

Projeto	<b>DREAM OCT</b>
Título	<b>Manual de Instruções</b>
Número do documento	9000604
Revisão	1.0.0
Autor	
Aprovação	
Data	

SVision Imaging, Ltd.

### Histórico de Revisões

Versão do doc.	Descrição da versão	Data	Autor	Aprovação
1.0.0	Lançamento inicial			

### Definição dos Números de Revisões

Incremento do número de revisões	Definição
Primeiro número x.0.0:	Mudanças principais. Por exemplo, adicionar/remover uma seção inteira, liberar para uma revisão formal ou qualquer alteração que resulte em uma mudança principal no projeto.
Segundo número 0.x.0	Quaisquer alterações secundárias que resultarão em uma alteração no projeto real. Por exemplo, uma alteração secundária no escopo, definição, especificação etc.
Terceiro número 0.0.x	Quaisquer alterações secundárias que NÃO resultarão em uma alteração no projeto real. Por exemplo, correção de erros de digitação insignificantes, alterações cosméticas, reformulação sem alteração da definição essencial.

## Direitos autorais

© 2022, SVision Imaging, Ltd.

## Marcas registradas

Todos os produtos da SVision Imaging mencionados no presente documento são marcas registradas ou comerciais da SVision Imaging, Ltd. nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Windows, Windows Media, Windows Server e Microsoft são marcas registradas ou comerciais da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Todas as demais marcas comerciais são propriedade de seus respectivos proprietários.











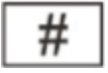



## Patentes

<http://svisionimaging.com>

**Abreviaturas/Acrônimos**

<b>Abreviatura</b>	<b>Descrição</b>
OCT	Tomografia de coerência óptica
cSLO	Oftalmoscópio confocal de varredura a laser
Angio	Angiografia
IFU	Manual de Instruções
SLD	Diodo superluminescente
SRF	Fluido sub-retiniano
OCTA	Angiografia por tomografia por coerência óptica
PAR	Remoção de artefatos de projeção

### Descrição da identificação dos símbolos

Símbolo	Título do símbolo
	Marcação CE
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Instrumento de laser de classe 1
	Alerta: consulte o IFU. Observação: Ignorar este alerta pode resultar em lesões pessoais ou danos ao instrumento.
	Cuidado
	Deve seguir o Manual de Instruções
	Peça aplicada do tipo B
	Fabricante
	Data de fabricação
	Número de série
	Número do modelo
	Descarte do produto na UE. Não descarte por meio do sistema de descarte de lixo doméstico ou instalação comunitária de descarte de lixo.
	Dispositivo médico
	Identificador exclusivo do dispositivo
	Não seguro para RM: um dispositivo médico que apresenta riscos inaceitáveis para o paciente, a equipe médica ou outros indivíduos no ambiente de RM.
IPX0	Proteção contra entrada

## Índice

1.	Introdução .....	9
1.1.	Nome comercial .....	9
1.2.	Nome comum .....	9
1.3.	Modelo .....	9
1.4.	Uso previsto .....	9
1.5.	Indicações .....	9
1.6.	Contraindicações .....	9
1.7.	Desempenho essencial .....	10
1.8.	Perfil dos operadores .....	10
1.9.	Perfil dos pacientes .....	11
1.10.	Visão geral do instrumento .....	11
1.11.	Especificações técnicas .....	11
1.11.1.	Tomografia de coerência óptica swept source .....	11
1.11.2.	Diagnóstico por imagens de fundo de olho em tempo real .....	11
1.11.3.	Diagnóstico por imagens IRIS .....	12
1.11.4.	Angiografia da retina .....	12
1.11.5.	Varredura da coroide .....	12
1.11.6.	Rastreamento e acompanhamento ocular .....	12
2.	Instruções e alertas de segurança .....	13
2.1.	[Mensagens gerais de segurança] .....	13
2.2.	[Alertas] .....	14
2.3.	[Precauções] .....	17
2.4.	Segurança elétrica .....	18
2.5.	Segurança óptica .....	18
2.6.	Compatibilidade eletromagnética (EMC) .....	19
2.7.	Proteção do meio ambiente .....	23
2.8.	Recursos de rede .....	23
2.9.	Segurança de dados .....	23
2.10.	Substituição do fusível do módulo de alimentação .....	23
2.11.	Segurança durante a desativação .....	24
2.12.	Segurança durante a embalagem e o transporte .....	25
3.	Descrições do dispositivo .....	25

3.1.	Sistema de hardware .....	25
3.2.	Instalação .....	27
3.3.	Condições de transporte e armazenamento.....	27
3.4.	Condições ambientais de uso .....	27
3.5.	Limpeza, manutenção e reparo .....	28
3.6.	Peças substituíveis .....	28
3.7.	Descrição dos documentos técnicos.....	29
4.	Instruções de operação.....	30
4.1.	Operações básicas .....	30
4.1.1.	Início .....	30
4.1.2.	Desligamento .....	31
4.1.3.	Descrição do padrão de varredura.....	31
4.2.	Gerenciamento de informações dos pacientes .....	33
4.2.1.	Como inserir um novo paciente .....	33
4.2.2.	Pesquisar pacientes existentes.....	33
4.3.	Varredura do segmento posterior.....	33
4.3.1.	Preparação.....	33
4.3.2.	Determinar o tipo de varredura.....	34
4.3.3.	Ajuste e aquisição de imagens .....	35
4.4.	Dados de varredura do segmento posterior.....	41
4.4.1.	Visualizar dados de varredura.....	41
4.4.2.	Análise de imagens .....	41
4.4.3.	Página de análise da varredura em linha.....	42
4.5.	Varredura de segmentação ultra-ampla .....	51
4.5.1.	Preparação.....	51
4.5.2.	Etapas operacionais e página de análise .....	51
4.6.	Varredura do segmento anterior.....	52
4.6.1.	Preparação.....	52
4.6.2.	Selecionar o tipo de varredura .....	52
4.6.3.	Ajustar e adquirir imagens .....	54
4.7.	Dados de varredura do segmento anterior .....	58
4.7.1.	Visualizar dados de varredura.....	58
4.7.2.	Visualizar a imagem capturada.....	58

4.8.	Função de acompanhamento.....	62
4.9.	Função de montagem da OCTA .....	64
4.10.	Imprimir relatório.....	66
5.	Gerenciamento da base de dados .....	68
5.1.	Backup da base de dados .....	68
5.2.	Criptografia da base de dados .....	68
5.3.	Registro de operações .....	68
6.	Especificações.....	69
6.1.	Descrição e especificação do modelo .....	69
6.2.	Parâmetros de diagnóstico por imagens.....	69
6.2.1.	OCT e diagnóstico por imagens da angiografia OCT.....	69
6.2.2.	Diagnóstico por imagens de fundo de olho em tempo real.....	70
6.2.3.	Diagnóstico por imagens IRIS .....	70
6.2.4.	Fixação.....	70
6.2.5.	Classificação do laser.....	70
6.3.	Elétrico.....	70
6.4.	Mecânico.....	71
6.4.1.	Computador.....	71
6.4.2.	Mesa elevatória .....	71
6.4.3.	Dimensão e Peso .....	71
6.5.	Condição Ambiental .....	71
6.5.1.	Condições ambientais de uso .....	71
6.5.2.	Condição de Armazenamento .....	72
7.	Solução de problemas .....	73
7.1.	Mensagem de Erro e Falha do Sistema.....	73
7.2.	Solução de Problemas e Ação.....	74
8.	Informações de Contato do Fabricante .....	75



## **1. Introdução**

### **1.1. Nome comercial**

DREAM OCT

### **1.2. Nome comum**

Sistema de tomografia por coerência óptica swept source

### **1.3. Modelo**

VG100D, VG200D

### **1.4. Uso previsto**

O DREAM OCT, um instrumento de tomografia por coerência óptica swept source, é um dispositivo de diagnóstico por imagens tomográficas e biomicroscópicas de alta resolução sem contato, destinado à visualização in vivo, imagens transversais axiais e tridimensionais de estruturas oculares anteriores e posteriores.

### **1.5. Indicações**

O sistema DREAM OCT (incluindo os modelos VG200D, VG100D) é um dispositivo de diagnóstico por imagens tomográficas e biomicroscópicas de alta resolução, sem contato, destinado à visualização in vivo, imagens transversais axiais e tridimensionais de estruturas oculares anteriores e posteriores.

O dispositivo é indicado para visualizar estruturas oculares anteriores e posteriores, incluindo córnea, retina, camada de fibra nervosa da retina, célula ganglionar com a camada plexiforme interna, mácula e cabeça do nervo óptico.

A angiografia do sistema DREAM OCT (incluindo os modelos VG200D, VG100D) é indicada como auxiliar na visualização das estruturas vasculares da retina e da coroide.

### **1.6. Contraindicações**

O dispositivo produz estímulos visuais, incluindo luz cintilante e padrões intermitentes, entre 5 e 65 Hz, podendo afetar adversamente determinados pacientes, embora esse efeito ainda não tenha sido comprovado. Os profissionais médicos precisam determinar se esse dispositivo deve ser usado em pacientes que podem ser fotossensíveis, incluindo os que sofrem de epilepsia.

A injeção em pacientes que estão recebendo medicamentos de tratamento da terapia fotodinâmica (PDT), como Visudyne®, pode levar à exposição não intencional e ao tratamento descontrolado dos vasos neovasculares. Não realize varreduras em pacientes que tenham recebido injeção de medicamentos de tratamento da terapia fotodinâmica (PDT), como Visudyne®, nas últimas 48 horas.

Bebês, afáticos e indivíduos com olhos doentes correm maior risco. O risco também pode aumentar se o indivíduo que está sendo examinado tiver sido exposto ao mesmo instrumento ou a qualquer outro instrumento oftálmico usando uma fonte de luz visível nas 24 horas anteriores.

### **1.7. Desempenho essencial**

Durante a visualização em tempo real com o modelo ocular, imagens de três tipos (imagem da câmera pupilar, imagem da CsLO, imagem da OCT) devem estar estáveis e sem artefatos que possam ser mal interpretados como tecido biológico e afetar a avaliação da imagem.

Nenhum caso foi identificado no qual o produto não cumprir o uso ao qual se destina tenha resultado em risco inaceitável.

### **1.8. Perfil dos operadores**

Os operadores são adultos com treinamento ou experiência profissional no uso de equipamentos de diagnóstico por imagens oftalmológicas. As suposições específicas sobre as qualificações dos indivíduos que operam o instrumento são apresentadas abaixo:

- Oftalmologista ou médico
- Optometrista ou equivalente
- Enfermeiro(a)
- Técnico médico certificado
- Fotógrafo oftalmológico
- Assistente não certificado

O operador deve ter todas as habilidades, incluindo conhecimento de informática e conhecimento básico dos olhos.

O operador deve ser capaz de realizar todas as operações a seguir:

- Ligar a unidade e fazer login
- Inserir, encontrar e modificar os dados de identificação do paciente
- Limpar superfícies que entram em contato com o paciente
- Posicionar o paciente com o dispositivo, incluindo mover o paciente, o dispositivo, a altura da mesa e a cadeira do paciente
- Selecionar e digitalizar
- Analisar e salvar a varredura ou tentar novamente
- Gerar relatórios usando os protocolos de geração de relatórios disponíveis
- Analisar os relatórios para verificar se estão completos
- Gerar relatórios
- Arquivar dados
- Desligar a unidade

## **1.9. Perfil dos pacientes**

Não há avaliação clínica sobre a segurança e eficácia deste produto para crianças e mulheres grávidas. Portanto, o produto deve ser usado por pacientes adultos, exceto mulheres grávidas.

## **1.10. Visão geral do instrumento**

Este produto é um dispositivo de diagnóstico por imagens ópticas oftálmicas fabricado pela SVision Imaging, Ltd. (abreviada como SVI), que contém três funções básicas de diagnóstico por imagens ópticas: OCT, oftalmoscópio e câmera pupilar, para obter a imagem da estrutura bidimensional e tridimensional dos segmentos anterior e posterior dos olhos humanos.

Este produto foi desenvolvido e testado de acordo com os padrões de segurança da SVision Imaging, Ltd. e está em conformidade com os padrões, regulamentos e diretrizes nacionais e internacionais aplicáveis, além de garantir que o instrumento é altamente seguro. Certifique-se de compreender totalmente todos os alertas e precauções de segurança fornecidos no manual antes de usar o dispositivo. Ele não contém nenhuma substância que apresente riscos químicos.

## **1.11. Especificações técnicas**

### **1.11.1. Tomografia de coerência óptica swept source**

Este instrumento adota a nova geração de tecnologia de OCT swept source, que oferece as vantagens de maior velocidade de diagnóstico por imagens e maior sensibilidade do que a tecnologia OCT de domínio de frequência da geração anterior. O DREAM OCT usa uma swept source (fonte de varredura) com um comprimento de onda central de 1050 nm e uma taxa de varredura de 200.000/100.000 A-Scans por segundo.

O caminho da luz da OCT swept source usa a abordagem de varredura confocal. O feixe da fonte de luz foca na córnea (segmento anterior do olho) ou na retina (segmento posterior do olho) através do caminho óptico, e o detector recebe a luz refletida em cada ponto de medição. O sinal refletido em diferentes profundidades de cada ponto é calculado pelo algoritmo de otimização e, para reconstruir o perfil de intensidade resolvido em profundidade, o sinal em camadas. Por meio de um galvanômetro de varredura no caminho óptico, o feixe da fonte de luz é capaz de realizar uma varredura em uma ou duas dimensões, realizando imagens tomográficas bidimensionais ou tomográficas tridimensionais do segmento anterior ou posterior dos olhos. Por meio do processamento de otimização diferencial dos sinais da tomografia OCT, a angiografia digital da parte posterior do olho é realizada posteriormente, a OCT Angio (OCTA).

### **1.11.2. Diagnóstico por imagens de fundo de olho em tempo real**

O oftalmoscópio deste produto é um sistema óptico confocal de diagnóstico por imagens, o oftalmoscópio confocal de varredura a laser (CsLO). Ele usa um diodo superluminescente (SLD) como fonte de luz com um comprimento de onda central de 830 nm. O feixe de luz se concentra na retina através do caminho óptico, e o detector recebe a luz refletida de cada ponto de medição. Através do galvanômetro de varredura no caminho óptico, ele realiza a varredura bidimensional, realizando imagens bidimensionais do fundo da retina. O oftalmoscópio é um sistema óptico de diagnóstico por imagens de alta velocidade com uma taxa de quadros de diagnóstico por imagens de mais de 25 quadros por segundo.

### **1.11.3. Diagnóstico por imagens IRIS**

A câmera pupilar deste produto adota um sistema de diagnóstico por imagens ópticas de alta definição para obter imagens em tempo real da pupila, o que é conveniente para os médicos localizarem o feixe de varredura e garantirem que ele atravessasse o centro da pupila. No modo de função do segmento anterior, ele é usado para guiar o usuário até a área de varredura OCT.

### **1.11.4. Angiografia da retina**

Este produto adota um algoritmo de otimização exclusivo, que pode identificar o sinal de glóbulos vermelhos que se move rapidamente a partir do sinal de tomografia OCT, de modo a realizar imagens digitais da estrutura vascular do olho.

### **1.11.5. Varredura da coroide**

Este produto usa uma fonte de luz com um comprimento de onda central de 1050 nm. Esse comprimento de onda tem uma penetração característica mais profunda na estrutura do tecido biológico da retina e um sinal de reflexão mais forte na estrutura da coroide na retina profunda, o que facilita a obtenção de imagens da coroide.

### **1.11.6. Rastreamento e acompanhamento ocular**

Este produto tem uma função inerente de rastreamento ocular. Durante a aquisição do diagnóstico por imagens da OCT, com o assistente do diagnóstico por imagens do fundo de olho em tempo real por meio do oftalmoscópio de alta velocidade, ele calcula o deslocamento da retina e compensa o movimento relativo entre imagens tomográficas bidimensionais consecutivas da OCT em tempo real, garantindo, dessa forma, continuidade, estabilidade, confiabilidade, repetibilidade e acompanhamento do diagnóstico por imagens da OCT.

## 2. Instruções e alertas de segurança

### 2.1. [Mensagens gerais de segurança]



- O uso incorreto do equipamento pode resultar em danos aos pacientes ou ao equipamento.
  - Somente funcionários que passaram por treinamento e instrução adequados podem usar este dispositivo.
  - O pessoal operacional deve ser treinado e instruído adequadamente.
  - O pessoal operacional deve ler e entender o IFU
  - O IFU deve estar sempre disponível para o pessoal operacional.
  - Para facilitar o acesso de todo o pessoal operacional: Solicite cópias adicionais da documentação do usuário, conforme exigido, da SVision Imaging.
  - Especifique as competências para lidar com o dispositivo e indique quem está autorizado para quais tarefas.
  - Determine as obrigações de comunicação por erros e/ou danos no instrumento e divulgue-as.
  - Conheça os regulamentos legais geralmente aplicáveis em relação à prevenção de acidentes e saúde e segurança no trabalho no país de uso.



- O treinamento operacional inadequado pode resultar em baixa qualidade da varredura, danos aos componentes do sistema ou comprometimento da segurança do paciente.
  - Treine totalmente todos os operadores.
  - Garanta que todo o pessoal esteja familiarizado com as informações contidas em Segurança e Certificações.
  - Garanta que a manutenção de rotina tenha sido realizada adequadamente em conformidade com os cronogramas de manutenção descritos no capítulo Manutenção e Reparo



- Antes de usar o instrumento, certifique-se de ter entendido totalmente como ligar ou desligar o instrumento corretamente. (Seção 4, Instruções de Operação)



- Leia atentamente o Manual de Instruções antes de prosseguir com qualquer operação. Qualquer uso inadequado do instrumento pode resultar em danos aos pacientes ou operadores e resultar em resultados equivocados do diagnóstico por imagens. Qualquer operação além do uso previsto pode resultar em danos ao instrumento.



- Os pacientes não devem ficar sozinhos com o instrumento durante o exame. O instrumento não deve ser usado em caso de falha mecânica, elétrica ou óptica. A modificação não autorizada e a adição de acessórios resultarão em inconsistência com o produto original. A SVision Imaging, Ltd. não assume nenhuma responsabilidade pelos instrumentos que tenham sofrido qualquer modificação ou alteração não autorizada.



- Ruídos e/ou vibrações incomuns podem ser sinal de avaria dentro do instrumento. Se isso acontecer, desligue o instrumento imediatamente e entre em contato com o suporte técnico da SVision Imaging, Ltd. Não realize nenhum reparo sozinho.

- O usuário deve confirmar que não há erro, anormalidade, avaria, falha ou exibição de tela anormal no instrumento e que a interface do software não apresenta imagens anormais.



- Se uma situação anormal durante a operação ocorrer, entre em contato com a SVision Imaging, Ltd. em tempo hábil.



- Depois de ser transportado por uma longa distância (por exemplo: de uma sala para outra), o instrumento deve ser testado pelo engenheiro de manutenção treinado e autorizado pelo fabricante antes da operação.



- Uma fonte de alimentação ininterrupta (no break) é recomendada (a potência nominal não deve ser inferior a 800 W, e o tempo de alimentação elétrica com o status de operação totalmente carregada não deve ser inferior a 10 minutos).

## 2.2. [Alertas]



- O diagnóstico da doença é de responsabilidade do oftalmologista licenciado. Este produto não é um dispositivo de diagnóstico que consiga identificar e classificar doenças sozinho. Este instrumento fornece dados em conjunto com outras informações para auxiliar o oftalmologista na confirmação do diagnóstico.



- O diagnóstico não deve ser realizado com apenas um único exame. Diversas informações e dados do histórico médico etc. devem ser consultados para ajudar a chegar ao diagnóstico final.



- Computadores e acessórios não validados pela SVision Imaging, Ltd. não devem ser usados. Softwares diferentes do utilizado neste instrumento não devem ser instalados para evitar qualquer interferência na operação e nas funções do instrumento, o que inclui danificar o sistema do instrumento e causar resultados equivocados nos exames. (Observação: “Software” neste manual refere-se a software não incluído.)



- O ambiente operacional do instrumento deve ser confirmado para atender aos requisitos. Caso contrário, o instrumento pode ser danificado ou a qualidade da imagem pode ser comprometida.



- Certifique-se de que o olho do paciente esteja posicionado corretamente na frente da lente ocular do instrumento antes do exame. A postura incorreta resultará em baixa qualidade de imagem e resultados de imagem anormais.



