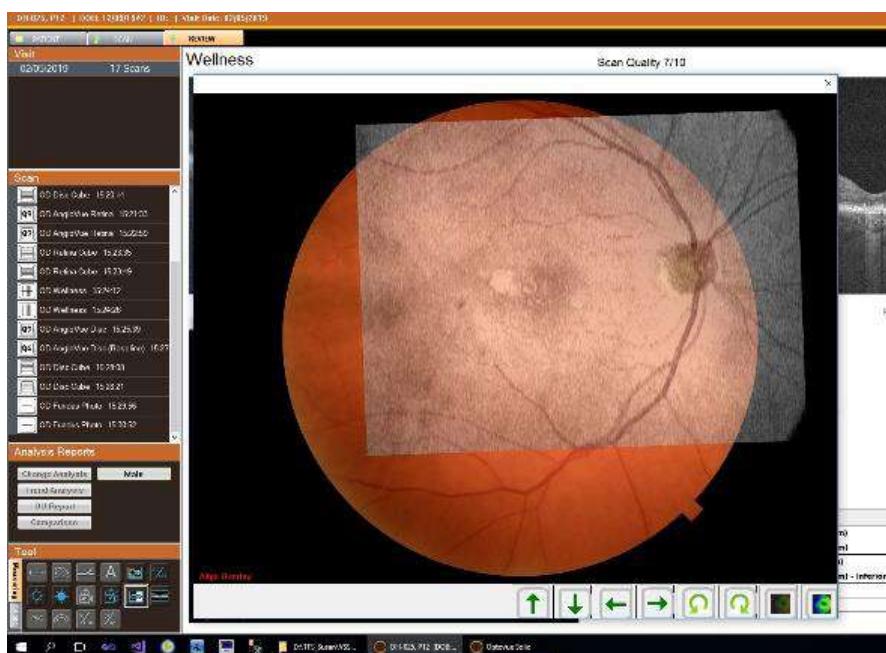


Figura 79 Alinhamento da OCT com a foto do Fundo do Olho

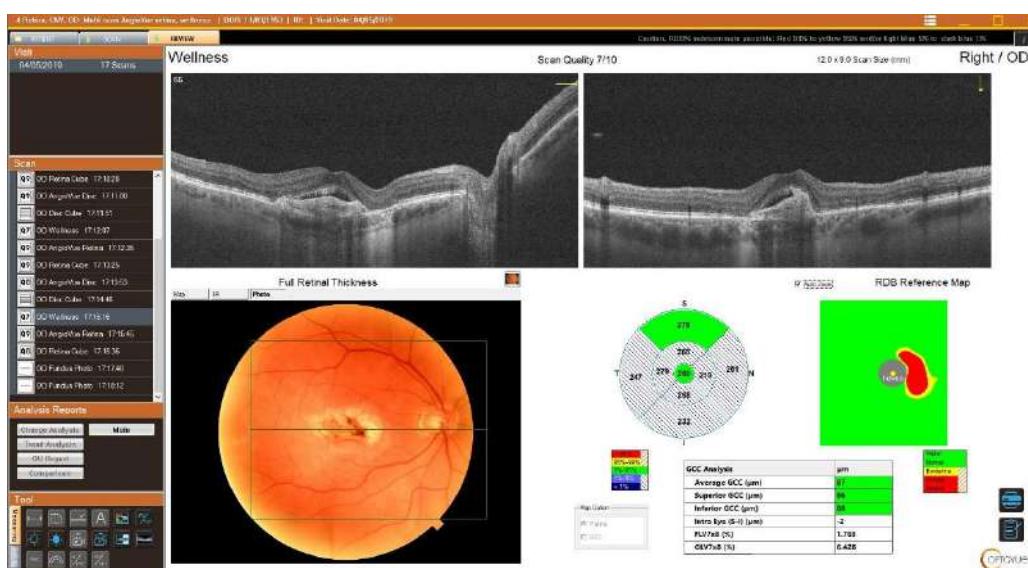


Figura 80 OCT de Apoio com sobreposição de B-scan na foto do Fundo do Olho

5.2 Relatórios de Tomografia de Linha da Retina

Três tipos de tomografias projetadas para mapear a retina usam tomografias de linha (de comprimento ajustável) isoladamente ou em combinação. Essas são as tomografias de Linha, Raster e Linha Radial. Como referência, o sistema sobrepõe cada uma dessas tomografias à foto do fundo do olho, quando uma tiver sido obtida para esse olho.

Observação: Em caso de falha de registro, a tomografia selecionada pode ser ajustada manualmente e salva.

5.2.1 Relatório de Tomografia de Linha

A Tomografia de Linha calcula a média de vários quadros da tomografia de linha única em seu relatório e informa o número de quadros usados no cálculo da média, conforme mostrado na imagem abaixo. O comprimento da tomografia em mm, que é ajustável, aparece abaixo da imagem de B-scan. Clique no botão **Comparação** para comparar duas tomografias para esse olho.



Figura 81 Relatório de tomografia de linha

Observação: Em caso de falha de registro, a tomografia selecionada pode ser ajustada manualmente.

5.2.2 Relatório de Tomografia Raster

O relatório de tomografia Raster mostra uma pilha de 21 tomografias de linhas horizontais sobrepostas na imagem de referência IR, conforme mostrado na imagem abaixo. O comprimento e a largura do padrão de tomografia são ajustáveis. As B-scans são para as tomografias de linha selecionadas atualmente, que são destacadas em vermelho na imagem de referência. Use a roda do mouse ou as teclas de seta para percorrer cada uma das tomografias. O tamanho da tomografia em mm aparece entre as imagens de B-scan à direita. Selecione o botão de opção **1x1**, **1x2** ou **2x2** para alterar o número de B-scans mostrados no relatório. Clique no botão **Comparação** para comparar quaisquer duas tomografias para esse olho.

Uma segunda página de impressão pode ser selecionada e impressa para mostrar mais tomografias.

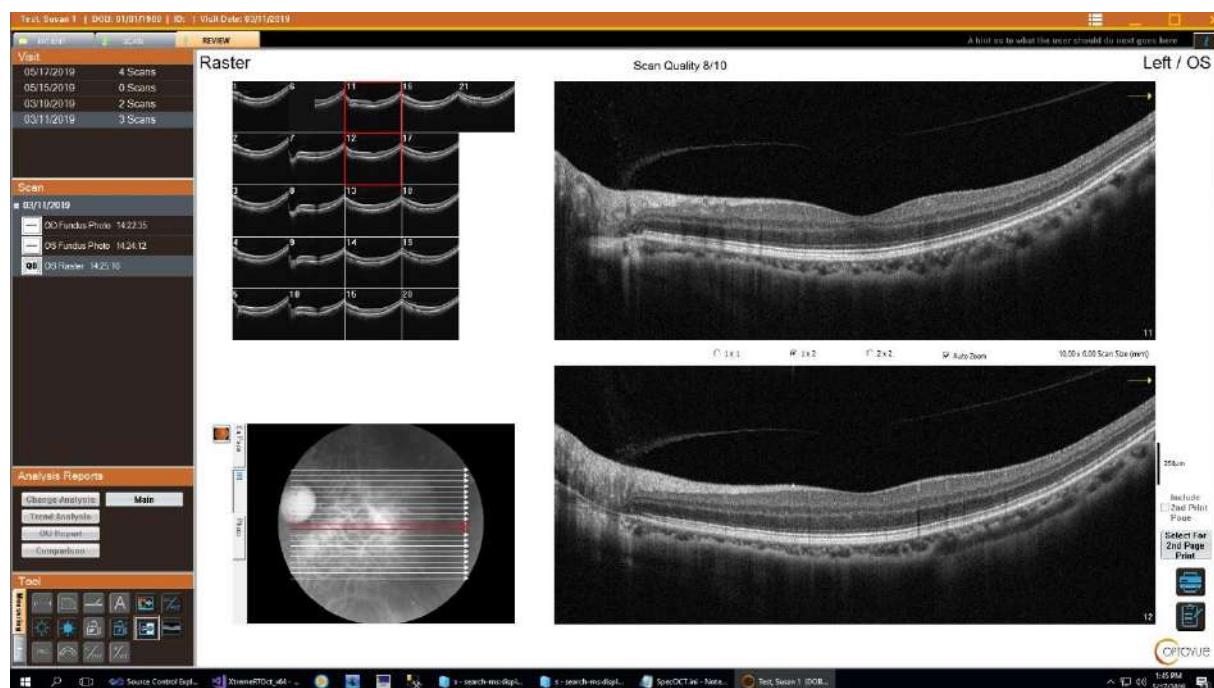


Figura 82 Relatório de Tomografia Raster

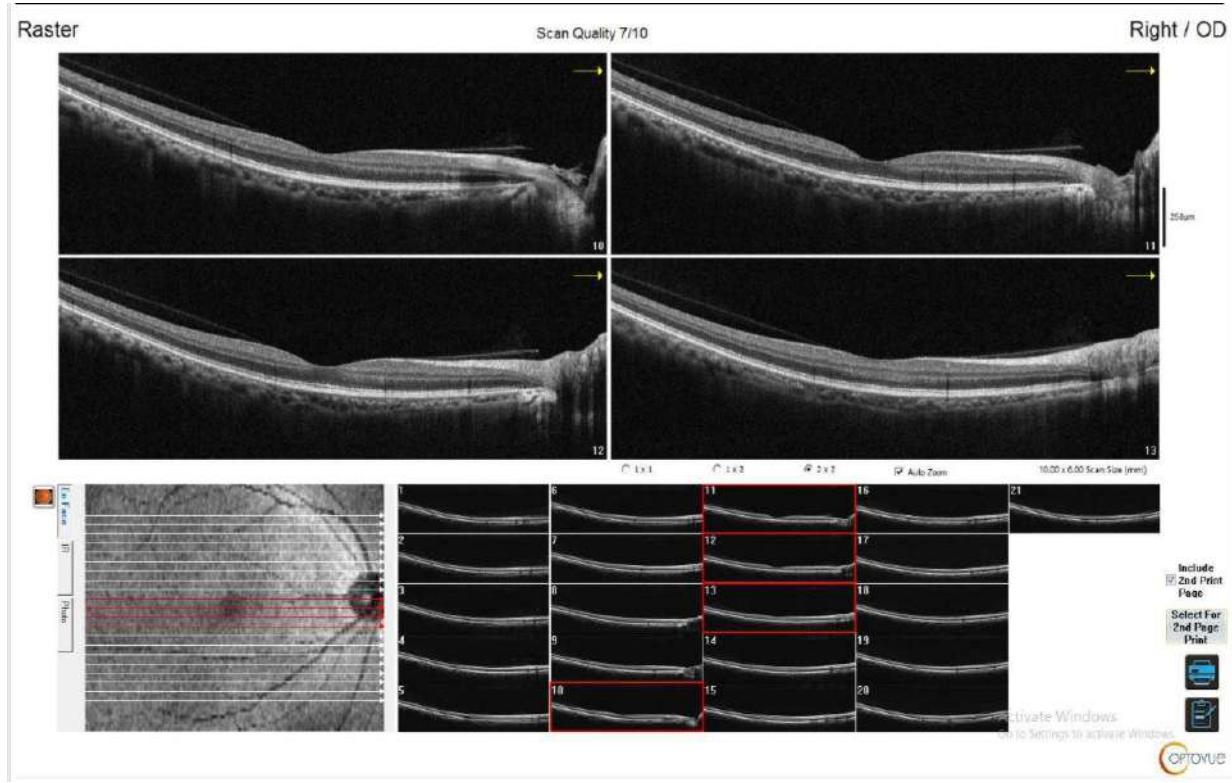


Figura 83 Segunda página do Relatório Raster.

Selecione o botão marcado como Voltar à Primeira Página para retornar à página original.

Observação: Em caso de falha de registro, a tomografia selecionada pode ser ajustada manualmente.

Impressão de Raster em Retrato página 1

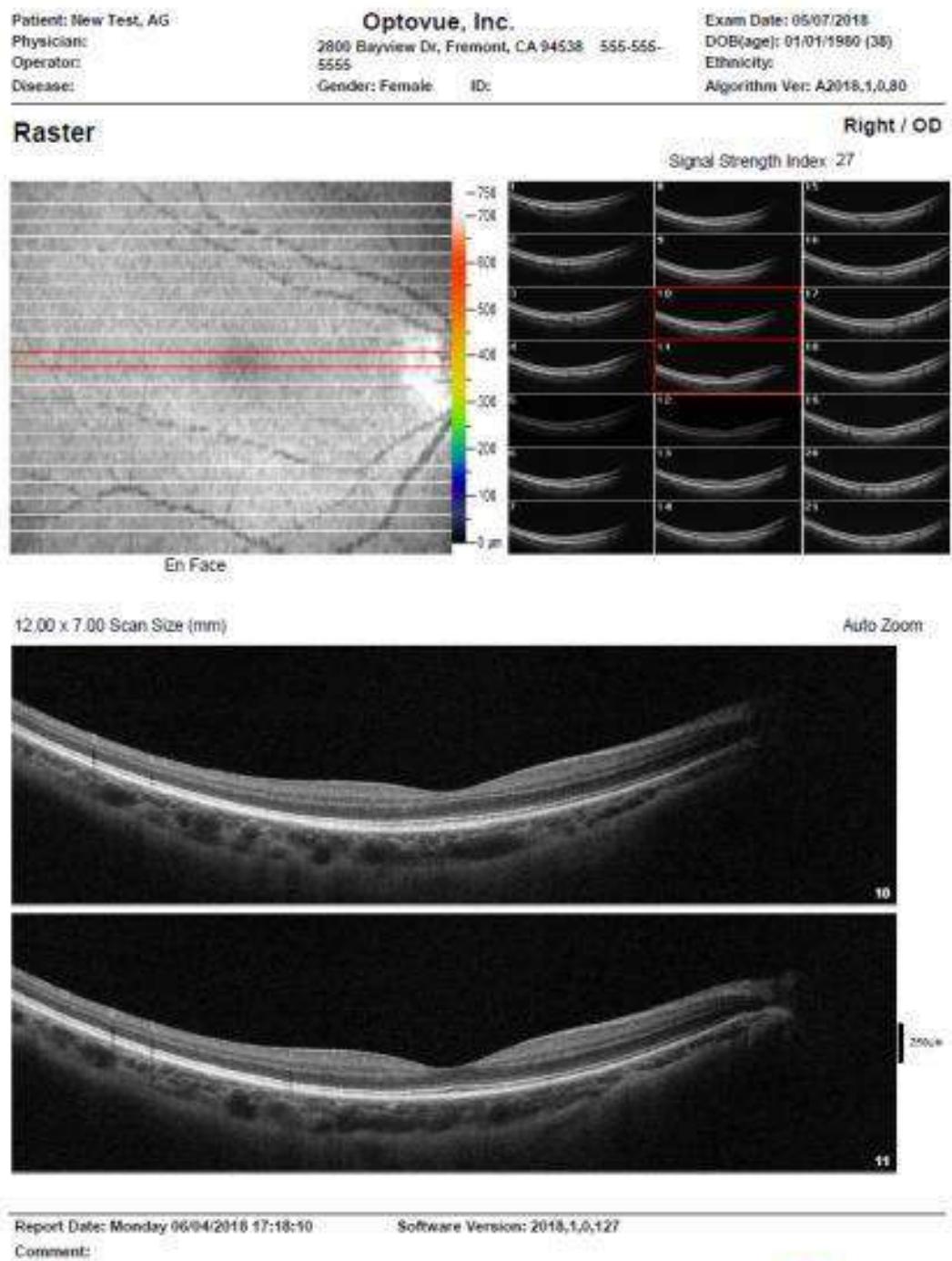
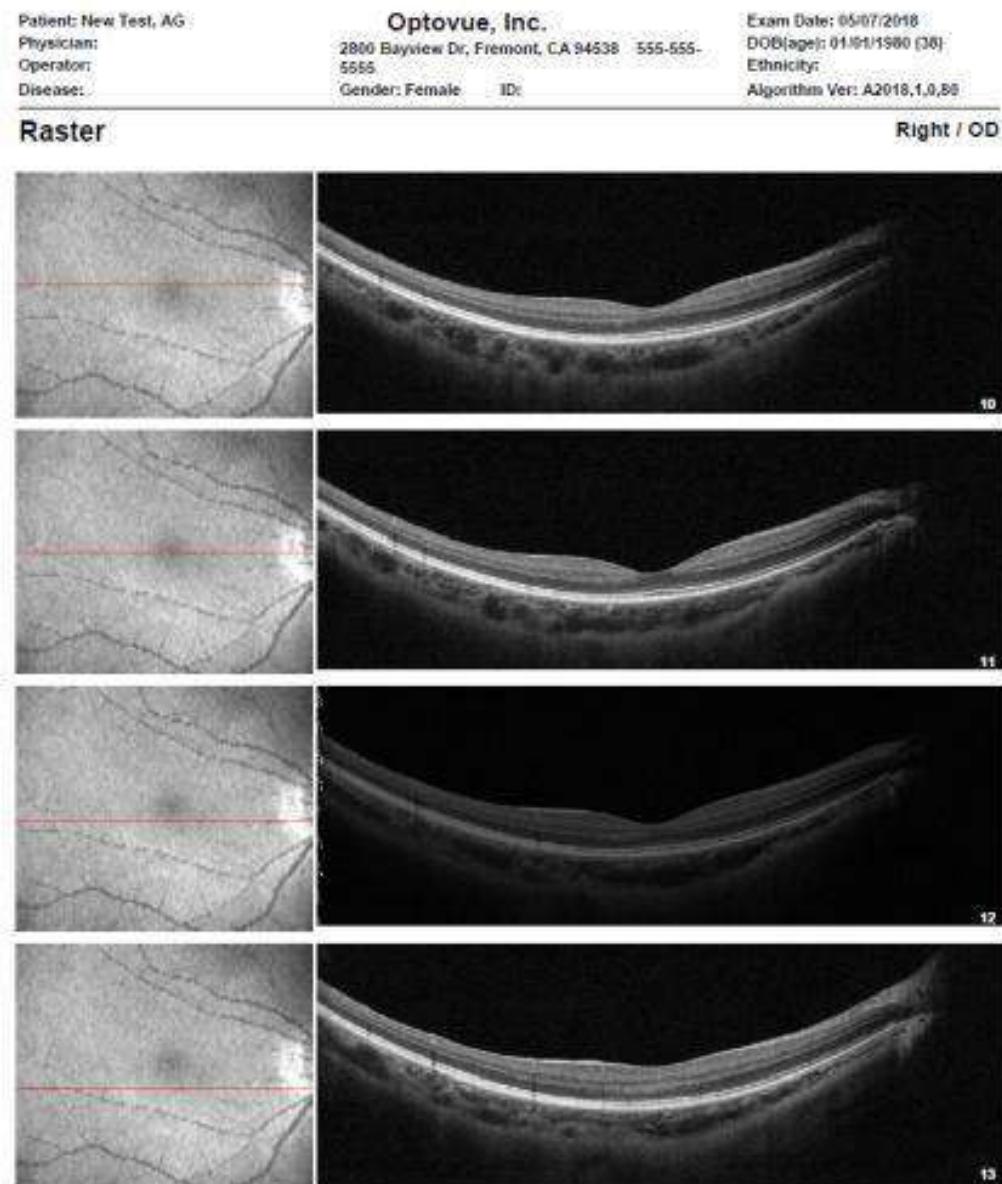


Figura 84 Impressão de Raster em Retrato página 1

Impressão de Raster em Retrato página 2



Report Date: Monday 06/04/2018 17:18:10 Software Version: 2018.1.0.127

Comment:

Signature:

Figura 85 Impressão de Raster em Retrato página 2

5.2.3 Linhas Radiais

O relatório de tomografia de Linhas Radiais mostra tomografias de linha organizadas como raios em uma roda sobrepostos na imagem de referência, como mostrado abaixo. As B-scans são para as tomografias de linha selecionadas atualmente, que são destacadas em vermelho na imagem de referência. Use a roda do mouse ou as teclas de seta para percorrer cada uma das tomografias. O tamanho da tomografia em mm, que é ajustável, aparece entre as imagens de B-scan à direita. Clique no botão **Comparação** para comparar duas tomografias para esse olho. O software permite que você compare tomografias de linhas radiais de diferentes tamanhos.

O relatório padrão é horizontal e a linha cruzada vertical é exibida como uma linha cruzada.

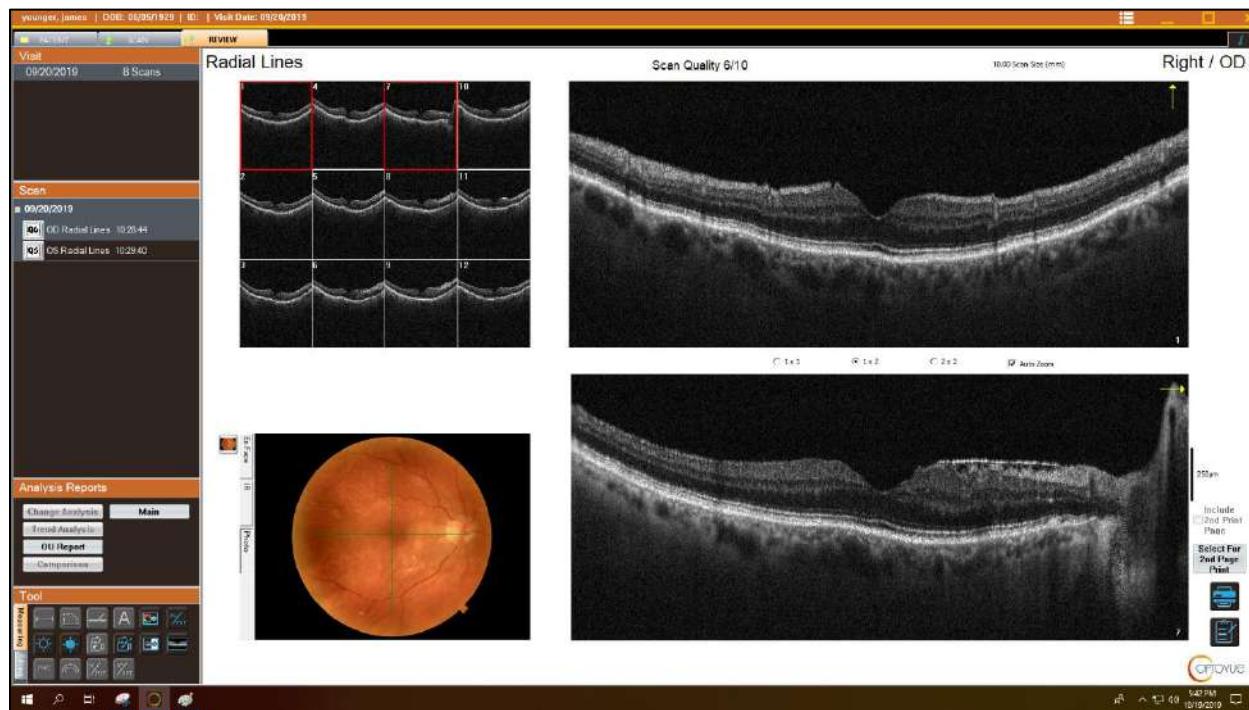


Figura 86 Relatório de Linhas Radiais

 **Observação:** Em caso de falha de registro, a tomografia selecionada não será exibida na parte superior da imagem de referência.

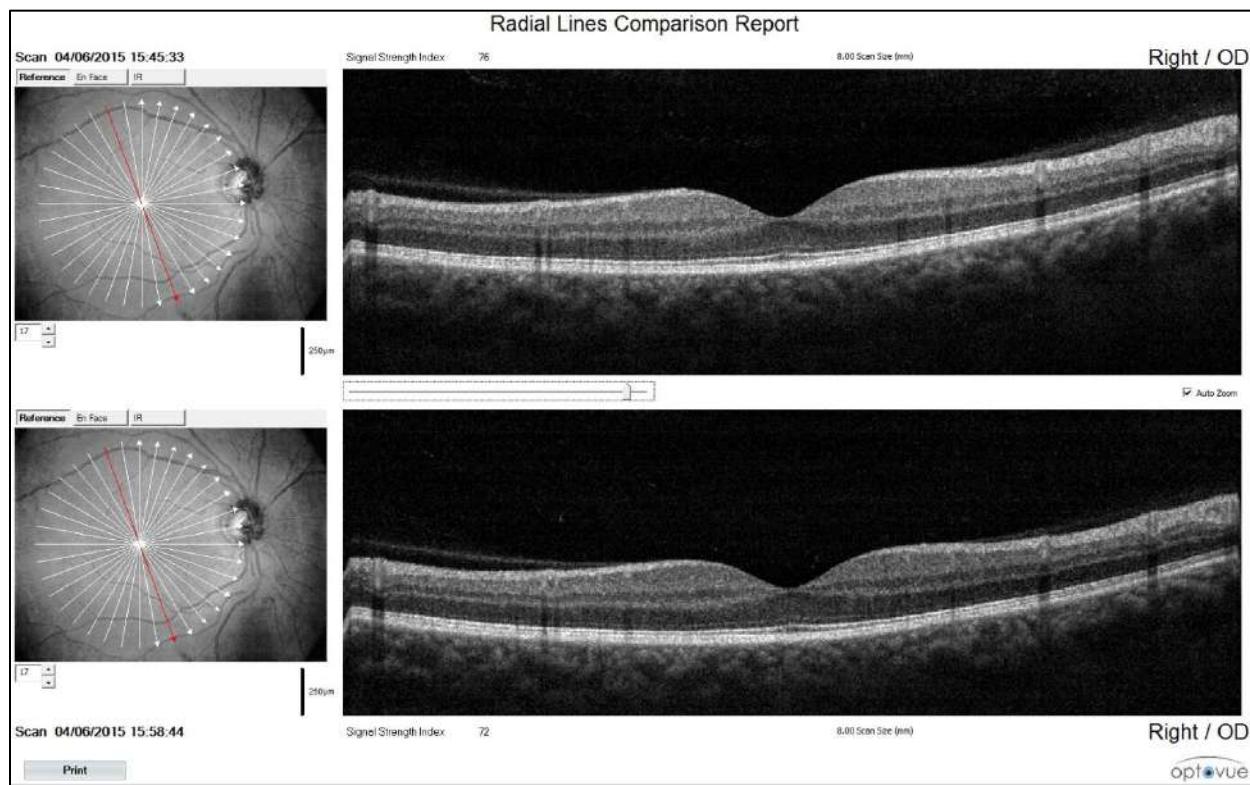


Figura 87 Exemplo de Relatório de Linha Radial Comparando B-Scans de Duas Consultas

Observação: Em caso de falha de registro, a tomografia selecionada pode ser ajustada manualmente.

5.2.4 Linha FullRange™ Retina 16 mm x 6,25 mm

A tomografia de **Linha FullRange™ Retina** obtém uma única linha de alta definição, é uma tomografia FullRange™ de 16 mm por 6,25 mm de profundidade. Sua posição é exibida como uma sobreposição em uma imagem IR. A tomografia foi projetada para mostrar detalhes no vítreo e na coroide, especialmente em olhos longos e irregulares e com alta miopia.



Figura 88 Relatório de Linha Aprimorada, Amostra de Vítreo

5.3 Opções de Relatório de OCT 3D

5.3.1 Relatório 3D da Retina

O relatório 3D da Retina compartilha um layout comum, conforme descrito abaixo. Cada um tem uma imagem com quatro guias de opções de exibição no canto superior esquerdo, uma B-scan horizontal no canto inferior esquerdo e uma B-scan vertical no canto direito.

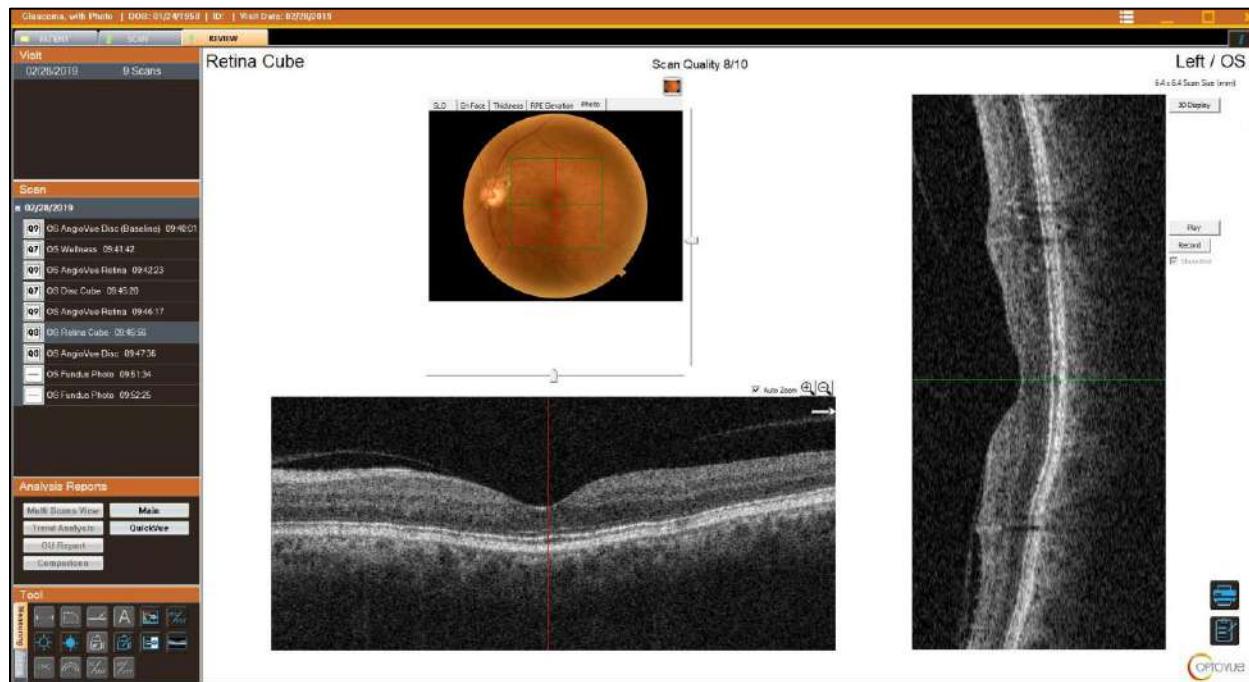


Figura 89 Relatório 3D da Retina

A linha horizontal verde e a linha vertical vermelha na imagem superior esquerda correspondem às B-scans horizontais e verticais exibidas no momento. Clique na imagem superior esquerda para selecionar as B-scans onde as linhas se cruzam. Arraste os controles deslizantes da linha verde ou vermelha para percorrer as B-scans correspondentes.

A imagem superior esquerda tem quatro guias para exibir as seguintes imagens opcionais:

- **SLO:** Mostra a imagem semelhante à SLO.
- **En Face:** Mostra a imagem en face. Utilize os botões de opção à direita para selecionar uma das quatro camadas diferentes para exibição: ILM (Membrana Limitante Interna), IPL (Camada Plexiforme Interna), EPR ou EPR Ref. Utilize os campos **Deslocamento Superior**, **Espessura** e **Deslocamento Inferior** (todos em μm) para ajustar esses parâmetros para a camada atual.

- **Espessura (padrão):** Mostra a imagem SLO sobreposta à espessura da retina usando uma escala de cores. A legenda de cores ao lado do mapa explica os valores de espessura (em μm) associados às cores. As cores mais quentes, do amarelo, laranja e vermelho ao branco, representam o aumento da espessura. As cores mais frias, do verde ao azul e ao preto, representam a diminuição da espessura.

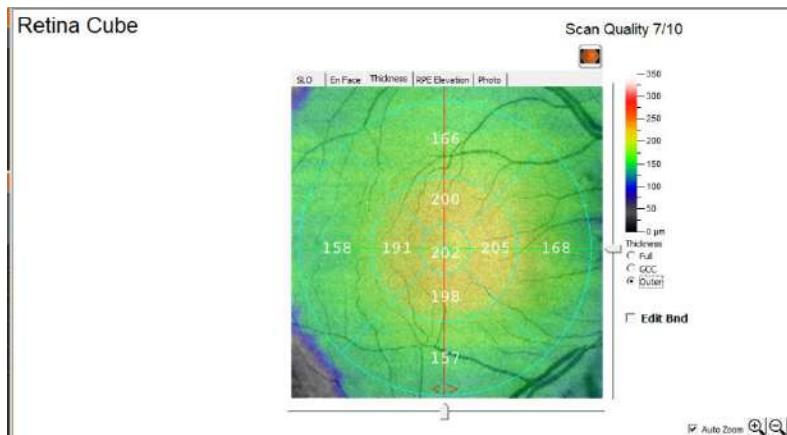


Figura 90 Mapa da Espessura Retina 3D

5.3.2 Mapa de Referência de RDB Retina e GCC

5.3.2.1 Medições da retina:

O banco de dados de referência para tomografias de mácula é ajustado por idade e para tomografias de disco por idade e área do disco. Se os dados não estiverem disponíveis devido a uma imagem ruim/erro de cálculo, a comparação com o banco de dados de referência não será realizada. Se a idade do paciente estiver fora do intervalo do banco de dados, não haverá cores RDB (intervalo de 18 a 80 anos)

5.3.2.2 Retina RDB

Medições da retina: quanto mais espessa a camada, maior o percentil.

Se não houver sobreposição nos intervalos de confiança de 95% para os percentis, o mapa de referência RDB codificado por cores mostra as regiões onde a espessura é a seguinte:

(0,1) percentil Azul Escuro

(1,5) percentil Azul Claro

Se os percentis se sobrepuarem, será utilizada uma hachura cruzada diagonal na cor Azul Médio

Se não houver sobreposição nos intervalos de confiança de 95% para os percentis, o Mapa de Referência RDB codificado por cores mostra as regiões onde a espessura é a seguinte

(5,95) percentil Verde,

(95,99) percentil Amarelo

(99,100) percentil Vermelho

se os percentis 95º e 99º se sobrepuarem, será
hachura cruzada diagonal na cor Laranja.



utilizada uma

- Utilize os botões de opção para selecionar a espessura **Total** (ILM a EPR), **Interna** (ILM a IPL) ou **Externa** (IPL a EPR) para exibição.

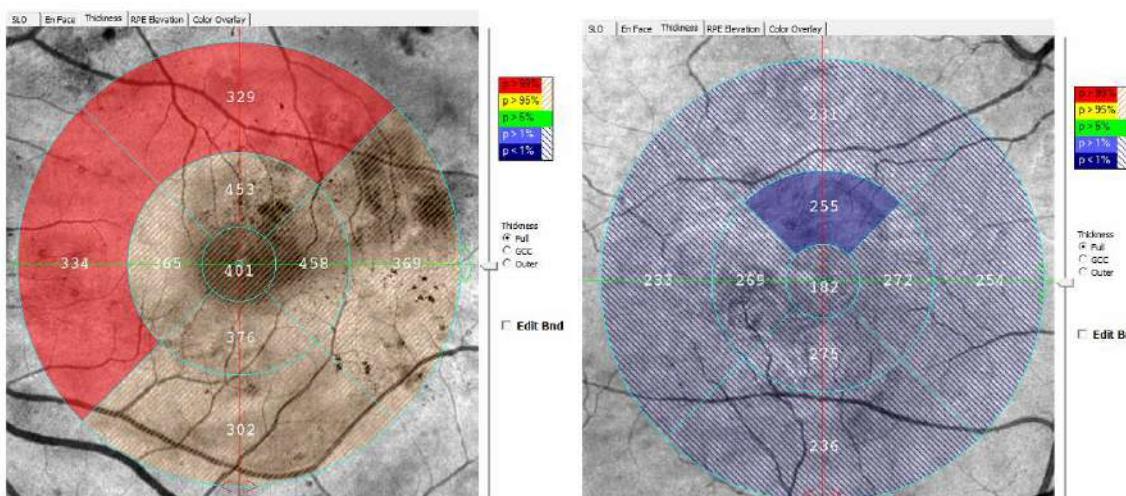


Figura 91 Mapa RDB de Espessura e ETDRS (Estudo do Tratamento Precoce da Retinopatia Diabética)

Observação: Um aviso do RDB é mostrado acima do relatório



5.3.2.3 GCC RDB

Complexo de Células Ganglionares (GCC): quanto mais espessa a camada, maior o percentil.

Se não houver sobreposição nos intervalos de confiança de 95% para os percentis, o mapa de referência RDB codificado por cores mostra as regiões onde a espessura é a seguinte:

(5,95) percentil Verde,

(1,5) percentil Amarelo

(0,1) percentil Vermelho

Se o 5º e o 1º percentis se sobrepuarem, será utilizada uma hachura cruzada diagonal na cor Laranja.

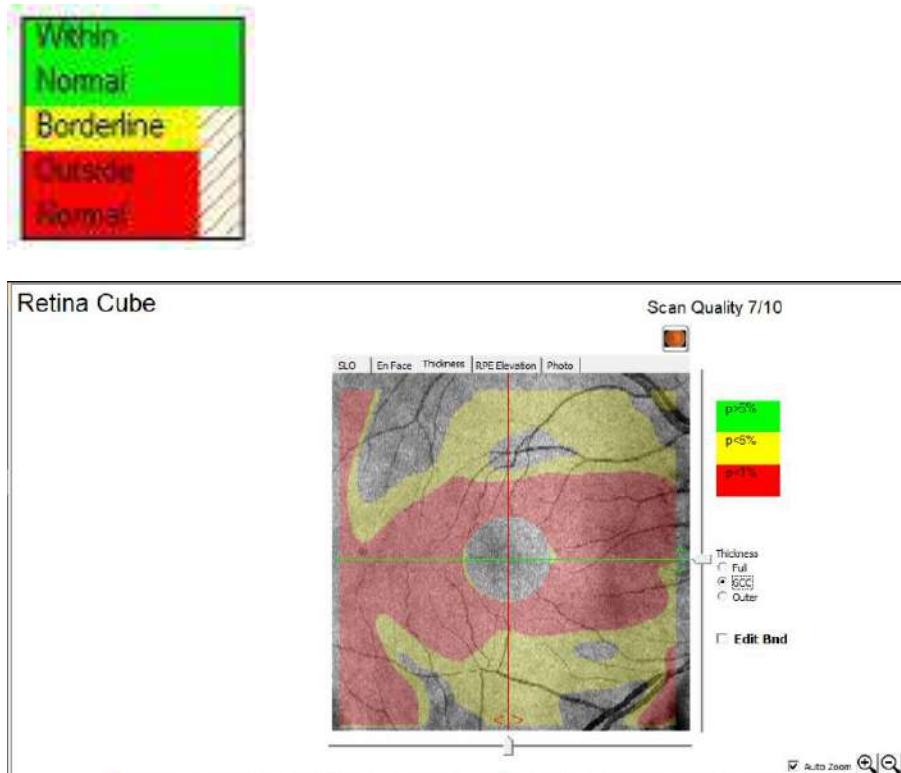
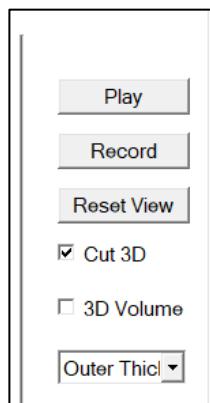


Figura 92 Mapa de desvio do GCC da Retina 3D

- Utilize os botões de opção para selecionar a espessura **Total** (ILM a EPR), **Interna** (ILM a IPL) ou **Externa** (IPL a EPR) para exibição.
- O Mapa de Desvio GCC não é estratificado por nenhum fator, como idade. Os pontos de corte para cada pixel são baseados no desvio padrão da distribuição gaussiana sobre o mesmo local de pixel na população normal do RDB. Ele mostra apenas o afinamento do tecido em comparação com o RDB.

- Marque a caixa de seleção **Editar Lim** (Limites) para mostrar e editar os limites da camada na B-scan horizontal.
- **Elevação do RPE:** Mostra a elevação do RPE em relação a um plano normalizado. A legenda de cores ao lado do mapa explica os valores de espessura (em μm) associados às cores. As cores mais quentes, do amarelo, laranja e vermelho ao branco, representam o aumento da espessura. As cores mais frias, do verde ao azul e ao preto, representam a diminuição da espessura.

No canto superior direito estão os seguintes controles:



Tela 3D: Abre a Tela 3D.

Reproduzir: Reproduz as B-scans horizontais e verticais.

Gravar: Grava à medida que você reproduz as B-scans.

Mostrar Limites (Limites): Mostra os limites da segmentação nas B-scans.

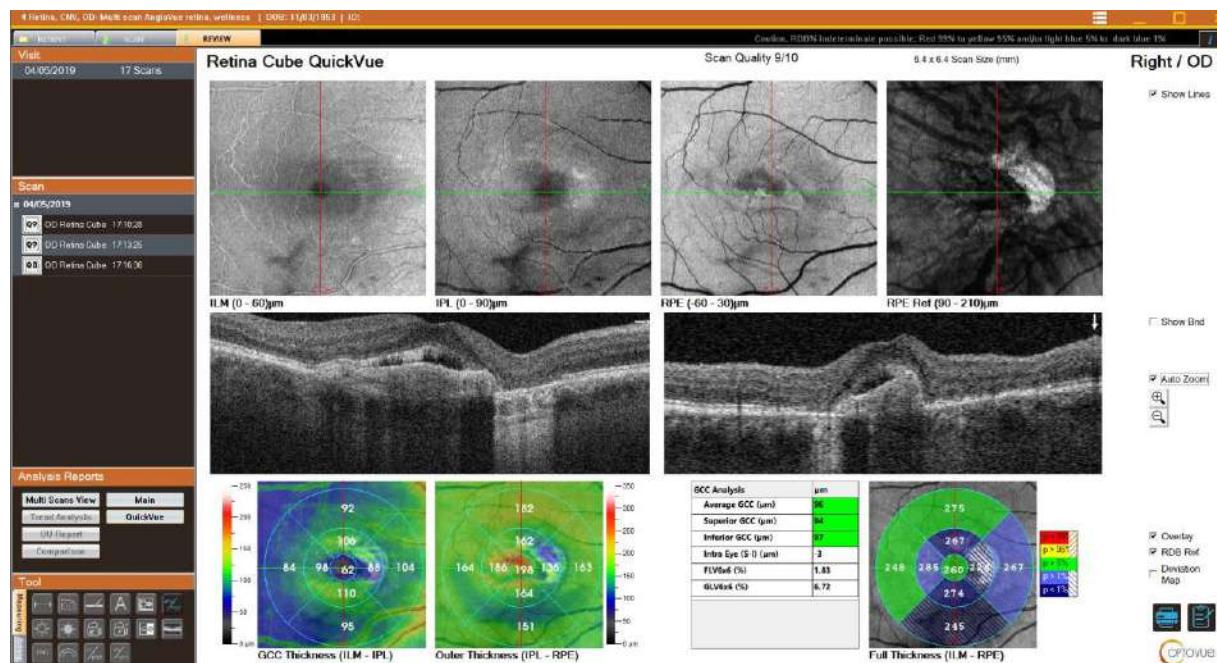


Figura 93 Retina 3D QuickVue com RDB ref

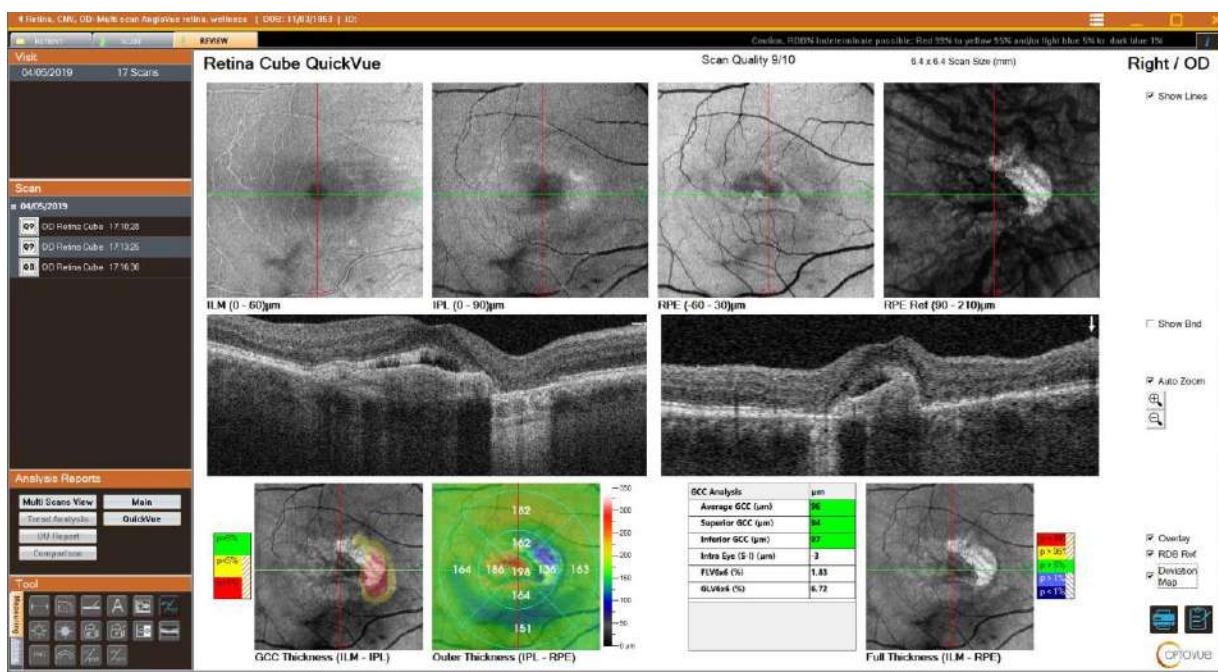


Figura 94 Retina 3D com o botão Desvio selecionado

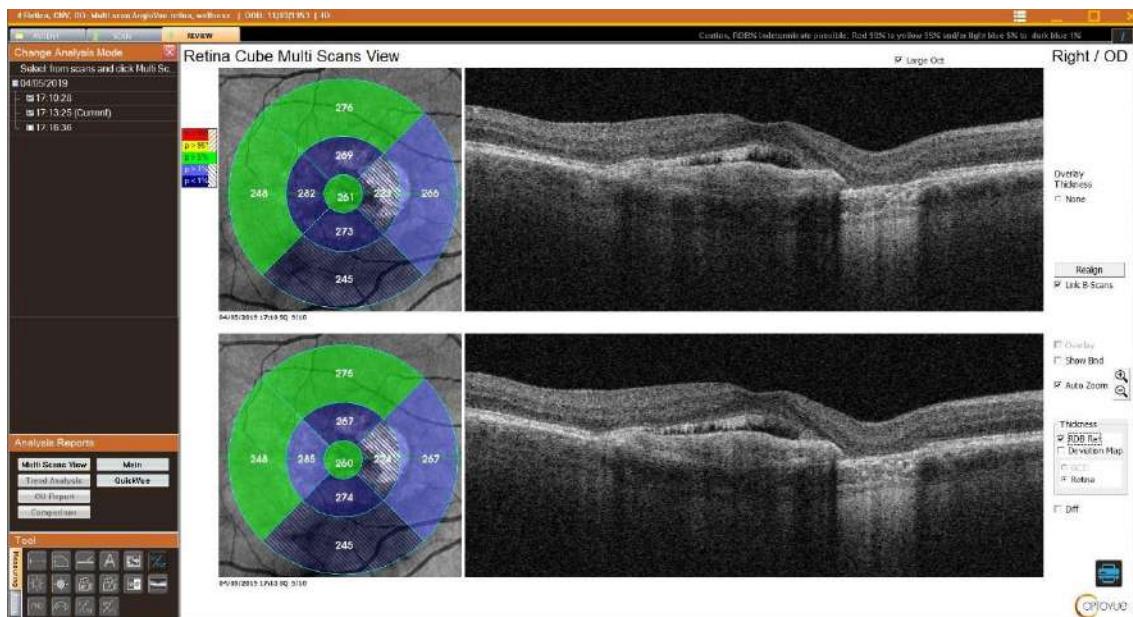


Figura 95 Visualização de Tomografia Múltipla da Retina 3D (2 tomografias)

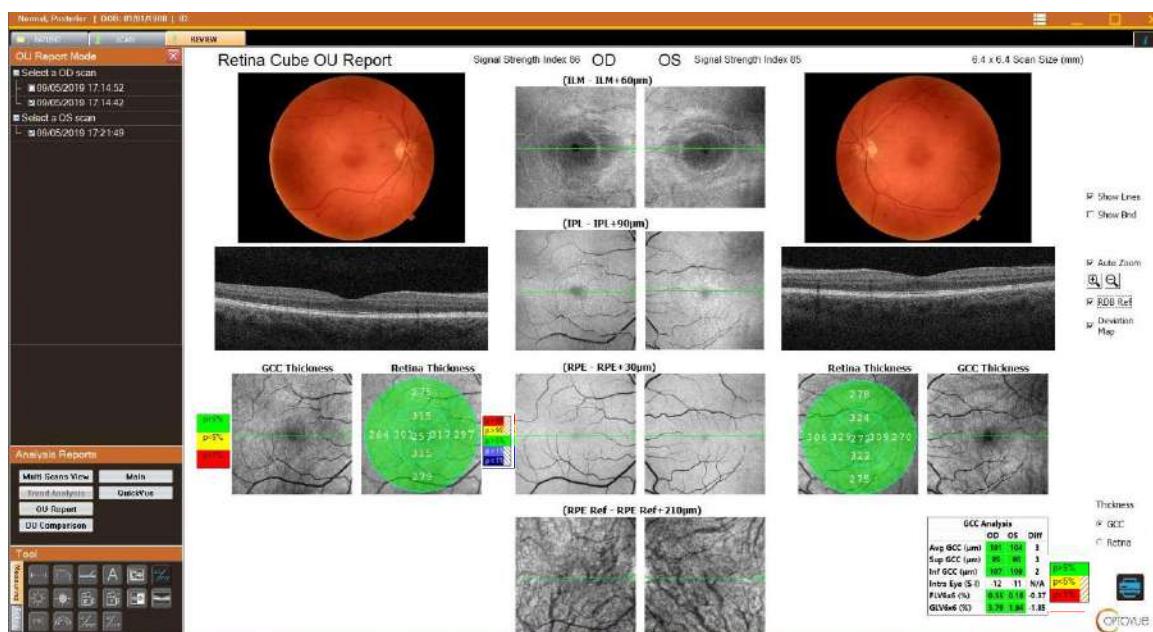


Figura 96 Relatório de OU da Retina 3D com foto do Fundo do Olho

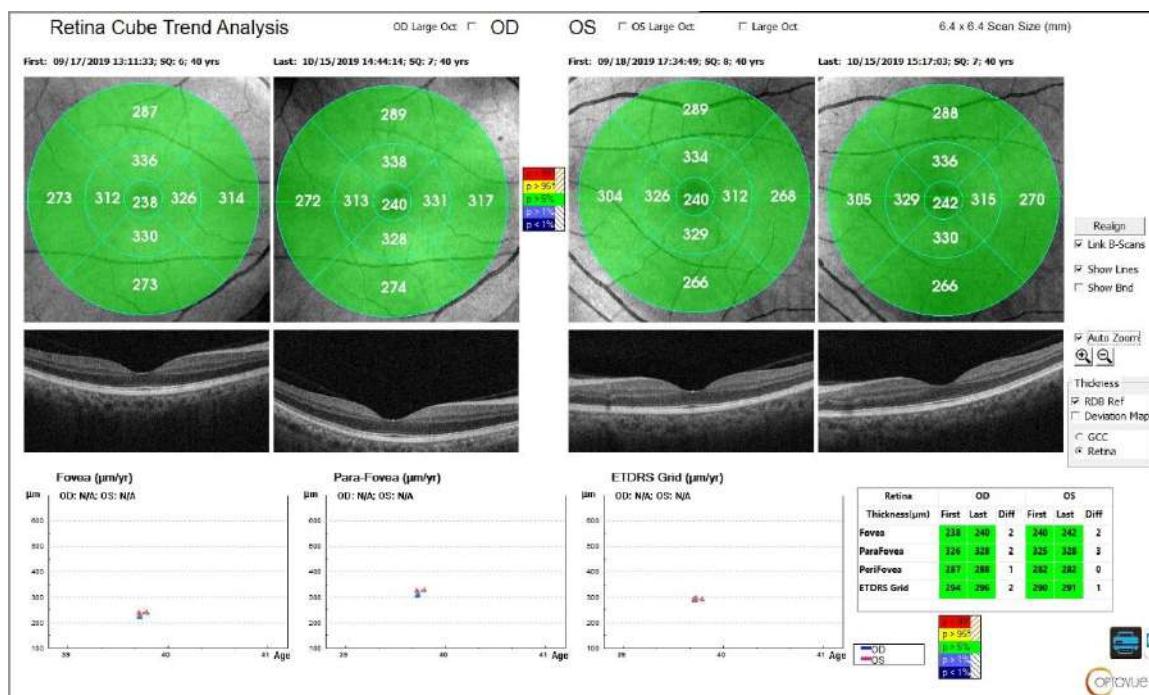


Figura 97 Análise da Tendência da Retina 3D, Espessura da retina RDB

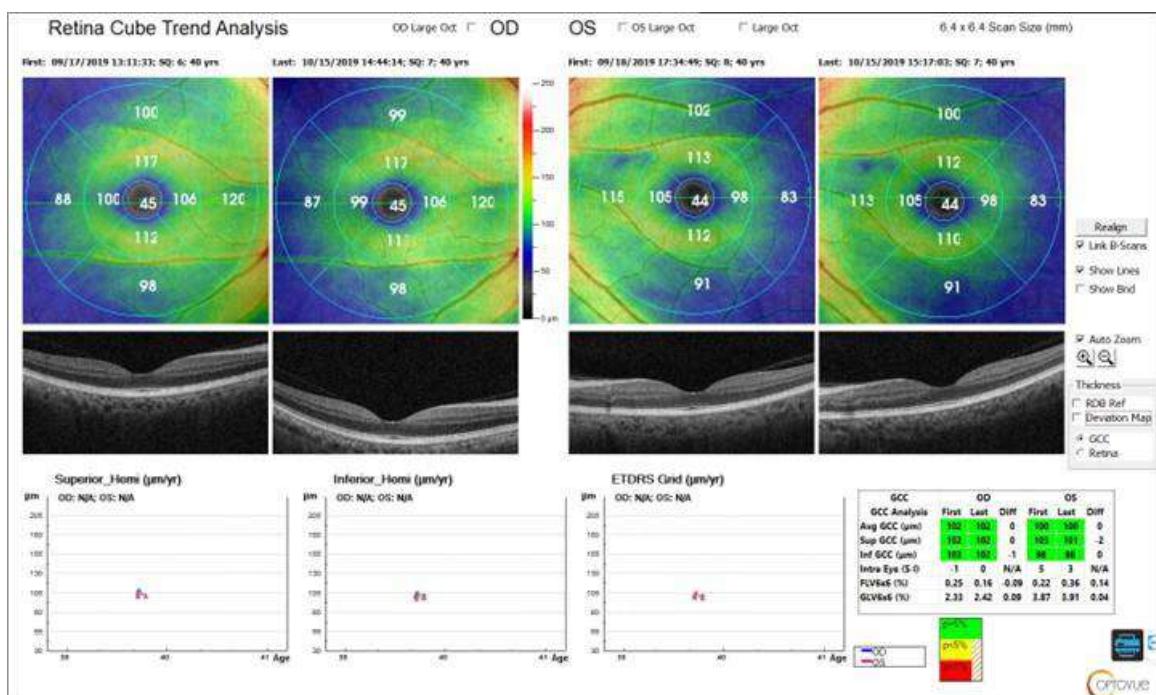


Figura 98 Análise da tendência da Retina 3D Espessura do GCC

5.3.3 Relatório do Disco

O relatório 3D tem uma imagem com três guias de opções de exibição no canto superior esquerdo, uma B-scan horizontal no canto inferior esquerdo e uma B-scan vertical à direita.

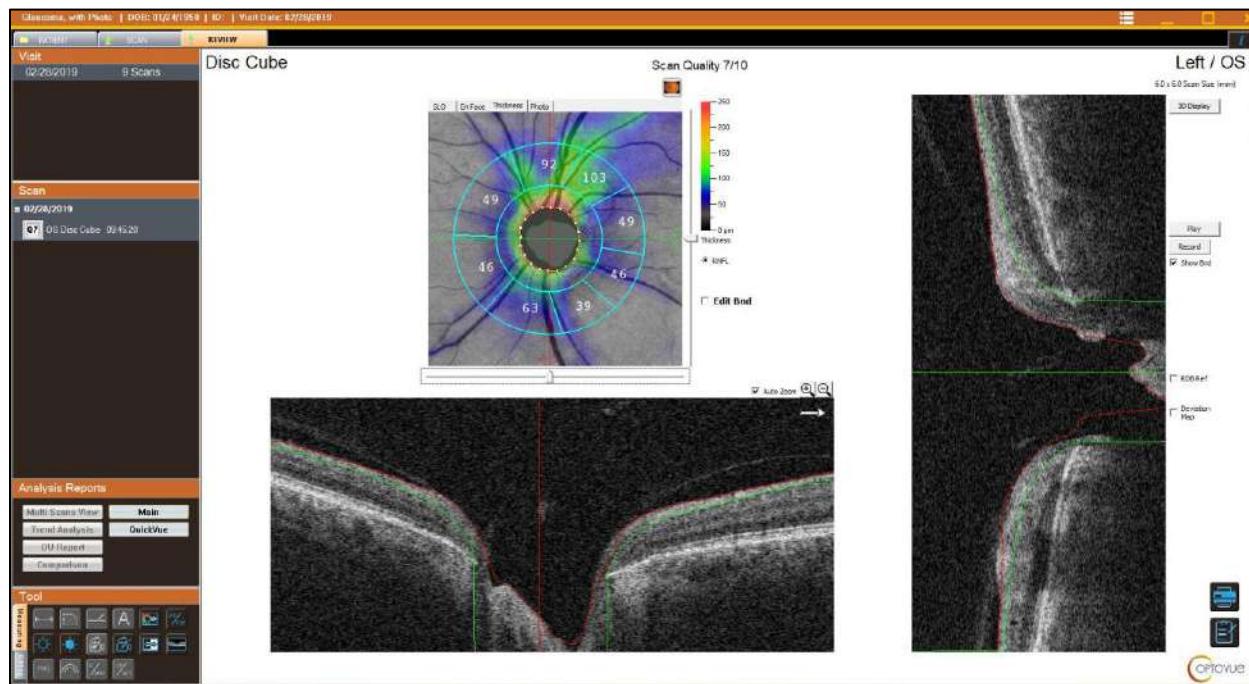


Figura 99 Relatório do Disco 3D

5.3.3.1 RNFL RDB

O banco de dados de referência para tomografias de disco é ajustado por idade e área de Disco. Se a área do disco não estiver disponível devido a um erro de cálculo, a comparação com o banco de dados de referência não será realizada. Se a idade ou a área do disco do paciente estiver fora do intervalo do banco de dados de referência, os percentis serão calculados por extrapolação. A faixa etária é de 18 a 80 anos e a faixa de Área de disco está na tabela abaixo.

Área do Disco (mm ²)	Disco Solix AngioVue	Cubo de Disco Solix
Média (DP)	1,85 (0,35)	1,84 (0,35)
Mediana	1,82	1,81
Mínimo, Máximo	[1,06, 3,41]	[1,05, 3,40]

Figura 100 Tabela de tamanho do disco

Camada de Fibra Nervosa da Retina (RNFL): quanto mais espessa a camada, maior o percentil.

Se não houver sobreposição nos intervalos de confiança de 95% para os percentis, o mapa de referência RDB codificado por cores mostra as regiões onde a espressura é a seguinte:

(5,95) percentil Verde,

(1,5) percentil Amarelo

(0,1) percentil Vermelho



Se o 5º e o 1º percentis se sobrepuiserem, será utilizada uma hachura cruzada diagonal na cor Laranja.

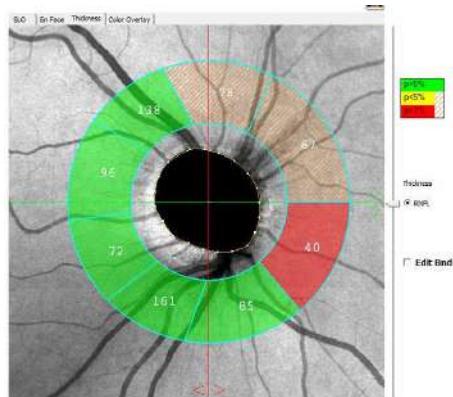


Figura 101 Mapa RDB RNFL



Observação: Um aviso do RDB é mostrado acima do relatório



Atenção: Interpretação do RDB

Os médicos devem ter bom senso na interpretação dos dados de referência. Medições na faixa de 5% a 95% que são coloridas em verde, observe que 1 em cada 20 olhos normais (aproximadamente 5%) ficará fora da cor verde em ambos os lados da distribuição. Atenção ao extrapolar para a população em geral, pois apenas 427 indivíduos estão incluídos no banco de dados de referência.

Sobreposição do Intervalo de Confiança

Se os percentis adjacentes (por exemplo, o 1º e o 5º, ou os percentis 95º e 99º) tiverem intervalos de confiança de 95% sobrepostos, esses percentis não poderão ser distinguidos um do outro. Nesses casos, a hachura cruzada de cor laranja ou azul será mostrada para os setores afetados.

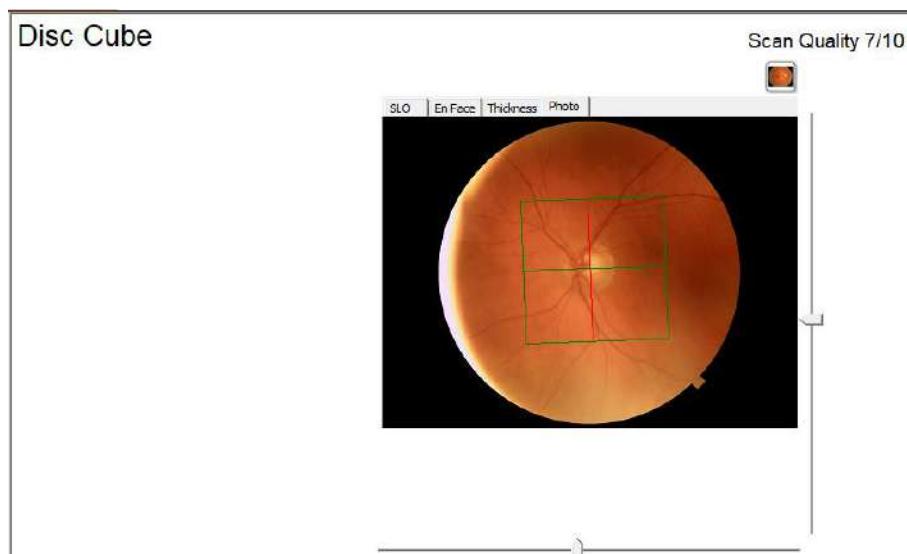


Figura 102 Sobreposição 3D de disco na foto do Disco

Para exibir a margem do disco no relatório de disco 3D, clique no botão **Exibir**.

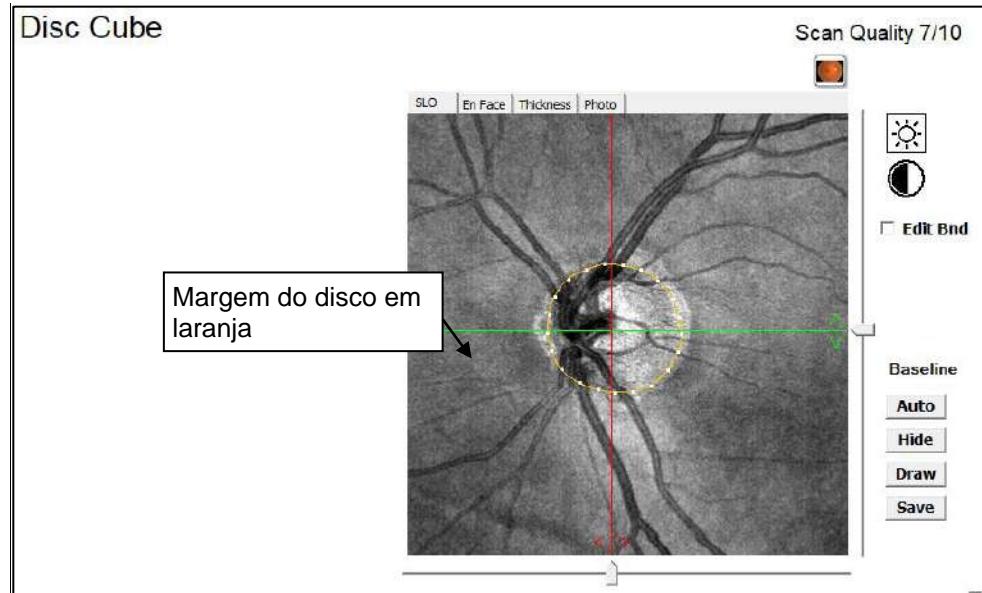


Figura 103 Margem do Disco Óptico no Relatório do Disco 3D

Você pode editar a margem do disco clicando e arrastando qualquer um dos pontos de ancoragem brancos para o local desejado.

Para desenhar a margem do disco manualmente, selecione a opção **Desenhar** com o botão direito do mouse e, em seguida, clique uma vez para criar cada ponto de ancoragem na margem e clique duas vezes para completar a margem.

Controles de Desenho de Margem de Disco



Auto: Detecta automaticamente a margem do disco.

Exibir: Exibe a margem do disco.

Desenhar: Clique em **Desenhar** para desenhar manualmente a margem do disco e, em seguida, clique ao redor da margem do disco para posicionar cada ponto de ancoragem.

Salvar: Salva a margem do disco como a linha de base da ONH.

O movimento excessivo dos olhos durante uma tomografia de Disco 3D pode causar falha no registro da imagem e na detecção da margem do disco. O sinal revelador do movimento dos olhos durante a tomografia é a descontinuidade dos vasos sanguíneos. A imagem abaixo mostra um exemplo disso. Nesses casos, você deve refazer a tomografia.

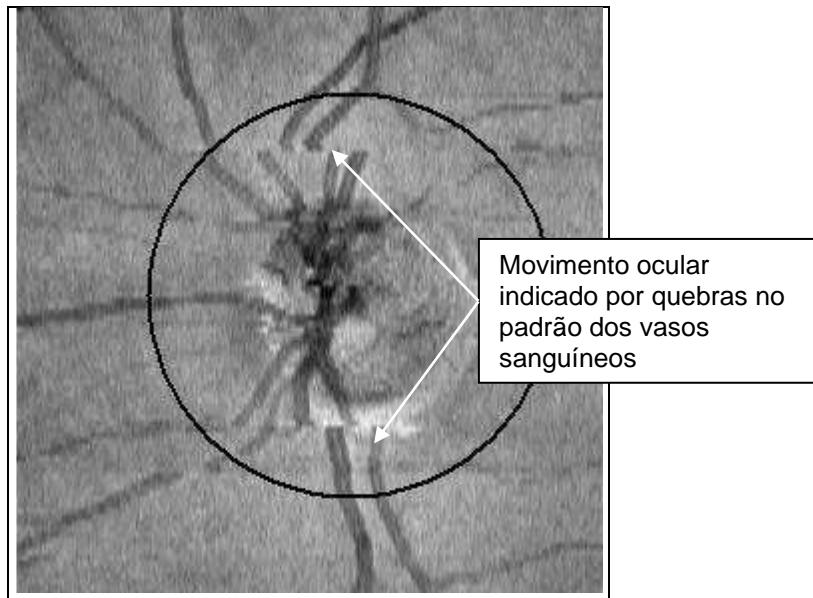


Figura 104 Uma Tomografia de Disco 3D Mostrando Movimento Ocular

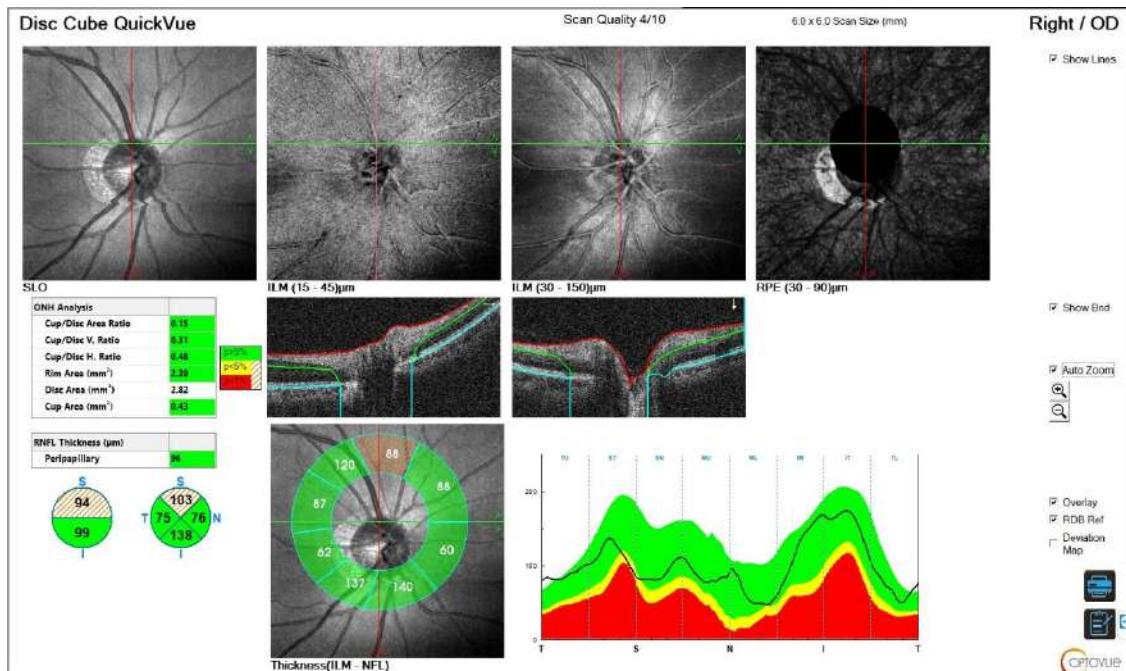


Figura 105 Disco 3D QuickVue com RNFL RDB selecionado mostrando TSINT

5.3.3.2 Comparação

Se mais de uma tomografia de disco 3D tiver sido obtida para esse olho, o botão **Comparação** estará presente no relatório. Clique em **Comparação** e o relatório mostrará uma imagem de referência e uma janela de B-scan para cada tomografia comparada em linhas, conforme mostrado na imagem abaixo. Utilize o controle deslizante ao lado da imagem de referência para selecionar as B-scans a serem comparadas à direita.

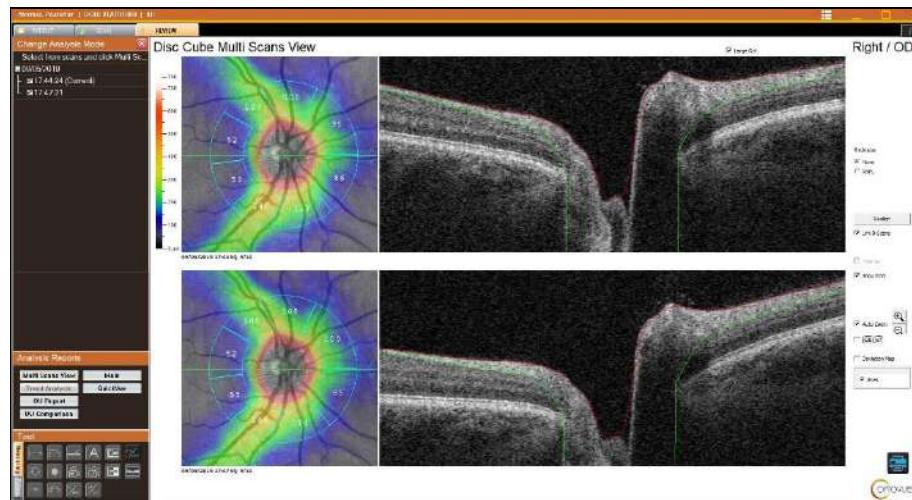


Figura 106 Relatório de Comparação de Discos, Espessura

O relatório de OU da Retina 3D é composto por 4 exames, o disco 3D OD/OS, que fornece as informações sobre o nervo óptico e a RNFL, bem como Retina 3D OD/OS, que fornece as informações do GCC.

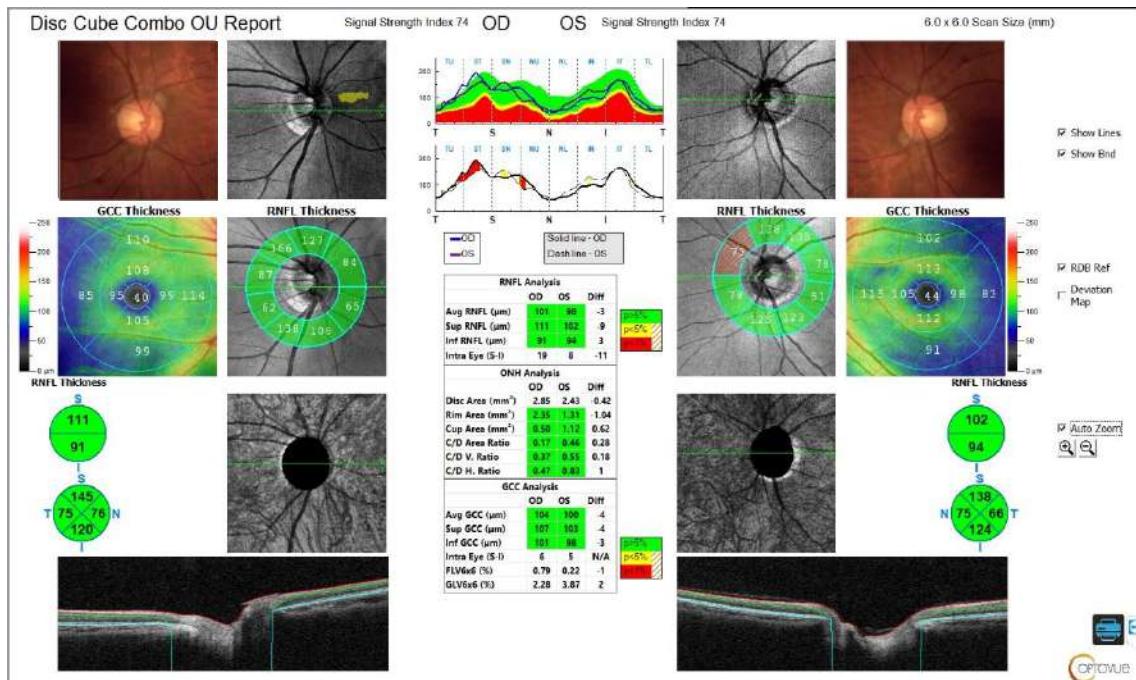


Figura 107 Disco 3D Combo OU de Retina e Disco 3D

Observação: O layout do relatório é semelhante ao do Disco de OU AngioVue® sem a análise de Densidade

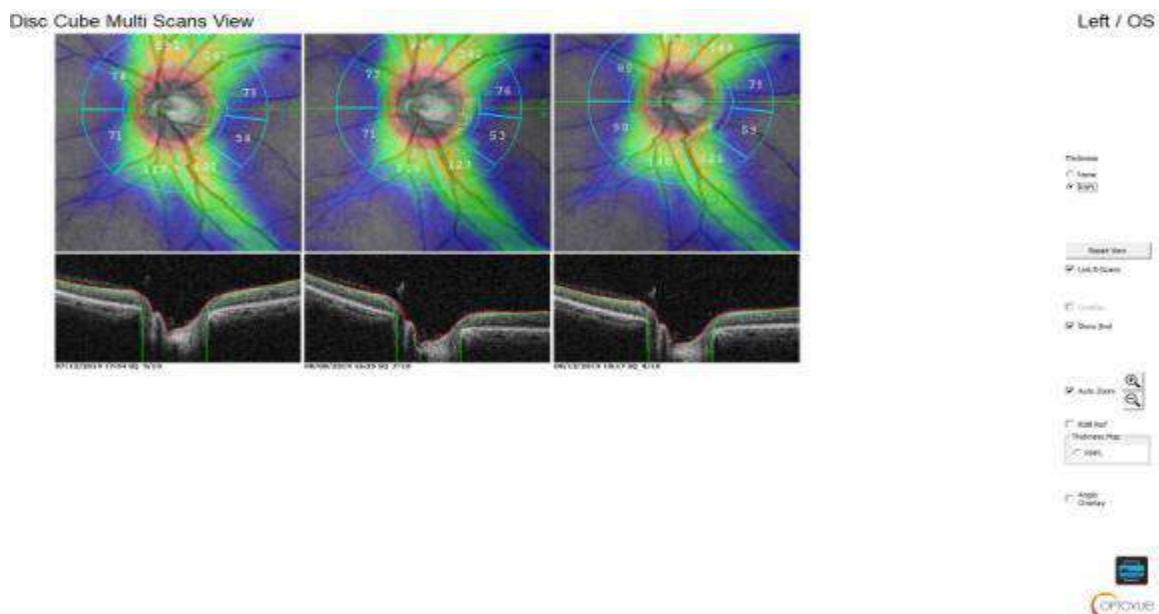


Figura 108 Relatório de Múltiplas Tomografias de Disco 3D

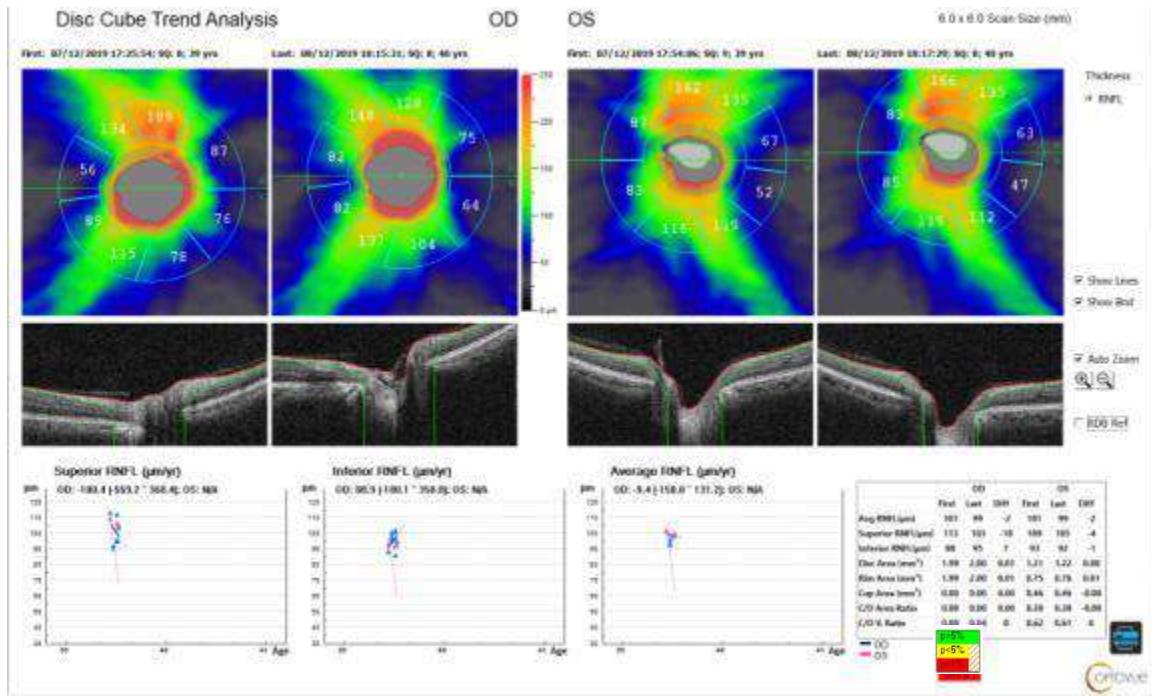


Figura 109 Análise de Tendência do Disco 3D

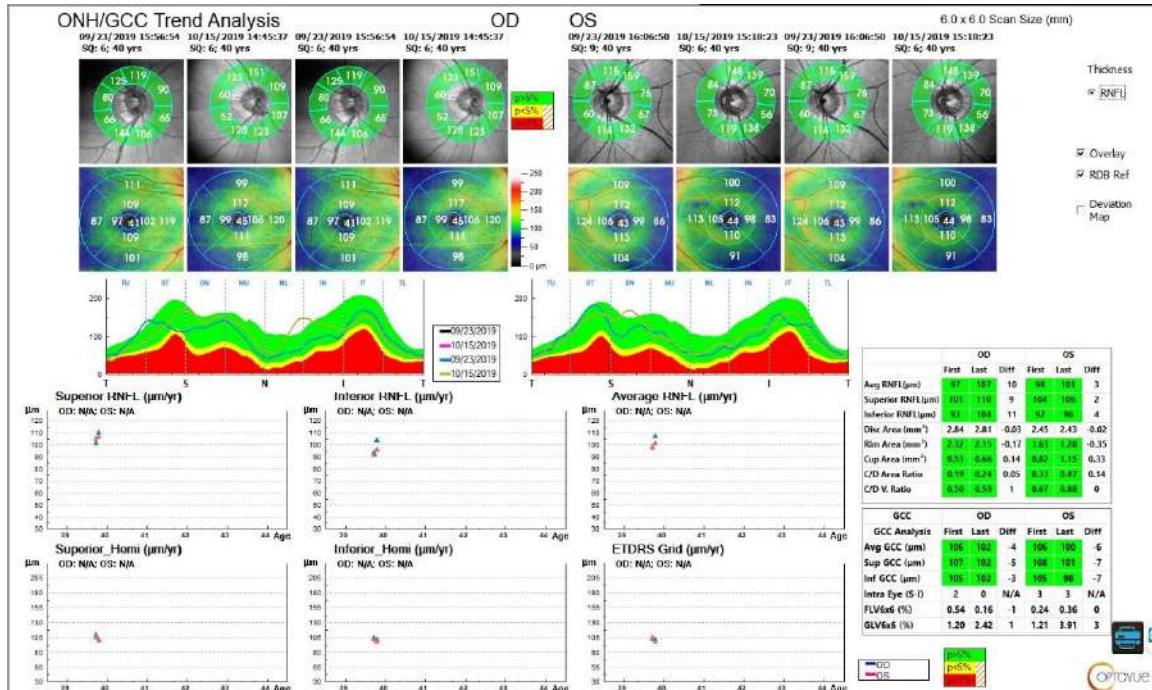


Figura 110 Análise de Tendência do Disco 3D de OU

5.3.4 Relatório de Bem-estar 12x9



Figura 111 Bem-estar com sobreposição de mapa na foto do Fundo do olho

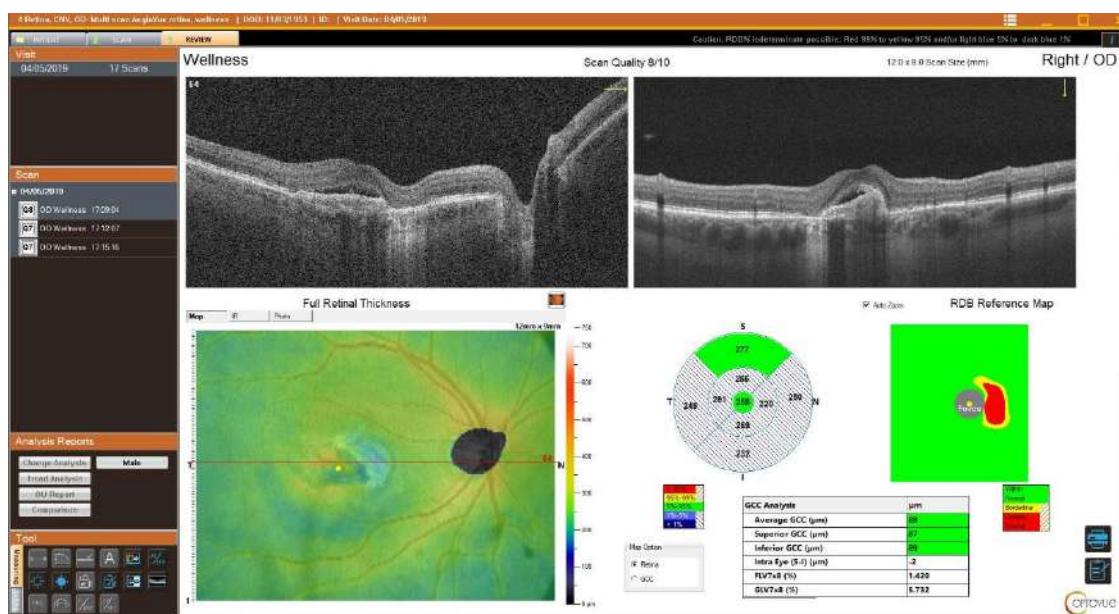


Figura 112 Bem-estar com mapa de espessura

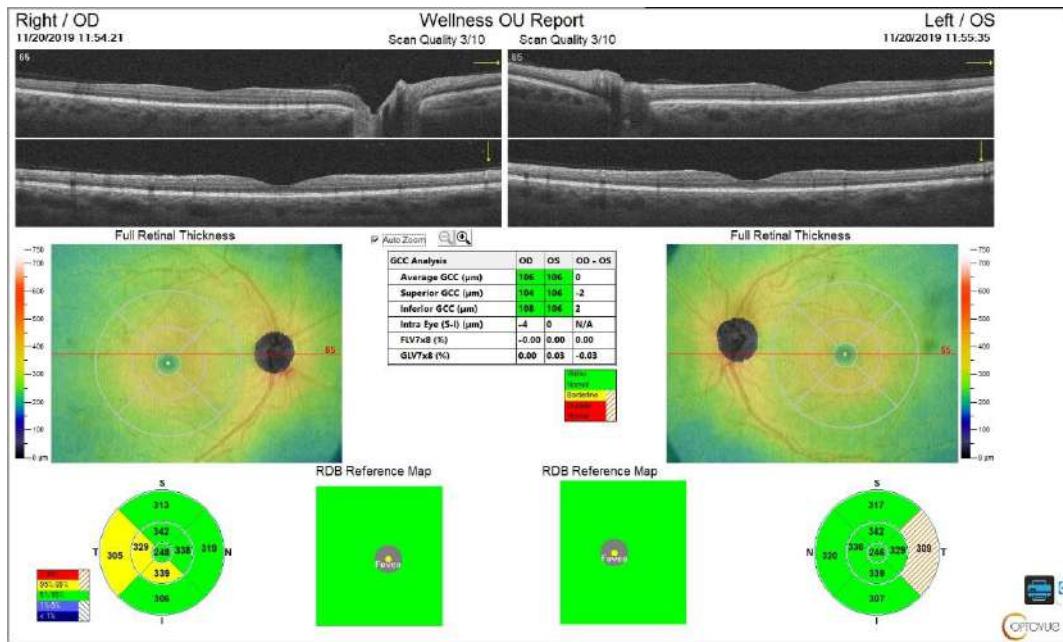


Figura 113 Bem-estar de OU

O bem-estar de OU compara um mapa de espessura de área 12x9 de ambos os olhos e exibe a espessura da retina e o GCC com RDB para simetria de comparação inter e intra.