- Certifique-se de que nenhuma mensagem de alerta ou erro apareça no monitor do instrumento antes, durante e após o exame. A configuração dos parâmetros operacionais não deve ser alterada. Durante o teste, as funções da OCT e do oftalmoscópio ou da câmera pupilar devem funcionar normalmente. Qualquer ruído, artefato ou distorção na imagem não deve ser atribuído a efeitos fisiológicos nem deve afetar as conclusões da análise da imagem.



- Este instrumento foi aprovado no teste de compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. No entanto, pode sofrer interferência de um forte campo eletromagnético. Dispositivos portáteis de comunicação de alta frequência também podem afetar o instrumento durante a operação.



- Não use imagens com artefatos, pois isso pode gerar diagnósticos equivocados.



- Não abra o gabinete do instrumento sem permissão. Depois que o gabinete do instrumento é aberto, o operador ou o paciente podem ser expostos a radiação de laser visível e/ou invisível, com possibilidade de lesões. Somente os técnicos da SVision Imaging estão autorizados a realizar essas operações.



- O compartimento do componente do instrumento não deve ser aberto sem autorização; caso contrário, lesões podem ser causadas por choques elétricos e radiação.



- Não troque os componentes eletrônicos nem as informações do software do dispositivo sem autorização; caso contrário, o dispositivo poderá falhar ao iniciar.



- O instrumento não deve ser operado sem estar conectado ao transformador de isolamento padrão do instrumento. Nenhum instrumento diferente deste instrumento deve ser conectado ao transformador de isolamento padrão do instrumento.



- Para evitar o perigo de choques elétricos, o instrumento deve ser conectado a uma caixa de alimentação com aterramento. Não remova nem desative o pino de aterramento. Somente um representante de serviço autorizado de nossa empresa pode instalar o instrumento.



- Não realiza varreduras em pacientes que tenham recebido injeção de medicamentos de terapia fotodinâmica (PDT) 48 horas antes do exame. Deixar de seguir este alerta pode resultar em exposição não intencional e neovascularização descontrolada.



- Não use este instrumento além do uso previsto, pois pode ser perigoso para o paciente e o operador. Também pode resultar em avarias ou danos a este instrumento.



- Não coloque nada sobre nenhuma parte do instrumento, principalmente recipientes contendo líquidos (por exemplo, copos ou similares).



- Lembre aos pacientes que não apoiem no instrumento nenhuma parte do corpo para evitar que o instrumento sofra inclinação.



- Não use o instrumento em pisos irregulares ou inclinados nem mova a plataforma elevatória em tapetes ou pisos macios ou objetos (como cabos de alimentação); caso contrário, isso poderá provocar queda do instrumento e danificar peças internas, até mesmo ferindo operadores e pacientes.



- Certifique-se de que a plataforma elevatória esteja nivelada. O instrumento deve ser posicionado no plano horizontal.

- Se você realmente quiser usá-lo inclinado, certifique-se de que o ângulo de inclinação do plano seja menor que 10 graus; caso contrário, o instrumento correrá o risco de sofrer uma queda.



- Deixar de solicitar ao paciente que afaste a cabeça do apoio de queixo e se recostar ao preencher a identificação do paciente ou a varredura pode resultar em lesões no paciente quando o apoio de queixo é reposicionado.



- Ao concluir a varredura e antes de clicar no botão Concluir ou Identificação do Paciente na tela Adquirir, sempre peça ao paciente que ele ou ela se sente e afaste a cabeça do apoio de queixo.

- Para evitar o risco de choques elétricos, este equipamento somente deve ser conectado a uma alimentação com aterramento protetor.

- Nenhuma modificação deste equipamento é permitida



- Alerta de segurança da impressora:

- Se o instrumento não estiver conectado corretamente, como a tomada de uma impressora conectada por USB a uma tomada na parede ou usando um cabo de rede blindado (cabo UTP), a certificação de segurança do sistema será invalidada.

- Ao usar uma impressora configurada por USB, esta deve ser alimentada pelo transformador de isolamento interno do instrumento. Deixar de seguir este alerta aviso pode resultar em choques elétricos no paciente e/ou no operador.

- A menos que a impressora seja alimentada pelo transformador de isolamento interno do instrumento durante a configuração USB, dispositivos periféricos (como impressoras) devem estar a pelo menos 1,5 metro de distância do paciente para garantir que qualquer parte do corpo do paciente não entre em contato com dispositivos periféricos durante o exame.



Deixar de seguir este alerta aviso pode resultar em choques elétricos no paciente e/ou no operador.

- Somente o conector RJ-45 não blindado pode ser usado para conectar a impressora diretamente ao instrumento com um cabo de rede (cabo UTP). A impressora será aterrada por meio do instrumento se estiver sido conectada por um cabo de rede blindado, o que resultará na falha das certificações de segurança do sistema e poderá causar choques elétricos nos pacientes e/ou operadores.

### 2.3. [Precauções]



- Antes de realizar o exame, o operador deve garantir que o instrumento esteja instalado e ajustado corretamente. Configurações e ajustes incorretos podem resultar em baixa qualidade de imagem e resultados anormais nos exames.



- Antes de realizar o exame, o operador deve confirmar se as informações do paciente estão corretas. Informações incorretas do paciente podem resultar em resultados de imagem incorretos.



- Leia atentamente a Seção 4 “Instruções de Operação” antes de iniciar o exame. A preparação inadequada da operação pode resultar em baixa qualidade de imagem e resultados de imagem incorretos.



- O exame não deve ser realizado antes de o paciente ser notificado do procedimento. A falta de cooperação do paciente durante o exame pode resultar em baixa qualidade de imagens e resultados de imagem imprecisos.



- O método de bloqueio biológico deve ser adotado, e os apoios de queixo e testa devem ser substituídos antes de cada paciente ser testado. Após o exame diário, o apoio de queixo e o encosto de cabeça devem ser limpos e desinfetados com álcool. O apoio de queixo e o encosto de cabeça sujos podem causar contaminação cruzada ou infecção.



- Leia com atenção a Seção 3.5 “Limpeza, manutenção e reparo”. Deixar de cuidar e realizar a manutenção do instrumento por um longo período pode resultar em baixa qualidade de imagem e em resultados de imagem imprecisos.



- Somente profissionais podem acessar os dados de exame dos pacientes. O acesso não autorizado pode gerar perda ou corrupção de dados, o que afetará a análise subsequente.



- Certifique-se de fazer backup regularmente dos dados do paciente e verificar se há o backup foi realizado com sucesso para evitar a perda de dados.



- Não use o instrumento para realizar um exame imediatamente quando o ambiente operacional for alterado. É necessário deixar o produto ligado e pré-aquecido por, no mínimo, duas horas antes da operação, para evitar danos ao produto e obter resultados de imagem incorretos.



- Verifique se a fonte de alimentação está no intervalo de tensão correto antes de ligar o instrumento. A tensão incorreta da fonte de alimentação poderá danificar o instrumento.



- Algumas outras influências físicas (vibração, campos magnéticos fortes gerados pela operação de um instrumento grande etc.) podem interferir na operação normal do instrumento.



- Uma falha repentina do computador durante a aquisição e visualização das imagens pode resultar em resultados equivocados de diagnóstico por imagens.



- O idioma de exibição pode ser alternado entre chinês e inglês clicando-se no ícone [idioma] na barra de menus do software.



- Tenha muito cuidado ao realizar o exame de OCT no grupo de alto risco de pacientes com riscos de radiação luminosa, como indivíduos com olho afático, bebês ou pacientes com doença de fundo de olho que não sejam sensíveis à luz.

- Por favor, não posicione o DREAM OCT nesse local para não dificultar a desconexão do dispositivo.

## 2.4. Segurança elétrica

Equipamento de classe I – Proteção contra choques elétricos.

Tipo B – Grau de proteção contra choques elétricos das peças aplicadas (apoio de queixo e apoios de testa) Normas de segurança – IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 e IEC 60601-1- 2:2014+AMD1:2020

## 2.5. Segurança óptica

Este produto está equipado com um dispositivo de laser semiconductor. Ele emite luz visível e invisível através da lente ocular localizada na parte dianteira do dispositivo. De acordo com a IEC 60825-1:2014, o instrumento é um produto de laser de classe 1 sem risco de segurança.



- O dispositivo produz estímulos visuais, incluindo luz cintilante e padrões intermitentes, entre 5 e 65 Hz, podendo afetar adversamente determinados pacientes, embora esse efeito ainda não tenha sido comprovado.

- Os profissionais médicos precisam determinar se esse dispositivo deve ser usado em pacientes que talvez sejam fotossensíveis, incluindo os que sofrem de epilepsia.



- A injeção em pacientes que estão recebendo medicamentos de tratamento da terapia fotodinâmica (PDT), como Visudyne®, pode levar à exposição não intencional e ao tratamento descontrolado dos vasos neovasculares.

- Não realize varreduras em pacientes que tenham recebido injeção de medicamentos de tratamento da terapia fotodinâmica (PDT), como Visudyne®, nas últimas 48 horas.



➤ Declarações de fototoxicidade aplicáveis: Como a exposição prolongada à luz intensa pode danificar a retina, o uso do dispositivo para exame ocular não deve ser prolongado desnecessariamente.

- Embora nenhum risco agudo de radiação óptica tenha sido identificado em oftalmoscópios diretos ou indiretos, recomenda-se que o tempo de exposição do olho do paciente seja limitado ao mínimo necessário para a geração das imagens.
- Bebês, afácicos e indivíduos com olhos doentes correm maior risco. O risco também pode aumentar se o indivíduo que está sendo examinado tiver sido exposto ao mesmo instrumento ou a qualquer outro instrumento oftálmico usando uma fonte de luz visível nas 24 horas anteriores.
- Isso se aplica principalmente se o olho tiver sido exposto a fotografia da retina.
- Observação: Este dispositivo médico não tem configurações de intensidade ajustáveis pelo usuário para a luz incidente na retina nem produz radiação UV ou luz azul de comprimento de onda curto.



**CUIDADO:** O uso de controles ou ajustes ou a execução de procedimentos diferentes dos especificados neste documento podem resultar em exposição perigosa à radiação.

No entanto, pode ser gerada radiação prejudicial de laser quando o compartimento do instrumento é aberto.

Para garantir a segurança de oftalmologistas e pacientes em todo o tempo, o produto foi equipado com uma configuração de proteção de segurança contra laser. A potência máxima de saída da fonte de luz e a menor velocidade de varredura do galvanômetro são predefinidas. Quando a configuração de segurança é acionada, o instrumento para de funcionar, e a interface de aquisição de imagens é automaticamente interrompida. Reinicie o dispositivo ou o software para que o produto possa ser reutilizado. Isso é raro acontecer em situações de uso normal.

## 2.6. Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Este produto está em conformidade com as normas IEC 60601-1-2:2020 de compatibilidade eletromagnética. Deve ser instalado e operado de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética que foram fornecidas com o instrumento.

Instrumentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem interferir na operação deste instrumento. Recomenda-se manter o instrumento longe de instrumentos de comunicação de RF portáteis e móveis ou desligá-los completamente quando o instrumento estiver sendo operado normalmente.

Nº	Nome	Comprimentos do cabo (m):	Status de proteção	Observação
1	Cabo de alimentação	2.0	NÃO	/
2	Cabo de conexão	2.0	SIM	/

**Critérios básicos:** ao usar o teste do modelo ocular, a exibição da imagem em tempo real, a exibição de imagens de três tipos (câmera pupilar, oftalmoscópio, OCT) deve estar estável sem artefatos de imagem que sejam difíceis de distinguir das imagens do tecido biológico, que possam interferir na avaliação.

**ALERTA:**



- O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento inadequado.



- O uso deste equipamento próximo ou empilhado sobre outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento inadequado. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se verificar se este e os demais equipamentos estão funcionando normalmente.
- Equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do DREAM OCT, incluindo cabos especificados pela SVision Imaging, Ltd. Caso contrário, poderá ocorrer redução do desempenho deste equipamento.



- Este instrumento não é seguro para ressonância magnética e deve permanecer fora da sala do scanner de ressonância magnética.



- Se a qualidade do diagnóstico por imagens estiver reduzida ou a imagem não aparecer da tela, entre em contato com o atendimento ao cliente da SVision Imaging. O médico deve decidir se a imagem é apropriada para uso.

**Tabela 1. Emissões eletromagnéticas**

Fenômeno	Norma
Emissões de RF conduzidas e irradiadas	Grupo 1 CISPR 11 Classe A
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável

**Tabela 2. Imunidade eletromagnética**

Fenômeno	Norma EMC básica ou método de teste	Níveis de teste de imunidade
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	Contato de $\pm 8$ kV Ar a $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV
Campos EM de RF irradiados	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Consulte a Tabela 3, Comunicações sem fio
Frequência de potência nominal magnética	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transientes/picos elétricos rápidos	IEC 61000-4-4	Frequência de repetição de $\pm 2$ kV a 100 kHz
Sobrecargas linha a linha	Sobrecargas linha a linha	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV
Sobrecargas linha a terra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV
Perturbações provocadas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3V
		0,15 MHz – 80 MHz
		6V em bandas ISM
		entre 0,15 MHz e 80 MHz
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão em linhas de alimentação elétrica	IEC 61000-4-11	80% AM a 1 kHz
		0% da UT 1 ; 0,5 ciclo A $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ e $315^\circ$ 0% da UT 1; 1 ciclo e 70% da UT 1; 25/30 ciclos Fase simples: a $0^\circ$
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0% da UT 1; ciclo 250/300
<b>Observação 1:</b> UT é a tensão da rede AC antes da aplicação do nível de teste.		

**Tabela 3. Comunicações sem fio**

<b>Frequência de teste (MHz)</b>	<b>Banda (MHz)</b>	<b>Serviço</b>	<b>Modulação</b>	<b>Potência máxima (W)</b>	<b>Distância (m)</b>	<b>NÍVEL DE TESTE (V/m)</b>
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM com desvio de $\pm 5$ kHz, sinal senoidal de 1 kHz	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0.2	0.3	9

## 2.7. Proteção do meio ambiente

Componentes principais de produtos, acessórios e itens de varejo abandonados podem gerar poluição ambiental se não forem tratados adequadamente. Não os jogue na lixeira como lixo doméstico: devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentações locais aplicáveis.

## 2.8. Recursos de rede

O DREAM OCT fornece recursos de rede de TI para permitir o arquivamento de dados e o compartilhamento de informações no ambiente clínico e entre instalações médicas.



- O suporte técnico da SVision Imaging limita-se a testar a conectividade de rede do DREAM OCT. O suporte técnico não pode solucionar nem reparar problemas de conectividade de rede. O DREAM OCT não foi projetado para transferência de dados pela rede.



- A conexão com a Internet do DREAM OCT aumenta sua vulnerabilidade a sérios riscos de segurança, incluindo vírus e worms que podem desabilitar seu sistema ou afetar adversamente seu desempenho e anular a garantia do instrumento.

- Conecte-se à Internet somente quando for absolutamente necessário.
- Transfira dados por meio de redes internas.
- Entre em contato com seu representante da SVision Imaging para obter informações sobre o software antivírus aprovado.



- Não realize a verificação de vírus durante a aquisição de dados de exames.

## 2.9. Segurança de dados



A exclusão do prontuário de um paciente é permanente.

- Exclua registros com cuidado!

## 2.10. Substituição do fusível do módulo de alimentação

Os fusíveis do dispositivo estão localizados dentro do Módulo de alimentação. O tipo é T6.3AL 250V. O procedimento de substituição do fusível consiste no seguinte:



- 1) Desligar o sistema.
- 2) Abrir a tampa traseira do Módulo de alimentação.
- 3) Desconecte o cabo de alimentação do dispositivo.
- 4) Localize o porta-fusíveis no centro do Módulo de alimentação.
- 5) Aperte cuidadosamente os flanges do porta-fusíveis e retire-o com cuidado.
- 6) Verifique se os dois filamentos do fusível estão quebrados.
- 7) Insira o(s) novo(s) fusível(eis) no porta-fusíveis.
- 8) Deslize o porta-fusíveis de volta para dentro do compartimento até que ele se feche.
- 9) Conecte o cabo de alimentação nas duas extremidades.
- 10) Substitua a tampa traseira.
- 11) Seu dispositivo pode ser ligado.



Deixar de substituir fusíveis por fusíveis do mesmo tipo e classificação pode gerar risco de incêndio.

- Sempre substitua os fusíveis pelo mesmo tipo e classificação.



O não cumprimento destas instruções para substituir com segurança os fusíveis do dispositivo pode causar danos à mesa ou lesões ao pessoal.

- Desligue sempre a mesa e desconecte o cabo de alimentação antes de continuar.
- Sempre use a força mínima necessária para realizar cada etapa para evitar danos ou lesões.

## 2.11. Segurança durante a desativação



A tentativa de desativar seu sistema pode causar dano ao equipamento e perigo para o pessoal.

- Nunca tente desativar um sistema ou dispositivo SVision Imaging. Somente representantes de serviço de campo autorizados pela SVision Imaging estão qualificados a desativar seu sistema com segurança.
- Entre em contato com seu representante da SVision Imaging para agendar um horário para a desativação do sistema/dispositivo.



## 2.12. Segurança durante a embalagem e o transporte



➤ A embalagem e o transporte efetuados por funcionários não pertencentes à SVision Imaging podem causar danos, perda ou não conformidade no país de trânsito.

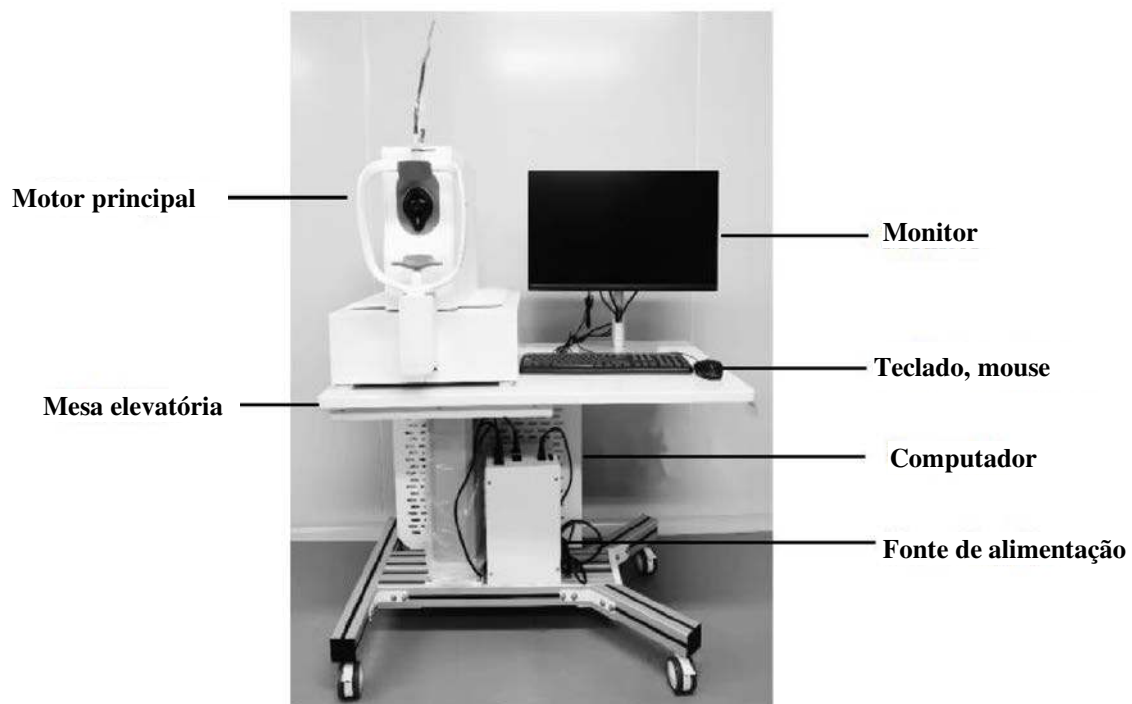
- Permita que somente funcionários certificados pela SVision Imaging preparem seu dispositivo e componentes associados para transporte.
- Permita que somente funcionários aprovados pela SVision Imaging transportem seu dispositivo e componentes associados.

## 3. Descrições do dispositivo

O DREAM OCT pertence a uma combinação de produtos médicos de software e hardware, que consiste em um sistema de software e um sistema de hardware. O software não integrado (Nome: DREAM OCT, versão de lançamento: V1.0) é usado para gerenciar, coletar, processar e exibir dados de OCT.

### 3.1. Sistema de hardware

O DREAM OCT atende às exigências dos seguintes critérios: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, IEC 60825-1:2014. Os componentes do sistema de hardware deste produto incluem: motor principal, computador, fonte de alimentação, mesa elevatória, monitor, mouse e teclado.



#### a) Motor principal

Esse é o componente mais importante do instrumento. Ele é usado para observar e escanear os segmentos anterior e posterior do paciente, coletar e transmitir sinais ao computador para processar a imagem. Durante a varredura, ele também fornece luzes de fixação internas/externas para fixar a posição dos olhos do paciente. O motor principal e o computador estão conectados à fonte de alimentação.

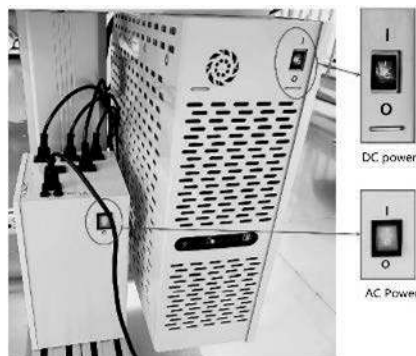


#### **b) Computador**

Os operadores utilizam o computador para controlar o motor principal. Ele contém um aplicativo de software que fornece a aquisição, visualização, apresentação, armazenamento e arquivamento de dados. Ele contém bases de dados padrão para gerenciar todas as informações e perfis dos sujeitos do teste e permite que os oftalmologistas realizem pesquisas.

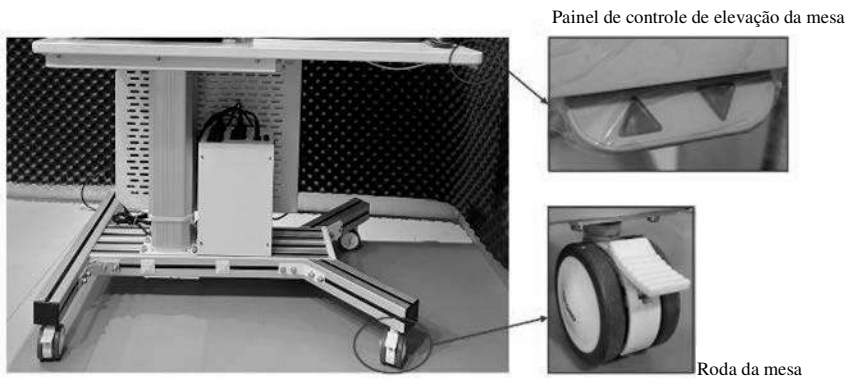
#### **c) Fonte de alimentação**

Forneça energia para o dispositivo óptico e o computador. A fonte de alimentação inclui energia CA e CC.



#### **d) Mesa elevatória**

Fornece função de elevação para se adaptar a pacientes com diferentes estaturas corporais. A mesa elevatória pode fixar o gabinete do computador e a bancada de trabalho como motor principal, além de servir como bancada de trabalho para os operadores do produto colocarem o monitor, o teclado e o mouse.



### 3.2. Instalação



O DREAM OCT só pode ser desembalado e instalado por pessoal qualificado autorizado pela SVision Imaging para garantir a segurança. Não permita que indivíduos não autorizados desembalem ou abram nenhum desses contêineres.



DREAM OCT é o dispositivo eletrônico óptico da precisão. Para evitar a condensação de água nas superfícies interna e externa do instrumento, principalmente nas superfícies dos componentes ópticos, o instrumento deve ser movido para o local de instalação e permanecer por um período apropriado (recomenda-se 24 horas) para atingir o equilíbrio de temperatura e umidade com o ambiente antes de abrir a embalagem. Todos os cabos de alimentação (motor principal, computador, monitor) do instrumento devem estar conectados à alimentação CA.



O DREAM OCT não pode ser operado sem estar conectado ao transformador de isolamento interno do instrumento. (Consulte a Seção 2 “Instruções e alertas de segurança”)

### 3.3. Condições de transporte e armazenamento

O DREAM OCT pode ser transportado e armazenado nas seguintes condições:

Temperatura: -20 °C até cerca de 60 °C

Umidade relativa (UR): 10% até cerca de 95%

Pressão atmosférica (AP): 700 até cerca de 1060 hPa

Para evitar possíveis danos, o DREAM OCT deve ser colocado na embalagem original durante o transporte. Após desembalar, guarde os materiais de envio originais para uso futuro.

### 3.4. Condições ambientais de uso

O DREAM OCT pode ser operado nas seguintes condições:

Temperatura: 10°C até cerca de 30°C

Umidade relativa (UR): 30% até cerca de 70%

Pressão atmosférica (AP): 700 até cerca de 1060 hPa

### 3.5. Limpeza, manutenção e reparo

- 1) O DREAM OCT é um instrumento eletrônico óptico preciso, que deve ser operado e armazenado em um local à prova de poeira e umidade. A vibração e a extrusão de objetos pesados devem ser evitadas.
- 2) Quando o produto não estiver em uso, cubra a tampa protetora da ocular, e recomenda-se cobrir o corpo principal da OCT com um pano que proteja da poeira. Os computadores podem ser desligados no final de cada dia.
- 3) Um produto de limpeza padrão que não contém propanol nem peróxido de hidrogênio (como desinfetantes com 75% de álcool para uso medicinal e isopropanol) pode ser usado para limpar superfícies e compartimentos não ópticos. Desligue o instrumento e desconecte o cabo de alimentação antes de limpar.
- 4) A lente ocular na parte da frente do instrumento deve ser limpa regularmente. Uma lente ocular contaminada (com cílios, impressões digitais ou nasais ou excesso de poeira e sujeira no ambiente) pode resultar em baixa qualidade de imagem. Use um lenço macio para limpar a lente ocular com delicadeza e cuidado. Limpe a lente ocular do centro para a borda, com movimentos circulares na mesma direção. Os lenços ou bolas de algodão não devem ser reutilizados.
- 5) O cuidado e a limpeza inadequados dos componentes ópticos podem levar à falha do revestimento. Os contaminantes nas superfícies ópticas aumentam a dispersão da superfície e absorvem a energia da luz, criando pontos quentes que eventualmente resultam em falha do revestimento.
- 6) Limpar as lentes com muita frequência pode danificar as superfícies ópticas. Limpe os componentes ópticos somente quando necessário. Mantenha a tampa protetora em seu dispositivo quando não estiver em uso.
- 7) O apoio de queixo e o encosto de cabeça podem ser limpos e desinfetados, se necessário. As almofadas de isolamento biológico são recomendadas e devem ser substituídas por novas após cada operação normal, se forem usadas. Após o trabalho ambulatorial diário, limpe e higienize o apoio de queixo e o encosto de cabeça com um tecido embebido em álcool.
- 8) Recomenda-se realizar periodicamente a limpeza e a desfragmentação do disco do sistema operacional Windows para manter o computador funcionando corretamente.
- 9) **CUIDADO:** somente pessoal de serviço autorizado tem permissão para realizar manutenção e reparos. Não é permitido que pessoal que não seja da equipe de serviço autorizado abra a caixa do instrumento, caso contrário, a garantia do instrumento será invalidada. Se o instrumento estiver com defeito, entre em contato com o departamento de suporte técnico da SVision Imaging.
- 10) É altamente recomendável que a manutenção regular seja realizada anualmente por profissionais da SVision Imaging para garantir que o instrumento funcione corretamente.

### 3.6. Peças substituíveis

O DREAM OCT é um instrumento preciso com diversos sistemas integrados. Nenhuma peça pode ser removida ou substituída pelo próprio usuário. Se for necessário substituir as peças, entre em contato com a SVision Imaging para obter assistência.

### **3.7. Descrição dos documentos técnicos**

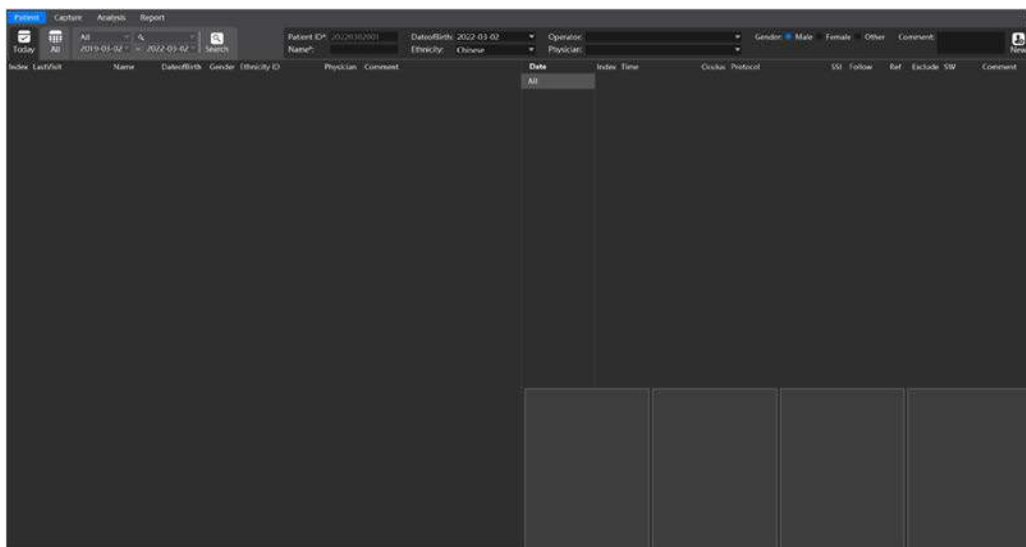
Somente o pessoal autorizado e treinado pela SVision Imaging está qualificado para solicitar os diagramas de circuito, lista de componentes, sobreposições de imagens, detalhes de correção e outros documentos técnicos.

## 4. Instruções de operação

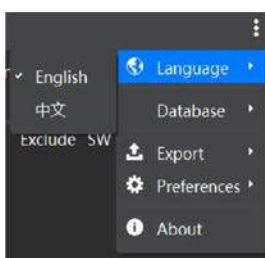
### 4.1. Operações básicas

#### 4.1.1. Início

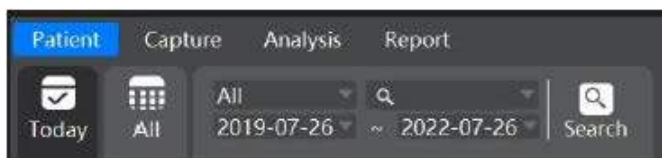
- 1) Ligue o interruptor de alimentação CA do instrumento DREAM OCT.
- 2) Ligue o computador e entre no sistema operacional Windows.
- 3) Ligue a alimentação CC (localizada no painel dianteiro superior do gabinete do computador).
- 4) Abra o software operacional “DREAM OCT” e digite o nome de usuário: vg, senha (padrão, pode ser modificada): DREAM OCT, espere que o software conclua a inicialização até que a seguinte janela apareça:



Alternar entre chinês e inglês: no canto superior direito do menu da página..., clique na opção de idioma para mudar o idioma da interface. O padrão é inglês.

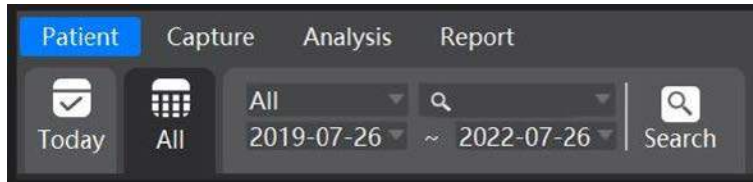


Descrição da aba:



**Patient** (Paciente) Adicionar novos pacientes, exibir registros de exames de pacientes, pesquisar palavras-chave, criar um novo Operador.

- Capture** (Capturar) Aquisição de dados
- Analysis** (Análise) Página de visualização de imagens
- Report** (Relatório) Exibir e imprimir o registro de exames do paciente. Se determinado paciente for selecionado, o nome dessa aba será alterado para o nome do paciente, levando em consideração os operadores, como: Zhang San; o título “Report” (Relatório) na aba se tornará “Zhang San”, conforme mostrado abaixo



#### 4.1.2. Desligamento

- 1) Feche o aplicativo de software **DREAM OCT** clicando no botão Fechar.
- 2) Clique no menu Iniciar do sistema operacional Windows e selecione “Shut Down” (Desligar). Para proteção de dados, certifique-se de que o aplicativo **DREAM OCT** seja encerrado correta e completamente.
- 3) Desligue a alimentação CC.
- 4) Desligue a alimentação CA do instrumento. Esta operação encerrará com segurança a atividade de meu equipamento.

#### 4.1.3. Descrição do padrão de varredura

Itens	Protocolo
Não angiografia	Cubo de 6 mm × 6 mm 512 × 512 Cubo de 9 mm × 9 mm 1024 × 1024 Cubo de 12 mm × 12 mm 1024 × 1024 Todos os cubos com 12 × 12 mm podem incluir a mácula e ONH em uma única varredura. Com lente adicional de 87 graus: Cubo de 18 mm × 18 mm 1536 × 1536
	Varredura em linha: Linha única (2560) (comprimento máximo da linha = 16 mm) Média de até 200 vezes Ajustável dentre 3 mm até cerca de 16 mm Com lente adicional de 87 graus: Linha única (2560) (comprimento máximo da linha = 25,2 mm) R32 de 33 linhas (comprimento máximo da linha = 12 mm) Linha Star 12 (comprimento máximo da linha = 16 mm)

Angiografia OCT	Angio de 3 mm × 3 mm 512 × 512 R4 Angio de 6 mm × 6 mm 512 × 512 R4 Angio de 9 mm × 9 mm 512 × 512 R4 Angio de 12 mm × 12 mm 1024 × 1024 R2 Angio de 15 mm × 12 mm 640 × 512 R4 Com lente adicional de 87 graus: Angio de 18 mm × 18 mm 1152 × 1152 R2
Segmento anterior	Faixa de varredura transversal – Segmento anterior: 3 mm (Mínimo), 18 mm (Máximo) Varredura em linha do AS: Todos os FOV: 3 mm a 18 mm Cubo do AS 6 mm × 6 mm 512 × 512 Cubo do AS 16 mm × 16 mm AS de linha única Linha Star 18 do AS
	Segmento anterior do AS Câmara anterior usando linha única do AS



## 4.2. Gerenciamento de informações dos pacientes

### 4.2.1. Como inserir um novo paciente

- 1) Na interface “**Patient**” (Paciente), insira as informações do paciente nos campos correspondentes. “**Patient ID**” (Identificação do paciente), “**Name**” (Nome), “**DateofBirth**” (Data de nascimento), “**Ethnicity**” (Etnia), “**Gender**” (Gênero) são obrigatórios.

- 2) Clique no botão “**New**” (Novo) para adicionar as novas informações do paciente.
- 3) Posicione o ponteiro do mouse na caixa de diálogo ao lado de “**Operator**” (Operador) e “**Physician**” (Médico) para criar um novo agente e, as informações inseridas serão salvas automaticamente quando o ponteiro do mouse sair da caixa de diálogo. O “**Operator**” (Operador) ou “**Physician**” (Médico) existentes podem ser selecionados na lista suspensa.

### 4.2.2. Pesquisar pacientes existentes

- 1) A janela “**Today**” (Hoje) mostra a lista de pacientes que realizaram o exame no dia atual.

Index	LastVisit	Name	DateofBirth	Gender	Ethnicity	ID	Physician	Comment	Date
1		testdata	2022-03-02	Male	Chinese	20220302001			All

- 2) A janela “**All**” (Todos) mostra a totalidade dos exames realizados pelos pacientes.

Index	LastVisit	Name	DateofBirth	Gender	Ethnicity	ID	PI	Date
367		testdata	2022-03-02	Male	Chinese	20220302001		All

- 3) A janela “**Search**” (Pesquisa) mostra a lista de pacientes consultados por critérios

Index	LastVisit	Name	DateofBirth	Gender	Ethnicity	ID	Physician	Comment	Date
1		testdata	2022-03-02	Male	Chinese	20220302001			All

## 4.3. Varredura do segmento posterior

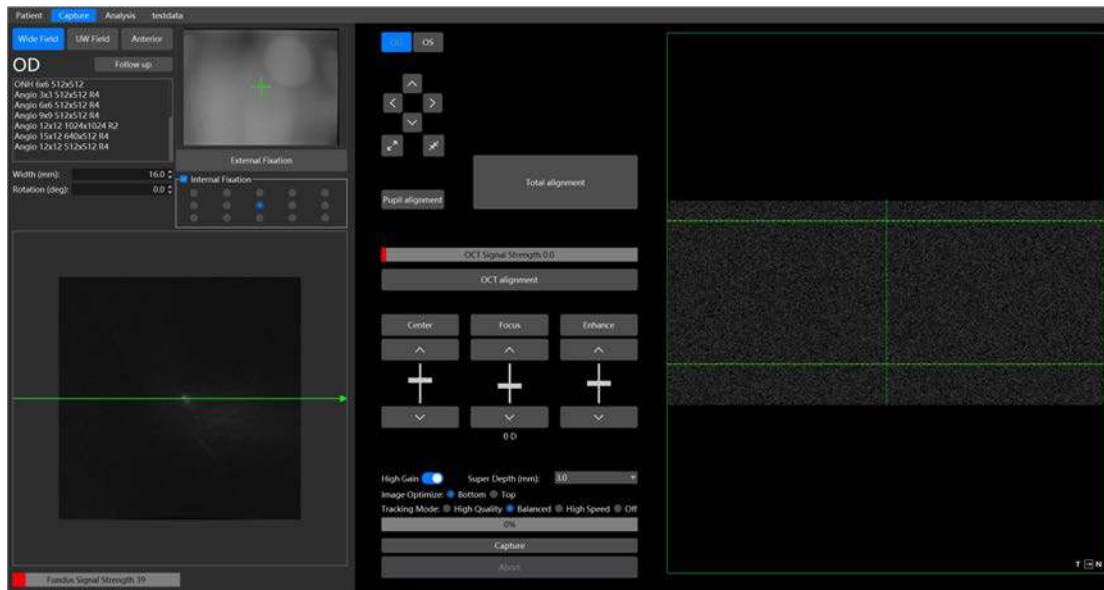
### 4.3.1. Preparação

Verifique e confirme as informações do paciente na interface “**Patient**” (Paciente).



Não realize nenhuma varredura ou visualização de imagem antes que as informações do paciente sejam validadas

#### 4.3.2. Determinar o tipo de varredura



Por padrão, o software está no modo de varredura de ângulo amplo do segmento posterior do olho. A seguir estão as etapas da operação do segmento posterior do olho.

- 1) Clique duas vezes na inscrição do(a) paciente a ser examinado(a) na página “**Patient**” (Paciente) para acessar a janela “**Capture**” (Capturar).
- 2) Selecione as varreduras para o **OD** (olho direito) ou o **OS** (olho esquerdo).



- 3) Os modos de varredura do segmento posterior do olho incluem os modos angular amplo e angular ultra-amplio, que podem ser alternados clicando-se nos botões de função “Wide Field” (Campo amplo) e “UW Field” (Campo UA) no canto superior direito da página.