Se um exame de retina AngioVue também for realizado, um relatório combinado estará disponível.

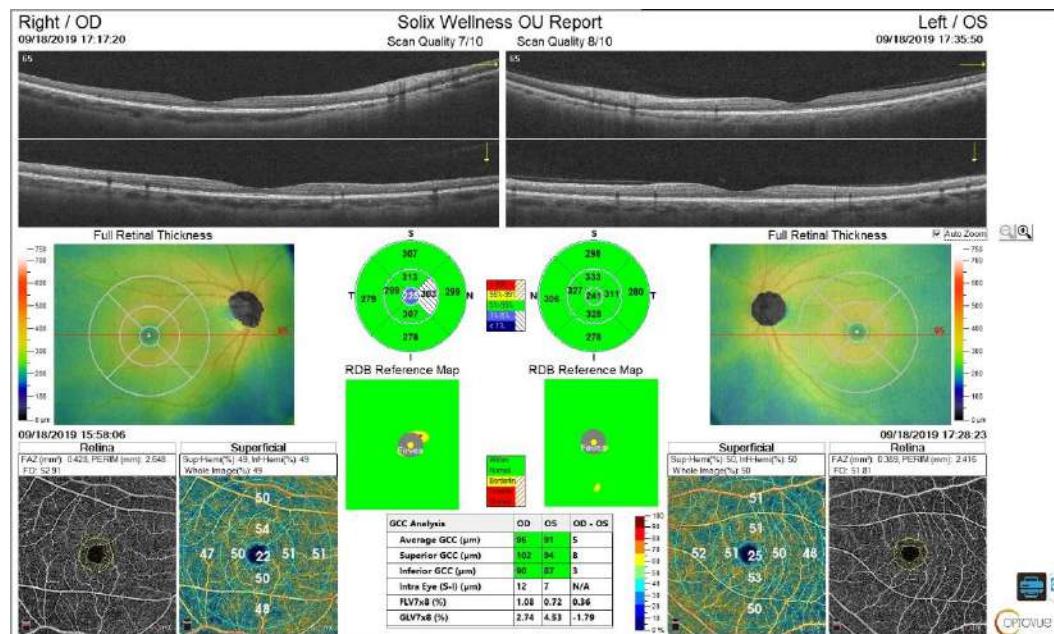


Figura 114 Relatório de Bem-estar de OU AngioVue

6 Relatórios AngioVue®

Aviso: As medições dos mesmos parâmetros de diferentes padrões de tomografia ou de diferentes produtos não são intercambiáveis, inclusive, entre outros, os valores de RDB ou de Densidade do vaso.

6.1 Segmentação da Retina

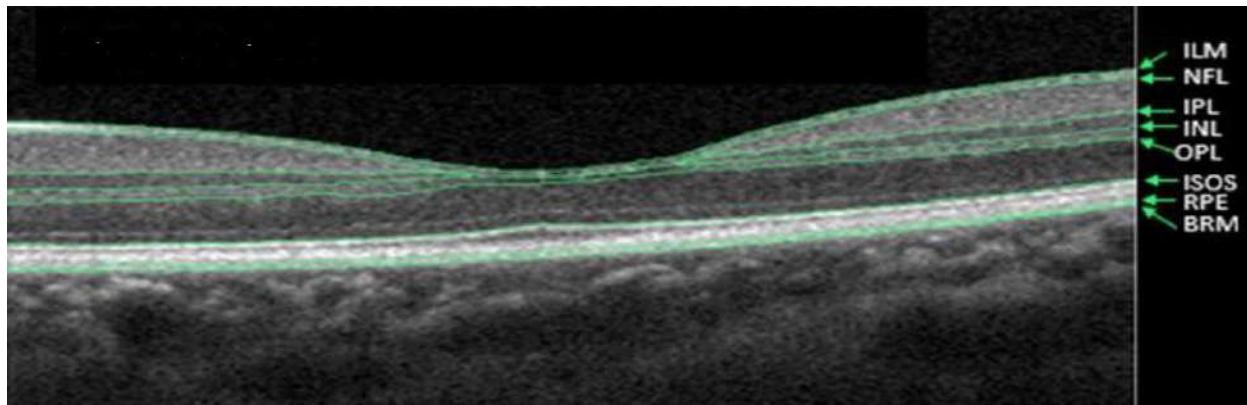


Figura 115 Camadas de Segmentação da Retina

Os seguintes limites de segmentação estão disponíveis para os exames de retina AngioVue®:

ILM, NFL, IPL, INL (Camada Nuclear Interna), OPL (Camada Plexiforme Externa), IS/OS (Junção Segmento Interno/Segmento Externo), EPR, BRM (Membrana de Bruch)

6.1.1 Placas de AngioVue® Retina En Face Predefinidas

Com base nos limites de segmentação listados acima, as seguintes placas consistentes en face de retina AngioVue® são predefinidas:

- Superficial (Limite superior = ILM; Limite inferior = IPL-10µm)
- Profundo (Limite superior = IPL-10µm; Limite inferior = OPL+10µm)
- Externo (Limite superior = OPL+10µm; Limite inferior = BRM-10µm)
- Coroide (Limite superior = BRM-10µm; Limite inferior = BRM+30µm)
- Retina (Limite superior = ILM; Limite inferior = OPL+10µm)

6.1.2 Placa AngioVue® Retina Personalizada

Os limites das placas personalizadas são definidos pelo usuário, permitindo que os usuários visualizem placas adicionais da retina com base em suas preferências. O software permite a seleção

da camada superior a partir das linhas de segmentação disponíveis, o deslocamento da camada superior, a camada inferior a partir das linhas de segmentação disponíveis e o deslocamento da camada inferior. A placa também pode ser renomeada



Para definir os limites da placa personalizada, acesse "Ferramentas" → "Personalizar Placa AngioVue® Retina En Face" e selecione os limites e os deslocamentos.

Figura 106 Configuração Personalizada da Placa AngioVue® Retina

6.2 Segmentação do Disco

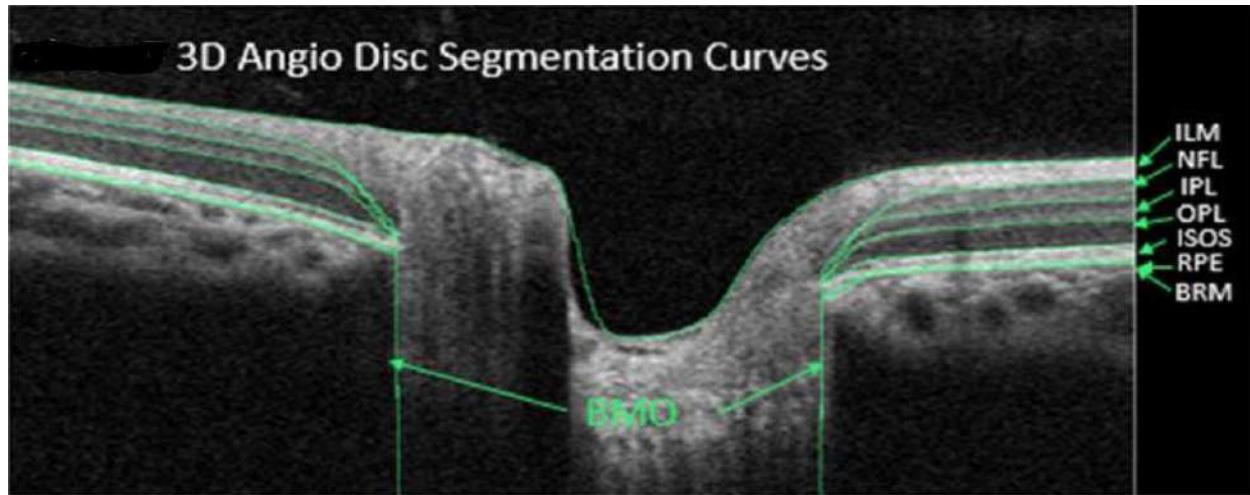


Figura 116 Camadas de Segmentação do Disco

Os seguintes limites de segmentação estão disponíveis para as tomografias de AngioVue® Disco:

ILM, NFL, IPL, OPL, IS/OS, EPR, BRM

6.2.1 Placas de AngioVue® Disco En Face Predefinidas

Com base nos limites de segmentação listados acima, as seguintes placas consistentes en face de retina AngioVue® são predefinidas:

- Vítreo (Limite superior = ILM-2000μm; Limite inferior = ILM)

- Superficial (Limite superior = ILM; Limite inferior = IPL-10µm)
- RPC (Capilar Peripapilar Radial) (Limite superior = ILM; Limite inferior = NFL)
- Coroide (Limite superior = BRM-10µm; Limite inferior = BRM+30µm)
- Retina (Limite superior = ILM; Limite inferior = OPL+10µm)

6.2.2 Placa AngioVue® Disco Personalizada

Os limites das placas personalizadas são definidos pelo usuário, permitindo que os usuários visualizem placas adicionais da retina com base em suas preferências. O software permite a seleção da camada superior a partir das linhas de segmentação disponíveis, o deslocamento da camada superior, a camada inferior a partir das linhas de segmentação disponíveis e o deslocamento da camada inferior. A placa também pode ser renomeada.



Para definir os limites da placa personalizada, acesse "Ferramentas" → "PersonalizarPlaca AngioVue® Disco En Face e selecione os limites e os deslocamentos.

Figura 117 Placa Personalizada

6.3 Margem do Disco Óptico

A detecção da margem do disco óptico pelo software deve ser revisada na tela de visualização do SLO (Relatório principal, Guia SLO). A margem do disco pode ser verificada colocando-se a mira no contorno da margem do disco pelo software e verificando no B-scan correspondente que o local está alinhado com a abertura da membrana de Bruch (BMO).

Se o local não estiver alinhado com a BMO, o contorno da margem do disco deve ser ajustado manualmente até que corresponda à anatomia. Para isso, o mouse é colocado no ponto de "ancoragem" colocado incorretamente, que é então arrastado para o local correto onde a BMO é identificada.

A atualização automática da segmentação e o recálculo do centro do disco, bem como todas as métricas peripapilares e do disco, são realizados pelo software assim que o limite da margem do disco modificado é salvo pelo usuário.

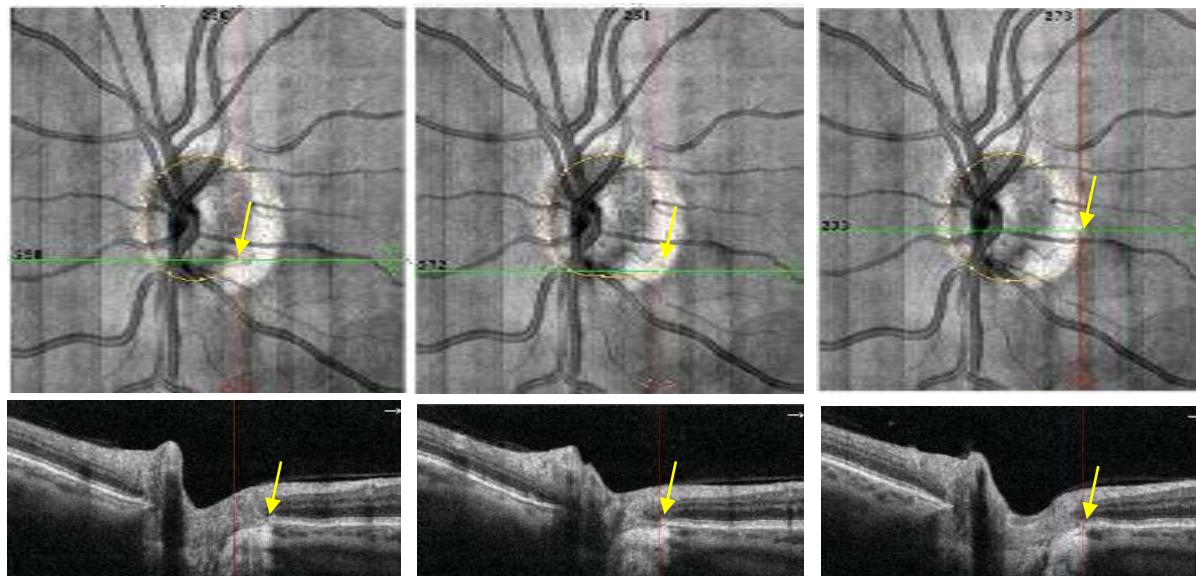


Figura 118 Margem de Disco e Correção de Margem

Esquerda - Margem incorreta do disco detectada (linha vertical vermelha da a-scan passando pelo ponto da margem do disco) e confirmada na b-scan correspondente (a seta amarela aponta para o BMO correto). Meio - O ponto "Ancoragem" é arrastado para o local correto no BMO, conforme confirmado pela b-scan correspondente. Direita - Margem do disco totalmente corrigida, conforme confirmado pela seleção de um ponto adicional da margem do disco e demonstração de sua localização no b-scan na BMO (seta amarela).

6.4 Ferramenta de Correção e Propagação de Segmentação

A segmentação incorreta de um ou mais limites de segmentação pode ser identificada nas janelas de OCT ou OCTA.

No caso de um erro de segmentação, o usuário pode corrigir manualmente as linhas de segmentação em uma única b-scan e propagar a alteração em toda a tomografia ou em um segmento selecionado (Região de Interesse (ROI)).

Na imagem abaixo, uma caixa vermelha foi desenhada ao redor da área de segmentação incorreta no mapa Espessura Interna da OCT.

As etapas a seguir descrevem o processo de edição e propagação da segmentação.

1. Para acessar a tela de "edição de segmentação", marque a caixa de seleção **Editar Limites** à direita da tela (dentro do retângulo vermelho). A tela será exibida.
2. Para editar uma linha de segmentação específica, clique na caixa de seleção próxima ao nome da linha, à esquerda da b-scan. A linha escolhida aparecerá na imagem b-scan,
*(Se quiser visualizar suas edições no mapa de espessura, à direita da janela OCT, escolha a camada definida por essa linha. Por exemplo, se você quiser editar o IPL, escolha camada **Interna** (ILM a IPL) ou camada Externa (IPL a EPR). Quando a camada definida pela linha IPL for escolhida (camada interna na Fig. 164), somente as duas linhas de segmentação que definem a camada interna serão exibidas (ILM e IPL), e os indicadores de linhas ILM e IPL à esquerda da janela b-scan se tornarão ativos).*
3. Definir a ROI para correção e propagação de segmentação. Há várias maneiras de definir a ROI para propagar a curva modificada:
 - a. Utilize o mouse para clicar na janela da interface OCT e continue a arrastar até a Região desejada. Há um limite de ponto vermelho para indicar a região especificada pelo usuário a ser propagada.
 - b. Mova a B-scan para o local desejado para o início e clique no botão "Início Região Seed" → "Definir" para definir a posição inicial. Mova a B-scan para o local desejado no final e clique no botão "Fim Região Seed" → "Definir" para definir a posição final.
 - c. Se nenhuma região for especificada, a seed inicial deverá ser o primeiro quadro e a seed final deverá ser o último quadro - a edição da curva será propagada por toda a tomografia.

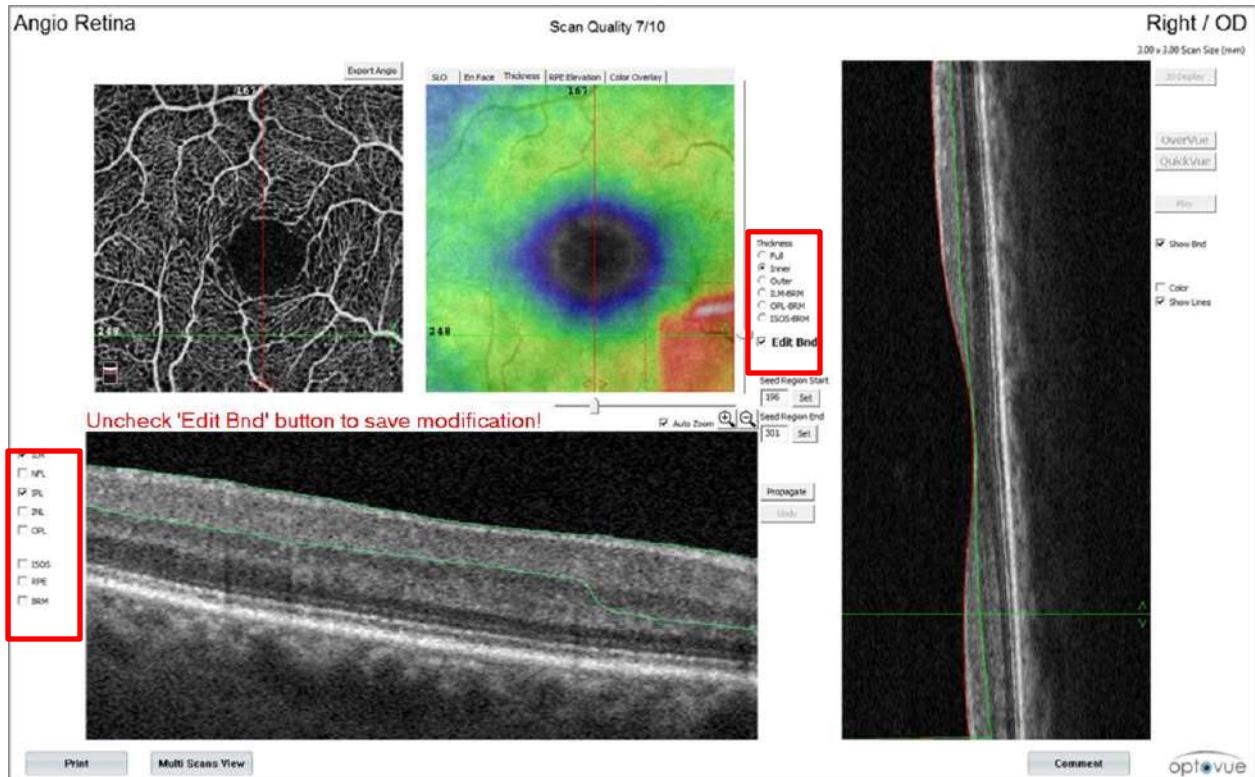


Figura 119 Segmentação Incorreta da ILP

4. Corrija a segmentação do único b-scan selecionado **dentro da ROI**.

Na b-scan, a área segmentada incorretamente é selecionada. Ao clicar na linha IPL na janela OCT, os pontos de ancoragem são ativados na curva; um ponto de ancoragem é circundado em vermelho).

A correção da segmentação de uma única B-scan pode ser realizada de duas maneiras:

- Arraste os pontos de ancoragem para o local desejado - a cor da linha se tornará roxa → "B-scan editada"
- Clique com o botão direito do mouse e escolha "Selecionar Novamente Todos os Pontos". A curva verde desaparecerá e, ao clicar no local correto da segmentação de um lado a outro da B-scan **e clicar duas vezes no final**, a nova linha de segmentação será criada e aparecerá em roxo → "B-scan editada",

No exemplo abaixo, a camada IPL caiu abaixo da camada nuclear interna (veja a linha verde na B-scan) no canto inferior direito da tomografia (conforme ilustrado pela área de espessura vermelha).

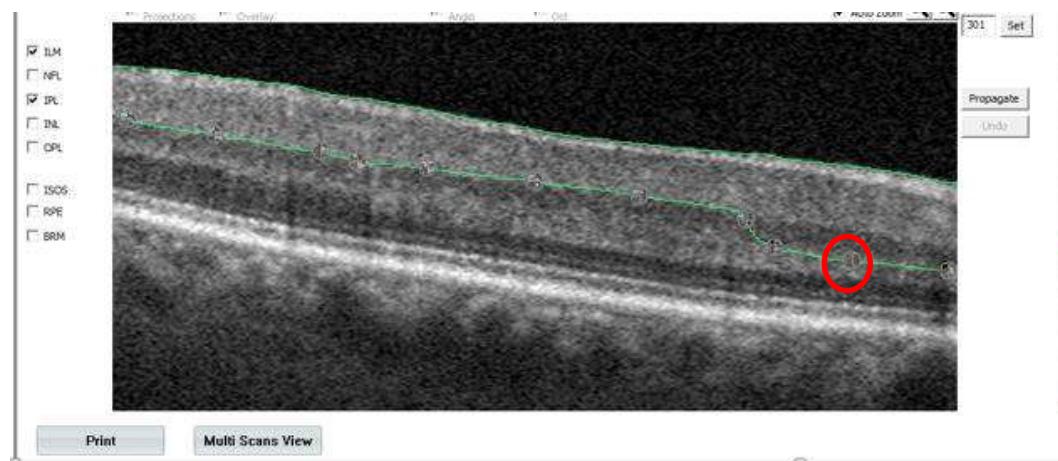


Figura 120 Limite de IPL Selecionado, Pontos de Ancoragem Ativados

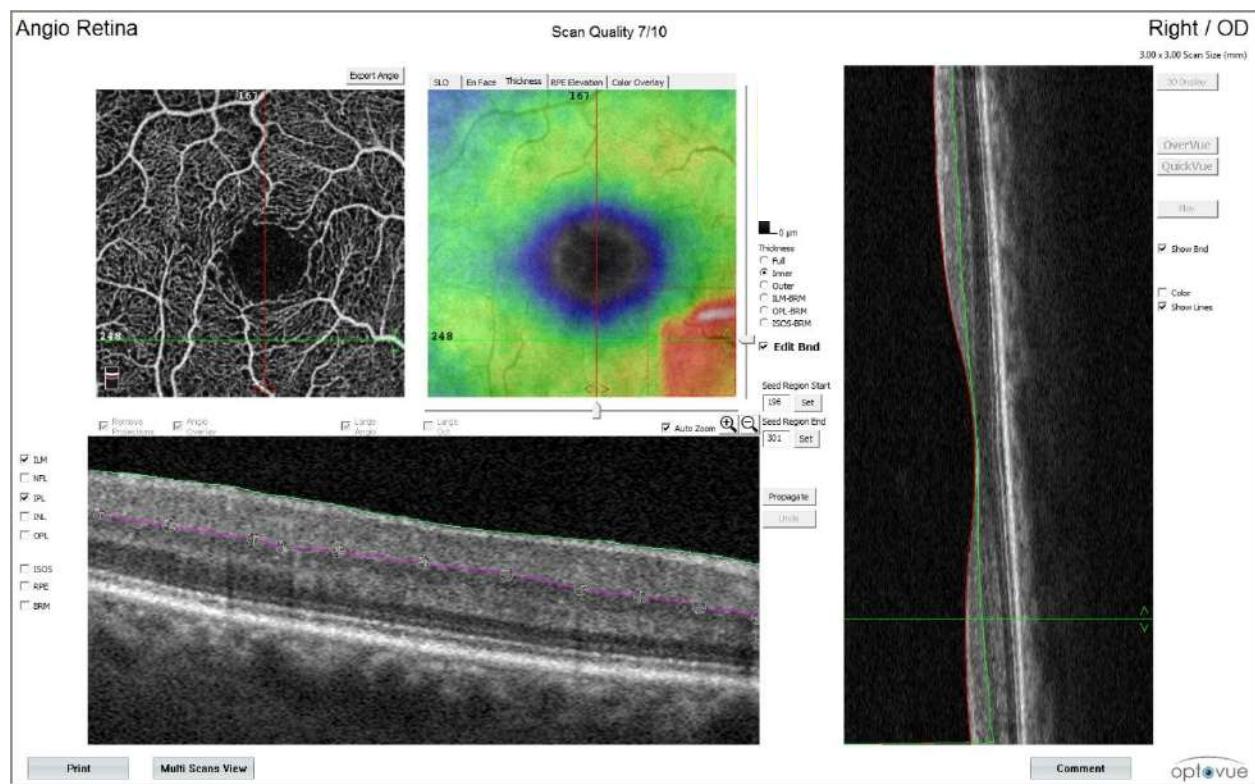


Figura 121 B-Scan Única Corrigida (Linha IPL Em Roxo), não Propagada

5. Propagação.

Clicar no botão **Propagar** (retângulo vermelho à direita da janela B-scan) aplicará a correção às b-scans vizinhas localizadas na ROI definida ou em toda a imagem se nenhum limite da ROI for desenhado. Mostra o mapa propagado.

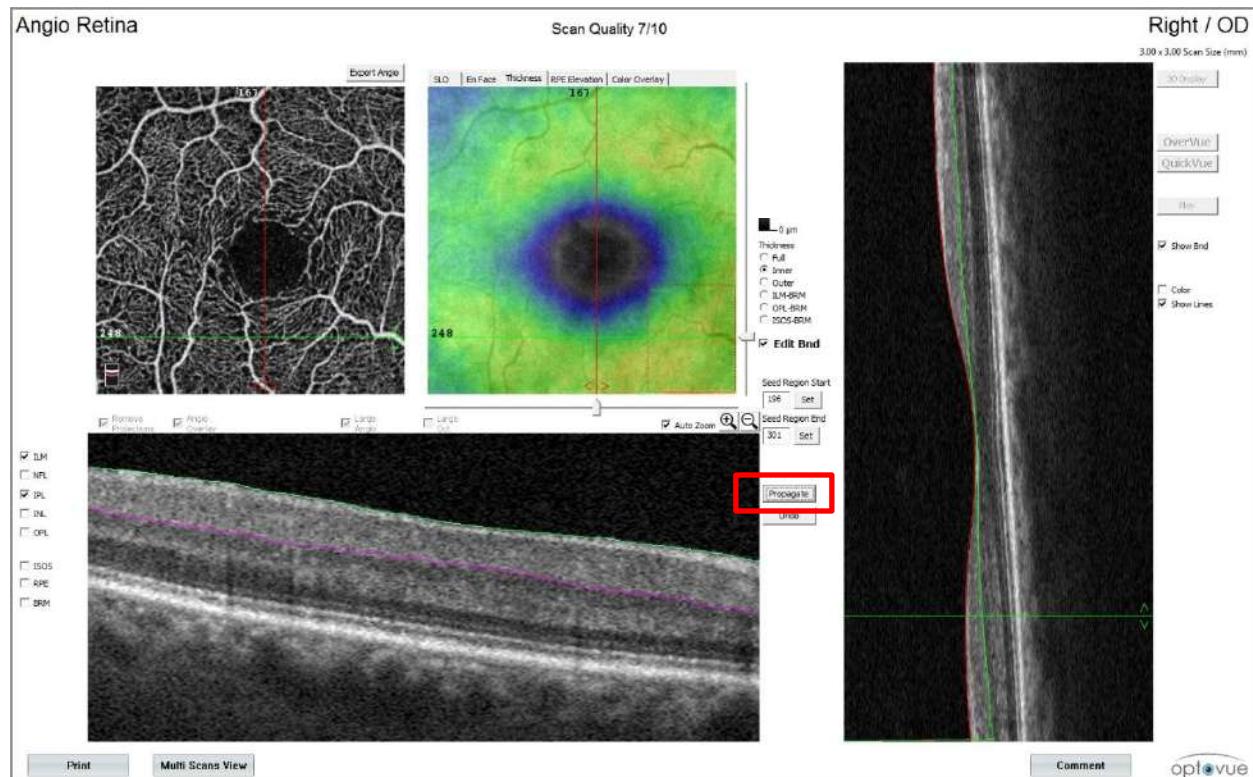


Figura 122 Correção de Segmentação e Propagação Aplicadas

O procedimento pode ser realizado mais de uma vez, se necessário, e pode ser repetido na mesma ROI ou em ROIs diferentes. Após a atualização da segmentação, o software atualiza automaticamente todos os dados de medição.

6.5 Remoção de Artefatos de Projeção (3D PAR)

As técnicas de OCTA são baseadas no princípio do contraste de movimento. A visualização das camadas vasculares mais profundas é afetada por artefatos de projeção de fluxo que formam sombras flutuantes das células sanguíneas em fluxo nos vasos sanguíneos mais superficiais que criam um "falso fluxo" nas camadas mais profundas. Esse fenômeno é chamado de "artefatos de projeção". Em cortes transversais, os artefatos de projeção de OCTA são vistos como uma cauda de sinal alongada. Nas imagens de OCTA en face, a rede de vasos sanguíneos mais superficiais é duplicada nas placas mais profundas. Sem a PAR, o plexo superficial se projetaria sobre o plexo profundo, depois o superficial e o profundo se projetariam sobre o exterior e todos os três se projetariam sobre a coroide. A PAR suprime a localização de artefatos no ruído de fundo da OCT.

O algoritmo de PAR remove artefatos de projeção das camadas mais profundas, demonstra a placa retiniana externa sem a aplicação da PAR - todos os vasos superficiais e profundos estão "impressos", e após a aplicação da PAR - sem projeções de vasos dos plexos vasculares superficial e profundo.

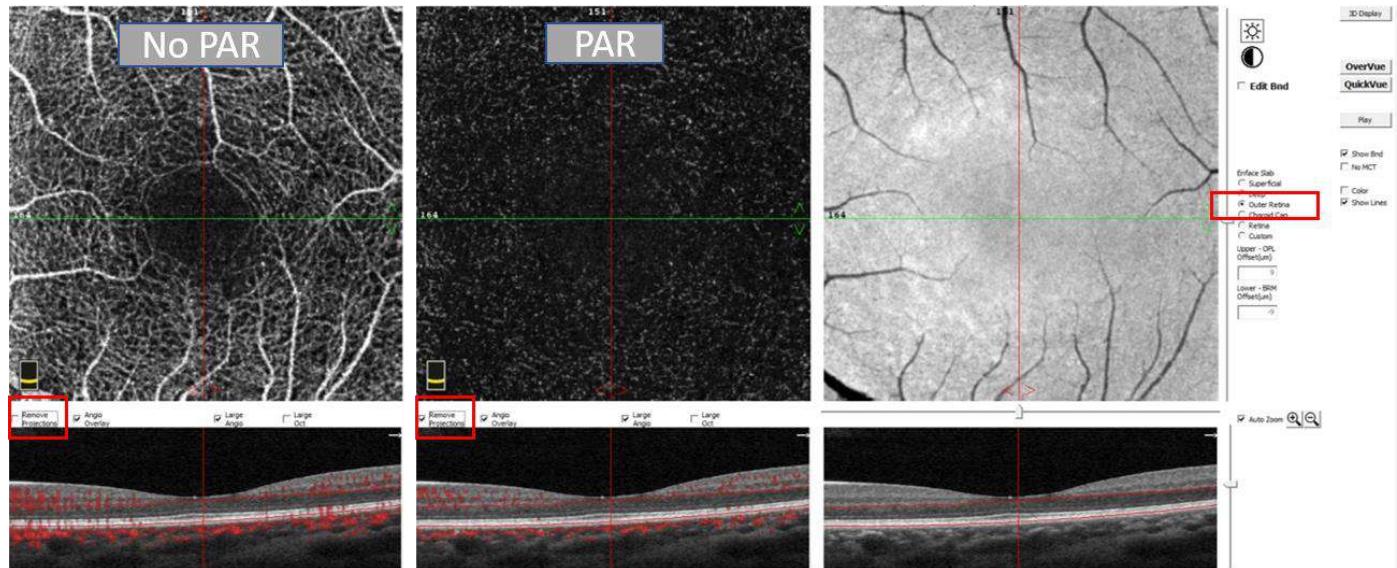


Figura 123 PAR Desligada e PAR Ligada (mesma Placa de Retina Externa)

- ☞ **Observação:** as medições de densidade dos vasos são determinadas somente com a correção PAR. Portanto, os dados de precisão das medições de densidade de vasos do estudo de R&R (Reprodutibilidade e Repetibilidade) AngioAnalytics™ refletem medições apenas com a PAR ligada.
- ☞ **Observação:** recomenda-se que as imagens com correção de PAR sejam inspecionadas e comparadas com as imagens sem correção de PAR antes de interpretar os valores de medição da densidade do vaso para determinar se houve remoção extensiva do sinal não artificial.
- ☞ **Observe** que as medições de densidade de vasos são menos precisas em locais onde há artefatos de projeção e sinal in-situ (por exemplo, locais de plexo profundo com artefatos de projeção do plexo superficial sobreposto). Exemplos de PAR versus Sem PAR
- ☞ **Advertência:** As medições dos mesmos parâmetros de diferentes padrões de tomografia ou de diferentes produtos não são intercambiáveis, especialmente quando há uma comparação de RDB ou densidade envolvida.

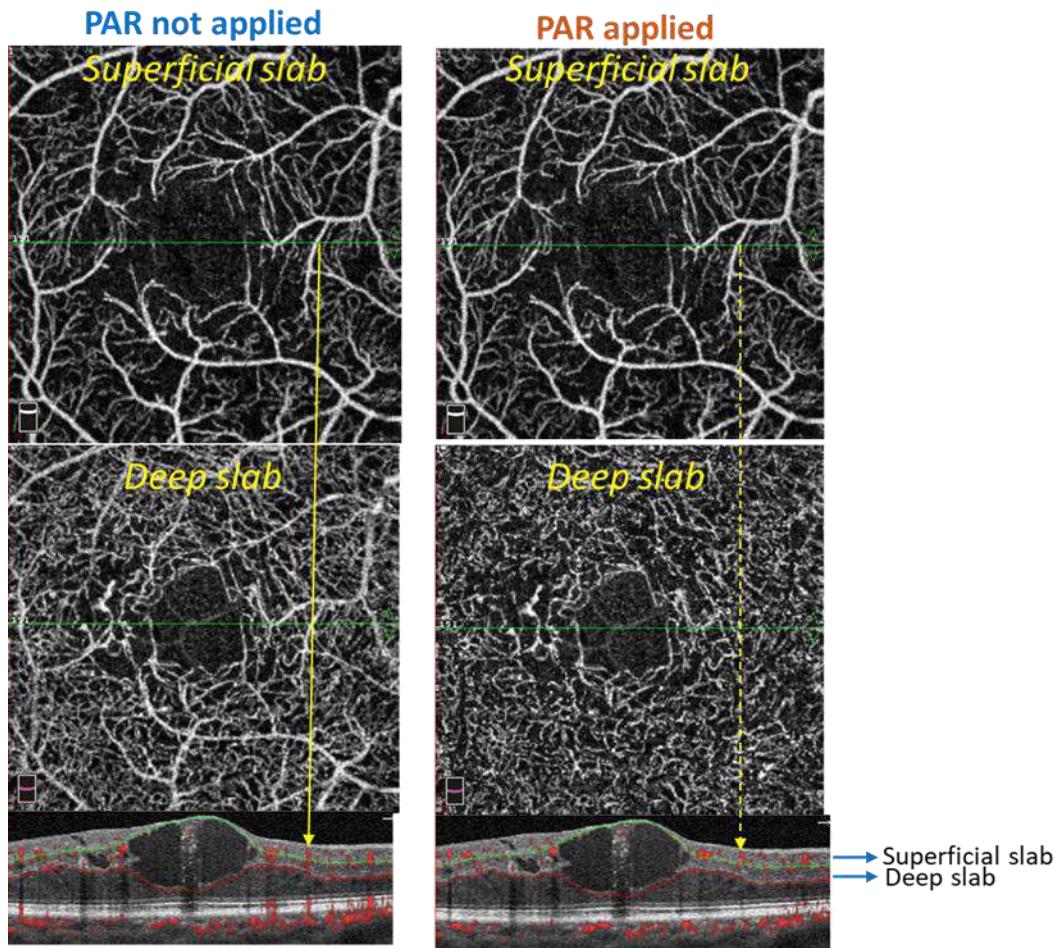


Figura 124 Exemplo: Tomografia de retina AngioVue® de 3 mm de Paciente com Retinopatia Diabética, com e sem PAR

São apresentados cortes superficiais e profundos en face e B-scans horizontais AngioVue® da mesma tomografia, sem aplicação de PAR (panel esquerdo) e após PAR (panel direito).

A impressão nítida dos vasos sanguíneos do plexo superficial pode ser vista na imagem en face do plexo profundo sem PAR (esquerda). Após a PAR, as projeções do plexo superficial são removidas, proporcionando melhor visualização da vasculatura do plexo profundo (direita). A seta amarela aponta para o fluxo detectado no vaso do plexo superficial (a b-scan mostra o sinal de fluxo aparecendo na placa superficial), com a cauda se projetando para a placa profunda e além se não for aplicada a PAR (b-scan esquerda). Após a PAR, o sinal de fluxo é detectado na placa superficial, mas a projeção na placa profunda e mais adiante é removida.

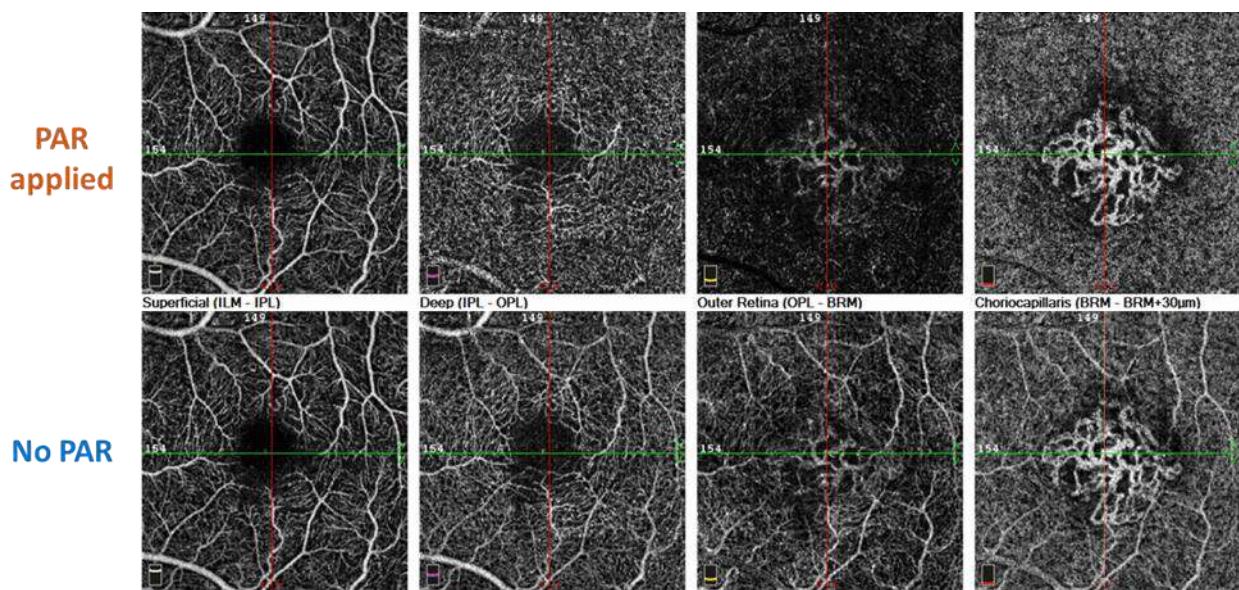


Figura 125 Exemplo: Tomografia de retina AngioVue® de 3 mm de Paciente com NVC, com e sem PAR
São apresentados os cortes superficiais, profundos, externos da retina e coriocabilares da mesma tomografia, com PAR (painel superior) e sem PAR (painel inferior).

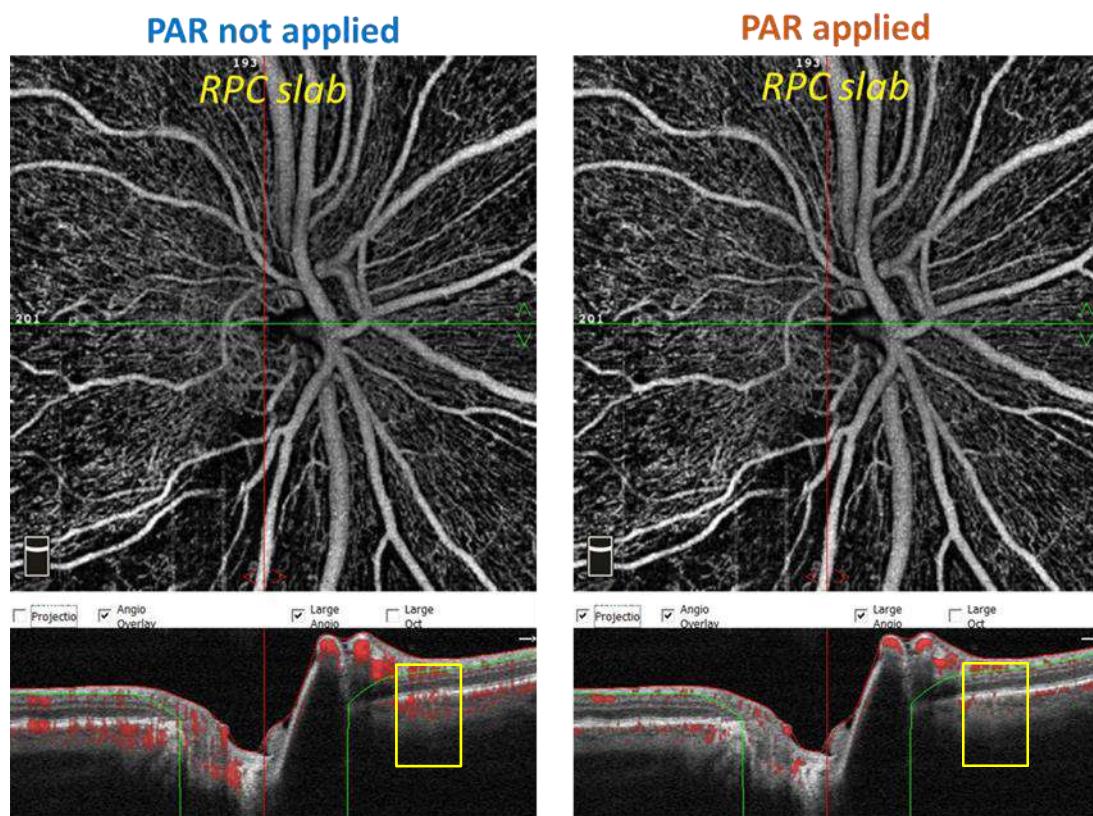


Figura 126 Exemplo: Tomografia de Disco AngioVue® de 4,5 mm, com e sem PAR

São apresentadas a placa de RPC en face e a b-scan horizontal da mesma tomografia, sem aplicação de PAR (painel esquerdo) e após PAR (painel direito). O plexo vascular da placa de RPC é superficial e, portanto, não é afetado de forma significativa pela aplicação da PAR, como pode ser visto nas imagens en face da placa de RPC antes e depois da PAR. A b-scan AngioVue® horizontal demonstra a remoção das "caudas de projeção" após a PAR nas camadas mais profundas da retina (caixas amarelas).

6.6 Relatórios AngioVue®

O AngioVue® integra as tomografias Fast-X e Fast-Y em relatórios 3D que oferecem muitas opções de apresentação. O operador deve avaliar a qualidade das imagens en face em busca de movimentos excessivos que não possam ser corrigidos pelo software. Se necessário, refaça as tomografias para obter resultados sem movimento excessivo. O operador também deve avaliar as imagens quanto a artefatos. O usuário deve interpretar essas imagens com cuidado.

Observação: A preferência do usuário permite escolher entre a opção "Visualização Padrão Angio En Face" ou mais Escura. (mais contraste)

6.6.1 Lista de Relatórios do AngioVue®

Relatórios de Retina AngioVue®

- Relatório de Retina AngioVue® QuickVue (com AngioAnalytics™)
- Relatório Principal de Retina AngioVue® 3 mm, 6 mm, 9 mm, 12 mm
- Relatório de Tendência de Retina AngioVue® (6 mm com AngioAnalytics™)

Relatórios de Disco AngioVue®

- Relatório de Disco AngioVue® QuickVue (com AngioAnalytics™)
- Relatório Principal de Disco AngioVue®
- Relatório de Tendências de Disco AngioVue® (6 mm com AngioAnalytics™)
- Relatório de Disco de OU da Retina AngioVue®

Relatórios de Montagem AngioVue®

- Montagem de 2(6x6), 2(9x9) e 4(9x9x)

6.6.2 Relatório Principal de Retina AngioVue®

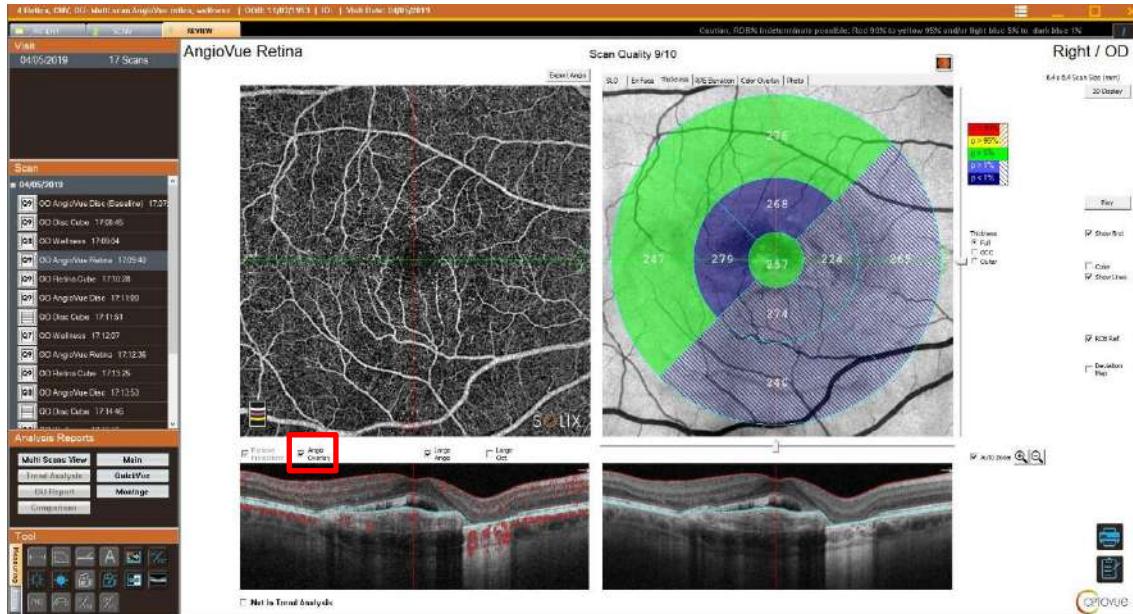


Figura 127 Relatório Principal de Retina AngioVue®

O relatório principal do AngioVue® é o relatório de trabalho. O relatório principal padrão de Retina AngioVue® inclui:

- Na parte superior esquerda, uma imagem AngioVue®. Acima, há um botão **Exportar Angio** para exportar a imagem do AngioVue® para um arquivo. Você pode escolher onde salvar a imagem e que nome dar a ela na caixa de diálogo Salvar Como exibida.
- Na parte superior central, uma imagem de OCT mostrando a espessura da retina usando uma escala de cores e a classificação do ETDRS. Essa imagem tem cinco guias para exibir imagens opcionais. Ela também tem controles deslizantes para alterar quais B-scans são mostradas, independentemente da guia selecionada.

Ao longo da parte inferior, são apresentadas as B-scan horizontais, com e sem a sobreposição do AngioVue®. Desmarque a caixa de seleção **Angio Grande** abaixo da imagem AngioVue® para permitir a exibição da B-scan vertical no lado direito da tela.

6.6.2.1 Controles do Relatório Principal de Retina AngioVue®

No canto superior direito, a tela oferece as seguintes opções, independentemente da guia selecionada acima da imagem superior central.

Right / OD

Tela 3D: Abre a Tela 3D.

10 x 3.00 Scan Size (mm)

QuickVue: exibição en face e de medidas (com licença AngioAnalytics™)

Reproduzir: Reproduz as B-scans.

Mostrar Limites: Traça os limites com linhas coloridas.

Cor: Exibe imagens em cores

Show Bnd

Mostrar Linha: Exibe linhas horizontais e verticais.

Color
 Show Lines

Na parte inferior da tela, há botões para **Imprimir** e **Comentar** o relatório.

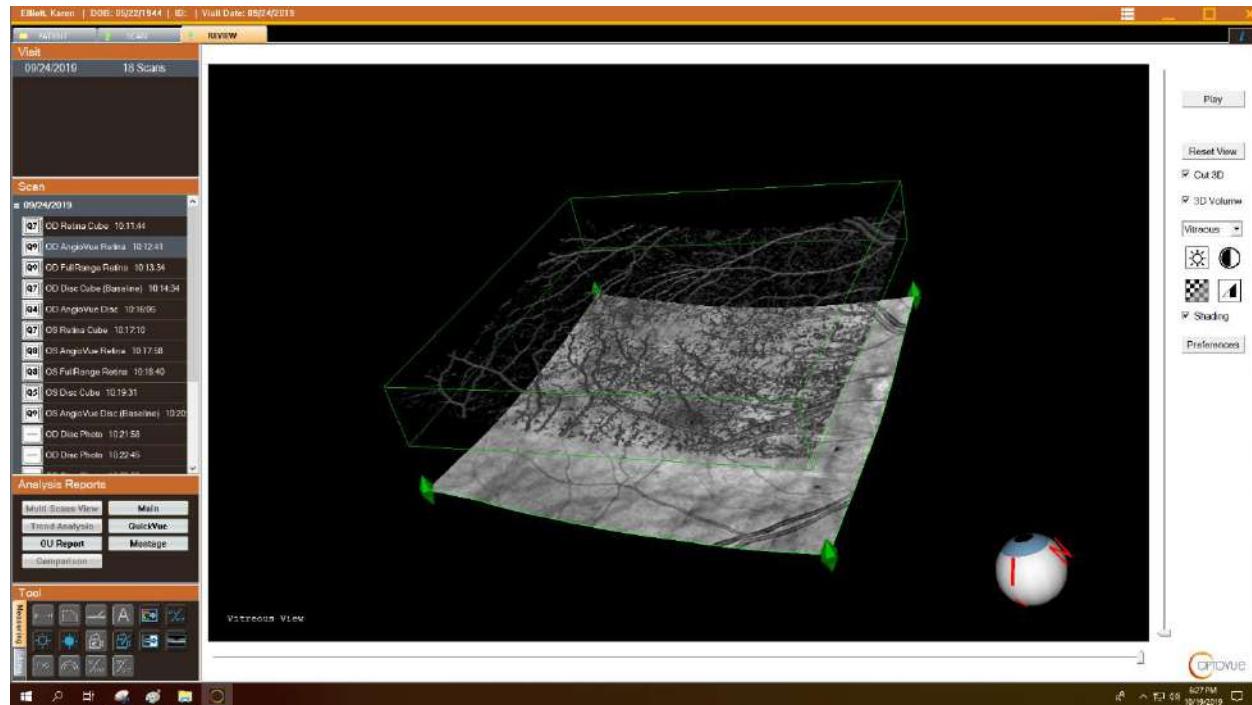


Figura 128 Imagem 3-D da Retina

6.6.2.2 Guias de Imagens Centrais Superiores

Guia de Espessura

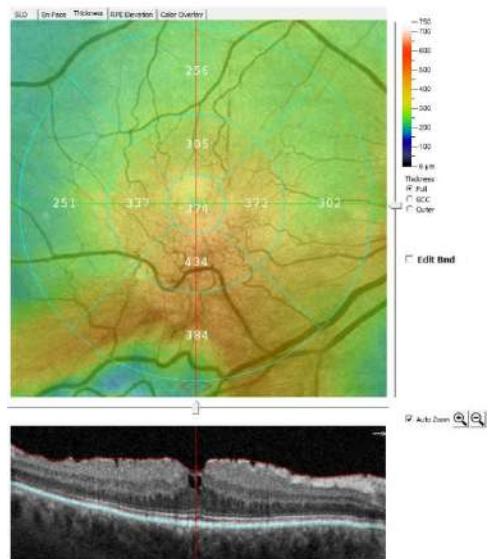


Figura 129 Guias de Imagem Central Superior, Guia Espessura Selecionada

A imagem central superior tem cinco guias para exibir as seguintes imagens opcionais:

- **SLO:** Mostra imagens da OCT e AngioVue® da espessura total da tomografia.
- **En Face:** Mostra a imagem da OCT en face da retina e a imagem AngioVue® correspondente à esquerda.
- **Espessura:** Mostra uma imagem de OCT sobreposta à espessura da retina usando uma escala de cores (e sobreposição ETDRS), e a imagem AngioVue® correspondente à esquerda. (O ETDRS é baseado no centro da fóvea e é ajustável pelo usuário arrastando o mouse; disponível com o AngloAnalytics™)

6.6.3 Mapa do Banco de Dados de Referência RDB

6.6.3.1 Espessura da Retina RDB

O banco de dados de referência para tomografias de mácula é ajustado por idade e para tomografias de disco por idade e área do disco. Se os dados não estiverem disponíveis devido a uma imagem ruim/erro de cálculo, a comparação com o banco de dados de referência não será realizada. Se a idade do paciente estiver fora do intervalo do banco de dados, não haverá cores RDB (intervalo de 18 a 80 anos)

Área do Disco (mm ²)	Disco Solix AngioVue	Cubo de Disco Solix
Média (DP)	1,85 (0,35)	1,84 (0,35)
Mediana	1,82	1,81
Mínimo, Máximo	[1,06, 3,41]	[1,05, 3,40]

Tabela de tamanho de disco

Medições da retina: quanto mais espessa a camada, maior o percentil.

Se não houver sobreposição nos intervalos de confiança de 95% para os percentis, o mapa de referência RDB codificado por cores mostra as regiões onde a espessura é a seguinte:

(0,1) percentil Azul Escuro

(1,5) percentil Azul Claro

Se os percentis se sobreponerem, será utilizada uma hachura cruzada diagonal na cor Azul Médio

Se não houver sobreposição nos intervalos de confiança de 95% para os percentis, o Mapa de Referência RDB codificado por cores mostra as regiões onde a espessura é a seguinte

(5,95) percentil Verde,

(95,99) percentil Amarelo

(99,100) percentil Vermelho



Se os ICs de 95% dos 95º e 99º percentis se sobreponerem, será utilizada uma hachura cruzada diagonal na cor Laranja.



Observação: Um aviso do RDB é mostrado acima do relatório



6.6.3.2 GCC RDB

Complexo de Células Ganglionares (GCC): quanto mais espessa a camada, maior o percentil.

Se não houver sobreposição nos intervalos de confiança de 95% para os percentis, o mapa de referência RDB codificado por cores mostra as regiões onde a espessura é a seguinte:

(5,95) percentil Verde,

(1,5) percentil Amarelo

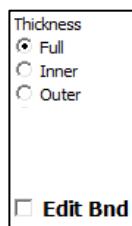
(0,1) percentil Vermelho

Se os ICs de 95% dos 5º e 1º percentis se sobrepuarem, será utilizada uma hachura cruzada diagonal na cor Laranja.



- **O Mapa de Desvio de GCC** não é estratificado por nenhum fator, como idade. Os pontos de corte para cada pixel são baseados no desvio padrão da distribuição gaussiana sobre o mesmo local de pixel na população normal do RDB. Ele mostra apenas o afinamento do tecido em comparação com o RDB
- **Elevação de EPR:** Mostra imagens de AngioVue® e OCT das camadas entre EPR_Ref e EPR.
- **Sobreposição de cores:** permite a apresentação de cores estáticas ou em filmes

Controles da Guia de Espessura



Utilize os botões de opção à direita para selecionar espessura **Total** (MLI a EPR), **Interna** (MLI a CPI), **Externa** (CPI a EPR).

Clique na caixa de seleção **Editar Limites** para editar os limites mostrados nas B-scans e, assim, ajustar a espessura.

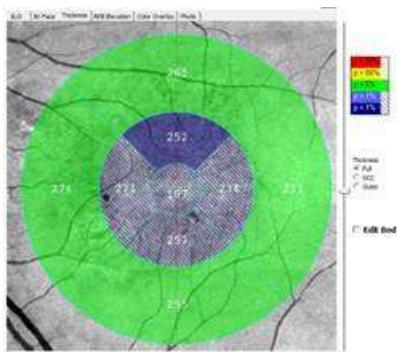


Figura 130 Mapa RDB da Espessura da Retina do AngioVue

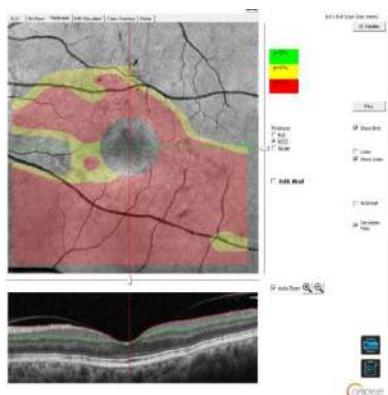


Figura 131 GCC da Retina do AngioVue, Mapa de Desvio

Guia En Face

A figura abaixo mostra as imagens do AngioVue® e da OCT quando a guia **En Face** é selecionada. No exemplo, a opção **Retina Externa** é selecionada como referência, nos controles à direita. A seção a seguir explica os controles.

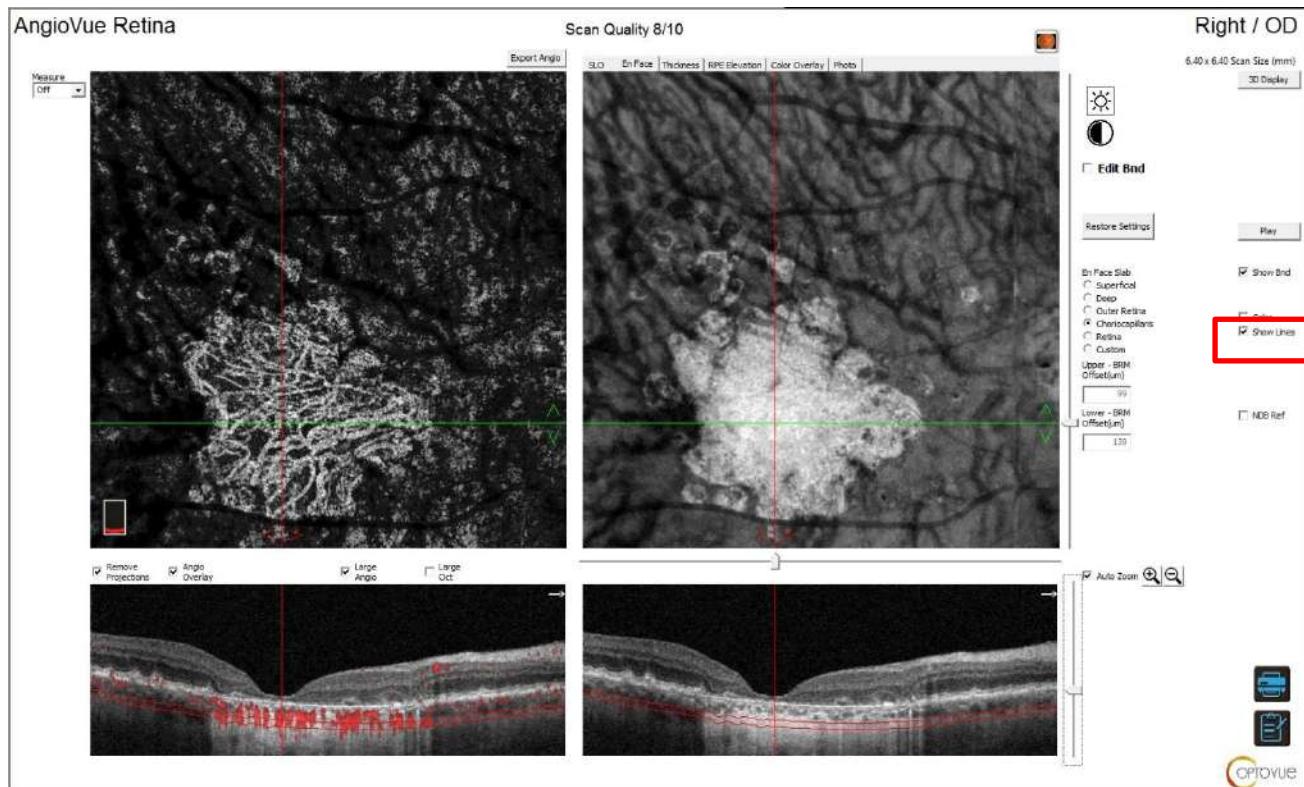


Figura 132 Relatório Principal de Retina AngioVue®, guia En Face selecionada

O exemplo mostra a imagem AngioVue® em P&B porque a caixa de seleção de Cor (retângulo vermelho na extrema direita) não está selecionada

Controles da Guia En Face



- **Ícone de Brilho:** Clique para ajustar.
- **Ícone de Contraste:** Clique para ajustar o contraste.
- **Editar Limites:** Redireciona para a tela de edições de segmentação
- **Restaurar Configurações:** Restaura as configurações originais
- **Placa En Face**
- **Superficial**
- **Profunda**
- **Retina Externa**
- **Coriocapilares**
- **Retina**
- Personalizado

- **Superior - Deslocamento de MLI (μm):** Exibe o nome e o deslocamento do limite superior da placa selecionada
- **Inferior - Deslocamento de CPI (μm):** Exibe o nome e o deslocamento do limite inferior da placa selecionada.

Observação: somente para placas personalizadas, o limite pode ser ajustado pelo usuário e salvo.

Guia Sobreposição de Cores

Quando a guia Sobreposição de Cores é selecionada, a imagem mostra as imagens do AngioVue® e da OCT. Uma seleção suspensa de sobreposição está disponível à esquerda; o padrão é Filme. Quando a reprodução for selecionada, a tela exibirá as placas de retina por cores e acompanhará o nível pelo indicador móvel à esquerda. Há também uma seleção estática para Vítreo, Superficial, Profunda, Externa e Coroide. Todas as camadas estáticas têm opacidade ajustável para permitir que o usuário destaque a patologia.

Observação: As imagens en face mostram um pequeno ícone com um indicador de placa, usando as mesmas cores da legenda do filme.

Sobreposição de Cores, Filme

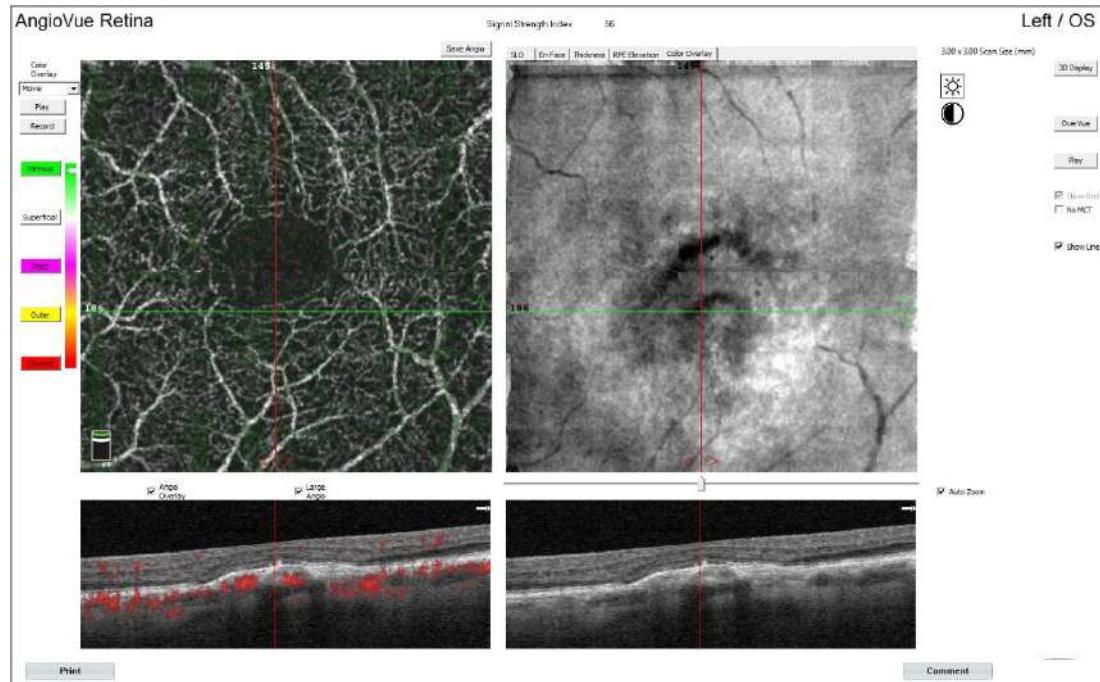


Figura 133 Relatório Principal de Retina AngioVue®, Guia Sobreposição de Cor selecionada (Padrão para Filme)

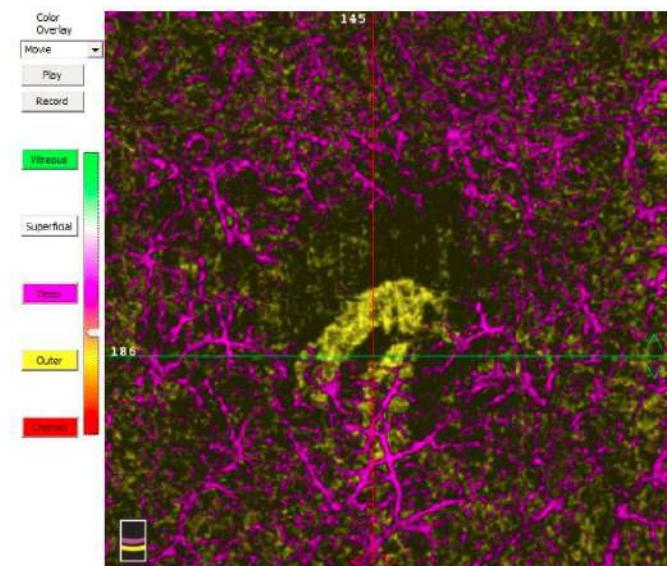


Figura 134 Filme Pausado Entre a Retina Profunda e Externa

Essa imagem ilustra a tela quando o filme faz a transição da camada Profunda para a camada Externa, mostrando uma NVC do tipo 2 em amarelo.

Limites das Camadas de Filme

- Vítreo (Limite superior: = -2000; Limite Inferior = MLI); Cor = Verde
- Superficial (Limite superior = MLI; Limite inferior = CPI-10µm); Cor= Escala de Cinza
- Profunda (Limite superior = IPL-10µm; Limite inferior = OPL+10µm); Cor = Roxo
- Externa (Limite superior = OPL+10µm; Limite inferior = BRM-10µm); cor = Amarelo
- Coroide (Limite superior = BRM-10µm; Limite inferior = BRM+30µm); Cor = Vermelha

Sobreposição de Cores, Estática

Imagens estáticas estão disponíveis para todas as 5 camadas listadas acima, com a codificação de cores correspondente.

6.6.4 Largura AngioVue® (12x12)

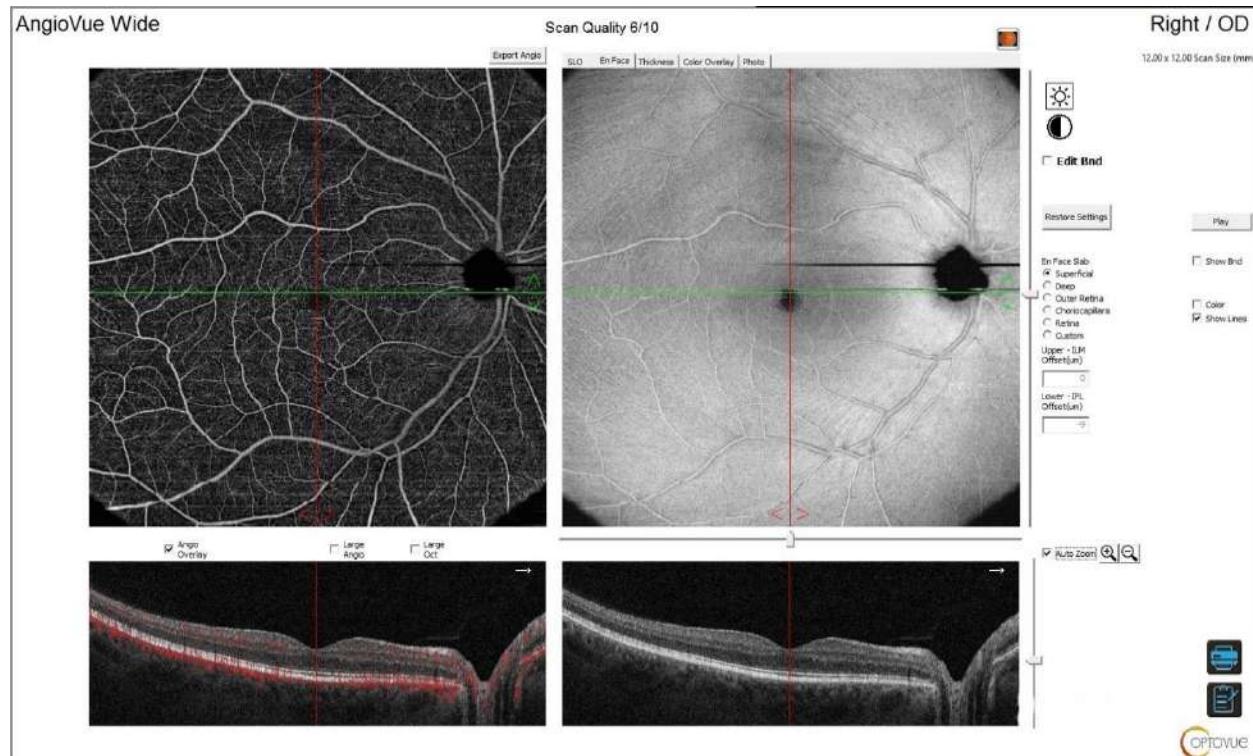


Figura 135 Largura AngioVue® (12x12)

6.6.5 Relatório de Múltiplas Consultas de Retina AngioVue®

Utilize esse relatório para visualizar imagens *en face* e as B-scans correspondentes. A localização das B-scans é "vinculada" (registrada) em todas as consultas para exibir a mesma localização anatômica. O sistema exibe tomografias de até oito consultas, com a exibição padrão das duas últimas consultas. Selecione ou desmarque as consultas a serem exibidas utilizando a lista no canto superior esquerdo. Uma das cinco camadas *en face* padrão ou uma camada personalizada pode ser selecionada para exibição. Os parâmetros de medição do AngioAnalytics™ também podem ser exibidos, como a densidade do vaso ou da ZAF. Utilize o botão de visualização de várias tomografias para atualizar a página depois de fazer novas seleções.

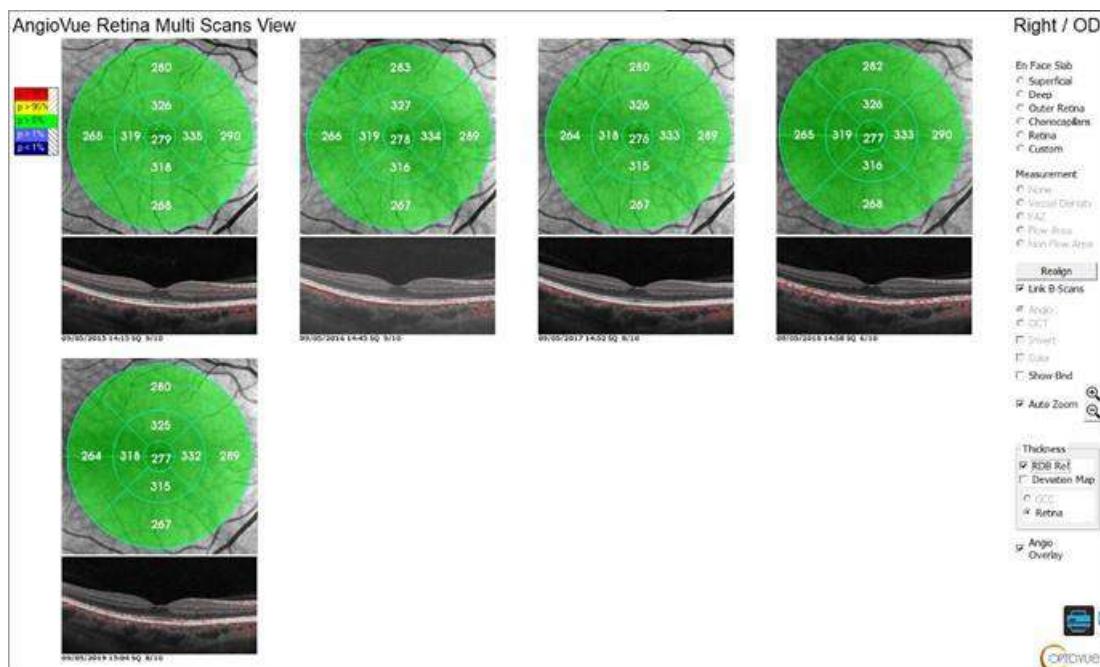
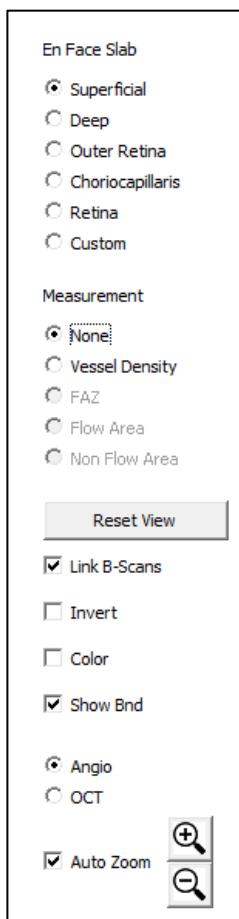


Figura 136 Relatório de Múltiplas Consultas de Retina AngioVue® (5 consultas)

6.6.5.1 Controles do Relatório de Múltiplas Consultas de Retina AngioVue®



Placa En Face: Selecione um botão de opção para exibir a placa desejada

Superficial

Profunda

Retina Externa

Coriocapilares

Retina

Personalizado

Medição: Selecione um botão de opção para exibir a medição desejada

Nenhum

Densidade do Vaso

ZAF

Área com Fluxo

Área sem Fluxo

Redefinir Exibição: reverte para o original

Vincular B-scans: vincula B-scans de múltiplas imagens para exibir a mesma localização anatômica

Inverter: Selecione para inverter o sombreamento da escala de cinza ou a cor das imagens.

Cor: Selecione a imagem colorida

Exibir Limites (Limites) nas B-scans.

Utilize os botões de opção no canto inferior direito para mostrar imagens **AngioVue®** ou **OCT** para comparação.

Zoom automático: para B-scans

6.6.6 Retina, Relatório de Montagem de Disco 6x6

O botão de opção Montagem está disponível na tela principal do relatório para Retina AngioVue® e Disco AngioVue®, se essas duas tomografias estiverem disponíveis para a consulta. Quando você seleciona o botão de opção Montagem em Retina AngioVue® ou em Disco AngioVue®, a mesma montagem do AngioVue® é aberta na tela. A imagem de montagem combina as imagens alinhadas e parcialmente sobrepostas de Retina AngioVue® de 6 mm e de Disco AngioVue® de 6 mm.

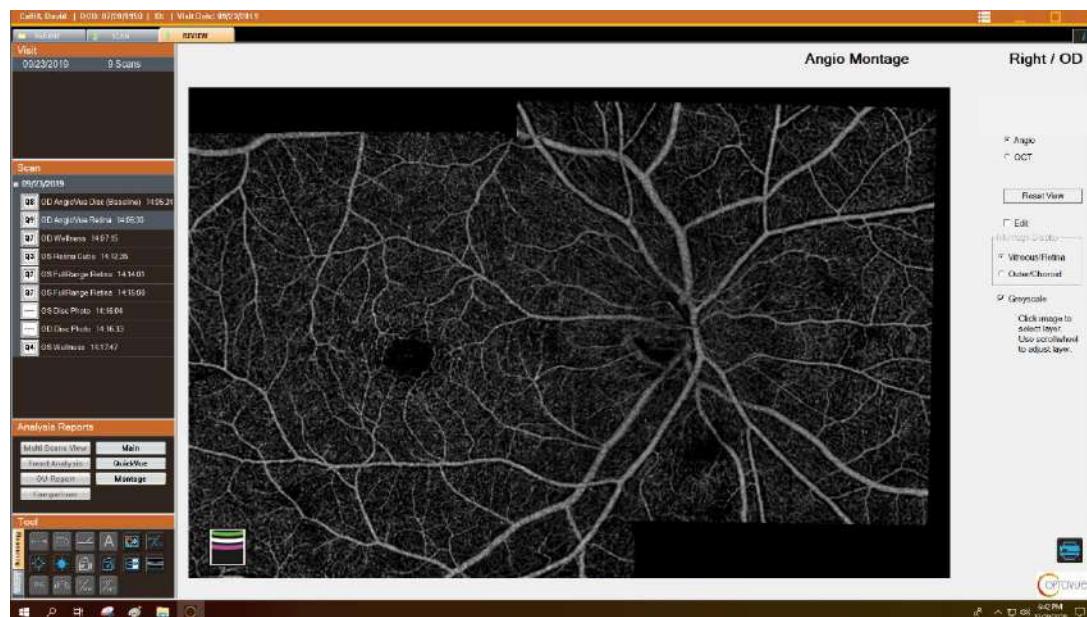


Figura 137 Montagem mostrando camadas de Vítreo/Retina

Tela de Vítreo/Retina

- Vítreo (Limite superior: = -2000; Limite Inferior = MLI); Cor = Verde
- Superficial (Limite superior = MLI; Limite inferior = CPI-10µm): Cor= Escala de Cinza
- Profundo (Limite superior = IPL-10µm; Limite inferior = OPL+10µm): Cor= Roxo

Exibição Externa/Coroide

- Superficial (Limite superior = MLI; Limite inferior = OPL+10µm): Cor= Escala de Cinza
- Externa (Limite superior = OPL+10µm; Limite inferior = BRM-10µm); cor = Amarelo
- Coroide (Limite superior = BRM-10µm; Limite inferior = BRM+30µm); Cor = Vermelha

6.6.6.1 Ajuste Manual de Imagens En face

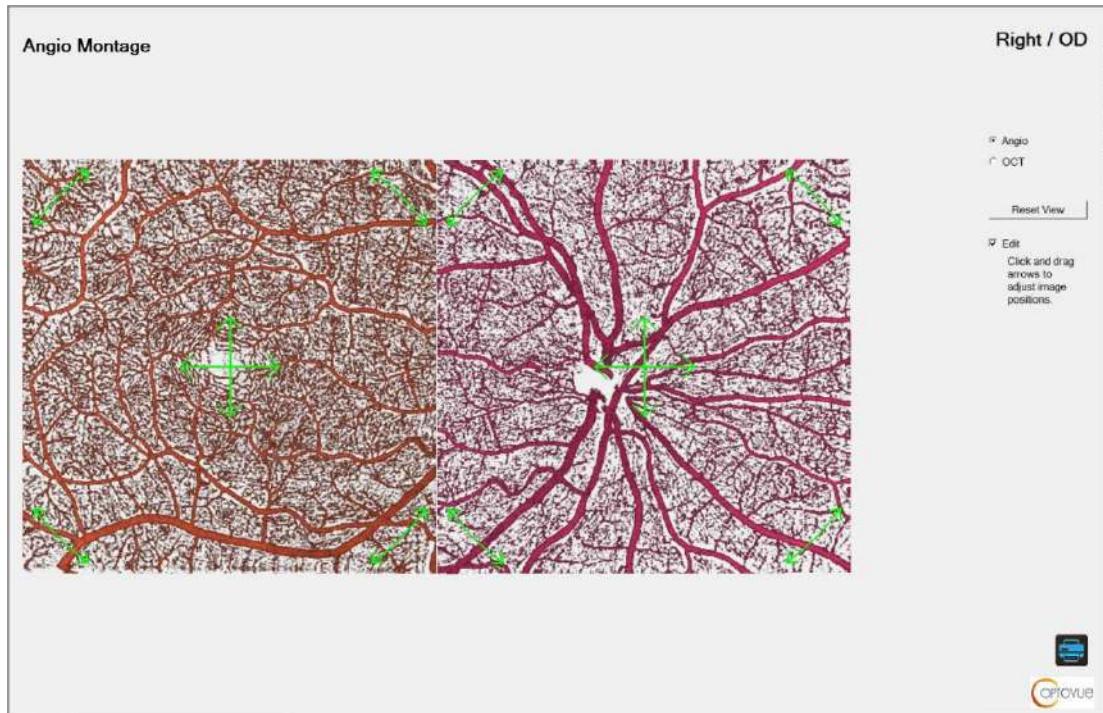


Figura 138 Tela de Edição de Montagem

- Marque a caixa de edição
- Arraste o centro ou os cantos de cada tomografia para alinhar os vasos (manter a tecla Shift pressionada diminui a velocidade do movimento na tela)
- Desmarque a caixa de edição para concluir
- A redefinição retorna ambas as imagens às posições originais

6.6.6.2 Controles de Montagem



À direita, a área Modo de Exibição de Montagem auxilia a entender o que está sendo exibido na montagem.

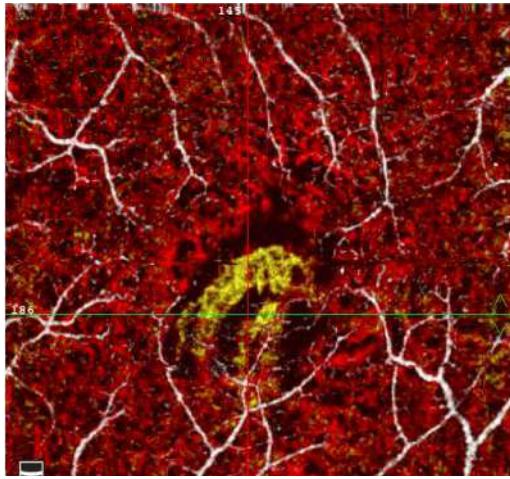
- **Redefinir Visualização:** Redefine a visualização para as configurações padrão.
- **Editar:** Redireciona para a tela de edição de montagem
- **Vítreo/Retina:** Exibe placas de Vítreo/Retina
- **Externa/Coroide:** Exibe as placas Externas/Coroides
- **Escala de Cinza:** Apresenta imagens em escala de cinza, se marcada
- **Imprimir:** Imprime a exibição atual.

6.6.6.3 Limites das Camadas de Montagem e Legenda de Cores

- Vítreo (Limite superior: = -2000; Limite Inferior = MLI); Cor = Verde
- Superficial (Limite superior = MLI; Limite inferior = CPI-10µm); Cor= Escala de Cinza
- Profunda (Limite superior = IPL-10µm; Limite inferior = OPL+10µm); Cor = Roxo
- Externa (Limite superior = OPL+10µm; Limite inferior = BRM-10µm); cor = Amarelo
- Coroide (Limite superior = BRM-10µm; Limite inferior = BRM+30µm); Cor = Vermelha

6.6.6.4 Ajuste de Camadas na Imagem de Montagem

As imagens AngioVue® são imagens 3D. Para visualizar todas as camadas disponíveis de dados de imagem do AngioVue® empilhados em uma imagem, clique em uma imagem → uma cor de moldura externa aparecerá indicando em que profundidade a tela está no momento e, em seguida, role o mouse para alterar o nível de opacidade. O software AngioVue® atribui cores às bordas dos dados da imagem em cada profundidade para permitir que você identifique a camada na qual está visualizando a anatomia específica.



Os níveis ajustados para que os vasos superficiais indiquem a localização da lesão, e a cor externa (amarelo) indica a NVC acima do EPR, enquanto o vermelho mostra a camada coroidal.

Figura 139 Exemplo de NVC do Tipo 2

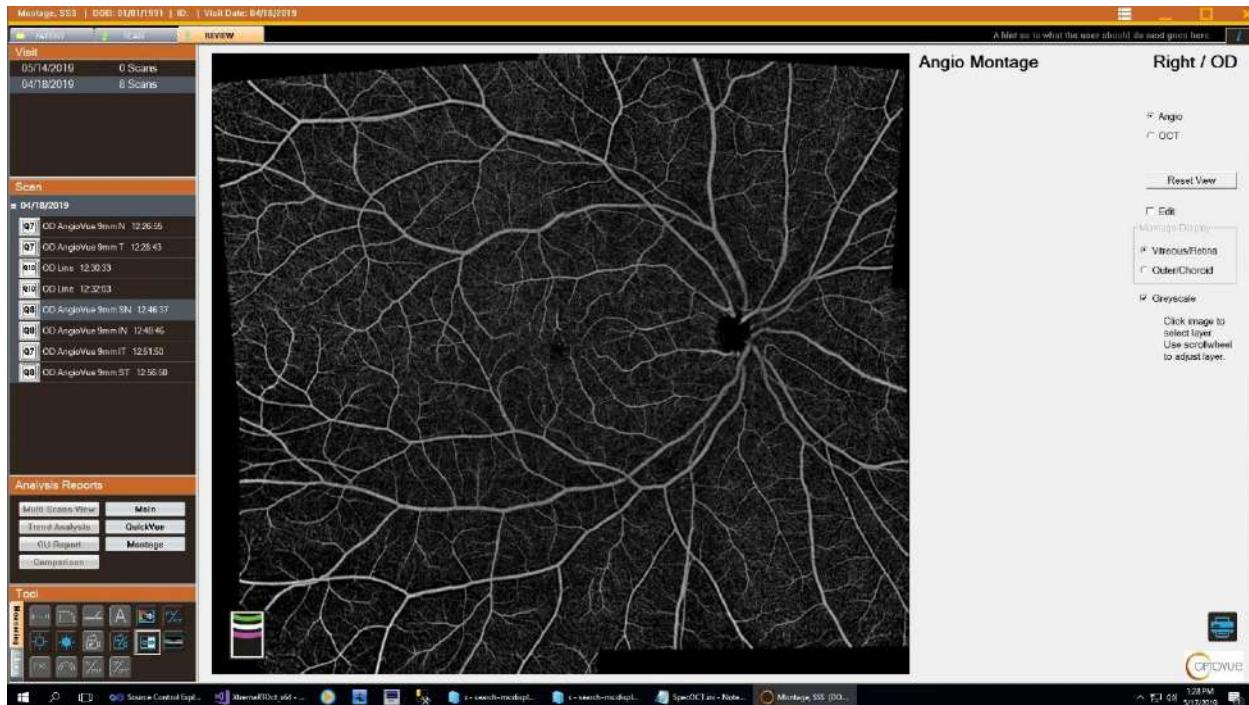


Figura 140 Montagem 4 (9x9) Superficial



Figura 141 Montagem 4 de OCT

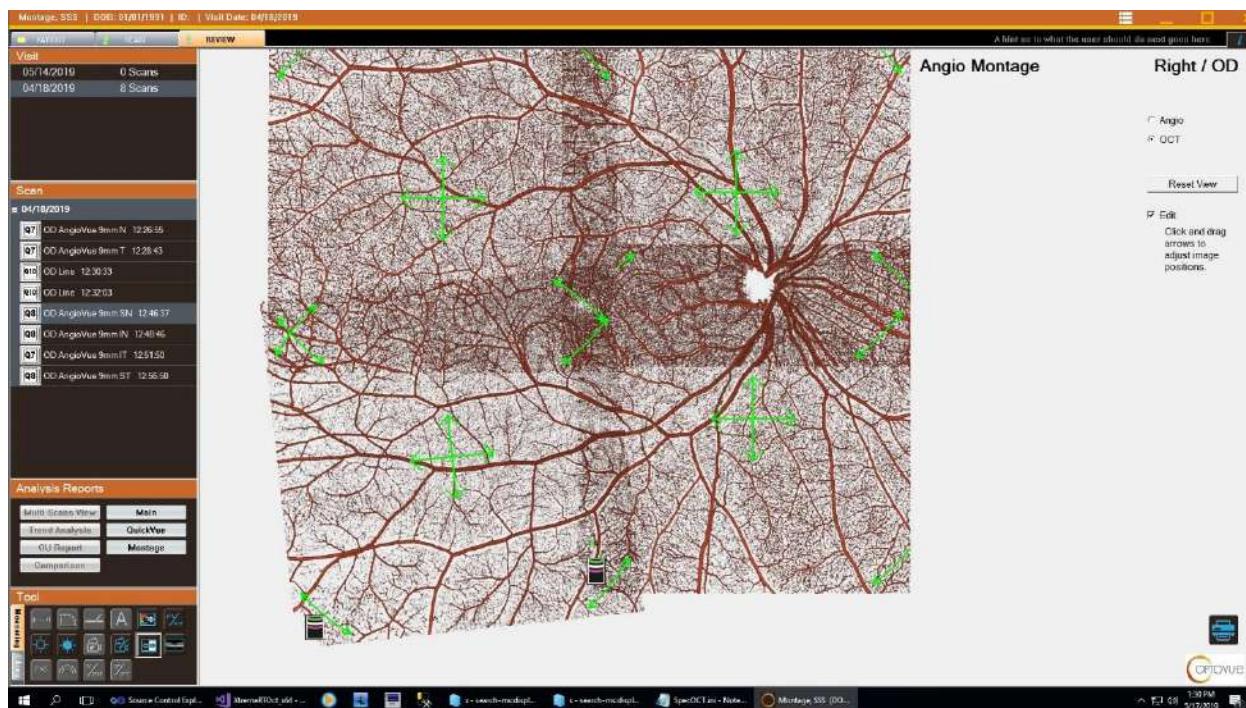


Figura 142 Alinhamento Manual da Montagem 4

6.6.7 Relatório Principal de Disco AngioVue

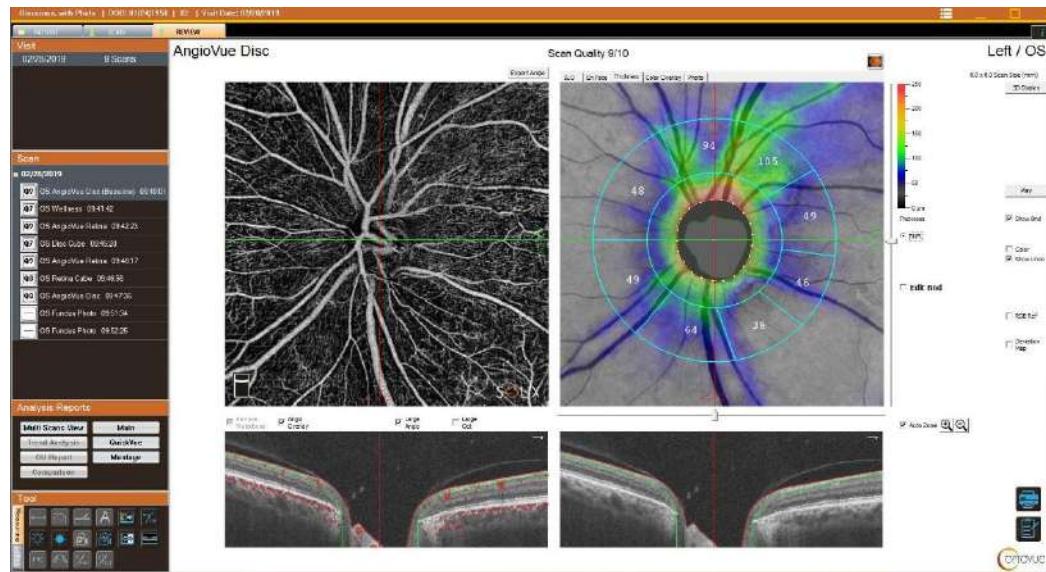


Figura 143 Relatório Principal de Disco AngioVue®, Guia de Espessura Selecionada

O relatório principal de Disco AngioVue® é o relatório de trabalho, o que significa que as opções selecionadas aqui afetam a exibição do QuickVue e de outros relatórios. O relatório principal de Disco AngioVue® inclui:

- Na parte superior esquerda, uma imagem AngioVue®. Acima, há um botão Exportar Angio para exportar a imagem do AngioVue® para um arquivo. Você pode escolher onde salvar a imagem e que nome dar a ela na caixa de diálogo Salvar Como exibida.
- Na parte superior central, uma imagem da OCT mostrando a espessura da CFNR utilizando uma escala de cores. Ela também tem controles deslizantes para alterar quais B-scans são mostradas, independentemente da guia selecionada.
- Na parte inferior, são apresentadas as B-scans horizontais, com e sem a sobreposição do Angio. Se você desmarcar o botão "Angio Grande", a b-scan vertical aparecerá no lado direito da tela.

6.6.8 Controles do Relatório Principal de Disco AngioVue®

No canto superior direito, a tela oferece as seguintes opções, independentemente da guia selecionada acima da imagem superior central.

Left / OS

Tela 3D: Abre a Tela 3D.

4.50 Scan Size (mm)

Reproduzir: Reproduz as B-scans.

Mostrar Limites: Traça os limites com linhas coloridas.

Cor: Exibe imagens em cores

Mostrar Linha: Exibe linhas horizontais e verticais.

Show Bnd

Color
 Show Lines

Na parte inferior da tela, há botões para **Imprimir** e **Comentar** o relatório.

6.6.9 Guias de Imagens Centrais Superiores

Guia de Espessura

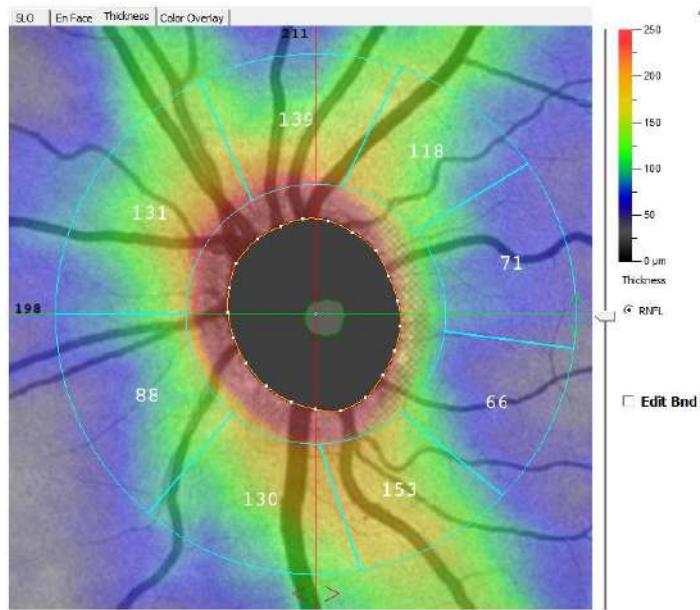


Figura 144 Guias de Imagens Centrais de Disco AngioVue®

A imagem central superior tem quatro guias para exibir as seguintes imagens opcionais:

- **SLO:** Mostra imagens da OCT e AngioVue® da espessura total da tomografia.
- **En Face:** Mostra a imagem da OCT en face do disco e a imagem AngioVue® correspondente à esquerda.
- **Espessura:** Mostra uma imagem da OCT de SLO sobreposta à espessura da fibra nervosa da retina utilizando uma escala de cores (e classificação peripapilar se AngioAnalytics™). Há também um contorno de cálice/disco. A medição do cálice/disco usa a abertura da membrana de Bruch (BMO+150) como plano de referência determinante.

6.6.10 Mapa de RDB da CFNR

O banco de dados de referência para tomografias de mácula é ajustado por idade e para tomografias de disco por idade e área do disco. Se a área do disco não estiver disponível devido a um erro de cálculo, a comparação com o banco de dados de referência não será realizada. Se a idade ou o disco do paciente estiver fora da faixa do banco de dados, os percentis serão calculados por extrapolação da faixa etária de 18 a 80 anos. A tabela de intervalo da Área do disco está abaixo:

Área do Disco (mm ²)	Disco Solix AngioVue	Cubo de Disco Solix
Média (DP)	1,85 (0,35)	1,84 (0,35)
Mediana	1,82	1,81
Mínimo, Máximo	[1,06, 3,41]	[1,05, 3,40]

Tabela de tamanho de disco

Camada de Fibra Nervosa da Retina (RNFL): quanto mais espessa a camada, maior o percentil.

Se não houver sobreposição nos intervalos de confiança de 95% para os 1º e 5º percentis, o Mapa de Referência RDB codificado por cores mostra as regiões onde a espessura é a seguinte

(5,95) percentil Verde,

(1,5) percentil Amarelo

(0,1) percentil Vermelho



Se os ICs de 95% dos 5º e 1º percentis se sobrepuarem, será utilizada uma hachura cruzada diagonal na cor Laranja.

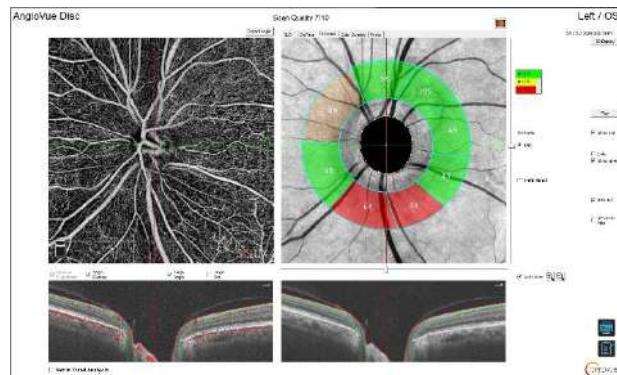


Figura 145 Mapa de RDB da CFNR

6.6.11 Mapa de desvio da CFNR

O mapa de desvio não é estratificado por nenhum fator, como idade. Os pontos de corte para cada pixel são baseados no desvio padrão da distribuição gaussiana sobre o mesmo local de pixel na população normal do RDB.

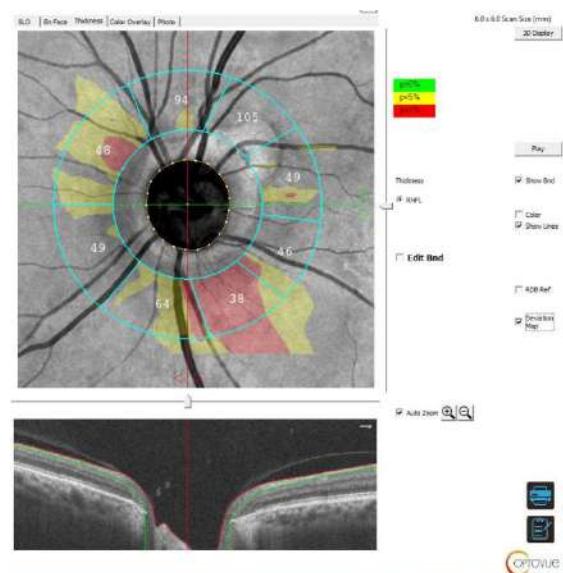


Figura 146 Mapa de Desvios

- **Sobreposição de Cores:** permite a apresentação de cores estáticas ou em filmes

 **Observação:** A região do anel de 100 µm de largura peripapilar (adjacente ao limite do disco) é exibida com padrão de malha para lembrar o usuário de que nenhuma análise quantitativa é realizada nessa área.

6.6.12 Controles da Guia de Espessura



Clique na caixa de seleção **Editar Limites** para editar os limites mostrados nas B-scans e, assim, ajustar a espessura.

Observação: a segmentação da MLI pode ser editada de forma semelhante à tomografia de Retina AngioVue® (seção 10.8); no entanto, para qualquer outro limite de segmentação, a edição da b-scan deve evitar a região do disco. A região de propagação também deve evitar a região do disco.

6.6.13 Guia SLO

A figura abaixo mostra o relatório principal de Disco AngioVue® quando a guia **SLO** é selecionada. O exemplo mostra a imagem do AngioVue® em cores porque a caixa de seleção de cores está selecionada no canto extremo direito. A tela de SLO é utilizada para editar os limites do disco óptico, se necessário.

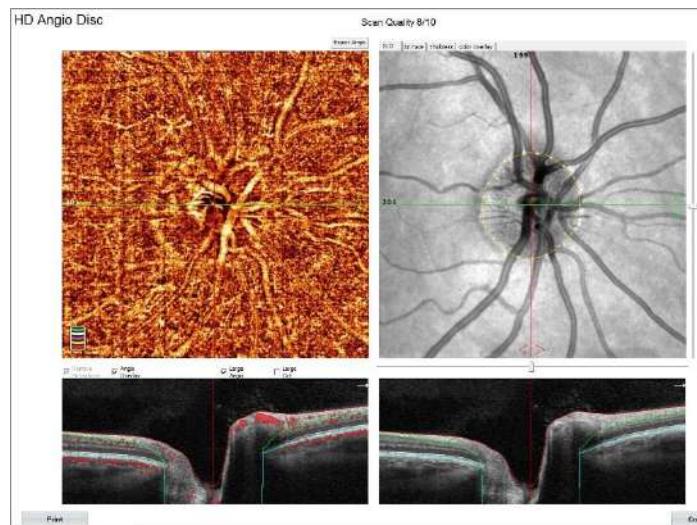


Figura 147 Relatório Principal de Disco AngioVue®, Guia SLO com Cor Selecionada

6.6.14 Guia En Face

A figura abaixo mostra as imagens do AngioVue® e da OCT quando a guia **En Face** é selecionada. No exemplo, a opção **CPR** está selecionada nos controles à direita. A seção a seguir explica os controles.

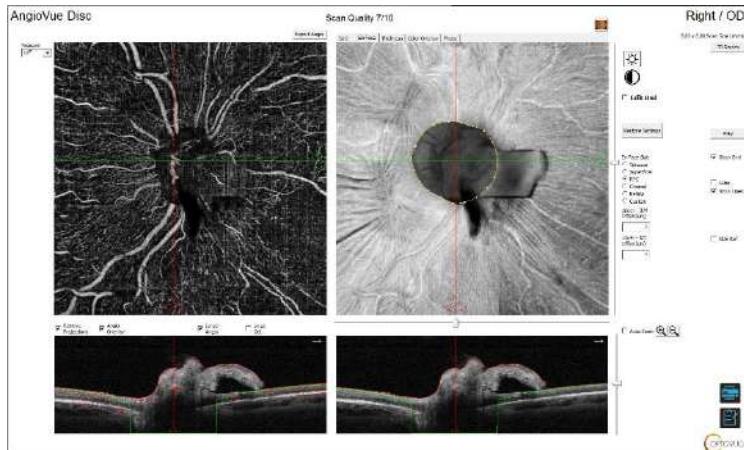


Figura 148 Relatório principal de Disco AngioVue®, guia En Face selecionada

Controles da Guia En Face

 Ícone de Brilho: Clique para ajustar.  Ícone de Contraste: Clique para ajustar o contraste. <input type="checkbox"/> Edit Bnd <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-top: 5px;">Restore Settings</div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-top: 5px;"> En Face Slab <input type="radio"/> Vitreous <input type="radio"/> Superficial <input checked="" type="radio"/> RPC <input type="radio"/> Choroid <input type="radio"/> Retina <input type="radio"/> Cutstom Upper - ILM Offset(um) <input type="text" value="0"/> Lower - NFL Offset(um) <input type="text" value="0"/> </div>	Vítreo Superficial CPR Coroide Retina Personalizado
---	--

Superior - Deslocamento de MLI (μm): Exibe o nome e o deslocamento do limite superior da placa selecionada

Inferior - Deslocamento de CPI (μm): Exibe o nome e o deslocamento do limite inferior da placa selecionada.

6.6.15 Guia Sobreposição de Cores, Filme

Quando a guia Sobreposição de Cores é selecionada, a imagem mostra as imagens do AngioVue® e da OCT. Uma seleção suspensa de sobreposição está disponível à esquerda; o padrão é Filme. Quando a reprodução for selecionada, a tela exibirá as placas de retina por cores e acompanhará o nível pelo indicador móvel à esquerda. Há também uma seleção estática para Vítreo, Superficial, Profunda, Externa e Coroide. Todas as camadas estáticas têm opacidade ajustável para permitir que o usuário destaque a patologia.

 **Observação:** As imagens en face mostram um pequeno ícone com indicador de cor da placa, usando as mesmas cores da legenda do filme.

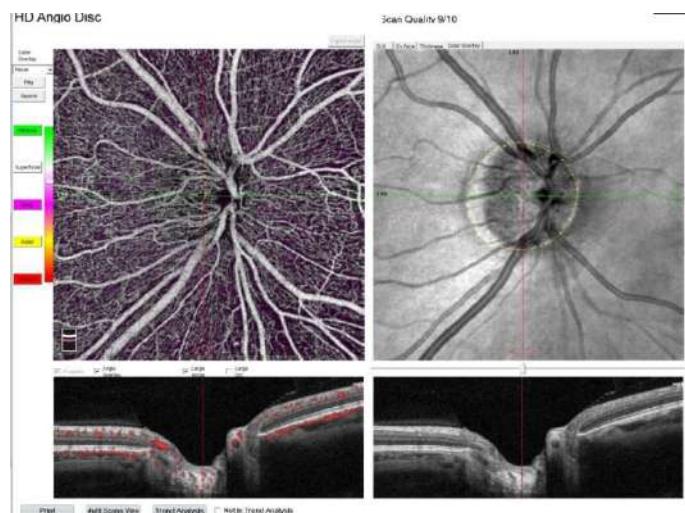


Figura 149 Relatório Principal de Disco AngioVue®, Guia Sobreposição de Cores com Filme Selecionado

Limites das Camadas de Filme

- Vítreo (Limite superior: = -2000; Limite Inferior = MLI); Cor = Verde
- Superficial (Limite superior = MLI; Limite inferior = CPI-10µm); Cor= Escala de Cinza
- Profunda (Limite superior = IPL-10µm; Limite inferior = OPL+10µm); Cor = Roxo
- Externa (Limite superior = OPL+10µm; Limite inferior = BRM-10µm); cor = Amarelo
- Coroide (Limite superior = BRM-10µm; Limite inferior = BRM+30µm); Cor = Vermelha

Sobreposição de Cores, Estática

Imagens estáticas estão disponíveis para todas as 5 camadas listadas acima, com a codificação de cores correspondente.

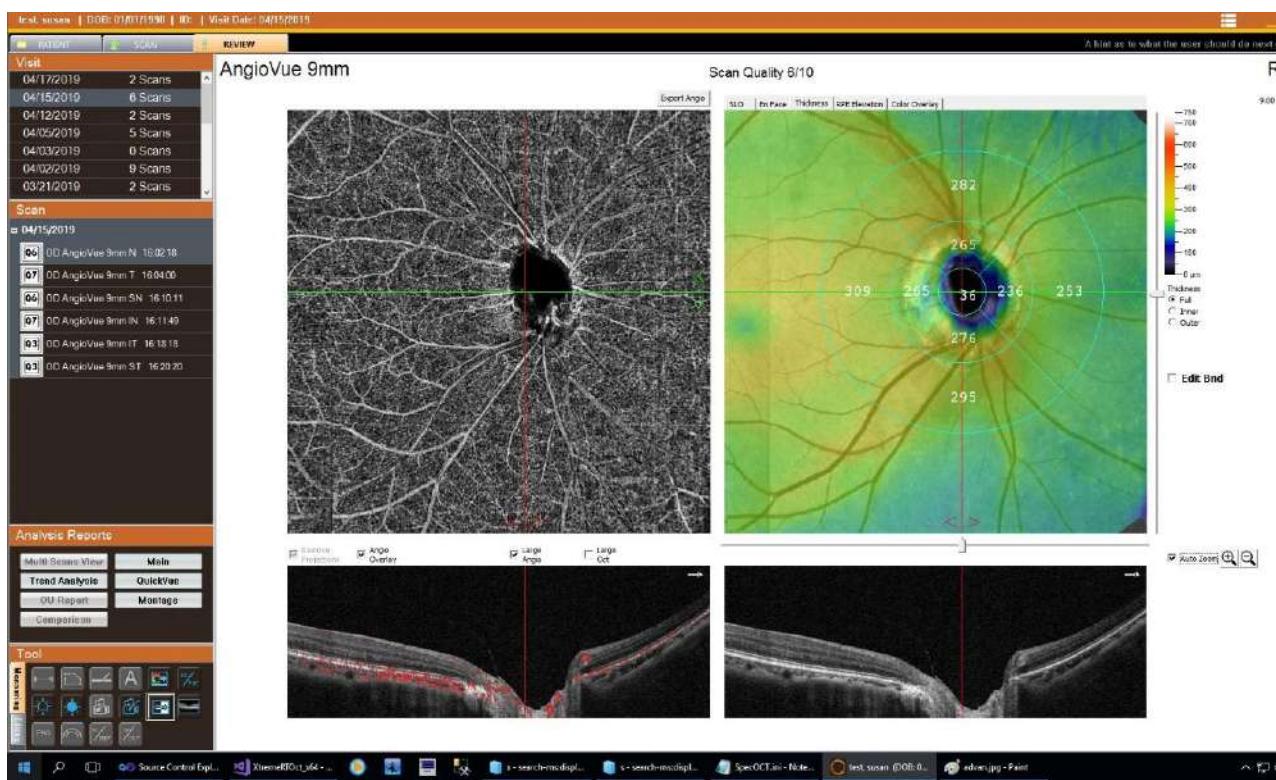


Figura 150 Disco AngioVue® 9x9 mm

6.6.16 Relatório de Múltiplas Consultas de Disco AngioVue®

Utilize esse relatório para visualizar imagens en face de disco e as B-scans correspondentes. A localização das b-scans é "vinculada" (registrada) em todas as consultas para exibir a mesma localização anatômica. O sistema exibe tomografias de até oito consultas. Selecione ou desmarque as consultas a serem exibidas utilizando a lista no canto superior esquerdo. Utilize o botão de visualização de várias tomografias para atualizar a página após as seleções. Uma das cinco camadas en face padrão ou uma camada personalizada pode ser selecionada para exibição. AngioAnalytics™, mostra a densidade de vasos para a placa CPR para Retina AngioVue e Disco AngioVue.

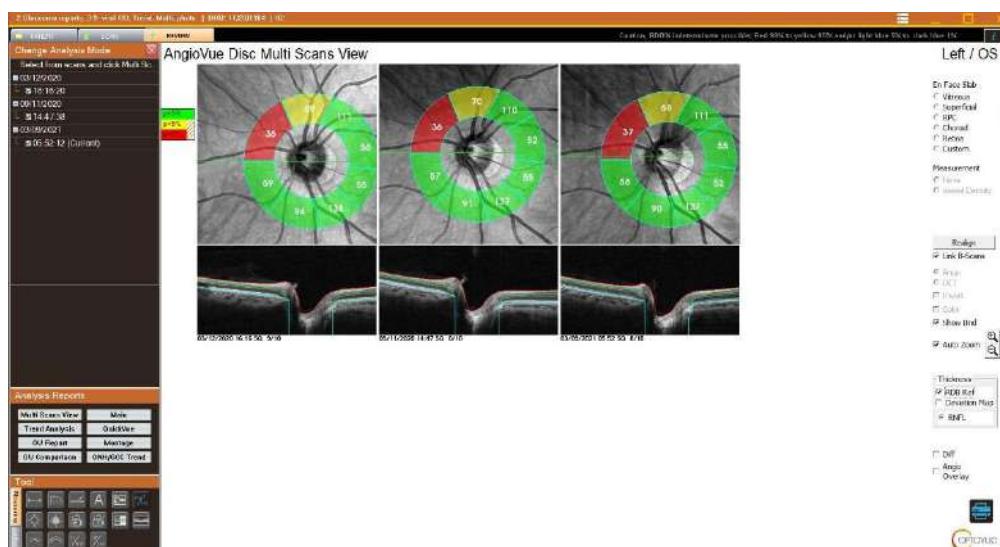
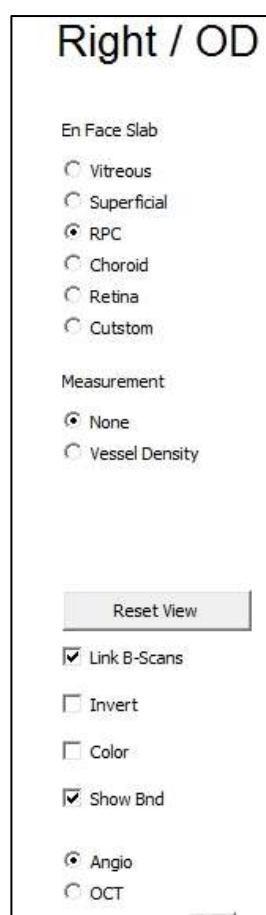


Figura 151 Relatório de Consultas Múltiplas de Disco AngioVue®, RDB de CFNR

6.6.16.1 Controles do Relatório de Múltiplas Consultas de Disco AngioVue®



Placa En Face: Utilize os botões de opção para exibir a placa de retina indicada.

Vítreo

Superficial

CPR

Coroide

Retina

Utilize os botões de opção no canto inferior direito para mostrar imagens **AngioVue®** ou **OCT** para comparação.

Personalizado

Medição

Nenhum

Densidade do Vaso

Redefinir Exibição: reverte para o original

Vincular B-scans: vincula B-scans de múltiplas imagens para exibir a mesma localização anatômica

Inverter: Seleccione para inverter o sombreamento da escala de cinza ou a cor das imagens.

Cor: Seleccione a imagem colorida

Mostrar Limites nas B-scans.

7 AngioAnalytics™™

O AngioAnalytics™™ permite a medição da densidade dos vasos da retina, da ZAF, da área de fluxo e da área de não fluxo, assim como a espessura da camada da retina para as tomografias da Retina AngioVue® de 6,4 mm. Ele também permite a medição da densidade de CPR e da espessura de CFNR e medições do disco óptico para tomografias de disco AngioVue® de 6 mm.

Essa funcionalidade de medição está disponível nos relatórios principais de Retina AngioVue® e de Disco AngioVue®. O campo **Medição** (próximo à imagem do AngioVue®) no canto superior esquerdo está **Desativado** por padrão. Utilize a seta para baixo para selecionar a medição dos parâmetros **Densidade do Vaso, ZAF, Fluxo e Sem Fluxo**. Algumas funcionalidades também são exibidas nos relatórios Múltiplas Tomografias e QuickVue. Essas opções estão descritas abaixo.

 **Observação:** Todas as análises quantitativas para a vasculatura são baseadas em imagens *en face* após a remoção de artefatos de projeção. Desmarcar a seleção da remoção de artefatos desativa o campo **Medida**.

A densidade de vasos é a quantificação da proporção de pixels que representam vasos em relação ao número total de pixels das regiões nas imagens *en face* do plexo Superficial, do plexo Profundo e da CPR, respectivamente.

 **Observação:** a Densidade do Vaso e outros parâmetros relacionados ao vaso das tomografias de OCTA não têm comparação com o RDB.

7.1 Composição AngioAnalytics™

O AngioAnalytics™ é composto de segmentação 3D e análise quantitativa de estruturas oculares posteriores com base em tomografias de OCTA:

7.1.1 Retina AngioVue®

Segmentação da tomografia de retina AngioVue® (8 camadas)

- As placas de retina e en face são predefinidas:
- Superficial (Limite superior = ILM; Limite inferior = IPL-10µm)
- Profundo (Limite superior = IPL-10µm; Limite inferior = OPL+10µm)
- Externo (Limite superior = OPL+10µm; Limite inferior = BRM-10µm)
- Coroide (Limite superior = BRM-10µm; Limite inferior = BRM+30µm)
- Retina (Limite superior = ILM; Limite inferior = OPL+10µm)
- Detecção automática do centro da fóvea.
- Medição da densidade dos vasos nas áreas de medição do exame de retina AngioVue®.
- Medição da espessura da retina e das camadas da retina na mácula dentro das áreas de medição
- Detecção automática de margem da ZAF e cálculos de parâmetros de ZAF t
- Ferramenta com Fluxo e Sem Fluxo



Observação: A segmentação da tomografia de retina AngioVue® (8 camadas) suporta a medição da espessura da retina total, da retina interna e da retina externa, semelhante às medições de espessura feitas anteriormente com as tomografias de OCT. A segmentação de 8 camadas se aplica apenas a tomografias de OCTA e não tem impacto sobre as tomografias de OCT.

7.1.2 Disco AngioVue®

Segmentação da tomografia de Disco AngioVue® (7 camadas)

As placas de disco e en face são predefinidas:

- Vítreo (Limite superior = ILM-2000µm; Limite inferior = ILM)
 - Superficial (Limite superior = ILM; Limite inferior = IPL-10µm)
 - CPR (Limite superior = MLI; Limite inferior = CFNR)
 - Coroide (Limite superior = BRM-10µm; Limite inferior = BRM+30µm)
 - Retina (Limite superior = ILM; Limite inferior = OPL+10µm)
-
- Detecção automática da margem do disco óptico
 - Medições da densidade do vaso dentro das áreas de medição da tomografia de Disco AngioVue®
 - Medição da espessura da camada de fibras nervosas da retina (CFNR)
 - Medição dos parâmetros do disco óptico, incluindo a área do disco, a área da borda, a área do cálice e a relação cálice/disco.

7.1.3 Medições de Centralização da Tomografia e AngioAnalytics™

As tomografias de Retina AngioVue® devem ser centralizados na fóvea e as tomografias de Disco AngioVue® devem ser centralizadas no disco óptico para minimizar o truncamento das áreas de medição, como a classificação de ETDRS e a classificação de Garway-Heath.

Se, devido à descentralização da tomografia, um dos setores de medição não tiver mais de 30% dos pixels, conforme calculado pelo software, as métricas desse setor serão marcadas como "NA"

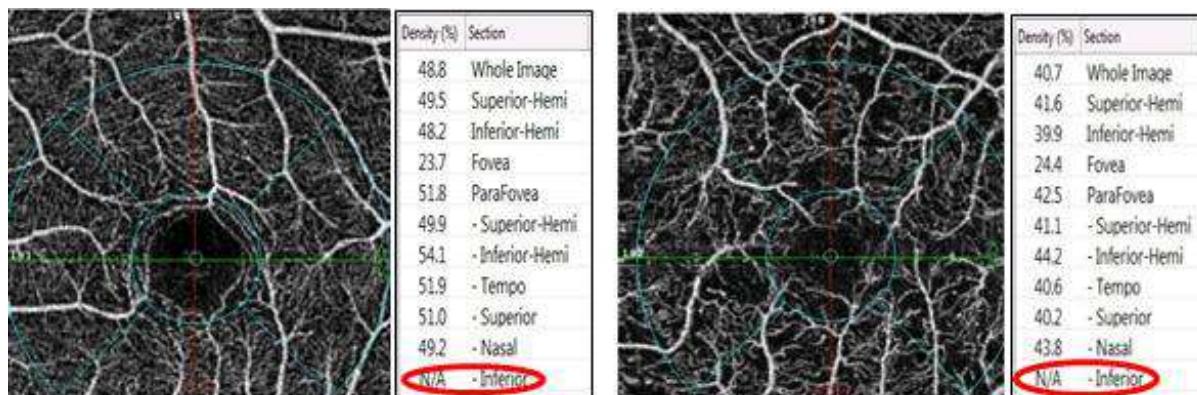


Figura 152 Corte de Setor >30% Marcado NA

7.2 Análise de Retina AngioVue®

7.2.1 Detecção do Centro da Fóvea

O centro da fóvea é um marco anatômico importante. A identificação precisa do centro da fóvea permite a colocação de grades de medição centradas na fóvea, como a classificação do estudo do tratamento precoce da retinopatia diabética (ETDRS), bem como o registro em várias consultas.

O dispositivo do paciente identifica automaticamente o centro da fóvea procurando a parte mais fina da placa interna da retina (MLI para CPI) gerada a partir da segmentação automática.

7.2.2 Centralização da Classificação do ETDRS

O posicionamento incorreto da classificação do ETDRS pode afetar a densidade dos vasos e as medições da espessura da retina.

O ajuste da centralização da classificação do ETDRS pode ser realizado com o simples arrastar da grade para a posição desejada. Todas as métricas são recalculadas pelo software após a substituição da grade.

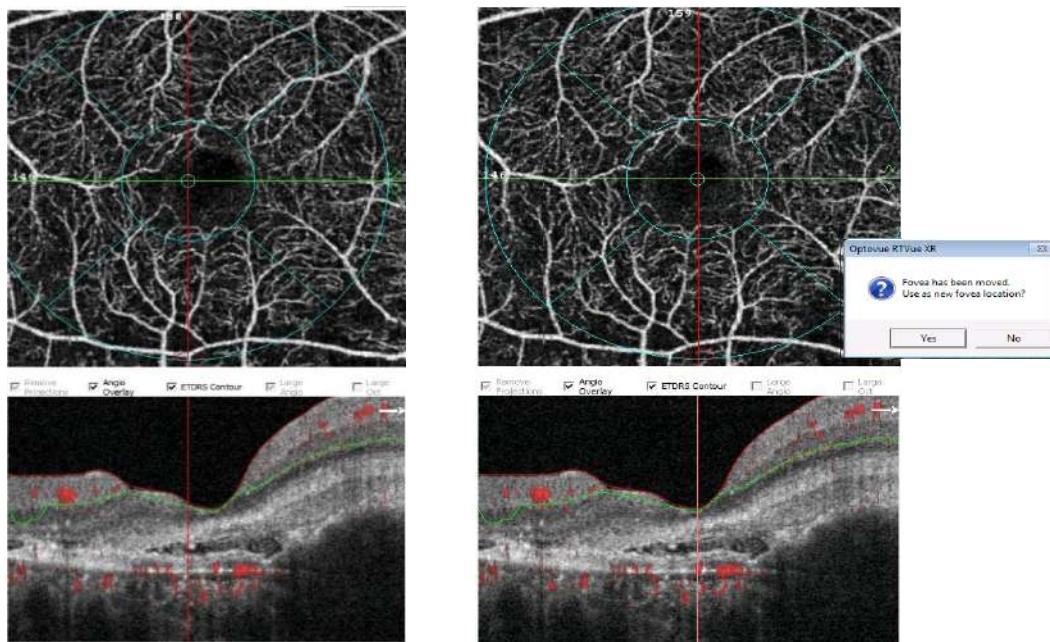


Figura 153 Centralização da classificação

Esquerda - A classificação do ETDRS não está precisamente centralizada na fóvea nesta tomografia de Retina AngioVue® de 3 mm. Com o simples arrastar da classificação e soltá-la no local desejado, o posicionamento da classificação pode ser alterada, e a ação exigirá a confirmação do operador, fornecendo resposta ao ícone pop-up - Direita

7.2.3 Zonas e Parâmetros de Medição da Retina AngioVue®

Apresentação esquemática das zonas de medição e sua nomenclatura de relatório para as tomografias de Retina AngioVue® de 6,4 mm.

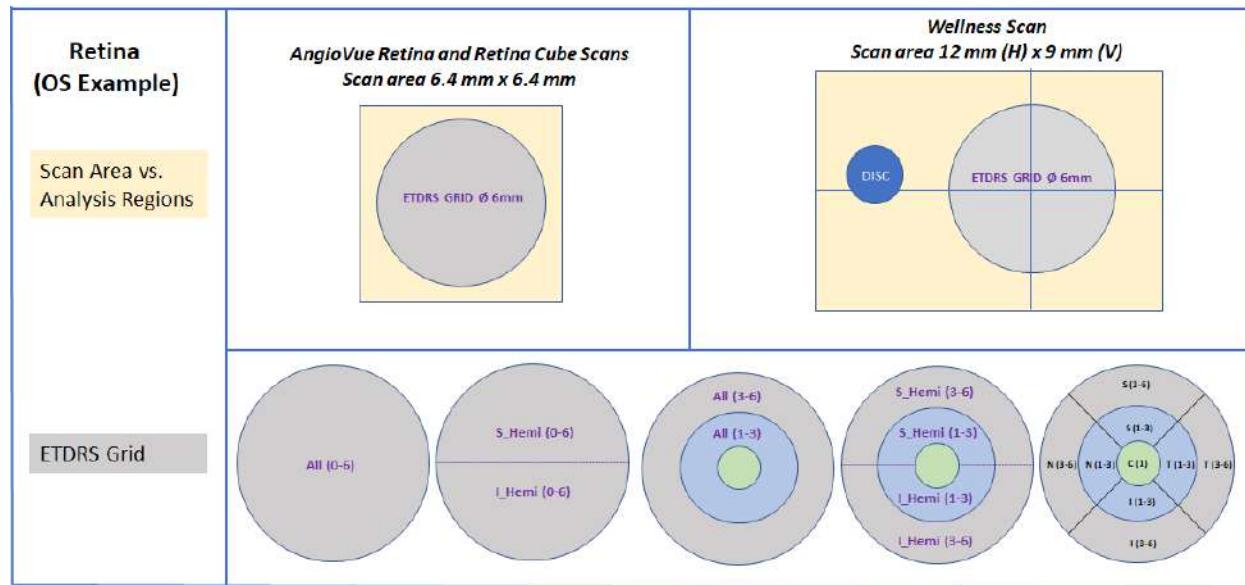


Figura 154 Zonas e Parâmetros de Medição da Retina AngioVue®

A classificação do ETDRS é composta por 3 anéis concêntricos: 1 mm no centro (verde), 1-3 mm (parafóvea, azul) e anel externo de 3-6 mm de diâmetro (perifóvea, cinza). Os anéis mais externos são divididos em quatro setores para análise de quadrante (temporal (T), superior (S), nasal (N) e inferior (I)) ou dois hemisférios (superior (S_Hemi) e inferior (I_Hemi)), divididos por uma linha horizontal que passa pelo centro da fóvea. O olho esquerdo (classificação do ETDRS completa de 6 mm) é ilustrado aqui para mostrar a exibição espelhada dos setores T e N entre os olhos direito e esquerdo. Os parâmetros da imagem inteira também são subdivididos em metades Superior e inferior e 9 quadrados iguais, mas a nomeação dos setores permanece constante em relação ao olho direito/esquerdo.

7.2.4 Banco de Dados de Referência de RDB

Tomografias do banco de dados de referência:

Measurement Region	Measurement Type	Scan Pattern				
		AngioVue Retina (6.4mm x 6.4mm)	Retina Cube (6.4mm x 6.4mm)	Wellness (12mm x 9mm)	AngioVue Disc (6mm x 6mm)	Disc Cube (6mm x 6mm)
Macula	GCC Thickness	✓	✓	✓		
	Full Retinal Thickness	✓	✓	✓		
Peripapillary & Optic Disc	RNFL Thickness				✓	✓
	Rim, Cup, C/D Ratio				✓	✓

Figura 155 Lista de tomografias de RDB

O banco de dados de referência para exames de mácula é ajustado por idade e para tomografias de Disco por idade e área do disco. Se os dados não estiverem disponíveis devido a uma imagem ruim/erro de cálculo, a comparação com o banco de dados de referência não será realizada. Se a idade do paciente estiver fora do intervalo do banco de dados, não haverá cores RDB (intervalo de 18 a 80 anos)

Área do Disco (mm ²)	Disco Solix AngioVue	Cubo de Disco Solix
Média (DP)	1,85 (0,35)	1,84 (0,35)
Mediana	1,82	1,81
Mínimo, Máximo	[1,06, 3,41]	[1,05, 3,40]

Tabela de tamanho de disco

Para tomografias de Mácula, as referências de RDB estão disponíveis apenas para espessura total da retina e GCC. O relatório de Retina inclui a exibição multicolorida da espessura da retina em relação ao banco de dados de referência, o GCC é exibido como um mapa de Desvio (somente amarelo e vermelho) e o verde é assumido se não houver cor, o que permite uma melhor visualização do vaso subjacente.

7.2.4.1 RDB da Retina

Medições da retina: quanto mais espessa a camada, maior o percentil.

Se não houver sobreposição nos intervalos de confiança de 95% para os 1º e 5º percentis, o Mapa de Referência RDB codificado por cores mostra as regiões onde a espessura é a seguinte

(0,1) percentil Azul Escuro

(1,5) percentil Azul Claro

se os ICs do 1º e 5º percentis se sobrepuarem, será utilizada uma hachura cruzada diagonal na cor Azul Médio

Se não houver sobreposição nos intervalos de confiança de 95% para os 95º e 99º percentis, o Mapa de Referência RDB codificado por cores mostra as regiões onde a espessura é a seguinte

(5,95) percentil Verde,

(95,99) percentil Amarelo

(99,100) percentil Vermelho



Se os ICs de 95% dos 95º e 99º percentis se sobrepuarem, hachura cruzada diagonal na cor Laranja.

será utilizada uma

Observação: Um aviso do RDB é mostrado acima do relatório

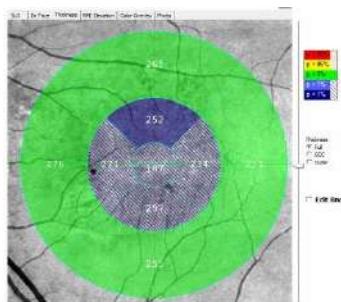


Figura 156 Mapa da Retina 3D com Referência do RDB

As referências do RDB podem aparecer no Gráfico do ETDRS, no Mapa de Referência e na tabela de parâmetros da retina. Consulte o Apêndice para obter mais detalhes sobre o Banco de Dados de Referência.

Observação: O banco de dados de referência incorporado ao software do sistema permite a comparação da espessura da retina e do GCC medidos com os de pacientes na faixa normal. A comparação de RDBs fornece uma métrica objetiva para um clínico usar na elaboração de um diagnóstico geral.

7.2.5 Avaliando o GCC

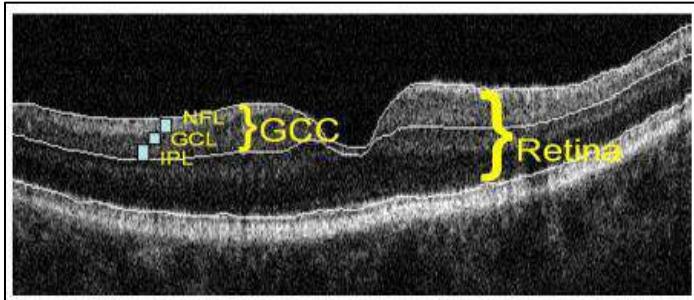


Figura 157 O GCC e Suas Camadas

O complexo de células ganglionares (GCC) abrange três camadas de células ganglionares na retina:

1. A camada de fibras nervosas da retina (CFNR) é composta pelos axônios das células ganglionares,
2. A camada de células ganglionares (CCG) é composta pelos corpos das células ganglionares,
3. A camada plexiforme interna (CPI) é composta pelos dendritos das células ganglionares.

O GCC torna-se mais fino à medida que as células ganglionares morrem devido ao glaucoma. Ao medir a espessura do GCC, a tomografia do GCC oferece suporte aos médicos que diagnosticam e rastreiam o glaucoma e outras doenças que afetam a camada do GCC.

7.2.6 Mapa de Espessura ou Mapa de Desvio do GCC

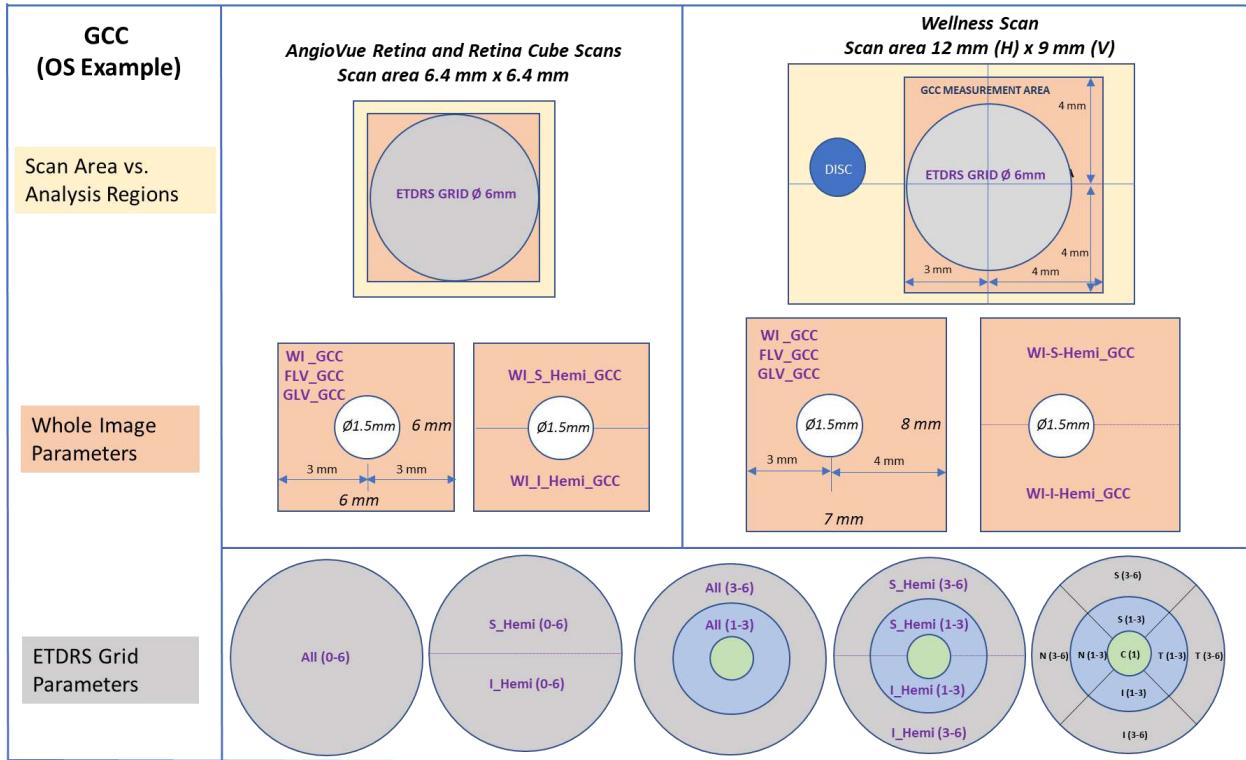


Figura 158 Áreas de medição do GCC

O Mapa de Espessura tem 6,4 mm de diâmetro e utiliza uma escala de cores para indicar a espessura (em μm). Utilize os botões de rádio **Espessura** e **Desvio** abaixo do mapa para escolher o tipo de mapa a ser exibido. O mapa de desvio não é estratificado por nenhum fator, como idade. Os pontos de corte para cada pixel são baseados no desvio padrão da distribuição gaussiana sobre o mesmo local de pixel na população normal do RDB. A legenda de cores ao lado dos mapas explica os valores associados às cores.

O mapa de espessura do GCC de um olho normal mostra uma ampla varredura de cores brilhantes ao redor da fóvea, indicando um GCC com células ganglionares saudáveis (a fóvea não tem células ganglionares e, portanto, mostra uma cor mais escura). No glaucoma, o GCC afina conforme as células se perdem; consequentemente, a extensão de cor branca ao redor da fóvea se contrai (olho com glaucoma à direita). As cores mais quentes, do amarelo, laranja e vermelho ao branco, representam valores maiores. As cores mais frias, do verde ao azul e ao preto, representam valores menores.

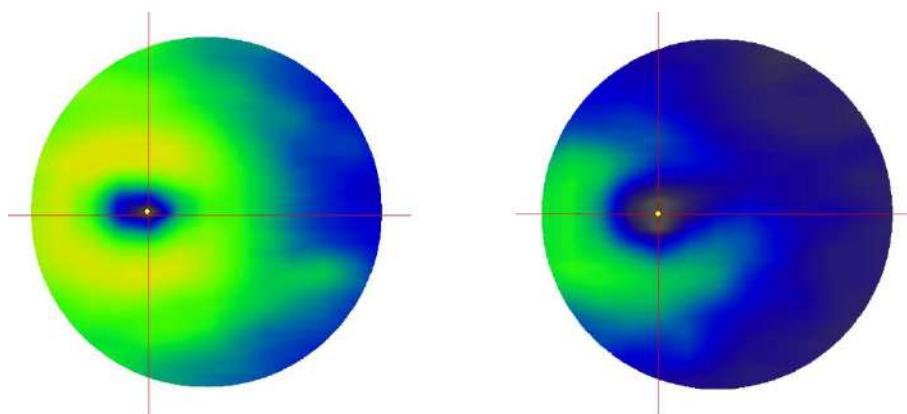


Figura 159 Mapas de espessura do GCC: Olho Saudável (Esquerda), Olho com Glaucoma (Direita)

7.2.7 Exibição de B-Scan

As linhas vermelhas no mapa de RDB no canto superior direito indicam as linhas de tomografia atualmente selecionadas do padrão de tomografia GCC, que correspondem às B-scans mostradas no canto inferior esquerdo e no centro.

- Selecione **Exibir Linhas** para exibir as linhas do padrão de tomografia no mapa de espessura e no mapa de RDB. Selecione **Exibir Curvas de Limite** para exibir as linhas de segmentação nas B-scans.
- Quando você clica no mapa de RDB, as linhas vermelhas mudam para azul e se movem para a tomografia vertical onde você clica. A linha vertical segue o ponteiro até que você clique novamente, e as linhas voltam a ficar vermelhas. Enquanto você move as linhas azuis, a B-scan correspondente também é atualizada.

7.2.8 Mapa de RDB do GCC

O banco de dados de referência para tomografias de mácula é ajustado por idade e para tomografias de disco por idade e área do disco. Se os dados não estiverem disponíveis devido a uma imagem ruim/erro de cálculo, a comparação com o banco de dados de referência não será realizada se a idade do paciente estiver fora da faixa do banco de dados, não haverá cores do RDB (faixa de 18 a 80 anos).

Área do Disco (mm ²)	Disco Solix AngioVue	Cubo de Disco Solix
Média (DP)	1,85 (0,35)	1,84 (0,35)
Mediana	1,82	1,81

Mínimo, Máximo	[1,06, 3,41]	[1,05, 3,40]
----------------	--------------	--------------

tabela de tamanho de disco

Complexo de Células Ganglionares (GCC): quanto mais espessa a camada, maior o percentil.

Se não houver sobreposição nos intervalos de confiança de 95% para os 1º e 5º percentis, o Mapa de Referência RDB codificado por cores mostra as regiões onde a espessura é a seguinte

(5,95) percentil Verde,

(1,5) percentil Amarelo

(0,1) percentil Vermelho

Se os ICs de 95% dos 5º e 1º percentis se sobrepuarem, será utilizada uma hachura cruzada diagonal na cor Laranja.



Observação: Um aviso do RDB é mostrado acima do relatório



Tabela de Parâmetros de Espessura e Volume

A tabela informa os parâmetros de espessura e volume do GCC. As medições aplicáveis aparecem em um fundo verde, amarelo ou vermelho, indicando se a medição está dentro do normal (verde), no limite (amarelo) ou fora do normal (vermelho). Os parâmetros incluem:

- **Espessura média do GCC** (em μm) geral (Total) e nos hemisférios superior e inferior. A espessura do GCC é medida da MLI até a CPI. Cada medição aparece em um fundo verde, amarelo ou vermelho, indicando se a medição está dentro do normal (verde), no limite (amarelo) ou fora do normal (vermelho). A Diferença Intraocular (S-I) é a diferença do valor de espessura entre os hemisférios.

- **FLV (%) Volume de Perda Focal** quantifica a quantidade de perda significativa de GCC. O FLV é expresso como uma porcentagem da área do mapa com perda significativa de células ganglionares (por volume).
- **GLV (%) Volume de Perda Global** quantifica a quantidade média de perda de GCC em todo o mapa de GCC. O GLV é a soma dos pixels em que o valor do mapa de desvio fracionário é < 0, dividido pela área total do mapa para fornecer uma perda percentual da espessura do GCC.

7.2.9 Relatório de Tendências de OU de ONH GCC AngioVue

Quando as tomografias de retina e disco foram adquiridas para um olho em três ou mais consultas, o botão **Relatório de OU** nos relatórios ONH e GCC gera um relatório da Tendência de Fibra Nervosa ONH/GCC. Esse relatório exibe automaticamente mapas de ONH e de espessura de GCC/RDB de até 4 consultas para ambos os olhos, assim como gráficos para medições-chave e um gráfico para parâmetros de ONH.

- **Mapas de Espessura:** O relatório mostra mapas de espessura de até 4 exames de GCC e 4 exames de CFNR por olho. O software seleciona automaticamente para exibição a primeira consulta mais antiga e as três consultas mais recentes. Se desejar, você pode utilizar a lista de consultas na coluna à esquerda para selecionar quais tomografias serão exibidas.
 - **Os Mapas de Espessura do GCC** suportam a avaliação da distribuição da espessura do GCC (cor, padrão e centralização da fóvea) quanto à consistência, qualidade da tomografia e artefatos de medição óbvios. Normalmente, as consultas devem ser razoavelmente consistentes entre si, a menos que exista uma condição confirmada que explique a rápida mudança entre as consultas. As tomografias com problemas de qualidade de imagem claramente identificados devem ser excluídas para evitar a inclusão na análise de alterações. Compare as imagens com a tendência do GCC para descartar imagens contraditórias ou aquelas que geram preocupações com a qualidade dos dados.
 - **Os Mapas de Espessura da CFNR** permitem avaliar a distribuição da espessura da CFNR (cor e padrão) e as formas do disco/cálice quanto à consistência, qualidade da tomografia e artefatos de medição óbvios. Normalmente, as consultas devem ser razoavelmente consistentes umas com as outras. As tomografias com problemas de qualidade de imagem claramente identificados devem ser excluídas para evitar a inclusão na análise de alterações. Compare as imagens com a tendência da CFNR para descartar imagens contraditórias ou aquelas que geram preocupações com a qualidade dos dados.
- **Comparação com a Tabela do RDB:** No canto superior direito, uma tabela informa as medições de GCC e CFNR para a primeira e a última consulta. As células da tabela são codificadas por cores em relação ao banco de dados de referência.

- **Gráfico TSNIT (Temporal- Superior- Nasal- Inferior- Temporal):** No centro, há um gráfico TSNIT que exibe a espessura da CFNR em cada consulta. Os gráficos TSNIT o ajudam a visualizar as regiões de mudança e a forma da distribuição da CFNR, além de avaliar a consistência do teste. O gráfico TSNIT é baseado no anel de 3,45 mm de diâmetro centralizado no centro do disco, com 50 mícrons de cada lado, criando um anel de 100 mícrons de largura.
- **Gráficos de Taxa de Alteração:** Na parte inferior, há gráficos que mostram a espessura da CFNR e a espessura do GCC em relação à idade. Acima de cada gráfico aparece a taxa de alteração estimada (em μm) por ano. Diferentemente de outros métodos de detecção de alterações baseados em limites, essa análise de alterações não aplica um limite fixo para a detecção de alterações e não pressupõe a variabilidade do teste-reteste. A estimativa da taxa de mudança usa regressão linear simples. Ele ajusta uma linha reta a um gráfico de pontos de dados de espessura versus idade e calcula a inclinação da linha para determinar se ela indica uma alteração estatisticamente significativa na espessura.

7.2.10 Relatório de Combo de OU do Disco AngioVue

Quando a consulta do paciente incluir tomografias de Disco AngioVue® e de Retina AngioVue® para ambos os olhos, se o Disco AngioVue for selecionado, clicar no botão **Relatório de OU** gerará um relatório de Combo de Disco AngioVue® para avaliação detalhada da simetria e comparação com o RDB.

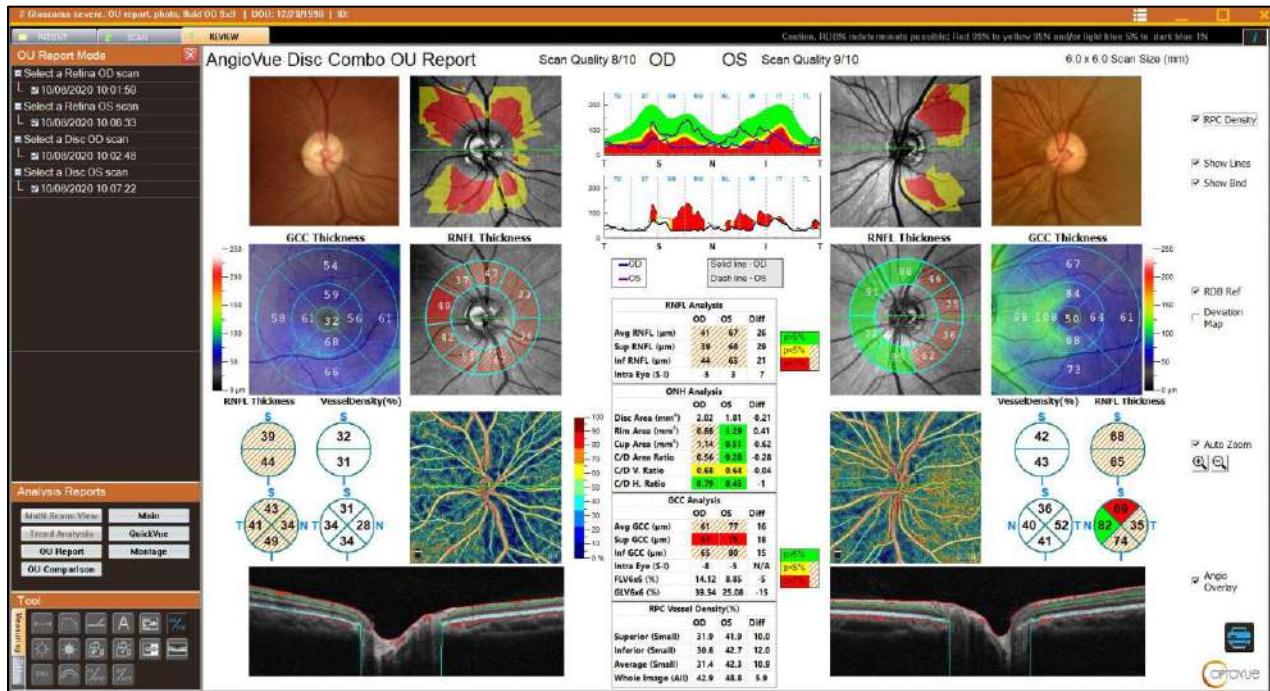


Figura 160 Relatório de Combo de Disco AngioVue®

Esse relatório inclui os elementos de ONH, GCC, disco e relatório fotográfico de ambos os olhos lado a lado, para análise de simetria e RDB.

7.2.11 Densidade dos Vasos da Retina AngioVue® e Espessura da Retina

A análise da densidade do vaso calcula a porcentagem da área ocupada pela vasculatura detectada pelo OCTA.

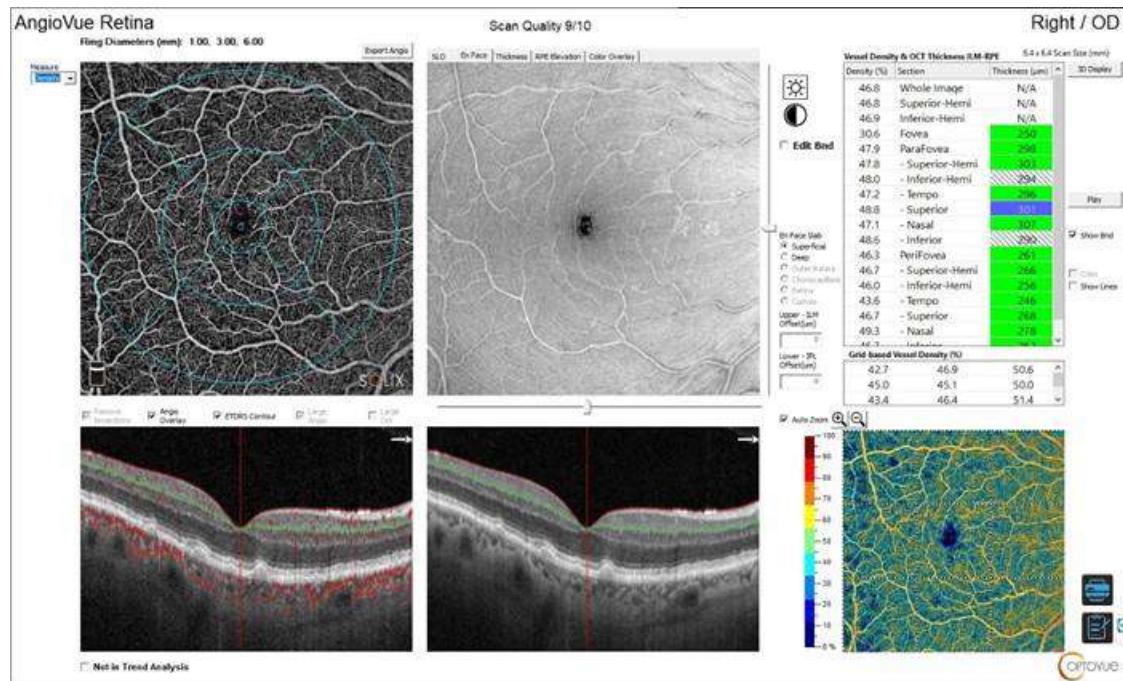


Figura 161 Retina AngioVue® de 6 mm, Relatório Principal

Selecione **Densidade** no campo Medida próximo à imagem AngioVue® no canto superior esquerdo. Círculos azuis concêntricos indicando a sobreposição de setores do ETDRS aparecem na placa de retina selecionada da imagem. Os diâmetros dos anéis aparecem acima da imagem.

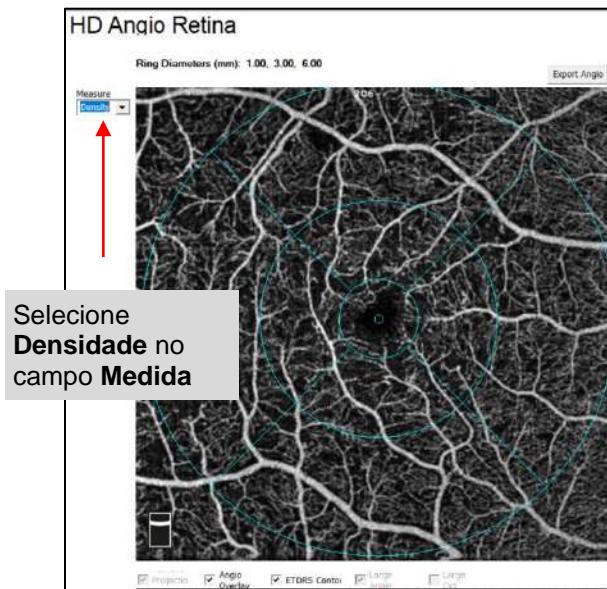


Figura 162 Seleção da Janela de Medição

☞ Observação: Todas as medições de densidade são calculadas com a PAR ligada. A desativação da PAR permite a visualização de vasos com artefatos de projeção. Nenhuma análise quantitativa é permitida nesse modo.

☞ Observação: recomenda-se que as imagens com correção de PAR sejam inspecionadas e comparadas com as imagens sem correção de PAR antes de interpretar os valores de medição da densidade do vaso para determinar se houve remoção extensiva do sinal não artificial.

☞ Observação: as medições de densidade dos vasos são determinadas somente com a correção PAR. Portanto, os dados de precisão das medições de densidade de vasos do estudo de R&R AngloAnalytics™ refletem medições apenas com a PAR ligada.

☞ Observe que as medições de densidade de vasos são menos precisas em locais onde há artefatos de projeção e sinal in-situ (por exemplo, locais de plexo profundo com artefatos de projeção do plexo superficial sobreposto).

Recomenda-se que as imagens com correção de PAR sejam inspecionadas e comparadas com as imagens sem correção de PAR antes de interpretar os valores de medição da densidade do vaso para determinar se houve remoção extensiva do sinal não artificial.

O sistema mede a densidade do vaso da placa selecionada (Superficial ou Profunda) e a apresenta em tabelas no canto superior direito, como no exemplo abaixo.

A sobreposição da classificação do ETDRS concêntrica azul na imagem AngioVue® indica as seções medidas.

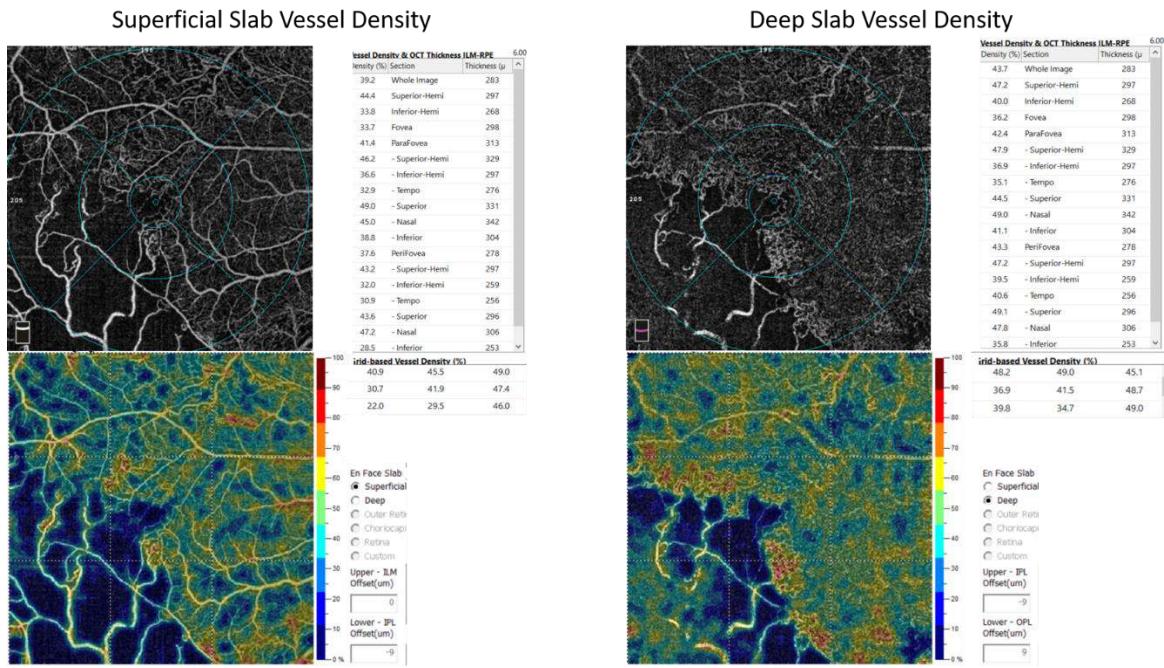


Figura 163 Medições de Densidade de Vasos Superficiais e Profundos

A tabela grande exibe a densidade de vasos em % à esquerda e a espessura total da retina na OCT à direita para as seções listadas da camada atual - superficial à esquerda e profunda à direita.

A tabela inferior informa a densidade da área do vaso baseada na grade 3x3 em % que corresponde à imagem colorida abaixo.

Abaixo da Placa Enface está o botão de opção que mostra a camada exibida e medida, "Superficial" ou "Profunda".

Uma sobreposição de cores indica a densidade do vaso na área da imagem AngioVue®. A legenda da escala de cores à direita associa as cores no mapa à densidade percentual em acréscimos de dez por cento.

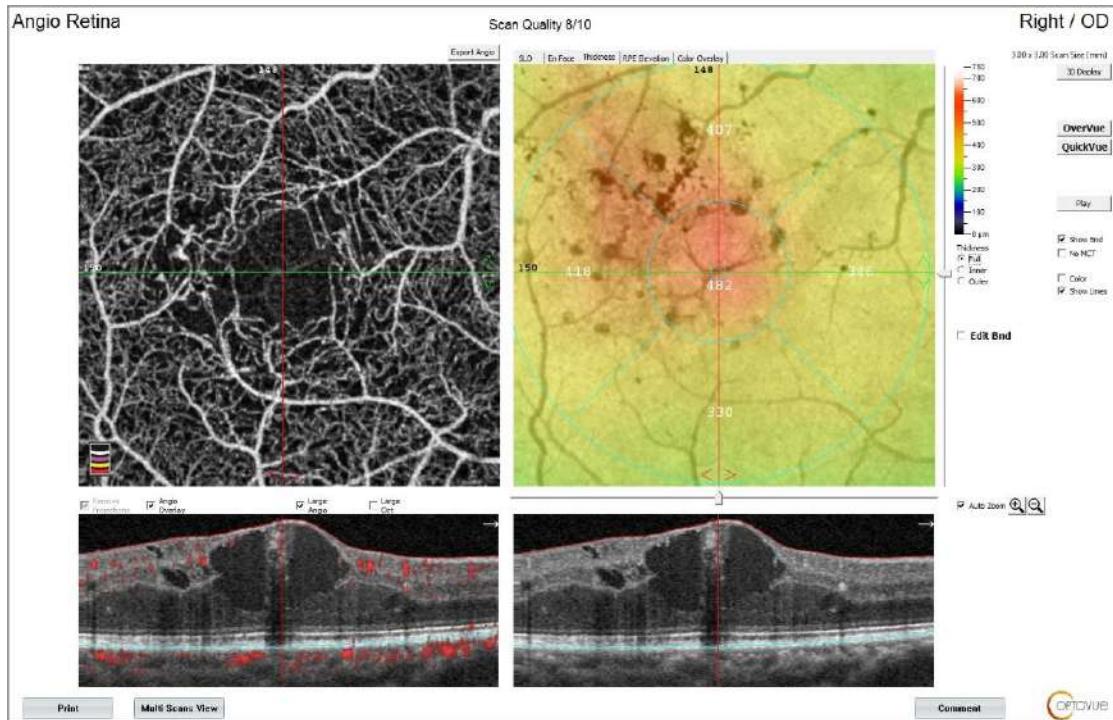


Figura 164 Relatório Principal do AngioVue® Retina, guia Espessura com a Espessura Total da Retina Selecionada

→ As medições de densidade e espessura dos vasos estão disponíveis nos relatórios Principal, Múltiplas tomografias, Tendências e QuickVue.

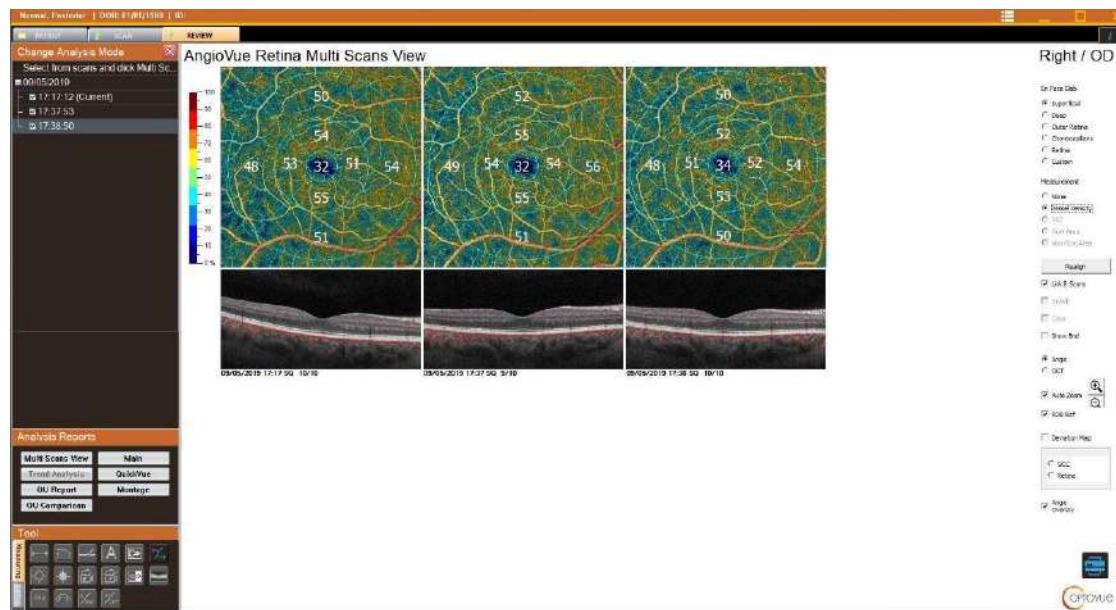


Figura 165 Múltiplas Tomografias de Retina Mostrando a Densidade Superficial

7.2.12 Zona Avascular Foveal (ZAF)

Na análise angiográfica de fluoresceína da retina, o centro da mácula é geralmente livre de capilares, sendo essa área denominada zona avascular foveal (ZAF).

As medições da zona avascular foveal (ZAF) são baseadas na tomografia AngioVue® Retina - 6,4 mm e são geradas com base na placa de Retina (MLI a CPE+10 μ).

São fornecidos os seguintes parâmetros: (Fig. 174):

- ZAF: área ZAF em mm² (tomografias de OCTA de 6,4 mm)
- PERIM: Perímetro da ZAF em mm (tomografias de OCTA de 6,4 mm)
- FD: densidade de vasos do anel de 300 μ de largura que circunda a ZAF, em % (exames de OCTA de 6,4 mm). A FD é calculada dividindo-se o número de pixels de vasos pelo número total de pixels, multiplicado por 100%. A medição da densidade do vaso foveal (FD) não é intercambiável com nenhum outro sistema ou tomografia.

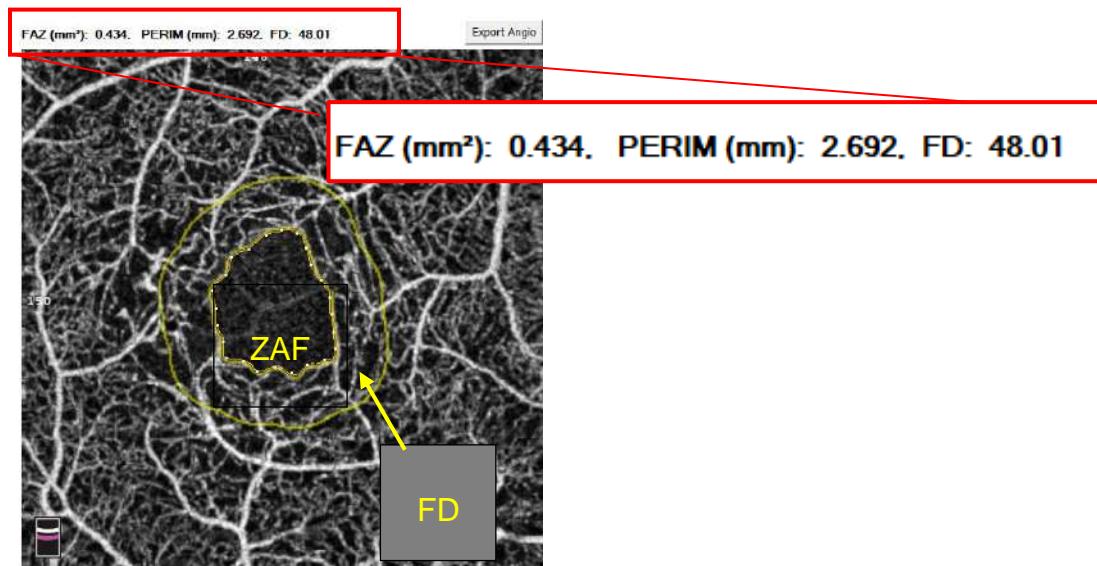


Figura 166 Parâmetros FAZ

A detecção automatizada dos limites da FAZ é fornecida pelo software AngioVue®, aplicado na placa de **retina** (MLI a CPE+10um) e pode ser revisada na tela En Face, na medição "ZAF".

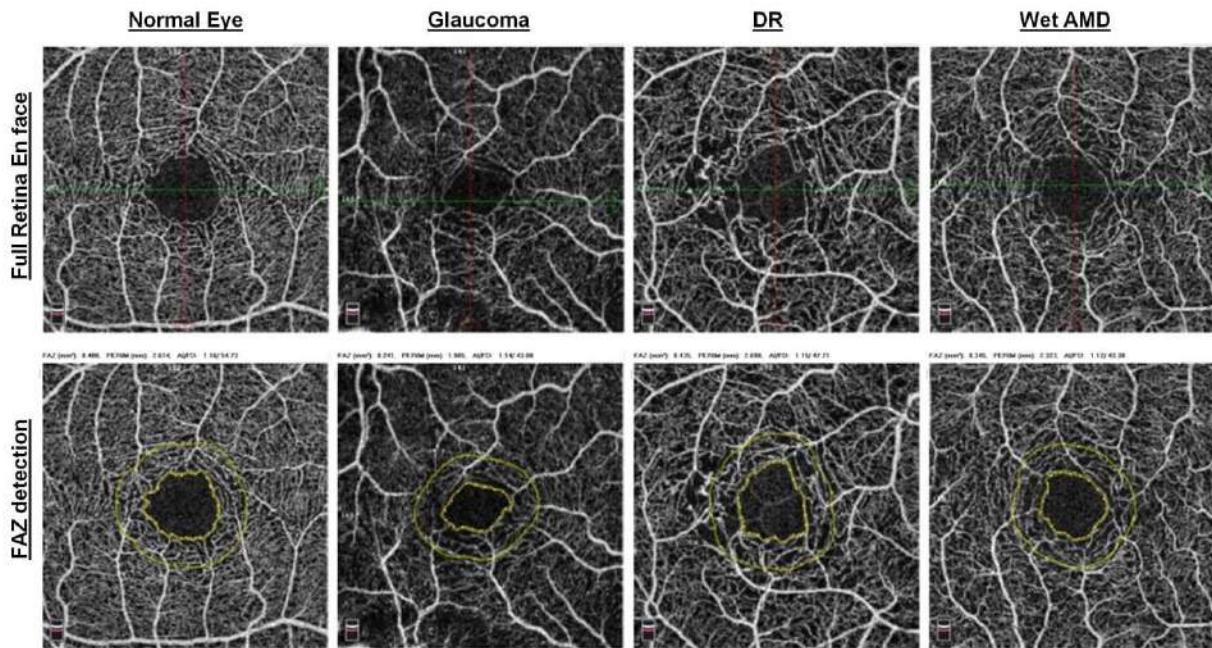


Figura 167 Exemplos de Detecção de ZAF baseados na tomografia de Retina AngioVue® 3mmx3mm.

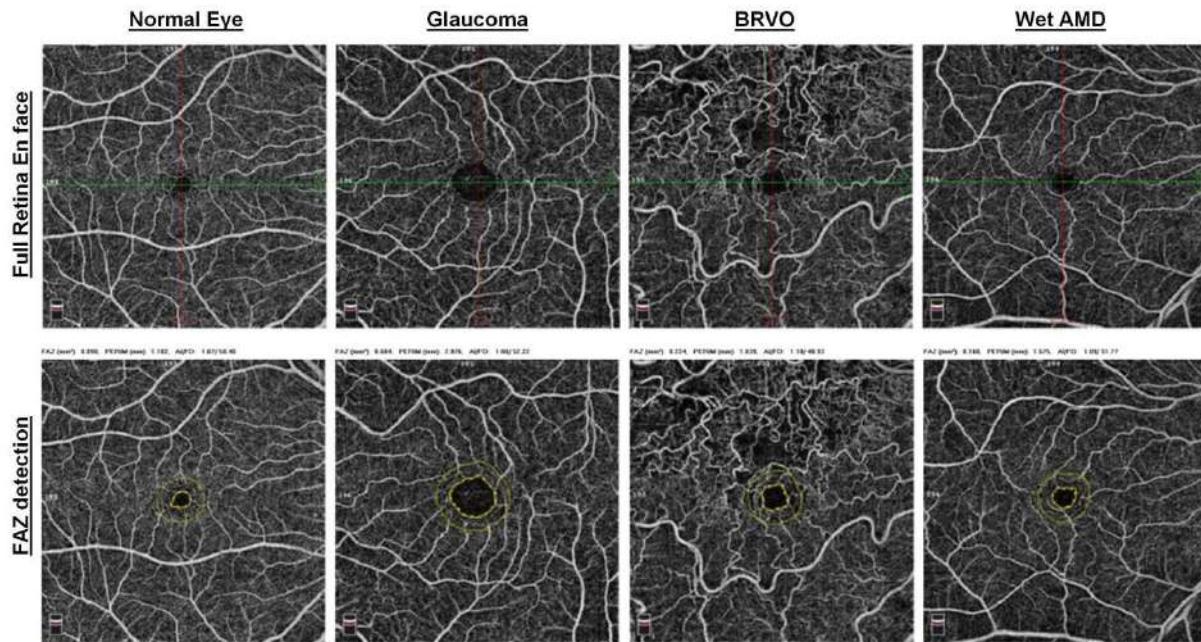


Figura 168 Exemplos de Detecção de FAZ baseados na tomografia de Retina AngioVue® 6mmx6mm.

7.2.12.1 Controles da ZAF

- O usuário pode alterar o limite da ZAF arrastando o ponto de ancoragem e o limite do anel de 300µm é seguido automaticamente
- Selecione "Limpar" para limpar a região de ZAF

- Selecione "Desenhar" para selecionar manualmente a região de ZAF
- Selecione "Auto" para chamar o algoritmo para detectar a região de ZAP
- Selecione "Salvar Análises" à direita para salvar as modificações manuais

7.2.12.2 Editar a ZAF

A detecção excessiva ou insuficiente da ZAF pode ser observada após o desenho automatizado dos limites da ZAF pelo software. A correção do limite da ZAF pode ser realizada arrastando o ponto de "ancoragem" para o local correto do limite da FAZ, conforme detectado na *Retina* (MLI a CPE+10 μ) na placa en face.

O recálculo automático de todas as métricas da ZAF é realizado pelo software quando o limite da ZAF modificado é salvo pelo usuário, clicando no botão "Salvar Análises" à direita.

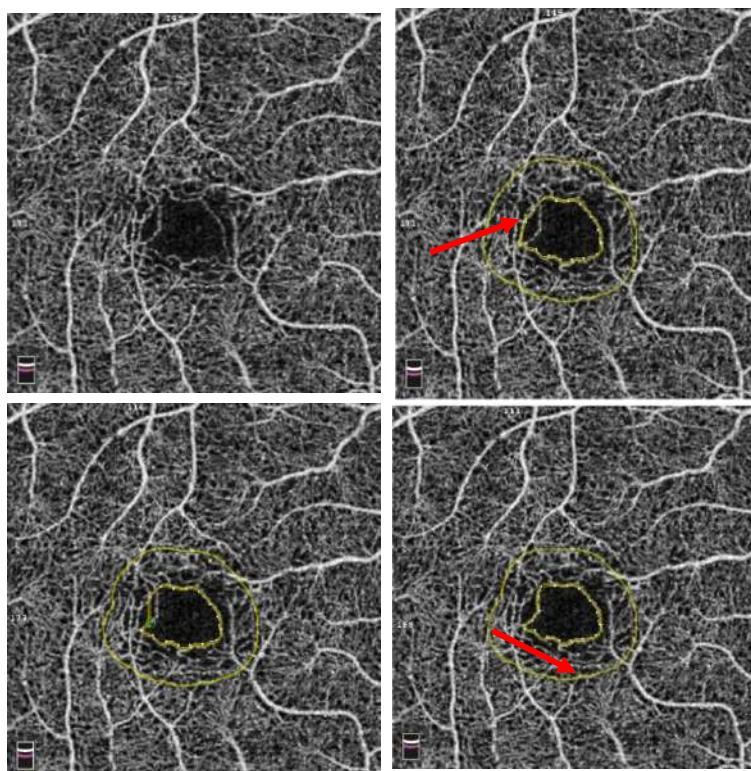


Figura 169 Edição da ZAF

Esquerda superior - Placa de retina (MLI a CPE+10) da tomografia de retina AngioVue® de 3 mm. Superior direito - Margem da ZAF detectada automaticamente de forma imprecisa (apontada pela seta vermelha). Inferior esquerdo - Correção da margem da ZAF arrastando o ponto de "ancoragem" para o local correto (apontado pela seta vermelha). Inferior direito - ZAF corrigida

→ As medições da ZAF estão disponíveis nos relatórios Principal, Tendências e Múltiplas tomografias.