- 4) Selecione o tipo de varredura na área de seleção de protocolo no canto superior esquerdo da página.
  - Linha única, Linha Star, Linha \*: varredura em linha única ou de diversas linhas, permitindo alterar o comprimento e o ângulo da varredura
  - Cubo, ONH: Varredura estrutural em 3D
  - Angio, Angio de ONH: Varredura OCTA

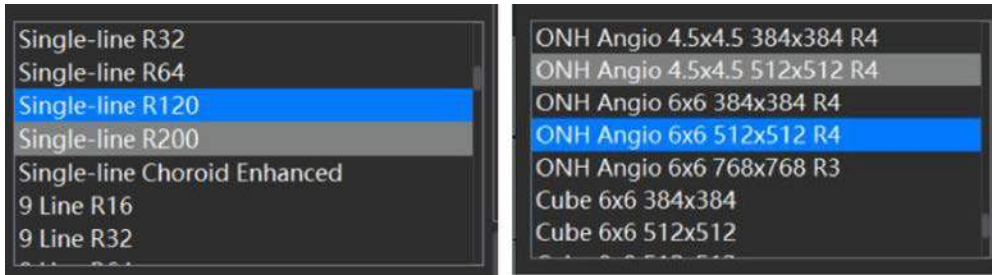
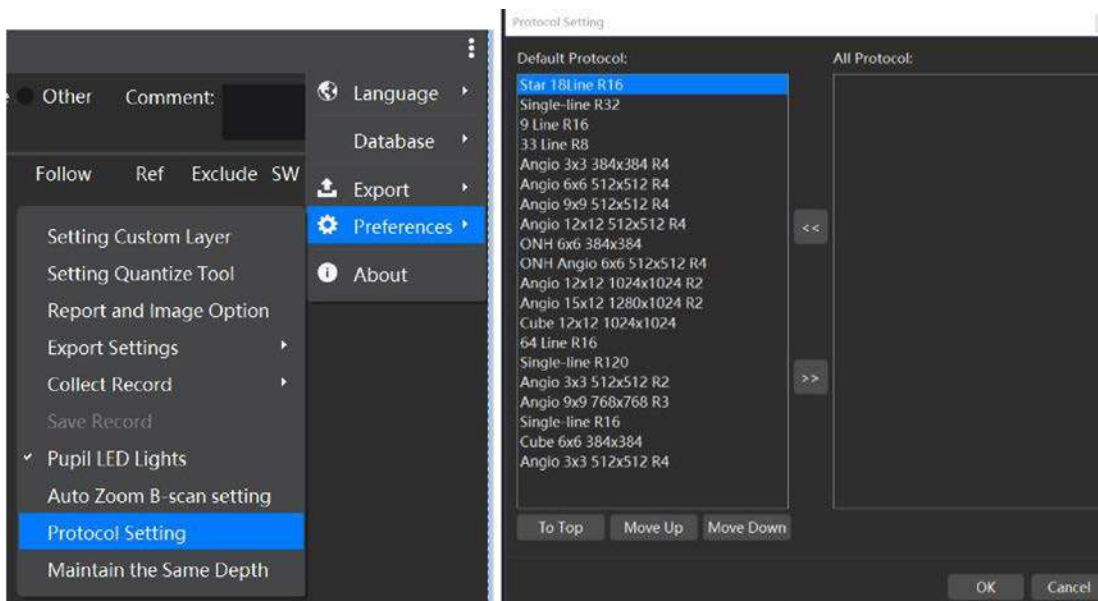


Ilustração:

O software permite que os usuários personalizem a lista de protocolos de varredura. No canto superior direito da interface do software... no menu, clique em “Protocol Setting” (Configuração do protocolo) na opção de configuração de Preferências para definir.



#### 4.3.3. Ajuste e aquisição de imagens

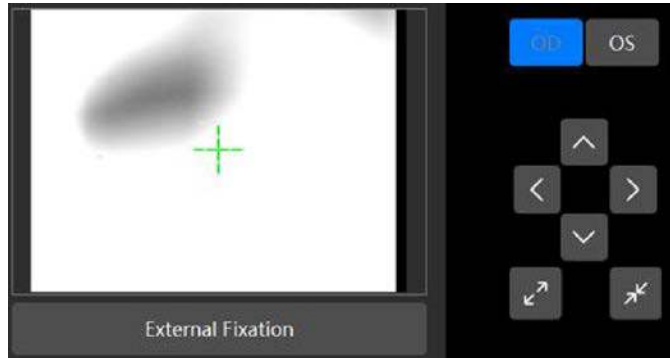
- 1) Oriente o paciente a encostar o maxilar no apoio de queixo e a testa no apoio para a cabeça. Ajuste a altura do apoio de queixo para garantir que o olho do paciente e a etiqueta no encosto de cabeça estejam no mesmo nível e certifique-se de que os olhos estejam voltados para a ocular.
- 2) Ajuste a posição da lâmpada de fixação de acordo com as diferentes posições de varredura. A posição da luz de fixação interna pode ser selecionada na área “Internal Fixation” (Fixação interna). Se você quiser usar a luz de fixação externa, clique em “External Fixation” (Fixação externa) para convertê-la em uma luz de fixação externa.



- 3) O ajuste da câmera pupilar:

**Método 1:** Na seção **“Camera”** (Câmera) da tela, observe a imagem em tempo real da pupila e da íris e clique nos botões de direção para centralizar e focalizar a íris.

As setas para cima e para baixo ajustam o apoio de queixo de modo que ele se mova para cima e para baixo; as setas para a esquerda e para a direita ajustam o protocolo da OCT para mover para a esquerda e para a direita; as setas duplas voltadas para dentro e as setas duplas externas ajustam o protocolo da OCT para mover para frente e para trás.



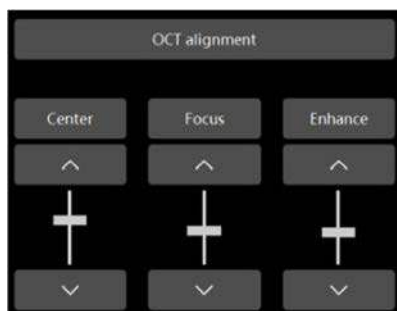
**Método 2:** Clique no botão **“Pupil alignment”** (Alinhamento da pupila) diretamente para centralizar e focalizar a íris.

**Método 3:** Coloque o mouse na área **“Camera”** (Câmera) e clique duas vezes em qualquer lugar para ajustar a posição para cima e para baixo do apoio de queixo e as posições esquerda e direita do protocolo. Role a roda do mouse para ajustar as posições dianteira e traseira da máquina para centralizar e focalizar a íris.

4) O ajuste da imagem da OCT:

Clique em **“OCT Alignment”** (Alinhamento da OCT) para focalizar e centralizar automaticamente a OCT ou faça o ajuste manual da posição da imagem da OCT ajustando os botões de direção abaixo do botão **“Center”** (Centralizar).

Teclas de atalho para ajustar a centralização da OCT: Posicione o ponteiro do mouse na janela de imagem em tempo real da OCT e pressione o botão do meio do mouse.



5) O ajuste da imagem do oftalmoscópio:

Observe a imagem em tempo real do fundo de olho na área da imagem do oftalmoscópio e clique em **“Focus”** (Foco) para ter foco automático ou selecione o botão de direção abaixo do botão **“Focus”** (Foco) para ajustar manualmente.

6) O botão **“Enhance”** (Aprimorar) pode ajustar a intensidade do sinal de imagem da OCT e selecionar os botões de direção abaixo do botão **“Enhance”** (Aprimorar) para ajustar manualmente.

- 7) Ao clicar em “Total alignment” (Alinhamento total), o foco do oftalmoscópio e do motor da OCT serão automaticamente realizados, bem como a centralização da lente ocular.



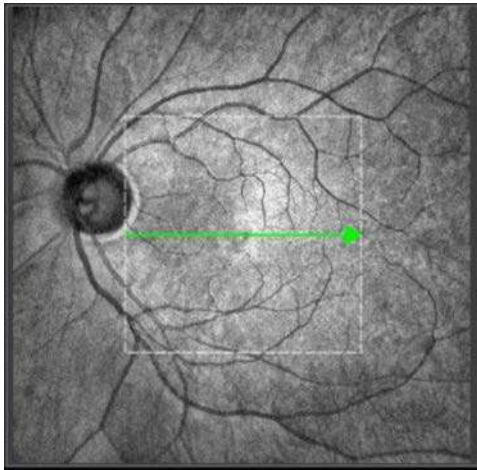
- 8) A área da varredura e a posição do ajuste do fundo de olho:

Depois que o tipo de varredura for confirmado, modifique os parâmetros a seguir para ajustar a área e a posição do tipo de varredura selecionado.

- a) A **Width** (largura) é usada para ajustar o comprimento da área de varredura ao longo do eixo X (somente nos modos de varredura multilinha e de linha única). O comprimento também pode ser ajustado clicando com “Shift + movimentar a roda do mouse”.
- b) A **Height** (altura) é usada para ajustar a altura da área de varredura ao longo do eixo Y (somente no modo de varredura multilinha).
- c) A **Rotation** (rotação) é usada para ajustar a direção da área de varredura. Esse ajuste também pode ser feito com “Ctrl + movimentar a roda do mouse” (somente nos modos de varredura multilinha e de linha única).



- d) Na área da imagem do oftalmoscópio, no lado esquerdo inferior da página, coloque o mouse na área de varredura, pressione o botão esquerdo do mouse e arraste para ajustar a posição de varredura da OCT.



- 9) O rastreamento do movimento do olho em tempo real é ativado por padrão durante a varredura. A função de rastreamento pode ser alterada selecionando o modo adequado “**High Quality**” (Alta qualidade), “**Balanced**” (Balanceado), “**High Speed**” (Alta velocidade). Se o rastreamento ocular não for necessário, selecione o modo “**Off**” (Desligado).

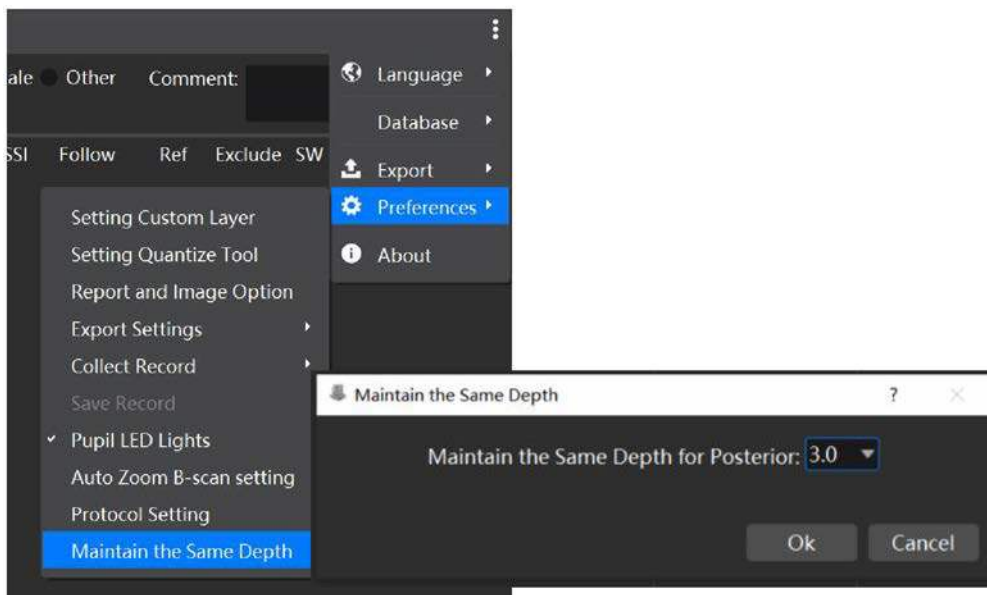


- 10) **High gain** (Alto ganho): A chave é ativada por padrão e é usada para controlar a faixa de respostas do cartão de aquisição

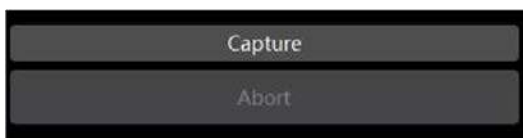
- 11) **Image Optimize** (Otimização de imagens): A função de otimização de imagem pode ser alterada selecionando-se o modo adequado “Inferior” ou “Superior”. A opção inferior é selecionada por padrão. Quando a opção Superior é selecionada, a imagem da janela de exibição ao vivo é invertida.
- 12) Para alterar a profundidade da varredura da OCT, selecione a opção desejada na lista suspensa na área Super Depth (mm) (Superprofundidade (mm)) na parte inferior central da página.



Para corrigir a profundidade da varredura da OCT, clique em “Maintain the Same Depth” (Manter a mesma profundidade) na opção de configuração Preferences (Preferências) no menu no canto superior direito da interface do software.



- 13) Clique em “**Capture**” (Capturar) para iniciar a varredura e adquirir imagens. Para interromper a varredura durante a captura, selecione o botão “Abort” (Abortar).



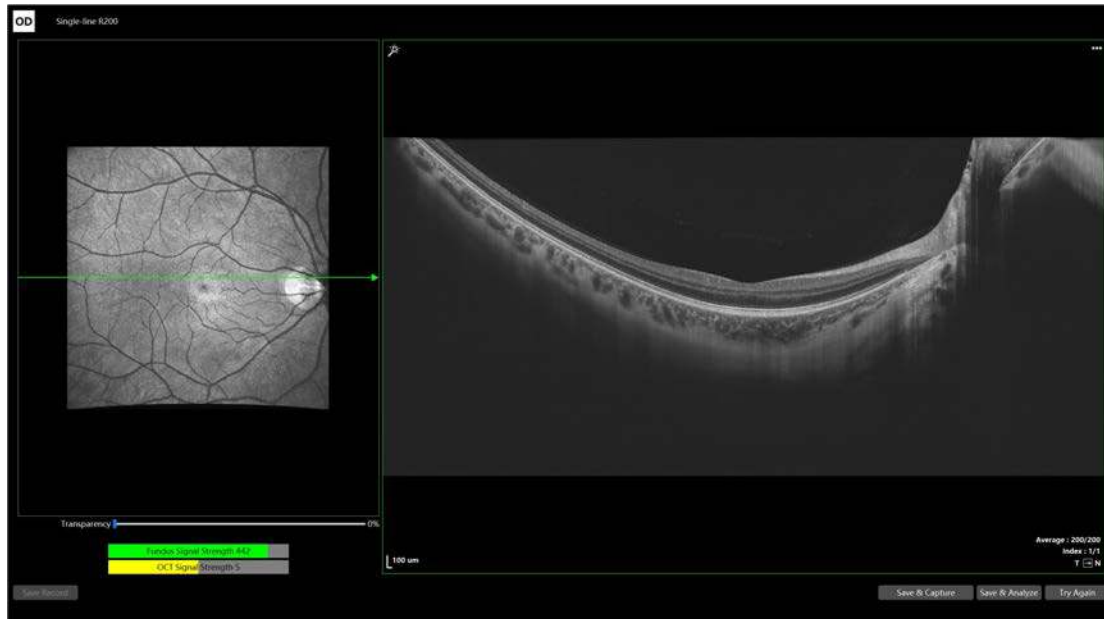
Observação: Você deve clicar no botão “Total alignment” (Alinhamento total) ou no botão “Alinhamento da OCT” (OCT alignment), antes de capturar; caso contrário, o botão de captura exibirá as palavras “Please align OCT” (Por favor, alinhe a OCT) e será desativado.





#### 4.4. Dados de varredura do segmento posterior

##### 4.4.1. Visualizar dados de varredura



- 1) A janela de visualização será exibida automaticamente quando a varredura for concluída.
- 2) Verifique as imagens e os dados mostrados na janela Visualização.
- 3) Clique em **“Save Record”** (Salvar registro) para salvar os dados brutos. Clique em **“Save & Capture”** (Salvar e capturar) para salvar os dados de varredura e retornar à página **Capture** (Capturar). Clique em **“Save & Analyze”** (Salvar e analisar) para salvar os dados de varredura e entrar na página **Analysis** (Análise).

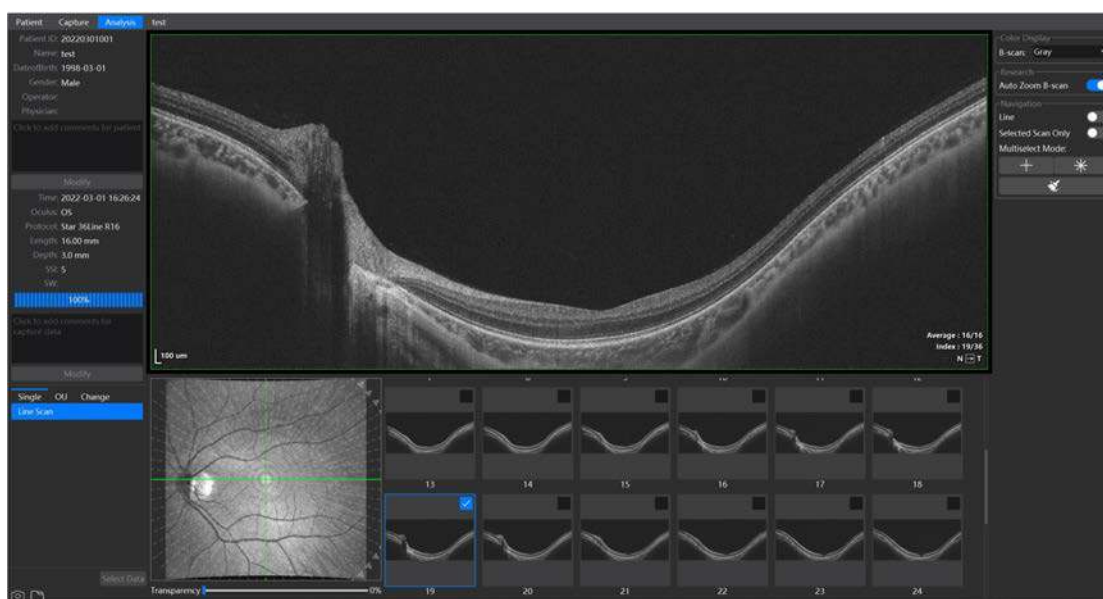
Clique em **“Try Again”** (Tentar novamente) para sair da varredura atual e retornar à página **“Capture”** (Capturar).

##### 4.4.2. Análise de imagens

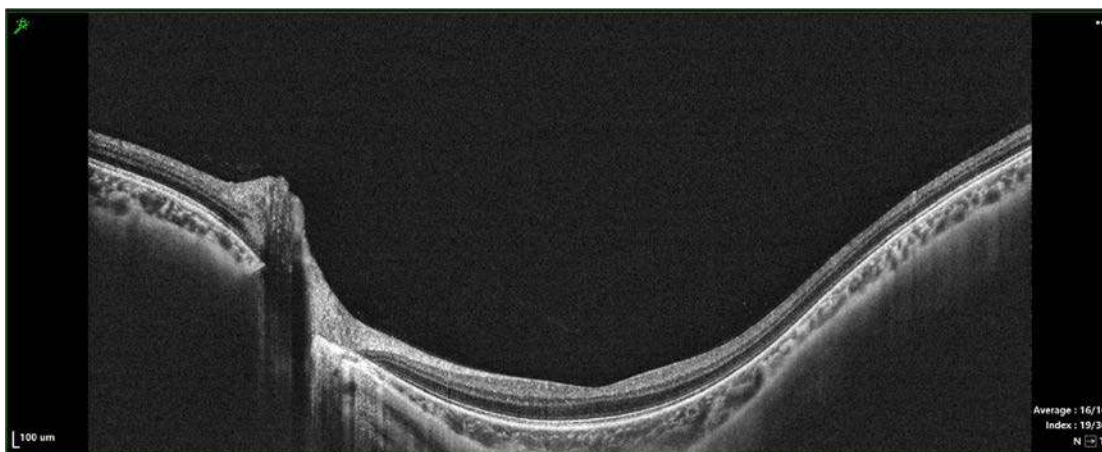
- 1) Selecione a interface **“Analysis”** (Análise) para visualizar os resultados da varredura atual. Os registros de varreduras históricos podem ser recuperados na página de informações do paciente.
- 2) Modo de varredura em linha da interface de análise:

Varredura em linha: A interface de análise permite que os usuários visualizem diversos tipos de imagens de varredura em linha.

#### 4.4.3. Página de análise da varredura em linha

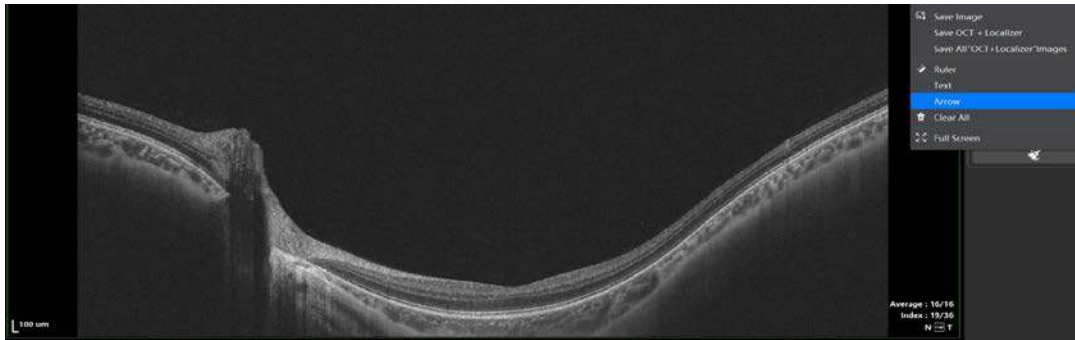


- 1) Clique na “**varinha mágica**” no canto superior esquerdo da imagem para aprimorá-la automaticamente.