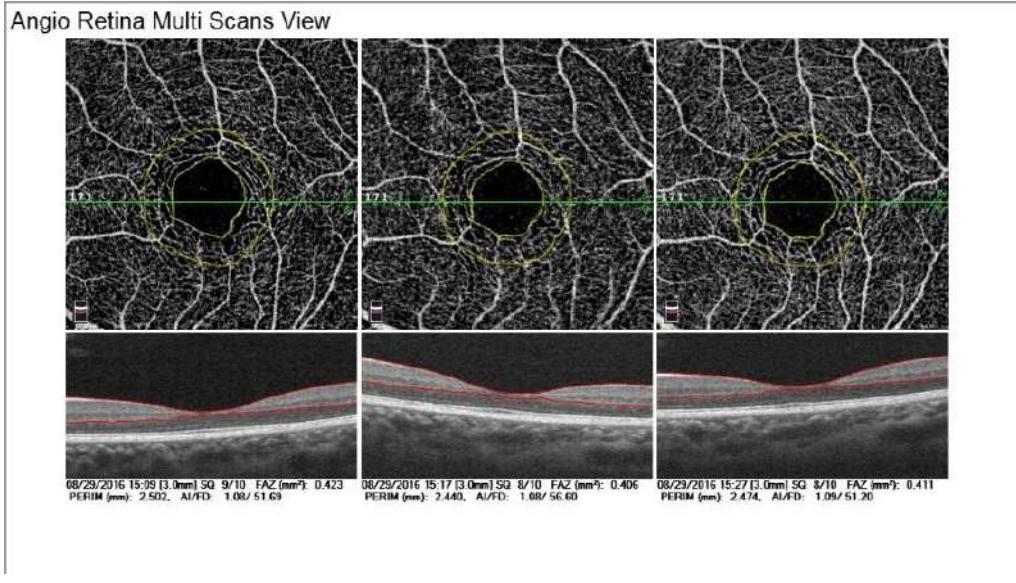


Figura 170 Relatório de Tomografia Múltipla da ZAF

7.2.13 Relatório de Retina AngioVue® QuickVue

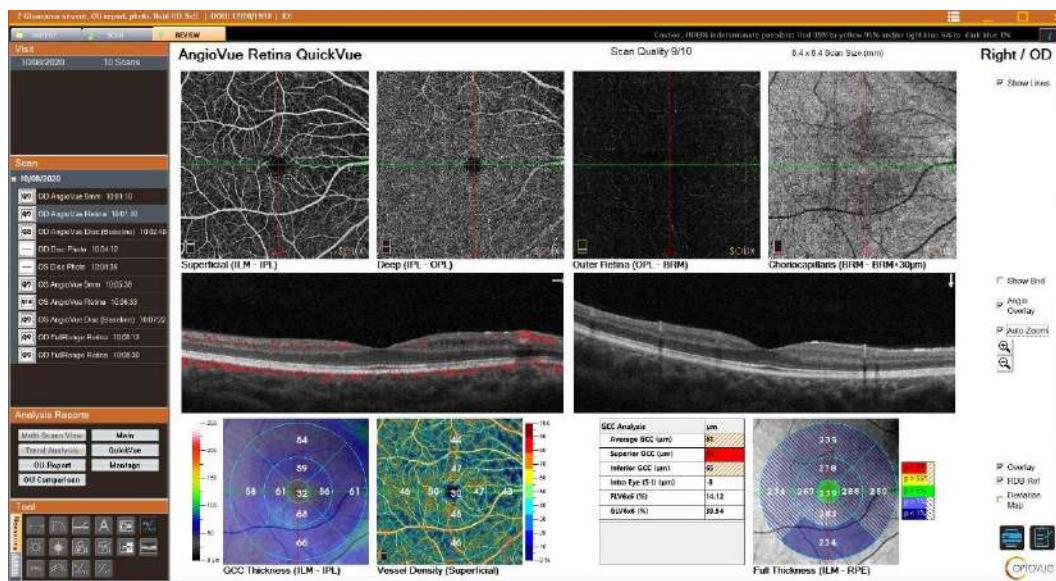


Figura 171 Relatório do AngioVue QuickVue

O relatório de Retina QuickVue mostra as 4 segmentações padrão de OCTA na parte superior. A B-scan é centralizada na fóvea por padrão, a menos que o fluxo seja detectado na placa da Retina Externa - nesse caso, as B-scans serão padronizadas para a área de fluxo. As quatro telas inferiores são RDB, Densidade de Vasos Superficiais, gráfico de Espessura GCC e mapa de Espessura da Retina Completa RDB. O GCC pode ser exibido como Mapa de Desvio ou espessura.

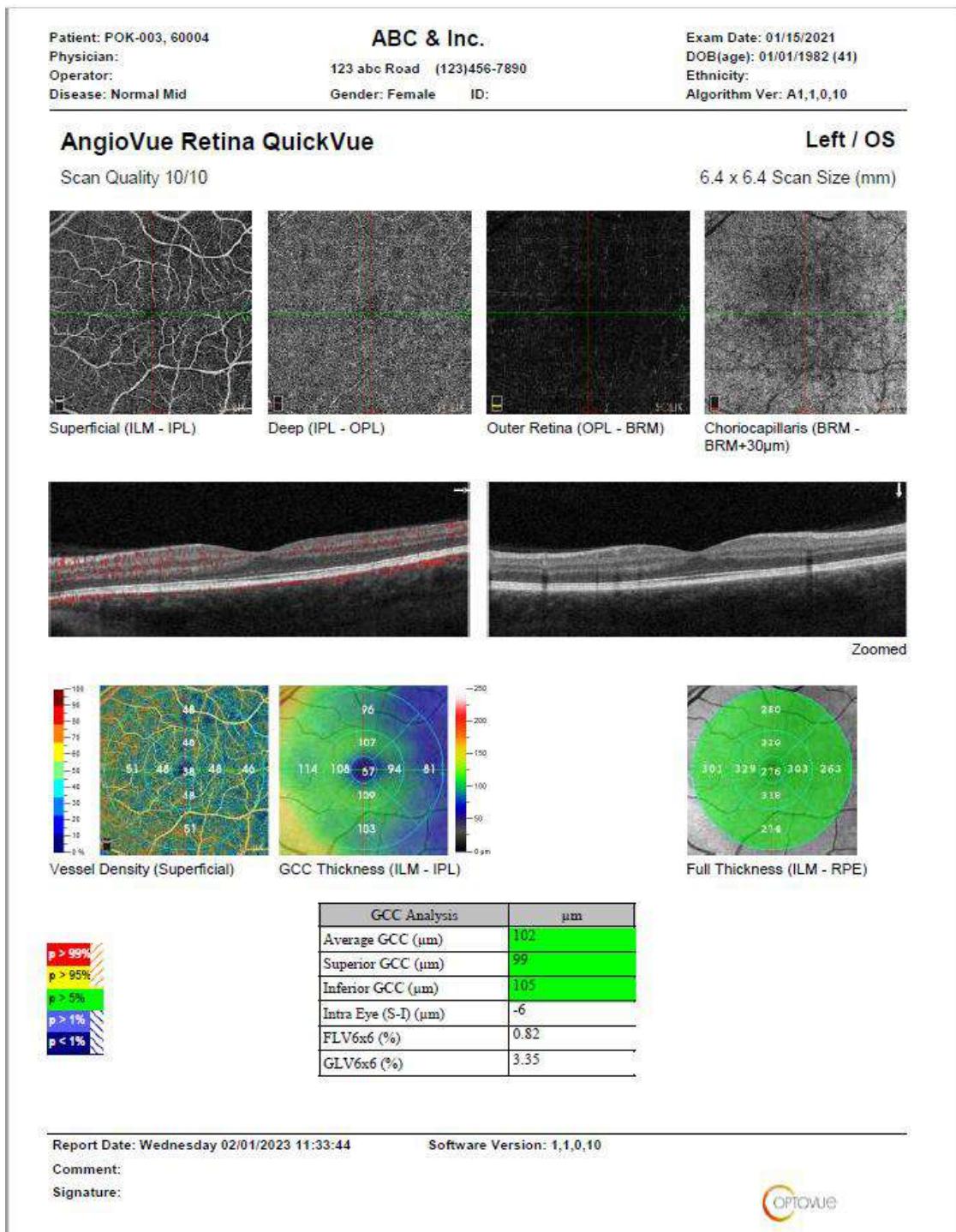


Figura 172 Impressão em Retrato da Retina AngioVue QuickVue

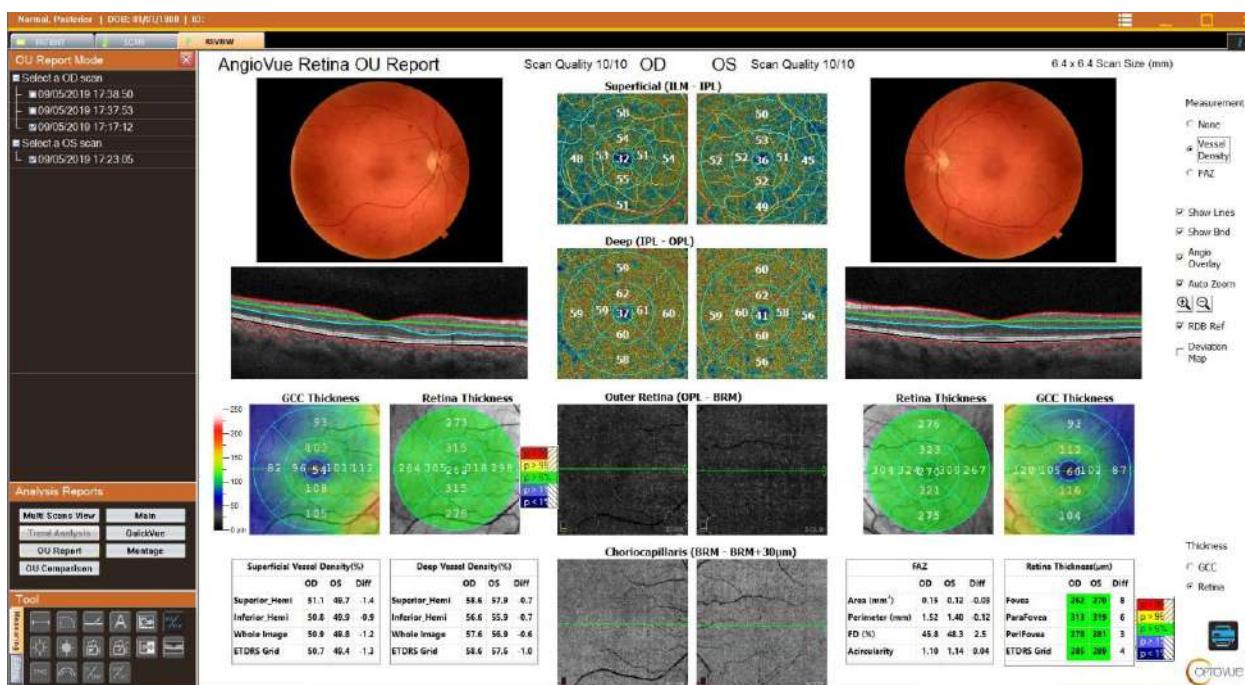


Figura 173 Relatório de OU da Retina AngioVue

7.2.14 Relatório de Tendências da Retina AngioVue®

A finalidade do relatório de Tendências de Retina AngioVue® é fornecer ao usuário uma avaliação da taxa de mudança nos parâmetros globais do AngioAnalytics™ que estão disponíveis para tomografias de retina AngioVue®. O botão Relatório de Tendências na tela Relatório Principal ficará disponível se houver 3 ou mais consultas do mesmo tipo de tomografia disponíveis.

O relatório de tendências exibe os parâmetros de ambos os olhos ao longo do tempo para ajudar na avaliação da mudança longitudinal. O relatório de tendências requer cinco consultas antes que uma linha de regressão seja desenhada. Uma linha de regressão provisória é desenhada quando três consultas estão disponíveis, e as métricas de taxa de mudança são marcadas como "NA" se menos de cinco consultas forem registradas.

Os seguintes parâmetros podem ser apresentados no relatório de tendências: Espessura da Retina - Interna (GCC) e Total, Densidade dos Vasos - Superficial e Profunda, e Parâmetros de ZAF.

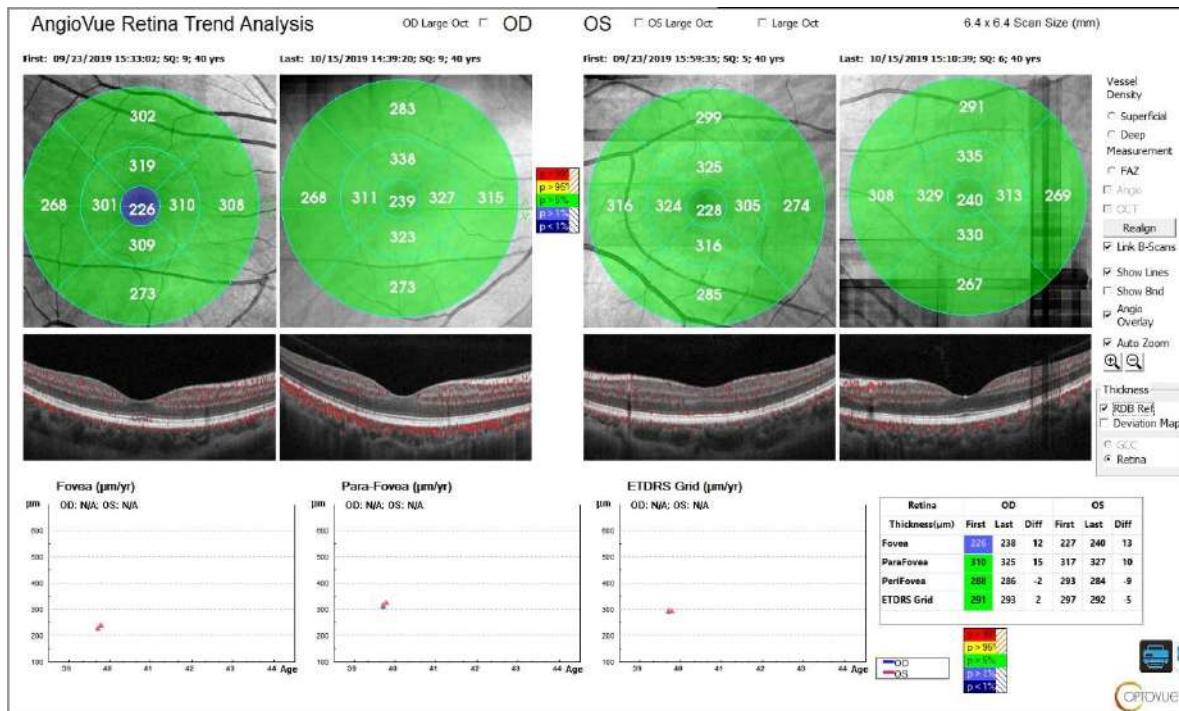


Figura 174 Relatório de Tendências de Retina AngioVue®, Espessura da retina, RDB selecionado.

O relatório exibe o mapa codificado por cores da densidade dos vasos superficiais, juntamente com as B-scans e as métricas do ETDRS para a primeira e a última consulta de ambos os olhos (linha superior). Os gráficos mostram o Hemicampo Superior (da imagem inteira), o Hemicampo Inferior (da imagem inteira) e a densidade de vasos da Classificação do ETDRS em três consultas disponíveis para cada olho, incluindo a linha de tendência provisória. A tabela à direita fornece uma visão em tabela das métricas.

Para visualizar um parâmetro diferente, ou seja, ZAF, selecione ZAF no lado direito do relatório.

Selecione uma das "opções grandes de OCT OD/OS" e a tela muda para uma comparação alinhada de 2 consultas.

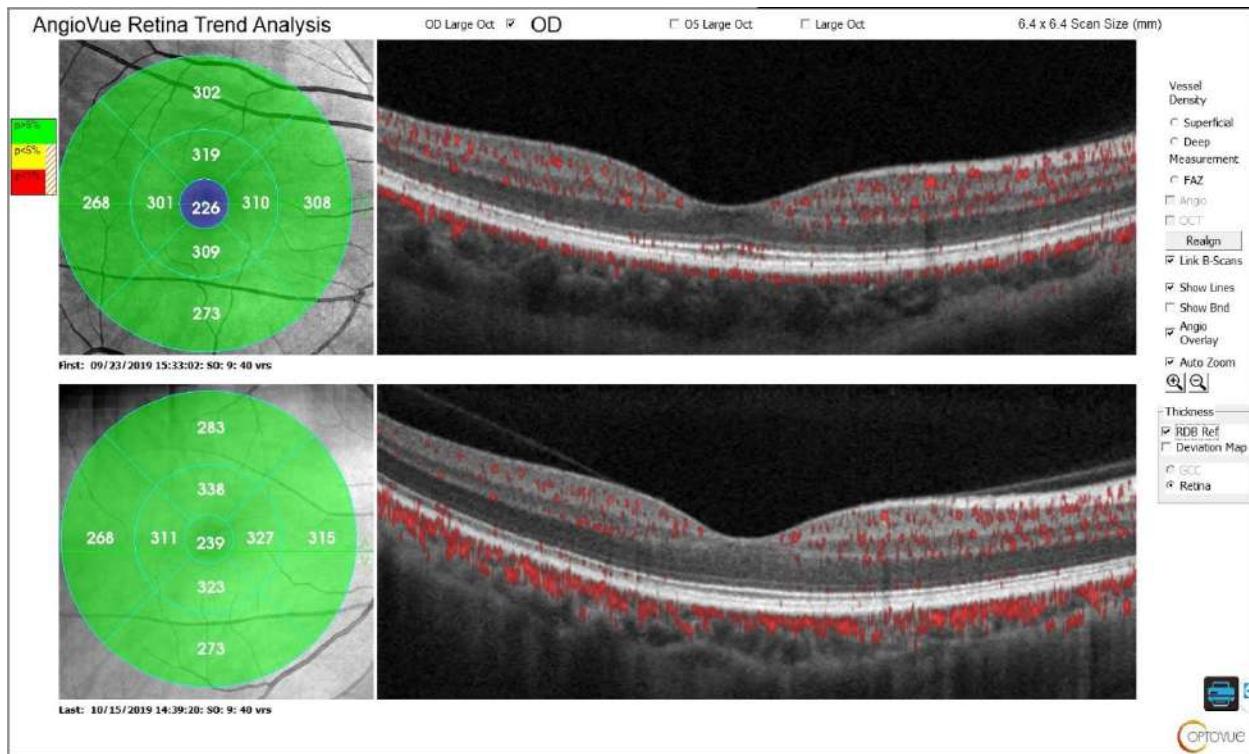


Figura 175 Análise de Tendência de Retina AngioVue - Comparação de tomografias Alinhadas 2

7.2.14.1 Interpretação dos valores do relatório de tendências

Observação: A tendência será representada graficamente como uma linha sólida (com a taxa de alteração e seu intervalo de confiança anotados acima do gráfico) se houver 5 ou mais tomografias disponíveis. A tendência será representada graficamente como uma linha pontilhada (sem métricas disponíveis) se houver pelo menos três consultas disponíveis.

Para interpretar o gráfico:

1. Observe a linha de tendência - a linha horizontal indica valores estáveis, a inclinação positiva indica valores crescentes, a inclinação negativa indica valores decrescentes.

7.2.15 Fluxo

A medição da área de fluxo é baseada em tomografias de retina AngioVue®, detectando o fluxo na placa de Retina Externa pré-definida (CPE+10µm a BRM-10µm) e na placa Coriocapilar (BRM-10µm a BRM+30µm).

A detecção de fluxo pode ser realizada usando o círculo, colocado manualmente na placa de imagem da retina externa, ou desenhando um contorno fechado ao redor da região de interesse. Nesses casos, os parâmetros de área selecionada e área de fluxo serão fornecidos (mm^2).

Nenhuma avaliação quantitativa para esses parâmetros foi realizada no estudo AngioAnalytics™.

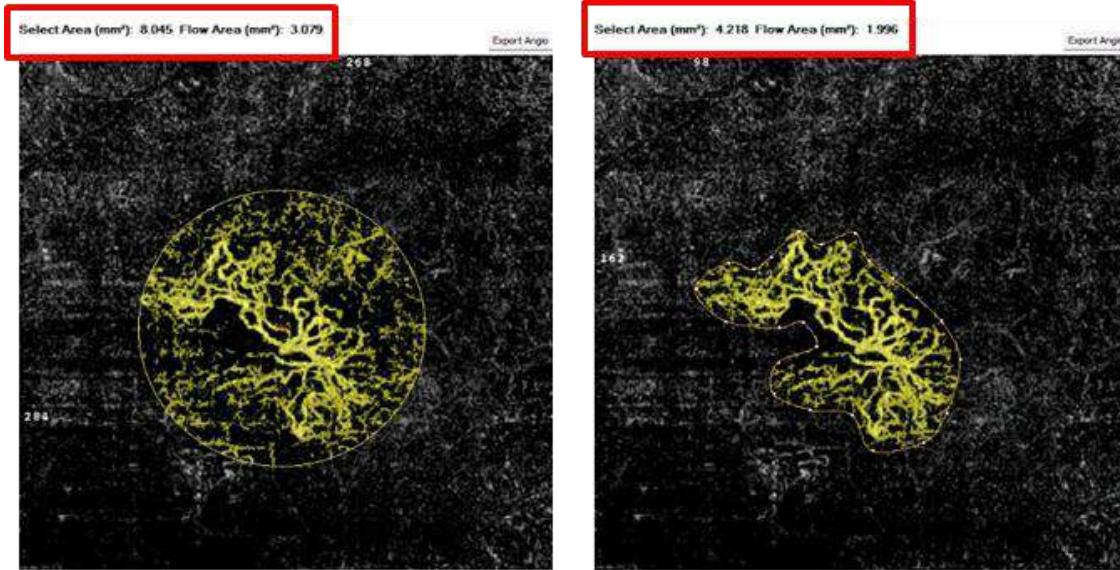


Figura 176 Fluxo

Esquerda - área de fluxo medida dentro do círculo, direita - área de fluxo medida dentro do contorno delineado, as medições são fornecidas na parte superior da imagem

7.2.15.1 Uso da Ferramenta de Fluxo

Vá para a guia "En Face" da OCT e selecione **Fluxo** no campo Medida ao lado da imagem AngioVue® no canto superior esquerdo. Está disponível para as camadas externas da retina e da coroide. Quando selecionado, um **menu suspenso** é exibido abaixo do campo. Um círculo de 2 mm de diâmetro é colocado no centro da imagem

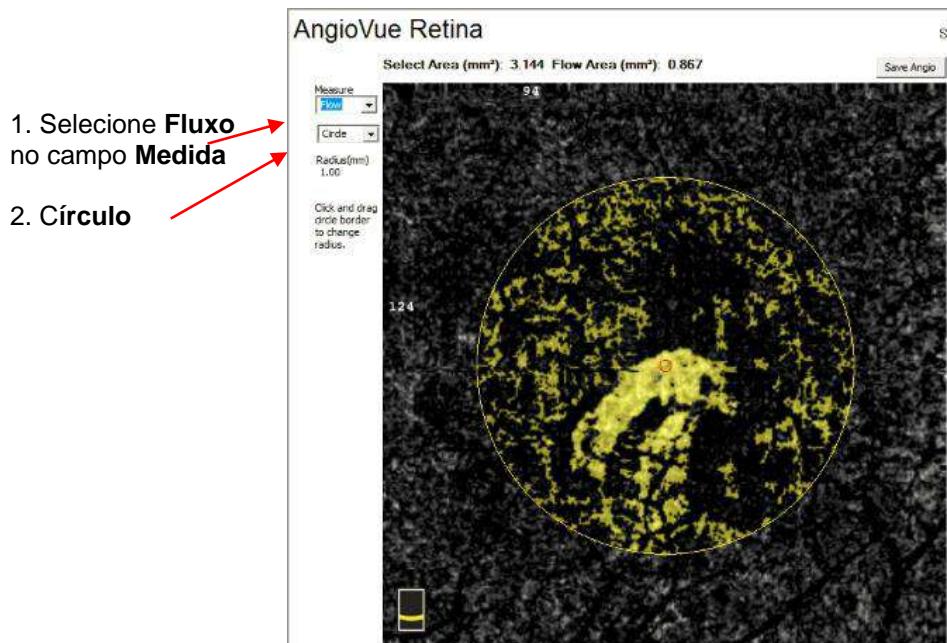


Figura 177 Fluxo do Círculo

Utilizando a tecla esquerda do mouse, clique no centro para arrastar a posição do círculo, clique com o botão esquerdo na linha do círculo e ajuste o tamanho do círculo.

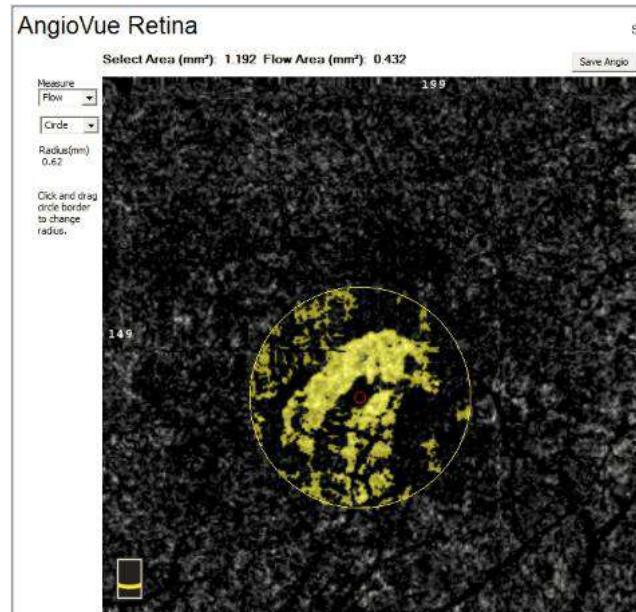


Figura 178 Fluxo Circular, Movido e Reduzido

Clique no **Menu suspenso** e selecione **Contorno**. Em seguida, clique em **Desenhar**, o que permite que o operador contorne a área de interesse. Cada clique coloca um ponto de ancoragem e o software cria automaticamente um arco conectando cada ponto de ancoragem ao último. Feche a

área clicando novamente no primeiro ponto de ancoragem. As áreas de fluxo e as medidas destacadas em amarelo aparecem automaticamente quando você fecha a forma.

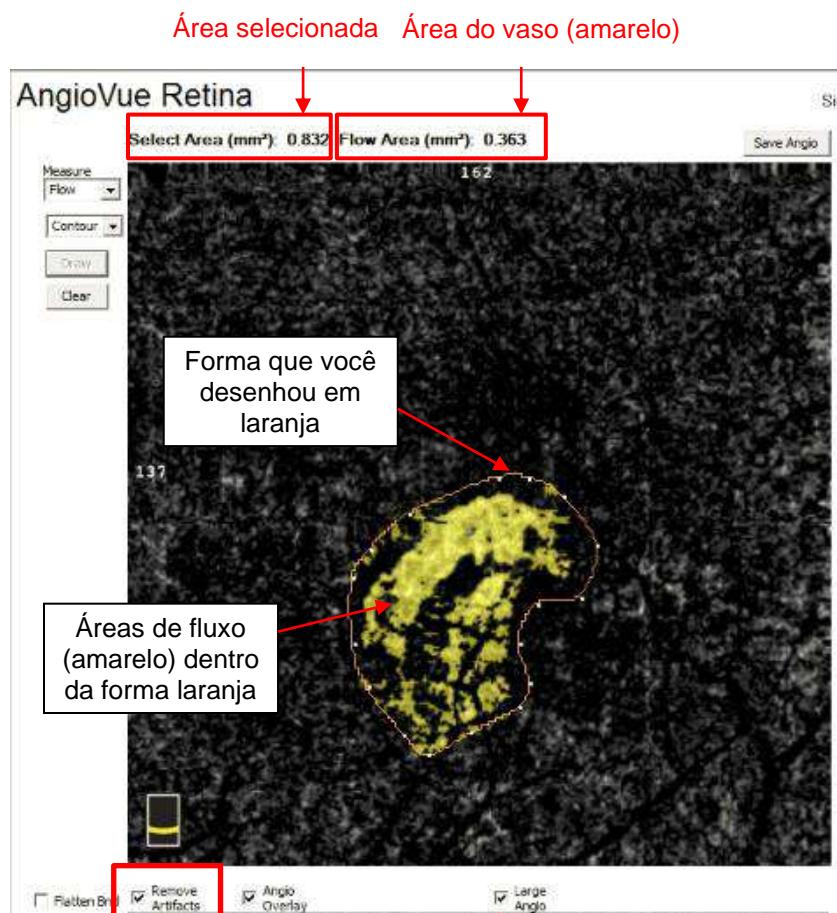


Figura 179 Área de Contorno do Fluxo Destacado em Amarelo e Medido

Para ajustar o tamanho e a forma da área, clique e arraste um ponto de ancoragem. Você também pode excluir um ponto de ancoragem clicando nele e pressionando a tecla **Delete** (no teclado), e a forma se ajustará de acordo. Clique em **Limpar** para limpar a forma que você desenhou e comece novamente clicando em **Desenhar**.

Quando você fecha a área clicando novamente no primeiro ponto de ancoragem, o software destaca automaticamente em amarelo as áreas de fluxo dentro da forma que você desenhou. Acima da imagem do AngioVue®, o software informa as medidas (em mm²) da área que você selecionou, a **Área Selecionada**, e a área total do fluxo, a **Área do Vaso**.



Clique em **Salvar Análise** no lado direito para salvar a medição com o relatório.

 **Observação:** O sistema salvará as medições (incluindo a forma delineada e a área dos vasos detectados) para cada camada se você clicar em **Salvar Análise** antes de sair da tela. Nesse caso, "F" aparecerá próximo à tomografia na lista de tomografias.

- **Caixa de Seleção Remover Artefatos:** Essa caixa de seleção ativa a Remoção de Artefatos de Projeção (PAR) e é selecionada por padrão. Sua finalidade é remover artefatos da área medida, reduzindo assim a área destacada em amarelo e a medição da área do vaso correspondente. Se você desmarcar essa caixa de seleção, o software restaurará os artefatos de projeção e removerá a opção de quaisquer medições, incluindo a ferramenta **Fluxo**.
- + Depois que as medições de fluxo forem salvas (clicando no botão **Salvar Análise**), elas ficarão disponíveis na revisão dos relatórios Principal e Múltiplas tomografias.

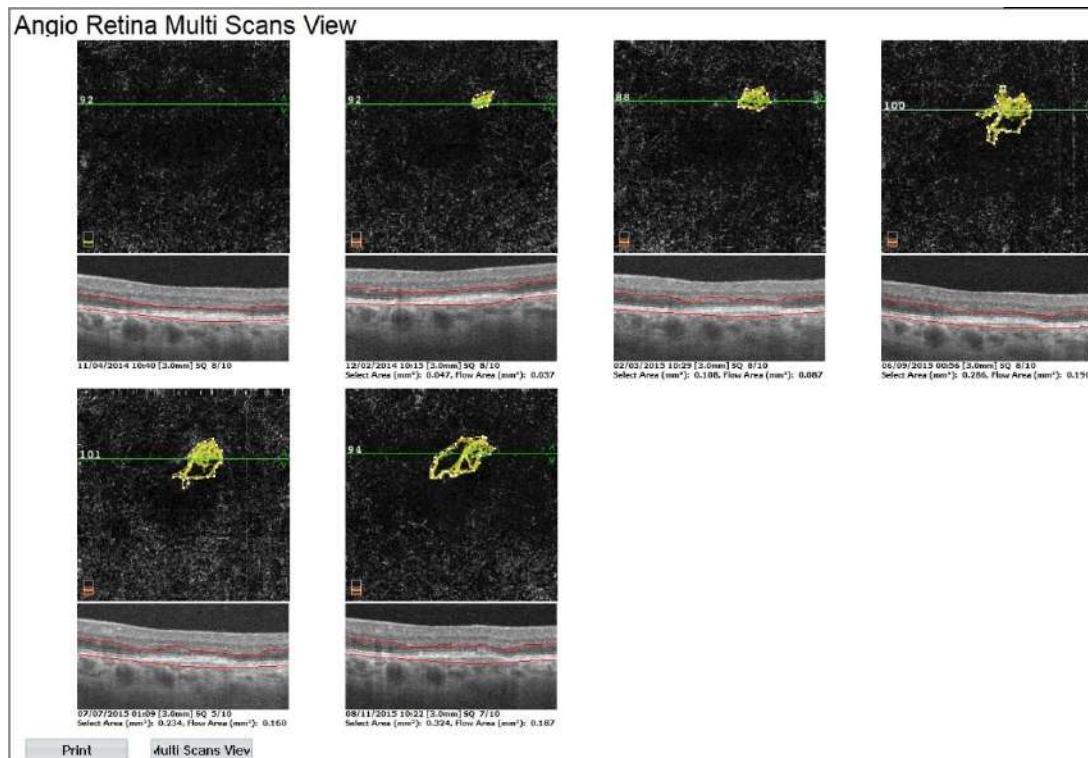


Figura 180 Relatório de Tomografia Múltipla de Retina AngioVue®, Placa de Retina Externa e Seleção de Fluxo

7.2.16 Sem Fluxo

A ferramenta Sem Fluxo está disponível para aplicação na placa de retina superficial. Ela pode ser utilizada para quantificação semiautomática de áreas sem perfusão.

Nenhuma avaliação quantitativa dos parâmetros sem fluxo foi realizada no estudo AngioAnalytics™.

7.2.16.1 Uso de Ferramentas Sem Fluxo

Vá para a guia En Face de OCT e selecione **Sem Fluxo** no campo Medida ao lado da imagem AngioVue® no canto superior esquerdo. Ao fazer isso, a instrução "Use o Botão Esquerdo do Mouse para Soltar Seed" aparece abaixo do campo e os botões Desfazer e Limpar.

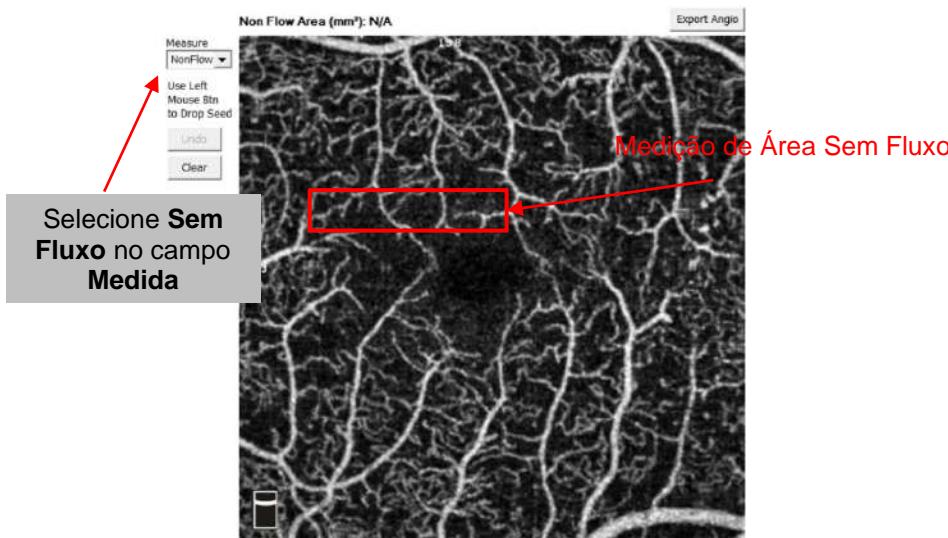


Figura 181 Selezione Sem Fluxo na Janela Medição

Clique dentro de uma área escura, sem vasos, e o software destacará automaticamente em amarelo toda a área escura contígua. A área sem fluxo destacada em amarelo e as medições aparecem automaticamente.

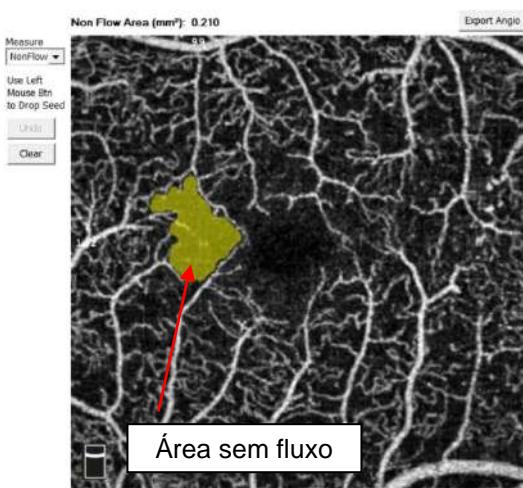


Figura 182 Área Sem Fluxo Destacada em Amarelo e Medida

Você pode selecionar áreas adicionais sem fluxo clicando nelas também, e a área adicional é adicionada à medição. Clique em **Desfazer** para desfazer sua última seleção. Clique em **Limpar** para limpar a área destacada e começar de novo.

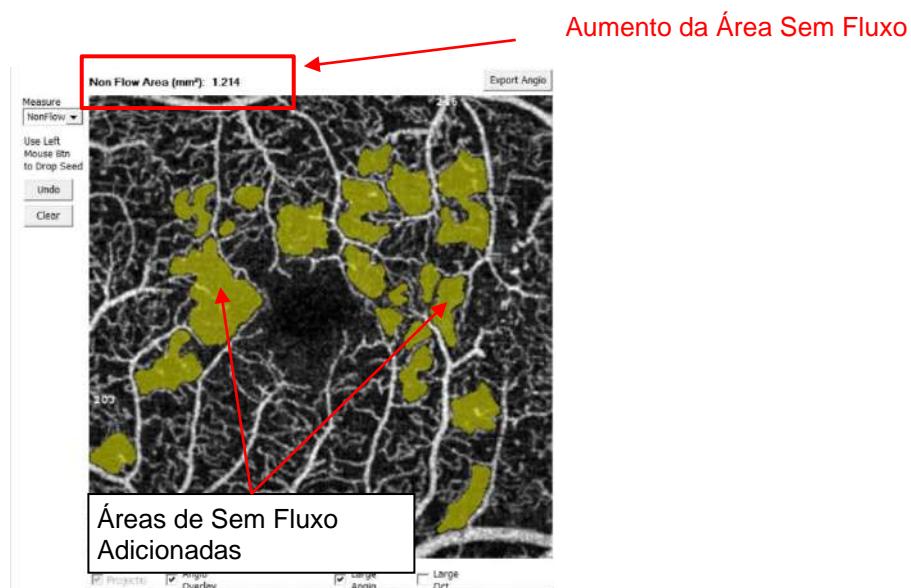
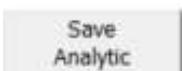


Figura 183 Áreas Adicionais Sem Fluxo Selecionadas e Medidas



Clique em **Salvar Análise** no lado direito para salvar a medição com o relatório.

Observação: O software limpa automaticamente as áreas e medições destacadas em amarelo sempre que você sai da tela Sem Fluxo. O sistema salvará as medições (incluindo as áreas amarelas) se você clicar em **Salvar Análise** antes de alterar a camada. Nesse caso, "NF" aparecerá próximo à tomografia na lista de tomografias.

Depois que as medições Sem Fluxo forem salvas (clicando no botão Salvar Análise), elas ficarão disponíveis na revisão dos relatórios Principal e de Múltiplas tomografias.

7.2.17 Exibição de informações para resultados salvos da Análise

A lista Revisão de Tomografia deve exibir informações sobre os resultados salvos da Análise

F = Medição com fluxo

NF = Medição sem fluxo

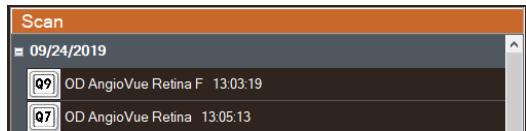


Figura 184 Indicadores de Fluxo e sem Fluxo na Lista de Tomografia

7.2.18 AngioVue® 12x12

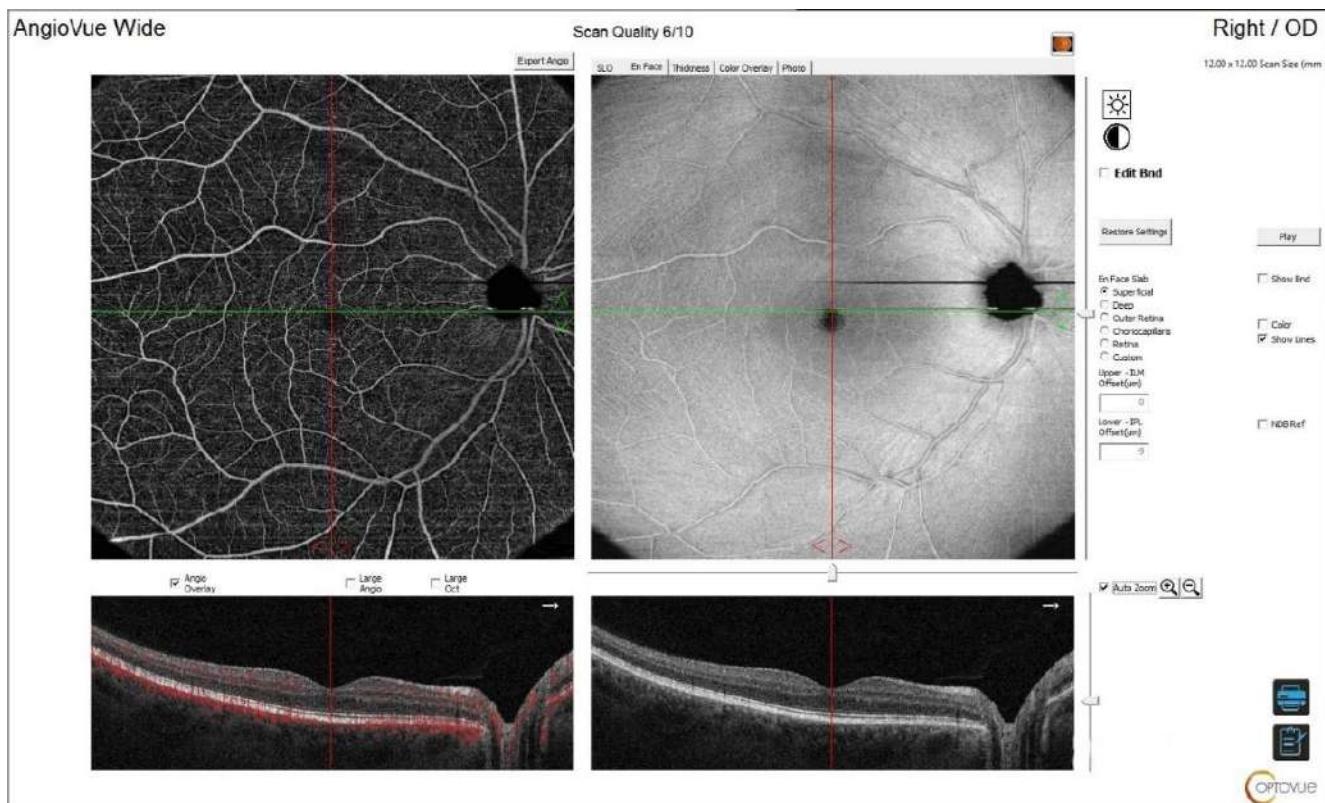


Figura 185 Largura AngioVue® 12x12

7.2.19 AngioVue® 12x12 OU

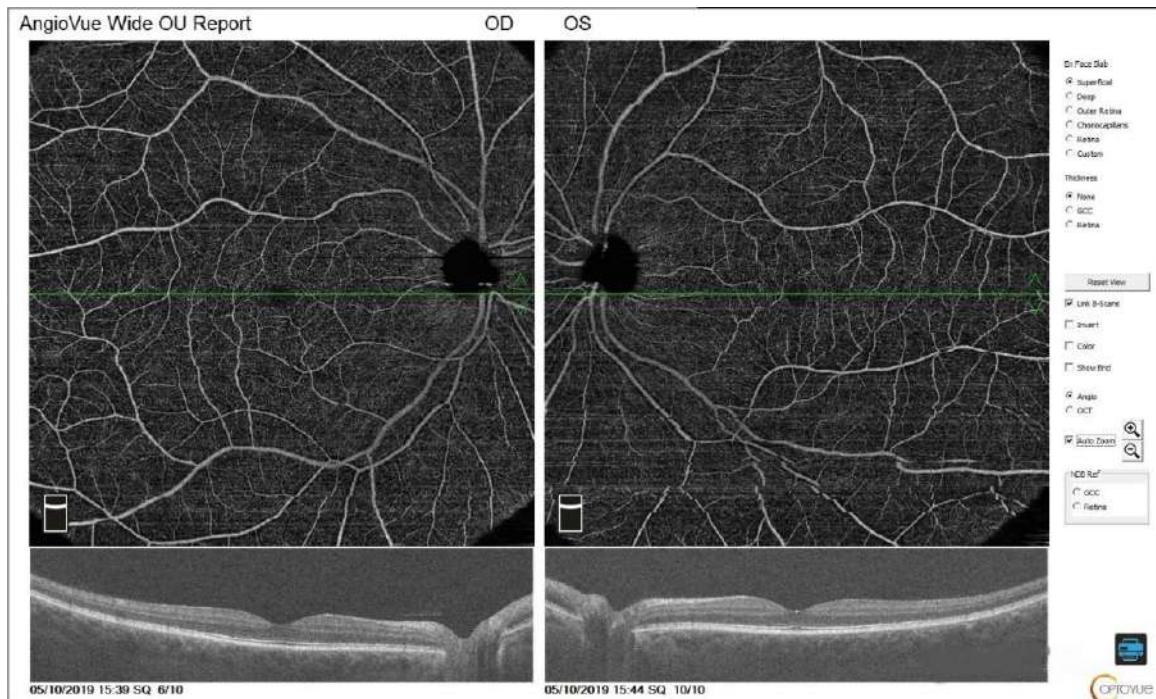


Figura 186 Largura AngioVue® 12x12 OU

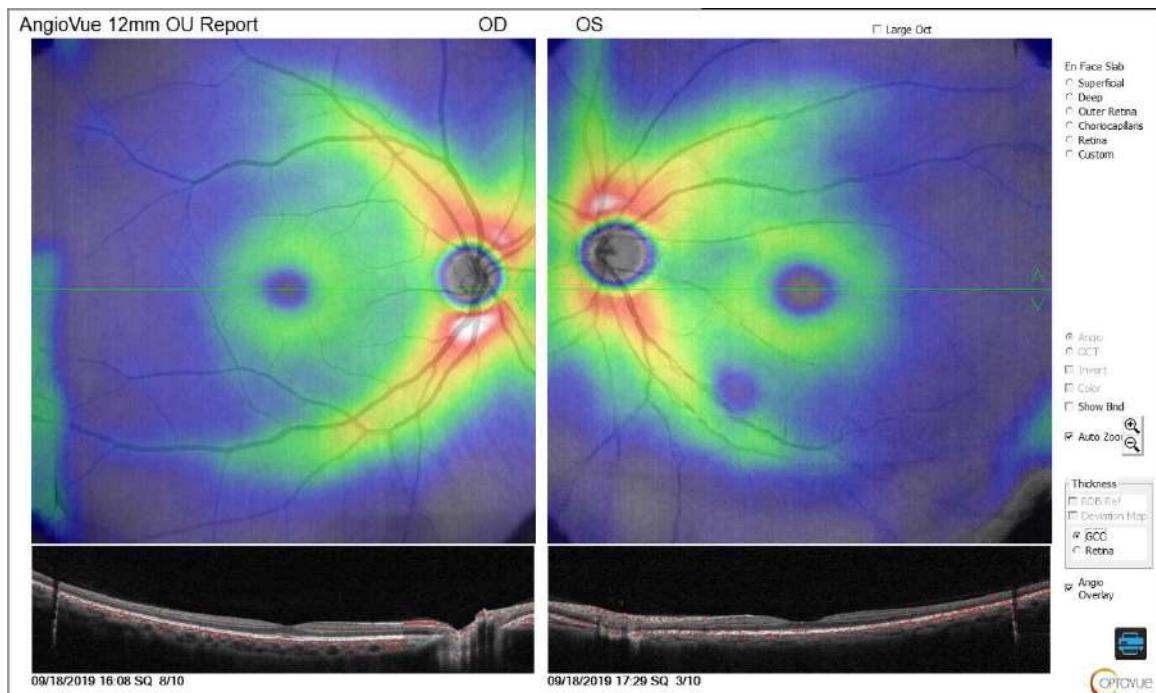


Figura 187 AngioVue 12x12 OU mostrando a Espessura do GCC

7.3 Análise de Disco de AngioVue®

O Disco AngioVue® permite a medição da densidade CPR e dos valores de espessura estrutural da CFNR para o Disco AngioVue® de 6 mm.

7.3.1 Parâmetros do Disco Óptico

Os parâmetros a seguir são fornecidos com base em imagens de intensidade de OCTA 3D do disco, derivadas da placa CFNR do anel de 2,5 a 4,5 mm de diâmetro.

- ✓ Relação Área Cálice/Disco - relação entre a área do cálice e do disco
- ✓ Relação V. Cálice/Disco - relação vertical entre cálice e disco
- ✓ Relação H. Cálice/Disco - relação horizontal entre cálice e disco
- ✓ Área da Borda (mm^2)
- ✓ Área do Disco (mm^2)
- ✓ Área do Cálice (mm^2)
- ✓ Volume do Cálice (mm^3)

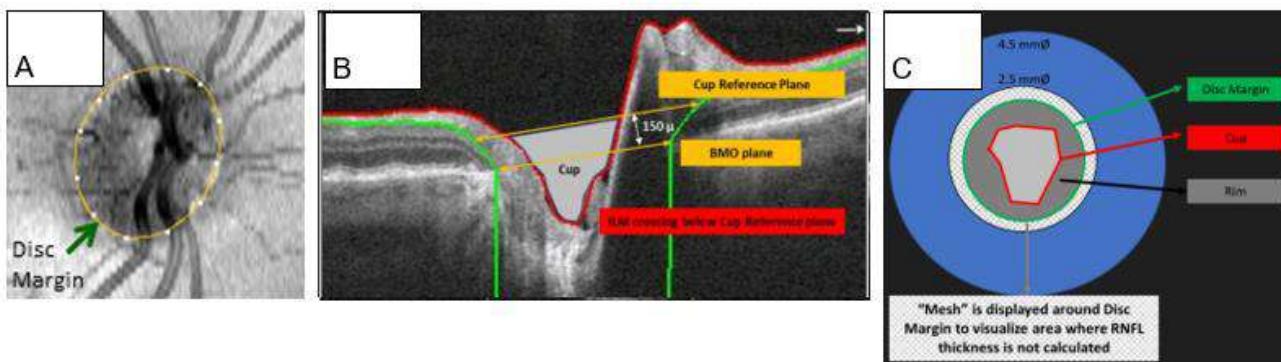


Figura 188 Parâmetros do Disco

Nas tomografias do Disco AngioVue®, a margem do disco (A) é detectada automaticamente com base na Abertura da Membrana de Bruch (BMO) (B), e tanto o cálice quanto a borda são medidos utilizando o plano BMO+150: a parte acima do plano BMO+150 é a "borda", enquanto a parte abaixo do plano é o "cálice" (C).

Observação: A região anelar de 100 μm de largura peripapilar (adjacente ao limite do disco) é exibida com padrão de malha para lembrar ao usuário que nenhuma análise quantitativa é realizada nessa área.

7.3.2 Zonas e Parâmetros de Medição do Disco AngioVue®

A figura abaixo fornece uma apresentação esquemática das áreas de medição da densidade do vaso e da espessura da CFNR e a nomenclatura dos parâmetros com base na imagem inteira e na grade peripapilar baseada em Garway-Heath.

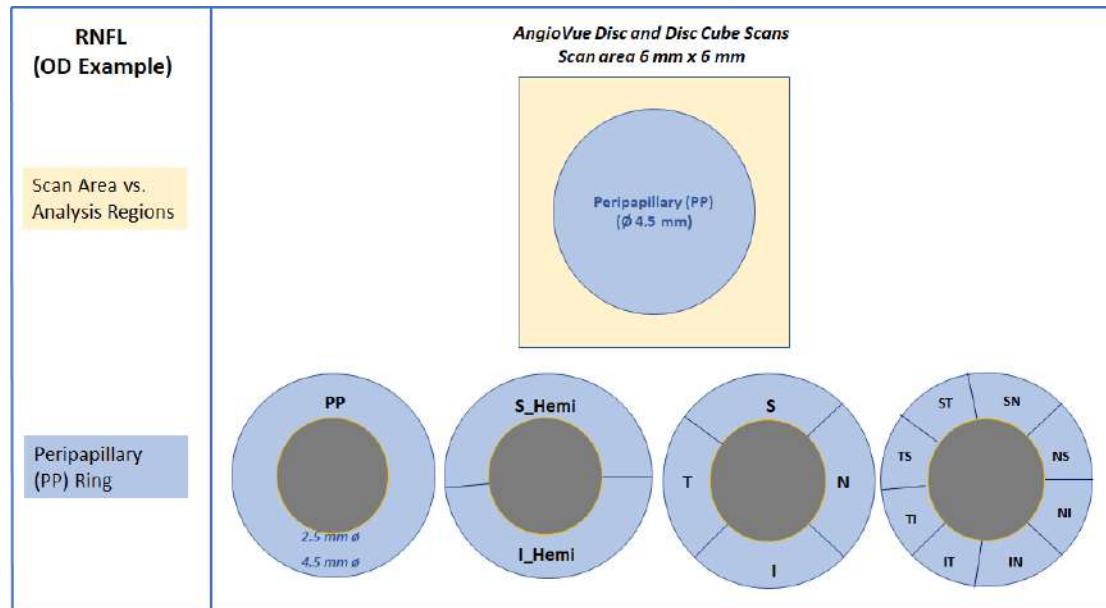


Figura 189 Zonas e Parâmetros de Medição do Disco AngioVue®

Apresentação esquemática da grade peripapilar e nomeação dos setores da grade para o olho direito. A região peripapilar é definida por dois anéis de 2,5 mm e 4,5 mm centrados no centro do disco (área azul).

Painel superior: Esquerda - Grade peripapilar (2,5-4,5). Hemisetores médio, superior e inferior. Direita - Disco e 8 setores iguais. Disco - dentro do disco (área cinza delineada pelo limite amarelo) círculo de 2,5 mm centrado no centro do disco; 8 setores peripapilares - nasal superior (NS), nasal inferior (NI), nasal inferior (IN), temporal inferior (IT), temporal inferior (TI), temporal superior (TS), nasal superior (ST), nasal superior (SN).

Painel inferior: Esquerda - imagem inteira de 6 x 6 mm da tomografia do disco. Direita - grade de 9 setores

7.3.3 Grade Peripapilar de Oito Setores

A grade consiste em dois círculos concêntricos de 2,5 mm e 4,5 mm de diâmetro, centralizados no centro do disco óptico, conforme determinado pelo círculo ajustado BMO. A grade modificada tem como objetivo seguir a distribuição da CFNR e ser setorizada para facilitar a correlação com o teste de campo visual.

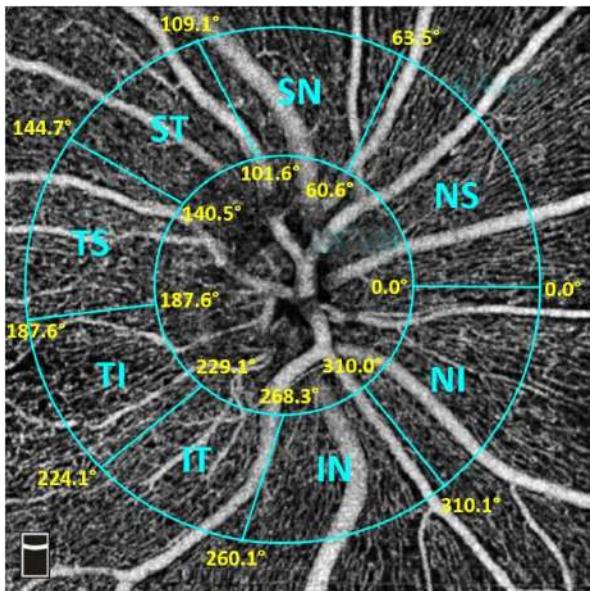


Figura 190 Grade Peripapilar de Oito Setores

A grade de oito setores foi sobreposta a uma de Disco placa AngioVue® *En Face* Placa CPR de 6 mm. O círculo interno tem um diâmetro de 2,5 mm e o círculo externo tem um diâmetro de 4,5 mm.

7.3.4 Densidade do Vaso CPR do Disco AngioVue® e Espessura da CFNR

A análise de densidade de vasos calcula e exibe a porcentagem da área ocupada pela vasculatura detectada por OCTA para a placa de CPR (MLI a CFNR). A espessura da CFNR peripapilar é calculada para a camada de CFNR (MLI a CFNR).

O relatório principal do Disco AngioVue® abaixo, com a guia **En Face** e a medição de **Densidade** selecionada, mostra uma imagem OCTA com grade peripapilar sobreposta na placa CPR, uma imagem estrutural com as guias SLO, En Face, Espessura e Sobreposição de Cores com a guia En Face selecionada; gráficos para parâmetros regionais de densidade de vasos CPR e espessura CFNR; B-scans horizontais com/sem padrões de fluxo e gráfico de grade quadrada de densidade de vasos e mapa codificado por cores.

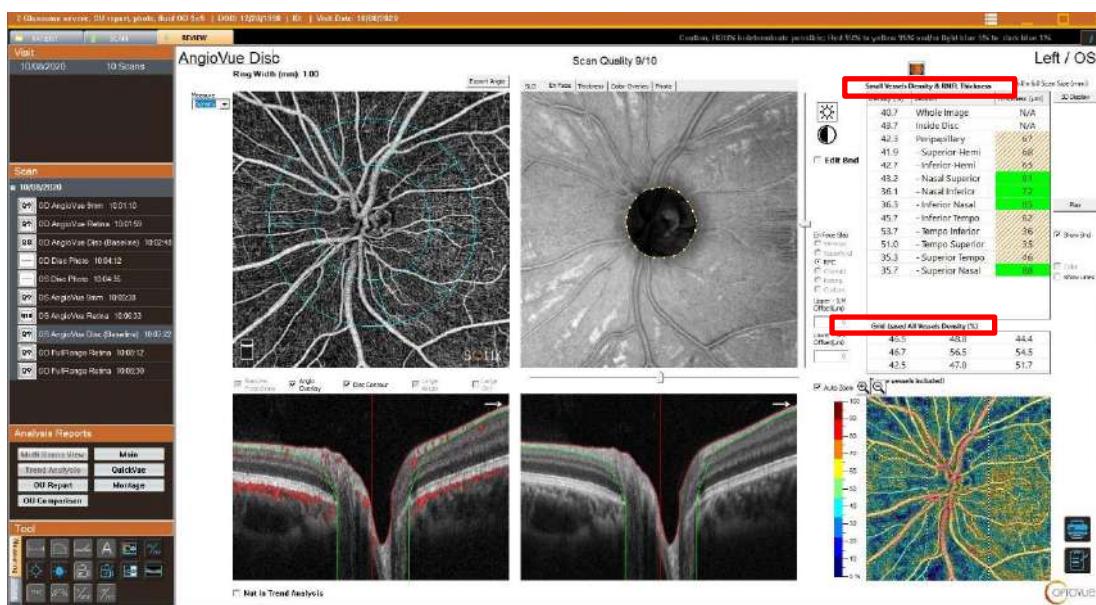


Figura 191 Disco AngioVue®, Relatório Principal com a Guia En Face e a Densidade Selecionada

As medições de densidade de vasos pequenos (ou seja, com mascaramento de vasos grandes) são fornecidas na tabela com o cabeçalho "Densidade de vasos e espessura de CFNR" da região peripapilar (da região do anel de 2,5 mm a 4,5 mm) e dentro do disco óptico. As medições de densidade de vasos de todos os vasos (ou seja, sem mascaramento de vasos grandes) são exibidas abaixo com o cabeçalho "Densidade dos Vasos baseada na Grade (%)" para parâmetros derivados da grade de setores quadrados 3x3 do mapa de densidade de vasos. Embora o usuário final possa estar interessado em avaliar tanto a densidade de vasos pequenos quanto a densidade de todos os vasos, a região do anel peripapilar centrada no centro do disco é clinicamente mais relevante para tomografias de disco.

Observação: Todas as medições de densidade são calculadas com artefatos de projeção removidos (PAR aplicada). O CPR é o plexo mais superficial e, portanto, minimamente afetado por artefatos de projeção.

A desativação da PAR permite a visualização de vasos e artefatos de projeção. Nenhuma análise quantitativa está disponível com a "PAR desativada".

7.3.4.1 Limite para Vasos Pequenos

O mascaramento de vasos grandes é um recurso baseado em software quando um ponto de corte predeterminado é usado para distinguir entre "vasos grandes" e "vasos pequenos" (veja a Figura abaixo). Esse corte é fixo e não muda de acordo com a placa *en face* ou a tomografia individual.

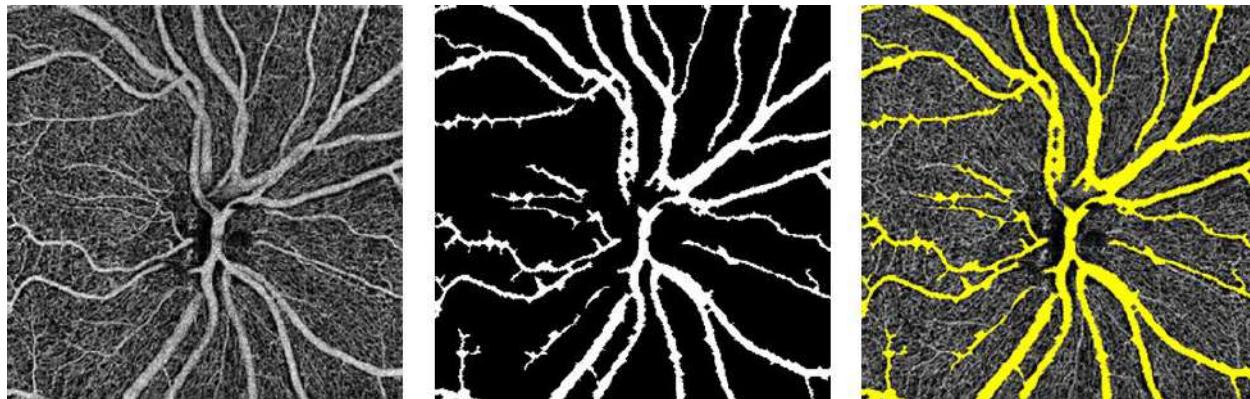


Figura 192 Máscara de Vasos Grandes

Exemplo de máscara de vaso grande para tomografia Disco AngioVue®. (Esquerda) Imagem en face do CPR. (Meio) Máscara de vasos grandes extraída. (Direita) Máscara de vasos grandes extraída sobreposta à imagem en face do CPR.

A densidade de vasos pequenos é medida com a aplicação da máscara de vasos grandes, que tem um limite de ≥ 3 pixels (aproximadamente $\geq 35\mu\text{m}$ para as tomografias do Disco AngioVue® de 6,0 mm). Após a aplicação da máscara, apenas a densidade dos "pequenos vasos" é medida.

A densidade dos vasos também está disponível nos relatórios Principal, QuickVue, Múltiplas Tomografias e Tendências.

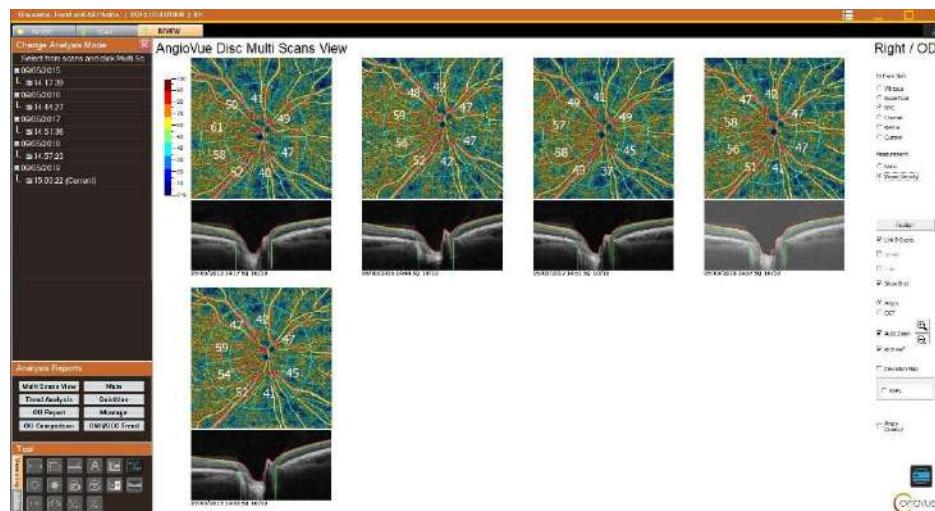


Figura 193 Relatório de Múltiplas Tomografias do Disco AngioVue®

A espessura da CFNR está disponível nos relatórios Principal, QuickVue e Tendências

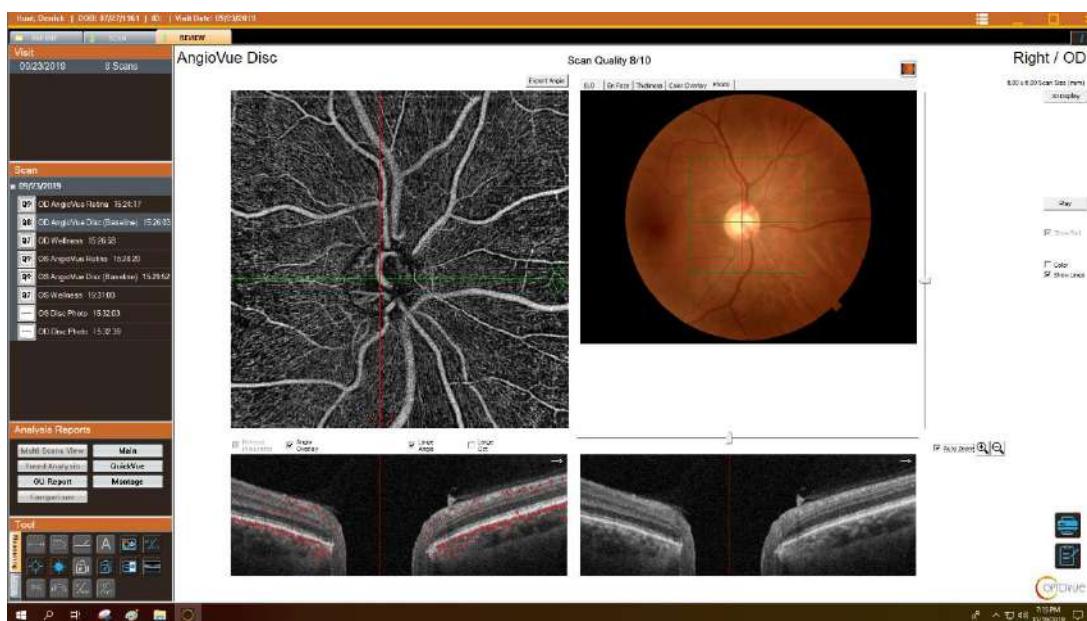


Figura 194 Relatório Principal do Disco AngioVue®, Guia Foto Selecionada

7.3.5 Relatório QuickVue do Disco AngioVue®

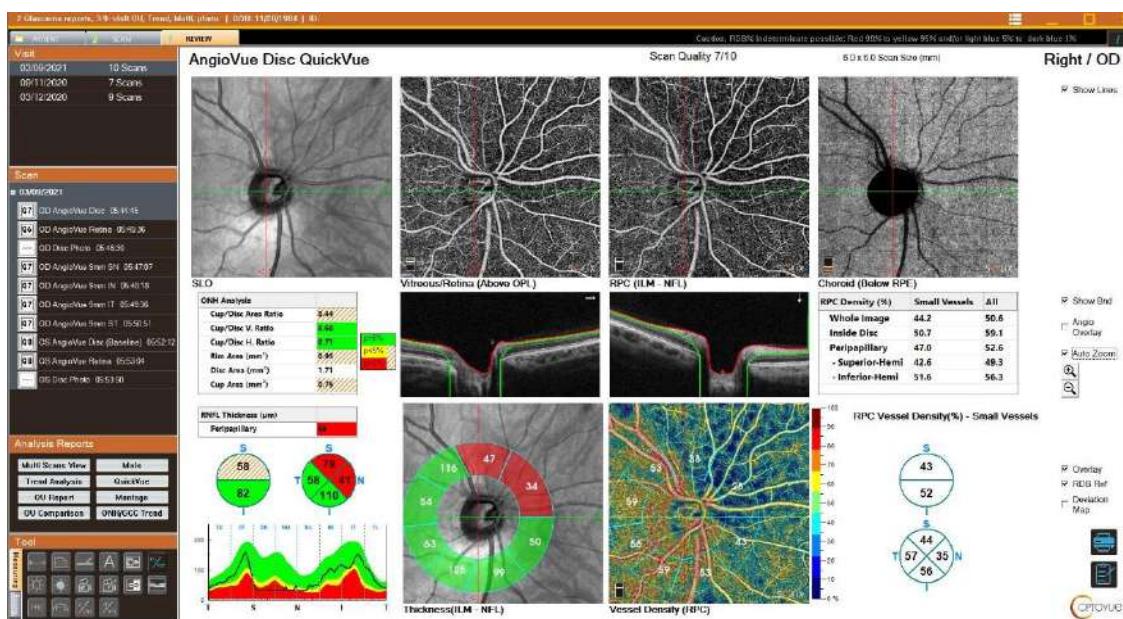


Figura 195 Relatório QuickVue do Disco AngioVue®

O relatório QuickVue do Disco AngioVue® tem as 4 segmentações padrão de OCTA com B-scan horizontal e vertical através do disco. A parte inferior esquerda exibe informações estruturais, incluindo parâmetros do disco óptico, parâmetros globais de espessura de CFNR e grade baseada em Garway-Heath, mapa de espessura de CFNR bem codificado por cores. A parte inferior direita

fornecer informações sobre a densidade do vaso, incluindo parâmetros de densidade de vasos globais com base em CPR (vasos pequenos e todos os vasos) e parâmetros de densidade de vasos regionais com base em Garway-Heath (somente vasos pequenos), além de um mapa de densidade de vasos codificado por cores. Há também uma opção de exibição do Mapa de Desvios.

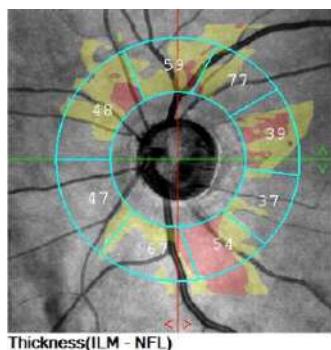


Figura 196, Mapa de Desvios

7.3.6 Tendência do Disco AngioVue

O objetivo do relatório de Tendências do Disco AngioVue® é fornecer ao usuário uma avaliação da taxa de mudança nos parâmetros globais do AngioAnalytics™ que estão disponíveis para as tomografias de Disco AngioVue®. O botão Relatório de Tendências na tela Relatório Principal ficará disponível se houver 3 ou mais consultas do mesmo tipo de tomografia disponíveis.

O relatório de tendências exibe os parâmetros de ambos os olhos ao longo do tempo para ajudar na avaliação de simetria e mudança longitudinal. O relatório de tendências requer cinco consultas antes que uma linha preditiva seja desenhada. Uma linha de projeção preditiva provisória é desenhada quando três consultas estão disponíveis, e as métricas de taxa de mudança são marcadas como "NA" se menos de cinco consultas forem registradas.

Os seguintes parâmetros podem ser apresentados no relatório de Tendências do Disco AngioVue®: Espessura da Camada de Fibras Nervosas da Retina (CFRN) e Densidade de Vasos dos Capilares Peripapilares Radiais (CPR).

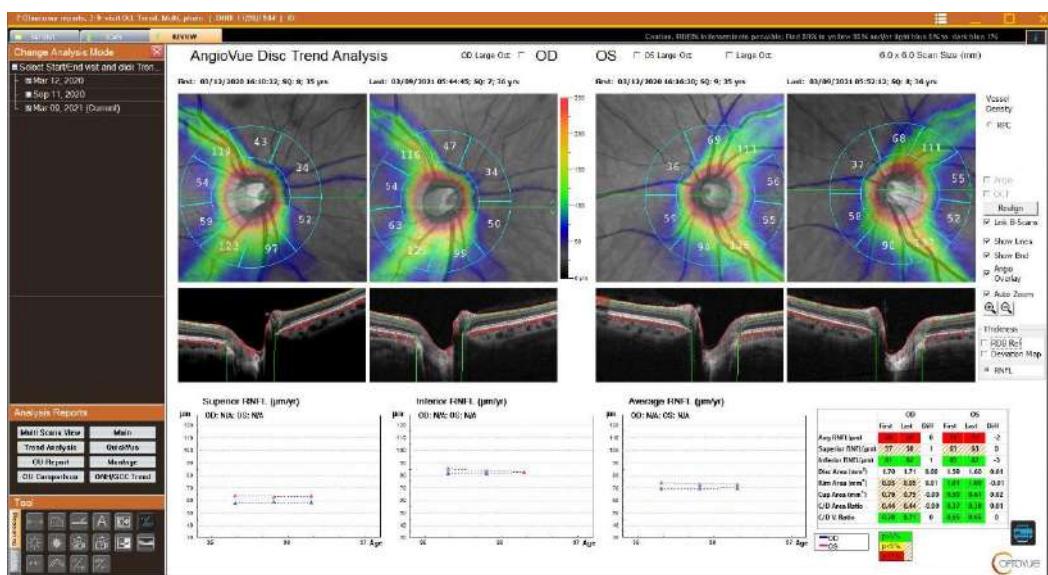


Figura 197 Relatório de Tendências do Disco AngioVue®

O relatório exibe o mapa codificado por cores da espessura da CFNR juntamente com as B-scans e as métricas de grade peripapilar para a primeira e a última consulta de ambos os olhos (linha superior). Os gráficos mostram a CFNR superior (Hemicampo) (da Imagem Inteira), a CFNR inferior (Hemicampo) (da Imagem Inteira) e a espessura média da CFNR (da Imagem Inteira) em cinco consultas disponíveis para o olho direito e três visitas para o olho esquerdo, incluindo a linha de tendência, a taxa de alteração e o intervalo de confiança para o olho direito e a linha de tendência provisória para o olho esquerdo. A tabela à direita fornece uma visão em tabela das métricas. Incluindo parâmetros do disco óptico.

Para visualizar a espessura da CFNR, selecione CFNR ao lado direito do relatório.

7.3.6.1 Interpretação dos valores do relatório de tendências

Observação: A tendência será representada graficamente como uma linha sólida (com a taxa de alteração e seu intervalo de confiança anotados acima do gráfico) se houver cinco ou mais tomografias disponíveis. A tendência será representada graficamente como uma linha pontilhada (sem métricas disponíveis) se houver pelo menos três consultas disponíveis.

Para interpretar o gráfico:

Observe a linha de tendência - a linha horizontal indica valores estáveis, a inclinação positiva indica valores crescentes, a inclinação negativa indica valores decrescentes.

7.3.7 Relatório de Tendências de OU de ONH/GCC

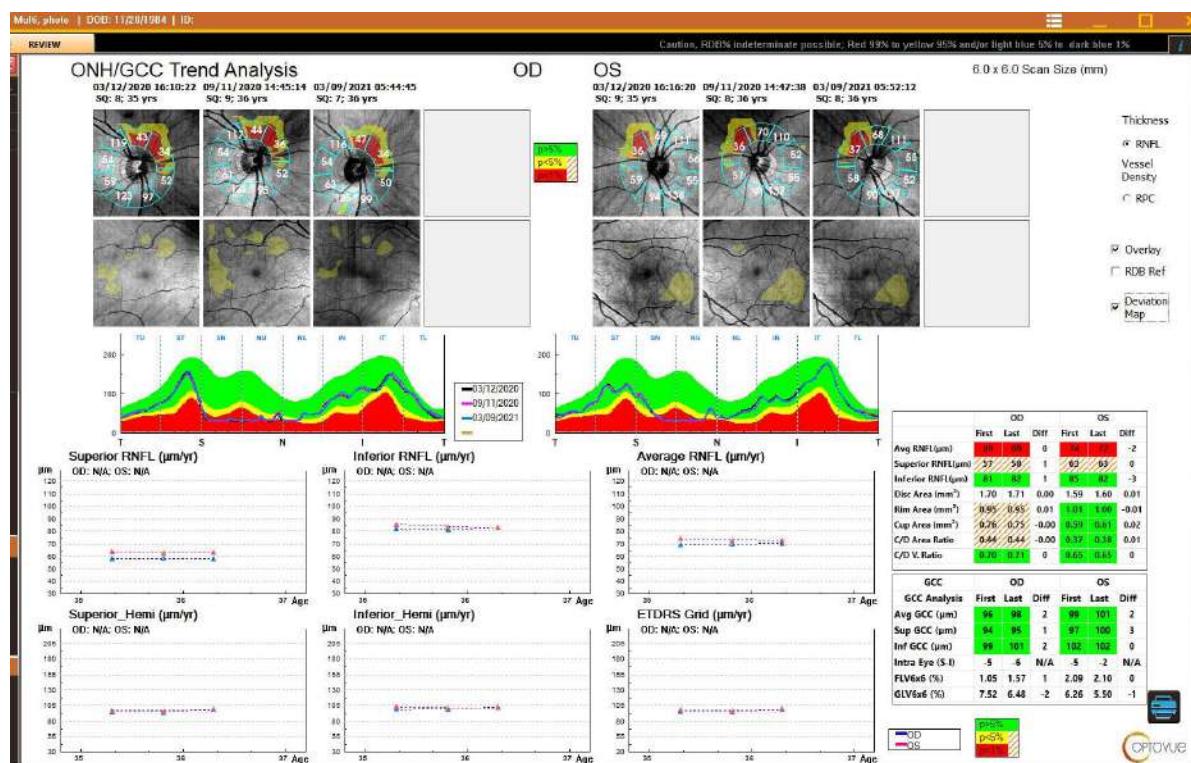


Figura 198 Relatório de Tendências de OU de ONH/GCC mostrando mapas de Desvio de CFNR e GCC

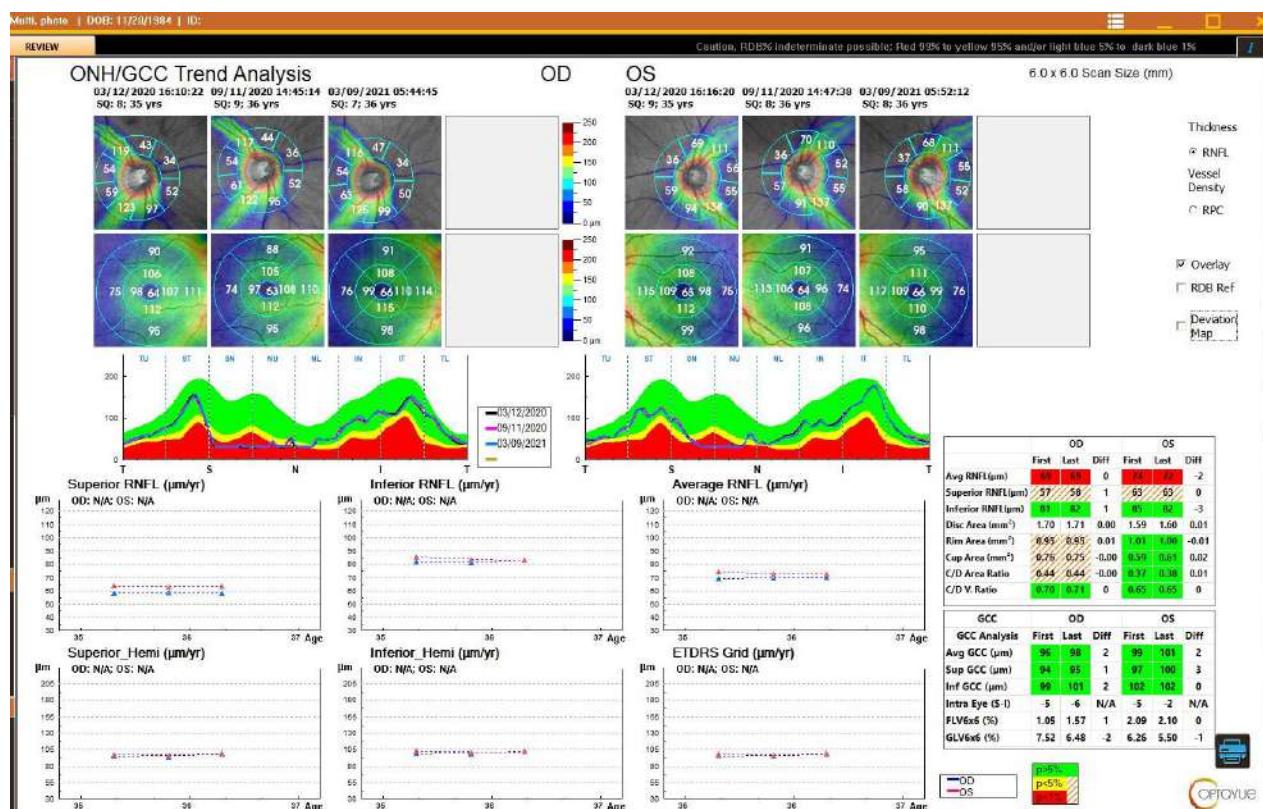


Figura 199 Espessura da Tendência de OU de ONH/GCC

Final da seção

8 Módulo Anterior da Córnea (CAM 16 mm, 18 mm)

8.1 Notas de Segurança

Geral

Esse acessório do sistema foi desenvolvido e testado de acordo com os padrões de segurança da Optovue, assim como com as diretrizes regulatórias nacionais e internacionais. Foi garantido um alto grau de segurança do instrumento. Observe todas as notas e informações de segurança contidas neste manual e nas etiquetas do dispositivo.

Uso Adequado do Instrumento

1. Sempre limpe todas as superfícies de contato com o paciente (apoio para a testa e para o queixo) de acordo com o método de limpeza indicado no manual do usuário.
2. Certifique-se de que a lente CAM esteja acoplada ao capturar tomografias na categoria **Córnea**.
3. A distância de trabalho até a superfície da córnea para ambas as lentes CAM é de 20 mm.
4. Alinhe o olho com a marca indicadora da posição correta do olho (canto) no apoio para o queixo.
5. Use a imagem de vídeo Live IR no monitor LCD e a janela de tomografia da OCT para monitorar a distância e o foco em relação ao olho do paciente.

Uso Destinado

O módulo CAM consiste em dois adaptadores de lentes auxiliares, a Paquimetria de 16 mm, indicado para imagens e medições *in vivo* da córnea e de outras estruturas oculares do segmento anterior do olho, incluindo a paquimetria, e o FullRange de 18 mm para visualização da câmara anterior.

Observação: nem a CAM nem a OCT devem ser usadas como único auxílio diagnóstico na



identificação ou classificação de doenças.

8.2 Descrição do Instrumento

O sistema SOLIX™ /CAM é composto pelo sistema e por duas opções CAM (adaptador de lente para córnea de 16 mm e 18 mm) para uso na geração de imagens da córnea e da câmara anterior do olho.

Os adaptadores de lente são acoplados e removidos por um operador treinado.

8.3 Primeiros Passos

8.3.1 Montagem dos Adaptadores de Lente

A lente tem um sistema de montagem com ímã.

 **Observação:** A distância de trabalho entre os dois adaptadores de lente e a córnea é de 20 mm no modelo CAM.



Puxe a cabeça de tomografia totalmente para trás, alinhe usando a imagem de vídeo IR ao vivo do olho do paciente e, em seguida, move gradualmente a cabeça de tomografia para frente até que a tomografia da OCT esteja na área-alvo. Isso coincidirá aproximadamente com a íris do paciente entrando em foco na imagem de vídeo IR ao vivo.

Não move a cabeça do instrumento rapidamente e monitore a proximidade com o paciente para evitar atingir accidentalmente o olho do paciente com a superfície da lente CAM.

_____ Final da seção _____

8.4 Menu Examinar

8.4.1 Padrões de Tomografia

Clique no botão **Córnea** e, em seguida, selecione um padrão de tomografia na lista exibida, o que ativa a aquisição de tomografia. (Consulte a seção 9 para obter uma lista de padrões e especificações de tomografia).

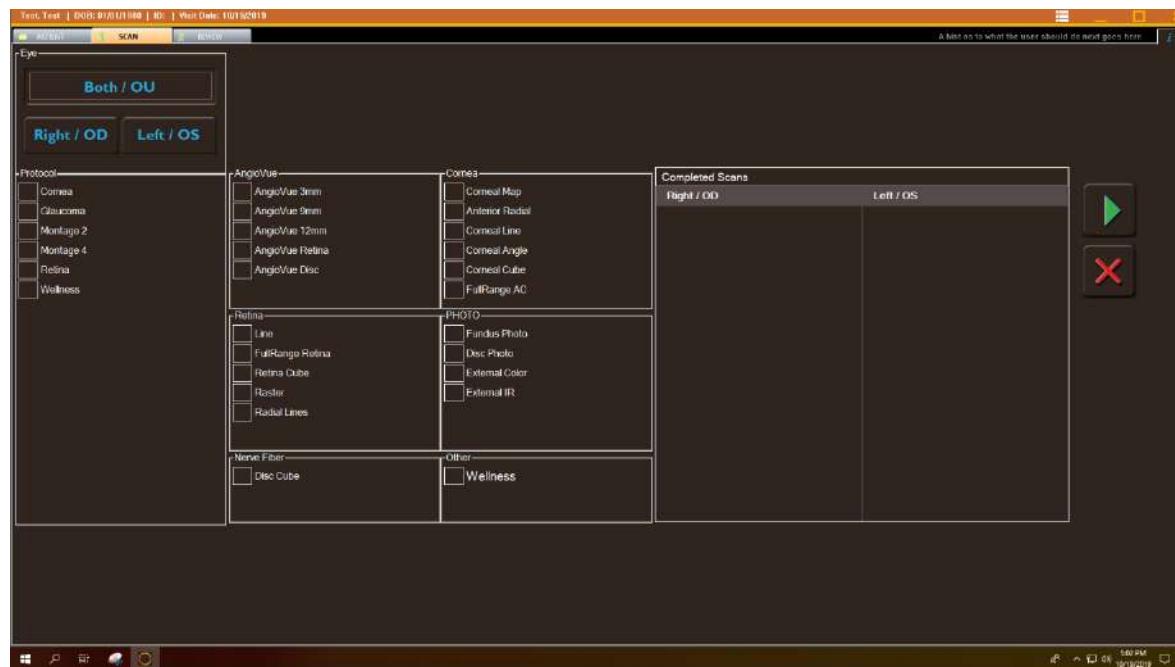


Figura 200 Seleção do padrão de tomografia

8.4.2 Aquisição de Tomografia:

A seguir, um procedimento geral para adquirir imagens de OCT da córnea:

1. Apague a luz da sala de exame (recomendado)
2. Fixe a lente CAM
3. Instrua o paciente a se fixar no centro do alvo de fixação interna azul-claro.
4. Use o LED amarelo de fixação externa no apoio de cabeça para orientar a fixação do paciente, se necessário. Para a tomografia da potência da córnea, use um alvo de fixação interna
5. O operador deve centralizar a tomografia na pupila. Se o desalinhamento exceder 1 mm (o centro da pupila excede o limite do menor círculo de alinhamento), a tomografia deverá ser excluída.