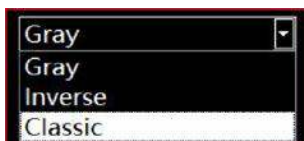


- 2) A imagem em tela cheia sai da operação em tela cheia: Há um menu suspenso (mostrado como “...”) no canto superior direito da janela para as funções de tela cheia da imagem e sair da tela cheia.

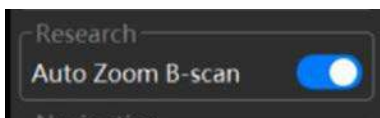
Tecla de atalho: Ctrl + clique duplo com o botão esquerdo do mouse.



- 3) **Ruler, Text, Arrow** (Régua, Texto, Seta): Selecione “Ruler” (Régua), “Text” (Texto), “Arrow” (Seta) no menu suspenso (mostrado como “...”) no canto superior direito da janela para a função de régua, marca de seta, marca de texto, limpar tudo para apagar todas as marcas de régua, marca de seta e marca de texto.
- 4) **Save image** (Salvar imagem): Selecione “Save image” (Salvar imagem) no menu suspenso (mostrado como “...”) no canto superior direito da janela para salvar a imagem atual.
- 5) Arraste o controle deslizante “**Transparency**” (Transparência) para ocultar os marcadores de posição da linha de varredura da OCT.
- 6) As imagens da OCT B-Scan estão disponíveis em três cores: cinza, invertido e clássico. A cor de exibição das imagens B-Scan pode ser alternada entre as três cores.

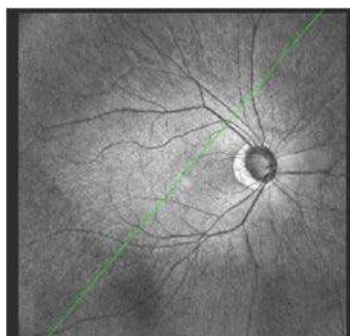
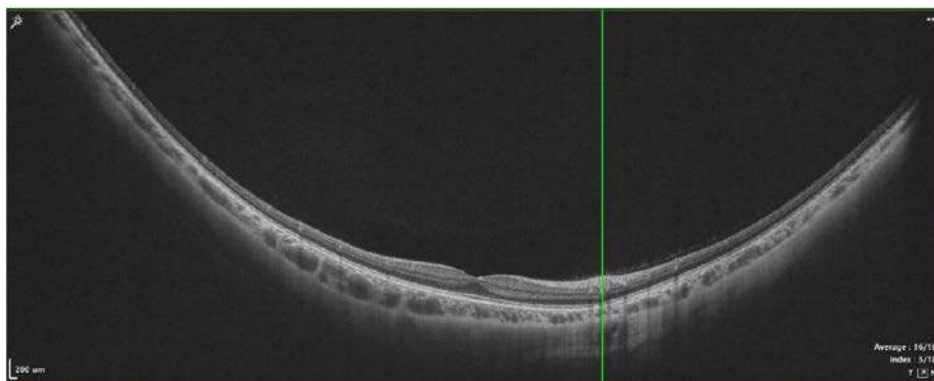
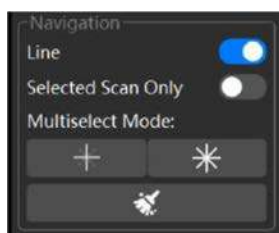


- 7) Ajuste de brilho e contraste: Clique e segure o botão direito do mouse e arraste na direção de cima, baixo, esquerda e direita.
- 8) Alternar entre diferentes imagens do B-Scan:
  - Clique duas vezes no ícone de imagem B-Scan;
  - Use as teclas de seta para cima e para baixo do teclado para alternar;
  - A imagem B-Scan também pode ser alternada clicando duas vezes na linha de varredura na imagem do fundo do olho.
- 9) Ampliar / reduzir o zoom da imagem: Coloque o ponteiro do mouse sobre a imagem e role a roda do mouse.
- 10) A ampliação automática pode ser obtida com a utilização do botão de função OCT B-Scan.

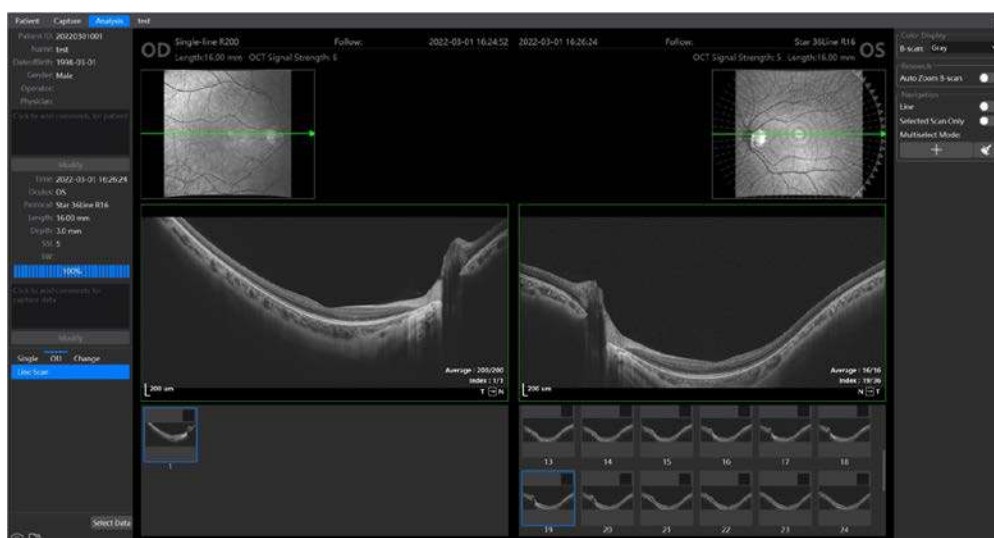


- 11) Ao verificar a função de rastreamento de posição e navegação, a posição de varredura pode ser vinculada à imagem do oftalmoscópio e à imagem da OCT B-Scan.

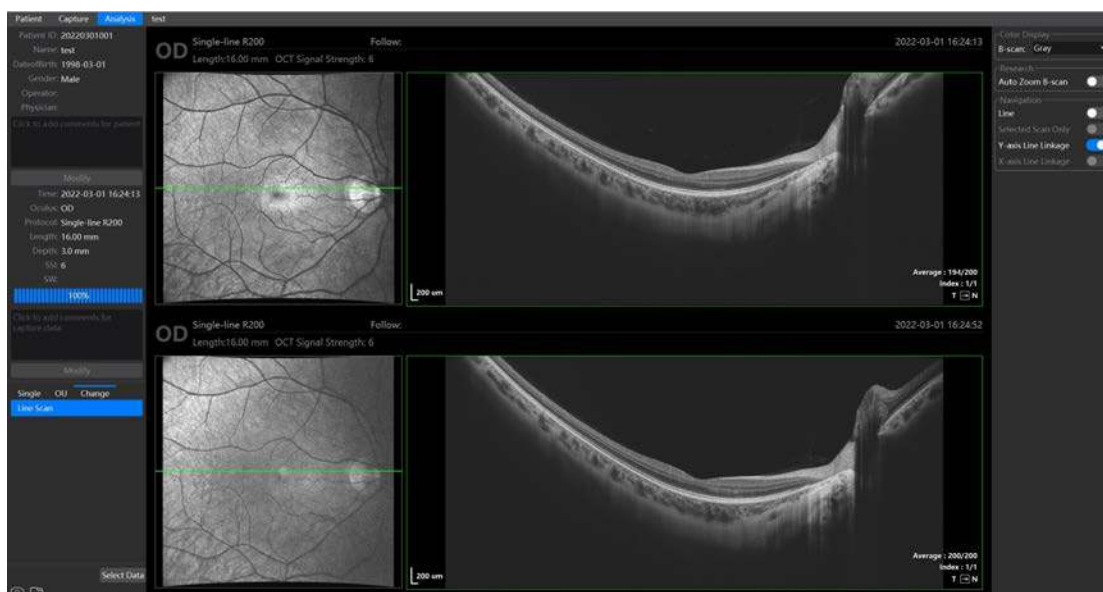




OU: Informações de contraste dos olhos esquerdo e direito

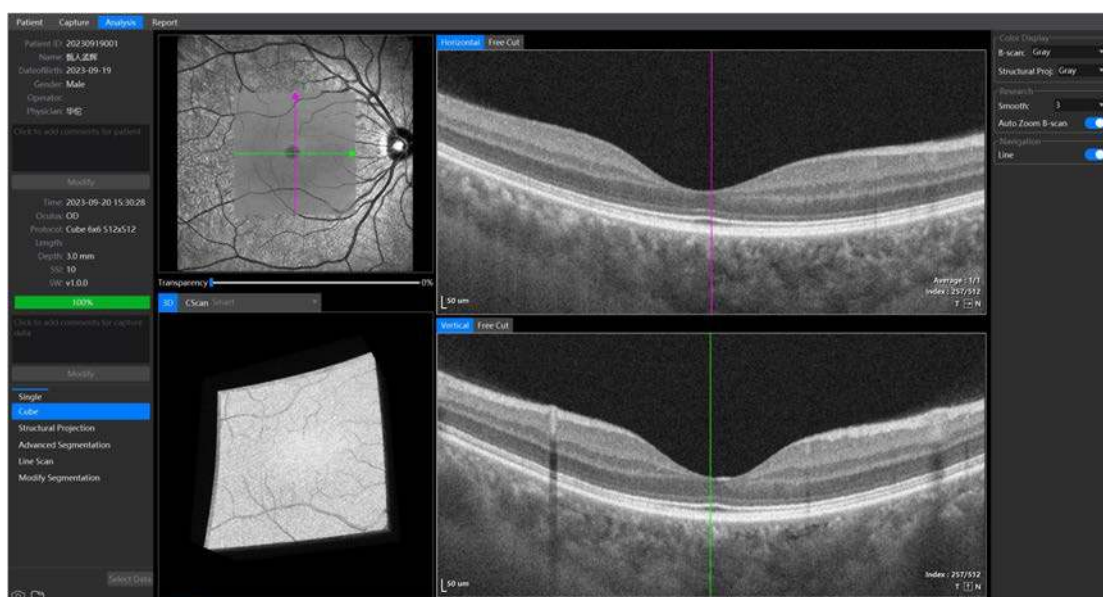


Alteração: Informações de alterações no acompanhamento do paciente



## 12) Interface de análise – Varredura estrutural em 3D

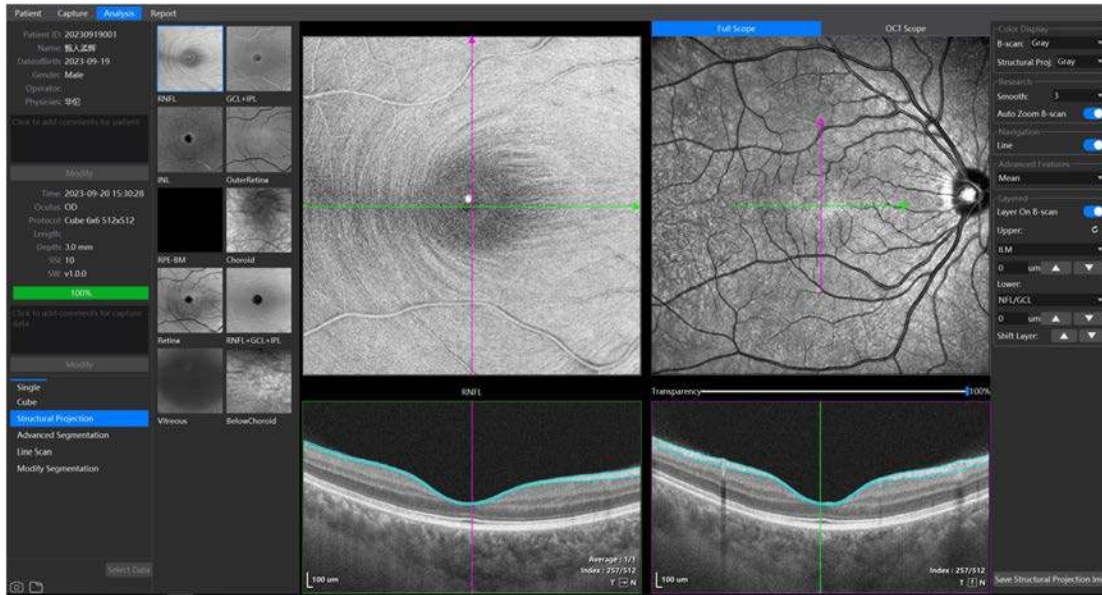
Interface de cubo: A interface de análise do Cubo permite que os usuários visualizem imagens de varredura em linha horizontal e vertical, conforme mostrado na figura abaixo.



- 3D:** Exibe a imagem de varredura em 3D. Clique e segure o botão esquerdo do mouse para ajustar o ângulo de visualização da imagem 3D.
- C-Scan:** Exibe a imagem de projeção estrutural de uma camada de B-Scan. Clique e arraste o botão esquerdo do mouse para ajustar a posição da linha de marcação de camadas.

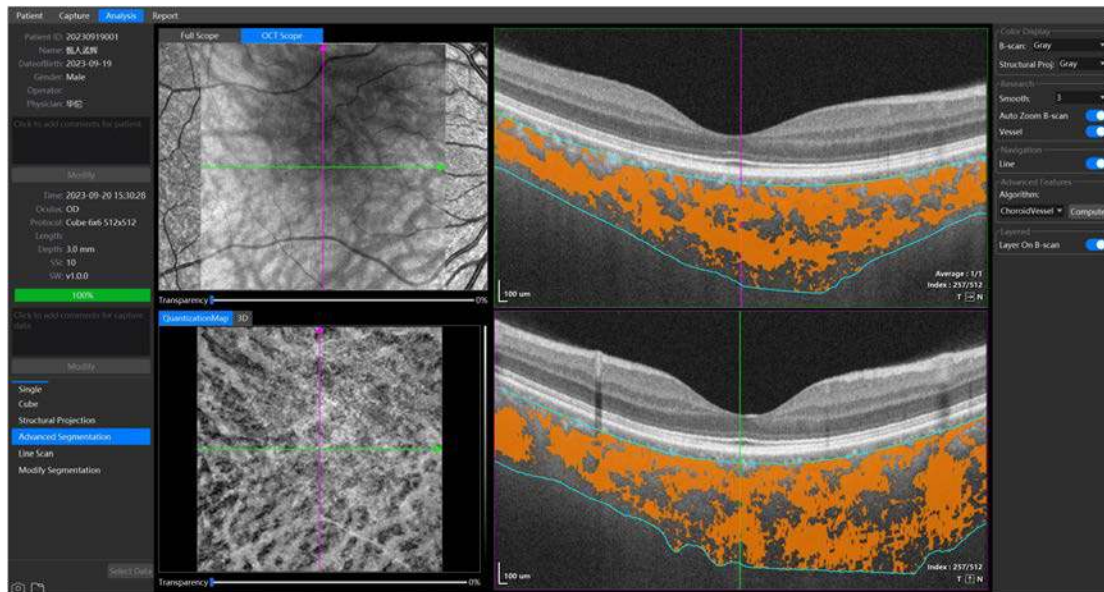


A página de projeção estrutural mostra a imagem de projeção estrutural de diferentes camadas. Os usuários podem visualizar a imagem de projeção de cada camada.



- a) **Auto Zoom B-Scan** (Zoom automático do B-Scan): A imagem B-Scan tem um tamanho de caixa de visualização adaptável automaticamente.
- b) **Layer on B-Scan** (Camada sobre o B-Scan): Mostrar camadas em imagens B-Scan.
- c) **Line** (Linha): Mostrar linha de varredura.
- d) **Mean/Max** (Média/Máxima): Use o valor médio ou máximo para cálculos de normalização.
- e) **Upper/Lower** (Superior/Inferior): Ajuste a linha de camadas para cima / para baixo manualmente.
- f) **Apply** (Aplicar): Aplicar ajuste de linha de camadas
- g) **Save Structural projection Img** (Salvar a imagem da projeção estrutural): Salve todas as imagens de projeção estrutural com um clique.

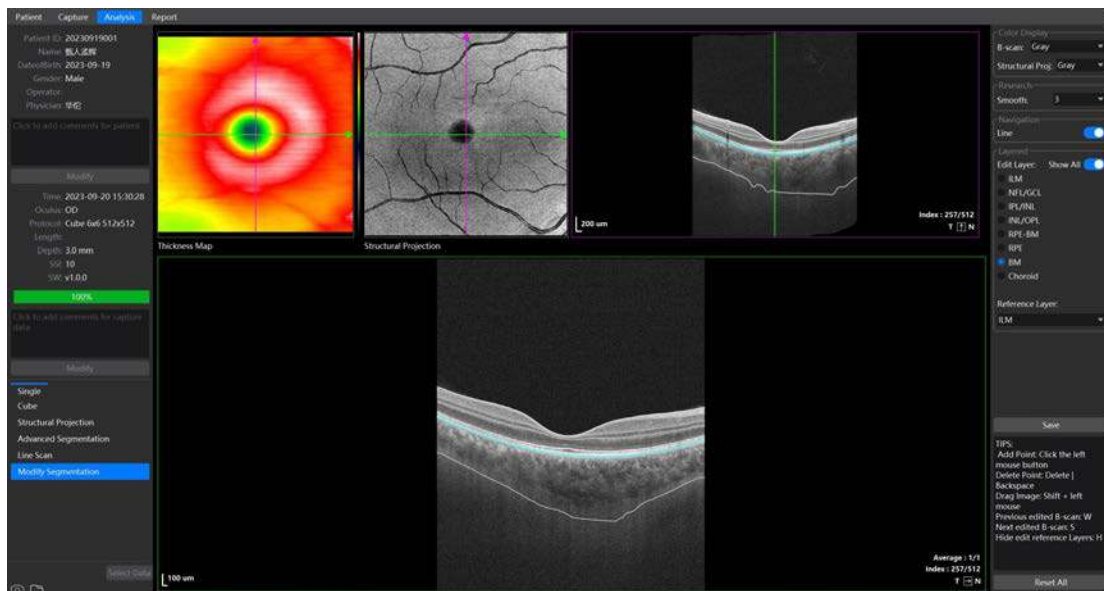
A página Segmentação Avançada exibe as informações de segmentação do Vaso da Coroide e do SRF (Líquido Sub-retiniano).



- Algoritmo: fornece dois métodos de cálculo: Vaso da Coroide e SRF.
- Selecione o modo de cálculo Vaso da Coroide para exibir o Vaso ou o modo de cálculo SRF para exibir o SRF.