6. O operador deve certificar-se de que a pálpebra ou os cílios não estejam bloqueando ou sombreando uma parte significativa da imagem no círculo concêntrico dos meridianos verticais na tela. Se houver bloqueio ou sombreamento, a tomografia deve ser excluída.
7. O operador deve observar o status do índice de confiabilidade da medição na tela do relatório (para potência da córnea). Uma medição com baixa confiabilidade de medição indica um risco maior de variabilidade de medição. As medições com baixa confiabilidade devem ser substituídas, se possível.
8. Alinhe na área desejada para realizar a tomografia.
9. Avance até que a íris esteja em foco na imagem IR ao vivo (a imagem da região externa digitalizada desejada deve estar dentro da zona-alvo (duas linhas horizontais vermelhas tracejadas)).
10. Ajuste o feixe de tomografia para a zona-alvo e a orientação com o manche.
11. Ajuste a qualidade da imagem/força da tomografia (ajuste do Motor P).
12. Se a íris estiver com foco ruim quando a córnea for exibida, clique no botão Foco automático para redefinir o motor de foco
13. Capture a tomografia utilizando o botão do manche ou o botão de captura na tela.
14. Revise e processe (calcular a média) as imagens de OCT.

Lembre-se dos seguintes pontos-chave de operação:

15. Use o CAM como uma lâmpada de fenda: quando a imagem de vídeo IR ao vivo estiver em foco, interrompa o movimento para frente da cabeça de tomografia, pois a tomografia deve estar na área-alvo (ou muito próxima).
16. Auto All e Auto-Z estão desativados.
17. O ajuste mínimo do motor de foco pode ser usado (disponível apenas nas opções de controle de tomografia manual).
18. Use o P-Motor para otimizar a intensidade do sinal de tomografia.
 1. Os itens a seguir estão pré-definidos e não são ajustáveis.
19. **Iluminação Interna:** Definido como **0**
20. **Foco:** padrão definido para córnea (pode ser ajustado para otimizar a intensidade da imagem para tomografias de Linha e Ângulo)

21. **Posição Z:** Definida em um valor constante, dependendo do sistema

8.4.3 Alinhamento da Tomografia

Janela de tomografia de OCT: Coloque a imagem de B-scan da córnea entre as duas diretrizes vermelhas para otimizar as imagens de tomografia da córnea. A paquimetria tem duas janelas de OCT, uma para tomografia -b vertical e outra para tomografia -b horizontal.



Figura 201 B scan entre linhas vermelhas

O alinhamento da janela de vídeo ao vivo do padrão de tomografia dependerá do tipo de tomografia escolhido.

Exame de paquimetria : Alinhe o círculo de mira (o círculo interno tem 4 mm de diâmetro e o círculo externo tem 6 mm de diâmetro) ao centro da pupila.

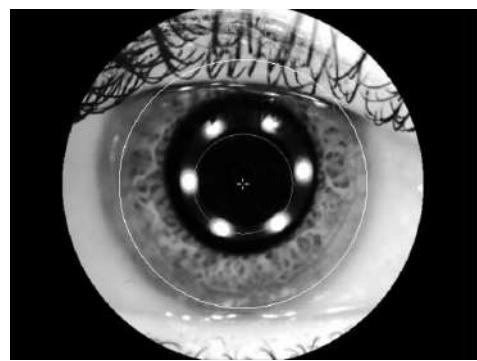


Figura 202 Imagem da íris

8.4.4 AC FullRange

A captura do AC FullRange segue as mesmas etapas de tomografias anteriores,

- Fixar a lente CAM de 18 mm
- centro da pupila
- empurre para a frente até que a córnea e a íris estejam equilibradas na janela da OCT
- clique em Auto P
- A linha de tomografia pode ser rotacionada clicando na imagem da íris e utilizando a roda de rolagem para ajustar a posição
- Peça ao paciente para piscar os olhos, pausar, em seguida, captar



Figura 203 Captura de AC FullRange

8.4.5 Nota Técnica Sobre Dewarp

Antideformação é um cálculo matemático (Lei de Snell) utilizado para transferir a imagem de OCT do "espaço de distância óptica" para o "espaço de distância física". Um bom exemplo de "espaço de distância óptica" é quando você vê um canudo dentro de um copo com água pela metade. Na interface entre a água e o ar, o canudo parece estar dobrado, e a parte que está dentro da água parece mais espessa do que a parte que está no ar.

Há dois aspectos no cálculo do antideformação:

22. Mudança no formato (como a curvatura de um canudo): Isso é causado pela superfície da córnea que não é perpendicular ao feixe de tomografia. Isso não pode ser evitado ao fazer a tomografia de um comprimento maior que 3 mm da córnea. Se a tomografia for feita em uma superfície relativamente plana da córnea ou esclera, o feixe do incidente será relativamente perpendicular à superfície. Nesse caso, o feixe não será dobrado ou deformado. Por exemplo, se você posicionar o canudo perpendicular à superfície da água, o canudo não parece dobrado ou deformado na interface entre a água e o ar.
23. Mudança de Distância: O canudo parece mais grosso porque o índice de refração (n) da água é 1,33 vezes maior que o do ar ($n=1,33$). A córnea ($n= 1,38$) e o aquoso ($n=1,34$) são muito semelhantes, mas estão em um índice mais alto do que o do ar. Para medir a distância física, a espessura do tecido precisa ser dividida pelo índice de refração do meio.

Um cálculo de antideformação é utilizado na linha da córnea e nas tomografias da paquimetria para transferir a imagem da OCT para uma imagem física da córnea, tanto em relação à forma quanto à distância. Para todas as outras tomografias, a imagem da tomografia ao vivo é colocada dentro das linhas que estão em vermelho, de modo que o feixe incidente seja relativamente perpendicular à superfície do tecido. Um fator de escala de distância é aplicado somente na ferramenta de medição para obter medidas precisas de distância e área.

Final da seção

8.5 Menu de Revisões

8.5.1 Linha da Córnea

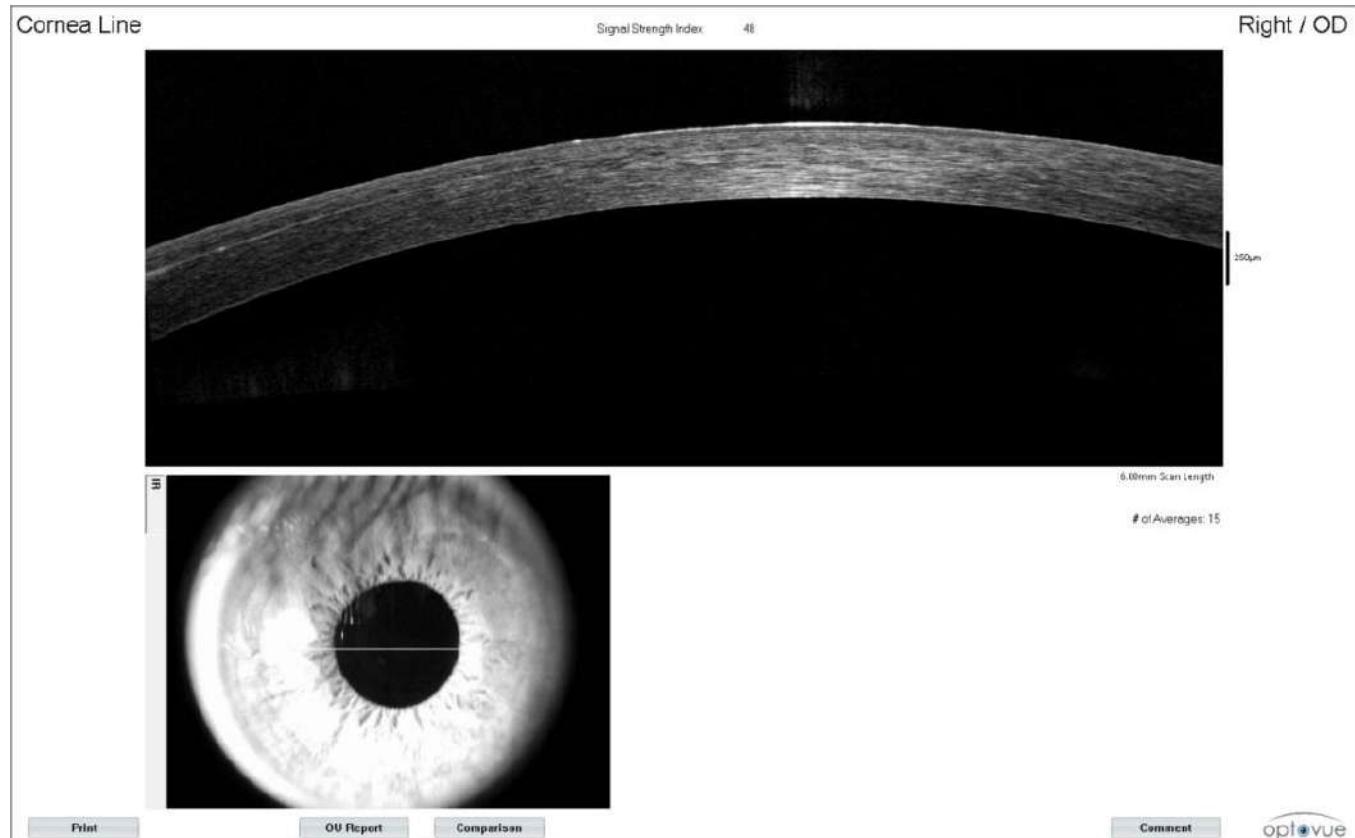


Figura 204 Relatório de tomografia de linha

A imagem salva é uma imagem média processada de imagens de escaneamento da córnea.

8.5.2 AC FullRange 18 mm

A tomografia tem 18 mm de comprimento e 6,25 de profundidade. Essa tomografia linear é grande o suficiente para cobrir toda a câmara anterior e permitir a visualização da anatomia, WTW.

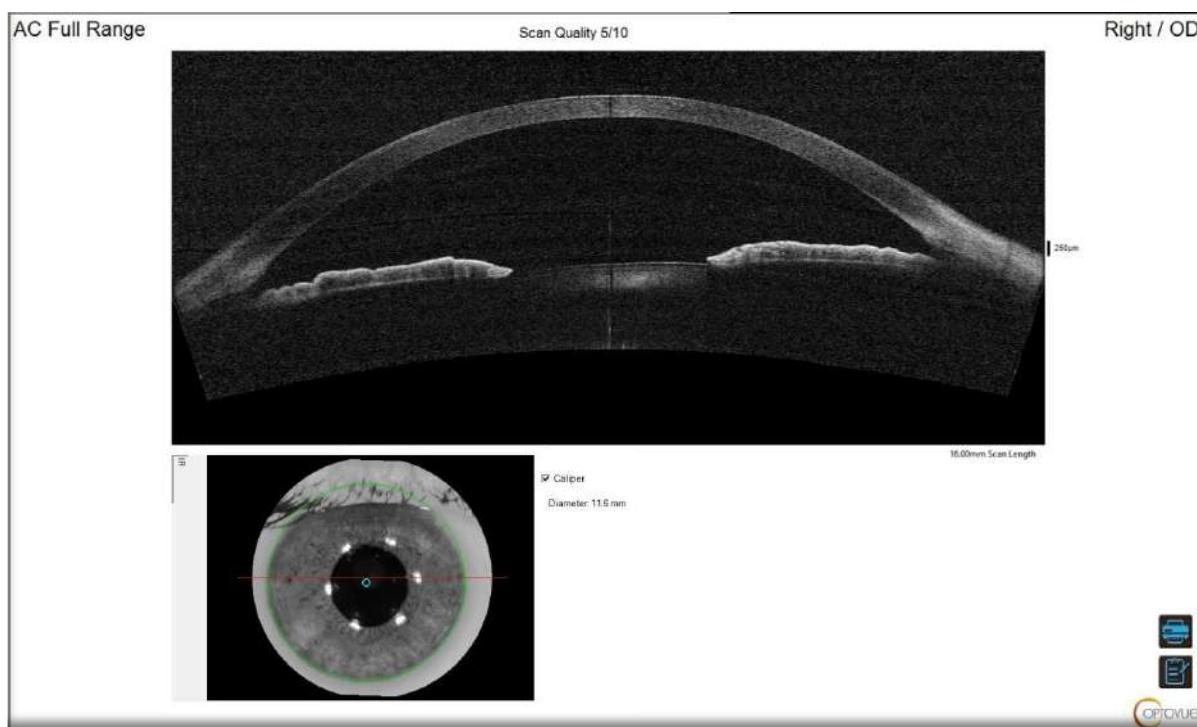


Figura 205 Relatório de linha AC FullRange™ com calibrador de imagem IR

Centralize e arraste o círculo para medir a pupila ou a íris

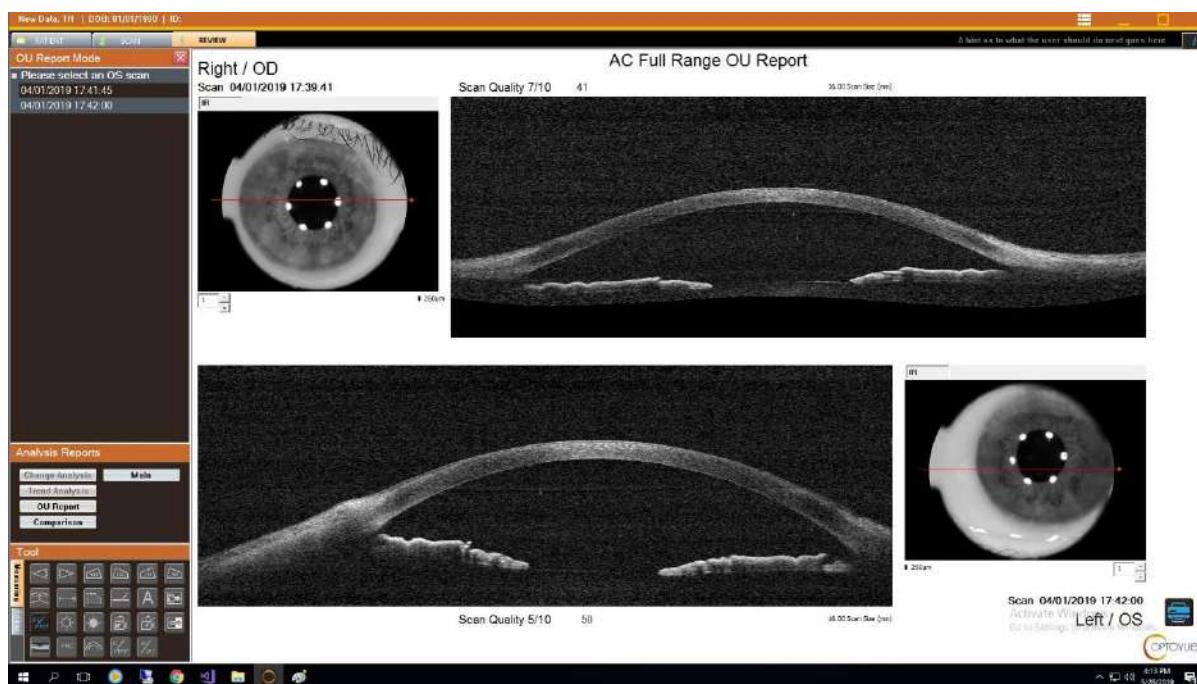


Figura 206 AC FullRange™ de OU

8.5.3 Radial anterior 10 mm

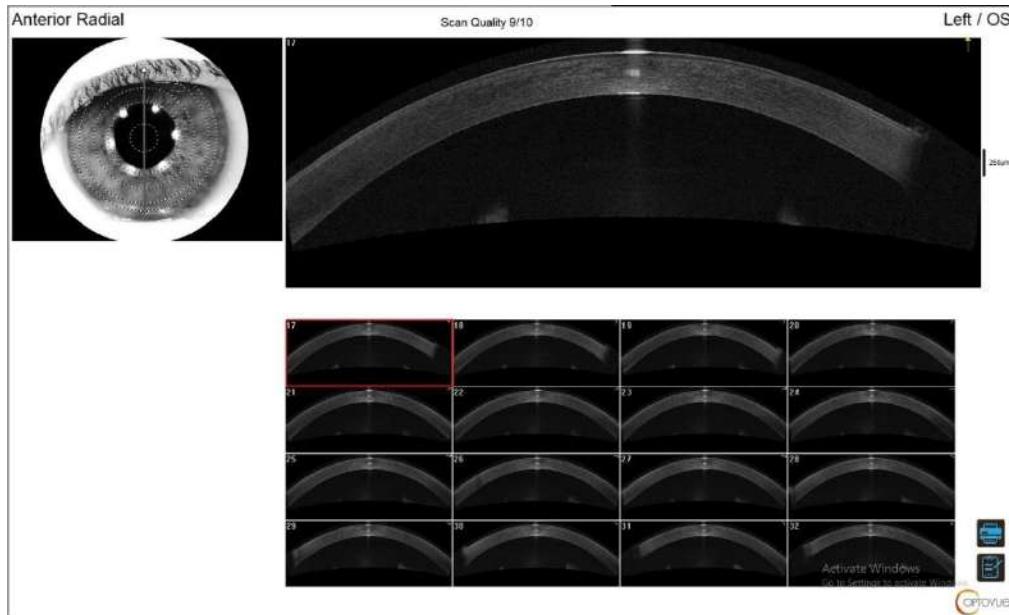


Figura 207 Radial Anterior

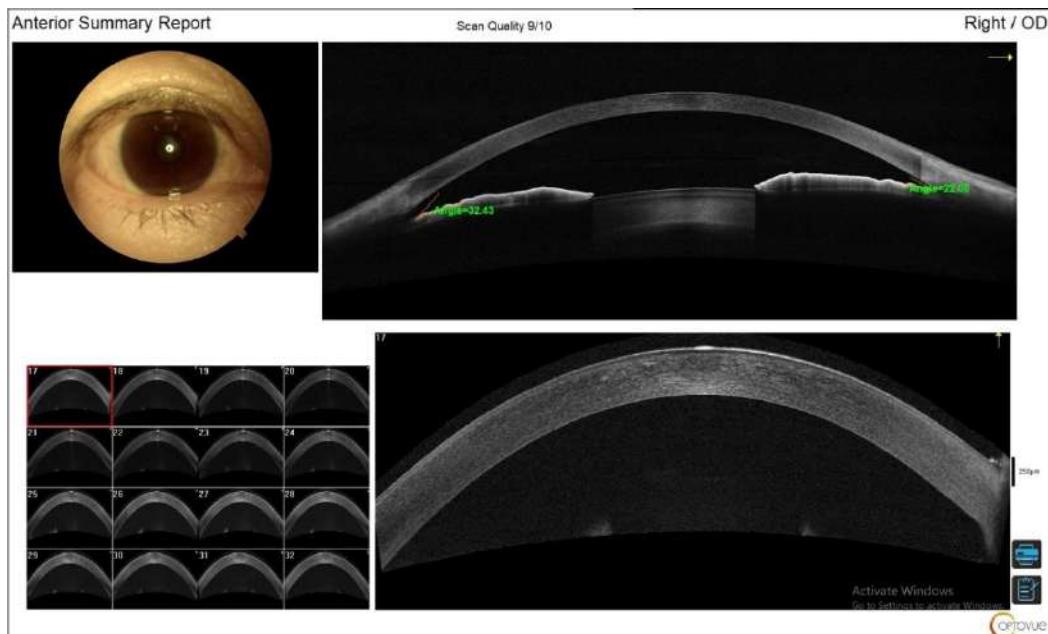


Figura 208 Resumo do Relatório anterior

Combinação de Ext. Colorido, FullRange 18 mm e Radial Anterior.

8.5.4 Tomografia com Ferramenta de Medida de Espessura

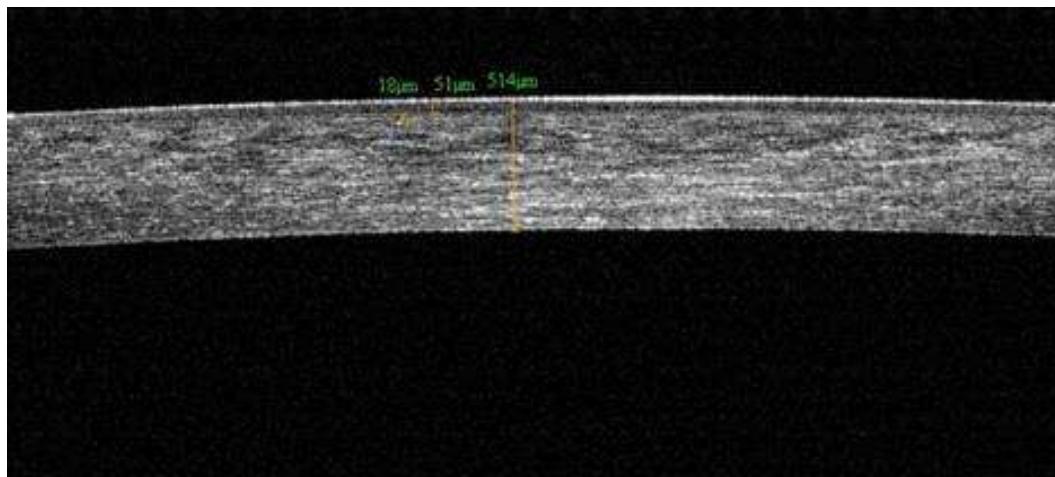


Figura 209 B scan com Ferramenta de medida

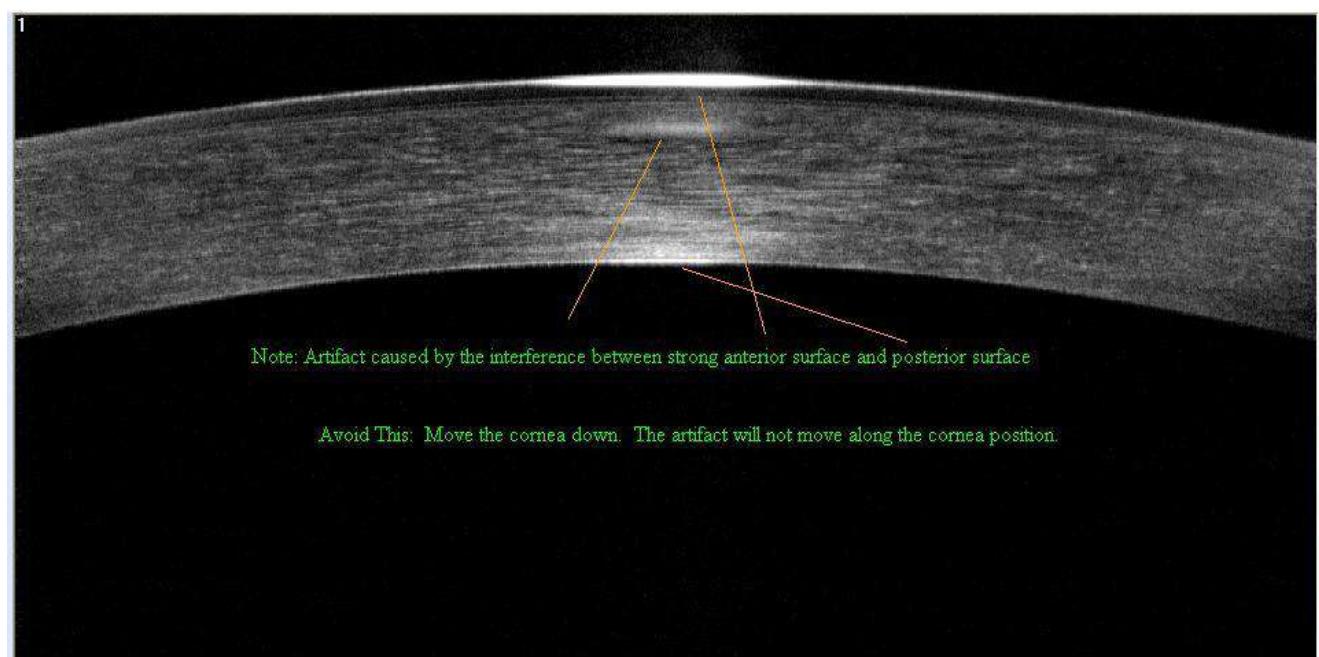


Figura 210 B scan com artefato

Observação: O artefato na imagem é um sinal de interferência causado pelo forte sinal na superfície anterior e posterior da córnea. O artefato é *fixado* no mesmo local. Para evitar ou remover o artefato de sua tomografia, utilize o manche para mover a tomografia no olho ligeiramente para cima/para baixo, para a esquerda ou para a direita. (Utilize a chave de controle de elevação do apoio de queixo para cima/para baixo para ajustar o queixo para baixo a fim de evitar o artefato).

8.5.5 Ângulo

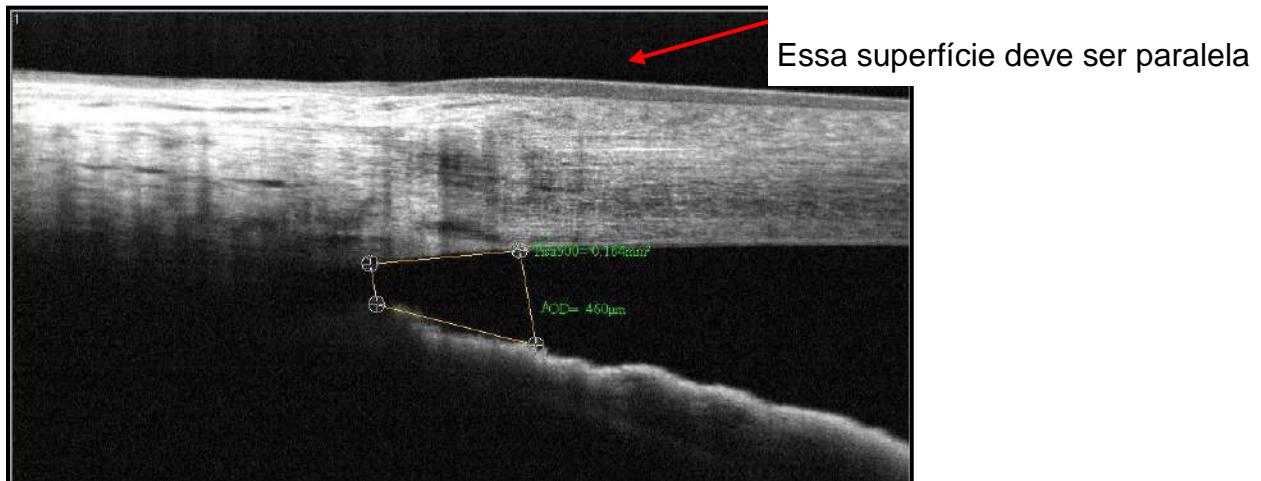


Figura 211 B scan do ângulo

8.5.6 Tomografia de Ângulo da Ferramenta de Medidas TISA/AOD

- A ferramenta de medidas TISA (Área do Espaço Irido-Trabecular) é utilizada para medir a área do ângulo e a AOD (distância aberta do ângulo) no ângulo da câmara anterior. O número 500 ou 750 é a distância (em micrômetros) medida entre os dois pontos superiores ao longo da superfície posterior da córnea. Um desses dois pontos superiores deve estar localizado no esporão da esclera e o outro na superfície posterior da córnea, a 500 ou 750 μm de distância do esporão da esclera. O AOD é a distância da córnea até a íris. A área é medida como a área trapezoidal englobada por esses quatro pontos.



Figura 212 Relatório de Exibição Anterior exibindo até 4 ângulos

8.5.7 Córnea 3D

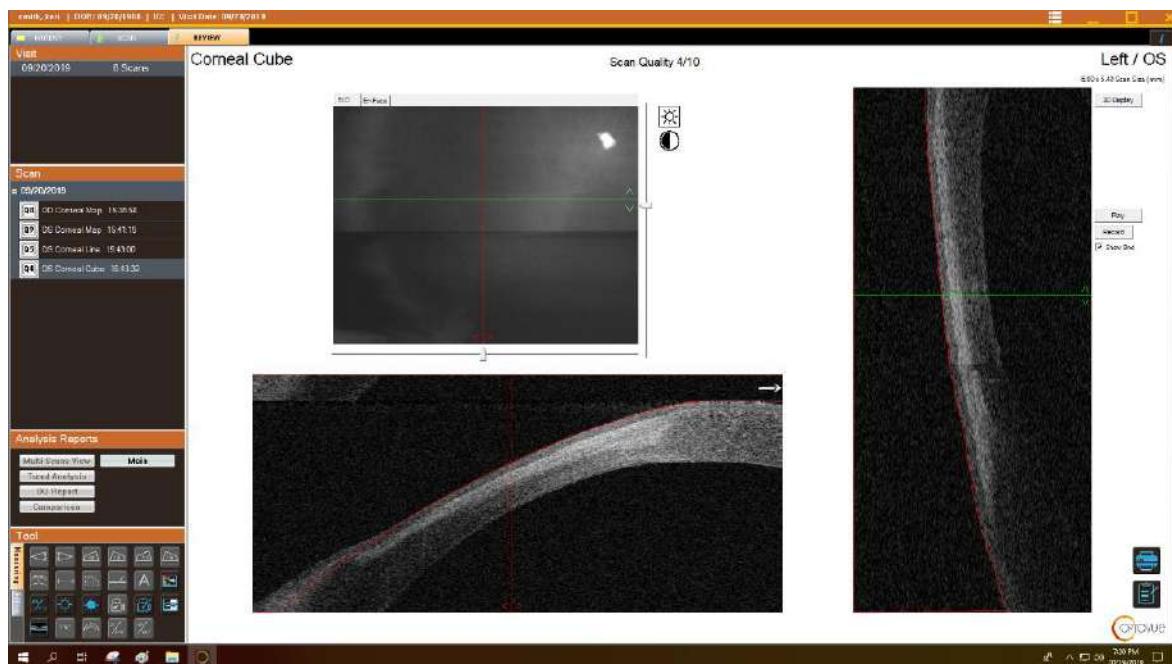


Figura 213 Cubo da Córnea

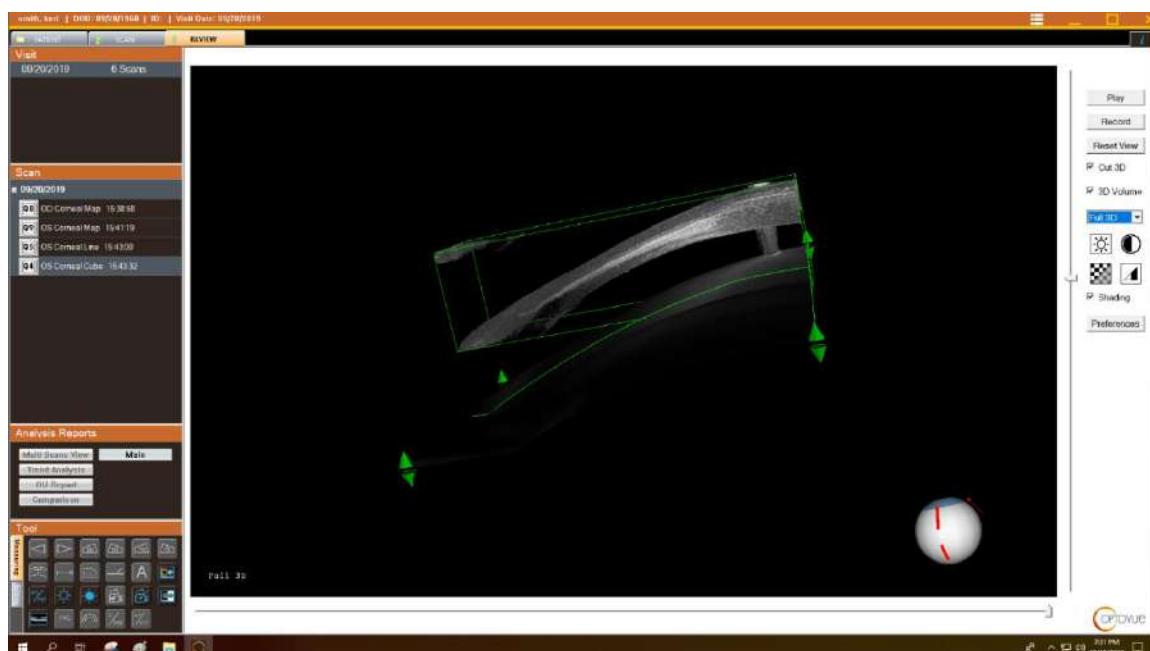


Figura 214 Cubo de córnea 3D

1.1.3 Mapa da Córnea de 10 mm

A tomografia de paquimetria é um conjunto de 16 meridianos radiais com 6 mm de comprimento e centralizados na pupila.

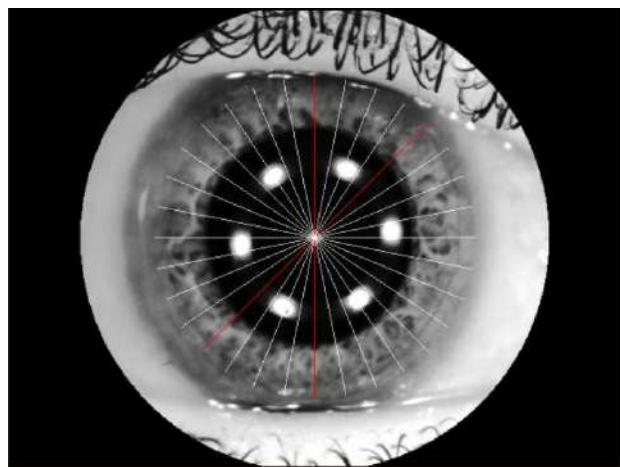


Figura 215 Ilustração do padrão de tomografia do Mapa da Córnea, 16 meridianos, 6 mm de comprimento

O relatório de paquimetria é uma coleção abrangente de mapas, tabelas e imagens que fornecem uma avaliação qualitativa e quantitativa da córnea.

Os resultados da espessura da córnea são apresentados como um mapa codificado por cores (9 mm) e uma escala de cores fornece valores de referência para as cores. Os valores mais espessos são cores quentes, como vermelho e laranja, enquanto os valores mais finos são cores frias, como azul e preto.

As B-scans individuais são exibidas na janela de apresentação do mapa acima. Diferentes B-scans podem ser exibidas clicando no mapa de espessura (tornando-o interativo) e movendo o cursor lentamente até as linhas brancas (indicadores de localização da tomografia).

8.5.8 Mapa da Córnea (10 mm)

A análise de Paquimetria fornece alguns parâmetros-chave de espessura na tabela à esquerda do relatório de Paquimetria (observe os valores no círculo vermelho acima)

Imagen Abaixo: A seleção de "Mapa de estroma" fará com que o mapa de estroma substitua o mapa de espessura epitelial.

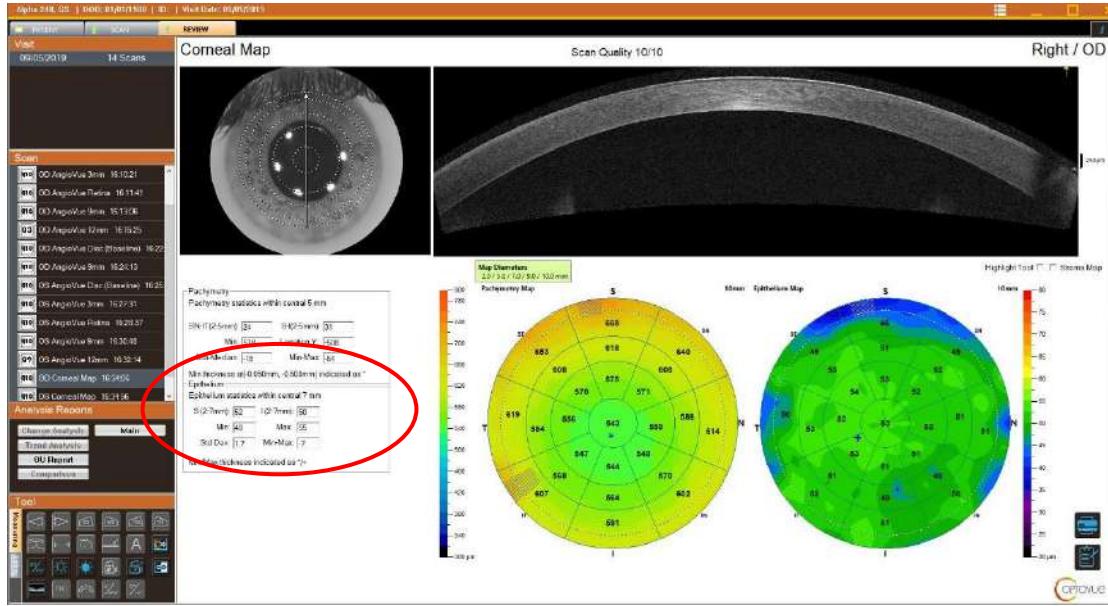


Figura 216 Paquimetria de 10 mm com espessura do Epitélio/Estroma

Observação: As áreas sombreadas indicam dados suspeitos; o exame deve ser revisado para determinar sua precisão. (Os dados são frequentemente comprometidos por problemas relacionados à tampa)

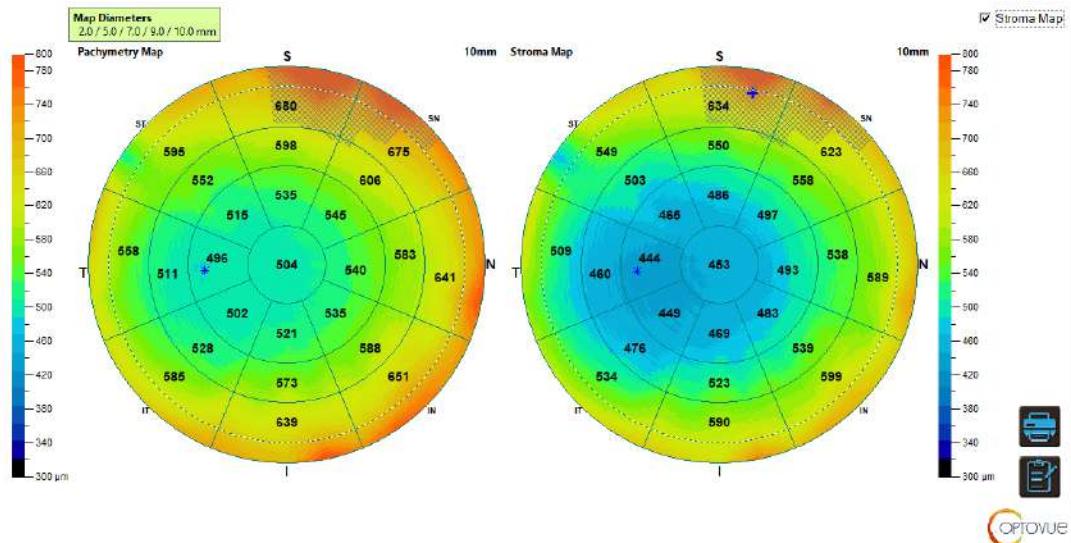


Figura 217 Mapa do Estroma Corneano

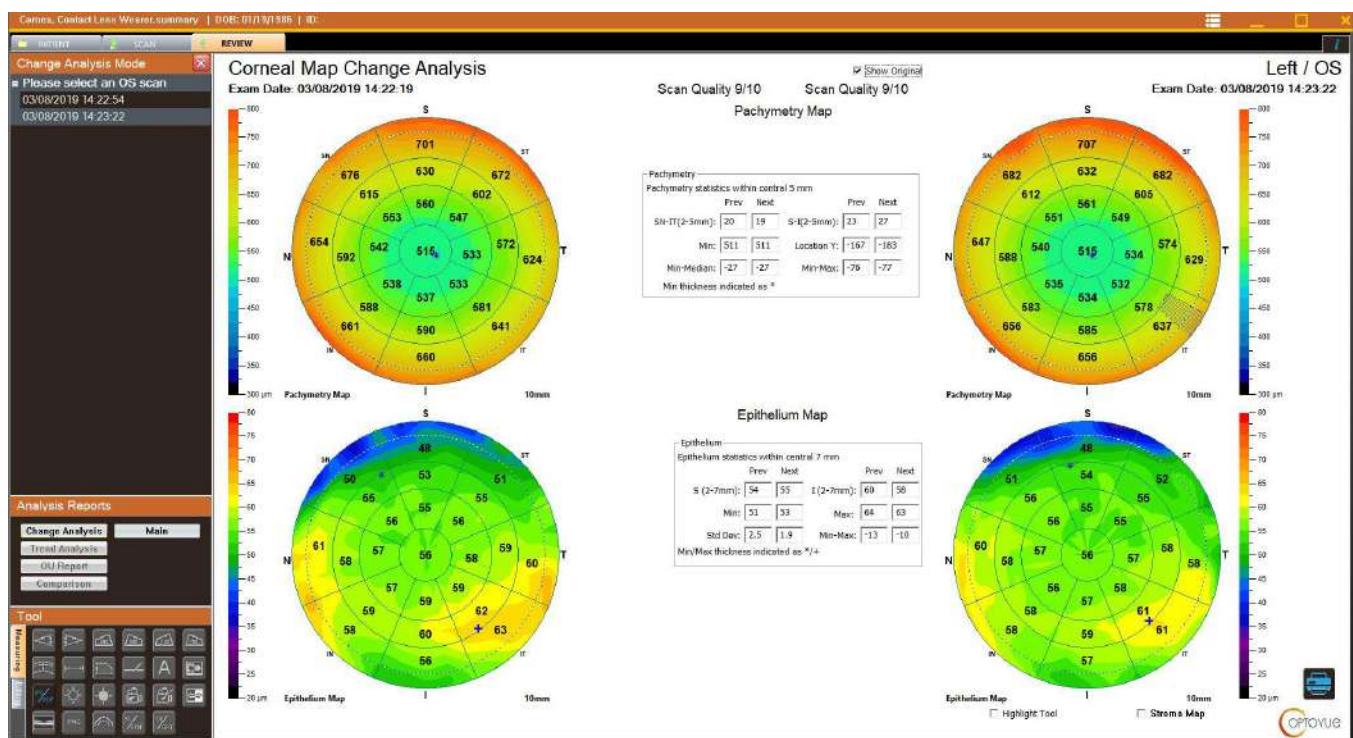


Figura 218 Análise de Mudança de Paquimetria

Todos os mapas de estroma são o resultado da paquimetria (espessura total) menos a espessura epitelial.

8.5.9 Mapeamento da Espessura do Epitélio

O recurso do Mapeamento da Espessura do Epitélio está disponível para os clientes que adquirirem o upgrade do Mapeamento da Espessura do Epitélio.

Há uma necessidade clínica de medir a camada das células epiteliais separadamente da paquimetria da córnea. A distribuição da espessura da camada é útil para avaliar e monitorar pacientes quanto a irregularidades e alterações causadas por patologias, lentes de contato ou cirurgias refrativas. A Espessura do Epitélio mede a espessura da superfície da célula epitelial até a membrana de Bowman. O recurso Mapeamento da Espessura do Epitélio é uma atualização da tomografia de paquimetria - um exemplo de relatório de paquimetria com mapeamento da espessura do epitélio é exibido abaixo. A seleção do "Mapa de estroma" fará com que ele seja substituído pelo mapa de espessura epitelial.

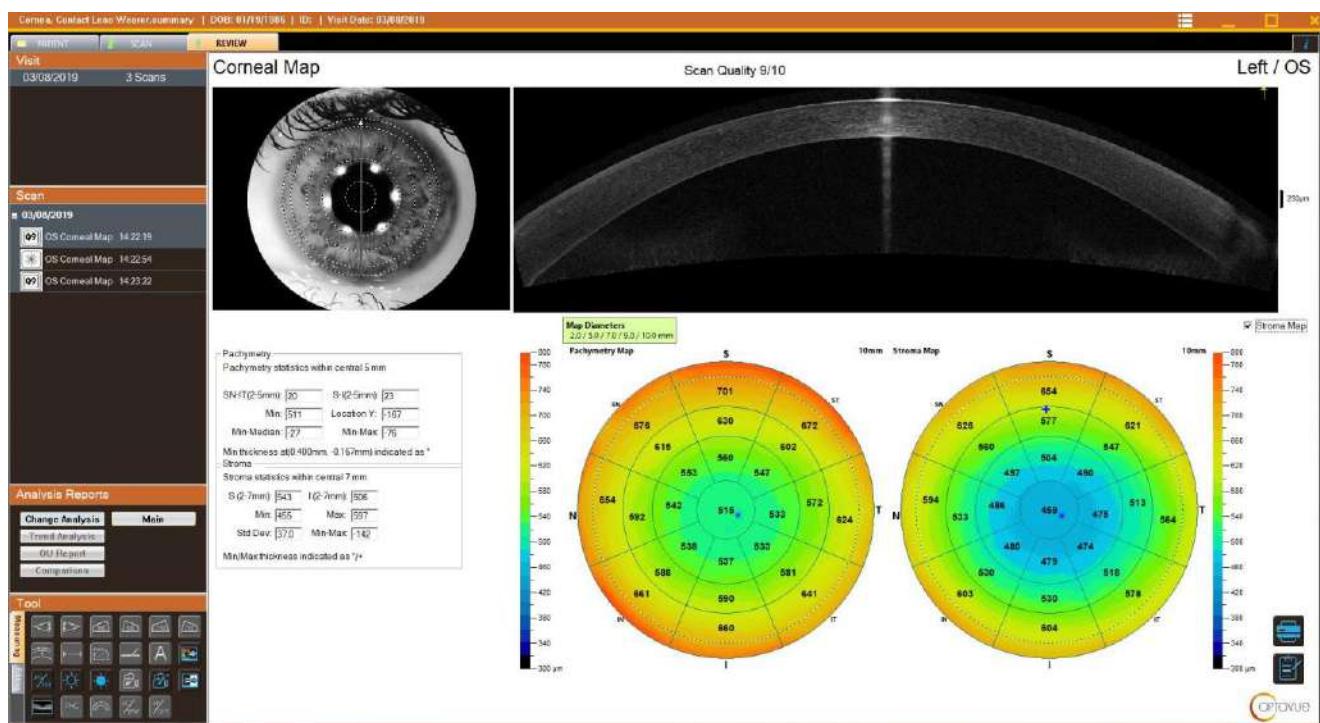


Figura 219 Relatório de paquimetria exibindo o Mapa de espessura do estroma

O relatório de exame da espessura do epitélio mostra um mapa de Epitélio/Estroma à direita da tomografia de paquimetria.

Observação: O Mapa Epitelial usa uma legenda de cores diferente do Mapa de Paquimetria. Uma análise da Espessura do Epitélio/Estroma também é exibida sob a análise de Paquimetria.

Relatório de OU

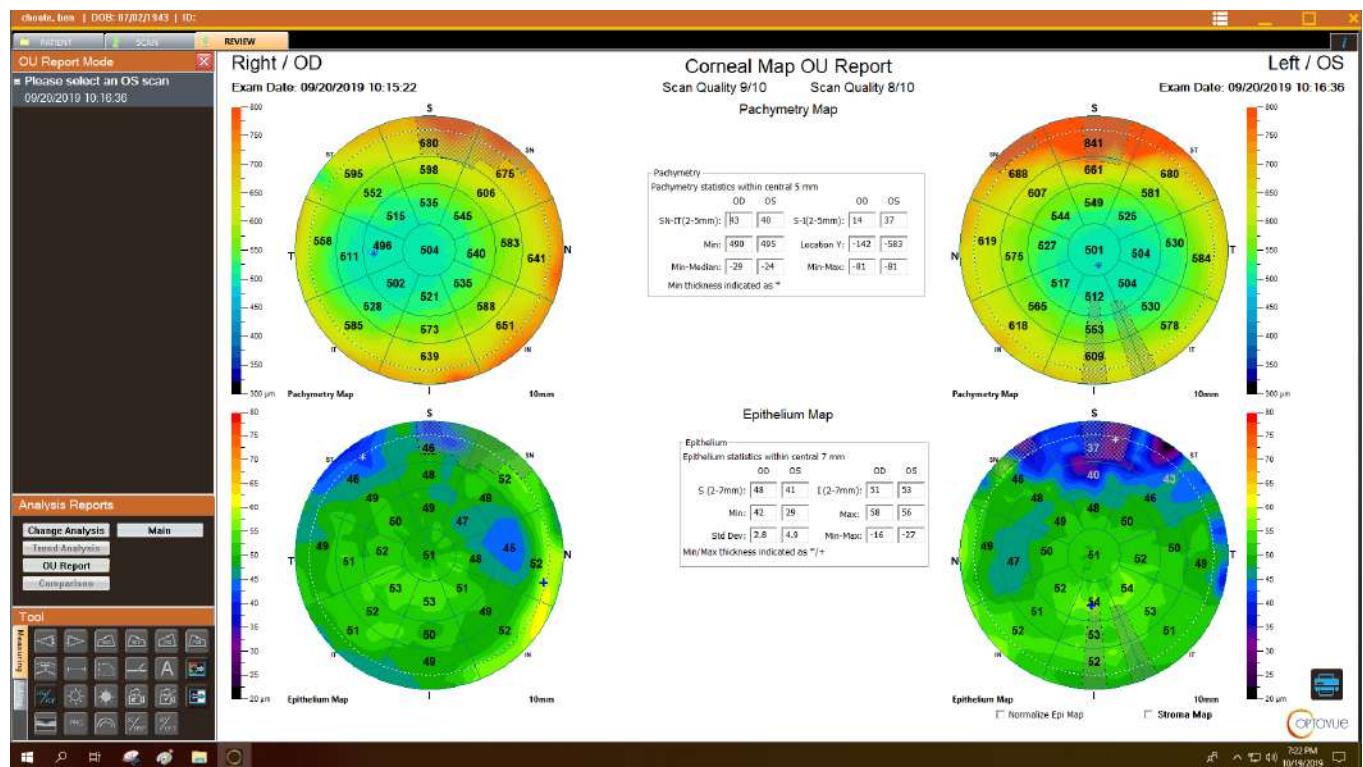


Figura 220 Relatório de OU de Paquimetria com Mapeamento Epitelial

Final da seção

8.6 Manutenção

Limpeza da lente Corneana

- Guarde as lentes CAM no estojo fornecido quando não estiverem em uso.
- Verifique diariamente se há poeira, impressões digitais ou manchas nas lentes.
- Utilize o mesmo kit e método de limpeza recomendados no capítulo 10 sobre limpeza.

Final da seção

8.7 Paquimetria e Mapeamento do Epitélio

8.7.1 Zona de Parâmetros

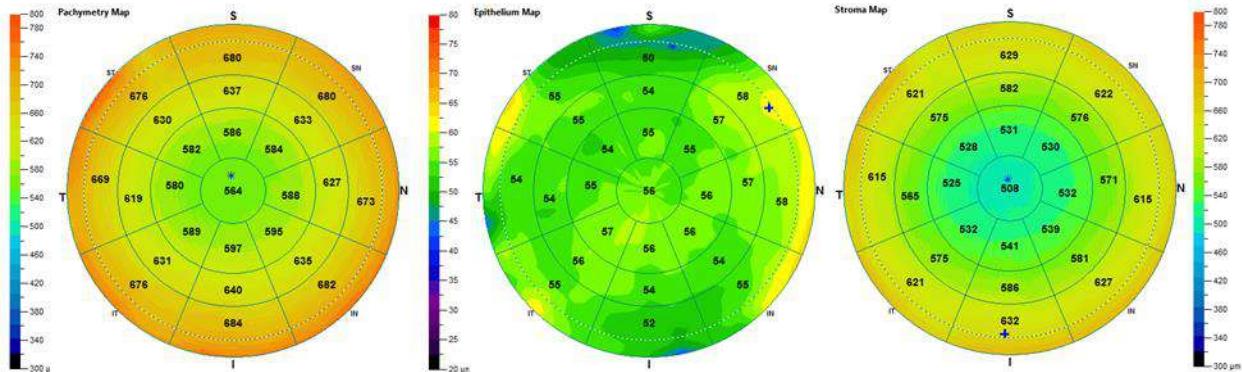


Figura 221 Zona de Parâmetros

Sobreposição de grade de 25 setores nos mapas de espessura da córnea total (paquimetria), epitélio e estroma, da esquerda para a direita, respectivamente.

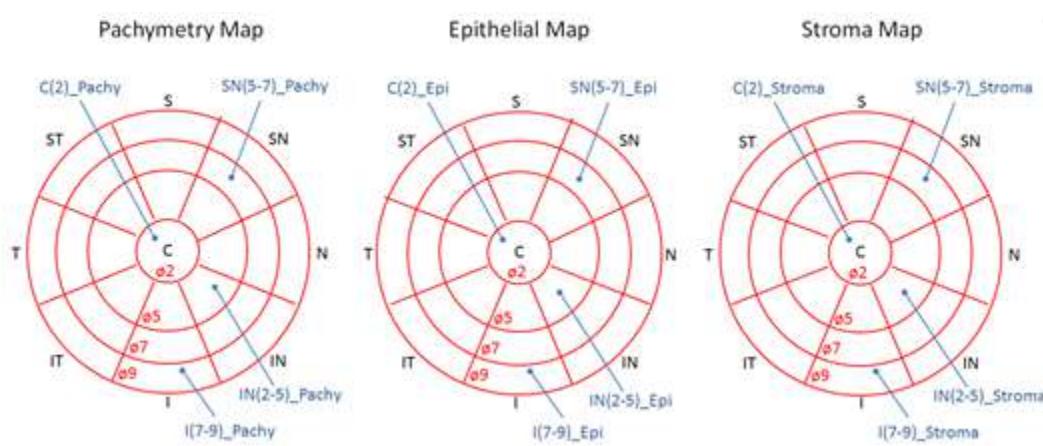


Figura 222 Convenção de nomenclatura da zona de parâmetros

8.7.2 Detecção de Limites Epiteliais

O algoritmo automático mede a espessura epitelial da superfície anterior da córnea até o limite posterior dos epitélios. O limite posterior é definido como a interface dos epitélios e da camada de Bowman. Quando a camada de Bowman está ausente, como nos olhos pós-PRK, o limite posterior é definido como a interface dos epitélios e do estroma corneano. Há uma mudança característica na reflexão das interfaces que é utilizada no algoritmo automático para a detecção de limites. A segmentação automática dos limites anterior e posterior da córnea e do limite posterior do epitélio e o mapa de espessura da córnea e o mapa de espessura do epitélio resultantes são ilustrados com um olho pós-LASIK e com um olho pós-PRK, conforme ilustrado nas duas respectivas imagens a seguir. Devido à diferença nas características do limite posterior epitelial nos olhos com LASIK e PRK, para este estudo de validação, separamos os olhos pós-cirurgia refrativa a laser em grupo LASIK e grupo PRK na análise de dados.

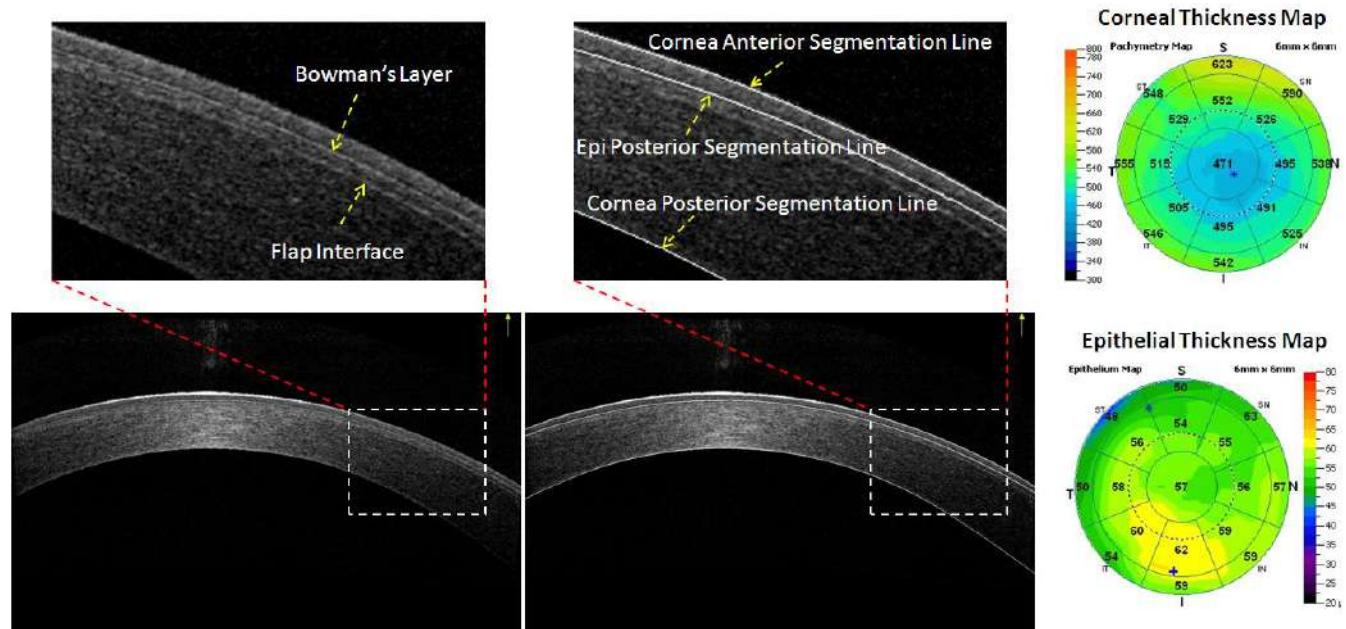


Figura 223 Limites automáticos de segmentação Lasik

Segmentação automática dos limites da córnea e do epitélio no olho direito de um indivíduo do sexo masculino de 33 anos de idade que já havia feito LASIK. A camada de Bowman é claramente visível e, em algumas regiões, a interface do retalho do LASIK também é visível. As linhas de segmentação automática para os limites da córnea e do epitélio são exibidas no meio. Os mapas de espessura resultantes são exibidos à direita.

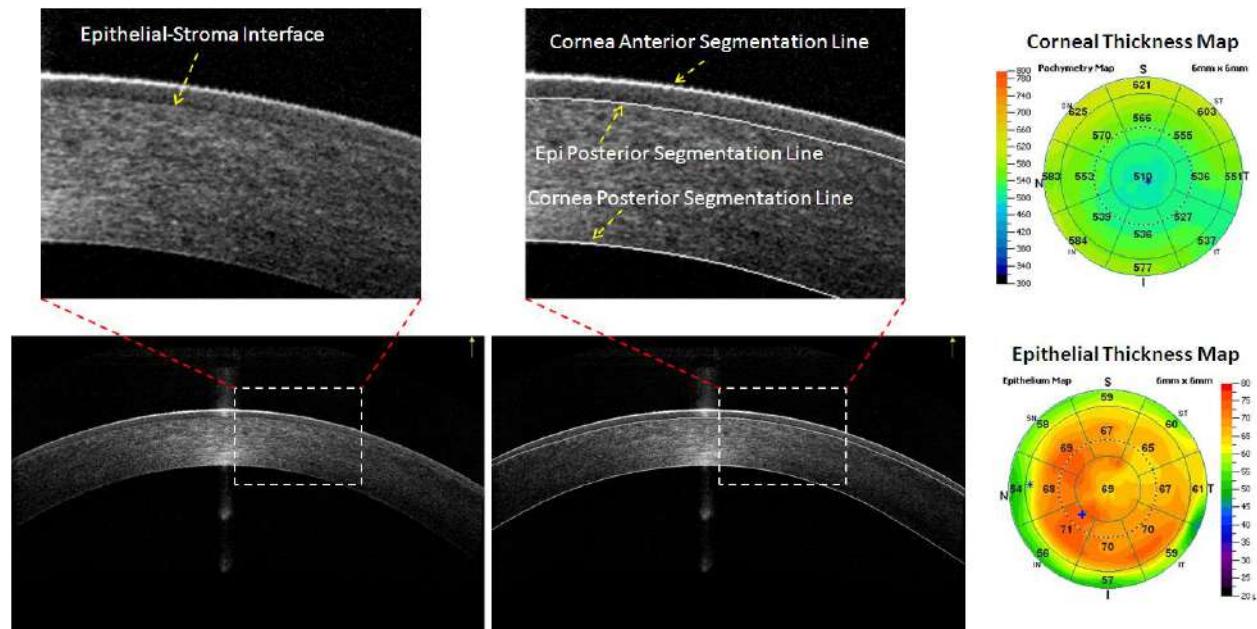


Figura 224 Limites automáticos de segmentação PRK

Segmentação automática dos limites da córnea e do epitélio no olho esquerdo de uma mulher de 42 anos de idade, participante do estudo feito anteriormente com PRK. A camada de Bowman está ausente como resultado do procedimento PRK. As linhas de segmentação automática para os limites da córnea e do epitélio são exibidas no meio. Os mapas de espessura resultantes são exibidos à direita.

8.7.3 Identificação de Erro de Segmentação e Correção Manual

Verifique se há erros óbvios de segmentação no mapa epitelial ao longo das oito linhas de tomografia do meridiano. Quando um erro de segmentação foi observado, a imagem de OCT de seção transversal correspondente com sobreposição de linha de segmentação foi revisada para confirmação. Exemplos de tomografias dos mesmos olhos com segmentação bem-sucedida e com erro óbvio de segmentação são exibidos na figura abaixo.

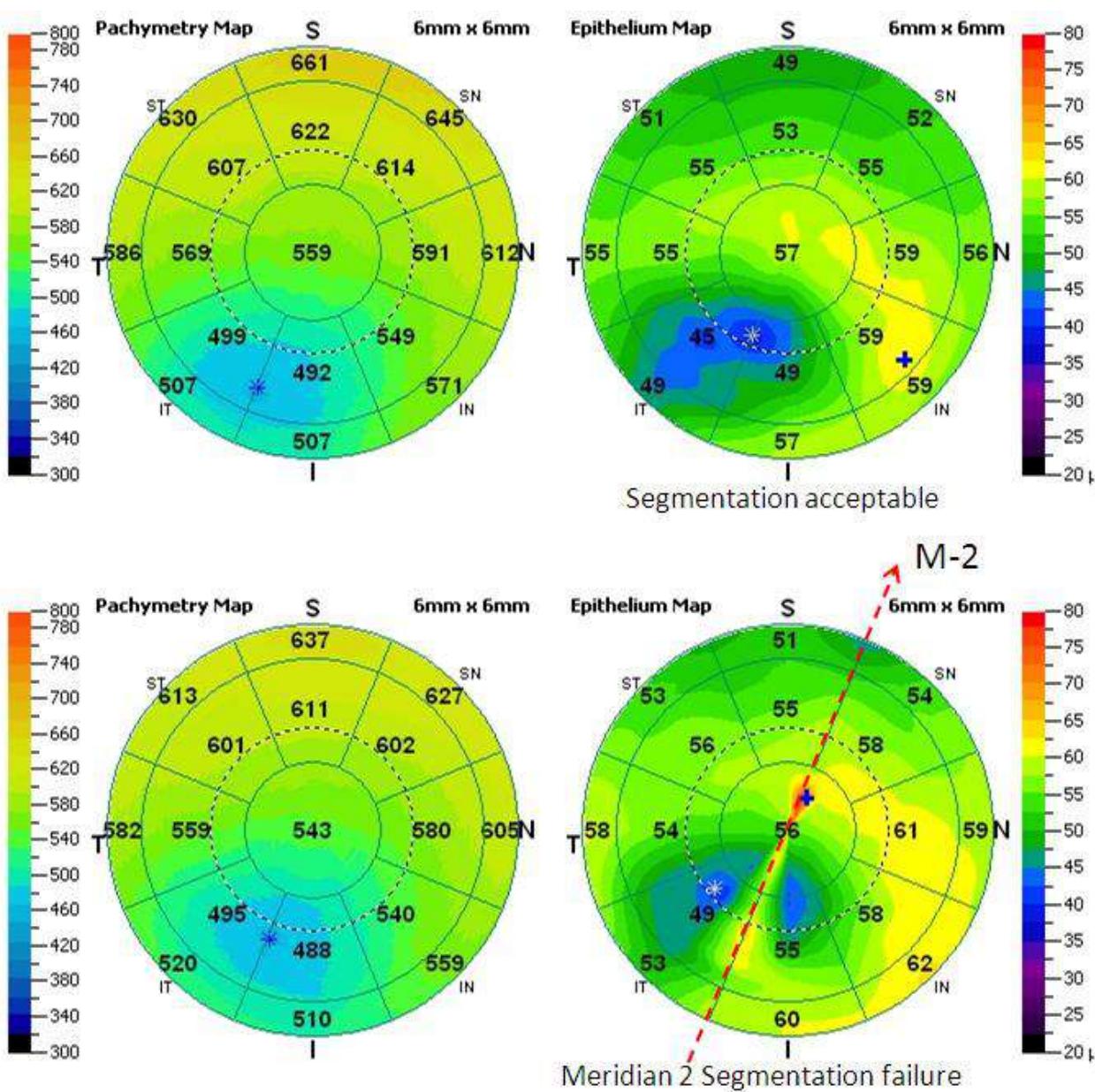


Figura 225 Erro de segmentação

Mapas de paquimetria (esquerda) e mapas epiteliais (direita) de um paciente de 44 anos de idade com KCN (Ceratocone). A segmentação epitelial foi aceitável para a 1^a tomografia (Linha superior), mas falhou no meridiano 2 (M-2) na 2^a tomografia (Linha inferior). O erro de segmentação é facilmente reconhecido com base na brusca mudança de cor ao longo das linhas de tomografia.

A correção manual é bastante viável quando o erro é limitado a um pequeno número de meridianos e pode ser utilizado em imagens de olhos difíceis. Conforme ilustrado na figura abaixo, o erro de segmentação no meridiano 6 causa um artefato visível no mapa epitelial (Linha Superior) e, com a correção manual do erro de segmentação no meridiano 6, o artefato no mapa epitelial é muito reduzido. Observe que a correção manual do

limite posterior da camada epitelial não afetou o mapa de paquimetria. Se um exame apresentar erro de segmentação em vários meridianos, provavelmente será mais eficiente refazer o exame em vez de corrigir manualmente cada meridiano incorreto.

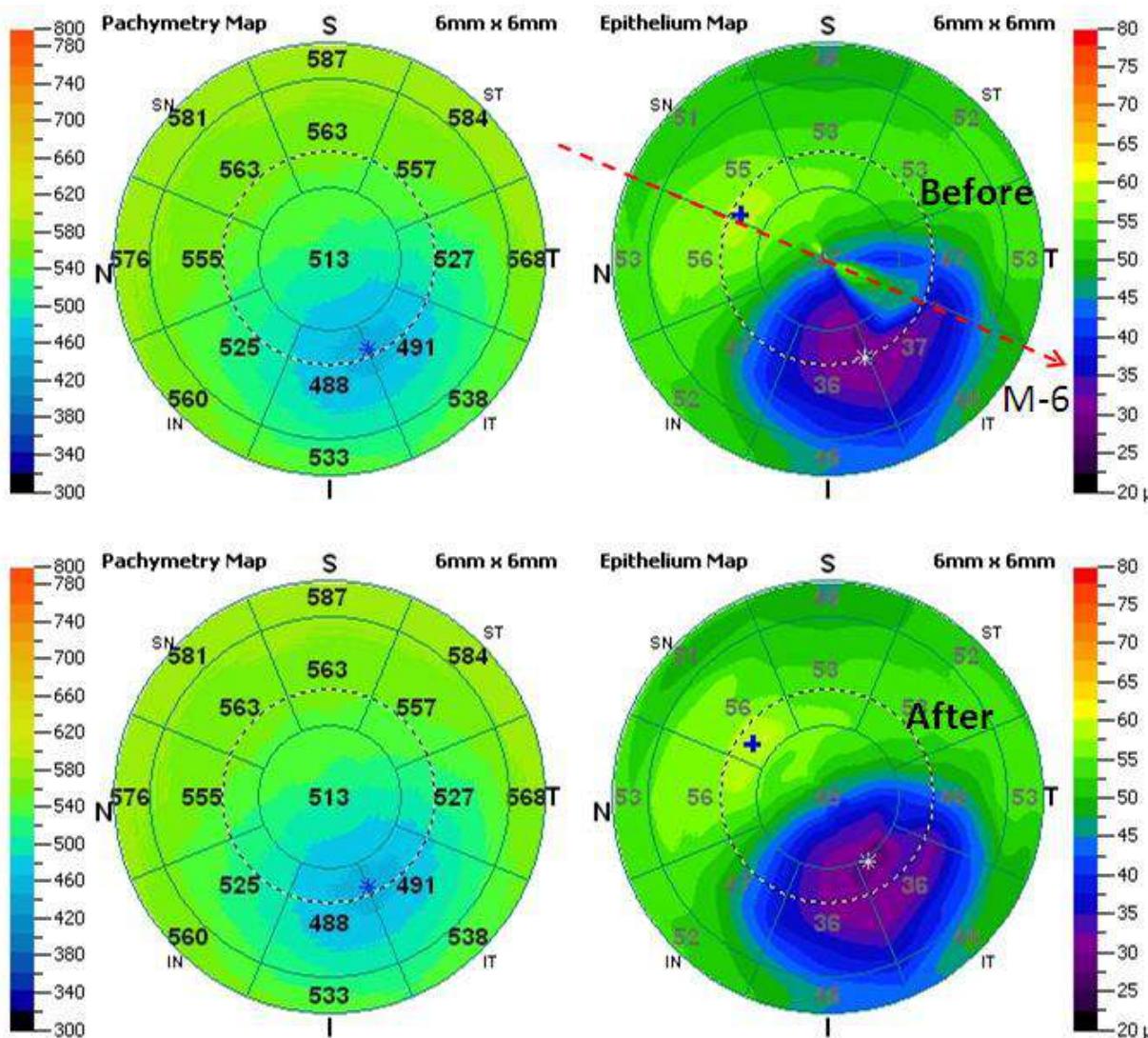


Figura 226 Mapa Reprocessado

Mapa de paquimetria e mapa epitelial do olho esquerdo de um paciente com KCN do sexo masculino, 65 anos de idade. Observe o artefato no mapa epitelial no meridiano 6 (M-6) na linha superior. Depois de ajustar manualmente a linha de segmentação epitelial para o Meridiano 6, o mapa epitelial foi reprocessado com a correção. Observe que o defeito no mapa epitelial posterior está muito reduzido (Linha Inferior). O mapa de paquimetria permanece o mesmo anteriormente e posteriormente.

9 Menu Principal

As opções disponíveis no menu principal dependem da configuração atual da interface do usuário, que pode ser selecionada no campo Configuração da Interface do Usuário na caixa de diálogo Preferência do Usuário. A configuração padrão é **Avançada**, que inclui todas as opções disponíveis do menu. Outras configurações incluem um subconjunto das configurações Avançadas. Este capítulo aborda as opções **Avançadas** do menu.

9.1 Menu Arquivo

Clique em **Arquivo** para abrir o menu Arquivo.

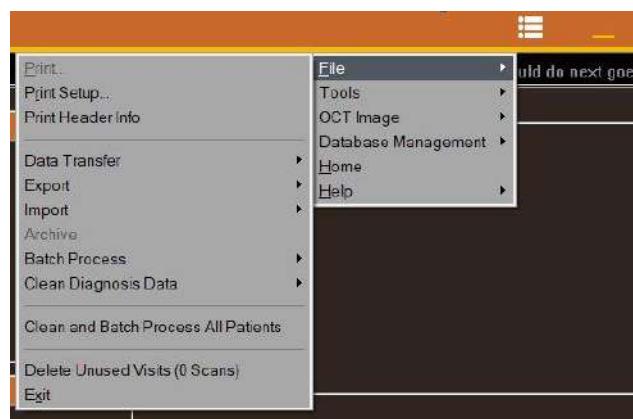


Figura 227 Menu Arquivo

9.1.1 Opções de Impressão

- **Imprimir:** Imprima o relatório atual em um arquivo eletrônico ou em uma cópia, dependendo da impressora que você escolher. Certifique-se de que a impressora escolhida esteja conectada e pronta para impressão.
- **Visualizar Impressão:** Abra uma pré-visualização da impressão.
- **Configuração de Impressão:** Abra a caixa de diálogo Configuração de Impressão, na qual você pode selecionar a impressora e ajustar as preferências de impressão, ou seja, Retrato ou Paisagem.

Se estiver imprimindo em PDF, aumente a configuração DBI para obter impressões mais nítidas. O padrão geralmente é de baixa resolução.

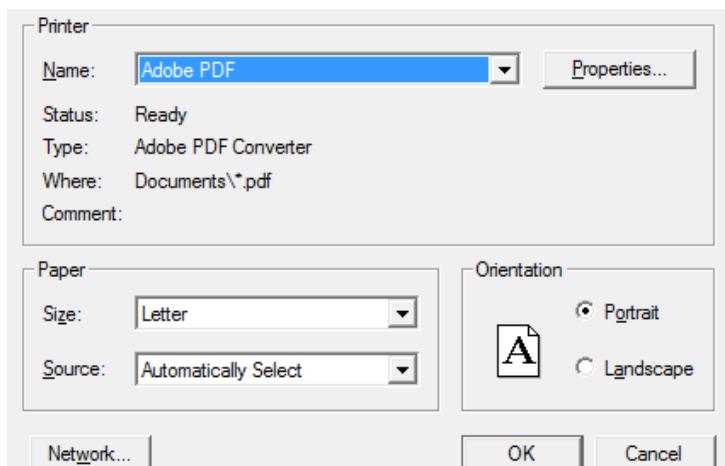


Figura 228 Diálogo de Configuração de Impressão

- **Imprimir Informações do Cabeçalho:** Abra a caixa de diálogo Imprimir o Cabeçalho. Use-o para inserir informações práticas a serem incluídas em todas as impressões. O nome é obrigatório, os outros são opcionais. Se nenhum nome tiver sido inserido anteriormente, a caixa de diálogo Imprimir Cabeçalho também será exibida quando você clicar em **Imprimir**.

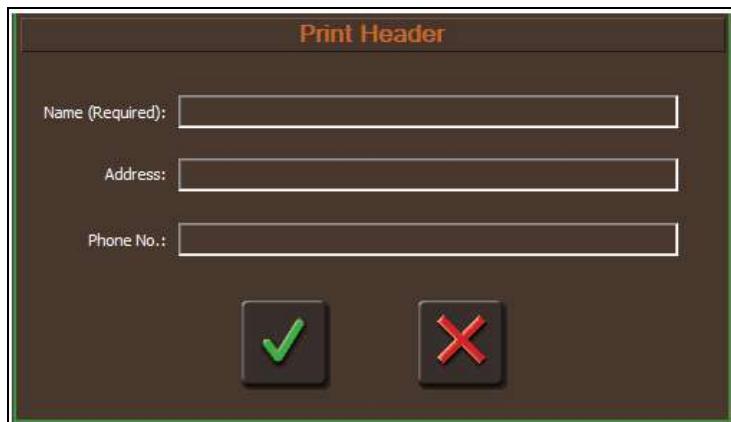
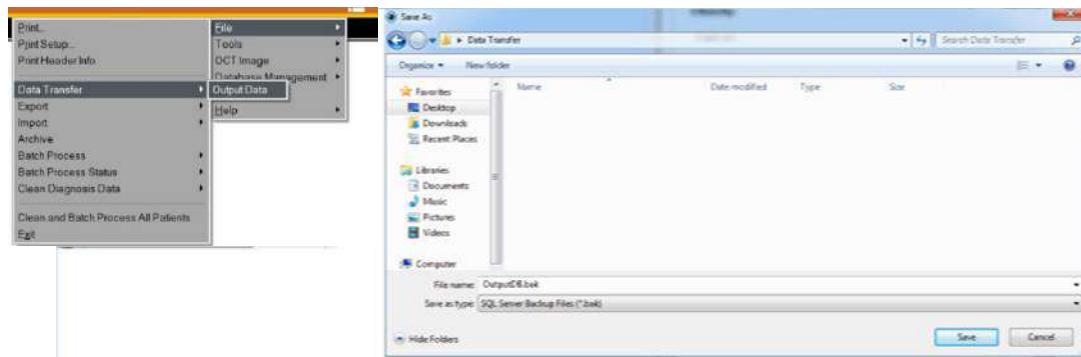


Figura 229 Diálogo Imprimir Cabeçalho

9.1.2 Transferência de Dados

A **Transferência de Dados** te permite transferir dados de digitalização do banco de dados do sistema para outro diretório de arquivos locais ou computador de rede. Siga estas etapas para a transferência de dados:

1. Selecione **Transferência Dados > Dados de Saída**. Uma caixa de diálogo Salvar Como será aberta, permitindo que você selecione o local de destino.



2. **OutputDB** é o nome de arquivo padrão; dê ao arquivo de saída um nome exclusivo **Nome do arquivo** e clique em **Salvar**. A caixa de diálogo Seleção de Saída será exibida.

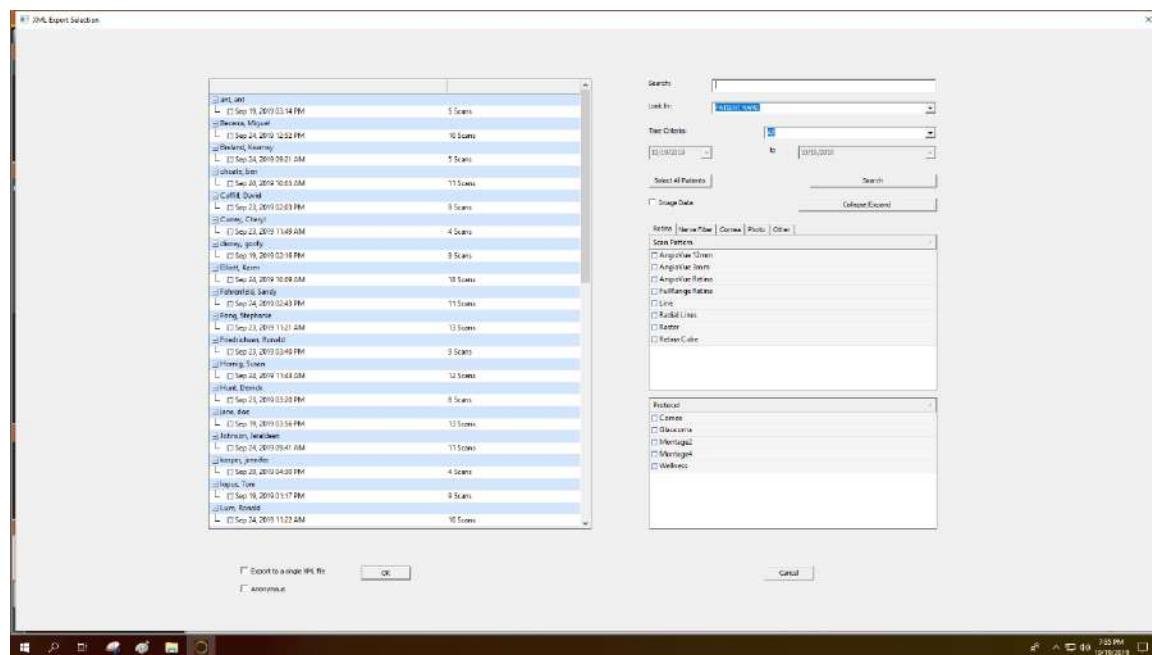
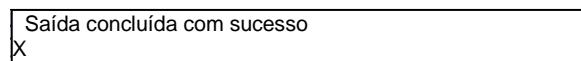


Figura 230 Diálogo de Seleção de Saída

3. Para encontrar pacientes específicos, use as opções de pesquisa no canto superior direito. Marque as caixas de seleção das digitalizações que deseja transferir e clique no botão **Iniciar Saída**. Uma barra

de progresso mostra o progresso da saída. Quando concluído, uma caixa de diálogo irá informar e solicitar que você execute a próxima etapa.



4 scans output successfully from C:\RTOCT\RawData, and
0 scans not found in C:\RTOCT\RawData

Note: Data is not saved yet, until click "Save and Exit" button

OK

4. Você deve clicar no botão **Salvar e Sair** para salvar a transferência de dados. Clique em **OK** para fechar a caixa de diálogo e, em seguida, clique em **Salvar e Sair** novamente na caixa de diálogo e Seleção de Saída sair.

9.1.3 Exportar (Somente GUI Avançada)

A exportação de dados está disponível somente quando se usa a GUI avançada; ela se destina apenas a apoiar a pesquisa usando aplicativos de análise de terceiros. **Exportar** permite que você exporte a tomografia atual ou todas as tomografias da visita atual.

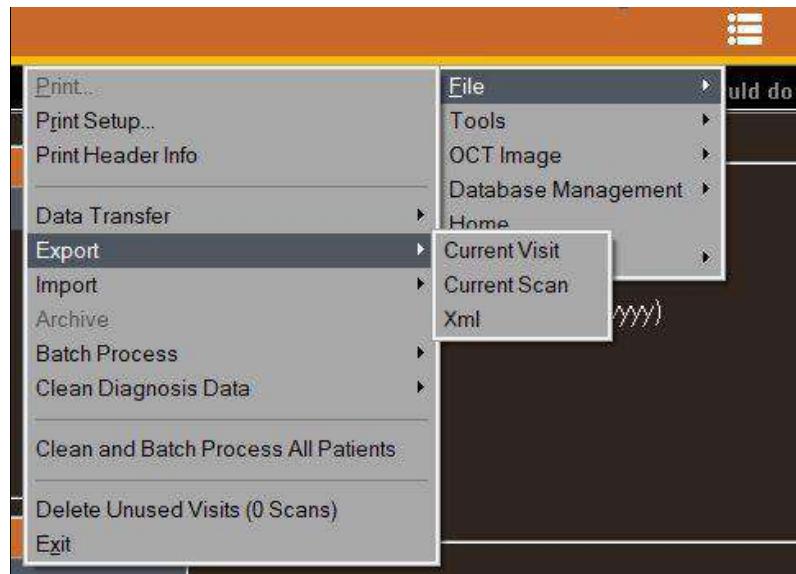


Figura 231 Opções de Exportação

 **Observação:** A exportação está em formato XML. Para obter especificações XML detalhadas, entre em contato com o Suporte Técnico da Optovue.

1. Selecione **Exportação** e, em seguida, **Consulta Atual**, **Tomografia Atual** ou **XML**, conforme mostrado em Figura 231.
- Se você selecionar **XML**, a caixa de diálogo de Seleção de Exportação XML é aberta para XML normal ou anônimo. Assim como a caixa de diálogo de Seleção de Saída, ela permite que você busque e escolha tomografias para exportar.
 - Se você escolher **Consulta Atual** ou **Tomografia Atual**, uma caixa de diálogo Procurar será aberta. Selecione o diretório de destino para exportação e clique em **OK**.

9.1.4 Importar

Importar permite importar imagens salvas, uma de cada vez, de um diretório local ou em rede para o registro do paciente selecionado no momento. Você pode importar qualquer arquivo de imagem, incluindo arquivos .bmp, .jpg, .gif, .png e .tif. A Optovue recomenda o uso de um formato de imagem comum para imagens importadas e exportadas e recomenda o uso de arquivos .jpg. As imagens podem ser de qualquer sistema que salve arquivos de imagem, como fotógrafos de fundo de olho, topógrafos de córnea, analisadores de campo visual, sistemas de frente de onda e sistemas de imagem OCT, SLO e SLP.

Siga essas etapas para importar imagens:

1. Selecione **Importar > Importar Imagem**. Será exibida uma caixa de diálogo Abrir.
2. Localize e selecione a imagem desejada para importação e clique em **Abrir**. Uma caixa de diálogo é aberta exibindo a imagem selecionada. O nome do paciente atualmente selecionado, a visita, a data e o nome da imagem importada aparecem abaixo da imagem.

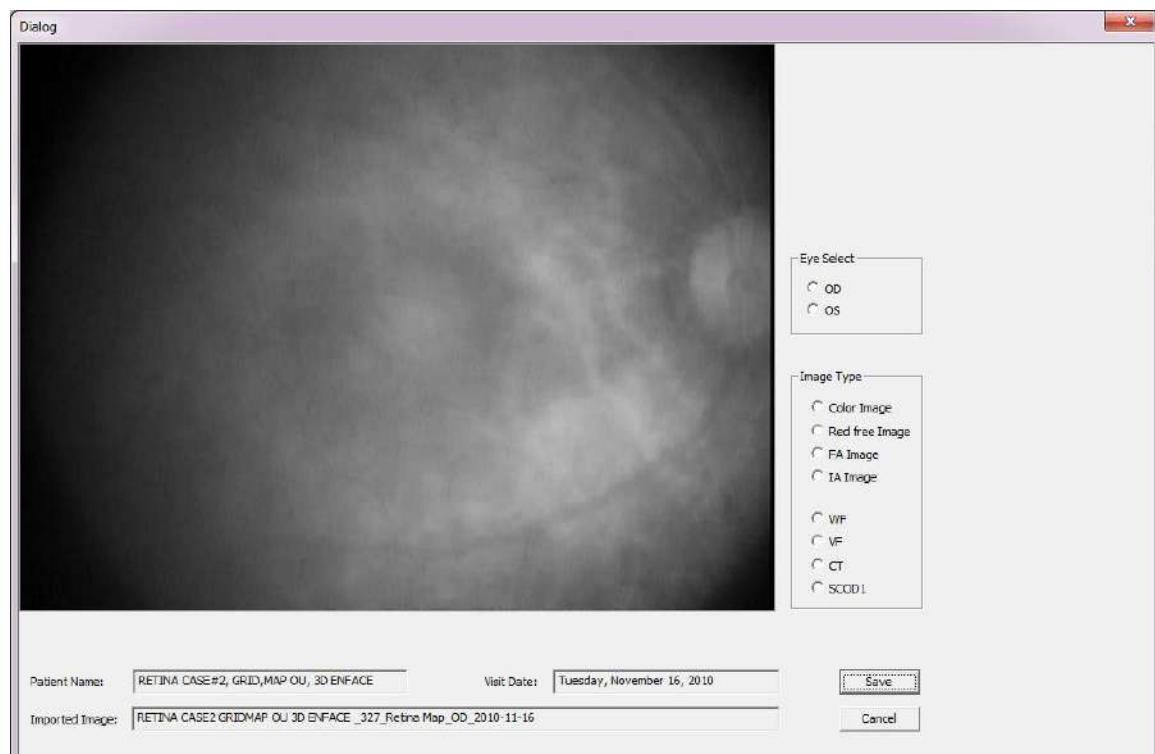
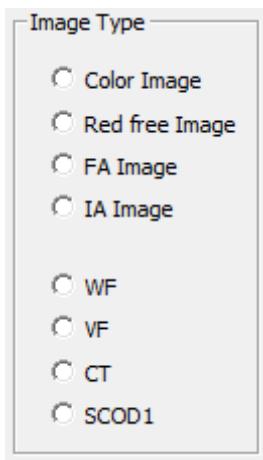


Figura 232 Caixa de Diálogo para Importar Imagens

3. À direita da imagem, selecione o olho (OD ou OS), especifique o tipo de imagem usando os botões de rádio e clique em **Salvar**. A imagem é salva com a visita especificada e fica disponível para visualização no sistema. Os botões de rádio do tipo de imagem são:



Tipos de imagens do fundo do olho

Imagen Colorida

Imagen Livre de Vermelho

Imagen AF (Angiograma de Fluoresceína)

Imagen IA (Indocianina Verde)

Tipos de Resultados de Exames

WF Frente de Onda

CV Campo Visual

TC Topografia da Córnea

SCODI Instrumento de Diagnóstico Oftálmico

Computadorizado de Tomografia (de acordo com a nomenclatura do Medicare)

Quando uma imagem importada é salva em uma consulta e você abre qualquer tomografia dessa consulta, se o relatório incluir uma exibição de imagem com opções de guia, uma nova guia aparecerá com o nome do tipo de imagem especificado na importação. Selecione essa guia para visualizar a imagem importada.