**Modify Segmentation** (Modificar segmentação): Modifique manualmente as informações de segmentação.

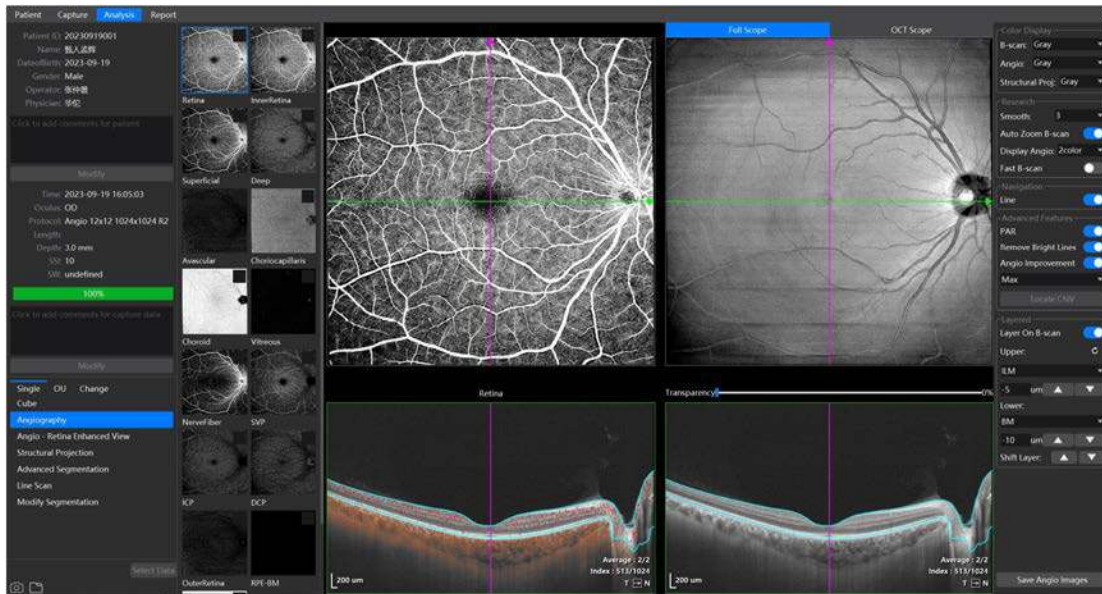


### 13) Interface de análise - varredura de OCTA

Para o modo de varredura de OCTA, além da funcionalidade de análise de informações do modo de varredura 3D, também é disponibilizada uma página de visualização de imagens do fluxo sanguíneo, na qual o usuário pode visualizar as imagens com informações do fluxo

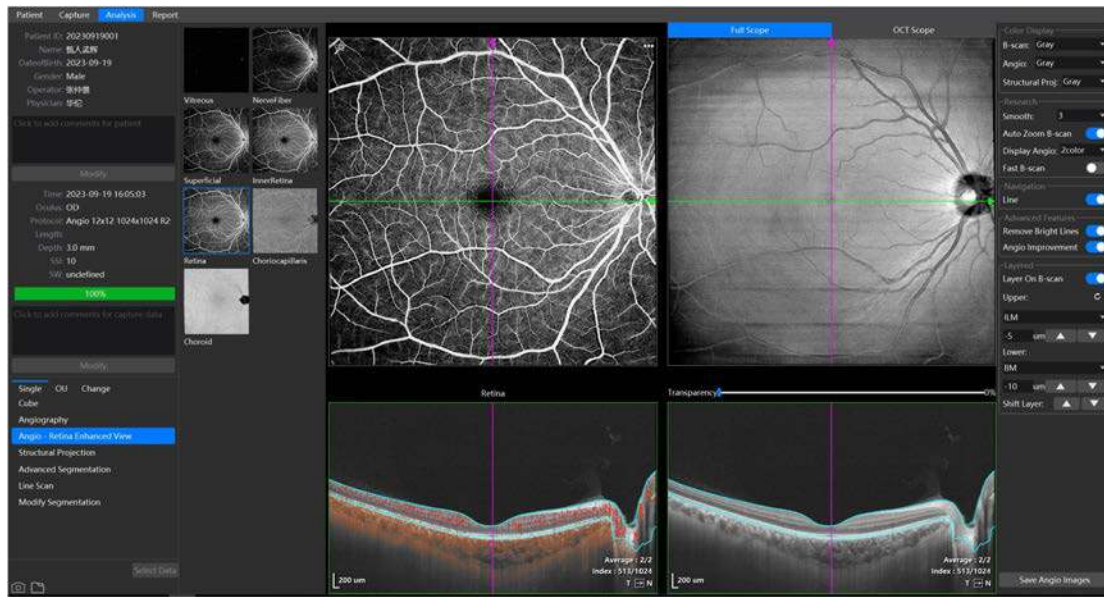


sanguíneo de cada camada, conforme mostrado abaixo.



- a) Os modos de exibição de imagens **angiográficas** incluem escala de cinza, mapa de calor e mapa de arco-íris.
- b) **Angio on B-Scan** (Angiografia no B-Scan): É a função que exibe as informações da angiografia na imagem do B-Scan.
- c) **Display Angio** (Exibir angiografia): Selecione o modo de exibição dos vasos de limite superior e inferior do EPR (Epitélio Pigmentar da Retina) na imagem do B-Scan.
- d) **PAR**: a função de remover artefatos.
- e) **Remove Bright Lines** (Remover linhas brilhantes): A função de remover linhas brilhantes.
- f) **Fast B Scan** (B-Scan rápido): exibe a imagem da B-Scan na direção Rápida.
- g) **Save Angio Images** (Salvar imagens da angiografia): Exporte todas as imagens de angiografia com um clique.

A página de visualização aprimorada da angiografia da retina mostra a imagem aprimorada do fluxo sanguíneo. Todas as funções na página são consistentes com a página da angiografia.



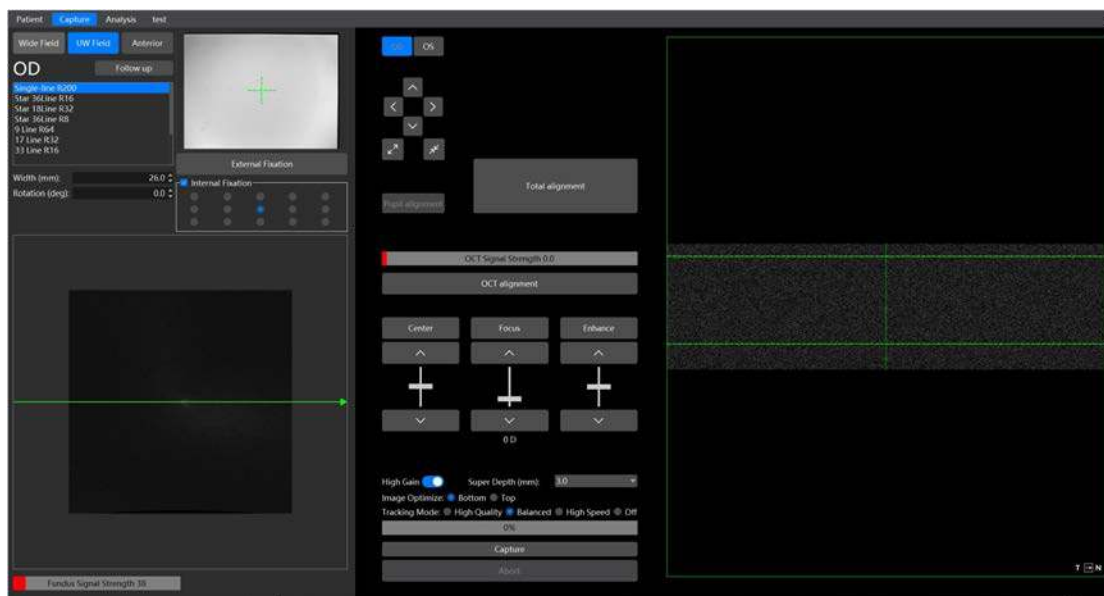
## 4.5. Varredura de segmentação ultra-ampla

### 4.5.1. Preparação

Antes de coletar dados no modo Ultra-Wide (Ultra-Ampla), o operador precisa instalar uma lente de ângulo ultra-ampla na lente ocular.

### 4.5.2. Etapas operacionais e página de análise

As seguintes etapas operacionais podem se referir à Varredura do segmento posterior 4.3. A Página de Análise pode se referir à seção 4.4 Análise dos dados da varredura do segmento posterior.

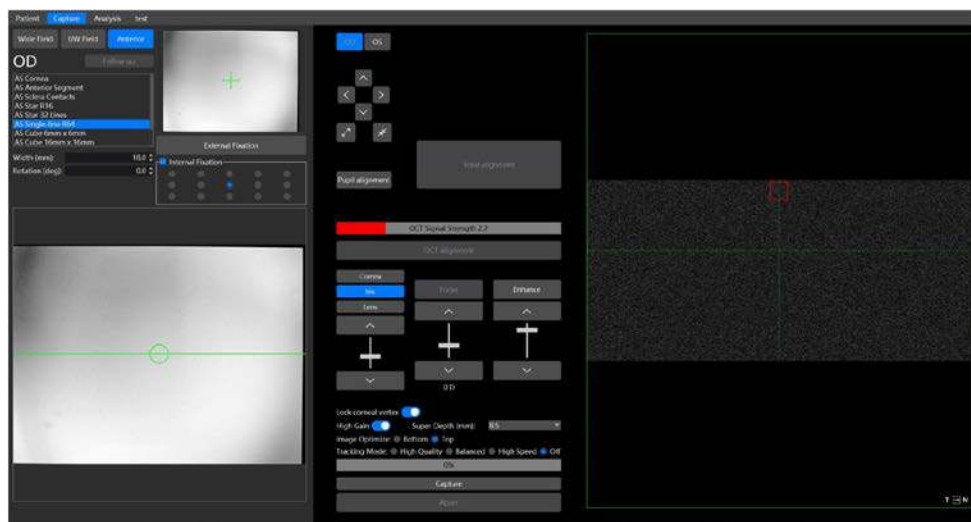


#### 4.6. Varredura do segmento anterior

#### 4.6.1. Preparação

Consulte as informações do paciente na interface “Patient” (Paciente) e proíba a varredura e a visualização de imagens até que o paciente seja confirmado.

#### 4.6.2. Selecionar o tipo de varredura



Por padrão, o software está no modo de varredura de ângulo amplo do segmento posterior do olho. A seguir estão as etapas da operação do segmento anterior.

- 1) Clique duas vezes no registro do paciente na interface “Patient” (Paciente) para entrar na interface “Capture” (Capturar).
- 2) Selecione as varreduras para o **OD** (olho direito) ou o **OS** (olho esquerdo).



- 3) Alterne o modo clicando no botão de função “Anterior” no canto superior direito da página.

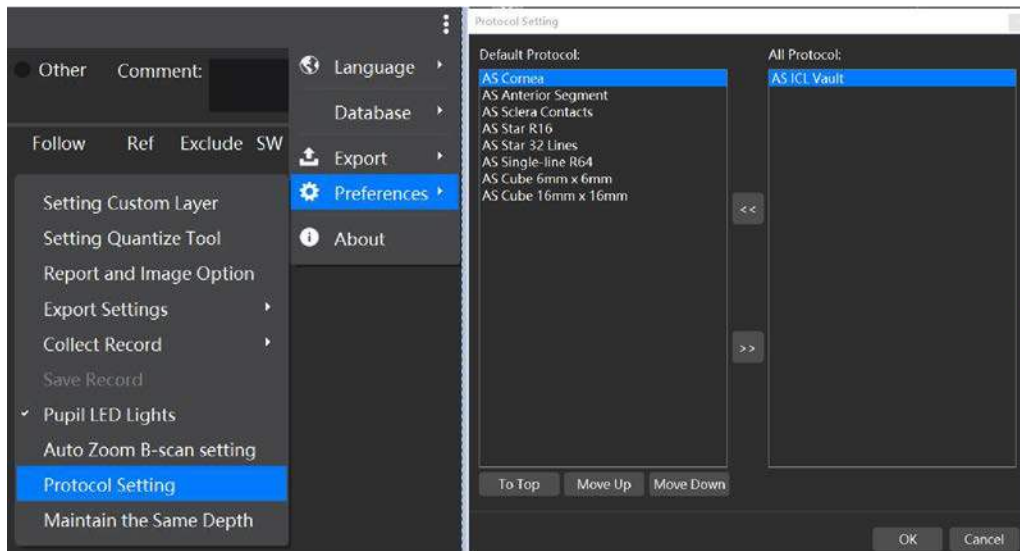


- 4) Selecione o tipo de varredura na área de seleção de protocolo no canto superior esquerdo da página.
- AS Single-line (Linha única do AS), AS Star Line (Linha Star do AS), AS Cornea (Córnea do AS), AS Anterior Segment (Segmento anterior do AS), AS Sclera Contacts (Contatos da esclera do AS): varredura de linha única ou de múltiplas linhas, permite alterar o comprimento e o ângulo da varredura
  - AS Cube (Cubo do AS): Varredura estrutural em 3D
  - AS Cube (Angiografia do AS): Varredura OCTA



**Observação:**

O software permite que os usuários personalizem a lista de protocolos de varredura. No canto superior direito da interface do software... no menu, clique em “Protocol Setting” (Configuração do protocolo) na opção de configuração de Preferências para definir.



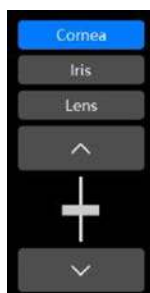
#### 4.6.3. Ajustar e adquirir imagens

- Assim como na operação de varredura do segmento posterior, oriente o paciente a colocar apoiar o queixo no apoio e a testa contra o apoio. Ajuste a altura do apoio de queixo para que os olhos do paciente fiquem no mesmo nível das marcas no encosto de cabeça e certifique-se de que os olhos estejam voltados para a ocular.
- Selecione a posição da luz de fixação na matriz “**Internal Fixation**” (Fixação interna) na tela de acordo com a finalidade da varredura ou clique em “**External Fixation**” (Fixação externa) para alternar para a fixação externa, conforme necessário.



- Configure o modo de diagnóstico por imagens do segmento anterior

Existem três modos de diagnóstico por imagens na seção anterior: Cornea (Córnea), Iris (Íris), Lens (Lente). Clicando no botão de modo, selecione a área de diagnóstico por imagens e o modo desejado.

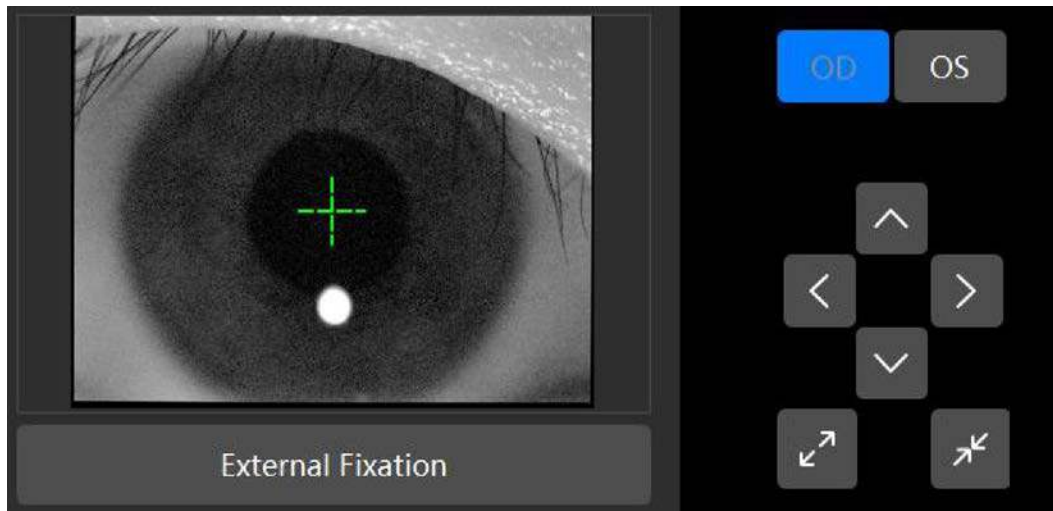


d. Ajuste a câmera pupilar:

Há duas maneiras de ajustar a câmera pupilar:

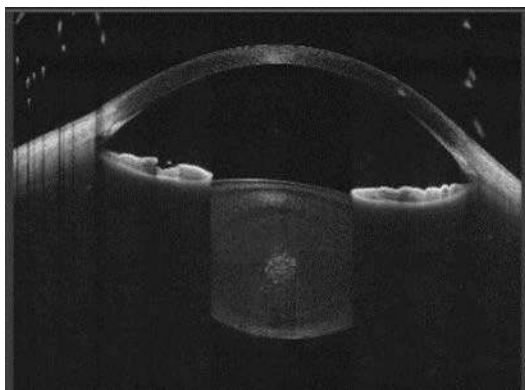
- O primeiro método: Na área “**Camera**” (Câmera), observe a imagem da pupila e da íris em tempo real, clique no botão de direção para centralizar e focar a íris.

As setas para cima / para baixo ajustam o apoio de queixo para mover para cima e para baixo; as setas para a esquerda e para a direita ajustam o protocolo da OCT para mover para a esquerda e para a direita; as setas duplas voltadas para dentro e as setas duplas externas ajustam o protocolo da OCT para mover para frente e para trás.



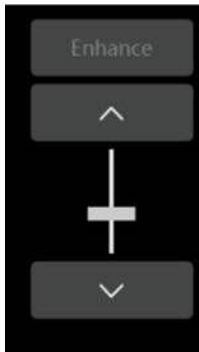
- O segundo método: coloque o mouse na área “Camera” (Câmera) e clique duas vezes em qualquer lugar. É possível ajustar o apoio de queixo para cima e para baixo, e as posições para a esquerda e para a direita do protocolo e movimentar a roda do mouse para ajustar as posições dianteira e traseira da máquina para centralizar e focar a íris.

- e. Para ajustar a imagem da OCT, regule as setas para cima e para baixo no ajuste da câmera pupilar na etapa anterior para posicionar a córnea do segmento anterior na imagem em tempo real do B-Scan da OCT dentro do enquadramento vermelho na parte superior, de forma a realizar a focalização e a centralização da OCT. Teclas de atalho para ajustar o centro da OCT: posicione o mouse na janela de imagem em tempo real da OCT e pressione a roda do mouse.



- f. O botão “Enhance” (Aprimorar) permite ajustar a intensidade do sinal de imagem da OCT, e também é possível selecionar os botões de direção abaixo do botão “Enhance” (Aprimorar) para ajustar manualmente.





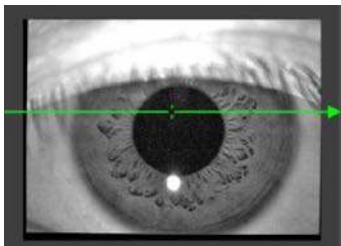
g. Ajuste a localização e a área de varredura:

Após confirmar o tipo de varredura, modifique os parâmetros a seguir para ajustar a área e a posição do tipo de varredura selecionado.

- A **Width** (largura) é usada para ajustar o comprimento da área de varredura ao longo do eixo X (somente os modos de varredura de múltiplas linhas e de linhas simples). O comprimento também pode ser ajustado clicando com “**Shift + movimentar a roda do mouse**”.
- A **Rotation** (rotação) é usada para ajustar a direção da área de varredura. Esse ajuste também pode ser realizado com “**Ctrl + movimentar a roda do mouse**” (somente os modos de varredura em linha e varredura em múltiplas linhas).



- Na área da imagem da câmera pupilar no lado inferior esquerdo da página, coloque o mouse na área de varredura, pressione o botão esquerdo do mouse e arraste para modificar a posição de varredura da OCT.



- h. Se for preciso rastrear o movimento dos olhos em tempo real durante a varredura, selecione o modo de rastreamento correspondente “Alta qualidade” ou “Alta velocidade”; se não precisar rastrear o movimento dos olhos, selecione o modo “Off” (desligado). Modo de seção dianteira, desativado por padrão.

Ao marcar “Lock corneal vertex” (Bloquear vértice da córnea), é possível bloquear automaticamente o vértice da córnea e realizar o rastreamento do vértice.

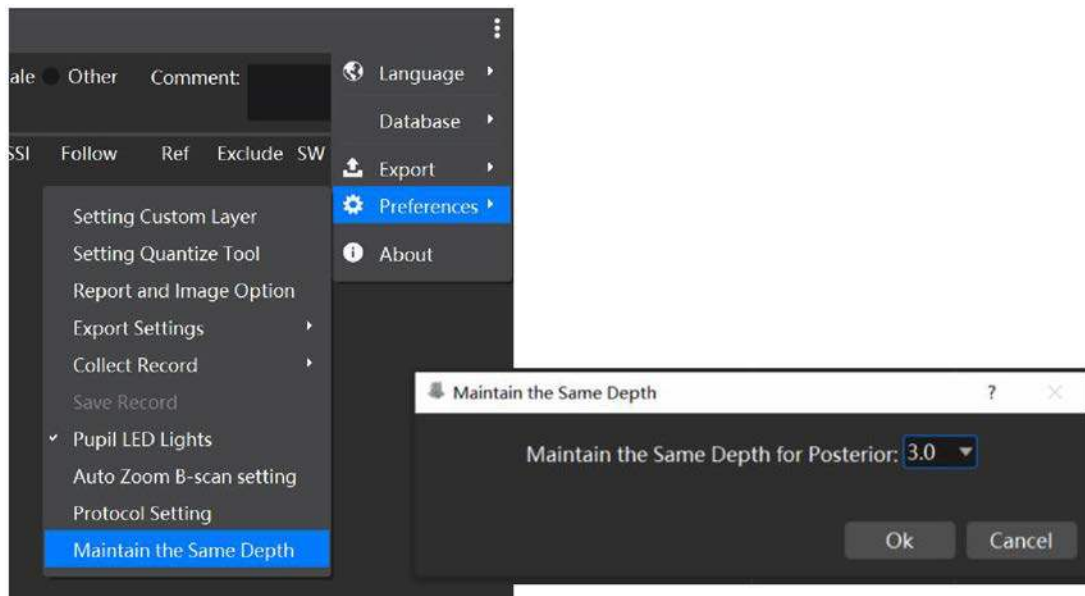




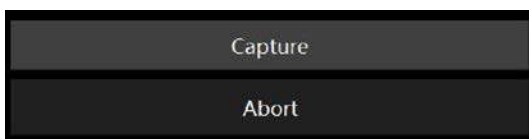
- i. Para alterar a profundidade da varredura da OCT, selecione a opção desejada na lista suspensa na área Super Depth (mm) (Superprofundidade (mm)) na parte inferior central da página.



Para corrigir a profundidade da varredura da OCT, clique em “Maintain the Same Depth” (Manter a Mesma Profundidade) na opção de configuração Preferências no menu no canto superior direito da interface do software.

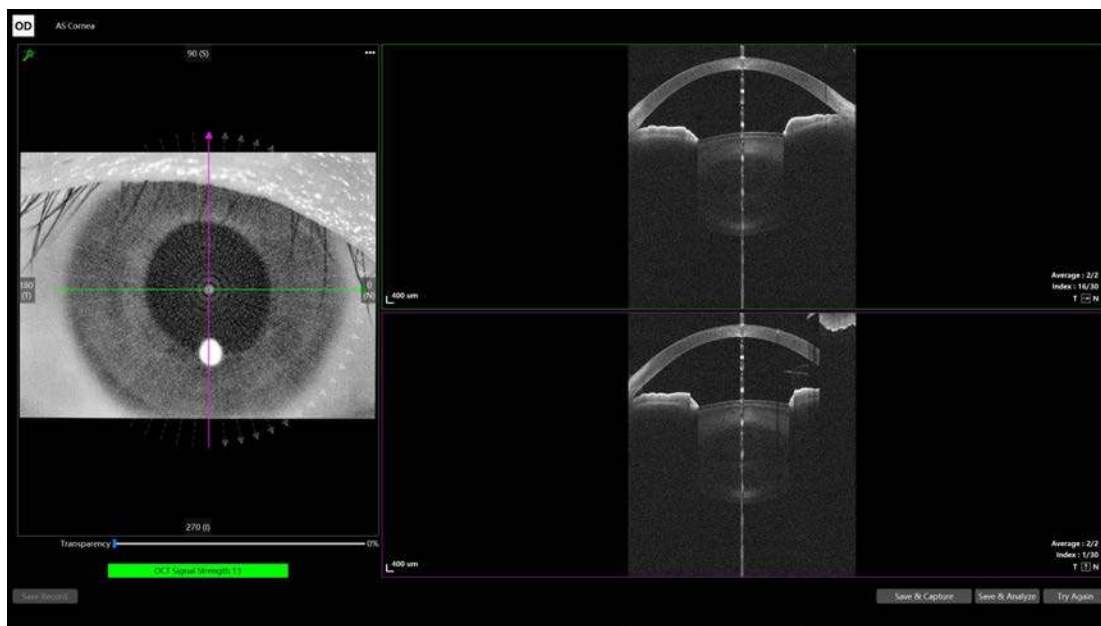


- j. Clique em “Capturar” para iniciar a varredura e obter a imagem. Para interromper a varredura durante a captura, selecione o botão “Abort” (Abortar).



## 4.7. Dados de varredura do segmento anterior

### 4.7.1. Visualizar dados de varredura



- 1) Entre automaticamente na interface de pré-visualização ao final da varredura.
- 2) É possível ver os resultados da inspeção na interface de pré-visualização.
- 3) Clique em “Salvar registro” para salvar os dados brutos;

Clique em “Save & Capture” (Salvar e capturar) para salvar os dados de varredura e retornar à página de “Capture” (Capturar);

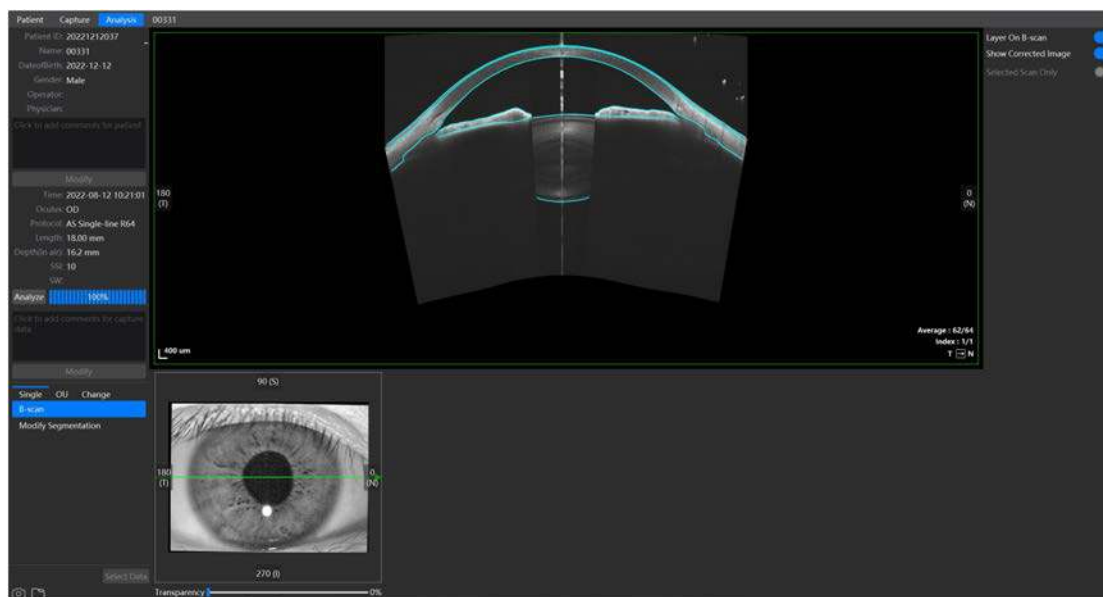
Clique em “Save & Analysis” (Salvar e analisar) para salvar os dados de varredura e entrar na página de Análise;

Clique em “Try Again” (Tentar novamente) para abandonar essa varredura e retornar à interface “Capture” (Capturar).

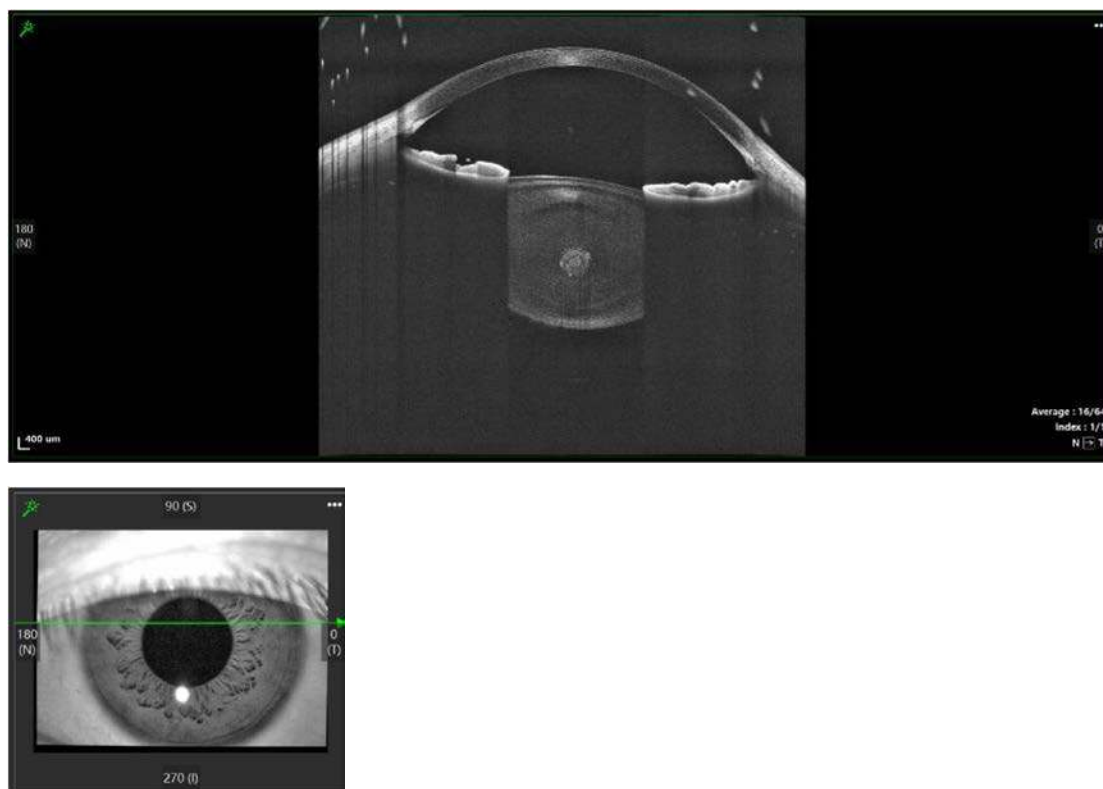
### 4.7.2. Visualizar a imagem capturada

- 1) Selecione a interface “Analysis” (Análise) para visualizar os resultados atuais de varredura ou selecione registros históricos de varredura na interface de informações do paciente.
- 2) Modo de varredura em linha da interface de análise

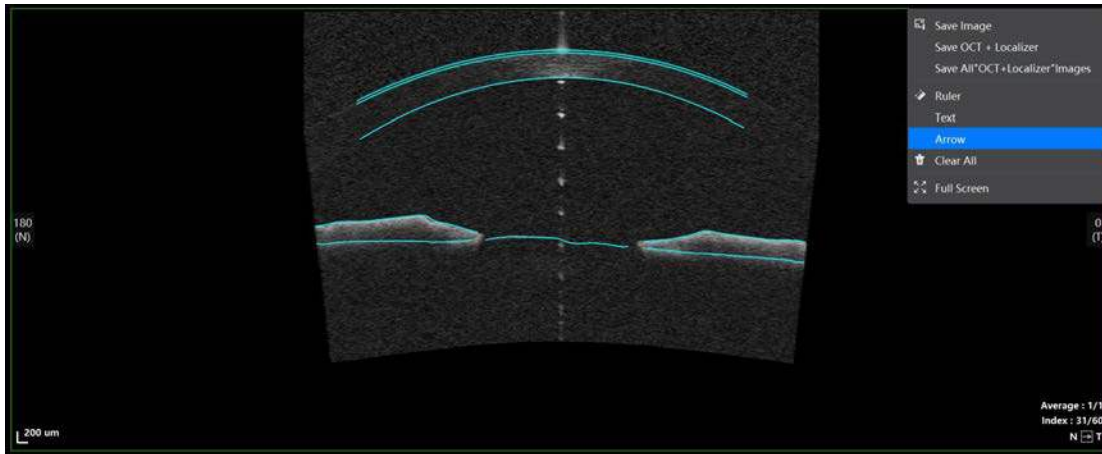
Varredura em linha: Para que os usuários visualizem diversas imagens de varredura em linha.



- a) Clique na ferramenta da varinha mágica no canto superior esquerdo das imagens da OCT e da câmera pupilar para aprimorar automaticamente a imagem.



- b) Imagem em tela cheia e sair da operação em tela cheia: Há funções de imagem em tela cheia e saída de tela cheia no menu no canto superior direito da imagem. Tecla de atalho: Ctrl + duplo clique.



- c) Testar a função de régua: no canto superior direito da imagem... Há uma régua, uma marca de seta e uma função de marca de texto no menu. Essa função só está disponível quando a imagem corrigida “Show Corrected Image” (Mostrar imagem corrigida) está marcada.
- d) Função de salvar imagem: Há uma função de salvar imagens no canto superior direito do menu imagem..., que pode salvar a imagem atual.
- e) Arraste o controle deslizante de “Transparency” (Transparência) na parte inferior da imagem da câmera pupilar para ocultar os marcadores de posição da linha de varredura da OCT.
- f) Ajuste de brilho e contraste: mantenha pressionado o botão direito do mouse e arraste para cima, para baixo, para a esquerda ou para a direita.
- g) Alternar entre diferentes imagens do B-Scan:

Clique duas vezes na miniatura da imagem do B-Scan para alternar;

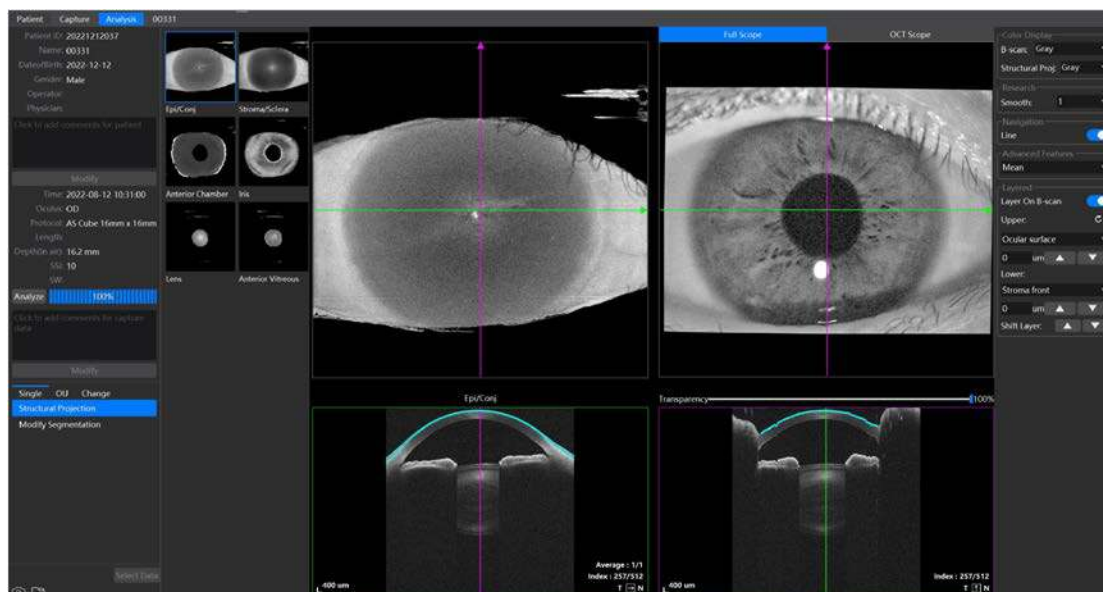
Usando as teclas de seta para cima e para baixo do teclado;

O B-Scan também pode ser alternado clicando duas vezes na linha de varredura na imagem do fundo do olho.

- h) Ampliar e reduzir a imagem: posicione o mouse sobre a imagem e gire a roda do mouse.

### 3) Interface de análise - varredura de estrutura em 3D

A página de projeção exibe as imagens de projeção estrutural de diferentes camadas, e o usuário pode visualizar as imagens de projeção de cada camada.



a) **Color - Display** (Cor – Tela): Seleção do modo de cor da imagem e da imagem de projeção do B-Scan.

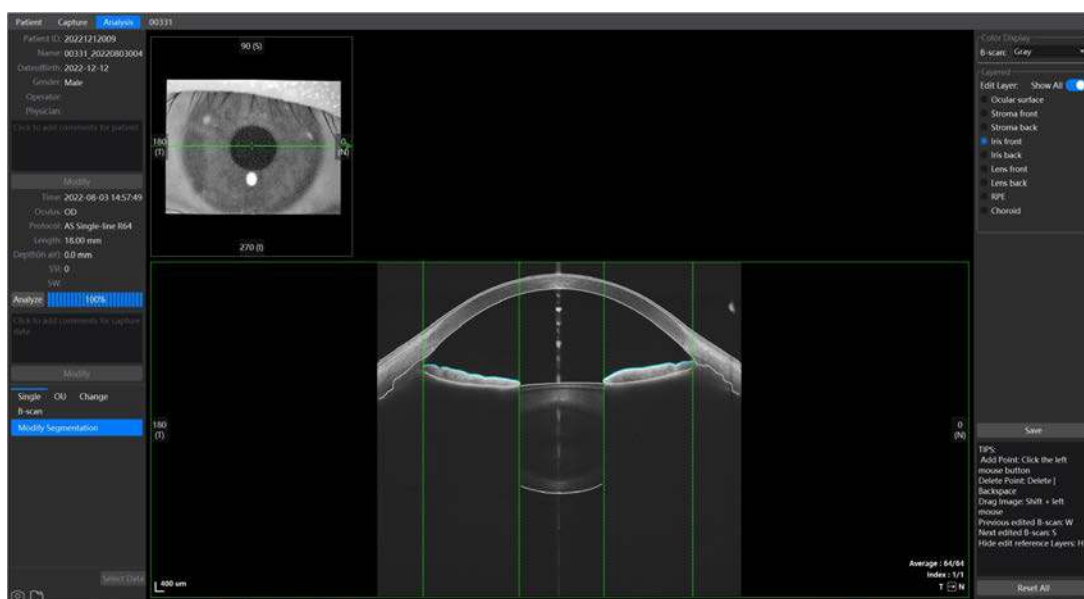
b) **Layer On B Scan** (Camada no B-Scan): As camadas são exibidas na imagem do B-Scan.

c) **Line** (Linha): Exibir linha de varredura.

d) **Mean/Max/Min** (Média/Máx./Mín.): Usar o valor médio ou máximo para o cálculo da normalização.

e) **Upper/Lower** (Superior/Inferior): Ajustar manualmente a linha em camadas para cima / para baixo.

**Modify Segmentation** (Modificar segmentação): Modificar manualmente as informações de segmentação.

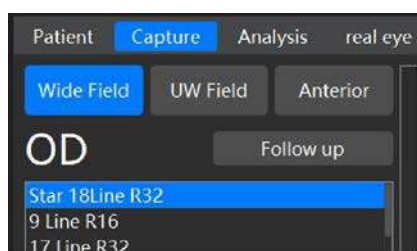


#### **4.8. Função de acompanhamento**

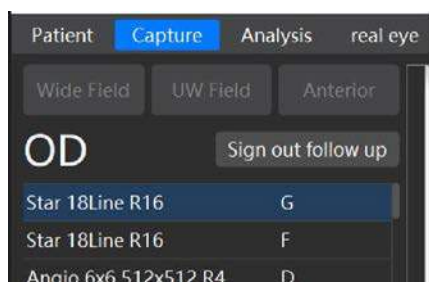
- 1) Na interface “Patient” (Paciente) do software, selecione os dados que precisam ser acompanhados e clique com o botão direito do mouse para incluí-los na base de dados de acompanhamento.

Date	Index	Time	Oculus	Protocol	SSI	Follow	Ref	Exclud
All	1	2022-03-01 16:40:35	OD	Mosaic	0			
2022-03-01	2	2022-03-01 16:39:17	OD	Angio 12x12 512x512 R4	6			
	3	2022-03-01 16:37:42	OD	Angio 12x12 512x512 R4	5			
	4	2022-03-01 16:36:57	OD	Angio 12x12 512x512 R4	6			
	5	2022-03-01 16:35:23	OD	Angio 12x12 512x512 R4	6			
	6	2022-03-01 16:33:13	OD	Angio 12x12 512x512 R4	6			
	7	2022-03-01 16:27:35	OS	AS Corn				
	8	2022-03-01 16:26:24	OS	Star 36L				
	9	2022-03-01 16:25:39	OS	Single-li				
	10	2022-03-01 16:24:52	OD	Single-li				
	11	2022-03-01 16:24:13	OD	Single-li				
	12	2022-03-01 16:20:14	OD	Angio 1				
	13	2022-03-01 16:18:30	OD	Cube 6x				

- 2) Entre na página de coleta de dados “Capture” (Capturar). Selecione o modo e o protocolo de varredura e clique em “Acompanhar” para entrar no modo de aquisição de acompanhamento.



- 3) Clique em “Sign out follow up” (Sair do acompanhamento) para sair do modo de acompanhamento.



- 4) Realize ajustes na imagem segundo o método de ajuste de imagem definido pelo modo de varredura e adquira dados.
- 5) Na página “Analysis” (Análise), selecione o módulo da função Alterar para comparar os resultados do acompanhamento.



#### 4.9. Função de montagem da OCTA

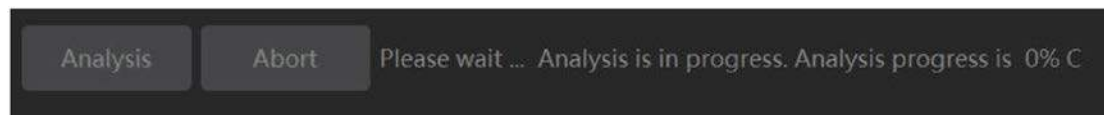
- 1) Na interface “Patient” (Paciente) do software, selecione as informações do paciente e clique na opção Montagem da OCTA no menu do botão direito do mouse.