9.1.5 Arquivar

 **Observação:** Sempre entre em contato com o departamento de suporte técnico da Optovue antes de tentar arquivar qualquer dado do paciente. É um procedimento complexo que requer assistência técnica para ser realizado com sucesso.

O arquivamento remove os dados do disco rígido interno. O objetivo do arquivamento é liberar espaço para salvar novos exames na unidade interna e, ao mesmo tempo, manter o acesso aos registros de pacientes arquivados. As tomografias arquivadas ainda são exibidas na lista de pacientes, mas a unidade de arquivamento deve estar conectada ao sistema para revisar as tomografias arquivadas.

 **Observação:** O arquivamento não é um método para fazer backup do banco de dados. O arquivamento **remove** os dados dos discos rígidos internos para liberar espaço, enquanto o backup

copia os dados para recuperação em caso de perda de dados. É importante manter um backup do disco rígido interno e das unidades de arquivamento, caso algum deles seja perdido ou danificado.

Antes de tentar arquivar, é necessário designar a unidade de arquivamento na caixa de diálogo **Preferências do Usuário**. Selecione **Preferências do Usuário** no menu **Ferramentas** para abrir a caixa de diálogo Preferências do Usuário; em seguida, designe a unidade de arquivamento no campo Unidade de Arquivamento Primário.

Observação: Você deve usar um disco rígido USB **externo** ou uma unidade de rede para arquivar dados. Não arquive no disco rígido do sistema. As unidades de arquivo devem ser compatíveis com o formato NTFS.

Selecione **Arquivar** no menu **Arquivo** para iniciar o processo de arquivamento. A caixa de diálogo Seleção de Arquivamento é aberta.

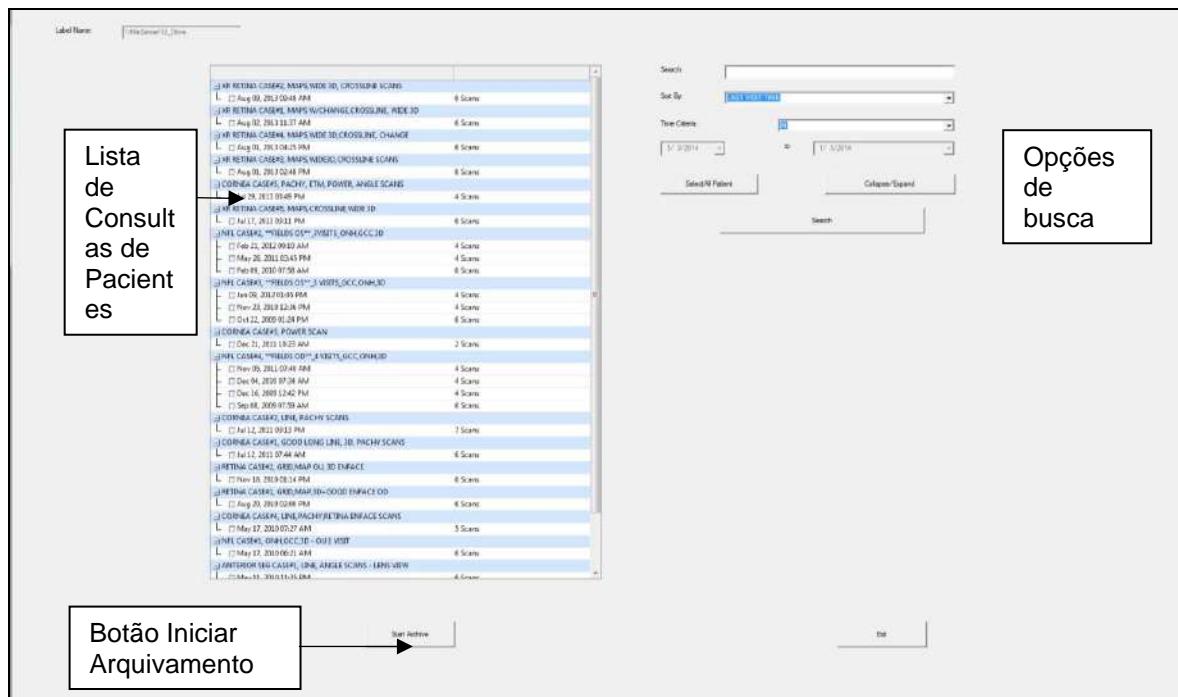


Figura 233 Caixa de Diálogo de Arquivamento

Para encontrar pacientes específicos, use as opções de pesquisa no canto superior direito. Marque as caixas de seleção das visitas que você deseja arquivar e clique no botão **Iniciar Arquivamento**. Uma caixa de diálogo relata o progresso até que o arquivamento esteja completo. Após o arquivamento, a letra minúscula "a" aparece ao lado do número de tomografias da data da consulta, indicando que a consulta está arquivada. No entanto, quando você seleciona uma tomografia de uma consulta arquivada para revisão, o sistema recupera automaticamente os dados e abre o relatório de tomografia normalmente, desde que a unidade de arquivamento esteja conectada.

 **Observação:** A unidade de arquivamento deve estar conectada ao sistema para revisar as tomografias de consultas arquivadas.

9.1.6 Backup de Dados

O backup de dados é uma função automática em segundo plano executada durante a operação do sistema. Há dois discos rígidos fornecidos em todos os sistemas, a unidade C (principal) e a unidade D (unidade de backup principal). O aplicativo copia automaticamente os dados de tomografia para ambas as unidades quando cada sessão de captura de tomografia é concluída.

 **Observação:** O backup automático não abrange unidades de arquivo.

Você pode adicionar um destino de backup na forma de uma unidade USB externa ou um endereço de rede (pasta, unidade, etc.). Basta adicionar a letra da unidade apropriada (atribuída automaticamente pelo Windows quando conectado ou determinado por um profissional de TI) no campo **Unidade de backup secundário** na caixa de diálogo de **Preferências do Usuário**.

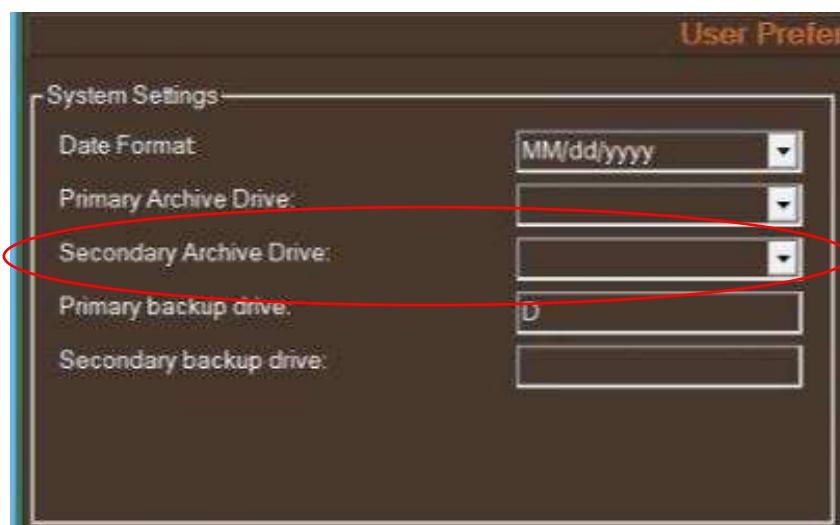


Figura 234 Unidade de Backup Secundário na caixa de diálogo de Preferências do Usuário

9.1.7 Processo em Lote

Processar em lote significa processar um conjunto de tomografias que você escolhe a forma como eles serão processados na primeira vez que você abre as tomografias na janela Revisar. Dessa forma, essas tomografias já são processadas e abrem rapidamente na janela de Revisão. É recomendável limpar os dados de diagnóstico em todas as tomografias e, em seguida, processar em lote todas as tomografias após a instalação de uma atualização de software do Optovue. Para fazer isso em uma única etapa, selecione **Limpar e Processar em Lote Todos os Pacientes** no menu **Arquivo**. Isso pode levar várias horas se o banco de dados for grande.

9.1.7.1 Opções do Processamento em Lote

A Optovue recomenda fortemente o uso do **Processamento em Lote** somente quando o sistema não for necessário. Inicie-o no final do dia se você optar por processar todos os pacientes em lote, pois isso pode levar várias horas se o banco de dados for grande.

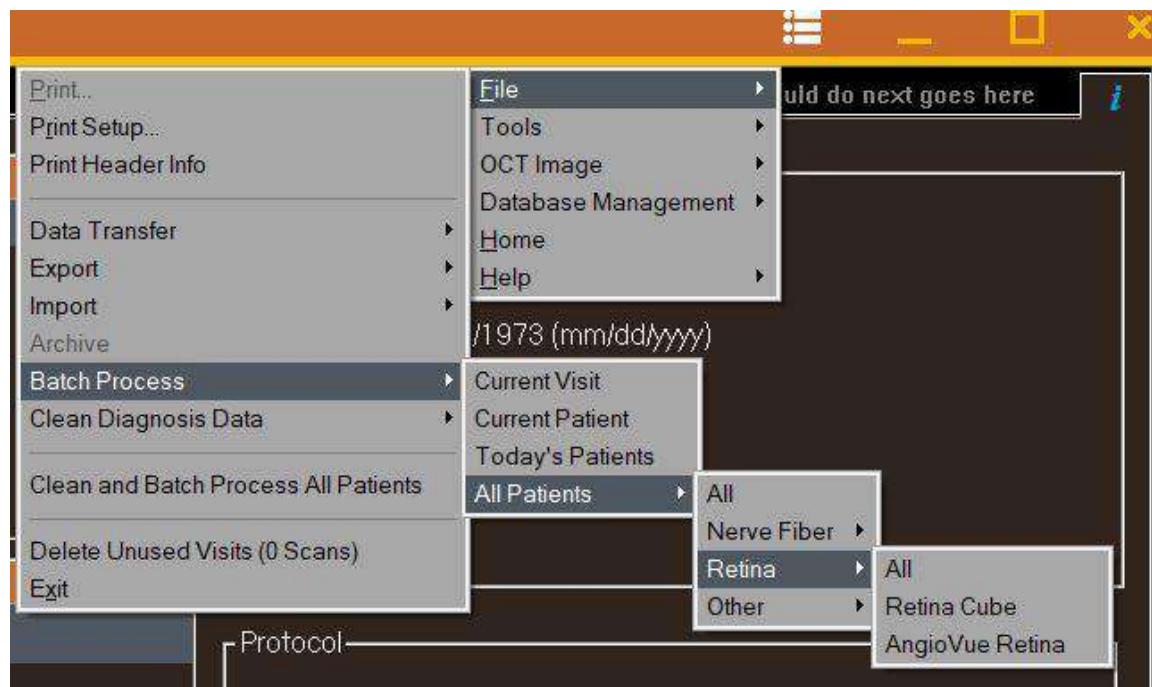


Figura 235 Opções de Processamento em Lote

Selecione Arquivo > **Processamento em Lote** e, em seguida, a opção que você escolher.

- **Consulta Atual:** Processe todas as tomografias da consulta selecionada no momento.
- **Paciente Atual:** Processe todos os exames do paciente selecionado no momento.
- **Pacientes do Dia:** Processe todos os exames adquiridos hoje.
- **Todos os Pacientes:** Selecione a opção de sua preferência.
- **Total:** Processe todas as tomografias no banco de dados. Isso pode levar um tempo considerável para ser concluído.

9.1.8 Limpar Dados de Diagnósticos

O processo **Limpar Dados de Diagnósticos** desfaz o processamento da tomografia anterior. As tomografias são então reprocessadas normalmente quando abertas na janela Revisão ou quando você executa um processamento em lote. Se uma atualização de software exigir o reprocessamento de um determinado tipo de tomografias, é aconselhável limpar os dados de diagnóstico em todas as tomografias desse tipo e, em seguida, processar em lote todas as tomografias desse tipo após instalar uma atualização de software da Optovue. Para fazer isso em uma única etapa, selecione **Limpar e Processar em Lote Todos os Pacientes** e selecione o tipo de tomografia no menu **Arquivo**. Isso pode levar várias horas se o banco de dados for grande.



Observação: As edições manuais de segmentação são preservadas quando você limpa os dados de diagnóstico. A posição foveal da retina será redefinida e a correção manual anterior da fóvea será perdida. Verifique a localização da fóvea e ajuste manualmente, se necessário.

9.1.8.1 Opções de Limpeza de Dados de Diagnóstico

Selecione **Limpar Dados de Diagnóstico** no menu **Arquivo**. Esse processo possui as mesmas opções de submenu que o processamento em lote.

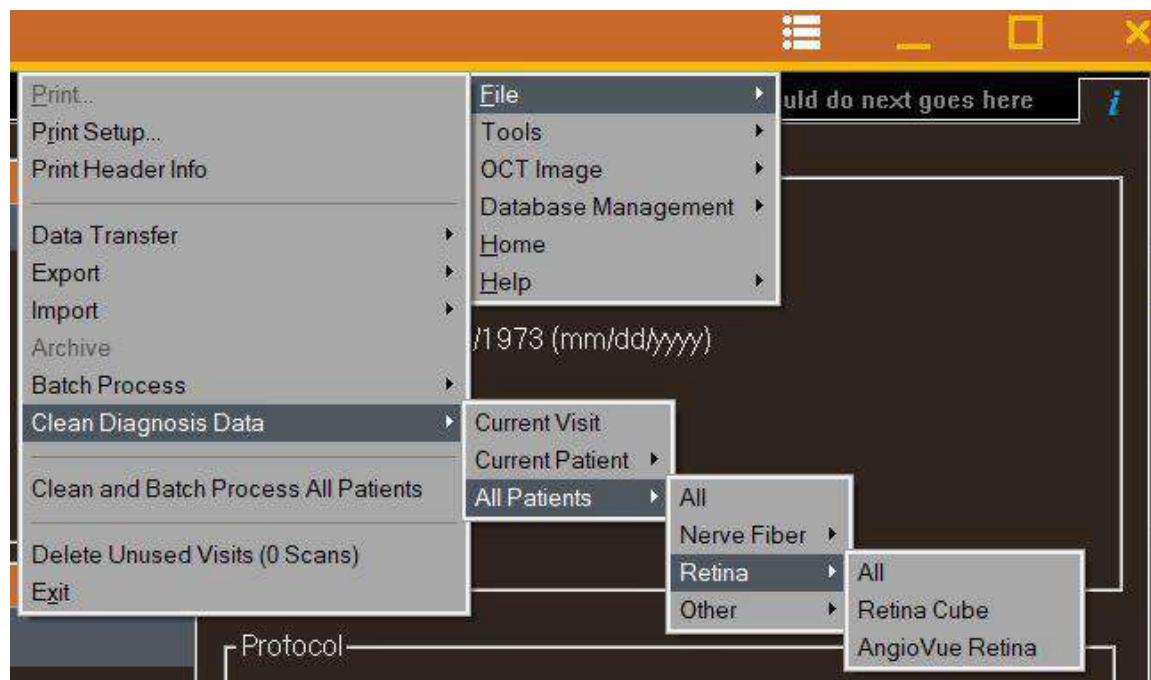


Figura 236 Opções de Limpeza de Dados de Diagnóstico

9.1.9 Limpar e Processar em Lote Todos os Pacientes

 **Observação:** As edições manuais de segmentação são preservadas quando você limpa os dados de diagnóstico. O mapeamento 3D foveal da retina será redefinido e a correção manual anterior da fóvea será perdida. Verifique a localização da fóvea e ajuste manualmente, se necessário.

Essa é uma solução de um clique para limpar e reprocessar todos os exames de todos os pacientes. Dependendo do tamanho do banco de dados, isso poderá levar várias horas. A Optovue recomenda iniciar esse processo somente no final do dia.

1. Selecione **Limpar e Processar em Lote Todos os Pacientes** no menu **Arquivo**. Uma caixa de diálogo informará que isso poderá levar várias horas e perguntará se você deseja continuar.

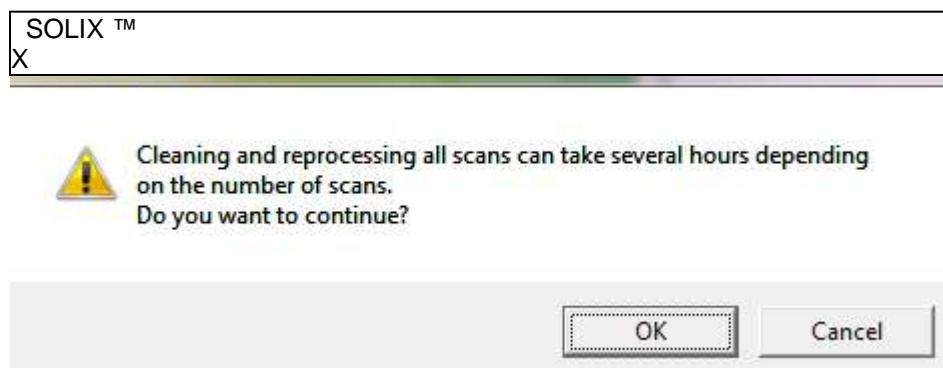


Figura 237 Confirmar a Limpeza e o Reprocessamento

2. Clique em **OK** para continuar. Clique em **Cancelar** para cancelar. Se você prosseguir, uma caixa de diálogo mostrará o progresso até que ele seja concluído.

9.1.10 Excluir Consultas Não Utilizadas (0 Tomografias)

Selecione essa opção para excluir consultas que não tiveram tomografias.

9.1.11 Sair (software)

Sair do aplicativo software, como clicar no botão **X** no canto superior direito.

9.2 Menu de Ferramentas

Clique em **Ferramentas** para abrir o menu de Ferramentas.

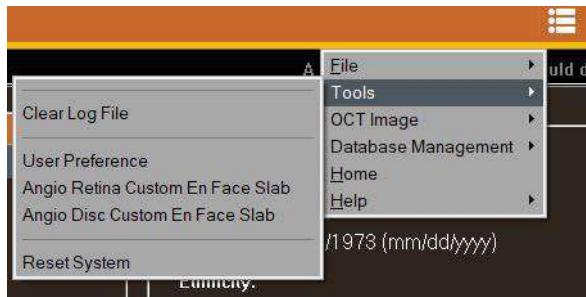


Figura 238 Menu de Ferramentas

9.2.1 Gerenciamento de Padrões de Tomografia

Selecione **Gerenciamento de Padrão de Tomografia** no menu **Arquivo**. A caixa de diálogo Gerenciamento de Padrões de Tomografia e a lista dos padrões de tomografia estão disponíveis. Marque as caixas de seleção dos padrões de tomografia que você deseja ter disponíveis durante a aquisição da tomografia.



Figura 239 Caixa de Diálogo de Gerenciamento de Padrão de Tomografia

Clique em **Concluído** para implementar suas seleções.

9.2.2 Gerenciamento de Protocolos

Selecione **Gerenciamento de Protocolo** no menu **Arquivo**. A caixa de diálogo do Gerenciamento de Protocolo é aberta e lista os protocolos disponíveis. Marque as caixas de seleção dos protocolos que você deseja ter disponíveis durante a aquisição da tomografia. Os protocolos de tomografia agrupam um conjunto de tipos de tomografia para captura sequencial com uma finalidade clínica específica ou para aplicar um regime de tomografia personalizado. Você pode criar e editar protocolos personalizados selecionando **Protocolo** no menu **Gestão do Banco de Dados**.



Figura 240 Menu de Gestão de Protocolos

Clique em **Concluído** para implementar suas seleções.

9.2.3 Limpar Arquivo de Registro (Somente GUI Avançada)

 **Observação:** Utilize **Limpar Arquivo de Registro** somente sob orientação de um representante da Optovue.

Limpar Arquivo de Registro limpa o arquivo de registro de eventos no sistema.

9.2.4 Digite a Senha de Calibração

 **Observação:** Somente pessoal treinado pela Optovue deve usar essa função.

9.2.5 Preferências do Usuário

Selecione **Preferências do Usuário** no menu **Ferramentas** para abrir a caixa de diálogo **Preferências do Usuário**. Utilize para especificar várias configurações do sistema, exibições padrão e parâmetros de tomografia, conforme explicado abaixo.

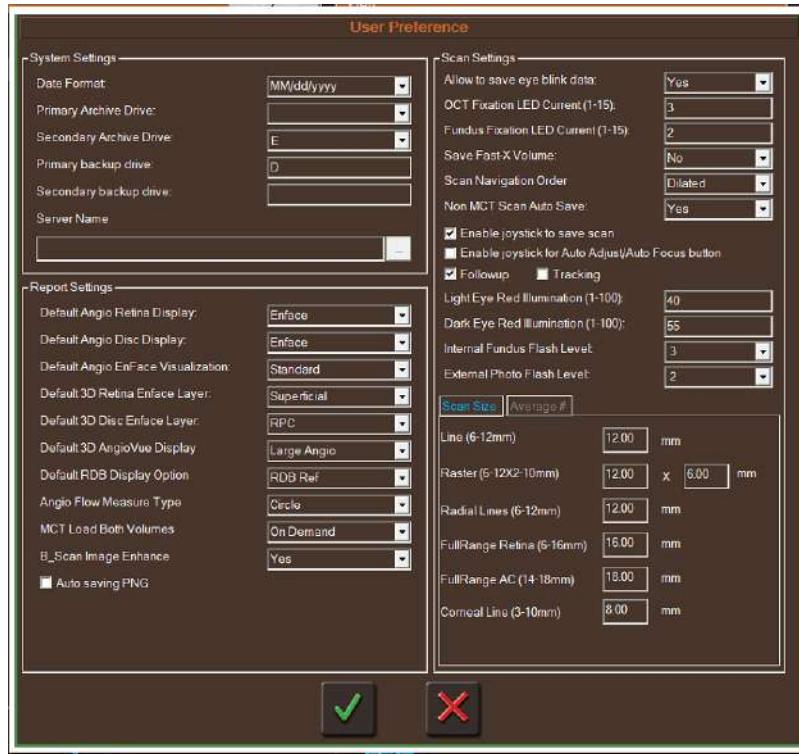


Figura 241 Caixa de Diálogo de Preferências do Usuário

- **Formato da Data: Especifique** o formato da data para a aplicação do sistema, que deve corresponder ao formato de data do computador do sistema.
- **Unidade de Arquivo Primário:** Selecione a letra da unidade da unidade primária utilizada para salvar os dados arquivados.
- **Unidade de Arquivo Secundário:** Selecione a letra da unidade da unidade secundária utilizada para salvar os dados arquivados. O uso de uma unidade secundária é opcional.
- **Unidade de Backup Primária:** Por padrão de fábrica, o sistema utiliza sua própria segunda unidade de disco rígido interna primária (a unidade D) como a unidade de backup primária utilizada para salvar uma cópia de backup automática dos dados de tomografia. (Um backup é utilizado para recuperar dados em caso de dano ou perda da unidade principal do sistema ou de uma unidade de arquivo). Use esse campo para especificar uma unidade diferente como a unidade primária.
- **Unidade de Backup Secundária:** Permite especificar uma segunda unidade a ser utilizada para backup, geralmente uma unidade USB externa ou uma unidade de rede

- **Permitir salvar os dados de piscada dos olhos:** Selecione **SIM** para salvar os dados da tomografia mesmo se o sistema detectar piscadas do paciente durante a tomografia. Selecione **NÃO** para descartar os dados da tomografia e solicitar uma nova tomografia quando o sistema detectar piscadas do paciente.
- **Corrente do LED de Fixação da OCT (0-15):** Ajusta a corrente do LED - e, portanto, a intensidade da luz - do alvo de fixação
- **Corrente do LED de Fixação da Foto do fundo do olho (0-15) XE "Error! Bookmark not defined.:** Ajusta a corrente do LED e, portanto, a intensidade da luz do alvo de fixação.
- **Salvar volumes Fast X e Y:** salve os dois volumes
- **Navegação de tomografia,** seja Dilatada (a foto vem após a última OCT de cada olho) ou não Dilatada após todas as OCT posteriores.
- **Salvamento automático de tomografia não MCT:** sim ou Não
- Caixa de seleção **Permitir que o Manche Salve a Tomografia :** Selecionada por padrão, isso significa que pressionar o botão do manche após a captura da tomografia salve a tomografia e o sistema automaticamente avança para a próxima tomografia (se houver). Limpe essa caixa de seleção para desativar esse recurso, o que significa que você deve clicar no botão Salvar na tela para salvar.
- **Permitir que o Manche faça Ajuste Automático/foco automático:** quando selecionado, também permite que o botão do manche ative os recursos de ajuste automático.
- **Caixas de seleção de Acompanhamento, Rastreamento e Exibir Lista dos Pacientes:** Marque para ativar e desmarque para desativar os recursos de rastreamento, acompanhamento ou lista.
- **Iluminação Vermelha para Olhos Claros:** selecione o valor de IR adequado para olhos claros para a população de pacientes
- **Iluminação Vermelha para Olhos Escuros:** selecione o valor de IR adequado para olhos escuros para a população de pacientes Observação: a iluminação IR padrão será a média entre a configuração Clara e Escura
- **Flash Fotográfico Interno do Fundo do Olho:** padrão para flash do Fundo do Olho/Disco
- **Flash Fotográfico Externo:** padrão para imagens externas coloridas
- **Exibição Padrão de Angio da Retina:** Define a camada padrão a ser exibida na apresentação Retina Enface.
- **Disco Padrão de Angio:** Define a camada padrão a ser exibida na apresentação de Enface.
- **Visualização Padrão de Angio Enface:** opção de padrão ou mais escuro (mais contraste)

- **Camada Padrão da Interface 3D da Retina:** Define a camada padrão a ser exibida na apresentação do Enface
- **Camada Padrão da Interface 3D do Disco:** Define a camada padrão a ser exibida na apresentação do Enface
- **Exibição Padrão do AngioVue® 3D:** Define o tipo padrão de imagem a ser exibida no relatório AngioVue®.
- **Opção de Exibição Padrão de RDB:** Define o tipo de exibição padrão de RDB
- **Tipo de medida AngioFlow:** define padrão para círculo ou contorno
- **Carregar Ambos os Volumes da MCT:** Ao enviar tomografias por uma rede de escritório, essa opção permite selecionar se os dois conjuntos de dados de digitalização de origem serão enviados ao transferir digitalizações que tiveram MCT (tecnologia de correção de movimento) aplicada ou apenas os dados finais de tomografia com MCT. O envio de ambos os conjuntos de dados leva mais tempo e requer computadores suficientemente rápidos para ser feito.
- **Aprimoramento da imagem de B-san:** aplica uma média adicional às B-scans
- Caixa de seleção **Salvar PNG Automaticamente:** Selecione para habilitar, desmarque para desabilitar o botão **Exportar como PNG** no painel de Ferramentas da janela de Revisão. O padrão é desativado (desmarcado).
- **Diretório PNG":** Quando você marca a caixa de seleção **Salvamento automático de PNG**, o campo **Diretório PNG** é aberto, solicitando que você escolha onde as imagens de relatório PNG serão salvas. Clique no botão à direita do campo para localizar e selecionar a pasta de destino ou digite o caminho. Se você não especificar um diretório, o sistema exibirá uma mensagem de erro quando você clicar no botão **Exportar como PNG** no painel Ferramentas da janela Revisão.
- **Guia Tamanho da Tomografia:** Ajuste o comprimento e a largura padrão das Tomografias de Linha, Raster e Grade.
- **Guia Nº de Média:** Digite, para cada tipo de tomografia, o número das tomografias a serem calculadas como média.
- **Botões OK e Cancelar:** Clique no botão **OK** para salvar as alterações nas preferências do usuário. Clique em **Cancelar** para descartar as alterações e fechar a caixa de diálogo.

9.2.6 Reiniciar sistema(Apenas GUI avançada)

Entre em contato com o suporte técnico da Optovue para executar essa função.

9.3 Menu de Imagens de OCT

Clique em **Imagen de OCT** para abrir o menu Imagem de OCT.

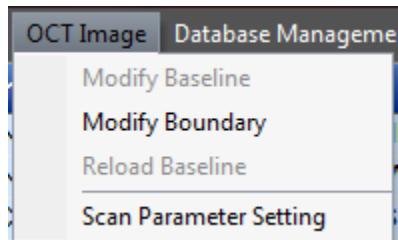


Figura 242 Menu de Imagem de OCT

9.3.1 Modificar a Linha de Base

Selecione para modificar a linha de base da margem do disco mostrada na imagem de vídeo (IR). Este recurso se aplica apenas a linhas de base desenhadas na imagem de vídeo (IR). O desenho salvo como linha de base pode ou não ter sido desenhado na imagem IR exibida no momento.

9.3.2 Modificar o Limite

Abra a janela de B-scan para que você possa revisar e editar os limites de segmentação em B-scans individuais.

9.3.3 Recarregar Linha de Base

Coloque o desenho da margem do disco da linha de base existente na imagem de vídeo (IR) no canto superior esquerdo da tela de revisão para referência (utilize a função **Modificar Linha de Base** para editar). Este recurso se aplica apenas a linhas de base desenhadas na imagem de vídeo (IR).

9.3.4 Configuração de Parâmetro da Tomografia

Utilize a caixa de diálogo **Configuração de Parâmetro da Tomografia** para definir os parâmetros padrão para exibição das imagens durante a aquisição da tomografia.

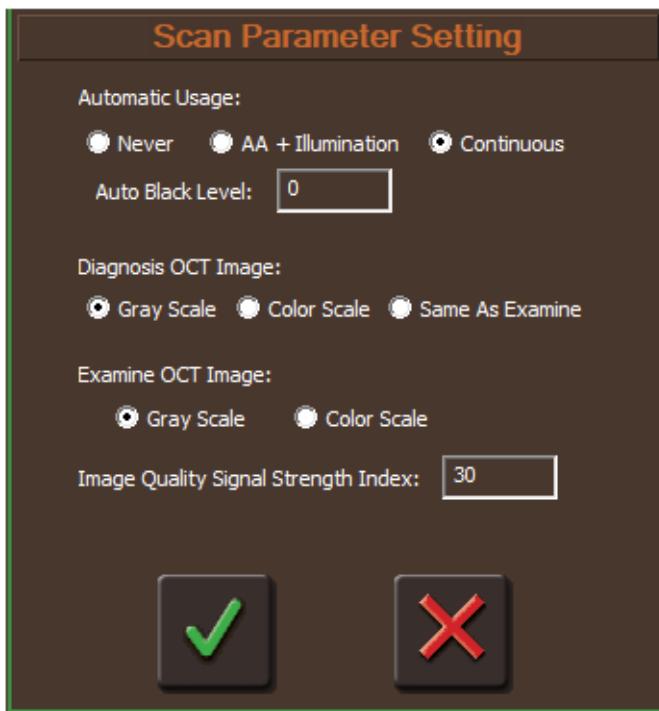


Figura 243 Caixa de Diálogo de Configuração de Parâmetro da Tomografia

- **Uso Automático:** Selecione **Nunca**, **AA + Iluminação** (Ajuste automático mais iluminação) ou **Contínuo** para especificar se e como o nível de preto será ajustado automaticamente com base nas configurações obtidas quando você clicar no botão **Ajuste Automático** durante a tomografia.
- **Examine a Imagem de OCT:** Selecione **Escala de Cinza** ou **Escala de Cor** para definir a forma padrão de exibição das imagens de OCT durante a tomografia.
- **Imagen de OCT para Diagnóstico:** Selecione **Escala de Cinza**, **Escala de Cor** ou **Igual ao Exame** para definir a forma padrão de exibição das imagens de OCT durante a revisão.
- **Índice de Qualidade da Imagem:** Define o limite mínimo de SQ abaixo do qual o sistema não mostrará uma barra verde durante a tomografia.

9.4 Menu Gestão do Banco de Dados

Clique no menu **Gestão do Banco de Dados** para abrir o menu Gestão do Banco de Dados.



Figura 244 Menu Gestão do Banco de Dados

Observação: Depois de associar tomografias a um item (como médico, protocolo, doença etc.) no menu de gestão do banco de dados, você não poderá excluir esse item, a menos que você exclua primeiro todos as tomografias associadas.

9.4.1 Protocolo

Clique em **Protocolo** no menu **Gestão do Banco de Dados**. A caixa de diálogo **Editor de Protocolo** é aberta. Utilize essa caixa de diálogo para adicionar (criar), editar ou excluir protocolos de tomografia. Os protocolos de tomografia agrupam um conjunto de tipos de tomografia para captura sequencial com uma finalidade clínica específica ou para aplicar um regime de tomografia personalizado.

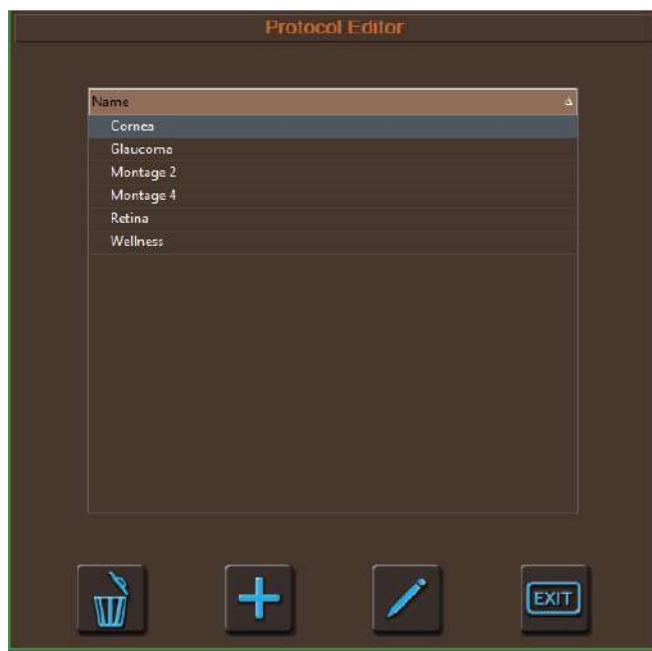


Figura 245 Caixa de Diálogo Editor de Protocolo

O sistema fornece uma lista predefinida de protocolos, mas você pode adicionar, editar ou excluir qualquer protocolo. Todos os protocolos aparecem na janela de tomografia quando você clica no botão Protocolo.

 **Observação:** Adicionar protocolos em qualquer momento os adiciona ao menu de pop-up **Protocolos** da ETAPA 1 discutida em tal seção e na lista exibida na caixa de diálogo **Editor de Protocolo**.

9.4.1.1 Excluir Protocolos

Selecione um protocolo na lista e clique no botão **Excluir**. Uma caixa de diálogo é aberta **Deseja excluir [protocolo selecionado]?** Clique em **Sim** para excluir ou em **Não** para manter o protocolo. O sistema não permite que você exclua um protocolo que tenha sido utilizado para adquirir tomografias.

9.4.1.2 Adicionar Protocolos

Adicione (crie) novos protocolos combinando os tipos de tomografia ou até mesmo outros protocolos utilizando a caixa de diálogo Construtor de Protocolos. Não é possível editar protocolos existentes, apenas excluir o protocolo inteiro (e criar um novo, se desejar).

1. Na caixa de diálogo Editor de Protocolos, clique no botão **Adicionar**. A caixa de diálogo **Construtor de Protocolos** é aberta.

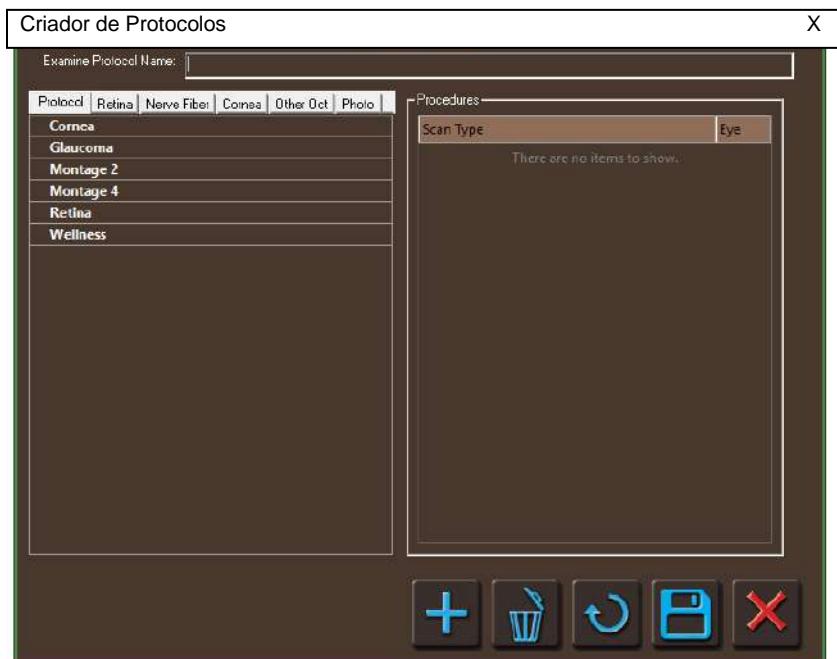


Figura 246 Caixa de Diálogo Construtor de Protocolos

2. Digite um nome no campo **Examine o Nome do Protocolo**.
 3. Nas listas com guias para **Protocolo, Retina, Fibra Nervosa** e **CAM-L**, à esquerda, selecione um tipo de tomografia ou protocolo e clique em **Adicionar** para adicioná-lo à lista à direita.
- Para excluir um tipo de tomografia ou protocolo do novo protocolo antes de salvá-lo, selecione e clique em **Excluir**.
 - Clique em **Limpar** para excluir todos os tipos de tomografia e protocolos adicionados até o momento e começar novamente. Clique em **Salvar** para salvar o novo protocolo.
 - Clique em **Cancelar** para sair do Construtor de Protocolos; as alterações que você já salvou serão mantidas.

 Observe que quando você adiciona um tipo de tomografia, ela é adicionada para ambos os olhos. Se você quiser criar um protocolo apenas para OD ou OS, exclua cada versão de OD ou OS separadamente.

9.4.1.3 Editar o Nome do Protocolo

Não é possível editar protocolos existentes, apenas excluir o protocolo inteiro (e criar um novo, se desejar). O botão **Editar** no Editor de Protocolo permite que você altere apenas o nome do protocolo.

Na caixa de diálogo Editor de Protocolo, selecione um protocolo e clique no botão **Editar**. Edite o nome na caixa de diálogo **Editar Nome do Protocolo** que é aberta e clique em **Salvar** para salvar o nome.

9.4.2 Médico

Selecione **Médico** no menu **Gestão do Banco de Dados**. A caixa de diálogo Editor de Médico é aberta. Utilize essa caixa de diálogo para criar ou editar uma lista de médicos. Você pode selecionar um médico da lista que criou para associá-lo aos seus pacientes.



Figura 247 Caixa de Diálogo Editor de Médico

- Selecione um médico na lista e clique em **Excluir** para excluir um médico. O sistema não permite que você exclua um nome que esteja associado a qualquer visita ou tomografia.
- Clique em **Adicionar** para abrir uma caixa de diálogo na qual você pode digitar o nome de um médico e, em seguida, clique em **OK** para salvar.
- Selecione um médico na lista e clique em **Editar** para abrir a mesma caixa de diálogo na qual você pode editar o nome e, em seguida, clique em **OK** para salvar.

9.4.3 Operador

Selecione **Operador** no menu **Gestão do Banco de Dados**. A caixa de diálogo Editor de Operador é aberta. Utilize essa caixa de diálogo para criar ou editar uma lista de operadores de sistema. Você pode selecionar um operador da lista que criou para associar aos pacientes.



Figura 248 Caixa de Diálogo Editor de Operador

- Selecione um operador na lista e clique em **Excluir** para excluir um operador. O sistema não permite que você exclua um nome associado a dados de tomografia.
- Clique em **Adicionar** para abrir uma caixa de diálogo na qual você pode digitar o nome de um médico e, em seguida, clique em **OK** para salvar.
- Selecione um operador na lista e clique em **Editar** para abrir a mesma caixa de diálogo na qual você pode editar o nome e, em seguida, clique em **OK** para salvar.

9.4.4 Doença

Selecione **Doença** no menu **Gestão do Banco de Dados**. A caixa de diálogo Editor de Doença é aberta. Utilize essa caixa de diálogo para criar ou editar uma lista de doenças. Você pode selecionar uma doença da lista que criou para associá-la aos seus pacientes.



Figura 249 Caixa de Diálogo Editor de Doença

- Selecione uma doença na lista e clique em **Excluir** para excluir uma doença. O sistema não permite que você exclua uma doença associada a dados de tomografia.
- Clique em **Adicionar** para abrir uma caixa de diálogo na qual você pode digitar o nome de uma doença e, em seguida, clique em **OK** para salvar.
- Selecione uma doença na lista e clique em **Editar** para abrir a mesma caixa de diálogo na qual você pode editar o nome e, em seguida, clique em **OK** para salvar.

9.4.5 Mover uma consulta para outro paciente

Se uma consulta foi criada por engano com o paciente incorreto, esse recurso permite que você corrija o erro. Selecione o paciente e a consulta que deseja mover e, em seguida, selecione **Mover uma consulta para outro paciente** no menu **Gestão do Banco de Dados**. Menu Inicial

Selecione **Início** no menu incial para abrir a tela inicial do SOLIX™.

9.5 Menu Ajuda

Selecione **Ajuda** para abrir o menu Ajuda.



Figura 250 Menu Ajuda

- **Sobre o SOLIX™ :** Abra a caixa de diálogo Sobre o SOLIX™, que mostra a versão atual do software, o endereço de e-mail de suporte da Optovue service@visionix.com, o site da Optovue redireciona para www.visionix.com e tem um link para **Exibir Todas as Licenças**.

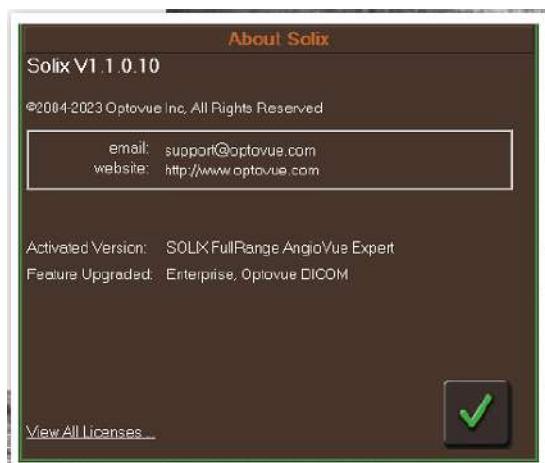


Figura 251 Caixa de Diálogo Sobre o SOLIX™

- **Atualização:** Selecione para realizar uma atualização de software.

9.6 Sobre o Solix ReVue

A licença do Solix ReVue disponível para salas de exame e consultórios tem os níveis Completo, Médio e Básico, que são determinados pelas especificações do computador no qual o software é carregado. Se o computador atender às especificações do sistema de processador, GPU e memória, o ReVue Completo será carregado. Se o software determinar que não há GPU disponível, mas há memória suficiente (incluindo Swap), a versão Média será carregada e, se o computador tiver apenas o processador e a memória, a versão Básica será carregada.

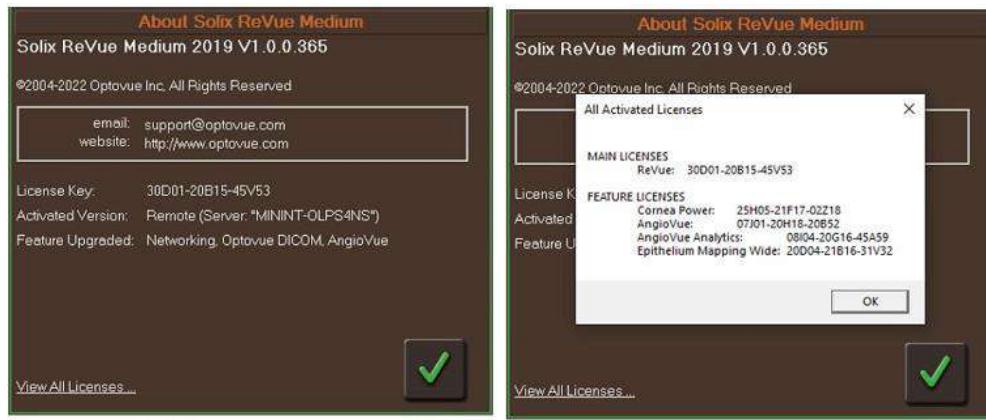


Figura 252 Licença Média do ReVue

As versões Média e Básica permitirão que o usuário revise os dados, mas há limitações: sem uma GPU, o sistema não pode reprocessar todo o cubo, portanto, não é possível reprocessar a PAR e editar os limites dos cubos, portanto, essa opção está acinzentada. Além disso, se não houver memória suficiente (Básica), os vários relatórios principais 3D não estarão disponíveis.

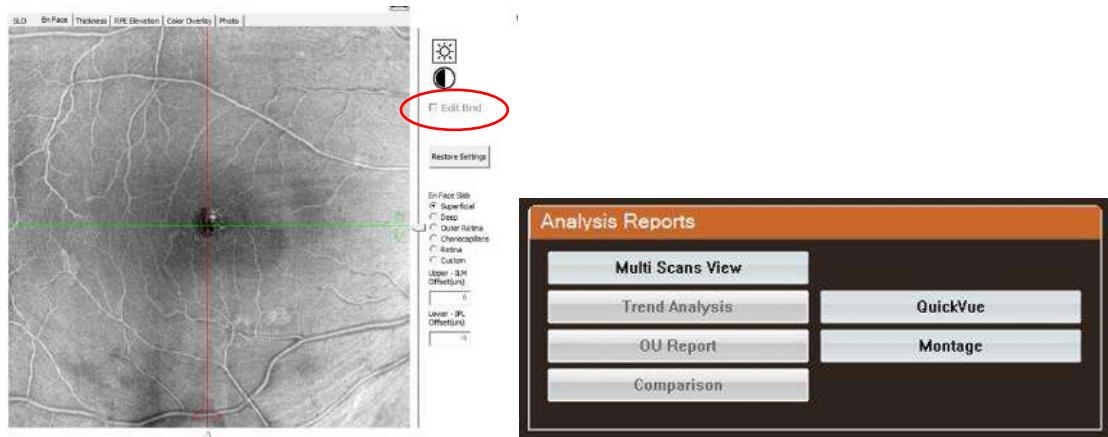


Figura 253 Botão "Editar Limites" desativado e botão do Relatório Principal oculto.

Observação: A versão do software do sistema e as versões do ReVue devem ser as mesmas.

9.7 Configurações do Dicom

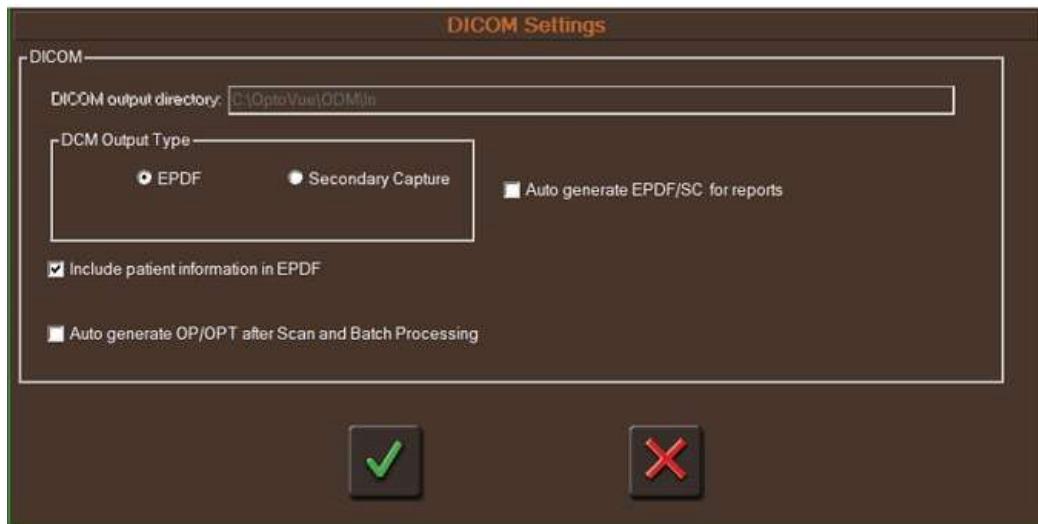


Figura 254 Configurações do Dicom

Opção de saída, recursos automáticos e informações sobre o paciente

Final da seção

10 Manutenção do Sistema

10.1 Limpeza de Rotina

10.1.1 Evite o Acúmulo de Poeira

Para evitar o acúmulo de poeira, coloque a tampa contra poeira sobre o sistema quando não estiver em uso.

10.1.2 Limpe as Lente Oculares (Objetivo Frontal)



Atenção: Certifique-se de que a lente frontal esteja limpa antes de fazer uma tomografia. Uma lente suja pode causar uma imagem de OCT fraca ou uma imagem de vídeo borrrada e pode distorcer os dados da tomografia. A lente ocular pode estar suja devido as manchas causadas pelo contato com os cílios, o nariz ou os dedos, ou pelo excesso de poeira ou sujeira do ambiente.

A Optovue recomenda a limpeza regular da lente ocular usando solução de limpeza de lentes e papel de limpeza de lentes. Umedeça o papel para lentes com solução de limpeza e limpe a lente ocular com uma passada em uma direção. Descarte o papel utilizado da lente. Utilize um novo papel para cada limpeza até que a lente esteja limpa.

Um kit de limpeza de lentes é fornecido com cada sistema. Novos kits podem ser adquiridos na Optovue.

10.1.3 Limpe o Apoio para Cabeça e Queixo

A Optovue recomenda limpar o apoio para cabeça e queixo entre os pacientes utilizando um produto desinfetante, como um anti-germes ou álcool isopropílico, em um pano limpo que não solte fiapos ou um lenço com álcool isopropílico

10.2 Manutenção de Computadores do Sistema

Para manter o desempenho do computador, a Optovue recomenda o uso regular das ferramentas de Limpeza de Disco e Desfragmentador de Disco. Para acessar essas ferramentas, na área de trabalho do computador, selecione Iniciar > Todos os Programas > Acessórios > Ferramentas do Sistema > Limpeza de Disco ou Desfragmentador de Disco. Sugerimos a desfragmentação do disco mensalmente ou com mais frequência se o sistema for muito usado.

A Optovue sugere que a manutenção principal, incluindo a seja feita uma vez por ano. Além disso, sugerimos fechar o aplicativo do sistema quando o sistema não estiver em uso por um longo período de tempo e encerrar o sistema no final de cada dia útil. _____ Final da seção _____

11 Especificações do Padrão de Tomografia

Tabela 1 Especificações do Padrão de Tomografia

Padrão de Tomografia	Descrição	Nº de A-Scan (Sem Cálculo da Média)	Ajustabilidade	Padrão
Linha	Tomografia de fila única com opção de processo de eliminação de manchas	1600 X 1	Transversal: 6-12 mm (incremento de 0,1 mm) Ângulo: 90 a 90°(incremento de 1°)	12 mm, -5° (tela do monitor da esquerda para a direita)
Linhas Radiais	12 linhas radiais	1024 X 12	6 - 12 mm de comprimento	12 mm, fóvea
Linha FullRange™ da Retina	Tomografia de linha única 6,25 x16 mm	1408 X 1	Transversal: 6-16 mm (incremento de 0,1 mm) Ângulo: 90 a 90°	16 mm, -5° (tela do monitor da esquerda para a direita)
Raster	21 tomografias de linhas paralelas; cálculo de média feito	1024 X 21	6-12 mm de comprimento 2-10 mm de zona	9 mm de comprimento x 6 mm, fóvea
Cubo da Retina	200 B-scans igualmente. Fixação Central	200 x 512	Fixo	6,4 x 6,4 mm, fóvea

Padrão de Tomografia	Descrição	Nº de A-Scan (Sem Cálculo da Média)	Ajustabilidade	Padrão
Cubo de Disco	350 B-scans com espaços iguais cobrindo 6 mm do eixo y, cada, com 350 A-scans cobrindo 6 mm do eixo x.	320 x 320	Fixo	6 mm x 6 mm, nervo óptico
Retina AngioVue®	512 B-scans com espaços iguais no eixo X e no eixo Y. Cada B-scan tem 512 A-scans. Fixação da fóvea 640 pixels no eixo Z	512 X 512	Fixo	6,4 x 6,4 mm, fóvea
Disco AngioVue®	512 B-scans com espaços iguais no eixo X e no eixo Y. Cada B-scan tem 6512 A-scans. Fixação da fóvea 640 pixels no eixo Z	512 X 512	fixo	6 x 6 mm, nervo óptico
AngioVue® 3mm	400 B-scans com espaços iguais no eixo X e no eixo Y. Cada B-scan tem 400 A-scans. Fixação da fóvea	400 x 400	Tamanho fixo, fixação móvel	Fóvea 3x3mm
AngioVue® 9mm	600 B-scans com espaços iguais no eixo X e no eixo Y. Cada B-scan tem 600 A-scans. Fixação da fóvea	600x600	Fixo	9mmx9mm, fóvea
Disco AngioVue® de 9 mm	600 B-scans com espaços iguais no eixo X e no eixo Y. Cada B-scan tem 600 A-scans. Fixação de disco	600x600	Fixo	9mmx9mm, nervo óptico

Padrão de Tomografia	Descrição	Nº de A-Scan (Sem Cálculo da Média)	Ajustabilidade	Padrão
AngioVue® 12 mm	600 B-scans com espaços iguais no eixo X e no eixo Y. Cada B-scan tem 600 A-scans. Fixação de disco	600x600	fixo	12x12mm, fóvea
Bem-estar	600 x 5 raster vertical + 600 x 130 cubo + 1014 x2 x 8 (repetições por B-scan) tomografias de linha cruzada	600x130 +1014x2	Fixo	12 x 9, fóvea
Imagen IR externa	Foto IR externa			
Imagen colorida externa	Foto colorida	5Mp		
Foto do fundo do olho	Foto colorida	5Mp		45 graus
Foto do Disco	Foto colorida	5Mp		45 graus
Mapa da córnea	16 linhas radiais com comprimento de tomografia de 10 mm (1200 A-scans/linha), intervalo de 22,5°	1200x16 5 (repetições)	Fixo	Tomografia radial de 10 mm
Cubo corneano	256 B scans com espaçamento uniforme	513x256	Comprimento: 2-8 mm; Largura: 2-8 mm; Ângulo: -90 a 90 graus	4mmx4mm

Padrão de Tomografia	Descrição	Nº de A-Scan (Sem Cálculo da Média)	Ajustabilidade	Padrão
Radial Anterior	16 linhas radiais com comprimento de tomografia de 9 mm 1200 A-scans/linha), intervalo de 22,5°	1200x16 5 (repetições)	Fixo	Tomografia radial de 10 mm
Linha da Córnea	1700 A-scan/linha com comprimento da tomografia ajustável	1700 X 1	Transversal: 3-10 mm (incremento de 0,5 mm) Ângulo: 90 a 90° (incremento de 1°)	8 mm, 0°
Ângulo da Córnea	linha	1020	2-6 mm	3 mm
AC FullRange™	1 linha de tomografia com comprimento de tomografia ajustável	1280 X 1	Comprimento: 14-18 mm Ângulo: -90 a 90 graus 18x6,25 mm	18 mm, 0 graus

Protocolo	tomografias	Fixação	Resultado
4 Volumes de 3mm AngioVue®	4 Tomografias de 3mm de AngioVue®	Fixação ajustável	4 volumes fundidos em 1 OCTA de 3 mm x 3 mm por MCT
Córnea	Mapa da Córnea	Nenhum	
Glaucoma	Retina AngioVue® AngioDisc	Fóvea, Disco	
Montagem 2	Tomografias de 9mm AngioVue® (T) AngioVue® 9 mm (N)	Fixação na Fóvea (T) e no Disco (N)	Montagem 16x9mm
Montagem 4	Tomografias de 9mm AngioVue® (SN) Tomografias de 9mm AngioVue® (IN) Tomografias de 9mm AngioVue® (IT) Tomografias de 9mm AngioVue® (ST)	Fixação em quatro cantos (SN, IN, IT e ST)	Montagem 16x16mm
Retina	Raster AngioRetina	Fóvea	
Bem-estar	Bem-estar	Fóvea	

_____Final da
seção_____

12 Especificações Técnicas

<i>Imagens do Fundo do Olho</i>		
	Modo de imagem	Cor, Livre de vermelho*
	Campo de visão	45° e 35° (modo pupila pequena)
	Diâmetro da pupila	≥ 4,0 mm; ≥ 3,3 mm (modo pupila pequena)
	Faixa Dióptrica	-35D a +30D
	Distância de trabalho	35 mm
	Resolução da imagem óptica	Centro: 60 linhas/mm ou mais Meio (r/2): 40 linhas/mm ou mais Periferia (r): 25 linhas/mm ou mais
	Distância entre pixels na retina	7,4 µm
	Ampliação da fotografia	0,295
	Níveis de flash LED	10
<i>Fotografia Externa</i>		
	Cor externa	Cor (flash de luz branca)
	IR Externo	IR (iluminação de 940nm)
<i>Imagen de OCT (Retina)</i>		
	Velocidade da tomografia	120.000 linhas A por segundo

	Resolução axial	5µm (no tecido)
	Resolução lateral	15µm (no tecido)
	Distância de trabalho	35 mm
	Profundidade da tomografia	Até 3 mm (Modo regular) Até 6,25 mm (modo FullRange™)
	Comprimento da tomografia	3 mm - 16 mm
	Faixa Dióptrica	-15D a +15D
	Diâmetro da pupila	2,0 mm ou mais
	AngioVue	SSADA de OCTA com Tecnologia MCT e PAR 3D
<i>Imagen de OCT (Segmento Anterior)</i>		
	Resolução lateral	18 µm (CAM regular) (no tecido) 36 µm (FullRange™ CAM) (no tecido)
	Distância de trabalho	20 mm
	Profundidade da tomografia	Até 3 mm (CAM Regular) Até 6,25 mm (CAM FullRange™)
	Comprimento da tomografia	2 mm - 18 mm
<i>Interface do Paciente</i>		
	Alvos de fixação	Externo e interno (13 pontos)
	Faixa ajustável do apoio para o queixo	~77mm

	Ajuste X-Y-Z controlado por manche	X-90 mm, Y-80 mm, Z-30 mm
	Unidade de exibição	Monitor LCD de tela plana de 24 polegadas
Computador/Rede		
	Sistema operacional	Windows 10
	CPU	Processador Intel Core i7-8700 ou superior
	RAM	32 GB DDR4 ou mais
	Disco rígido	Disco de Estado Sólido de 256 GB para o Sistema Operacional Disco Principal de 4 TB Disco de backup de 4 TB
	Fonte de alimentação	PSU de 600 W de Grau Médico
	Interfaces	Portas USB e conectores de rede, porta HDMI/DP
	Arquivar	Unidade USB ou de Rede
	DICOM	DICOM MWL, armazenamento DICOM
	Revisão SW	Software de gerenciamento de imagens NetVue™
Fontes de luz		
	SLD de OCT	840 nm com FWHM 50nm
	LED Branco	420-780nm (pulso único para flash)
	LED NIR (Retina)	750nm

	LED NIR (Córnea)	735nm
	LED IR para Visualizar a íris	940nm
	LED de fixação	460nm
Tabela de Potência		
	Entrada de Energia	AC 100V~240V
	Frequência	50/60 Hz
	Classificação de Potência	100 W
	Faixa de ajuste motorizado	200 mm
Dimensões		
	Unidade principal	1000 mm x 800 mm x 1500 mm (L 39,4 x P 31,5 x A 59 polegadas)
	Peso (unidade principal)	95 kg (210 lbs)
	Tensão nominal	AC 100V~240V
	Frequência	50/60 Hz
	Consumo de energia	800 W (sem tabela de alimentação)
Tamanhos de Tomografia OCT	Nome da Tomografia	Tamanho (CxLxP) mm, a menos que esteja especificado de outra forma
Retina	Linha	6-12(C) x 2,93(P)

	Cubo da Retina	6,4x6,4x1,95
	Raster	6-12(C)x2-10(L)x2,93(P)
	Linhas Radiais	6-12 (\emptyset)x2,93(P)
<i>Fibra Nervosa</i>	Cubo de Disco	6x6x2,34
<i>Córnea</i>	Mapa da córnea	10(\emptyset)x2,34(P)
	Radial Anterior	10(\emptyset)x2,34(P)
	Linha da Córnea	3-10(C)x2,34(P)
	Ângulo da Córnea	2-6(C)x2,34(P)
	Cubo Corneano	2-8(C)x2-8(L)x1,95(P)
<i>Outros</i>	Bem-estar	12x9x2,93
<i>FullRange™</i>	Retina FullRange	6-16 (C)x6,25(P)
	FullRange AC	14-18(C)x6,25(P)
<i>AngioVue</i>	AngioVue 3 mm	3x3x1,95
	Retina AngioVue	6,4x6,4x1,95
	AngioVue 9 mm	9x9x2,34
	AngioVue 12 mm	12x12x2,93
	Disco AngioVue	6x6x2,34
	AngioVue 3mm (4 volumes de MCT mesclados)	3x3x1,95

Estrutura de OCT	Aplicação	Imagen e Análise
	Retina	Mapa de Espessura da Retina; Mapa de Espessura do GCC; Mapa de Espessura da Retina Externa
	Glaucoma	CFNR; GCC; FLV, GLV; parâmetros ONH
	Córnea	Paquimetria, ETM, Mapas de Estroma e Ângulos
	Relatórios	RDB, relatório de OU, Análise de Tendências, relatório de tendências de OU ONH/GCC, Comparação, visualização de várias tomografias, Enface, Sobreposição de Fundo de Olho Colorido, QuickVue, relatório 3D principal, relatório de bem-estar, relatório de múltiplos ângulos AC e relatório de mapa de córnea (OU e alteração)
	Relatórios AC FullRange TM	Resumo Anterior, Comparação e OU
AngioVue e AngioAnalytics	Aplicação	Imagen e Análise
	Retina	PCS, CVP, Plexo Capilar Externo e Coroidal, Camada personalizada Densidade do Vaso): PCS e CVP, ZAF, área de Zona de Fluxo e de Não Fluxo
	Disco	Densidade do Vaso DE RPC
	Protocolos de montagem	Montagem 2 (16mmx9mm); MontageM 4 (16mmx16mm); MontageM 2 (10mmx6mm)
	Multi-fusão de volumes	4 volumes de MCT mesclado com AngioVue 3x3 mm
	Relatórios	Igual aos relatórios estruturais de OCT com medições adicionais da densidade do vaso

12.1 Conformidade

- Medicina Geral IEC 60601-1
- EMC of Medical System IEC 60601-1-2 4th Ed:2014
- ITE (Computador) EN 60950
- Instrumentos Oftálmicos ISO 15004-1:2006
- Proteção contra riscos de luz ISO 15004-2:2007 e ANSI Z80.36:2016
- Câmera de Fundo de Olho ISO 10940:2009
- Instrumentos Oftálmicos - OCT ISO 16971:2015

12.2 Disjuntor e Fusível

- Fusível (Fonte de alimentação no Scanner)
- Classificação: 4 A/250 V
- Embalagem: 5 mm x 20 mm



- Tipo: Ação Rápida, Curto Intervalo de Tempo
- **AVISO:** Não utilize fusíveis que não sejam aprovados pela Optovue. A Optovue fornece fusíveis aprovados.

12.3 Ambiente Operacional

Condições de Operação:

- Temperatura: 10 °C a 35 °C
- Umidade Relativa: 30% a 90%
- Pressão atmosférica: 800 - 1060 hPa

Condições de Armazenamento:

- Temperatura: -10 °C a 55 °C
- Umidade Relativa: 10% a 95%
- Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa

- Altitude: < 3000 m

Condições de Transporte:

- Temperatura: -40 °C a 70 °C
- Umidade Relativa: 10% a 95%
- Pressão atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa
- Vibração, senoidal: 10 Hz a 500 Hz, 0,5 g
- Choque: 30 g, duração 6 ms
- Impacto: 10 g, duração 6 ms

12.4 Especificações Técnicas Adicionais

- Fornecimento Elétrico: Classe 1
- Categoria de Instalação: II
- Grau de poluição: 2

12.5 Informações de Cibersegurança

12.5.1 Objetivo

O objetivo dessa seção é resumir os controles de cibersegurança do sistema SOLIX™ com o sistema operacional Windows 10 incorporado.

12.5.2 Visão Geral do Sistema

O dispositivo SOLIX™ tem as seguintes interfaces que são essenciais para a segurança cibernética:

- Porta ETHERNET para interface DICOM/PACS e Serviço Remoto da Optovue
- Portas USB para conexão com vários dispositivos USB

12.5.3 Princípios Gerais

A gestão de riscos de cibersegurança é uma responsabilidade compartilhada entre as partes interessadas, incluindo o fabricante do dispositivo médico, o usuário e o estabelecimento de saúde. A falta de manutenção da cibersegurança pode resultar no comprometimento da funcionalidade do

dispositivo, na perda de disponibilidade ou integridade dos dados ou na exposição de outros dispositivos ou redes conectados a ameaças à segurança.

12.6 Funções de Cibersegurança

12.6.1 Limitar o Acesso Apenas para Usuários Confiáveis

Autenticação de Usuários

- O dispositivo SOLIX™ utiliza o Microsoft Windows 10 como o sistema operacional principal. O próprio sistema operacional permite que o usuário final estabeleça e configure "Contas de Usuário" (exemplo: usuários padrão, usuários avançados, administradores) e "Senhas de Usuário" para que a autenticação seja realizada por senha.

Logoff Automático

- O sistema operacional tem a capacidade de impedir o acesso e o uso indevido por usuários não autorizados se o dispositivo ficar inativo por um período de tempo. A duração do tempo de inatividade antes do encerramento de sessão/bloqueio de tela automático é configurado pelo usuário/administrador.
- O encerramento de sessão/bloqueio de tela automático pode ser ativado de forma manual pelo usuário.

Autorização em Etapas com Base na Função do Usuário

- Os usuários podem receber diferentes níveis de privilégio em um aplicativo baseado em "funções".

Autenticação Apropriada

- "IT Admin" e "Optovue Service" exigem autenticação por senha.

Autenticação de Usuário para Atualizações de Software ou Firmware

- As atualizações de software e firmware exigem acesso privilegiado à conta.

12.6.2 Garantir Conteúdo Confiável

Restringir o Software de Atualizações de Firmware ao Código Autenticado

- As atualizações de software e firmware são realizadas pelo Serviço de Campo Optovue ou pela equipe de Atendimento ao Cliente a partir de uma fonte protegida.
- Todas as atualizações exigem uma conta Privilegiada.

12.6.3 Detectar, Responder, Recuperar

Recursos que permitem que os comprometimentos de segurança sejam detectados, reconhecidos, registrados, cronometrados e acionados durante o uso normal.

- Os registros de sistema, segurança e antivírus são implementados.
- Os arquivos de registro podem ser acessados ou exportados para o Serviço Optovue.

Fornecer informações ao usuário final sobre as ações apropriadas a serem tomadas após a detecção de um evento de cibersegurança.

- Desconecte o dispositivo SOLIX™ de qualquer rede
- Entre em contato com o administrador de TI da instalação do usuário para uma avaliação na região
- Execute uma verificação usando o software antivírus
- Coloque em quarentena e exclua todas as ameaças identificadas utilizando o antivírus do software
- Restaurar o banco de dados
- Reconectar-se à rede
- Entre em contato com os Serviços Técnicos da Optovue se precisar de mais instruções

Recursos do dispositivo que protegem a funcionalidade essencial, mesmo quando a cibersegurança do dispositivo foi comprometida.

- O circuito de segurança SOLIX™ para exposição a riscos de luz foi projetado no hardware do dispositivo e continuará a operar durante um pico de energia, mesmo quando a cibersegurança do dispositivo tiver sido comprometida.

Métodos para retenção e recuperação da configuração do dispositivo por um usuário privilegiado autenticado.

- O dispositivo SOLIX™ vem com um disco rígido de backup primário integrado e todos os dados são armazenados nesse disco rígido.
- O dispositivo também oferece uma segunda opção de backup dos dados.
- O dispositivo permite o arquivamento de dados antigos em um armazenamento externo.
- O backup dos dados de configuração do dispositivo é feito automaticamente toda vez que o aplicativo é iniciado.

- A equipe de Aplicativos Clínicos, Serviço de Campo ou Serviços Técnicos da Optovue pode restaurar para um backup anterior.

12.6.4 Outros mecanismos implementados

Infraestrutura de TI Institucional

- O dispositivo SOLIX™ utiliza o sistema operacional Windows 10 e oferece suporte à integração com a infraestrutura e o domínio de TI da instituição ou instalação onde o dispositivo está instalado. Algumas instalações/instituições terão sua própria infraestrutura de cibersegurança, como controle remoto de contas de usuário, firewalls, criptografia e assim por diante. O dispositivo SOLIX™ será compatível com esses sistemas de TI específicos do local e isso é verificado durante o processo de instalação pela equipe da Optovue.

Modo Autônomo

- O sistema SOLIX™ pode ser executado normalmente sem conexão com a Internet. Não é necessário estar conectado à Internet para que o dispositivo funcione corretamente.

Configurações de Cibersegurança e Backup dos Dados

- O dispositivo é fabricado com proteção do antivírus fornecida pelo "Microsoft Security Essentials"
- O dispositivo é fabricado com o "Firewall do Windows" ativado
- A criptografia de dados pode ser adicionada por ferramentas de terceiros
- O dispositivo SOLIX™ vem com um disco rígido de backup primário integrado e todos os dados são armazenados nesse disco rígido.
- O dispositivo também oferece uma segunda opção de backup dos dados.
 - O dispositivo permite o arquivamento de dados antigos em um armazenamento externo.

12.6.5 Estrutura da Senha

Os sistemas Visionix Solix de OCT são protegidos por senha, em dois níveis: "Administrador" e "Usuário" no início

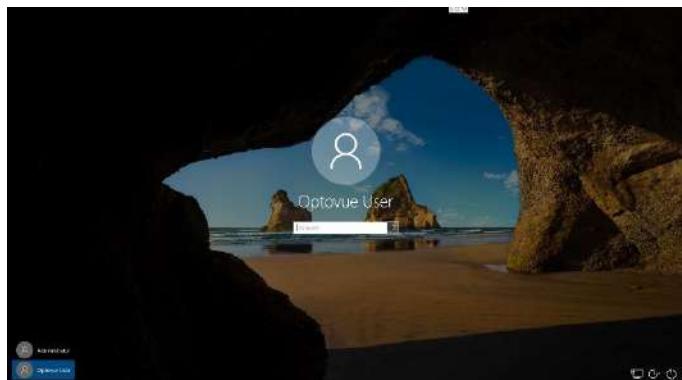
A conta de administrador atual será denominada "Administrator" com a senha "Visionix#123" e a exibição de uma nova conta de usuário será criada e denominada "Usuário Optovue" com a senha "Optovue#123"

Na instalação, as senhas **do Administrador e do Usuário** devem ser alteradas de acordo com os requisitos abaixo e documentadas pelo comprador.

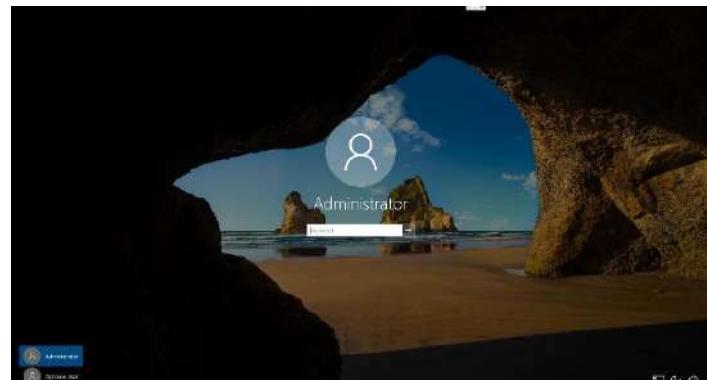
Requisitos de complexidade da senha:

- Mínimo de 8 (oito) caracteres
- Conter uma combinação de pelo menos 3 (três) dos seguintes caracteres: letras maiúsculas, letras minúsculas, números, símbolos (sinais de pontuação)
- Não deve conter o nome de usuário ou o nome de tela do usuário
- O usuário não pode usar a mesma senha que as duas senhas anteriores.

Usuário



Administrador



Final da seção

13 Apêndice A: Instalação da Impressora



AVISO: Ao utilizar uma impressora conectada diretamente ao sistema via USB, a Optovue recomenda que você conecte a impressora à tomada elétrica designada no compartimento do sistema do computador. Essa tomada é isolada do plugue de parede (energia do prédio) por meio do transformador de isolamento SOLIX™. Se você conectar a impressora a qualquer outra tomada elétrica, coloque-a a pelo menos 1,5 metro de distância do paciente para evitar choque elétrico.

14 Apêndice B: Tecnologia de Correção de Movimento (MCT)

É de conhecimento geral que são necessários pelo menos alguns segundos para adquirir um volume de dados 3D com densidade razoável com dispositivos SD-OCT típicos. Como resultado, o volume de dados 3D é suscetível a artefatos causados por piscadas e movimentos oculares durante a aquisição do exame. Esses artefatos aparecem como distorção no padrão dos vasos sanguíneos da retina e/ou nas faixas escuras, conforme visualizado na imagem em face; aparecem como uma superfície retiniana ondulada e/ou seções escuras, conforme visualizado na imagem em corte transversal.

Quando os dois volumes 3D são adquiridos em direções ortogonais, conforme ilustrado Figura 255 abaixo, o sistema aplica uma tecnologia de correção de movimento (MCT) baseada no software proprietário para avaliar e corrigir o movimento em cada volume. O sistema realiza a correção de movimento com base na minimização da diferença geral entre os dois volumes corrigidos. O sistema gera o volume 3D final de uma tomografia de MCT com base na média ponderada dos volumes corrigidos de movimento horizontal e vertical, conforme exibido Figura 255 abaixo.

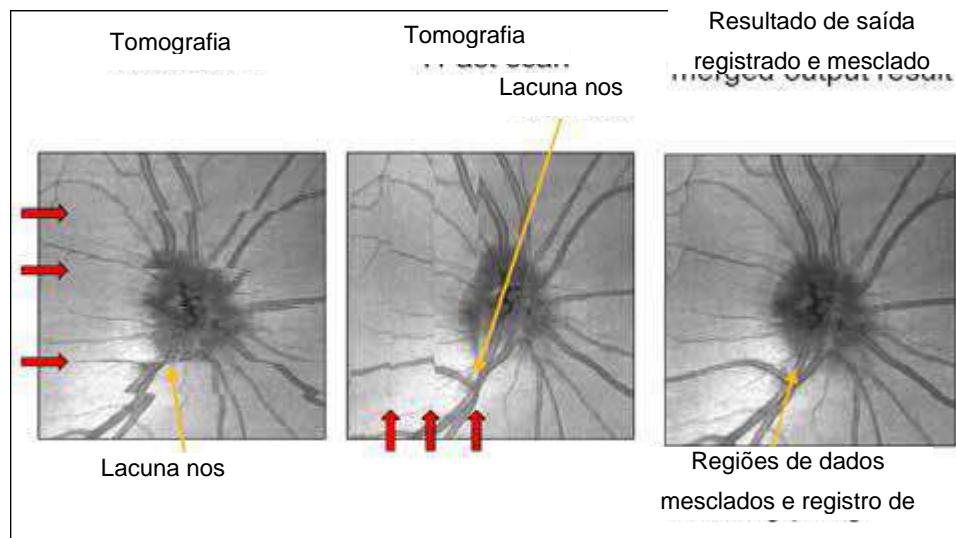


Figura 255 Aquisição e Efeito da Tomografia de MCT em Volumes 3D, Visualizações En Face

Figura 256 mostra as tomografias antes e depois da correção do movimento:

- **Esquerda:** Volume 3D adquirido na direção horizontal com artefatos de movimento perceptíveis.
- **Meio:** Volume 3D adquirido na direção vertical com artefatos de movimento perceptíveis.
- **Direita:** Volume 3D mesclado com artefatos de movimento reduzidos usando MCT.



Figura 256 Aquisição e Efeito da Tomografia de MCT em Volumes 3D, Visualizações Transversais

15 Apêndice C: Resumo Clínico do Solix

15.1 Avaliação da Repetibilidade e Reprodutibilidade ("R&R") do Solix em Indivíduos Normais, Pacientes de Retina e Pacientes com Glaucoma para Medições Posterioreis do Segmento

Este foi um estudo prospectivo e transversal realizado em um único centro clínico dos EUA. Os participantes elegíveis com 18 anos ou mais foram inscritos e designados para um dos três grupos de estudo: 1) indivíduos sem doença ocular; 2) indivíduos com glaucoma (com defeito confirmado no campo visual glaucomatoso e/ou alterações glaucomatosas no nervo óptico) de gravidade variável; e 3) indivíduos com degeneração macular relacionada à idade exsudativa (DMRI úmida), retinopatia diabética (RD) proliferativa e não proliferativa, degeneração macular relacionada à idade não neovascular (DMRI seca) de estágios variados, desde carga de drusas (drusen) até atrofia geográfica (AG) não foveal ou foveal, e outras condições retinianas. Foram excluídos os indivíduos com opacidade do meio ou fixação deficiente que impedissem a qualidade adequada da imagem. Para garantir a repetibilidade e a reprodutibilidade, o olho do estudo é fotografado três vezes utilizando padrões de tomografia de OCT e OCTA relevantes com cada um dos três pares de instrumentos-operadores Solix. Todos os exames foram submetidos à revisão da qualidade da imagem pós-aquisição. Os exames de OCT e OCTA com pontuação SQ inferior a 6, sinal local fraco que afetasse a visibilidade da estrutura regional e/ou da vasculatura, artefatos de movimento, piscadas e imagens de B-scans cortadas etc. foram excluídos da análise; a repetibilidade e a reprodutibilidade dos parâmetros medidos (medidas estruturais de exames de OCT e OCTA e medições vasculares de exames de OCTA) foram calculadas usando um modelo de análise de variância (ANOVA) de efeitos aleatórios.

Um total de 83 participantes foram qualificados, incluindo 30 indivíduos normais (grupo "Normal"), 25 com glaucoma (grupo "Glaucoma") e 28 com doenças da retina (grupo "Retina"). Um olho por indivíduo foi incluído no estudo. Os 28 participantes do grupo "Retina" foram designados para os subgrupos da seguinte forma: 8 para DMRI úmida, 8 para RD, 6 para DMRI seca -rusen, 3 para DMRI-AG seca e 3 para o grupo "outros". Dos 83 indivíduos elegíveis, 44 (53%) eram do sexo feminino e 39 (47%) do sexo masculino; a distribuição etária dos participantes foi de $65,5 \pm 15,3$ (média±DP), variando de 21 a 91; e 86 (94,5%) eram caucasianos.

Dos 30 indivíduos do grupo Normal com idade variando de 24 a 72 anos, 2 indivíduos fizeram cirurgia refrativa e 2 fizeram cirurgia de catarata e implante de LIO.

Os 25 indivíduos do grupo Glaucoma consistiam em 10 indivíduos no estágio inicial, 7 indivíduos no estágio moderado e 8 indivíduos no estágio avançado de glaucoma com MD de campo visual variando de -13,84 dB a -0,72 dB e PSD (Desvio Padrão da Média) variando de 1,76 dB a 13,65 dB.

Dos 8 indivíduos com DMRI úmida, 7 indivíduos tinham diagnóstico de NVC Tipo 1 e 1 indivíduo tinha NVC tipo misto. A rede de vasos de NVC foi visível na imagem de OCTA em 5 indivíduos; edema macular foi observado na imagem de OCT em 1 indivíduo; 2 indivíduos tinham SRF; e 5 indivíduos tinham DEP; 8 indivíduos tiveram tratamento de injeção anti-FCEV e 5 indivíduos tiveram cirurgia de catarata e implante de LIO.

Os 8 indivíduos com RD consistiram em 6 indivíduos com RDNP sem EMD, 1 indivíduo com RDNP com EMD, 1 indivíduo com PDR sem DME e 1 indivíduo com RDP com EMD. Em termos de gravidade de RD, 4 indivíduos tinham RDNP leve, 2 indivíduos tinham RDNP moderada e 2 indivíduos com RDP. Com base na imagem de OCTA, foi observado microaneurisma (MA) em 6 indivíduos, redução da densidade do vaso foi observada em 6 indivíduos. Com base na imagem de OCT, edema macular foi observado em 1 indivíduo.

Dos 9 indivíduos com DMRI seca, 6 indivíduos tinham drusas sem AG, 2 indivíduos tinham drusas e AG não central e 1 indivíduo tinha AG central. DEP de drusas confluentes foi observado em 5 indivíduos na imagem de OCT.

Os 3 indivíduos atribuídos ao subgrupo "outros" consistiram em 1 Distrofia Viteliforme Adulta e 2 retinites pigmentosas.

Cada indivíduo do estudo (ou seja, olho do estudo) foi fotografado em todos os 3 pares de dispositivo/operador com 3 repetições por par por padrão de tomografia. As taxas de tomografias qualificadas a partir da revisão da qualidade da imagem para o estudo de R&R são mostradas na tabela abaixo, variando de 93,7% a 100%, dependendo do padrão de varredura e do subgrupo:

Estudo Solix de R&R	Normal			Glaucoma			Retina			Combinado		
	qualificado	adquirido	% qualificado									
Qualificação de Tomografias												
Retina AngioVue	269	277	97,1%	224	234	95,7%	252	267	94,4%	745	778	95,8%
Cubo da Retina	269	271	99,3%	225	226	99,6%	251	254	98,9%	745	751	99,2%
Bem-estar	270	272	99,3%	225	225	100,0%	250	254	98, 4%	745	751	99,2%
Disco AngioVue	270	271	99,6%	225	229	98,3%	252	255	98,9%	747	755	98,9%
Cubo de Disco	270	274	98,5%	225	235	95,7%	252	269	93,7%	747	778	96,0%

Tabela 15.1.1 Taxas de tomografias qualificadas por grupo de estudo por padrão de tomografia.

As principais razões para a desqualificação da tomografia foram artefatos de movimento para varredura de Cubo de Disco e sinal fraco local para Retina AngioVue.

Em todos os 5 tipos de tomografia de estudo e em todos os grupos de estudo, as taxas máximas de edição manual para limites de segmentação foram de 4,3% para MLI, 5,2% para CPI, 0,1% para EPR e 3,9% para CFNR; as taxas máximas de correção de detecção do centro foveal foram de 0,5% para tomografia de bem-estar, 0,7% para tomografia de retina AngioVue e 0,7% para tomografia de cubo de retina; a taxa de edição manual de detecção de limite de

faz foi de 19,7% para tomografias de retina AngioVue; a edição manual da margem do disco foi realizada para a tomografia de linha de base em 1,5% dos olhos do estudo por instrumento.

15.1.1 1.1.1.1 Resultados de R&R - GCC e Espessura da Retina

As Tabelas 15.1.1.1 a 15.1.1.4 resumem os resultados da análise de R&R das medições de GCC e medições de espessura da retina da tomografia de Retina AngioVue, da tomografia de Cubo da Retina e da tomografia de bem-estar.

Indivíduos Normais																							
Medição	Unidade	Retina AngioVue (N = 269)					Cubo da Retina (N=269)					Bem-estar (N=270)											
		Média (SD)	Repetibilidade	Reprodutibilidade			Média (SD)	Repetibilidade	Reprodutibilidade			Média (SD)	Repetibilidade	Reprodutibilidade									
				SD	SD	CV			SD	SD	CV			SD	SD	CV	Limite*						
GCC																							
C(1)_GCC																							
C(1)_GCC	μm	60,7 (9,6)	0,7	1,0	1,6%	2,7	61,3 (9,4)	1,1	1,4	2,2%	3,8	67,9 (9,1)	1,3	1,4	2,0%	3,8							
T(1-3)_GCC	μm	102,2 (6,6)	0,7	0,9	0,9%	2,6	103,1 (6,5)	0,7	1,0	0,9%	2,7	102,0 (6,4)	0,7	1,0	1,0%	2,7							
S(1-3)_GCC	μm	114,5 (7,4)	0,7	1,1	0,9%	3,0	114,2 (7,3)	0,9	1,2	1,1%	3,4	111,6 (7,9)	1,0	1,2	1,1%	3,5							
N(1-3)_GCC	μm	112,6 (6,9)	0,8	1,0	0,9%	2,8	112,9 (6,8)	1,0	1,2	1,1%	3,3	112,3 (6,6)	0,9	1,2	1,1%	3,4							
I(1-3)_GCC	μm	114,9 (7,0)	0,7	1,1	1,0%	3,1	114,3 (7,0)	0,9	1,2	1,0%	3,3	111,1 (7,3)	0,9	1,3	1,1%	3,5							
S-Hemi (1-3)_GCC	μm	110,7 (6,9)	0,6	0,9	0,8%	2,6	110,9 (6,8)	0,7	1,0	0,9%	2,9	109,6 (7,1)	0,8	1,0	0,9%	2,9							
I-Hemi (1-3)_GCC	μm	111,4 (6,7)	0,6	0,9	0,8%	2,6	111,4 (6,6)	0,7	1,0	0,9%	2,8	109,6 (6,6)	0,8	1,1	1,0%	3,0							
Todos(1-3)_GCC	μm	111,1 (6,7)	0,5	0,9	0,8%	2,4	111,1 (6,6)	0,6	0,9	0,8%	2,6	109,6 (6,8)	0,7	1,0	0,9%	2,7							
T(3-6)_GCC	μm	84,2 (7,2)	0,8	1,1	1,3%	3,0	84,7 (7,1)	0,8	1,0	1,2%	2,7	80,1 (6,6)	0,8	1,0	1,3%	2,8							
S(3-6)_GCC	μm	100,7 (8,2)	0,8	1,0	1,0%	2,8	99,3 (8,2)	0,9	1,1	1,1%	3,0	91,2 (7,8)	1,0	1,3	1,5%	3,8							
N(3-6)_GCC	μm	119,3 (8,8)	0,6	0,9	0,8%	2,6	118,6 (8,6)	0,8	1,1	0,9%	3,1	115,4 (9,5)	1,1	1,5	1,3%	4,3							
I(3-6)_GCC	μm	100,2 (8,4)	0,7	1,1	1,1%	3,0	99,0 (8,3)	0,9	1,2	1,2%	3,4	95,4 (8,3)	1,3	2,0	2,1%	5,7							
S-Hemi (3-6)_GCC	μm	100,7 (7,6)	0,6	0,9	0,9%	2,4	100,0 (7,5)	0,7	0,9	0,9%	2,5	93,4 (7,4)	0,9	1,2	1,2%	3,2							
I-Hemi (3-6)_GCC	μm	101,5 (8,1)	0,6	0,9	0,9%	2,6	100,8 (8,0)	0,8	1,0	1,0%	2,9	96,8 (7,9)	1,0	1,6	1,7%	4,5							
Todos (3-6)_GCC	μm	101,1 (7,6)	0,5	0,8	0,8%	2,3	100,4 (7,5)	0,6	0,9	0,9%	2,4	95,1 (7,3)	0,8	1,2	1,3%	3,5							
S-Hemi (3-6)_GCC	μm	101,8 (7,0)	0,6	0,8	0,8%	2,3	101,3 (6,9)	0,6	0,8	0,8%	2,3	96,3 (6,8)	0,8	1,0	1,1%	2,8							
I-Hemi (3-6)_GCC	μm	102,6 (7,2)	0,6	0,9	0,9%	2,5	102,0 (7,2)	0,7	0,9	0,9%	2,6	98,9 (7,2)	0,9	1,4	1,4%	3,8							
Todos (0-6)_GCC	μm	102,2 (6,9)	0,5	0,8	0,8%	2,2	101,7 (6,8)	0,6	0,8	0,8%	2,2	97,6 (6,8)	0,7	1,1	1,1%	3,0							
GCC																							
Classificação ETDRS (Ø 6mm)																							
WI_GCC	μm	103,3 (7,0)	0,5	0,8	0,7%	2,2	102,7 (6,9)	0,6	0,8	0,8%	2,3	92,1 (6,2)	0,7	1,1	1,2%	3,2							
WI-S-Hemi_GCC	μm	102,2 (7,1)	0,6	0,8	0,8%	2,3	101,6 (7,0)	0,7	0,9	0,8%	2,4	91,1 (6,4)	0,8	1,0	1,1%	2,9							
WI-I-Hemi_GCC	μm	104,4 (7,4)	0,6	0,9	0,8%	2,5	103,7 (7,4)	0,7	1,0	1,0%	2,8	93,0 (6,7)	0,9	1,5	1,6%	4,2							
FLV_GCC	%	0,57 (0,92)	0,1	0,2	29,5%	0,5	0,54 (0,91)	0,2	0,2	32,2%	0,5												
GLV_GCC	%	3,6 (3,7)	0,3	0,5	12,3%	1,3	3,6 (3,7)	0,3	0,5	13,8%	1,4												
Espessura da Retina																							
Classificação ETDRS (Ø 6mm)																							
C(1)_R	μm	269,6 (21,0)	1,0	1,6	0,6%	4,4	270,4 (21,0)	1,6	2,3	0,9%	6,5	269,1 (21,0)	1,4	2,1	0,8%	5,9							
T(1-3)_R	μm	312,3 (13,9)	1,0	1,5	0,5%	4,2	313,5 (14,1)	1,3	1,9	0,6%	5,3	311,7 (14,1)	1,0	1,6	0,5%	4,5							
S(1-3)_R	μm	327,2 (14,6)	1,0	1,8	0,5%	5,0	328,0 (14,6)	1,4	2,3	0,7%	6,3	325,6 (14,5)	1,2	1,9	0,6%	5,3							
N(1-3)_R	μm	329,9 (13,9)	1,0	1,6	0,5%	4,5	330,9 (14,1)	1,4	2,1	0,6%	5,8	328,0 (14,3)	1,2	1,8	0,5%	4,9							
I(1-3)_R	μm	322,2 (13,6)	1,0	1,6	0,5%	4,5	323,2 (14,0)	1,6	2,0	0,6%	5,5	322,3 (13,9)	1,1	1,6	0,5%	4,4							
S-Hemi(1-3)_R	μm	324,3 (14,2)	0,9	1,6	0,5%	4,5	325,2 (14,2)	1,2	2,0	0,6%	5,7	322,6 (14,2)	1,1	1,7	0,5%	4,9							
I-Hemi(1-3)_R	μm	321,4 (13,3)	0,9	1,5	0,5%	4,1	322,6 (13,7)	1,4	1,8	0,6%	5,1	321,1 (13,7)	1,0	1,5	0,5%	4,1							
Todos(1-3)_R	μm	322,9 (13,7)	0,8	1,5	0,4%	4,1	323,9 (13,8)	1,1	1,8	0,6%	5,1	321,9 (13,8)	0,9	1,5	0,5%	4,3							
T(3-6)_R	μm	262,7 (14,5)	1,1	1,4	0,5%	4,0	264,8 (14,5)	1,4	1,8	0,7%	5,1	274,0 (15,4)	1,0	1,6	0,6%	4,4							
S(3-6)_R	μm	282,5 (14,6)	1,0	1,7	0,6%	4,7	283,5 (14,5)	1,5	2,0	0,7%	5,6	290,4 (15,1)	1,2	1,7	0,6%	4,8							
N(3-6)_R	μm	300,9 (15,5)	0,9	1,4	0,5%	3,9	302,3 (15,6)	1,1	1,7	0,6%	4,8	302,7 (16,2)	1,1	1,6	0,5%	4,6							
I(3-6)_R	μm	269,7 (13,5)	1,0	1,4	0,5%	4,0	270,7 (13,8)	1,4	1,7	0,6%	4,8	278,9 (15,1)	1,3	1,8	0,6%	5,0							
S-Hemi(3-6)_R	μm	282,7 (14,6)	0,8	1,4	0,5%	4,0	284,0 (14,5)	1,2	1,7	0,6%	4,8	289,6 (15,1)	1,0	1,5	0,5%	4,2							
I-Hemi(3-6)_R	μm	275,2 (13,8)	0,9	1,3	0,5%	3,7	276,7 (14,0)	1,2	1,6	0,6%	4,5	283,3 (15,0)	1,0	1,5	0,5%	4,3							
Todos(3-6)_R	μm	279,0 (14,0)	0,8	1,3	0,5%	3,5	280,3 (14,0)	1,0	1,5	0,5%	4,3	286,5 (14,9)	0,9	1,4	0,5%	3,9							
S-Hemi(0-6)_R	μm	291,6 (13,9)	0,8	1,4	0,5%	3,9	292,8 (13,9)	1,1	1,7	0,6%	4,8	296,4 (14,4)	1,0	1,5	0,5%	4,2							
I-Hemi(0-6)_R	μm	285,3 (13,2)	0,9	1,3	0,4%	3,6	286,7 (13,4)	1,2	1,6	0,6%	4,5	291,4 (14,1)	0,9	1,5	0,5%	4,1							
Todos(0-6)_R	μm	288,5 (13,4)	0,7	1,3	0,4%	3,5	289,8 (13,5)	1,0	1,6	0,5%	4,4	293,9 (14,1)	0,8	1,4	0,5%	3,9							
Todos (0-6)_R_Vol	mm³	8,2 (0,38)	0,02	0,04	0,5%	0,10	8,2 (0,38)	0,03	0,05	0,6%	0,13												

* Limite de Reprodutibilidade = 2,8 x SD de Reprodutibilidade

Tabela 15.1.1.2. Repetibilidade e Reprodutibilidade do grupo Normal.

Indivíduos com Glaucoma																			
Medição	Unidade	Retina AngioVue (N = 224)						Cubo da Retina (N=225)						Bem-estar (N=225)					
		Média (SD)	Repetibilidade		Reprodutibilidade			Média (SD)	Repetibilidade		Reprodutibilidade			Média (SD)	Repetibilidade		Reprodutibilidade		
			SD	SD	CV	Limite*	SD	SD	CV	Limite*	SD	SD	CV		Limite*				
GCC																			
C(1)_GCC	µm	51,9 (10,7)	0,8	1,0	2,0%	2,9	52,1 (11,0)	1,3	1,6	3,0%	4,4	58,1 (11,0)	1,3	1,6	2,7%	4,4			
T(1-3)_GCC	µm	82,6 (11,6)	0,7	0,8	1,0%	2,4	83,2 (11,6)	0,9	1,0	1,2%	2,8	82,2 (11,0)	1,0	1,1	1,3%	3,1			
S(1-3)_GCC	µm	95,6 (13,0)	0,9	1,0	1,0%	2,7	94,6 (12,6)	0,9	1,0	1,1%	2,9	91,6 (12,0)	1,0	1,3	1,4%	3,5			
N(1-3)_GCC	µm	96,1 (12,1)	0,8	1,0	1,0%	2,7	96,3 (11,8)	1,0	1,0	1,0%	2,8	95,4 (11,7)	0,9	1,0	1,1%	2,9			
I(1-3)_GCC	µm	92,1 (13,2)	0,7	0,9	0,9%	2,4	91,1 (12,7)	0,9	1,0	1,1%	2,9	87,1 (11,8)	0,9	1,1	1,2%	3,0			
S-Hemi (1-3)_GCC	µm	92,7 (12,2)	0,7	0,8	0,9%	2,3	92,5 (11,9)	0,8	0,9	1,0%	2,5	90,8 (11,4)	0,8	1,0	1,1%	2,8			
I-Hemi (1-3)_GCC	µm	90,4 (12,4)	0,6	0,8	0,9%	2,3	90,1 (12,1)	0,7	0,9	1,0%	2,4	87,5 (11,3)	0,8	0,9	1,1%	2,6			
Todos(1-3)_GCC	µm	91,6 (11,5)	0,5	0,7	0,7%	1,9	91,3 (11,3)	0,6	0,7	0,8%	2,0	89,1 (10,5)	0,6	0,8	0,9%	2,3			
T(3-6)_GCC	µm	69,4 (8,4)	0,7	0,9	1,3%	2,5	69,5 (8,3)	0,8	1,0	1,4%	2,8	66,1 (7,8)	0,8	0,9	1,4%	2,5			
S(3-6)_GCC	µm	81,5 (12,7)	0,7	0,8	1,0%	2,2	80,0 (12,3)	0,9	1,1	1,4%	3,1	72,2 (12,3)	1,1	1,4	1,9%	3,8			
N(3-6)_GCC	µm	97,4 (11,8)	0,6	0,8	0,8%	2,1	96,2 (11,5)	1,0	1,3	1,4%	3,7	90,9 (12,0)	1,0	1,4	1,6%	4,0			
I(3-6)_GCC	µm	76,5 (12,1)	0,7	0,8	1,0%	2,2	75,2 (11,5)	0,8	1,1	1,5%	3,2	70,6 (12,1)	1,1	1,5	2,1%	4,1			
S-Hemi (3-6)_GCC	µm	83,2 (11,1)	0,6	0,7	0,8%	1,8	82,2 (10,8)	0,7	0,9	1,1%	2,6	75,4 (10,9)	0,8	1,1	1,5%	3,1			
I-Hemi (3-6)_GCC	µm	79,2 (11,0)	0,6	0,7	0,9%	1,9	78,3 (10,6)	0,7	1,0	1,2%	2,7	73,2 (11,0)	0,9	1,1	1,5%	3,2			
Todos (3-6)_GCC	µm	81,2 (9,7)	0,5	0,6	0,7%	1,5	80,2 (9,4)	0,6	0,8	1,0%	2,2	74,3 (9,7)	0,7	0,9	1,2%	2,6			
S-Hemi (3-6)_GCC	µm	84,5 (10,9)	0,5	0,6	0,7%	1,7	83,6 (10,6)	0,6	0,8	0,9%	2,2	78,3 (10,6)	0,7	1,0	1,3%	2,8			
I-Hemi (3-6)_GCC	µm	81,0 (10,7)	0,5	0,6	0,8%	1,8	80,2 (10,3)	0,6	0,8	1,0%	2,3	76,0 (10,4)	0,8	1,0	1,3%	2,7			
Todos (0-6)_GCC	µm	82,7 (9,7)	0,4	0,5	0,7%	1,5	81,9 (9,4)	0,6	0,7	0,9%	2,0	77,1 (9,4)	0,6	0,8	1,0%	2,3			
GCC																			
Classificação ETDRS (Ø 6mm)																			
7 mm x 8 mm																			
WL_GCC	µm	82,5 (10,3)	0,4	0,5	0,6%	1,4	81,7 (9,9)	0,6	0,7	0,9%	2,1	73,4 (8,9)	0,7	0,8	1,1%	2,3			
WI-S_Hemi_GCC	µm	84,1 (11,6)	0,5	0,6	0,8%	1,8	83,2 (11,3)	0,7	0,9	1,0%	2,4	74,6 (10,2)	0,8	1,0	1,3%	2,8			
WI-I_Hemi_GCC	µm	80,9 (11,5)	0,5	0,7	0,8%	1,8	80,1 (11,1)	0,7	0,9	1,1%	2,5	72,1 (9,7)	0,9	1,0	1,4%	2,9			
FLV_GCC	%	5,7 (3,5)	0,4	0,4	6,9%	1,1	5,5 (3,3)	0,4	0,5	8,6%	1,3								
GLV_GCC	%	19,8 (9,4)	0,4	0,5	2,5%	1,4	20,1 (9,1)	0,5	0,7	3,4%	1,9								
Espessura da Retina																			
C(1)_R	µm	252,2 (18,9)	1,0	1,7	0,7%	4,8	253,4 (19,3)	1,7	2,4	0,9%	6,7	252,1 (18,7)	1,6	2,1	0,8%	6,0			
T(1-3)_R	µm	287,3 (17,4)	1,1	1,5	0,5%	4,3	288,9 (17,8)	1,4	2,0	0,7%	5,7	286,6 (17,6)	1,3	1,8	0,6%	5,0			
S(1-3)_R	µm	300,7 (18,1)	1,1	1,6	0,5%	4,4	302,2 (18,3)	1,7	2,2	0,7%	6,1	299,5 (18,1)	1,4	1,9	0,6%	5,4			
N(1-3)_R	µm	307,6 (16,9)	1,1	1,7	0,5%	4,7	309,6 (17,3)	1,4	1,9	0,6%	5,3	306,4 (17,2)	1,2	1,8	0,6%	4,9			
I(1-3)_R	µm	293,6 (16,7)	1,3	1,8	0,6%	5,2	295,2 (17,1)	1,5	2,0	0,7%	5,6	293,9 (17,1)	1,2	1,7	0,6%	4,7			
S-Hemi(1-3)_R	µm	299,6 (17,4)	1,0	1,5	0,5%	4,2	301,2 (17,8)	1,5	1,9	0,6%	5,4	298,4 (17,4)	1,2	1,8	0,6%	5,0			
I-Hemi-(1-3)_R	µm	294,9 (16,6)	1,0	1,6	0,5%	4,5	296,7 (17,0)	1,2	1,9	0,6%	5,2	294,8 (17,0)	1,0	1,6	0,5%	4,4			
Todos(1-3)_R	µm	297,3 (16,5)	0,9	1,4	0,5%	4,0	299,0 (16,9)	1,1	1,7	0,6%	4,8	296,6 (16,8)	1,0	1,6	0,5%	4,4			
T(3-6)_R	µm	241,9 (17,1)	1,1	1,5	0,6%	4,2	244,2 (17,7)	1,4	1,9	0,8%	5,2	250,9 (18,3)	1,3	1,7	0,7%	4,9			
S(3-6)_R	µm	255,5 (20,0)	1,0	1,5	0,6%	4,3	257,3 (20,6)	1,7	2,2	0,8%	6,1	262,9 (20,5)	1,5	1,9	0,7%	5,4			
N(3-6)_R	µm	273,3 (16,6)	1,0	1,4	0,5%	4,0	275,4 (16,9)	1,2	1,7	0,6%	4,9	276,6 (17,5)	1,2	1,6	0,6%	4,3			
I(3-6)_R	µm	239,8 (16,5)	1,1	1,5	0,6%	4,3	241,3 (17,1)	1,5	1,8	0,7%	5,0	248,5 (17,9)	1,2	1,6	0,6%	4,5			
S-Hemi(3-6)_R	µm	258,2 (18,1)	0,8	1,3	0,5%	3,7	260,2 (18,7)	1,3	1,8	0,7%	5,1	264,5 (18,8)	1,2	1,7	0,7%	4,8			
I-Hemi(3-6)_R	µm	247,1 (16,2)	1,0	1,4	0,6%	3,9	248,9 (16,9)	1,3	1,7	0,7%	4,8	255,0 (17,5)	1,0	1,4	0,6%	4,0			
Todos(3-6)_R	µm	252,7 (16,5)	0,7	1,2	0,5%	3,4	254,5 (17,0)	1,0	1,5	0,6%	4,3	259,7 (17,5)	0,9	1,4	0,5%	3,9			
S-Hemi(0-6)_R	µm	267,3 (17,3)	0,8	1,3	0,5%	3,7	269,1 (17,7)	1,3	1,8	0,7%	4,9	271,7 (17,8)	1,2	1,7	0,6%	4,7			
I-Hemi(0-6)_R	µm	257,8 (15,6)	0,9	1,4	0,5%	3,8	259,7 (16,2)	1,2	1,7	0,6%	4,7	263,8 (16,7)	1,0	1,4	0,5%	3,9			
Todos(0-6)_R	µm	262,6 (15,9)	0,7	1,2	0,5%	3,4	264,4 (16,4)	1,0	1,5	0,6%	4,3	267,7 (16,6)	0,9	1,4	0,5%	3,9			
Todos (0-6)_R_Vol	mm³	7,4 (0,45)	0,02	0,04	0,5%	0,10	7,5 (0,46)	0,03	0,05	0,6%	0,13								

Tabela 15.1.1.3. Repetibilidade e Reprodutibilidade do grupo Glaucoma.

Indivíduos da Retina																			
Medição	Unid ade	Retina AngioVue (N = 252)						Cubo da Retina (N=251)						Bem-estar (N=250)					
		Média (SD)	Repetibili dade		Reprodutibilida de		Média (SD)	Repetibi lidade		Reprodutibilida de		Média (SD)	Repetibi lidade		Reprodutibilida de				
			SD	SD	CV	Limite*		SD	SD	CV	Limite*		SD	SD	CV	Limite*			
GCC																			
C(1)_GCC	µm	55,4 (11,5)	0,9	1,0	1,8%	2,8	55,3 (11,6)	1,3	1,6	2,9%	4,4	59,8 (12,7)	2,4	3,2	5,3%	8,8			
T(1-3)_GCC	µm	95,2 (11,2)	1,0	1,1	1,2%	3,1	95,3 (11,5)	0,9	1,0	1,1%	2,8	92,9 (12,5)	1,4	2,3	2,5%	6,5			
S(1-3)_GCC	µm	107,7 (13,1)	0,9	1,0	0,9%	2,7	106,6 (12,7)	1,1	1,2	1,1%	3,3	102,9 (15,4)	1,5	5,0	4,9%	14,0			
N(1-3)_GCC	µm	106,8 (13,7)	0,9	1,0	1,0%	2,9	106,8 (13,8)	1,1	1,2	1,1%	3,2	104,8 (15,1)	2,6	4,3	4,1%	12,2			
I(1-3)_GCC	µm	107,7 (12,3)	0,8	1,0	0,9%	2,8	106,5 (12,6)	1,1	1,2	1,1%	3,4	103,2 (13,3)	1,7	1,8	1,7%	5,0			
S-Hemi (1-3)_GCC	µm	103,7 (12,4)	0,9	0,9	0,9%	2,5	103,3 (12,2)	0,9	0,9	0,9%	2,5	100,8 (14,4)	1,3	4,5	4,5%	12,6			
I-Hemi (1-3)_GCC	µm	104,9 (12,0)	0,7	0,9	0,8%	2,4	104,3 (12,2)	0,9	1,0	0,9%	2,7	101,9 (12,9)	1,6	1,8	1,7%	5,0			
Todos(1-3)_GCC	µm	104,3 (12,1)	0,7	0,7	0,7%	2,1	103,8 (12,1)	0,7	0,7	0,7%	2,0	101,3 (13,3)	1,3	2,8	2,8%	8,0			
T(3-6)_GCC	µm	84,6 (11,4)	0,6	0,8	0,9%	2,2	84,5 (11,4)	0,7	0,9	1,0%	2,4	78,9 (10,6)	1,0	1,3	1,7%	3,7			
S(3-6)_GCC	µm	99,2 (12,1)	0,7	1,1	1,1%	3,1	97,6 (12,1)	1,1	1,2	1,2%	3,3	88,0 (13,7)	1,3	2,6	2,9%	7,2			
N(3-6)_GCC	µm	114,9 (12,9)	0,5	0,7	0,6%	1,9	113,7 (13,1)	0,9	1,1	0,9%	3,0	108,3 (13,1)	1,5	2,9	2,7%	8,1			
I(3-6)_GCC	µm	98,7 (12,3)	0,7	1,0	1,0%	2,8	96,9 (12,4)	1,2	1,6	1,7%	4,5	91,3 (11,9)	1,7	2,3	2,5%	6,5			
S-Hemi (3-6)_GCC	µm	98,9 (11,0)	0,5	0,8	0,8%	2,2	97,8 (11,1)	0,8	0,9	0,9%	2,6	89,7 (12,2)	1,0	2,3	2,6%	6,5			
I-Hemi (3-6)_GCC	µm	99,9 (11,7)	0,5	0,8	0,8%	2,2	98,5 (11,7)	1,0	1,2	1,2%	3,4	92,8 (11,5)	1,3	1,8	2,0%	5,1			
Todos (3-6)_GCC	µm	99,4 (11,1)	0,4	0,6	0,6%	1,6	98,2 (11,1)	0,7	0,9	0,9%	2,5	91,3 (11,4)	0,9	1,7	1,9%	4,9			
S-Hemi (3-6)_GCC	µm	98,8 (10,4)	0,5	0,7	0,7%	2,0	97,8 (10,4)	0,7	0,8	0,8%	2,2	91,3 (11,7)	0,8	2,6	2,9%	7,4			
I-Hemi (3-6)_GCC	µm	99,7 (11,1)	0,5	0,7	0,7%	2,0	98,6 (11,1)	0,8	1,0	1,0%	2,8	93,9 (11,1)	1,2	1,6	1,7%	4,5			
Todos (0-6)_GCC	µm	99,3 (10,5)	0,4	0,6	0,6%	1,5	98,2 (10,6)	0,6	0,8	0,8%	2,1	92,6 (11,1)	0,8	1,8	2,0%	5,2			
GCC	Classificação ETDRS (Ø 6mm)																		
WL_GCC	µm	100,8 (10,7)	0,4	0,7	0,6%	1,8	99,6 (10,7)	0,7	0,9	0,9%	2,5	88,7 (10,0)	0,7	1,6	1,8%	4,4			
WI-S-Hemi_GCC	µm	99,7 (10,9)	0,5	0,8	0,8%	2,2	98,6 (10,9)	0,8	0,9	0,9%	2,6	87,6 (10,8)	0,9	2,1	2,4%	6,0			
WI-I-Hemi_GCC	µm	101,9 (11,1)	0,6	0,9	0,9%	2,6	100,5 (11,1)	1,0	1,3	1,3%	3,5	89,7 (10,1)	1,1	1,7	1,9%	4,7			
FLV_GCC	%	1,7 (2,2)	0,3	0,3	15,8%	0,8	1,8 (2,3)	0,3	0,3	18,3%	0,9								
GLV_GCC	%	6,4 (6,3)	0,3	0,5	7,9%	1,4	6,7 (6,6)	0,4	0,6	8,7%	1,6								
Espessura da Retina																			
C(1)_R	µm	232,1 (40,0)	1,2	1,7	0,7%	4,7	233,1 (40,0)	2,0	2,3	1,0%	6,6	231,4 (39,8)	1,9	2,9	1,3%	8,1			
T(1-3)_R	µm	283,1 (35,8)	1,2	1,6	0,6%	4,5	284,2 (36,2)	1,4	1,8	0,6%	5,1	282,5 (34,9)	1,6	2,1	0,8%	5,9			
S(1-3)_R	µm	292,3 (36,4)	1,3	1,6	0,6%	4,6	293,8 (36,8)	1,8	2,2	0,8%	6,2	291,4 (35,9)	1,6	2,3	0,8%	6,3			
N(1-3)_R	µm	300,0 (36,6)	1,3	1,5	0,5%	4,3	301,6 (37,0)	1,5	1,9	0,6%	5,2	298,3 (36,0)	1,3	2,0	0,7%	5,5			
I(1-3)_R	µm	292,7 (35,3)	1,1	1,3	0,5%	3,7	293,5 (35,7)	1,4	1,6	0,5%	4,4	291,8 (34,9)	1,6	2,6	0,9%	7,2			
S-Hemi(1-3)_R	µm	291,0 (35,6)	0,9	1,3	0,4%	3,5	292,4 (36,0)	1,3	1,7	0,6%	4,9	289,9 (35,0)	1,4	2,0	0,7%	5,5			
I-Hemi(1-3)_R	µm	293,1 (35,3)	1,0	1,2	0,4%	3,4	294,1 (35,7)	1,2	1,5	0,5%	4,1	292,1 (34,7)	1,3	2,1	0,7%	5,8			
Todos(1-3)_R	µm	292,0 (35,2)	0,8	1,1	0,4%	3,0	293,3 (35,6)	1,0	1,4	0,5%	3,9	291,0 (34,6)	1,1	1,8	0,6%	5,2			
T(3-6)_R	µm	250,2 (30,4)	1,0	1,3	0,5%	3,7	251,5 (30,8)	1,2	1,7	0,7%	4,6	258,7 (31,9)	1,2	1,8	0,7%	5,1			
S(3-6)_R	µm	261,8 (30,8)	0,9	1,2	0,5%	3,3	263,1 (31,2)	1,5	1,8	0,7%	5,0	267,3 (31,9)	1,5	2,1	0,8%	5,9			
N(3-6)_R	µm	277,7 (30,2)	0,9	1,2	0,4%	3,5	278,8 (30,2)	1,2	1,5	0,5%	4,1	279,6 (30,5)	1,3	1,7	0,6%	4,8			
I(3-6)_R	µm	254,2 (25,2)	0,9	1,4	0,6%	3,9	255,5 (25,6)	1,4	1,8	0,7%	5,0	261,0 (28,4)	1,5	1,9	0,7%	5,4			
S-Hemi(3-6)_R	µm	262,8 (29,2)	0,7	1,0	0,4%	2,8	264,0 (29,6)	1,1	1,4	0,5%	4,1	268,1 (29,8)	1,3	1,8	0,7%	5,2			
I-Hemi(3-6)_R	µm	259,2 (26,8)	0,8	1,2	0,5%	3,3	260,4 (27,1)	1,1	1,4	0,6%	4,0	265,3 (29,3)	1,2	1,6	0,6%	4,6			
Todos(3-6)_R	µm	261,0 (27,7)	0,6	0,9	0,4%	2,6	262,2 (28,1)	0,9	1,2	0,5%	3,5	266,7 (29,2)	1,0	1,5	0,6%	4,3			
S-Hemi(0-6)_R	µm	268,2 (29,4)	0,6	0,9	0,3%	2,6	269,5 (29,8)	1,0	1,4	0,5%	3,9	271,9 (29,9)	1,2	1,8	0,7%	5,0			
I-Hemi(0-6)_R	µm	266,0 (27,7)	0,7	1,1	0,4%	3,1	267,2 (28,1)	1,0	1,3	0,5%	3,7	270,3 (29,6)	1,1	1,6	0,6%	4,6			
Todos(0-6)_R	µm	267,1 (28,3)	0,6	0,9	0,3%	2,5	268,3 (28,7)	0,9	1,2	0,4%	3,4	271,1 (29,5)	1,0	1,6	0,6%	4,4			
Todos (0-6)_R_Vol	mm³	7,5 (0,81)	0,02	0,04	0,5%	0,11	7,6 (0,83)	0,04	0,06	0,8%	0,16								

* Limite de Reprodutibilidade = 2,8 x SD de Reprodutibilidade

Tabela 15.1.1.4. Repetibilidade e Reprodutibilidade do grupo Retina.

15.1.2 1.1.2 Resultados de R&R – Densidade de Vasos Superficiais e Profundos e Parâmetros de ZAF

As Tabelas 15.1.2.1 a 15.1.2.3 resumem os resultados da análise de R&R das medições de densidade de vasos Superficiais (CVS), medições de densidade de vasos Profundos (DVC) e medições de ZAF da tomografia de Retina AngioVue.

Indivíduos Normais															
Complexo Vascular Superficial (CVS)	Unidade	N = 269					Complexo Vascular Profundo (CVP)	Unid ade	N = 269						
			Repetibili dade	Reprodutibilidade					Média (SD)	SD	SD	CV	Limite*		
				Média (SD)	SD	SD									
CVS		Classificação ETDRS (Ø 6mm)										Classificação ETDRS (Ø 6mm)			
C(1)_SVC	%	29,7 (5,4)	2,1	2,6	8,7%	7,3	C(1)_DVC	%	33,0 (6,0)	2,2	2,8	8,6%	7,9		
T(1-3)_SVC	%	47,5 (2,7)	1,9	2,5	5,3%	7,0	T(1-3)_DVC	%	53,6 (1,9)	1,7	2,0	3,7%	5,5		
S(1-3)_SVC	%	48,3 (2,8)	2,1	2,6	5,4%	7,3	S(1-3)_DVC	%	53,3 (2,0)	1,8	2,0	3,7%	5,5		
N(1-3)_SVC	%	47,2 (3,3)	2,3	2,8	6,0%	8,0	N(1-3)_DVC	%	53,3 (2,2)	1,9	2,2	4,0%	6,0		
I(1-3)_SVC	%	48,3 (2,9)	2,0	2,7	5,5%	7,5	I(1-3)_DVC	%	53,4 (1,9)	1,7	1,8	3,5%	5,2		
S-Hemi(1-3)_SVC	%	47,8 (2,6)	1,9	2,4	5,1%	6,8	S-Hemi(1-3)_DVC	%	53,5 (1,5)	1,2	1,6	2,9%	4,4		
I-Hemi(1-3)_SVC	%	47,8 (2,7)	1,9	2,6	5,4%	7,2	I-Hemi(1-3)_DVC	%	53,4 (1,7)	1,4	1,7	3,2%	4,7		
Todos(1-3)_SVC	%	47,8 (2,6)	1,8	2,4	5,1%	6,8	Todos(1-3)_DVC	%	53,4 (1,4)	1,1	1,4	2,6%	3,9		
T(3-6)_SVC	%	44,0 (2,4)	1,5	2,2	4,9%	6,1	T(3-6)_DVC	%	53,2 (1,9)	1,7	1,9	3,7%	5,4		
S(3-6)_SVC	%	47,5 (2,2)	1,4	1,7	3,7%	4,9	S(3-6)_DVC	%	52,5 (2,3)	1,9	2,3	4,4%	6,4		
N(3-6)_SVC	%	50,9 (1,8)	1,3	1,5	3,0%	4,3	N(3-6)_DVC	%	52,4 (2,3)	1,9	2,3	4,3%	6,3		
I(3-6)_SVC	%	47,4 (2,2)	1,3	1,7	3,7%	4,9	I(3-6)_DVC	%	52,3 (2,4)	1,9	2,4	4,6%	6,8		
S-Hemi(3-6)_SVC	%	47,4 (2,0)	1,3	1,7	3,5%	4,7	S-Hemi(3-6)_DVC	%	52,7 (1,8)	1,4	1,8	3,4%	5,1		
I-Hemi(3-6)_SVC	%	47,5 (1,9)	1,2	1,7	3,5%	4,7	I-Hemi(3-6)_DVC	%	52,5 (1,9)	1,3	1,9	3,6%	5,3		
Todos(3-6)_SVC	%	47,5 (1,8)	1,2	1,6	3,4%	4,5	Todos(3-6)_DVC	%	52,6 (1,6)	1,1	1,6	3,1%	4,5		
Todos(0-6)_SVC	%	47,1 (1,9)	1,3	1,7	3,7%	4,9	Todos(0-6)_DVC	%	52,3 (1,4)	1,0	1,4	2,7%	3,9		
CVS		6 mm x 6 mm										6 mm x 6 mm			
WL_SVC	%	47,5 (1,8)	1,2	1,6	3,4%	4,5	WL_DVC	%	51,8 (1,7)	1,0	1,7	3,2%	4,7		
WI-S-Hemi_SVC	%	47,5 (1,8)	1,3	1,6	3,4%	4,5	WI-S-Hemi_DVC	%	51,9 (1,8)	1,2	1,8	3,4%	4,9		
WI-I-Hemi_SVC	%	47,5 (1,8)	1,2	1,7	3,5%	4,6	WI-I-Hemi_DVC	%	51,7 (2,0)	1,2	1,9	3,7%	5,4		
Parâmetros ZAF (N=233)		Placa da Retina													
Área ZAF	mm ²	0,23 (0,089)	0,01	0,01	4,6%	0,03									
Perímetro ZAF	mm	1,8 (0,38)	0,1	0,1	3,4%	0,2									
Densidade do Vaso FD-300	%	48,4 (4,6)	2,9	3,9	8,0%	10,9									

* Limite de Reprodutibilidade = 2,8 x SD de Reprodutibilidade

Tabela 15.1.2.1. Repetibilidade e Reprodutibilidade do grupo Normal.

Indivíduos com Glaucoma															
Complexo Vascular Superficial (CVS)	Unidade	N = 224					Complexo Vascular Profundo (CVP)	Unidade	N = 224						
		Média (SD)	Repetibilidade	Reprodutibilidade					Média (SD)	Repetibilidade	Reprodutibilidade				
				SD	SD	CV					SD	SD	CV	Limite*	
CVS		Classificação ETDRS (Ø 6mm)					CVP		Classificação ETDRS (Ø 6mm)						
C(1)_SVC	%	27,3 (6,0)	2,4	2,7	10,0%	7,7	C(1)_DVC	%	31,6 (7,0)	3,2	3,6	11,2%	9,9		
T(1-3)_SVC	%	46,3 (3,2)	2,3	2,9	6,2%	8,1	T(1-3)_DVC	%	53,0 (1,9)	1,8	1,9	3,5%	5,2		
S(1-3)_SVC	%	47,4 (3,3)	2,2	2,6	5,5%	7,3	S(1-3)_DVC	%	52,7 (2,4)	2,3	2,4	4,5%	6,6		
N(1-3)_SVC	%	46,5 (3,3)	2,3	2,8	5,9%	7,7	N(1-3)_DVC	%	52,7 (2,6)	2,4	2,5	4,7%	6,9		
I(1-3)_SVC	%	47,4 (3,4)	2,1	2,6	5,5%	7,3	I(1-3)_DVC	%	52,7 (2,1)	1,9	2,0	3,8%	5,6		
S-Hemi(1-3)_SVC	%	46,9 (2,9)	1,9	2,4	5,1%	6,7	S-Hemi(1-3)_DVC	%	52,9 (2,0)	1,9	1,9	3,7%	5,5		
I-Hemi(1-3)_SVC	%	47,0 (2,8)	1,8	2,3	4,8%	6,3	I-Hemi(1-3)_DVC	%	52,7 (1,7)	1,6	1,7	3,1%	4,6		
Todos(1-3)_SVC	%	46,9 (2,7)	1,6	2,2	4,6%	6,0	Todos(1-3)_DVC	%	52,8 (1,4)	1,2	1,3	2,5%	3,8		
T(3-6)_SVC	%	42,7 (2,7)	1,6	2,1	4,9%	5,9	T(3-6)_DVC	%	52,2 (2,2)	2,0	2,1	4,1%	6,0		
S(3-6)_SVC	%	45,9 (2,7)	1,4	1,7	3,7%	4,7	S(3-6)_DVC	%	51,2 (2,6)	2,2	2,4	4,7%	6,7		
N(3-6)_SVC	%	49,4 (2,5)	1,3	1,7	3,4%	4,8	N(3-6)_DVC	%	51,0 (3,0)	2,4	2,6	5,2%	7,4		
I(3-6)_SVC	%	43,6 (3,8)	1,4	1,7	4,0%	4,9	I(3-6)_DVC	%	51,1 (3,2)	2,5	2,9	5,7%	8,2		
S-Hemi(3-6)_SVC	%	46,2 (2,3)	1,3	1,7	3,6%	4,7	S-Hemi(3-6)_DVC	%	51,5 (2,2)	1,7	1,9	3,7%	5,4		
I-Hemi(3-6)_SVC	%	44,6 (2,9)	1,2	1,6	3,5%	4,4	I-Hemi(3-6)_DVC	%	51,3 (2,5)	1,9	2,3	4,4%	6,4		
Todos(3-6)_SVC	%	45,4 (2,1)	1,2	1,5	3,4%	4,3	Todos(3-6)_DVC	%	51,4 (2,0)	1,3	1,7	3,4%	4,8		
Todos(0-6)_SVC	%	45,2 (2,0)	1,2	1,6	3,5%	4,4	Todos(0-6)_DVC	%	51,2 (1,6)	1,1	1,4	2,8%	3,9		
CVS		6 mm x 6 mm					CVP		6 mm x 6 mm						
WL_SVC	%	45,3 (2,1)	1,1	1,5	3,4%	4,3	WL_DVC	%	50,6 (1,9)	1,1	1,5	3,0%	4,3		
WI-S-Hemi_SVC	%	46,0 (2,1)	1,2	1,6	3,6%	4,6	WI-S-Hemi_DVC	%	50,8 (2,0)	1,3	1,7	3,3%	4,7		
WI-I-Hemi_SVC	%	44,6 (2,8)	1,1	1,6	3,5%	4,4	WI-I-Hemi_DVC	%	50,5 (2,2)	1,5	1,9	3,8%	5,3		
Parâmetros ZAF (N=215)		Placa da Retina													
Área ZAF	mm ²	0,26 (0,12)	0,01	0,01	4,5%	0,03									
Perímetro ZAF	mm	2,0 (0,51)	0,1	0,1	5,4%	0,3									
Densidade do Vaso FD-300	%	44,8 (5,4)	3,2	3,7	8,2%	10,3									

* Limite de Reprodutibilidade = 2,8 x SD de Reprodutibilidade

Tabela 15.1.2.2. Repetibilidade e Reprodutibilidade do grupo Glaucoma.

Indivíduos da Retina															
Complexo Vascular Superficial (CVS)	Unidade	N = 252					Complexo Vascular Profundo (CVP)	Unid ade	N = 252						
		Média (SD)	Repetibi lidade	Reprodutibilidade					Média (SD)	Repetibi lidade	Reprodutibilidade				
				SD	SD	CV					SD	CV	Limite*		
CVS		Classificação ETDRS (Ø 6mm)					CVP		Classificação ETDRS (Ø 6mm)						
C(1)_SVC	%	26,8 (5,2)	2,3	3,0	11,1%	8,4	C(1)_DVC	%	29,7 (6,1)	3,2	3,8	12,8%	10,6		
T(1-3)_SVC	%	45,6 (3,0)	1,7	2,2	4,8%	6,2	T(1-3)_DVC	%	52,7 (2,2)	1,7	2,0	3,8%	5,6		
S(1-3)_SVC	%	46,3 (3,2)	1,9	2,5	5,4%	6,9	S(1-3)_DVC	%	52,8 (2,7)	2,3	2,5	4,7%	6,9		
N(1-3)_SVC	%	45,2 (3,4)	2,0	2,6	5,7%	7,1	N(1-3)_DVC	%	52,4 (3,0)	2,2	2,6	5,0%	7,4		
I(1-3)_SVC	%	46,5 (3,1)	1,8	2,4	5,1%	6,6	I(1-3)_DVC	%	52,9 (2,0)	1,8	1,9	3,5%	5,2		
S-Hemi(1-3)_SVC	%	45,8 (2,8)	1,6	2,2	4,8%	6,1	S-Hemi(1-3)_DVC	%	52,6 (2,3)	1,6	1,9	3,5%	5,2		
I-Hemi(1-3)_SVC	%	46,0 (2,9)	1,5	2,0	4,4%	5,7	I-Hemi(1-3)_DVC	%	52,8 (1,8)	1,4	1,6	3,1%	4,6		
Todos(1-3)_SVC	%	45,9 (2,7)	1,4	2,0	4,3%	5,5	Todos(1-3)_DVC	%	52,7 (1,7)	1,2	1,4	2,7%	4,0		
T(3-6)_SVC	%	43,1 (2,4)	1,4	2,0	4,7%	5,7	T(3-6)_DVC	%	52,5 (2,3)	1,8	2,1	3,9%	5,8		
S(3-6)_SVC	%	46,4 (2,3)	1,4	1,6	3,4%	4,4	S(3-6)_DVC	%	51,9 (2,5)	1,9	2,1	4,0%	5,9		
N(3-6)_SVC	%	49,6 (2,1)	1,5	1,6	3,3%	4,6	N(3-6)_DVC	%	51,4 (2,5)	2,0	2,2	4,2%	6,1		
I(3-6)_SVC	%	45,9 (2,7)	1,3	1,6	3,4%	4,4	I(3-6)_DVC	%	51,0 (3,3)	2,2	2,4	4,7%	6,8		
S-Hemi(3-6)_SVC	%	46,3 (1,9)	1,3	1,6	3,4%	4,3	S-Hemi(3-6)_DVC	%	52,1 (2,0)	1,4	1,7	3,2%	4,6		
I-Hemi(3-6)_SVC	%	46,3 (2,3)	1,2	1,5	3,2%	4,2	I-Hemi(3-6)_DVC	%	51,2 (2,7)	1,7	1,9	3,7%	5,4		
Todos(3-6)_SVC	%	46,3 (1,9)	1,2	1,5	3,1%	4,1	Todos(3-6)_DVC	%	51,7 (1,9)	1,2	1,4	2,8%	4,0		
Todos(0-6)_SVC	%	45,6 (1,8)	1,2	1,5	3,2%	4,1	Todos(0-6)_DVC	%	51,3 (1,6)	1,0	1,2	2,3%	3,4		
CVS		6 mm x 6 mm					CVP		6 mm x 6 mm						
WI_SVC	%	46,3 (1,9)	1,1	1,4	3,0%	3,9	WI_DVC	%	50,7 (1,9)	1,0	1,5	2,9%	4,1		
WI-S-Hemi_SVC	%	46,3 (1,9)	1,2	1,5	3,1%	4,1	WI-S-Hemi_DVC	%	51,1 (1,9)	1,2	1,6	3,2%	4,6		
WI-I-Hemi_SVC	%	46,2 (2,0)	1,1	1,4	3,0%	3,9	WI-I-Hemi_DVC	%	50,3 (2,5)	1,4	1,8	3,5%	4,9		
Parâmetros ZAF (N=252)															
Área ZAF	mm ²	0,35 (0,22)	0,01	0,02	5,2%	0,05									
Perímetro ZAF	mm	2,4 (1,1)	0,1	0,1	5,3%	0,4									
Densidade do Vaso FD-300	%	45,3 (5,3)	2,7	4,0	8,7%	11,1									

* Limite de Reprodutibilidade = 2,8 x SD de Reprodutibilidade

Tabela 15.1.2.3. Repetibilidade e Reprodutibilidade do grupo Retina.

15.1.3 1.1.3 Resultados de R&R - Espessura de CFNR e Parâmetros de ONH

As Tabelas 15.1.3.1 a 15.1.3.3 resumem os resultados da análise de R&R das medições de espessura de CFNR e parâmetros de ONH da tomografia de Disco AngioVue e da tomografia de Cubo de Disco.

Indivíduos Normais											
Medição	Unid ade	Disco AngioVue (N=270)					Cubo do Disco (N=270)				
		Média (SD)	Repetibi lidade	Reprodutibilidade			Média (SD)	Repetibi lidade	Reprodutibilidade		
				SD	SD	CV			SD	SD	CV
CFNR										Anel de Ø2,5 ~ Ø4,5 mm	
TS_RNFL	µm	62,5 (8,1)	1,0	1,9	3,1%	5,4	62,8 (8,0)	1,2	1,9	3,0%	5,3
ST_RNFL	µm	114,5 (17,2)	1,3	2,7	2,4%	7,6	111,8 (16,3)	1,5	2,7	2,4%	7,5
SN_RNFL	µm	109,8 (25,5)	1,1	1,9	1,8%	5,4	109,8 (25,0)	1,7	2,3	2,1%	6,6
NS_RNFL	µm	90,4 (15,8)	0,7	1,7	1,9%	4,8	90,3 (15,7)	1,4	2,1	2,3%	5,9
NI_RNFL	µm	70,9 (12,0)	0,9	2,0	2,9%	5,7	71,3 (12,3)	1,3	2,2	3,1%	6,2
IN_RNFL	µm	111,4 (19,5)	1,0	2,1	1,9%	5,9	111,0 (19,4)	1,6	2,6	2,3%	7,2
IT_RNFL	µm	132,7 (16,2)	1,1	2,6	2,0%	7,3	129,5 (15,5)	1,7	3,0	2,3%	8,4
TI_RNFL	µm	56,0 (7,5)	0,8	1,8	3,1%	4,9	56,6 (8,0)	1,3	2,3	4,0%	6,4
T_RNFL	µm	59,5 (7,1)	0,8	1,5	2,5%	4,2	59,9 (7,3)	1,0	1,6	2,6%	4,4
S_RNFL	µm	111,9 (16,2)	0,9	1,6	1,4%	4,3	110,7 (16,4)	1,2	1,8	1,6%	5,1
N_RNFL	µm	81,7 (12,9)	0,6	1,6	2,0%	4,5	81,8 (13,1)	1,0	1,7	2,0%	4,6
I_RNFL	µm	120,8 (14,0)	0,8	1,3	1,1%	3,7	119,1 (14,2)	1,2	1,7	1,5%	4,8
S-Hemi_RNFL	µm	93,0 (11,3)	0,5	1,0	1,1%	2,9	92,5 (11,4)	0,8	1,1	1,2%	3,0
I-Hemi_RNFL	µm	92,0 (10,2)	0,5	0,9	1,0%	2,6	91,4 (10,4)	0,8	1,1	1,3%	3,2
PP_RNFL	µm	92,5 (9,9)	0,4	0,9	0,9%	2,4	92,0 (10,1)	0,6	0,9	1,0%	2,5
Parâmetros de ONH											
Dentro da Margem de Disco											
Área de Cálice	mm ²	0,36 (0,28)	0,010	0,015	4,2%	0,042	0,33 (0,28)	0,018	0,024	7,1%	0,067
Área do Aro	mm ²	1,4 (0,27)	0,012	0,064	4,7%	0,180	1,4 (0,28)	0,019	0,065	4,7%	0,180
C-D_Area_Ratio		0,20 (0,14)	0,006	0,011	5,8%	0,032	0,19 (0,14)	0,010	0,014	7,8%	0,040
C-D_H_Ratio		0,41 (0,22)	0,015	0,024	5,9%	0,068	0,39 (0,23)	0,020	0,024	6,3%	0,068
C-D_V_Ratio		0,39 (0,21)	0,011	0,021	5,3%	0,058	0,37 (0,22)	0,018	0,023	6,1%	0,063
Volume do Cálice	mm ³	0,073 (0,085)	0,004	0,005	6,8%	0,014	0,065 (0,084)	0,007	0,012	18,5%	0,034
Área do Disco	mm ²	1,7 (0,32)	0,003	0,064	3,8%	0,180	1,7 (0,32)	0,002	0,064	3,8%	0,180

* Limite de Reprodutibilidade = 2,8 x SD de Reprodutibilidade

Tabela 15.1.3.1. Repetibilidade e Reprodutibilidade do grupo Normal.

Indivíduos com Glaucoma													
Medição	Unid ade	Disco AngioVue (N=225)						Cubo do Disco (N=225)					
			Repetibi lidade	Reprodutibilidade			Média (SD)	Repetibi lidade	Reprodutibilidade				
				SD	SD	CV			SD	SD	CV	Limite*	
CFNR		Anel de Ø2,5 ~ Ø4,5 mm											
TS_RNFL	µm	54,3 (13,2)	1,0	1,5	2,7%	4,1	54,0 (13,1)	1,2	1,5	2,8%	4,3		
ST_RNFL	µm	76,1 (31,0)	1,2	2,1	2,8%	6,0	73,4 (29,5)	1,3	2,4	3,2%	6,6		
SN_RNFL	µm	71,1 (22,1)	1,0	1,7	2,3%	4,7	70,4 (22,1)	1,7	2,5	3,6%	7,1		
NS_RNFL	µm	58,4 (17,5)	1,2	1,7	2,9%	4,8	58,5 (17,0)	1,8	2,1	3,7%	6,0		
NL_RNFL	µm	49,7 (12,6)	1,1	1,4	2,8%	3,9	49,9 (12,6)	1,7	1,9	3,7%	5,2		
IN_RNFL	µm	73,4 (23,4)	1,1	1,9	2,6%	5,4	72,4 (24,0)	1,8	2,2	3,1%	6,2		
IT_RNFL	µm	76,7 (31,7)	0,9	2,0	2,6%	5,7	74,3 (30,5)	1,5	2,1	2,8%	5,8		
TI_RNFL	µm	46,7 (9,6)	0,8	1,3	2,8%	3,7	46,5 (9,9)	1,7	2,0	4,3%	5,5		
T_RNFL	µm	50,8 (10,6)	0,8	1,2	2,3%	3,3	50,5 (10,7)	1,2	1,4	2,9%	4,0		
S_RNFL	µm	73,3 (23,1)	0,9	1,2	1,6%	3,3	71,8 (23,0)	1,1	1,9	2,6%	5,2		
N_RNFL	µm	54,5 (14,5)	1,0	1,3	2,3%	3,5	54,7 (14,3)	1,5	1,7	3,0%	4,6		
I_RNFL	µm	74,8 (25,7)	0,9	1,7	2,2%	4,7	73,2 (25,7)	1,4	1,7	2,3%	4,8		
S-Hemi_RNFL	µm	63,9 (16,3)	0,7	0,8	1,3%	2,3	63,1 (16,4)	0,9	1,2	1,9%	3,4		
I-Hemi_RNFL	µm	61,3 (16,4)	0,7	0,9	1,5%	2,6	60,5 (16,5)	0,9	1,1	1,8%	3,0		
PP_RNFL	µm	62,6 (14,5)	0,6	0,7	1,2%	2,0	61,9 (14,7)	0,8	1,0	1,6%	2,7		
Parâmetros de ONH		Dentro da Margem de Disco											
Área de Cálice	mm ²	1,1 (0,53)	0,043	0,043	3,8%	0,120	1,1 (0,54)	0,035	0,048	4,2%	0,130		
Área do Aro	mm ²	0,69 (0,32)	0,047	0,071	10,3%	0,200	0,67 (0,32)	0,037	0,079	11,7%	0,220		
C-D_Area_Ratio		0,60 (0,21)	0,021	0,026	4,4%	0,074	0,61 (0,21)	0,019	0,031	5,1%	0,087		
C-D_H_Ratio		0,77 (0,21)	0,016	0,024	3,2%	0,068	0,78 (0,21)	0,029	0,037	4,7%	0,100		
C-D_V_Ratio		0,77 (0,20)	0,019	0,024	3,2%	0,068	0,76 (0,21)	0,026	0,036	4,7%	0,100		
Volume do Cálice	mm ³	0,29 (0,17)	0,013	0,016	5,4%	0,043	0,28 (0,17)	0,020	0,025	8,7%	0,069		
Área do Disco	mm ²	1,8 (0,40)	0,004	0,069	3,8%	0,190	1,8 (0,40)	0,003	0,069	3,8%	0,190		

* Limite de Reprodutibilidade = 2,8 x SD de Reprodutibilidade

Tabela 15.1.3.2. Repetibilidade e Reprodutibilidade do grupo Glaucoma.

Indivíduos da Retina											
Medição	Unid ade	Disco AngioVue (N=252)					Cubo do Disco (N=252)				
			Repetibi lidade	Reprodutibilidade			Média (SD)	Repetibi lidade	Reprodutibilidade		
				SD	SD	CV			SD	SD	CV
CFNR		Anel de Ø2,5 ~ Ø4,5 mm									
TS_RNFL	µm	64,1 (14,4)	1,4	2,2	3,5%	6,3	64,1 (14,1)	1,4	2,0	3,1%	5,5
ST_RNFL	µm	106,8 (27,8)	1,5	2,8	2,6%	7,9	104,2 (27,1)	2,1	3,3	3,1%	9,1
SN_RNFL	µm	101,5 (27,3)	1,3	2,7	2,6%	7,5	100,0 (26,7)	2,3	3,0	3,0%	8,5
NS_RNFL	µm	84,9 (19,9)	1,4	2,2	2,6%	6,2	85,1 (19,7)	2,1	2,4	2,8%	6,7
NL_RNFL	µm	69,0 (15,8)	1,2	2,1	3,1%	5,9	69,0 (15,9)	1,9	2,3	3,3%	6,4
IN_RNFL	µm	107,7 (24,7)	1,6	2,7	2,5%	7,5	106,7 (25,1)	2,2	2,9	2,7%	8,1
IT_RNFL	µm	123,6 (22,1)	2,0	3,2	2,6%	8,9	119,6 (22,3)	2,3	3,7	3,1%	10,5
TI_RNFL	µm	58,4 (11,9)	1,0	1,9	3,3%	5,3	58,4 (11,5)	1,2	2,1	3,6%	5,8
T_RNFL	µm	61,5 (12,7)	1,1	1,6	2,6%	4,4	61,5 (12,3)	1,1	1,4	2,3%	3,9
S_RNFL	µm	103,9 (23,0)	1,0	2,2	2,1%	6,2	101,9 (22,8)	1,8	2,7	2,6%	7,5
N_RNFL	µm	77,8 (17,2)	1,1	1,7	2,2%	4,8	77,9 (17,1)	1,5	1,8	2,3%	5,0
I_RNFL	µm	114,7 (20,2)	1,2	1,7	1,5%	4,8	112,4 (20,9)	1,7	2,1	1,8%	5,8
S-Hemi_RNFL	µm	88,2 (15,8)	0,8	1,5	1,7%	4,3	87,3 (15,7)	1,3	1,6	1,9%	4,6
I-Hemi_RNFL	µm	89,0 (14,2)	0,7	1,1	1,3%	3,2	87,9 (14,4)	1,0	1,3	1,5%	3,6
PP_RNFL	µm	88,6 (14,3)	0,7	1,2	1,4%	3,4	87,6 (14,4)	0,9	1,3	1,4%	3,5
Parâmetros de ONH		Dentro da Margem de Disco									
Área de Cálice	mm ²	0,38 (0,30)	0,013	0,018	4,7%	0,051	0,37 (0,30)	0,016	0,020	5,5%	0,057
Área do Aro	mm ²	1,4 (0,41)	0,014	0,072	5,2%	0,200	1,4 (0,41)	0,018	0,074	5,3%	0,210
C-D_Area_Ratio		0,22 (0,17)	0,008	0,014	6,4%	0,039	0,21 (0,17)	0,009	0,015	7,1%	0,042
C-D_H_Ratio		0,41 (0,24)	0,014	0,022	5,4%	0,062	0,39 (0,25)	0,022	0,027	7,0%	0,077
C-D_V_Ratio		0,41 (0,27)	0,011	0,017	4,2%	0,049	0,41 (0,27)	0,023	0,027	6,5%	0,074
Volume do Cálice	mm ³	0,065 (0,075)	0,003	0,004	6,3%	0,011	0,060 (0,068)	0,012	0,012	19,7%	0,033
Área do Disco	mm ²	1,8 (0,30)	0,003	0,069	3,9%	0,190	1,8 (0,30)	0,002	0,069	3,9%	0,190

* Limite de Reprodutibilidade = 2,8 x SD de Reprodutibilidade

Tabela 15.1.3.3. Repetibilidade e Reprodutibilidade do grupo Retina.

15.1.4 1.1.4 Resultados de R&R – Densidade do Vaso RPC

A Tabela 15.1.3.2 resume os resultados da análise de R&R das medições de densidade do vaso de RPC da tomografia de Disco AngioVue e da tomografia de Cubo de Disco.

Disco AngioVue	Unid ade	Indivíduos Normais (N=270)					Indivíduos com Glaucoma (N=225)					Indivíduos de Retina (N=252)				
		Média (SD)	Repeti bilidade	Reprodutibilidade			Média (SD)	Repeti bilidade	Reprodutibilidade			Média (SD)	Repeti bilidade	Reprodutibilidade		
				SD	SD	CV			SD	SD	CV			SD	SD	CV
Densidade do Vaso RPC		Anel de Ø2,5 ~ Ø4,5 mm														
TS_RPC_Sml	%	56,2 (3,9)	1,6	2,0	3,6%	5,6	53,8 (6,4)	1,9	2,5	4,7%	7,1	56,0 (4,3)	2,1	2,3	4,2%	6,5
ST_RPC_Sml	%	52,5 (4,4)	1,9	2,1	4,1%	6,0	42,1 (10,4)	2,2	2,8	6,6%	7,8	49,0 (6,3)	2,3	2,5	5,2%	7,1
SN_RPC_Sml	%	46,1 (4,2)	1,8	2,3	5,0%	6,4	38,6 (7,8)	2,2	2,6	6,6%	7,2	43,4 (5,7)	2,2	2,5	5,7%	6,9
NS_RPC_Sml	%	46,5 (4,0)	1,5	1,9	4,1%	5,3	37,2 (5,6)	2,0	2,8	7,6%	7,9	44,7 (4,8)	1,9	2,4	5,3%	6,6
NI_RPC_Sml	%	46,2 (3,8)	1,7	2,0	4,3%	5,5	39,8 (6,1)	2,9	3,2	8,0%	8,9	44,8 (5,4)	2,1	2,2	4,8%	6,1
IN_RPC_Sml	%	46,0 (4,5)	1,6	2,0	4,3%	5,5	37,7 (8,5)	2,4	3,2	8,5%	9,0	44,7 (5,5)	2,6	3,2	7,2%	9,0
IT_RPC_Sml	%	55,0 (3,2)	1,7	2,2	3,9%	6,0	44,1 (9,9)	2,2	2,7	6,0%	7,4	52,5 (4,8)	2,5	2,8	5,4%	7,9
TI_RPC_Sml	%	53,3 (4,1)	1,7	1,9	3,6%	5,4	49,7 (5,4)	2,0	2,5	5,1%	7,0	53,4 (3,9)	2,2	2,4	4,5%	6,7
S-Hemi_RPC_Sml	%	50,1 (3,1)	1,3	1,5	2,9%	4,1	42,7 (5,9)	1,4	2,0	4,8%	5,7	48,1 (3,9)	1,6	1,8	3,8%	5,1
I-Hemi_RPC_Sml	%	49,7 (3,1)	1,1	1,3	2,7%	3,8	42,5 (5,8)	1,8	2,1	5,0%	5,9	48,5 (3,6)	1,6	1,8	3,7%	5,0
PP_RPC_Sml	%	49,9 (2,9)	1,1	1,3	2,6%	3,6	42,6 (5,2)	1,5	1,9	4,5%	5,4	48,3 (3,5)	1,5	1,7	3,4%	4,7
S-Hemi_RPC_All	%	56,5 (3,0)	1,1	1,2	2,1%	3,3	49,7 (5,5)	1,2	1,7	3,3%	4,6	54,5 (3,7)	1,3	1,5	2,7%	4,1
I-Hemi_RPC_All	%	55,9 (3,0)	1,0	1,1	1,9%	3,0	49,0 (5,2)	1,6	1,8	3,7%	5,1	54,3 (3,6)	1,4	1,5	2,8%	4,2
PP_RPC_All	%	56,2 (2,8)	1,0	1,0	1,9%	2,9	49,3 (4,8)	1,3	1,6	3,2%	4,5	54,4 (3,5)	1,3	1,4	2,5%	3,8
Densidade do Vaso RPC		6 mm x 6 mm														
WI_RPC_Sml	%	47,5 (2,7)	0,9	1,2	2,5%	3,3	41,6 (4,1)	1,3	1,8	4,3%	5,0	46,6 (2,9)	1,1	1,4	3,0%	4,0
WI_RPC_All	%	53,7 (2,6)	0,9	1,2	2,2%	3,4	48,2 (3,7)	1,2	1,6	3,3%	4,4	52,7 (2,8)	1,0	1,3	2,5%	3,6

Tabela 15.1.3.2. Repetibilidade e Reprodutibilidade dos grupos Normal, Glaucoma e Retina.

1.2 Avaliação da Concordância do Solix com o Avanti para Medições do Segmento Posterior e com a iCam para a Qualidade da Foto de Fundo do Olho em Indivíduos Normais, Pacientes de Retina e Pacientes com Glaucoma

A mesma coorte de estudo do estudo R&R acima foi utilizada para análise da concordância do Solix vs Avanti XR. As primeiras tomografias qualificadas por indivíduo (olho) e por padrão de tomografia foram comparadas.

15.1.5 1.2.1 Resultados da Concordância - GCC e Espessura da Retina

As Tabelas 15.2.1.1 a 15.2.1.3 resumem os resultados da análise da concordância das medições de GCC das tomografias de Retina, Cubo da Retina e Bem-estar AngioVue.

Retina AngioVue	Normal (n=30 indivíduos)			Glaucoma (n=25 indivíduos)			Retina (n=28 indivíduos)			
	Diferença			Diferença			Diferença			
	Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]	Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]	Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]	
GCC										
C(1)_GCC	μm	0.00 (1.80)	-3.5 [-4.7, -2.4]	3.5 [2.4, 4.7]	-0.61 (1.53)	-3.6 [-4.7, -2.5]	2.4 [1.3, 3.5]	-1.33 (2.47)	-6.2 [-7.9, -4.5]	3.5 [1.8, 5.2]
T(1-3)_GCC	μm	0.39 (1.61)	-2.8 [-3.8, -1.7]	3.5 [2.5, 4.6]	-1.94 (1.42)	-4.7 [-5.7, -3.7]	0.8 [-0.2, 1.9]	-0.74 (2.36)	-5.4 [-7.0, -3.7]	3.9 [2.3, 5.5]
S(1-3)_GCC	μm	-1.63 (2.03)	-5.6 [-6.9, -4.3]	2.3 [1.0, 3.7]	-2.54 (2.45)	-7.4 [-9.1, -5.6]	2.3 [0.5, 4.0]	-2.80 (2.20)	-7.1 [-8.6, -5.6]	1.5 [0.0, 3.0]
N(1-3)_GCC	μm	-0.75 (1.76)	-4.2 [-5.3, -3.1]	2.7 [1.6, 3.8]	-2.06 (1.77)	-5.5 [-6.8, -4.3]	1.4 [0.1, 2.7]	-1.40 (2.20)	-5.7 [-7.2, -4.2]	2.9 [1.4, 4.4]
I(1-3)_GCC	μm	-2.26 (1.85)	-5.9 [-7.1, -4.7]	1.4 [0.2, 2.6]	-3.31 (1.52)	-6.3 [-7.4, -5.2]	-0.3 [-1.4, 0.8]	-2.57 (2.33)	-7.1 [-8.7, -5.5]	2.0 [0.4, 3.6]
T(3-6)_GCC	μm	0.39 (1.74)	-3.0 [-4.1, -1.9]	3.8 [2.7, 4.9]	-1.59 (1.11)	-3.8 [-4.6, -3.0]	0.6 [-0.2, 1.4]	-0.97 (1.82)	-4.5 [-5.8, -3.3]	2.6 [1.4, 3.9]
S(3-6)_GCC	μm	-1.87 (1.78)	-5.4 [-6.5, -4.2]	1.6 [0.5, 2.8]	-3.27 (1.67)	-6.5 [-7.7, -5.3]	-0.0 [-1.2, 1.2]	-2.87 (1.93)	-6.7 [-8.0, -5.3]	0.9 [-0.4, 2.2]
N(3-6)_GCC	μm	-0.85 (1.61)	-4.0 [-5.1, -3.0]	2.3 [1.3, 3.4]	-1.06 (1.45)	-3.9 [-4.9, -2.9]	1.8 [0.7, 2.8]	-1.69 (2.02)	-5.6 [-7.0, -4.3]	2.3 [0.9, 3.6]
I(3-6)_GCC	μm	-1.97 (1.87)	-5.6 [-6.8, -4.4]	1.7 [0.5, 2.9]	-2.63 (1.58)	-5.7 [-6.9, -4.6]	0.5 [-0.7, 1.6]	-2.21 (1.97)	-6.1 [-7.4, -4.7]	1.7 [0.3, 3.0]
S-Hemi(0-6)_GCC	μm	-0.96 (1.50)	-3.9 [-4.9, -2.9]	2.0 [1.0, 2.9]	-2.32 (1.24)	-4.8 [-5.7, -3.9]	0.1 [-0.8, 1.0]	-2.10 (1.71)	-5.5 [-6.6, -4.3]	1.3 [0.1, 2.4]
I-Hemi(0-6)_GCC	μm	-1.17 (1.43)	-4.0 [-4.9, -3.1]	1.6 [0.7, 2.6]	-2.08 (0.96)	-4.0 [-4.7, -3.3]	-0.2 [-0.9, 0.5]	-1.80 (1.61)	-4.9 [-6.0, -3.8]	1.4 [0.3, 2.4]
Todos(0-6)_GCC	μm	-1.06 (1.34)	-3.7 [-4.6, -2.8]	1.6 [0.7, 2.4]	-2.20 (0.74)	-3.7 [-4.2, -3.1]	-0.7 [-1.3, -0.2]	-1.96 (1.35)	-4.6 [-5.5, -3.7]	0.7 [-0.2, 1.6]
GCC										
6mm x 6mm										
WL_GCC	μm	-2.58 (1.60)	-5.7 [-6.7, -4.7]	0.6 [-0.5, 1.6]	-2.71 (1.20)	-5.1 [-5.9, -4.2]	-0.4 [-1.2, 0.5]	-3.41 (2.00)	-7.3 [-8.7, -6.0]	0.5 [-0.9, 1.9]
WI-S-Hemi_GCC	μm	-2.61 (1.81)	-6.2 [-7.3, -5.0]	0.9 [-0.2, 2.1]	-3.21 (1.50)	-6.2 [-7.2, -5.1]	-0.3 [-1.3, 0.8]	-3.43 (2.27)	-7.9 [-9.4, -6.3]	1.0 [-0.5, 2.6]
WI-I-Hemi_GCC	μm	-2.56 (1.65)	-5.8 [-6.9, -4.7]	0.7 [-0.4, 1.7]	-2.26 (1.75)	-5.7 [-6.9, -4.4]	1.2 [-0.1, 2.4]	-3.44 (2.34)	-8.0 [-9.6, -6.4]	1.2 [-0.5, 2.8]
Espessura da Retina										
classificação ETDRS de φ6 mm										
C(1)_R	μm	-3.80 (2.80)	-9.3 [-11.1, -7.5]	1.7 [-0.1, 3.5]	-1.80 (3.92)	-9.5 [-12.3, -6.7]	5.9 [3.1, 8.7]	2.42 (7.89)	-13.1 [-18.5, -7.6]	17.9 [12.5, 23.3]
T(1-3)_R	μm	0.39 (2.58)	-4.7 [-6.3, -3.0]	5.4 [3.8, 7.1]	-0.14 (3.81)	-7.6 [-10.3, -4.9]	7.3 [4.6, 10.0]	4.70 (5.99)	-7.0 [-11.1, -2.9]	16.4 [12.3, 20.5]
S(1-3)_R	μm	-0.07 (3.10)	-6.1 [-8.1, -4.1]	6.0 [4.0, 8.0]	0.79 (3.40)	-5.9 [-8.3, -3.4]	7.5 [5.0, 9.9]	3.40 (4.74)	-5.9 [-9.1, -2.6]	12.7 [9.4, 15.9]
N(1-3)_R	μm	-0.58 (2.54)	-5.6 [-7.2, -3.9]	4.4 [2.8, 6.1]	-0.01 (3.20)	-6.3 [-8.6, -4.0]	6.3 [4.0, 8.6]	3.59 (5.31)	-6.8 [-10.5, -3.2]	14.0 [10.4, 17.6]
I(1-3)_R	μm	0.66 (3.01)	-5.2 [-7.2, -3.3]	6.5 [4.6, 8.5]	0.38 (3.15)	-5.8 [-8.0, -3.5]	6.6 [4.3, 8.8]	3.72 (4.17)	-4.5 [-7.3, -1.6]	11.9 [9.0, 14.7]
T(3-6)_R	μm	2.02 (3.95)	-5.7 [-8.3, -3.2]	9.8 [7.2, 12.3]	1.59 (3.93)	-6.1 [-8.9, -3.3]	9.3 [6.5, 12.1]	4.05 (4.57)	-4.9 [-8.0, -1.8]	13.0 [9.9, 16.1]
S(3-6)_R	μm	0.78 (3.41)	-5.9 [-8.1, -3.7]	7.5 [5.3, 9.7]	1.10 (3.36)	-5.5 [-7.9, -3.1]	7.7 [5.3, 10.1]	3.69 (3.52)	-3.2 [-5.6, -0.8]	10.6 [8.2, 13.0]
N(3-6)_R	μm	1.05 (4.01)	-6.8 [-9.4, -4.2]	8.9 [6.3, 11.5]	0.96 (2.83)	-4.6 [-6.6, -2.6]	6.5 [4.5, 8.5]	4.06 (3.45)	-2.7 [-5.1, -0.3]	10.8 [8.5, 13.2]
I(3-6)_R	μm	2.91 (3.30)	-3.6 [-5.7, -1.4]	9.4 [7.2, 11.5]	2.32 (2.51)	-2.6 [-4.4, -0.8]	7.2 [5.4, 9.0]	4.60 (3.14)	-1.6 [-3.7, 0.6]	10.8 [8.6, 12.9]
S-Hemi(0-6)_R	μm	0.70 (3.02)	-5.2 [-7.2, -3.3]	6.6 [4.7, 8.6]	0.91 (3.10)	-5.2 [-7.4, -2.9]	7.0 [4.8, 9.2]	4.03 (3.80)	-3.4 [-6.0, -0.8]	11.5 [8.9, 14.1]
I-Hemi(0-6)_R	μm	1.72 (3.16)	-4.5 [-6.5, -2.4]	7.9 [5.9, 9.9]	1.34 (2.67)	-3.9 [-5.8, -2.0]	6.6 [4.7, 8.5]	3.97 (3.42)	-2.7 [-5.1, -0.4]	10.7 [8.3, 13.0]
Todos(0-6)_R	μm	1.21 (3.03)	-4.7 [-6.7, -2.8]	7.1 [5.2, 9.1]	1.14 (2.80)	-4.4 [-6.4, -2.3]	6.6 [4.6, 8.6]	4.00 (3.40)	-2.7 [-5.0, -0.3]	10.7 [8.3, 13.0]

Tabela 15.2.1.1. Concordância entre tomografia Avanti HD AngioRetina e tomografia de Retina Solix AngioVue.

Cubo da Retina	Normal (n=30 indivíduos)			Glaucoma (n=25 indivíduos)			Retina (n=28 indivíduos)			
	Diferença			Diferença			Diferença			
	Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]	Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]	Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]	
GCC										
C(1)_GCC	μm	-0.27 (1.79)	-3.8 [-4.9, -2.6]	3.2 [2.1, 4.4]	-0.70 (2.19)	-5.0 [-6.6, -3.4]	3.6 [2.0, 5.2]	-1.00 (2.96)	-6.8 [-8.8, -4.8]	4.8 [2.8, 6.8]
T(1-3)_GCC	μm	-0.57 (1.35)	-3.2 [-4.1, -2.3]	2.1 [1.2, 3.0]	-2.28 (1.61)	-5.4 [-6.6, -4.3]	0.9 [-0.3, 2.0]	-0.53 (2.04)	-4.5 [-5.9, -3.2]	3.5 [2.1, 4.9]
S(1-3)_GCC	μm	-1.55 (1.95)	-5.4 [-6.6, -4.1]	2.3 [1.0, 3.5]	-1.70 (2.09)	-5.8 [-7.3, -4.3]	2.4 [0.9, 3.9]	-1.45 (2.26)	-5.9 [-7.4, -4.4]	3.0 [1.5, 4.5]
N(1-3)_GCC	μm	-1.12 (2.10)	-5.2 [-6.6, -3.9]	3.0 [1.6, 4.3]	-2.16 (1.70)	-5.5 [-6.7, -4.3]	1.2 [-0.2, 2.4]	-1.55 (2.20)	-5.9 [-7.3, -4.4]	2.8 [1.3, 4.2]
I(1-3)_GCC	μm	-1.71 (1.99)	-5.6 [-6.9, -4.3]	2.2 [0.9, 3.5]	-2.56 (1.87)	-6.2 [-7.6, -4.9]	1.1 [-0.2, 2.4]	-1.43 (1.91)	-5.2 [-6.5, -3.9]	2.3 [1.0, 3.6]
T(3-6)_GCC	μm	-0.28 (1.65)	-3.5 [-4.6, -2.5]	3.0 [1.9, 4.0]	-1.55 (1.30)	-4.1 [-5.0, -3.2]	1.0 [0.1, 1.9]	-0.86 (1.74)	-4.3 [-5.4, -3.1]	2.6 [1.4, 3.7]
S(3-6)_GCC	μm	-0.83 (1.65)	-4.1 [-5.1, -3.0]	2.4 [1.3, 3.5]	-1.74 (1.71)	-5.1 [-6.6, -3.9]	1.6 [0.4, 2.8]	-1.17 (1.95)	-5.0 [-6.3, -3.7]	2.6 [1.3, 4.0]
N(3-6)_GCC	μm	-0.29 (1.58)	-3.4 [-4.4, -2.4]	2.8 [1.8, 3.8]	0.06 (1.34)	-2.6 [-3.5, -1.6]	2.7 [1.7, 3.6]	-0.47 (2.27)	-4.9 [-6.4, -3.4]	4.0 [2.5, 5.5]
I(3-6)_GCC	μm	-1.02 (1.83)	-4.6 [-5.8, -3.4]	2.6 [1.4, 3.7]	-1.10 (2.07)	-5.2 [-6.6, -3.7]	3.0 [1.5, 4.4]	-0.80 (2.05)	-4.8 [-6.2, -3.4]	3.2 [1.8, 4.6]
S-Hemi(0-6)_GCC	μm	-0.71 (1.32)	-3.3 [-4.2, -2.4]	1.9 [1.0, 2.7]	-1.49 (1.39)	-4.2 [-5.2, -3.2]	1.2 [0.2, 2.2]	-1.05 (1.54)	-4.1 [-5.1, -3.0]	2.0 [0.9, 3.0]
I-Hemi(0-6)_GCC	μm	-0.80 (1.34)	-3.4 [-4.3, -2.6]	1.8 [1.0, 2.7]	-1.20 (1.08)	-3.3 [-4.1, -2.5]	0.9 [0.2, 1.7]	-0.83 (1.52)	-3.8 [-4.8, -2.8]	2.1 [1.1, 3.2]
Todos(0-6)_GCC	μm	-0.76 (1.20)	-3.1 [-3.9, -2.3]	1.6 [0.8, 2.4]	-1.34 (1.00)	-3.3 [-4.0, -2.6]	0.6 [-0.1, 1.3]	-0.96 (1.29)	-3.5 [-4.4, -2.6]	1.6 [0.7, 2.4]
GCC										
WL_GCC	μm	-2.14? (1.50)	-5.1 [-6.1, -4.1]	0.8 [-0.2, 1.8]	-1.78 (1.08)	-3.9 [-4.7, -3.1]	0.3 [-0.4, 1.1]	-2.36 (2.09)	-6.5 [-7.9, -5.1]	1.7 [0.3, 3.1]
WI-S-Hemi_GCC	μm	-2.24? (1.66)	-5.5 [-6.6, -4.4]	1.0 [-0.0, 2.1]	-2.30 (1.65)	-5.5 [-6.7, -4.4]	0.9 [-0.2, 2.1]	-2.33 (2.22)	-6.7 [-8.2, -5.2]	2.0 [0.5, 3.5]
WI-I-Hemi_GCC	μm	-2.08? (1.60)	-5.2 [-6.2, -4.2]	1.0 [0.0, 2.1]	-1.28 (1.25)	-3.7 [-4.6, -2.8]	1.2 [0.3, 2.1]	-2.50 (2.39)	-7.2 [-8.8, -5.6]	2.2 [0.6, 3.8]
Espessura da Retina										
classificação ETDRS de φ6 mm										
C(1)_R	μm	-4.30 (3.74)	-11.6 [-14.1, -9.2]	3.0 [0.6, 5.5]	-2.94 (3.45)	-9.7 [-12.2, -7.2]	3.8 [1.3, 6.3]	1.32? (7.84)	-14.0 [-19.3, -8.8]	16.7 [11.4, 21.9]
T(1-3)_R	μm	-1.06 (3.33)	-7.6 [-9.7, -5.4]	5.5 [3.3, 7.6]	-1.98 (3.91)	-9.6 [-12.4, -6.9]	5.7 [2.9, 8.5]	3.45? (5.95)	-8.2 [-12.2, -4.2]	15.1 [11.1, 19.1]
S(1-3)_R	μm	-1.00 (3.59)	-8.0 [-10.4, -5.7]	6.0 [3.7, 8.4]	-0.86 (2.83)	-6.4 [-8.4, -4.4]	4.7 [2.7, 6.7]	2.17? (5.08)	-7.8 [-11.2, -4.4]	12.1 [8.7, 15.5]
N(1-3)_R	μm	-1.77 (3.23)	-8.1 [-10.2, -6.0]	4.6 [2.5, 6.6]	-2.34 (3.21)	-8.6 [-10.9, -6.3]	4.0 [1.7, 6.3]	1.74? (5.46)	-8.9 [-12.6, -5.3]	12.4 [8.8, 16.1]
I(1-3)_R	μm	-0.68 (3.17)	-6.9 [-8.9, -4.8]	5.5 [3.5, 7.6]	-1.31 (3.61)	-8.4 [-11.0, -5.8]	5.8 [3.2, 8.4]	2.29? (4.56)	-6.6 [-9.7, -3.6]	11.2 [8.2, 14.3]
T(3-6)_R	μm	-0.56 (4.03)	-8.5 [-11.1, -5.9]	7.4 [4.7, 10.0]	-0.98 (4.23)	-9.3 [-12.3, -6.2]	7.3 [4.3, 10.3]	2.19? (4.72)	-7.1 [-10.2, -3.9]	11.4 [8.3, 14.6]
S(3-6)_R	μm	-0.56 (3.58)	-7.6 [-9.9, -5.3]	6.4 [4.1, 8.8]	-1.02 (3.43)	-7.7 [-10.2, -5.3]	5.7 [3.2, 8.1]	2.57? (4.04)	-5.3 [-8.1, -2.6]	10.5 [7.8, 13.2]
N(3-6)_R	μm	-0.48 (4.40)	-9.1 [-12.0, -6.3]	8.2 [5.3, 11.0]	-1.38 (3.18)	-7.6 [-9.9, -5.3]	4.8 [2.6, 7.1]	2.78? (4.36)	-5.8 [-8.7, -2.8]	11.3 [8.4, 14.2]
I(3-6)_R	μm	1.46 (3.54)	-5.5 [-7.8, -3.2]	8.4 [6.1, 10.7]	0.98 (3.08)	-5.1 [-7.3, -2.9]	7.0 [4.8, 9.2]	3.02? (3.09)	-3.0 [-5.1, -1.0]	9.1 [7.0, 11.2]
S-Hemi(0-6)_R	μm	-0.73 (3.34)	-7.3 [-9.4, -5.1]	5.8 [3.7, 8.0]	-1.25 (2.96)	-7.0 [-9.2, -4.9]	4.6 [2.4, 6.7]	2.66? (4.33)	-5.8 [-8.7, -2.9]	11.1 [8.2, 14.1]
I-Hemi										

Todos(0-6)_R	µm	-0.37 (3.23)	-6.7 [-8.8, -4.6]	6.0 [3.9, 8.0]	-0.90 (3.00)	-6.8 [-8.9, -4.6]	5.0 [2.8, 7.1]	2.56? (3.78)	-4.8 [-7.4, -2.3]	10.0 [7.4, 12.5]
--------------	----	--------------	-------------------	----------------	--------------	-------------------	----------------	--------------	-------------------	------------------

Tabela 15.2.1.2. Concordância entre Avanti HD AngioRetina e tomografia de Cubo da Retina Solix AngioVue.

Bem-estar	Normal (n=30 indivíduos)				Glaucoma (n=25 indivíduos)				Retina (n=28 indivíduos)			
	Diferença			Diferença			Diferença			Diferença		
	Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]	Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]	Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]	Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]
GCC												
C(1)_GCC	µm	-6.99 (3.08)	-13.0 [-15.0, -11.0]	-1.0 [-2.9, 1.0]	-7.14 (1.88)	-10.8 [-12.2, -9.5]	-3.5 [-4.8, -2.1]	-5.80 (6.50)	-18.5 [-22.9, -14.2]	6.9 [2.6, 11.3]		
T(1-3)_GCC	µm	0.38 (1.68)	-2.9 [-4.0, -1.8]	3.7 [2.6, 4.8]	-1.23 (2.12)	-5.4 [-6.9, -3.9]	2.9 [1.4, 4.4]	1.32 (6.52)	-11.5 [-15.8, -7.1]	14.1 [9.7, 18.5]		
S(1-3)_GCC	µm	1.46 (3.01)	-4.4 [-6.4, -2.5]	7.4 [5.4, 9.3]	1.14 (3.97)	-6.6 [-9.5, -3.8]	8.9 [6.1, 11.7]	1.77 (8.21)	-14.3 [-19.8, -8.8]	17.9 [12.4, 23.4]		
N(1-3)_GCC	µm	-0.17 (1.87)	-3.8 [-5.0, -2.6]	3.5 [2.3, 4.7]	-1.43 (2.38)	-6.1 [-7.8, -4.4]	3.2 [1.5, 4.9]	1.22 (6.93)	-12.4 [-17.0, -7.7]	14.8 [10.2, 19.5]		
I(1-3)_GCC	µm	2.01 (3.06)	-4.0 [-6.0, -2.0]	8.0 [6.0, 10.0]	1.81 (3.95)	-5.9 [-8.8, -3.1]	9.6 [6.7, 12.4]	1.95 (6.70)	-11.2 [-15.7, -6.7]	15.1 [10.6, 19.6]		
T(3-6)_GCC	µm	4.36 (1.90)	0.6 [-0.6, 1.9]	8.1 [6.9, 9.3]	1.72 (1.80)	-1.8 [-3.1, -0.5]	5.2 [4.0, 6.5]	4.38 (6.26)	-7.9 [-12.1, -3.7]	16.6 [12.4, 20.8]		
S(3-6)_GCC	µm	8.02 (3.71)	0.8 [-1.6, 3.1]	15.3 [12.9, 17.7]	5.82 (3.86)	-1.7 [-4.5, 1.0]	13.4 [10.6, 16.1]	8.60 (7.03)	-5.2 [-9.9, -0.5]	22.4 [17.7, 27.1]		
N(3-6)_GCC	µm	3.33 (2.26)	-1.1 [-2.6, 0.4]	7.8 [6.3, 9.2]	5.56 (2.25)	1.1 [-0.5, 2.8]	10.0 [8.4, 11.6]	5.40 (4.26)	-3.0 [-5.8, -0.1]	13.8 [10.9, 16.6]		
I(3-6)_GCC	µm	3.08 (4.07)	-4.9 [-7.5, -2.3]	11.1 [8.4, 13.7]	3.62 (5.30)	-6.8 [-10.6, -3.0]	14.0 [10.2, 17.8]	4.92 (6.85)	-8.5 [-13.1, -3.9]	18.3 [13.8, 22.9]		
S-Hemi(0-6)_GCC	µm	4.79 (2.04)	0.8 [-0.5, 2.1]	8.8 [7.5, 10.1]	3.68 (2.37)	-1.0 [-2.7, 0.7]	8.3 [6.6, 10.0]	5.39 (5.28)	-5.0 [-8.5, -1.4]	15.7 [12.2, 19.3]		
I-Hemi(0-6)_GCC	µm	2.70 (2.31)	-1.8 [-3.3, -0.3]	7.2 [5.7, 8.7]	3.14 (3.08)	-2.9 [-5.1, -0.7]	9.2 [7.0, 11.4]	4.00 (5.16)	-6.1 [-9.6, -2.7]	14.1 [10.7, 17.6]		
Todos(0-6)_GCC	µm	3.75 (1.96)	-0.1 [-1.4, 1.2]	7.6 [6.3, 8.8]	3.40 (2.40)	-1.3 [-3.0, 0.4]	8.1 [6.4, 9.8]	4.70 (4.75)	-4.6 [-7.8, -1.4]	14.0 [10.8, 17.2]		
GCC												
6mm x 6mm												
WI_GCC	µm	8.83 (2.40)	4.1 [2.6, 5.7]	13.5 [12.0, 15.1]	6.53 (2.71)	1.2 [-0.7, 3.2]	11.8 [9.9, 13.8]	8.70 (5.20)	-1.5 [-5.0, 2.0]	18.9 [15.4, 22.4]		
WI-S-Hemi_GCC	µm	8.67 (2.60)	3.6 [1.9, 5.2]	13.8 [12.1, 15.5]	6.24 (3.13)	0.1 [-2.1, 2.3]	12.4 [10.1, 14.6]	8.81 (5.10)	-1.2 [-4.6, 2.2]	18.8 [15.4, 22.2]		
WI-I-Hemi_GCC	µm	9.00 (2.65)	3.8 [2.1, 5.5]	14.2 [12.5, 15.9]	6.79 (3.18)	0.5 [-1.7, 2.8]	13.0 [10.8, 15.3]	8.50 (6.06)	-3.4 [-7.4, 0.7]	20.4 [16.3, 24.4]		
Espessura da Retina												
C(1)_R	µm	-3.44 (3.98)	-11.2 [-13.8, -8.7]	4.4 [1.8, 6.9]	-1.33 (3.18)	-7.6 [-9.8, -5.3]	4.9 [2.6, 7.2]	3.46 (7.81)	-11.8 [-17.1, -6.6]	18.8 [13.5, 24.0]		
T(1-3)_R	µm	0.28 (3.04)	-5.7 [-7.6, -3.7]	6.2 [4.3, 8.2]	0.60 (3.68)	-6.6 [-9.3, -4.0]	7.8 [5.2, 10.5]	5.01 (5.70)	-6.2 [-10.0, -2.3]	16.2 [12.4, 20.0]		
S(1-3)_R	µm	1.24 (3.74)	-6.1 [-8.5, -3.7]	8.6 [6.2, 11.0]	1.57 (4.03)	-6.3 [-9.2, -3.4]	9.5 [6.6, 12.3]	4.50 (5.22)	-5.7 [-9.2, -2.2]	14.7 [11.2, 18.2]		
N(1-3)_R	µm	1.33 (2.82)	-4.2 [-6.0, -2.4]	6.9 [5.0, 8.7]	1.17 (3.31)	-5.3 [-7.7, -3.0]	7.7 [5.3, 10.0]	5.19 (5.40)	-5.4 [-9.0, -1.8]	15.8 [12.1, 19.4]		
I(1-3)_R	µm	0.44 (3.00)	-5.4 [-7.4, -3.5]	6.3 [4.4, 8.3]	0.03 (3.11)	-6.1 [-8.3, -3.8]	6.1 [3.9, 8.3]	4.17 (4.78)	-5.2 [-8.4, -2.0]	13.5 [10.3, 16.7]		
T(3-6)_R	µm	-9.75 (4.07)	-17.7 [-20.3, -15.1]	-1.8 [-4.4, 0.8]	-7.72 (4.23)	-16.0 [-19.0, -13.0]	0.6 [-2.5, 3.6]	-4.79 (6.72)	-18.0 [-22.5, -13.5]	8.4 [3.9, 12.9]		
S(3-6)_R	µm	-6.85 (3.98)	-14.7 [-17.2, -12.1]	1.0 [-1.6, 3.5]	-6.48 (4.68)	-15.6 [-19.0, -12.3]	2.7 [-0.7, 6.0]	-1.56 (6.62)	-14.5 [-19.0, -10.1]	11.4 [7.0, 15.9]		
N(3-6)_R	µm	-0.70 (5.90)	-12.3 [-16.1, -8.4]	10.9 [7.1, 14.7]	-2.24 (4.67)	-11.4 [-14.7, -8.1]	6.9 [3.6, 10.2]	1.83 (7.15)	-12.2 [-17.0, -7.4]	15.8 [11.1, 20.6]		
I(3-6)_R	µm	-6.73 (4.29)	-15.1 [-17.9, -12.4]	1.7 [-1.1, 4.5]	-6.48 (3.92)	-14.2 [-17.0, -11.4]	1.2 [-1.6, 4.0]	-2.63 (6.55)	-15.5 [-19.9, -11.1]	10.2 [5.8, 14.6]		
S-Hemi(0-6)_R	µm	-4.16 (3.65)	-11.3 [-13.7, -9.0]	3.0 [0.6, 5.3]	-3.63 (3.88)	-11.2 [-14.0, -8.5]	4.0 [1.2, 6.7]	0.37 (5.49)	-10.4 [-14.1, -6.7]	11.1 [7.4, 14.8]		
I-Hemi(0-6)_R	µm	-4.63 (3.86)	-12.2 [-14.7, -9.7]	2.9 [0.4, 5.4]	-4.67 (3.38)	-11.3 [-13.7, -8.9]	2.0 [-0.5, 4.4]	-0.73 (5.51)	-11.5 [-15.2, -7.8]	10.1 [6.4, 13.8]		
Todos(0-6)_R	µm	-4.38 (3.67)	-11.6 [-13.9, -9.2]	2.8 [0.4, 5.2]	-4.13 (3.45)	-10.9 [-13.4, -8.4]	2.6 [0.2, 5.1]	-0.16 (5.34)	-10.6 [-14.2, -7.0]	10.3 [6.7, 13.9]		

Tabela 15.2.1.3. Concordância entre Avanti HD AngioRetina e tomografia de Bem-Estar Solix.

15.1.6 1.2.2 Resultados da Concordância – Espessura de CFNR e Parâmetros de ONH

As Tabelas 15.2.3.1 e 15.2.3.2 resumem os resultados dos resultados da concordância para os parâmetros de espessura de CFNR e ONH para as tomografias de Disco e Cubo de Disco AngioVue.

Disco AngioVue	Normal (n=30 indivíduos)			Glaucoma (n=25 indivíduos)			Retina (n=28 indivíduos)			
	Diferença			Diferença			Diferença			
	Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]	Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]	Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]	
CFNR Anel de Ø2,5 ~ Ø4,5 mm para Solix vs Anel de Ø2,0 ~ Ø4,0 mm para Avanti XR										
TS_RNFL	µm	9,88 (3,54)	2,9 [0,6, 5,2]	16,8 [14,5, 19,1]	7,55 (4,12)	-0,5 [-3,5, 2,4]	15,6 [12,7, 18,6]	6,51 (6,85)	-6,9 [-11,6, -2,2]	19,9 [15,2, 24,6]
ST_RNFL	µm	8,57 (4,88)	-1,0 [-4,1, 2,2]	18,1 [15,0, 21,3]	4,70 (4,20)	-3,5 [-6,5, -0,5]	12,9 [9,9, 15,9]	9,32 (7,00)	-4,4 [-9,1, 0,3]	23,0 [18,4, 27,7]
SN_RNFL	µm	20,14 (6,91)	6,6 [2,1, 11,1]	33,7 [29,2, 38,1]	10,87 (5,80)	-0,5 [-4,6, 3,6]	22,2 [18,1, 26,4]	17,18 (10,15)	-2,7 [-9,5, 4,1]	37,1 [30,3, 43,9]
NS_RNFL	µm	18,82 (5,83)	7,4 [3,6, 11,1]	30,3 [26,5, 34,0]	11,07 (7,90)	-4,4 [-10,1, 1,2]	26,5 [20,9, 32,2]	13,77 (7,99)	-1,9 [-7,2, 3,5]	29,4 [24,1, 34,8]
NI_RNFL	µm	17,37 (6,15)	5,3 [1,3, 9,3]	29,4 [25,5, 33,4]	11,79 (7,45)	-2,8 [-8,1, 2,5]	26,4 [21,1, 31,7]	16,19 (5,75)	4,9 [1,1, 8,8]	27,5 [23,6, 31,3]
IN_RNFL	µm	22,96 (6,82)	9,6 [5,2, 14,0]	36,3 [31,9, 40,7]	11,83 (6,69)	-1,3 [-6,1, 3,5]	24,9 [20,2, 29,7]	21,12 (7,81)	5,8 [0,6, 11,1]	36,4 [31,2, 41,7]
IT_RNFL	µm	8,05 (5,67)	-3,1 [-6,7, 0,6]	19,2 [15,5, 22,8]	4,37 (4,21)	-3,9 [-6,9, -0,9]	12,6 [9,6, 15,6]	7,23 (8,25)	-8,9 [-14,5, -3,4]	23,4 [17,9, 28,9]
TI_RNFL	µm	9,82 (3,48)	3,0 [0,8, 5,2]	16,6 [14,4, 18,9]	7,66 (3,93)	-0,1 [-2,9, 2,8]	15,4 [12,5, 18,2]	6,85 (3,17)	0,6 [-1,5, 2,8]	13,1 [10,9, 15,2]
T_RNFL	µm	9,84 (3,09)	3,8 [1,8, 5,8]	15,9 [13,9, 17,9]	7,58 (3,14)	1,4 [-0,8, 3,7]	13,7 [11,5, 16,0]	6,86 (4,52)	-2,0 [-5,0, 1,0]	15,7 [12,7, 18,7]
S_RNFL	µm	14,89 (4,47)	6,1 [3,2, 9,0]	23,7 [20,8, 26,5]	8,06 (4,04)	0,1 [-2,8, 3,0]	16,0 [13,1, 18,9]	13,60 (6,52)	0,8 [-3,6, 5,2]	26,4 [22,0, 30,8]
N_RNFL	µm	18,17 (5,46)	7,5 [3,9, 11,0]	28,9 [25,4, 32,4]	11,39 (6,80)	-1,9 [-6,8, 2,9]	24,7 [19,9, 29,6]	14,87 (5,62)	3,9 [0,1, 7,6]	25,9 [22,1, 29,6]
I_RNFL	µm	16,34 (4,52)	7,5 [4,6, 10,4]	25,2 [22,3, 28,1]	8,54 (4,39)	-0,1 [-3,2, 3,1]	17,2 [14,0, 20,3]	14,98 (6,29)	2,7 [-1,6, 6,9]	27,3 [23,1, 31,5]
S-Hemi_RNFL	µm	15,09 (3,50)	8,2 [6,0, 10,5]	22,0 [19,7, 24,2]	8,96 (3,56)	2,0 [-0,5, 4,5]	15,9 [13,4, 18,5]	12,15 (4,31)	3,7 [0,8, 6,6]	20,6 [17,7, 23,5]
I-Hemi_RNFL	µm	15,22 (3,46)	8,4 [6,2, 10,7]	22,0 [19,8, 24,2]	9,25 (3,29)	2,8 [0,5, 5,2]	15,7 [13,3, 18,1]	13,59 (4,17)	5,4 [2,6, 8,2]	21,8 [19,0, 24,6]
PP_RNFL	µm	15,15 (3,16)	9,0 [6,9, 11,0]	21,3 [19,3, 23,4]	9,11 (3,19)	2,9 [0,6, 5,1]	15,3 [13,1, 17,6]	12,84 (3,66)	5,7 [3,2, 8,1]	20,0 [17,6, 22,5]
Parâmetros de ONH Dentro da Margem de Disco (o plano de referência de BMO tem elevação de 150µ no Solix e está no plano de BMO no Avanti XR)										
Área de Cálice	mm ²	-0,20 (0,13)	-0,5 [-0,5, -0,4]	0,1 [-0,0, 0,1]	-0,52 (0,27)	-1,1 [-1,2, -0,9]	0,0 [-0,2, 0,2]	-0,24 (0,17)	-0,6 [-0,7, -0,5]	0,1 [-0,0, 0,2]
Área do Aro	mm ²	0,13 (0,14)	-0,1 [-0,2, -0,1]	0,4 [0,3, 0,5]	0,44 (0,32)	-0,2 [-0,4, 0,0]	1,1 [0,8, 1,3]	0,20 (0,17)	-0,1 [-0,3, -0,0]	0,5 [0,4, 0,7]
C-D_Area_Ratio		-0,11 (0,06)	-0,2 [-0,3, -0,2]	0,0 [-0,0, 0,1]	-0,27 (0,11)	-0,5 [-0,6, -0,4]	-0,0 [-0,1, 0,0]	-0,14 (0,11)	-0,3 [-0,4, -0,3]	0,1 [0,0, 0,1]
C-D_H_Ratio		-0,20 (0,13)	-0,4 [-0,5, -0,4]	0,1 [-0,0, 0,1]	-0,26 (0,12)	-0,5 [-0,6, -0,4]	-0,0 [-0,1, 0,1]	-0,22 (0,15)	-0,5 [-0,6, -0,4]	0,1 [-0,0, 0,2]
C-D_V_Ratio		-0,17 (0,15)	-0,5 [-0,6, -0,4]	0,1 [0,0, 0,2]	-0,17 (0,14)	-0,5 [-0,6, -0,3]	0,1 [0,0, 0,2]	-0,19 (0,18)	-0,5 [-0,7, -0,4]	0,2 [0,0, 0,3]
Volume do Cálice	mm ³	-0,04 (0,04)	-0,1 [-0,1, -0,1]	0,0 [0,0, 0,1]	-0,16 (0,09)	-0,3 [-0,4, -0,3]	0,0 [-0,1, 0,1]	-0,04 (0,04)	-0,1 [-0,2, -0,1]	0,0 [0,0, 0,1]
Área do Disco	mm ²	-0,06 (0,07)	-0,2 [-0,2, -0,2]	0,1 [0,0, 0,1]	-0,08 (0,11)	-0,3 [-0,4, -0,2]	0,1 [0,1, 0,2]	-0,04 (0,07)	-0,2 [-0,2, -0,1]	0,1 [0,0, 0,1]

Tabela 15.2.3.1. Concordância entre tomografia Avanti HD AngioDisc. E tomografia de Disco Solix AngioVue

Cubo de Disco	Normal (n=30 indivíduos)			Glaucoma (n=25 indivíduos)			Retina (n=28 indivíduos)			
	Diferença			Diferença			Diferença			
	Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]	Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]	Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]	
CFNR Anel de Ø2,5 ~ Ø4,5 mm para Solix vs Anel de Ø2,0 ~ Ø4,0 mm para Avanti XR										
TS_RNFL	µm	9,58 (3,24)	3,2 [1,1, 5,3]	15,9 [13,8, 18,0]	7,82 (4,35)	-0,7 [-3,8, 2,4]	16,3 [13,2, 19,5]	6,51 (5,93)	-5,1 [-9,3, -1,0]	18,1 [14,0, 22,3]
ST_RNFL	µm	11,11 (4,46)	2,4 [-0,5, 5,3]	19,9 [17,0, 22,7]	6,82 (4,17)	-1,4 [-4,3, 1,6]	15,0 [12,0, 18,0]	11,93 (6,36)	-0,5 [-4,9, 3,8]	24,4 [20,0, 28,7]
SN_RNFL	µm	20,26 (6,85)	6,8 [2,4, 11,3]	33,7 [29,3, 38,1]	12,04 (4,83)	2,6 [-0,9, 6,0]	21,5 [18,1, 25,0]	19,15 (10,60)	-1,6 [-8,9, 5,6]	39,9 [32,7, 47,2]
NS_RNFL	µm	18,52 (6,23)	6,3 [2,3, 10,3]	30,7 [26,7, 34,8]	11,02 (7,65)	-4,0 [-9,4, 1,5]	26,0 [20,5, 31,5]	13,49 (7,71)	-1,6 [-6,9, 3,7]	28,6 [23,3, 33,9]
NI_RNFL	µm	16,56 (6,01)	4,8 [0,9, 8,7]	28,3 [24,5, 32,2]	11,65 (7,28)	-2,6 [-7,8, 2,6]	25,9 [20,7, 31,1]	15,64 (6,02)	3,8 [-0,3, 8,0]	27,4 [23,3, 31,6]
IN_RNFL	µm	23,00 (7,13)	9,0 [4,4, 13,6]	37,0 [32,4, 41,6]	12,70 (6,36)	0,2 [-4,3, 4,8]	25,2 [20,6, 29,7]	21,22 (8,04)	5,5 [-0,0, 11,0]	37,0 [31,5, 42,5]
IT_RNFL	µm	11,22 (6,47)	-1,5 [-5,6, 2,7]	23,9 [19,7, 28,1]	7,53 (5,16)	-2,6 [-6,3, 1,1]	17,6 [14,0, 21,3]	11,68 (7,84)	-3,7 [-9,0, 1,7]	27,0 [21,7, 32,4]
TI_RNFL	µm	9,56 (3,54)	2,6 [0,3, 4,9]	16,5 [14,2, 18,8]	7,95 (3,85)	0,4 [-2,3, 3,2]	15,5 [12,7, 18,2]	6,83 (3,02)	0,9 [-1,2, 3,0]	12,8 [10,7, 14,8]
T_RNFL	µm	9,57 (2,93)	3,8 [1,9, 5,7]	15,3 [13,4, 17,2]	7,88 (3,22)	1,6 [-0,7, 3,9]	14,2 [11,9, 16,5]	6,85 (3,75)	-0,5 [-3,1, 2,1]	14,2 [11,6, 16,8]
S_RNFL	µm	16,12 (4,46)	7,4 [4,5, 10,3]	24,9 [22,0, 27,7]	9,68 (3,53)	2,8 [0,2, 5,3]	16,6 [14,1, 19,1]	15,87 (7,38)	1,4 [-3,7, 6,5]	30,3 [25,3, 35,4]
N_RNFL	µm	17,63 (5,64)	6,6 [2,9, 10,2]	28,7 [25,0, 32,3]	11,30 (6,57)	-1,6 [-6,3, 3,1]	24,2 [19,5, 28,9]	14,46 (5,58)	3,5 [-0,3, 7,3]	25,4 [21,6, 29,2]
I_RNFL	µm	17,79 (4,45)	9,1 [6,2, 11,9]	26,5 [23,6, 29,4]	10,42 (4,53)	1,5 [-1,7, 4,8]	19,3 [16,1, 22,5]	17,04 (6,51)	4,3 [-0,2, 8,7]	29,8 [25,3, 34,3]
S-Hemi_RNFL	µm	15,46 (3,41)	8,8 [6,6, 11,0]	22,2 [20,0, 24,4]	9,72 (3,54)	2,8 [0,3, 5,3]	16,6 [14,1, 19,2]	13,05 (4,46)	4,3 [1,3, 7,4]	21,8 [18,7, 24,8]
I-Hemi_RNFL	µm	15,65 (3,27)	9,2 [7,1, 11,4]	22,1 [19,9, 24,2]	10,22 (3,72)	2,9 [0,3, 5,6]	17,5 [14,8, 20,2]	14,45 (4,25)	6,1 [3,2, 9,0]	22,8 [19,9, 25,7]
PP_RNFL	µm	15,55 (3,09)	9,5 [7,5, 11,5]	21,6 [19,6, 23,6]	9,96 (3,33)	3,4 [1,1, 5,8]	16,5 [14,1, 18,9]	13,72 (3,91)	6,1 [3,4, 8,7]	21,4 [18,7, 24,1]
Parâmetros de ONH Dentro da Margem de Disco (o plano de referência de BMO tem elevação de 150µ no Solix e está no plano de BMO no Avanti XR)										
Área de Cálice	mm ²	-0,18 (0,13)	-0,4 [-0,5, -0,3]	0,1 [-0,0, 0,2]	-0,51 (0,27)	-1,0 [-1,2, -0,8]	0,0 [-0,2, 0,2]	-0,22 (0,16)	-0,5 [-0,6, -0,4]	0,1 [-0,0, 0,2]
Área do Aro (mm ²)	mm ²	0,12 (0,14)	-0,2 [-0,3, -0,1]	0,4 [0,3, 0,5]	0,43 (0,30)	-0,2 [-0,4, 0,1]	1,0 [0,8, 1,2]	0,18 (0,17)	-0,1 [-0,3, -0,0]	0,5 [0,4, 0,6]

C-D_Area_Ratio		-0,10 (0,06)	-0,2 [-0,3, -0,2]	0,0 [-0,0, 0,1]	-0,26 (0,12)	-0,5 [-0,6, -0,4]	-0,0 [-0,1, 0,1]	-0,12 (0,10)	-0,3 [-0,4, -0,3]	0,1 [0,0, 0,1]
C-D_H_Ratio		-0,17 (0,12)	-0,4 [-0,5, -0,3]	0,1 [-0,0, 0,2]	-0,26 (0,12)	-0,5 [-0,6, -0,4]	-0,0 [-0,1, 0,1]	-0,19 (0,14)	-0,5 [-0,6, -0,4]	0,1 [-0,0, 0,2]
C-D_V_Ratio		-0,15 (0,16)	-0,5 [-0,6, -0,4]	0,2 [0,1, 0,3]	-0,16 (0,15)	-0,5 [-0,6, -0,3]	0,1 [0,0, 0,2]	-0,18 (0,17)	-0,5 [-0,6, -0,4]	0,2 [0,0, 0,3]
Volume do Cálice (mm ³)	mm ³	-0,04 (0,04)	-0,1 [-0,1, -0,1]	0,0 [0,0, 0,1]	-0,16 (0,11)	-0,4 [-0,4, -0,3]	0,0 [-0,0, 0,1]	-0,04 (0,04)	-0,1 [-0,1, -0,1]	0,0 [0,0, 0,1]
Área do Disco (mm ²)	mm ²	-0,06 (0,07)	-0,2 [-0,2, -0,2]	0,1 [0,0, 0,1]	-0,08 (0,12)	-0,3 [-0,4, -0,2]	0,1 [0,1, 0,2]	-0,03 (0,07)	-0,2 [-0,2, -0,1]	0,1 [0,1, 0,2]

Tabela 15.2.3.2. Concordância entre tomografia Avanti HD AngioDisc e tomografia de Cubo de Disco Solix.

A diferença foi observada para as medições de CFNR com Solix medido inferior ao Avanti. A principal explicação para a diferença é a mudança no tamanho do anel de medição com a Solix medindo mais para fora da margem do disco, onde a CFNR é mais fina. Esta mudança de anel de medição no Solix foi implementada para garantir que nenhuma medição da CFNR inválida entre a margem do disco e o diâmetro do anel interno seja incluída na área de medição.

Medições de densidade de vaso da OCTA – concordância com o dispositivo certificado Avanti XR

Para os complexos vasculares superficiais e profundos fotografados com as tomografias maculares AngioVue, os valores de densidade do vaso de SOLIX tenderam a estar dentro de uma faixa menor do que os valores de densidade do vaso de Avanti XR (por exemplo, valores absolutos de inclinações de regressão SOLIX vs. Avanti XR Deming são inferiores a 1). Para os capilares peripapilares radiais fotografados com tomografias de disco, a concordância da medição da densidade do vaso entre SOLIX e Avanti XR foi mais próxima do que a observada com tomografias maculares AngioVue. As diferenças entre as medições de densidade de vaso SOLIX e Avanti XR estão associadas ao aumento da densidade de tomografia (devido ao menor tamanho de pixel de imagem de OCTA) com SOLIX e atualizações no algoritmo de software de densidade de vaso em SOLIX.

15.1.71.2.3 Avaliação de Não Inferioridade da Qualidade da Imagem de Fundo do Olho

Este foi um estudo multicêntrico, prospectivo e transversal realizado em 2 locais clínicos dos EUA equipados com 3 conjuntos de dispositivos (1 Solix, 1 Avanti e 1 iCam por conjunto) para coleta de dados. A classificação da qualidade da imagem de fundo do olho foi realizada em um centro de leitura de imagens de terceiros. Os participantes elegíveis com 18 anos ou mais foram inscritos em 3 grupos de estudo: 1) indivíduos sem doença ocular; 2) indivíduos com glaucoma (com defeito de campo visual glaucomatoso confirmado e/ou alterações do nervo óptico glaucomatoso) de gravidade variável, e 3) indivíduos com degeneração macular exsudativa relacionada à idade (DMRI úmida), retinopatia diabética (RD) proliferativa e não proliferativa, degeneração macular não neovascular relacionada à idade (DMRI seca) de estágios variados de carga de drusas (drusas) a atrofia geográfica (AG) não foveal ou foveal e outras condições da retina. Foram excluídos indivíduos com opacidade do meio ou má fixação, impossibilitando a qualidade adequada da imagem.

O olho do estudo foi fotografado duas vezes com Solix e iCam, e a qualidade da imagem do fundo foi testada com base em pontuações de qualidade de imagem por 3 classificadores, cada um classificando as imagens de forma independente, e a taxa de imagem utilizável final determinada com base em 2 classificadores de 3 na regra de concordância para Solix e iCam, respectivamente.

Um total de 121 participantes elegíveis completaram o estudo, 32 no grupo Normal, 31 no grupo Glaucoma e 58 no grupo Retina. Os 58 participantes do grupo "Retina" eram os mesmos sujeitos inscritos no estudo de R&R.

Dos 121 indivíduos elegíveis, 75 (62%) participantes eram do sexo feminino e 46 (38%) do sexo masculino; a distribuição etária foi de $61,7 \pm 17,5$ (média \pm SD), variando de 21 a 95; e, 100 (82,6%) participantes eram caucasianos.

Dos 32 indivíduos no grupo Normal com idade variando de 21 a 70 anos, 4 indivíduos tiveram cirurgia refrativa e 2 indivíduos tiveram cirurgia de catarata e implante de LIO.

Os 31 indivíduos no grupo Glaucoma consistiram em 9 indivíduos no estágio inicial, 11 indivíduos no estágio moderado e 11 indivíduos no estágio avançado de glaucoma com MD de campo visual variando de -27,75 dB a 0,04 dB e PSD variando de 1,29 dB a

13,99 dB.

Os 58 indivíduos no grupo Retina consistiram em 12 com DMRI úmida, 18 com DMIR seca, 14 com RD e 14 com outro tipo de patologia da retina (1 com coriorretinopatia de Birdshot, 1 com NVC inativa, 1 com retinopatia hipertensiva, 1 com nevus de coroide, 2 com MER com EMC, 1 com MER com buraco pseudo macular, 1 com Mac Tel Tipo 2, 1 com histoplasmose ocular, 1 com panuveíte, 1 com retinite pigmentosa, 1 com BRVO - Oclusão de Ramo da Veia Retiniana, 1 com CRVO - Oclusão Central da Veia Retiniana e 1 com NVC secundária à histoplasmose).

Dos 121 indivíduos qualificados para o estudo de concordância, houve 9 indivíduos (7,4%) excluídos da análise de concordância devido a fotos ausentes no dispositivo Solix ou iCam que resultaram em dados não pareados. O conjunto final de dados de classificação da qualidade da imagem do fundo consistindo em 112 indivíduos, incluindo 31 indivíduos normais, 26 indivíduos Glaucoma e 55 indivíduos Retina.

Apenas 1 foto por indivíduo por dispositivo foi selecionada para a classificação da qualidade da imagem. A classificação da qualidade da imagem foi realizada por 3 alunos de forma independente e mascarada com os resultados uns dos outros durante o processo de classificação. A porcentagem de indivíduos para os quais a 1^a foto de 2 repetições foi selecionada como melhor qualidade para classificação foi de 52,7% para Solix e 34,8% para iCam.

A proporção geral da amostra de imagens clinicamente úteis (grau ≥ 3 com base em uma escala de qualidade de 5 pontos) foi de 97,3% para Solix e iCam e semelhante para todos os 3 grupos de estudo.

Classificação das Fotos Resultados por 3	Fotos em Pares Disponível	Total		Normal		Glaucoma		Retina	
		112		31		26		55	
Aprovação	Solix	109	97,3%	30	96,8%	25	96,2%	54	98,2%
	iCAM	109	97,3%	31	100,0%	26	100,0%	52	94,5%
Reprovação	Solix	3	2,7%	1	3,2%	1	3,8%	1	1,8%
	iCAM	3	2,7%	0	0,0%	0	0,0%	3	5,5%

Tabela 15.2.5. Porcentagens de fotos classificadas como clinicamente úteis (taxa de aprovação) versus não clinicamente úteis (taxa de reprovação).

1.3 Avaliação da Repetibilidade e Reprodutibilidade ("R&R") de Solix em Indivíduos Normais e Córnea para Medições de Segmento Anterior

Este foi um estudo prospectivo e transversal realizado em um único local clínico dos EUA equipado com 3 dispositivos Solix. Os participantes elegíveis com 18 anos ou mais foram inscritos e designados para um dos dois grupos de estudo: 1) indivíduos sem patologia ou condições da córnea que se qualificassem para os subgrupos da córnea; 2) aqueles com quatro condições da córnea especificadas (usuários de lentes de contato, cirurgia pós-refrativa, olho seco, ceratcone). Cada olho do estudo foi fotografado pelo menos 3 vezes utilizando o padrão de tomografia de Mapa de Córnea com cada um dos 3 pares de dispositivo/operator Solix. A revisão da imagem pós-aquisição da pontuação de qualidade da tomografia, intensidade do sinal, alinhamento da pupila, artefato da pálpebra, alcance da tomografia e artefato de movimento foi realizada para todas as tomografias. A repetibilidade e a reprodutibilidade dos parâmetros do estudo (25 parâmetros de espessura zonal para 3 tipos de mapa: espessura corneana, epitelial e estromal) e os parâmetros de "estatísticas resumidas" foram calculados usando um modelo de ANOVA de efeitos aleatórios cruzados.

Um total de 63 participantes foram consentidos e inscritos (30 normais, 7 lentes de contato, 7 olho seco, 8 pós-LRS - Cirurgia Refrativa a Laser, 11 KCN). Um total de 2 indivíduos foram excluídos no subgrupo KCN. Portanto, um total de 61 indivíduos se qualificaram e concluíram o estudo, e a análise foi baseada em 2 grupos (30 indivíduos normais e 31 indivíduos com córnea consistindo em 7 lentes de contato, 7 olho seco, 8 pós-LRS, 9 KCN).

Dos 61 sujeitos elegíveis, 32 (52%) participantes eram do sexo feminino e 29 (48%) do sexo masculino; a distribuição etária foi de $43 \pm 16,1$ (média \pm SD), variando de 22 a 74; 42 (69%) participantes eram caucasianos e 19 (31%) eram nativo-americanos.

Dos 7 indivíduos com lentes de contato, a duração média do uso de lentes de contato foi de 12 anos, variando de 2 a 25 anos, e a duração média do uso diário foi de 12 horas, variando de 8 a 15 horas.

Os 7 indivíduos com olho seco consistiram em 2 casos leves, 3 moderados e 2 graves. A distribuição do escore OSDI foi de $41,2 \pm 20,0$ (média \pm SD), variando de 12,5 a 72,9; e, a distribuição de TBUT foi de $5 \pm 2,1$ seg. (média \pm SD), variando de 2 seg. a 8 seg.

Dos 8 indivíduos pós-LRS, 1 teve procedimento LASIK e 7 tiveram procedimento PRK. Todos os 12 indivíduos tiveram correção de miopia.

Os 9 indivíduos KCN consistiram em 2 casos leves, 3 moderados e 4 graves.

Das 556 tomografias adquiridas, 7 tomografias (1,3%) foram excluídas da análise R&R devido a problemas de qualidade da tomografia. Das 549 tomografias qualificadas para análise final de R&R, 55 (10,0%) exigiram edições manuais para os limites de segmentação.

15.1.8 1.3.1 Resultados de R&R – Espessura da Córnea, Espessura Epitelial e Espessura do Estroma

As Tabelas 15.3.1.1 a 15.3.1.6 resumem os resultados da análise de R&R da espessura epitelial (Epi), da espessura da córnea (Pachy) e dos parâmetros do estroma para a tomografia de Mapa da Córnea Solix.

Normal (N=269 tomografias)																
Parâmetro (φ9 mm)	Unid ade	Epitélios (Epi)					Córnea (Pachy)					Estroma				
		Média	Repetibi lidade	Reprodutibilidade			Média	Repetibi lidade	Reprodutibilidade			Média	Repetibi lidade	Reprodutibilidade		
				SD	SD	CV			SD	SD	CV			SD	SD	CV
C(2)	µm	53,6	0,7	0,9	1,6%	2,4	527,1	1,3	1,9	0,4%	5,3	473,4	1,0	1,8	0,4%	5,0
t - 2	µm	52,8	0,8	0,9	1,6%	2,4	537,1	2,4	3,1	0,6%	8,6	484,2	2,4	3,0	0,6%	8,3
2 (5)	µm	52,7	0,8	1,0	2,0%	2,9	552,9	4,3	5,8	1,0%	16,2	500,2	4,2	5,6	1,1%	15,6
S-2	µm	53,0	0,9	1,2	2,2%	3,2	565,7	5,4	7,5	1,3%	21,0	512,7	5,4	7,4	1,4%	20,6
2 (5)	µm	53,9	0,9	1,1	2,0%	3,1	563,5	4,9	6,6	1,2%	18,6	509,5	4,7	6,4	1,3%	17,9
N(2-5)	µm	54,1	0,7	0,9	1,7%	2,5	553,5	3,8	4,9	0,9%	13,8	499,4	3,7	4,8	1,0%	13,3
IN 2	µm	54,7	0,7	0,8	1,5%	2,3	546,6	3,7	4,5	0,8%	12,7	491,9	3,6	4,4	0,9%	12,3
2 (5)	µm	54,9	0,8	0,9	1,6%	2,5	541,0	3,6	4,6	0,9%	12,9	486,0	3,5	4,5	0,9%	12,5
IT-2	µm	54,0	0,8	0,9	1,7%	2,5	534,6	2,8	3,4	0,6%	9,5	480,6	2,7	3,3	0,7%	9,3
5-7	µm	53,3	0,6	0,8	1,5%	2,2	569,0	3,8	5,1	0,9%	14,3	515,7	3,8	4,9	0,9%	13,7
5-7).	µm	52,0	0,7	1,0	1,9%	2,8	597,3	6,0	8,1	1,4%	22,8	545,3	6,2	8,1	1,5%	22,7
S-5	µm	51,7	1,0	1,3	2,5%	3,6	618,0	6,7	10,2	1,7%	28,7	566,3	6,9	10,5	1,8%	29,3
5-7).	µm	54,8	1,0	1,2	2,2%	3,4	614,7	6,4	8,5	1,4%	23,8	559,8	6,4	8,4	1,5%	23,5
(n: 5)	µm	54,8	0,8	1,0	1,8%	2,7	596,4	5,5	7,2	1,2%	20,0	541,6	5,2	6,8	1,3%	19,1
IN(5-7)	µm	54,9	0,7	0,8	1,4%	2,2	587,7	5,6	7,0	1,2%	19,7	532,8	5,5	7,0	1,3%	19,6
5-7).	µm	55,1	0,6	0,8	1,4%	2,1	580,5	5,7	7,1	1,2%	19,9	525,4	5,7	7,2	1,4%	20,1
5 (7)	µm	54,8	0,6	0,7	1,3%	2,0	567,7	4,8	5,9	1,0%	16,4	512,9	4,7	5,8	1,1%	16,1
7-9).	µm	53,3	0,9	1,2	2,2%	3,3	610,0	7,0	8,9	1,5%	24,8	556,7	7,2	8,8	1,6%	24,6
7-9).	µm	49,6	1,1	1,2	2,5%	3,5	648,9	8,7	11,4	1,8%	32,0	599,2	9,1	11,9	2,0%	33,2
7-9).	µm	48,2	1,2	1,5	3,1%	4,2	668,8	8,8	13,8	2,1%	38,7	620,6	9,1	14,1	2,3%	39,6
7-9).	µm	53,1	1,2	1,8	3,3%	5,0	663,4	7,1	9,7	1,5%	27,3	610,2	7,4	10,0	1,6%	28,0
7-9)	µm	56,8	0,8	0,9	1,6%	2,6	644,9	6,9	9,1	1,4%	25,4	588,1	6,6	8,6	1,5%	24,1
IN(7-9)	µm	54,9	0,8	1,0	1,7%	2,6	637,1	7,9	9,9	1,6%	27,7	582,2	7,9	9,9	1,7%	27,7
7-9).	µm	54,0	0,8	1,2	2,1%	3,2	628,3	8,1	10,2	1,6%	28,6	574,2	8,3	10,6	1,8%	29,7
7-9).	µm	55,1	0,9	1,1	1,9%	3,0	609,9	7,5	8,7	1,4%	24,4	554,8	7,6	8,7	1,6%	24,5

* Limite de Reprodutibilidade = 2,8 x SD de Reprodutibilidade

Tabela 15.3.1.1. Repetibilidade e Reprodutibilidade do grupo Normal.

Parâmetro (φ9 mm)	Unidade	Córnea (N= 279 tomografias)																	
		Epitélios (Epi)						Córnea (Pachy)						Estroma					
		Média	Repetibilidade	Reprodutibilidade				Média	Repetibilidade	Reprodutibilidade				Média	Repetibilidade	Reprodutibilidade			
				SD	SD	CV	Limite*			SD	SD	CV	Limite*			SD	SD	CV	Limite*
C(2)	µm	54,3	0,8	1,0	1,8%	2,8	508,5	2,3	3,1	0,6%	8,6	454,1	2,1	3,0	0,7%	8,5			
t - 2	µm	53,6	1,1	1,4	2,5%	3,8	524,5	4,5	6,5	1,2%	18,2	470,9	4,7	6,7	1,4%	18,9			
2 (5)	µm	53,4	1,3	1,6	3,0%	4,5	543,1	5,0	7,1	1,3%	19,9	489,7	4,9	6,9	1,4%	19,3			
S-2	µm	53,9	1,1	1,3	2,4%	3,6	556,5	5,5	7,3	1,3%	20,4	502,6	5,6	7,5	1,5%	20,9			
2 (5)	µm	55,0	0,9	1,1	2,1%	3,2	553,8	5,4	6,4	1,2%	18,0	498,7	5,4	6,6	1,3%	18,4			
N(2-5)	µm	56,0	0,9	1,1	1,9%	3,0	542,2	4,7	5,6	1,0%	15,7	486,2	4,6	5,5	1,1%	15,5			
IN 2	µm	55,9	1,0	1,3	2,3%	3,6	531,1	4,5	6,2	1,2%	17,4	475,1	4,5	5,9	1,2%	16,6			
2 (5)	µm	55,0	1,2	1,5	2,8%	4,3	518,9	4,5	6,6	1,3%	18,6	463,8	4,7	7,0	1,5%	19,7			
IT-2	µm	54,6	1,2	1,5	2,7%	4,2	513,8	3,6	4,2	0,8%	11,8	459,2	3,9	4,3	0,9%	12,1			
5-7	µm	52,5	1,0	1,6	3,1%	4,6	563,0	5,5	7,4	1,3%	20,8	510,5	5,6	7,0	1,4%	19,7			
5-7).	µm	51,5	1,2	1,5	2,8%	4,1	592,3	6,5	8,9	1,5%	24,9	540,8	6,8	9,2	1,7%	25,9			
S-5	µm	51,2	1,4	1,8	3,5%	5,0	614,2	6,9	9,2	1,5%	25,8	563,0	7,0	9,5	1,7%	26,6			
5-7).	µm	53,2	1,0	1,4	2,6%	3,9	608,6	6,4	8,2	1,3%	23,0	555,4	6,5	8,4	1,5%	23,6			
(n: 5)	µm	54,7	0,9	1,2	2,1%	3,2	588,2	6,0	7,4	1,3%	20,7	533,4	6,0	7,4	1,4%	20,7			
IN(5-7)	µm	54,6	1,0	1,2	2,1%	3,2	575,2	6,0	8,0	1,4%	22,4	520,5	6,1	8,1	1,6%	22,6			
5-7).	µm	53,7	1,1	1,2	2,3%	3,4	563,1	6,0	8,1	1,4%	22,6	509,3	6,3	8,1	1,6%	22,6			
5 (7)	µm	53,4	1,0	1,2	2,2%	3,3	554,7	5,5	6,3	1,1%	17,5	501,3	5,6	6,2	1,2%	17,3			
7-9).	µm	52,3	1,2	1,4	2,7%	4,0	607,9	7,3	9,3	1,5%	25,9	555,6	7,3	9,3	1,7%	25,9			
7-9).	µm	49,5	1,3	1,7	3,3%	4,6	644,7	8,9	12,2	1,9%	34,2	595,2	8,9	12,3	2,1%	34,4			
7-9).	µm	49,5	1,6	2,2	4,4%	6,2	669,9	9,4	13,2	2,0%	37,0	620,4	9,6	13,3	2,1%	37,1			
7-9).	µm	52,1	1,3	1,6	3,0%	4,4	658,3	6,5	8,9	1,4%	25,0	606,2	6,8	9,2	1,5%	25,9			
7-9.	µm	55,6	1,0	1,2	2,1%	3,3	635,2	6,7	8,2	1,3%	23,0	579,6	6,5	7,8	1,3%	21,8			
IN(7-9)	µm	54,2	0,9	1,0	1,9%	2,9	624,5	7,4	9,9	1,6%	27,7	570,3	7,4	9,6	1,7%	26,9			
7-9).	µm	52,9	0,8	1,0	2,0%	2,9	612,4	8,2	10,6	1,7%	29,6	559,5	8,4	10,8	1,9%	30,3			
7-9).	µm	54,0	0,9	1,1	2,1%	3,2	600,3	7,4	9,2	1,5%	25,7	546,3	7,1	9,0	1,6%	25,1			

* Limite de Reprodutibilidade = 2,8 x SD de Reprodutibilidade

Tabela 15.3.1.2. Repetibilidade e Reprodutibilidade do grupo com condições corneanas.

1.4 Avaliação da Concordância do Solix com o Avanti em Indivíduos Normais e Pacientes de Córnea para Medições do Segmento Anterior

Todos os indivíduos de R&R (Seção 15.3) também foram fotografados 3 vezes cada no dispositivo Avanti.

A primeira varredura qualificada por indivíduo por modalidade de dispositivo foi incluída na análise de concordância.

Das 556 tomografias Solix adquiridas, 549 (98,7%) tomografias qualificadas e das 555 tomografias Avanti adquiridas, 547 (98,6%) tomografias qualificadas.

A edição manual dos limites de segmentação foi realizada em 10,0% das tomografias Solix e 14,8% das tomografias Avanti.

15.1.9 1.4.1 Resultados de Concordância – Espessura da Córnea, Espessura Epitelial e Espessura do Estroma

As Tabelas 15.4.1.1 a 15.4.1.3 resumem os resultados de concordância para a espessura da córnea, epitelial e estromal entre a tomografia de Mapa da Córnea Solix e a tomografia Avanti PachymetryWide para o grupo Normal e o grupo Córnea combinado.

Epitelial (Epi)		Normal (n=30 indivíduos)			Córnea (n=31 indivíduos)		
		Diferença		Diferença			
		Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]	Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]
C(2)_Epi	µm	0,39 (1,10)	-1,8 [-2,5, -1,1]	2,5 [1,8, 3,3]	0,08 (1,50)	-2,9 [-3,8, -1,9]	3,0 [2,1, 4,0]
T(2-5)_Epi	µm	0,55 (1,36)	-2,1 [-3,0, -1,2]	3,2 [2,3, 4,1]	0,39 (1,92)	-3,4 [-4,6, -2,2]	4,2 [2,9, 5,4]
ST(2-5)_Epi	µm	0,71 (1,61)	-2,4 [-3,5, -1,4]	3,9 [2,8, 4,9]	0,58 (1,95)	-3,2 [-4,5, -2,0]	4,4 [3,2, 5,6]
S(2-5)_Epi	µm	0,37 (1,83)	-3,2 [-4,4, -2,0]	4,0 [2,8, 5,1]	0,67 (1,87)	-3,0 [-4,2, -1,8]	4,3 [3,2, 5,5]
SN(2-5)_Epi	µm	0,41 (1,81)	-3,2 [-4,3, -2,0]	4,0 [2,8, 5,1]	0,36 (1,74)	-3,1 [-4,2, -2,0]	3,8 [2,7, 4,9]
N(2-5)_Epi	µm	0,21 (1,54)	-2,8 [-3,8, -1,8]	3,2 [2,2, 4,2]	0,44 (2,35)	-4,2 [-5,7, -2,7]	5,0 [3,6, 6,5]
IN(2-5)_Epi	µm	0,19 (1,45)	-2,6 [-3,6, -1,7]	3,0 [2,1, 4,0]	0,75 (2,23)	-3,6 [-5,0, -2,2]	5,1 [3,7, 6,5]
I(2-5)_Epi	µm	0,19 (1,27)	-2,3 [-3,1, -1,5]	2,7 [1,9, 3,5]	1,15 (2,46)	-3,7 [-5,2, -2,1]	6,0 [4,4, 7,5]
IT(2-5)_Epi	µm	0,23 (1,13)	-2,0 [-2,7, -1,3]	2,4 [1,7, 3,2]	0,63 (1,62)	-2,5 [-3,6, -1,5]	3,8 [2,8, 4,8]
T(5-7)_Epi	µm	0,13 (1,35)	-2,5 [-3,4, -1,6]	2,8 [1,9, 3,6]	0,09 (1,96)	-3,7 [-5,0, -2,5]	3,9 [2,7, 5,2]
ST(5-7)_Epi	µm	0,45 (1,63)	-2,7 [-3,8, -1,7]	3,7 [2,6, 4,7]	-0,04 (2,15)	-4,3 [-5,6, -2,9]	4,2 [2,8, 5,5]
S(5-7)_Epi	µm	-0,09 (2,05)	-4,1 [-5,4, -2,8]	3,9 [2,6, 5,2]	0,15 (2,15)	-4,1 [-5,4, -2,7]	4,4 [3,0, 5,7]
SN(5-7)_Epi	µm	-0,10 (2,37)	-4,7 [-6,3, -3,2]	4,5 [3,0, 6,1]	0,19 (2,17)	-4,1 [-5,4, -2,7]	4,4 [3,1, 5,8]
N(5-7)_Epi	µm	0,30 (1,57)	-2,8 [-3,8, -1,8]	3,4 [2,4, 4,4]	0,72 (1,74)	-2,7 [-3,8, -1,6]	4,1 [3,0, 5,2]
IN(5-7)_Epi	µm	0,29 (1,09)	-1,9 [-2,6, -1,2]	2,4 [1,7, 3,1]	0,80 (2,00)	-3,1 [-4,4, -1,9]	4,7 [3,5, 6,0]
I(5-7)_Epi	µm	0,40 (0,99)	-1,5 [-2,2, -0,9]	2,3 [1,7, 3,0]	0,76 (1,66)	-2,5 [-3,5, -1,4]	4,0 [3,0, 5,1]
IT(5-7)_Epi	µm	0,03 (1,08)	-2,1 [-2,8, -1,4]	2,2 [1,5, 2,9]	0,48 (1,67)	-2,8 [-3,9, -1,7]	3,8 [2,7, 4,8]
T(7-9)_Epi	µm	-0,16 (1,48)	-3,1 [-4,0, -2,1]	2,7 [1,8, 3,7]	0,17 (2,47)	-4,7 [-6,2, -3,1]	5,0 [3,4, 6,6]
ST(7-9)_Epi	µm	-0,31 (2,31)	-4,8 [-6,3, -3,3]	4,2 [2,7, 5,7]	0,37 (2,42)	-4,4 [-5,9, -2,8]	5,1 [3,6, 6,6]
S(7-9)_Epi	µm	-0,44 (1,97)	-4,3 [-5,6, -3,0]	3,4 [2,2, 4,7]	0,65 (4,78)	-8,7 [-11,7, -5,7]	10,0 [7,0, 13,0]
SN(7-9)_Epi	µm	-0,78 (1,90)	-4,5 [-5,7, -3,3]	2,9 [1,7, 4,2]	-0,38 (3,01)	-6,3 [-8,2, -4,4]	5,5 [3,6, 7,4]
N(7-9)_Epi	µm	-0,30 (1,59)	-3,4 [-4,5, -2,4]	2,8 [1,8, 3,8]	-0,50 (1,59)	-3,6 [-4,6, -2,6]	2,6 [1,6, 3,6]
IN(7-9)_Epi	µm	0,47 (1,47)	-2,4 [-3,4, -1,5]	3,4 [2,4, 4,3]	-0,01 (1,90)	-3,7 [-4,9, -2,5]	3,7 [2,5, 4,9]
I(7-9)_Epi	µm	0,84 (1,74)	-2,6 [-3,7, -1,5]	4,3 [3,1, 5,4]	0,43 (1,44)	-2,4 [-3,3, -1,5]	3,3 [2,3, 4,2]
IT(7-9)_Epi	µm	-0,02 (1,47)	-2,9 [-3,9, -2,0]	2,9 [1,9, 3,8]	-0,30 (1,99)	-4,2 [-5,5, -2,9]	3,6 [2,3, 4,9]

Tabela 15.4.1.1. Concordância entre a tomografia de Mapa da Córnea Solix e a tomografia Avanti PachymetryWide para

Córnea (Pachy)		Normal (n=30 indivíduos)			Córnea (n=31 indivíduos)		
		Diferença		Diferença			
		Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]	Média (SD)	LOA baixo [95%IC]	LOA alto [95%IC]
C(2)_Pachy	µm	2,30 (3,09)	-3,8 [-5,8, -1,8]	8,4 [6,4, 10,4]	2,14 (4,08)	-5,9 [-8,5, -3,3]	10,1 [7,6, 12,7]
T(2-5)_Pachy	µm	3,82 (4,56)	-5,1 [-8,1, -2,2]	12,8 [9,8, 15,7]	2,08 (6,39)	-10,4 [-14,5, -6,4]	14,6 [10,5, 18,6]
ST(2-5)_Pachy	µm	5,72 (7,27)	-8,5 [-13,2, -3,8]	20,0 [15,3, 24,7]	4,48 (6,68)	-8,6 [-12,8, -4,4]	17,6 [13,3, 21,8]
S(2-5)_Pachy	µm	7,46 (9,33)	-10,8 [-16,8, -4,8]	25,8 [19,7, 31,8]	5,67 (6,99)	-8,0 [-12,5, -3,6]	19,4 [14,9, 23,8]
SN(2-5)_Pachy	µm	7,35 (8,60)	-9,5 [-15,1, -4,0]	24,2 [18,7, 29,8]	6,40 (7,78)	-8,8 [-13,8, -3,9]	21,7 [16,7, 26,6]
N(2-5)_Pachy	µm	5,71 (5,64)	-5,3 [-9,0, -1,7]	16,8 [13,1, 20,4]	6,16 (7,67)	-8,9 [-13,7, -4,0]	21,2 [16,3, 26,1]
IN(2-5)_Pachy	µm	3,31 (5,29)	-7,1 [-10,5, -3,6]	13,7 [10,3, 17,1]	4,13 (8,40)	-12,3 [-17,7, -7,0]	20,6 [15,3, 25,9]
I(2-5)_Pachy	µm	1,28 (6,11)	-10,7 [-14,6, -6,8]	13,3 [9,3, 17,2]	2,50 (7,13)	-11,5 [-16,0, -7,0]	16,5 [12,0, 21,0]
IT(2-5)_Pachy	µm	1,69 (4,72)	-7,6 [-10,6, -4,5]	10,9 [7,9, 14,0]	1,80 (7,13)	-12,2 [-16,7, -7,7]	15,8 [11,3, 20,3]
T(5-7)_Pachy	µm	-1,36 (6,92)	-14,9 [-19,4, -10,5]	12,2 [7,7, 16,7]	-4,75 (8,72)	-21,8 [-27,4, -16,3]	12,3 [6,8, 17,9]
ST(5-7)_Pachy	µm	2,44 (10,61)	-18,4 [-25,2, -11,5]	23,2 [16,4, 30,1]	0,98 (9,01)	-16,7 [-22,4, -11,0]	18,6 [12,9, 24,4]
S(5-7)_Pachy	µm	5,75 (13,71)	-21,1 [-30,0, -12,3]	32,6 [23,8, 41,5]	3,08 (9,36)	-15,3 [-21,2, -9,3]	21,4 [15,5, 27,4]
SN(5-7)_Pachy	µm	3,45 (13,17)	-22,4 [-30,9, -13,9]	29,3 [20,8, 37,8]	2,05 (9,25)	-16,1 [-21,9, -10,2]	20,2 [14,3, 26,1]
N(5-7)_Pachy	µm	0,75 (8,28)	-15,5 [-20,8, -10,1]	17,0 [11,6, 22,3]	1,57 (8,21)	-14,5 [-19,7, -9,3]	17,7 [12,5, 22,9]
IN(5-7)_Pachy	µm	-3,12 (7,86)	-18,5 [-23,6, -13,5]	12,3 [7,2, 17,3]	-2,34 (10,05)	-22,0 [-28,4, -15,7]	17,4 [11,0, 23,7]
I(5-7)_Pachy	µm	-5,96 (9,46)	-24,5 [-30,6, -18,4]	12,6 [6,5, 18,7]	-6,04 (10,50)	-26,6 [-33,3, -20,0]	14,5 [7,9, 21,2]
IT(5-7)_Pachy	µm	-5,67 (7,73)	-20,8 [-25,8, -15,8]	9,5 [4,5, 14,5]	-7,00 (10,26)	-27,1 [-33,6, -20,6]	13,1 [6,6, 19,6]
T(7-9)_Pachy	µm	-10,88 (10,94)	-32,3 [-39,4, -25,3]	10,6 [3,5, 17,6]	-12,37 (14,00)	-39,8 [-48,7, -30,9]	15,1 [6,2, 23,9]
ST(7-9)_Pachy	µm	-4,19 (14,67)	-32,9 [-42,4, -23,5]	24,6 [15,1, 34,0]	-4,31 (15,38)	-34,5 [-44,2, -24,7]	25,8 [16,1, 35,6]
S(7-9)_Pachy	µm	0,22 (17,66)	-34,4 [-45,8, -23,0]	34,8 [23,4, 46,2]	1,64 (15,92)	-29,6 [-39,7, -19,5]	32,8 [22,8, 42,9]
SN(7-9)_Pachy	µm	4,32 (15,03)	-25,1 [-34,8, -15,4]	33,8 [24,1, 43,5]	0,54 (15,17)	-29,2 [-38,8, -19,6]	30,3 [20,7, 39,9]
N(7-9)_Pachy	µm	-4,24 (11,89)	-27,6 [-35,2, -19,9]	19,1 [11,4, 26,7]	-4,45 (12,58)	-29,1 [-37,1, -21,1]	20,2 [12,2, 28,2]
IN(7-9)_Pachy	µm	-10,12 (11,90)	-33,5 [-41,1, -25,8]	13,2 [5,5, 20,9]	-9,64 (13,73)	-36,5 [-45,2, -27,8]	17,3 [8,6, 26,0]
I(7-9)_Pachy	µm	-17,55 (12,73)	-42,5 [-50,7, -34,3]	7,4 [-0,8, 15,6]	-12,56 (14,26)	-40,5 [-49,5, -31,5]	15,4 [6,4, 24,4]

Tabela 15.4.1.2. Concordância entre a tomografia de Mapa da Córnea Solix e a tomografia Avanti PachymetryWide para

1.5 Base de Dados de Referência Solix

A Optovue realizou um estudo multicêntrico, prospectivo e transversal para coletar um banco de dados de referência de olhos normais para tomografias de OCT e OCTA do segmento posterior do Solix, para que as medições estruturais derivadas dessas tomografias de um futuro indivíduo de teste possam ser comparadas ao banco de dados para auxiliar na interpretação clínica dos resultados do teste. O estudo foi conduzido em cinco locais dos EUA localizados nos estados da Califórnia (CA), Flórida (FL), Nova Jersey (NJ), Ohio (OH) e Oklahoma (OK). Os dados coletados do estudo foram analisados para estabelecer limites de referência (isto é, o 1º percentil, o 5º percentil, o 95º percentil e o 99º percentil) para as medições estruturais do olho, incluindo a espessura do complexo de células ganglionares (GCC), espessura total da retina (R), espessura da camada de fibra do nervo da retina (CFNR) e parâmetros da cabeça do nervo óptico (ONH) (razões de aro, cálice e cálice para disco).

Os principais critérios de elegibilidade incluíram participantes com idade ≥ 18 anos apresentando no local sem histórico de patologia ocular e sem sinais de patologia ocular com base em exame clínico, fotografia de fundo de olho e teste de campo visual. Patologias da retina, exceto drusas duras, dano ao nervo óptico glaucomatoso ou campo visual significativo PSD ou GHT fora dos limites normais, BCVA com valor superior a 20/40, IOP > 21 mmHg e teste de campo visual não confiável foram todos critérios de exclusão.

Cinco padrões de tomografia de OCT e OCTA posteriores foram incluídos no estudo. Para cada padrão de tomografia, 2 tomografias repetidas foram adquiridas por olho para ambos os olhos de um indivíduo. As medições estruturais para os 5 padrões de tomografia Solix incluídos no estudo estão listadas na tabela abaixo.

Região de Tomografia	Tipo de Medição	Padrão de Tomografia				
		Retina AngioVue (6,4 mm x 6,4 mm)	Cubo da Retina (6,4 mm x 6,4 mm)	Bem-estar (12mm x 9mm)	Disco AngioVue (6mm x 6mm)	Cubo de Disco (6mm x 6mm)
Macula	Espessura do GCC	✓	✓	✓		
	Espessura Total da Retina	✓	✓	✓		
Disco Peripapilar e Óptico	Espessura da CFNR				✓	✓
	Disco, Aro, Cálice				✓	✓

Tabela 15.5.1. Padrões de tomografia incluídos no estudo RDB.

Um total de 482 indivíduos foram consentidos e inscritos no estudo com 55 indivíduos desqualificados por reprovarem nos critérios de inscrição ou não concluírem as tomografias do estudo. Um total de 427 indivíduos foram qualificados para o Solix RDB. Apenas um olho por indivíduo qualificado foi incluído no conjunto de dados RDB. Se ambos os olhos se qualificassem, então um olho foi selecionado aleatoriamente como o olho do estudo para inclusão no RDB. Um total de 427 olhos de 427 indivíduos qualificados foram incluídos no RDB.

O número de indivíduos qualificados em cada compartimento de idade atingiu as metas de inscrição e manteve as proporções de distribuição definidas no protocolo do estudo. A distribuição de gênero está dentro do intervalo definido no protocolo do estudo RDB. A maioria dos indivíduos eram caucasianos e não hispânicos.

Idade	Nº de Indivíduos	%
18-29	86	20,1%
30-39	68	15,9%
40-49	68	15,9%
50-59	68	15,9%
60-69	81	19,0%
70+	56	13,1%
Total	427	
Sexo	Nº de Indivíduos	%
F	242	56,7%
M	185	43,3%
Total	427	
Olho	Nº de Indivíduos	%
OD	209	48,9%

Tabela 15.5.2 Idade, Sexo, Olho

Tabela 15.5.3 Raça e Etnia.

Dos 427 sujeitos qualificados Solix RDB, a distribuição dos valores de Idade, IOP, CCT, AL, BCVA, Refração (Equivalente Esférico e Cilindro) e VF (MD e PSD) está resumida na Tabela 15.5.4.

	Idade	IOP (mmHg)	CCT (μm)	Comprimento axial (mm)	BCVA	Equivalente Esférico (D)	Cilindro (D)	VF MD (dB)	VF PSD (dB)
média	48,3	14,1	538,1	23,97	-	-0,87	-0,37	-0,31	1,44
desvio padrão	17,1	2,7	40,2	1,20	-	1,91	0,78	1,39	0,74
mínimo	18	8,0	345,0	20,11	20/40	-7,75	-2,00	-5,03	0,89
1º quartil	33	12,0	515,0	23,13	20/20	-1,88	-0,75	-1,01	1,26
mediana	49	14,0	539,0	23,83	20/20	-0,28	-0,25	0,00	1,40
3º quartil	62	16,0	563,0	24,66	20/20	0,25	0,00	0,50	1,63
máximo	89	21,0	637,0	28,30	20/13	3,00	2,00	3,15	1,98

Tabela 15.5.4

Características dos indivíduos de RDB qualificados.

As tomografias de todos os sujeitos qualificados foram submetidas a revisão de qualidade de imagem pós-aquisição. Tomografias de OCT e OCTA com uma pontuação de SQ inferior a 6, sinal fraco local que afeta a visibilidade da estrutura regional e/ou vasculatura, artefatos de movimento, piscar e imagens de B-scan cortadas, etc. foram excluídos da análise.

Para todos os padrões de tomografia, os olhos do estudo foram selecionados para o RDB com base na randomização ou como o único olho qualificado dos dois olhos de um sujeito inscrito, e a 1^a tomografia do olho do estudo foi qualificada para o conjunto de dados de análise RDB final em mais de 95,6% dos indivíduos qualificados para tomografias de mácula e em mais de 85% para tomografias de disco

Não houve edição de limite de segmentação para nenhuma das tomografias qualificadas incluídas no conjunto de dados RDB para nenhum dos 5 padrões de tomografia. Não houve ajuste manual do centro da fóvea para colocação da classificação ETDRS. A detecção automática de fóvea por software estava correta para todas as tomografias qualificadas incluídas no conjunto de dados RDB final para todos os 3 padrões de tomografia macular. A correção manual da margem do disco foi realizada para a tomografia da linha de base por indivíduo qualificado por olho. A taxa de edição do BMO é de cerca de 8%.

1.5.1 Resumo da Medição – GCC e Espessura da Retina, Tomografias de Macula

Nível do Fator	Retina Solix AngioVue	Cubo da Retina Solix	Bem-estar Solix
N (indivíduos)	426	424	423
C(1)_GCC			
Média (SD)	56,3 (10,2)	56,5 (10,4)	62,6 (10,3)
Mediana	55,4	55,7	61,9
Mín, Máx	[30,8, 85,7]	[31,5, 86,9]	[36,8, 89,7]
T(1-3)_GCC			
Média (SD)	102,6 (7,7)	103,5 (7,7)	102,5 (7,5)
Mediana	102,4	103,2	102,0
Mín, Máx	[78,3, 126,5]	[78,0, 127,9]	[77,8, 126,3]
S(1-3)_GCC			
Média (SD)	114,2 (8,4)	113,7 (8,5)	111,8 (8,5)
Mediana	113,6	113,3	111,4
Mín, Máx	[85,9, 138,7]	[85,9, 137,5]	[85,0, 135,1]
N(1-3)_GCC			
Média (SD)	111,4 (8,8)	111,8 (8,9)	111,0 (8,7)
Mediana	111,2	111,6	110,7
Mín, Máx	[81,5, 138,0]	[81,1, 140,1]	[81,1, 137,8]
I(1-3)_GCC			
Média (SD)	115,2 (8,3)	114,5 (8,5)	111,8 (8,4)
Mediana	115,1	114,7	111,3

Mín, Máx	[86,5, 138,5]	[84,1, 138,3]	[81,7, 136,8]
S-Hemi(1-3)_GCC			
Média (SD)	110,1 (8,2)	110,2 (8,2)	109,5 (8,0)

Mediana	109,7	109,9	108,8
Mín, Máx	[82,4, 134,5]	[82,7, 134,3]	[82,6, 130,8]
I-Hemi(1-3)_GCC			
Média (SD)	111,5 (8,1)	111,5 (8,2)	110,0 (7,9)
Mediana	111,4	111,2	109,8
Mín, Máx	[83,7, 133,1]	[81,8, 133,4]	[81,0, 132,1]
Todos(1-3)_GCC			
Média (SD)	110,8 (8,0)	110,9 (8,1)	109,7 (7,8)
Mediana	110,5	110,5	109,1
Mín, Máx	[83,0, 132,9]	[82,3, 133,3]	[81,8, 130,4]
T(3-6)_GCC			
Média (SD)	85,6 (6,6)	86,1 (6,6)	81,6 (6,4)
Mediana	85,5	85,8	81,2
Mín, Máx	[63,4, 105,4]	[63,8, 106,1]	[59,3, 100,9]
S(3-6)_GCC			
Média (SD)	100,8 (8,3)	99,6 (8,3)	91,9 (8,6)
Mediana	100,3	99,3	91,5
Mín, Máx	[73,7, 125,3]	[71,8, 123,2]	[64,7, 120,2]
N(3-6)_GCC			
Média (SD)	117,3 (9,7)	116,6 (9,8)	113,1 (10,2)
Mediana	117,5	116,8	113,3
Mín, Máx	[83,2, 147,4]	[83,6, 148,3]	[78,8, 146,7]
I(3-6)_GCC			
Média (SD)	100,3 (8,4)	99,1 (8,4)	95,0 (9,4)
Mediana	100,0	98,6	95,0
Mín, Máx	[70,7, 126,9]	[69,4, 125,6]	[65,2, 123,2]

S-Hemi(3-6)_GCC			
Média (SD)	100,5 (7,7)	99,9 (7,8)	93,6 (7,8)
Mediana	100,1	99,5	93,2
Mín, Máx	[74,0, 123,0]	[73,1, 121,5]	[67,2, 119,5]
I-Hemi(3-6)_GCC			

Média (SD)	101,5 (8,0)	100,8 (8,0)	96,6 (8,5)
Mediana	101,5	100,8	96,5
Mín, Máx	[72,6, 126,5]	[72,1, 126,1]	[67,4, 122,9]

Todos(3-6)_GCC			
Média (SD)	101,0 (7,6)	100,4 (7,6)	95,1 (7,8)
Mediana	100,7	100,2	94,9
Mín, Máx	[75,8, 122,4]	[75,1, 122,1]	[69,4, 116,2]
S-Hemi(0-6)_GCC			
Média (SD)	101,4 (7,3)	101,0 (7,4)	96,2 (7,4)
Mediana	100,9	100,3	95,9
Mín, Máx	[75,9, 124,3]	[75,2, 123,1]	[70,5, 121,1]
I-Hemi(0-6)_GCC			
Média (SD)	102,5 (7,5)	102,0 (7,5)	98,6 (7,9)
Mediana	102,5	102,1	98,8
Mín, Máx	[75,7, 124,2]	[74,8, 123,9]	[70,1, 122,3]
Todos(0-6)_GCC			
Média (SD)	101,9 (7,2)	101,5 (7,2)	97,4 (7,4)
Mediana	101,5	101,0	96,9

Mín, Máx	[77,5, 122,3]	[76,6, 122,1]	[71,3, 118,0]
C(1)_R			
Média (SD)	259,2 (21,7)	259,1 (21,9)	257,8 (21,9)
Mediana	258,9	258,9	257,8
Mín, Máx	[201,0, 325,5]	[202,6, 325,6]	[194,5, 327,5]
T(1-3)_R			
Média (SD)	315,3 (14,4)	316,0 (14,3)	314,3 (14,5)
Mediana	315,2	316,1	313,5
Mín, Máx	[278,5, 372,1]	[281,8, 370,8]	[276,3, 371,8]
S(1-3)_R			

Média (SD)	328,6 (14,6)	329,1 (14,4)	326,7 (14,9)
Mediana	327,9	328,3	326,3
Mín, Máx	[287,7, 377,5]	[287,4, 378,2]	[281,7, 377,3]
N(1-3)_R			
Média (SD)	329,5 (14,8)	329,9 (14,9)	326,9 (15,0)
Mediana	329,5	329,9	327,2
Mín, Máx	[289,6, 376,1]	[290,3, 374,8]	[283,7, 375,9]
I(1-3)_R			
Média (SD)	324,2 (14,1)	324,6 (14,1)	323,7 (14,4)
Mediana	324,1	324,4	324,1
Mín, Máx	[286,5, 368,9]	[289,5, 368,1]	[281,3, 369,1]
S-Hemi(1-3)_R			
Média (SD)	325,4 (14,4)	325,9 (14,3)	323,4 (14,6)
Mediana	325,2	326,0	323,1
Mín, Máx	[285,2, 375,6]	[286,7, 375,6]	[280,3, 375,0]
I-Hemi(1-3)_R			
Média (SD)	323,4 (14,0)	323,8 (14,1)	322,4 (14,2)
Mediana	323,2	323,6	322,1
Mín, Máx	[285,9, 370,3]	[289,0, 370,2]	[281,3, 370,1]

Todos(1-3)_R			
Média (SD)	324,4 (14,1)	324,9 (14,0)	322,9 (14,3)
Mediana	324,4	324,8	322,9
Mín, Máx	[285,6, 372,9]	[287,9, 372,9]	[280,8, 372,6]
T(3-6)_R			
Média (SD)	266,9 (13,1)	268,4 (13,3)	279,0 (14,1)
Mediana	267,0	268,4	279,3
Mín, Máx	[227,1, 310,2]	[229,4, 310,6]	[240,9, 325,1]
S(3-6)_R			
Média (SD)	284,4 (13,5)	285,2 (13,4)	292,5 (14,3)
Mediana	283,7	284,9	291,8
Mín, Máx	[244,5, 322,8]	[245,7, 320,5]	[249,7, 336,3]

N(3-6)_R			
Média (SD)	299,8 (14,9)	300,7 (14,9)	302,1 (15,6)
Mediana	299,8	300,7	302,9
Mín, Máx	[257,5, 336,8]	[259,2, 338,7]	[257,5, 341,7]
I(3-6)_R			
Média (SD)	270,9 (13,1)	271,4 (13,3)	281,0 (14,5)
Mediana	270,9	271,6	281,7
Mín, Máx	[234,4, 311,0]	[232,9, 312,9]	[239,5, 325,9]
S-Hemi(3-6)_R			
Média (SD)	284,3 (13,3)	285,3 (13,3)	291,7 (14,1)
Mediana	284,1	285,1	291,2
Mín, Máx	[243,8, 321,8]	[245,1, 321,6]	[250,3, 331,5]
I-Hemi(3-6)_R			
Média (SD)	276,7 (13,1)	277,5 (13,2)	285,6 (14,2)
Mediana	276,7	277,9	286,2
Mín, Máx	[238,0, 314,8]	[238,5, 316,7]	[243,5, 328,7]

Todos(3-6)_R			
Média (SD)	280,5 (13,0)	281,4 (13,0)	288,6 (13,9)
Mediana	280,6	281,2	288,7
Mín, Máx	[240,9, 318,2]	[241,8, 317,7]	[246,9, 329,1]
S-Hemi(0-6)_R			
Média (SD)	292,8 (12,9)	293,6 (12,9)	297,8 (13,6)
Mediana	292,5	293,1	297,2
Mín, Máx	[251,8, 332,7]	[253,2, 333,1]	[255,4, 339,1]
I-Hemi(0-6)_R			
Média (SD)	286,6 (12,6)	287,3 (12,7)	293,0 (13,5)
Mediana	286,5	286,9	293,1
Mín, Máx	[247,6, 322,3]	[248,7, 322,5]	[250,6, 331,7]
Todos(0-6)_R			
Média (SD)	289,7 (12,6)	290,5 (12,6)	295,4 (13,4)
Mediana	289,1	290,4	295,1

Mín, Máx	[249,7, 327,5]	[251,0, 327,7]	[253,0, 335,4]
All(0-6)_R_Vol			
Média (SD)	8,2 (0,4)	8,2 (0,4)	NA
Mediana	8,2	8,2	NA
Mín, Máx	[7,1, 9,3]	[7,1, 9,3]	
WI_GCC			
Média (SD)	103,1 (7,4)	102,5 (7,5)	92,3 (6,8)
Mediana	102,8	102,2	92,0
Mín, Máx	[78,4, 124,7]	[77,4, 123,9]	[68,7, 109,7]
WI-S-Hemi_GCC			
Média (SD)	102,0 (7,6)	101,5 (7,7)	91,4 (7,0)
Mediana	101,1	100,8	91,0
Mín, Máx	[76,6, 128,3]	[75,6, 126,9]	[67,5, 112,6]

WI-I-Hemi_GCC			
Média (SD)	104,1 (7,8)	103,6 (7,9)	93,3 (7,2)
Mediana	104,3	103,7	93,3
Mín, Máx	[75,6, 126,5]	[75,4, 125,9]	[68,2, 116,3]
FLV			
Média (SD)	0,5 (0,7)	0,5 (0,8)	0,6 (0,8)
Mediana	0,2	0,2	0,3
Mín, Máx	[0,0, 6,6]	[0,0, 6,9]	[0,0, 7,1]
Tipo GLV			
Média (SD)	3,7 (3,9)	3,7 (3,9)	4,2 (3,9)
Mediana	2,7	2,7	3,1
Mín, Máx	[0,0, 23,9]	[0,0, 24,1]	[0,0, 24,7]

1.5.2 Resumo de Medição – Espessura de CFNR e Parâmetros de ONH, Tomografias de Disco

Nível do Fator	Disco Solix AngioVue	Cubo de Disco Solix
N (indivíduos)	423	416
TS_RNFL		
Média (SD)	64,59 (10,22)	64,75 (10,04)
Mediana	63,90	64,50
Mín, Máx	[40,30, 112,70]	[39,40, 105,90]
ST_RNFL		
Média (SD)	120,23 (20,41)	117,43 (19,50)
Mediana	119,80	116,75
Mín, Máx	[58,90, 169,20]	[59,30, 174,20]
SN_RNFL		
Média (SD)	110,39 (21,10)	110,42 (20,55)
Mediana	109,10	108,80
Mín, Máx	[58,40, 174,30]	[59,80, 167,50]
NS_RNFL		
Média (SD)	90,91 (14,88)	91,27 (14,57)
Mediana	91,40	92,15
Mín, Máx	[43,40, 136,40]	[49,80, 137,20]
NI_RNFL		
Média (SD)	69,54 (13,76)	69,77 (13,73)
Mediana	69,90	69,50
Mín, Máx	[33,40, 127,20]	[35,80, 129,20]
IN_RNFL		
Média (SD)	115,90 (23,12)	115,39 (22,76)
Mediana	114,30	114,00
Mín, Máx	[61,40, 193,80]	[61,30, 189,80]
IT_RNFL		
Média (SD)	134,63 (19,99)	131,79 (19,67)

Mediana	134,70	132,60
---------	--------	--------

Mín, Máx	[63,70, 194,00]	[64,60, 201,60]
Tl_RNFL		
Média (SD)	58,98 (11,98)	59,26 (11,82)
Mediana	57,70	57,90
Mín, Máx	[35,90, 140,50]	[35,70, 134,40]
T_RNFL		
Média (SD)	62,01 (9,98)	62,21 (9,72)
Mediana	61,70	61,70
Mín, Máx	[39,20, 125,50]	[39,10, 114,80]
S_RNFL		
Média (SD)	114,86 (13,88)	113,59 (13,94)
Mediana	115,70	113,95
Mín, Máx	[79,50, 155,60]	[77,90, 156,40]
N_RNFL		
Média (SD)	81,40 (13,33)	81,71 (13,15)
Mediana	81,80	81,85
Mín, Máx	[38,90, 130,20]	[45,00, 130,90]
I_RNFL		
Média (SD)	124,18 (16,03)	122,61 (16,10)
Mediana	123,60	121,65
Mín, Máx	[84,60, 176,20]	[82,30, 173,80]
S-Hemi_RNFL		
Média (SD)	94,97 (9,86)	94,58 (9,87)
Mediana	95,30	95,25
Mín, Máx	[66,20, 118,30]	[67,30, 117,70]
I-Hemi_RNFL		
Média (SD)	93,94 (10,67)	93,26 (10,77)
Mediana	94,10	93,40
Mín, Máx	[63,40, 122,80]	[62,70, 122,00]

PP_RNFL		
Média (SD)	94,48 (9,73)	93,95 (9,78)

Mediana	94,60	94,10
Mín, Máx	[64,90, 118,40]	[65,20, 117,90]
DiscArea(mm ²)		
Média (SD)	1,85 (0,35)	1,84 (0,35)
Mediana	1,82	1,81
Mín, Máx	[1,06, 3,41]	[1,05, 3,40]
CupArea(mm ²)		
Média (SD)	0,51 (0,35)	0,49 (0,35)
Mediana	0,46	0,43
Mín, Máx	[0,00, 2,24]	[0,00, 2,38]
RimArea(mm ²)		
Média (SD)	1,34 (0,30)	1,35 (0,31)
Mediana	1,32	1,32
Mín, Máx	[0,57, 2,33]	[0,46, 2,49]
CupVolume(mm ³)		
Média (SD)	0,11 (0,11)	0,10 (0,11)
Mediana	0,07	0,07
Mín, Máx	[0,00, 0,88]	[0,00, 0,81]
C/DAreaRatio		
Média (SD)	0,26 (0,15)	0,26 (0,16)
Mediana	0,26	0,25
Mín, Máx	[0,00, 0,71]	[0,00, 0,76]
C/DHRatio		
Média (SD)	0,52 (0,21)	0,51 (0,22)
Mediana	0,54	0,53
Mín, Máx	[0,00, 0,97]	[0,00, 0,97]
C/DVRatio		

Média (SD)	0,46 (0,17)	0,45 (0,18)
Mediana	0,49	0,48
Mín, Máx	[0,00, 0,83]	[0,00, 0,82]

1.5.3 Resumo

O SOLIX tem o mesmo uso pretendido que os dispositivos certificados legalmente comercializados identificados nesta notificação 510(k). A instrução IFU difere daquelas para os dispositivos certificados, mas essas diferenças não alteram o uso pretendido do dispositivo. As características tecnológicas do SOLIX diferem das dos dispositivos certificados, no entanto, as diferenças não levantam questões novas ou diferentes de segurança ou eficácia. Os resultados do teste de desempenho não clínico demonstram que o SOLIX funciona como pretendido. Os resultados dos testes de desempenho clínico demonstram um perfil de desempenho clínico favorável que suporta uma determinação de equivalência substancial. Os testes de desempenho não clínico e clínico demonstram que o dispositivo é tão seguro, tão eficaz e tem um desempenho tão bom ou melhor do que os predados do dispositivo legalmente comercializados.

16 2. Glossário

A Amperes (amps)

DMRI Degeneração Macular Relacionada à Idade

AngioFlow O nome da marca dado à angiografia por OCT em imagens faciais

Software de angiografia por OCT AngioVue ® para o Sistema **SOLIX™**

SOLIX™ (Sistema SOLIX™) O nome da marca deste sistema de OCT

En face Visualização frontal de dados de OCT entre limites definidos

ETDRS Estudo do Tratamento Precoce da Retinopatia Diabética

FLV Volume de perda focal

Fundo do Olho O fundo ou base do olho (a retina)

GCC Complexo de Células Ganglionares (CFNR, célula ganglionar e camada plexiforme interna)

GCL: Camada de células ganglionares

GLV Volume de perda global

GUI Interface Gráfica do Usuário, os meios pelos quais o usuário e um sistema de computador interagem, em particular a interface visual do software do sistema

MLI Membrana Limite Interna

CPI Camada Plexiforme Interna

MCT Tecnologia de Correção de Movimento

RDB Base de Dados de Referência

OCT Tomografia de Coerência Óptica, um método de aquisição e processamento de sinal óptico que captura imagens tridimensionais de resolução micrométrica a partir de meios de dispersão óptica .

OCTA Angiografia de OCT

OD Oculus dexter, olho direito

ONH Cabeça do nervo óptico

OS Oculus sinister, olho esquerdo

CFNR Camada de Fibra Nervosa Retiniana

EPR Epitélio Pigmentado da Retina

Pontas de RPE Extremidades do RPE no disco óptico, que são usadas para definir a margem do disco óptico

Tomografia da CFNR Tomografia da Camada de Fibra Nervosa Retiniana

RT em tempo real

Scanner componente principal utilizado para fazer a tomografia o olho do paciente, coletar o sinal de OCT e enviá-lo para o computador para processamento

SLO Oftalmoscópio de Tomografia a Laser

SSI Índice de força do sinal

TSNIT Temporal-superior nasal-inferior-temporal

UI Interface do usuário, os meios pelos quais o usuário e um sistema de computador interagem, em particular o uso de dispositivos de entrada e software

µm Micrômetros

V Volts

VAC Volts - Corrente Alternada

VF Campos visuais.

_____ Fim da seção _____

17 Índice

- Relatório de Disco 3D, 123**
Tomografia de disco 3D mostrando artefato de movimento ocular, 127
Botão Adicionar Paciente, 44
Atalho para Adicionar Consulta, 49 link de Pesquisa Avançada, 44
Permitir salvar dados de piscada de olhos, 254 Relatório Principal do Disco 3D AngioVue, 162
Análise de Mudança de Disco AngioVue, 169
Relatório Principal da Retina 3D AngioVue, 145
Análise de Mudança de Retina AngioVue, 155
Revisão AngioVue, 144
Ferramenta de Calibre de Ângulo, 102
Ferramentas de medição de ângulo - apenas para opção CAM, 101
Controle deslizante de ângulo, 93
Caixa de Diálogo de Seleção de Arquivamento, 246 função Auto All, 61
Controle deslizante Auto All=Auto Z, F e P, 90 Auto F, 93
Opção Auto P, ETAPA 2, apenas tomografias da córnea, 61
Controle deslizante P automático, 93
Salvamento automático de PNG, 255 Controle deslizante de Auto Z, 93 Uso automático, 257 Guia de Média de N°, 255 Pesquisa Básica, 44
Processo em Lote, 247
Opções de Processamento em Lote, 248 verificação de calibração, 267
Ferramentas de medição de opção de CAM, 101 botão de caixa de seleção, 66 botão de rádio coriorretiniano, 93 modo de tomografia coriorretiniano, 93
Especificações do Disjuntor e Fusível, 278
Limpar Dados de Diagnóstico, 249
Opções de Limpeza de Dados de Diagnóstico, 249
Limpar Arquivo de Registro - Somente GUI Avançada, 252
Campo de comentário, 96
Comparação para Disco 3D, 128
Especificações de conformidade, 278
Manutenção dos Computadores, 267
Controle deslizante de contraste, 93
procedimento de alinhamento de tomografia da córnea, 56
Escurecer/Illuminar ferramentas, 101
Backup de Dados, 247
Menu Gestão de Banco de Dados, 258
Formato de Data, 253
Excluir Aviso Atual do Paciente, 48
Excluir Atalho de Consulta, 49
Diagnóstico de Imagem de OCT, 257
Ferramenta de medição de distância, 99 Guia de edição, 102
EMR (Registros Médicos Eletrônicos), 45
Opção de pesquisa de ID de EMR, 45
Ativar Manche para Salvar Tomografia, 254 Examinar Imagem de OCT, 257
Ferramenta Exportar como PNG, 101 seleção de olho, 53
Menu Arquivo, 239
Corrente de LED de Fixação (0-1000), 254
Volume de Perda Focal, 181
Acompanhamento / Rastreamento, 254 alinhamento de tomografia de fundo de olho, definição de distância de trabalho, 56
Volume de Perda Global, 182
Glossário, 320
barra verde, intensidade do sinal, 62

- Escala de Cinza ou Escala de Cores, 92**
- ferramenta de Cinza/Cor, 100**
- Menu de Ajuda, 264**
- Menu Inicial, 263**
- Índice de Força do Sinal de Qualidade de Imagem, 257**
- botão do manche para capturar tomografias, 66**
- Ferramentas de Ângulo Esquerdo/Direito, 102**
 - TISA Esquerda/Direita 500 e 750 ferramentas de medição, 102**
- Controle deslizante de comprimento, 93**
- Tomografia de Linha, 107**
- Tomografia de Linha, Número de quadros usados no cálculo da média, 107**
- Ferramenta de linha, 100**
- Aba Manual, 92**
 - Ferramenta de Medição de Área, 100**
- Modificar Linha de Base, 256**
- Modificar Limite, 256**
- Tecnologia de Correção de Movimento, 284**
- Mover uma consulta para outro paciente, 51**
 - Menu de Imagem de OCT, 256**
- Menu de Imagem de OCT, 256**
- OD=oculus dexter= olho direito, 53**
- Relatório de Análise de Mudança, 182**
- alinhamento de imagem de ONH, 61**
- especificações do Ambiente Operacional, 278**
- Editor de Operador, 262**
 - OS=oculus sinister= olho esquerdo, 53**
 - Botão de Relatório de OU, 96**
- Ferramenta panorâmica, 103**
- Atalhos do Paciente e da Consulta, 48**
 - Área de Detalhes do Paciente, 44**
- Lista de pacientes, 44**
- Janela do Paciente, 44**
- Editor de Médico, 261**
- Diretório de PNG, 255**
- Ligar e Iniciar, 23**
 - Unidade de Arquivamento Primária, 253**
 - Unidade de Backup Primária, 253**
- Instalação da Impressora, 284**
- Etiquetas do Produto, 42**
- símbolos de embalagem de proteção, 41**
- Caixa de Diálogo do Editor de Protocolo, 258**
- Linhas Radiais, 112**
- Relatório de Linhas Radiais, 112**
- Tomografia Raster, 108**
- Etiqueta de Reciclagem, 43**
- Recarregar Linha de Base, 256**
- Sistema de Redefinição, Somente GUI Avançada, 255**
- Relatórios de Tomografia de Linha de Retina, 107**
 - Componentes do Mapa de Retina, 114**
 - Botão de Revisão, 44**
- Aba de Padrão de Tomografia RT, 255**
- ferramenta Salvar Relatório como JPG, 100**
 - Opções de Escala e Zoom, 98**
 - Botão de tomografia, 44**
- Lista de tomografia, 44**
- Caixa de diálogo Configuração de Parâmetros de Tomografia, 257**
- Gestão de Padrão de Tomografia, 251**
- Tipos e Protocolos de Tomografia, 88**
- Unidade de Arquivamento Secundária, 253**
- Unidade de Backup Secundária, 247, 253**
- ferramenta Selecionar, 102**
- Política de Serviço, 3**
- Ferramenta Mostrar/Esconder Limites, 101, 103**
- Intensidade do Sinal (SSI), 96**
- Etapas para Adquirir Imagens de OCT, 53**
- Ferramenta de Anotação de Texto, 100**
- Ferramentas de Edição de Página de Ferramentas, 102**
 - Menu de Ferramentas, 251**
- Rastreamento para tomografias selecionadas, 91**
 - ferramentas Desfazer/Refazer, 104**
- Caixa de Diálogo de Preferências do Usuário, Ferramenta de Vídeo Automático 253, 101**
- Controle deslizante de Brilho do Vídeo, 93**
 - Ferramenta de Redefinição de Vídeo, 101**
- Ferramenta Visualizar B-scans, 101**
 - Lista de consultas, 44**
- Botão de rádio vítreo-retiniano, 93**

Modo de tomografia vítreo-retiniano, 93 Informações de Garantia, 2
Controle deslizante de largura, 93

Ferramenta Aumentar/Diminuir Zoo, 104 Ferramenta de Ajuste de Zoom, 104