339	2022-03-01 16:40:35	test	1998-03-01	Male	Chinese	20220301001	
340	2021-11-30 11:26:31	00307_09229082		-14	Male	Chinese	20230714001
341	2021-11-15 09:09:04	00306_18924580		-14	Male	Chinese	20230714002
342	2021-11-11 09:24:08	00306_40021681		-14	Male	Chinese	20230714012
343	2021-11-10 09:06:49	00303_20201214001		-14	Male	Chinese	20230714009
344	2021-10-11 10:52:19	00306_47300008		-14	Male	Chinese	20230714015
345	2021-09-16 15:14:37	00306_46004597		-14	Male	Chinese	20230714013

- 2) A página de Montagem da OCTA é exibida conforme a imagem abaixo

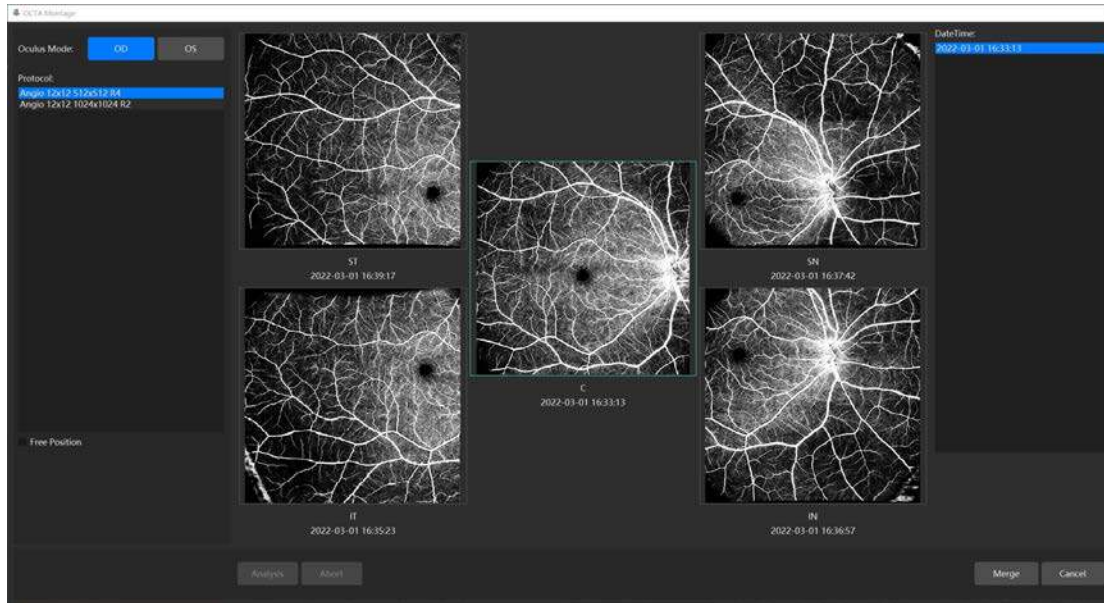


- a) Modo Oculus: selecione os dados do OD ou do SO para o mosaico.
- b) O operador precisa coletar os dados de cinco luzes de fixação internas nas posições ST, IT, SN, IN e C.
- c) **Analysis:** Clique em “Analysis” (Análise) para analisar os dados.



- d) **Abort:** Clique em “Abort” (Abortar) para encerrar a análise.
- e) **Merge:** Após a conclusão da análise, será possível clicar no botão Merge (Mesclar).

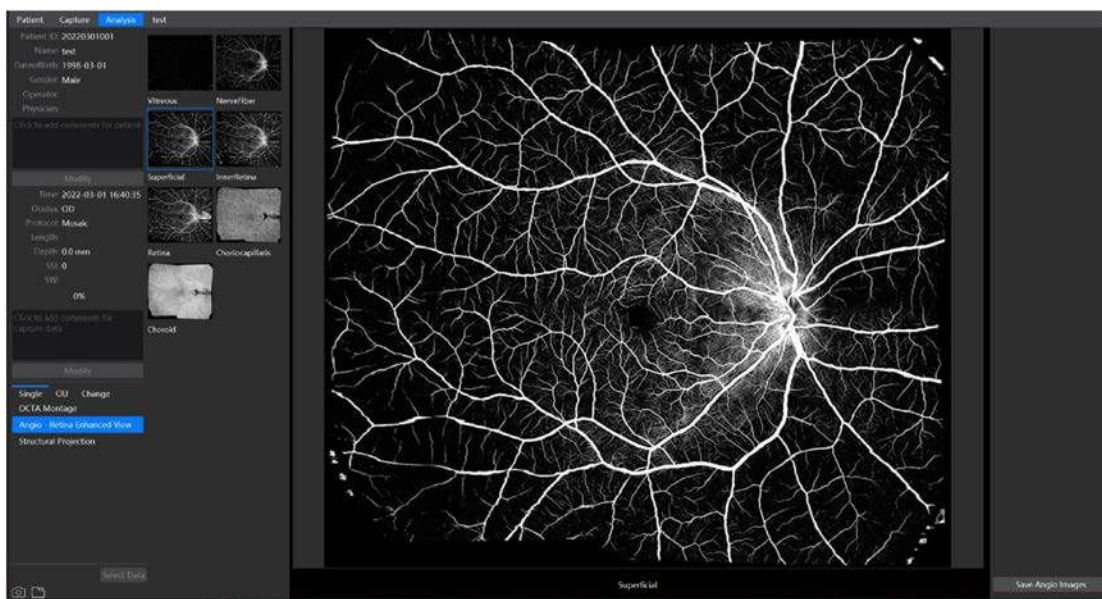




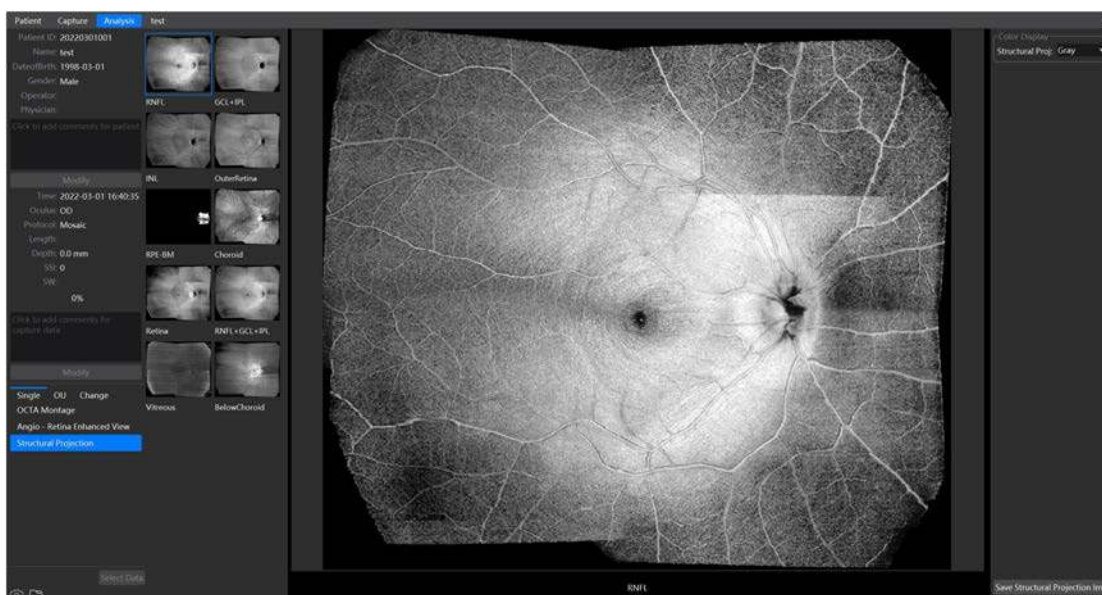
- f) Após a conclusão do Mosaico, a página de análise será exibida, conforme mostrado abaixo: A página da Montagem da OCTA apresenta as informações sobre o fluxo sanguíneo de cada camada.



- g) Visualização aprimorada da angiografia da retina: mostra as informações aprimoradas do fluxo sanguíneo de cada camada.

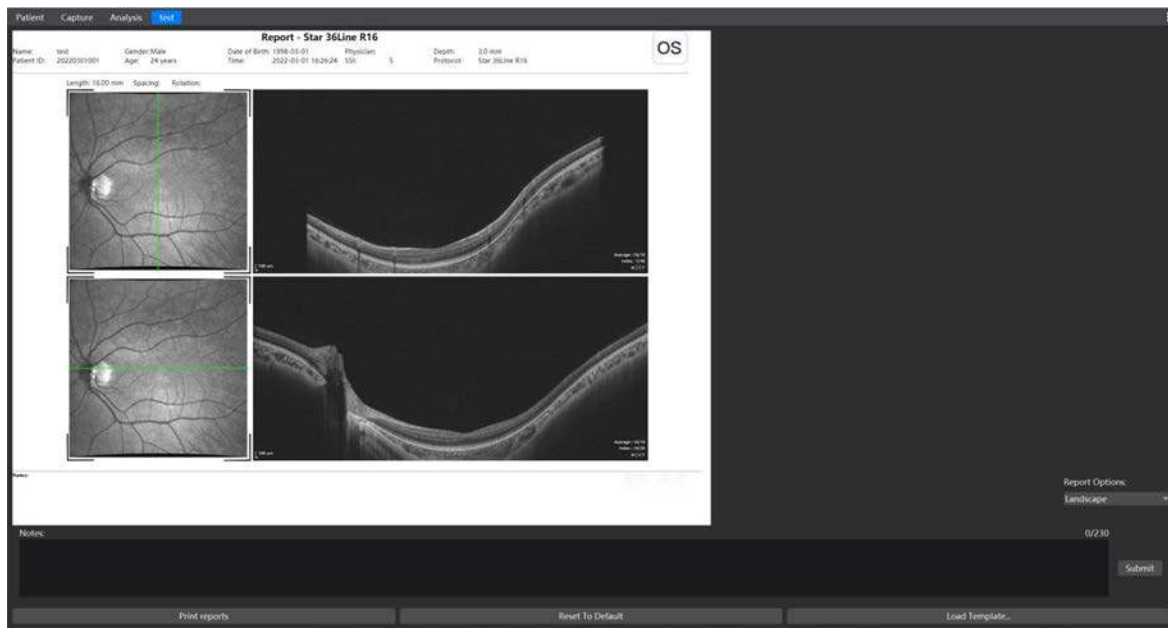


h) Projeção estrutural: mostra a imagem projetada de cada camada.



#### 4.10. Imprimir relatório

Clique no nome do paciente na barra de menus para entrar na página do relatório.



- 1) Opção de relatório; selecione a direção do layout de impressão, horizontal ou vertical.
- 2) Digite um comentário na caixa de edição Notas e clique no botão “**Enviar**” para enviar
- 3) Clique em “**Print Report**” (Imprimir relatório) no canto inferior esquerdo da página para imprimir o relatório.
- 4) Clique em “**Reset to Default**” (Redefinir para o padrão) para restaurar o relatório para o padrão.
- 5) Clique em “**Load Template**” (Carregar modelo) para selecionar o modelo de relatório apropriado.

## **5. Gerenciamento da base de dados**

### **5.1. Backup da base de dados**

O DREAM OCT oferece um backup periódico da base de dados. O DREAM OCT também realiza um backup da base de dados quando o instrumento é ligado e desligado.

O local do arquivo de recuperação da base de dados é: E:\Record\Database\_Backup

### **5.2. Criptografia da base de dados**

As informações da base de dados são identificadas para cada paciente individual, e o número com um identificador simples. A base de dados é criptografada e só pode ser lida pelo software DREAM OCT.

### **5.3. Registro de operações**

O software DREAM OCT gerará o registro de operações do instrumento e será salvo no local D:\log.

O arquivo de registro também foi criptografado e precisa da autoridade da SVI antes de ser descriptografado.

## 6. Especificações

### 6.1. Descrição e especificação do modelo

Modelo	Velocidade do A-Scan	Profundidade de varredura axial	Outras especificações
VG200D	200.000 vezes/segundo	Padrão: 2,7 mm, Opcional: 3 mm, 6 mm.	A mesma. Consulte a seção 6 quanto a todas as especificações
	Opcional: Alternância Entre 100.000 e 200.000 vezes/segundo	Opcional: Velocidade do A-Scan de 200.000 vezes/segundo, Opção de superprofundidade de 3 mm, 6 mm. Opcional: Velocidade do A-Scan de 100.000 vezes/segundo, Opção de superprofundidade de 9 mm, 12 mm.	
VG100D	100.000 vezes/segundo	Padrão de 2,7 mm, opções de superprofundidade de 3 mm, 6 mm, 9 mm, 12 mm	

### 6.2. Parâmetros de diagnóstico por imagens

#### 6.2.1. OCT e diagnóstico por imagens da angiografia OCT

Metodologia	OCT swept source
Fonte óptica	Laser sintonizável swept source
Ângulo de varredura	$\geq 10^\circ$
Faixa de comprimento de onda	Comprimento de onda central: 1030 até cerca de 1070 nm Largura de banda espectral: 100 até cerca de 110 nm
Campo de visão (Segmento posterior)	Diagnóstico por imagens em 3D de ângulo amplo (Campo de visão retangular, Horizontal $\times$ Vertical): $42^\circ \times 42^\circ$ , Varredura de linha única (Horizontal) $56^\circ$ Diagnóstico por imagens em 3D de ângulo ultra-amplo (Campo de visão retangular, horizontal $\times$ vertical): $63^\circ \times 63^\circ$ , varredura de linha única (Horizontal) $87^\circ$
Campo de visão (Segmento anterior)	3 até cerca de 18 mm
Velocidade de varredura	100.000 vezes/segundo no modelo VG100D Alternar entre 100.000 e 200.000 vezes/segundo no Modelo VG200D
Potência óptica	$\leq 3,4$ mW na córnea
Profundidade do A-Scan (no tecido)	2,7 mm; Opcional: 3 mm, 6 mm, 9 mm, 12 mm
Resolução axial (óptica, no tecido)	5,5 $\mu\text{m}$
Resolução Transversal	$\leq 15$ $\mu\text{m}$ (no tecido) para segmento posterior com 56 graus; $< 20$ $\mu\text{m}$ (no tecido) para segmento posterior com lente aditiva de 87 graus; $< 25$ $\mu\text{m}$ para o segmento anterior

**6.2.2. Diagnóstico por imagens de fundo de olho em tempo real**

Metodologia	Oftalmoscópio Confocal de Varredura a Laser (CsLO)
Imagem do oftalmoscópio em tempo real	Durante o alinhamento e a varredura da OCT
Fonte óptica	Diodo superluminescente (SLD), 810 até cerca de 850 nm
Potência óptica	<0,5 mW na córnea
Campo de visão	Imagens 3D de ângulo amplo: 40° x 40° Imagens 3D de ângulo ultra-amplo: 60° x 60°
Taxa de quadros	≥ 25 Hz para (Nominal)
Resolução transversal	15 µm

**6.2.3. Diagnóstico por imagens IRIS**

Metodologia	Câmera CMOS e iluminação LED
Imagem do oftalmoscópio em tempo real	Durante o alinhamento e a varredura da OCT
Fonte óptica	LED infravermelho, 710 até cerca de 730 nm
Potência óptica	≤ 40 µW/cm²

**6.2.4. Fixação**

Fixação interna	Painel de píxeis verdes OLED
Fixação externa	LED

**6.2.5. Classificação do laser**

Produto de laser de classe 1
------------------------------

**6.3. Elétrico**

<b>Avaliações gerais</b>
Cerca de 220-240 V, 50/60 Hz, 1000 VA
<b>Fusível</b>
T6.3AL 250V

## 6.4. Mecânico

### 6.4.1. Computador

Processador	≥ 3,0 GHz, 4 núcleos
Armazenamento	≥128GB SSD ≥ 2 TB HDD
Sistema Operacional	Windows 10 LTSC, 64 bits
Dispositivos de entrada	Teclado, mouse
Monitor	540 mm × 320 mm × 130 mm, cerca de 5 kg
Computador	570 mm × 182 mm × 516 mm, cerca de 17 kg

### 6.4.2. Mesa elevatória

Carga operacional	80 kg
Altura mínima	680 mm
Altura máxima	980 mm
Dimensão, tampo da mesa	1000 × 600 mm
Peso	Cerca de 60kg

### 6.4.3. Dimensão e Peso

Motor principal	630 mm × 438 mm × 530 mm, cerca de 44 kg
Unidade de Fonte de Alimentação	200 mm × 176 mm × 392 mm, cerca de 11 kg

## 6.5. Condição Ambiental

### 6.5.1. Condições ambientais de uso

Temperatura	10 °C a 30 °C
Umidade relativa	30% a 70%
Pressão atmosférica	700 até cerca de 1060 hPa

**6.5.2. Condição de Armazenamento**

Temperatura	-20 °C a 60 °C
Umidade relativa	10% a 95%
Pressão atmosférica	700 até cerca de 1060 hPa



## 7. Solução de problemas



- A abertura das tampas dos instrumentos pode levar à exposição a riscos elétricos e ópticos.

- Não abra as tampas dos instrumentos.



- O cuidado e a limpeza inadequados dos componentes ópticos podem levar à falha do revestimento. Os contaminantes nas superfícies ópticas aumentam a dispersão da superfície e absorvem a energia da luz, criando pontos quentes que eventualmente resultam em falha do revestimento.

- Siga as etapas descritas em Limpeza, manutenção e reparo.

- A tentativa de realizar atividades não especificamente endossadas pela SVision Imaging pode anular sua garantia e resultar em danos ao instrumento.

- Leia a documentação do usuário.

- Siga as instruções cuidadosamente.



- Não faça atualizações, reparos ou modificações sem orientação e instruções específicas da SVision Imaging ou de um representante autorizado da SVision Imaging.



- A utilização de um dispositivo não aprovado ou conectado incorretamente pode invalidar a aprovação de segurança do sistema.

- Siga todas as indicações deste documento do usuário para garantir que todas as conexões de dispositivos sejam aprovadas e configuradas corretamente.

### **OBSERVAÇÃO** Relatar Acidentes Graves

- Se tiver ocorrido um incidente grave em relação a este dispositivo médico, ao usuário ou a outro indivíduo, o usuário (ou indivíduo responsável) deverá relatar o incidente grave ao fabricante ou distribuidor do dispositivo médico.

### 7.1. Mensagem de Erro e Falha do Sistema

Código 1	Falha Inicial do MCB
Código 2	ROM vazia
Código 3	Falha na correspondência de ROM
Código 4	Falha na verificação de ROM
Código 5	Falha na leitura de ROM
Código 6	Falha na verificação de configuração
Código 7	Falha inicial da câmera
Código 8	Falha na verificação de segurança
Código 9	Erro de conexão do banco de dados
Código 10	Falha na configuração de carga

## 7.2. Solução de Problemas e Ação

Erro do sistema	Solução de Problemas e Ação
Falha inicial do computador	① Desligar ② Verificar a conexão do cabo de alimentação ③ Ligar ④ Seguir a sequência correta de inicialização ⑤ Entre em contato com o suporte técnico da SVision Imaging, Ltd., se o erro persistir
Falha inicial do software	① Verifique se toda a alimentação de energia está ligada ② Recicle toda a alimentação de energia e reinicie o software ③ Entre em contato com o suporte técnico da SVision Imaging, Ltd., se o erro persistir
Qualidade de imagem ruim	① Condições inerentes ao paciente que afetam sua saúde, como catarata, hemorragia retiniana, injeção de óleo de silicone e oscilações oculares involuntárias etc. ② O caminho óptico do instrumento está sujo; tente limpar a lente ocular ③ Entre em contato com o suporte técnico da SVision Imaging, Ltd., se o erro persistir
Falha na fonte de luz	O monitor de segurança inerente pode ser acionado; a fonte de luz está desligada. Entre em contato com o suporte técnico da SVision Imaging, Ltd. nesse caso.
Falha no módulo de varredura	O monitor de segurança interno pode ser acionado, o módulo de varredura é interrompido, e o local fica fora do alcance de varredura válido, o que garante a segurança. Entre em contato com o suporte técnico da SVision Imaging, Ltd. nesse caso.

## 8. Informações de Contato do Fabricante



[Fabricante]

SVision Imaging, Ltd.

Room 302, Building 1, NO. 2 Penglai Road, Jianxi District, Luoyang, Henan, CHINA, 471000

Tel.: +0086 0379-6300-2345

Linha direta de atendimento: +0086 400-0379-805

<https://svisionimaging.com/>



[Representante na União Europeia]

Eunitor GmbH

Endereço: Kennedydamm 5, 40476 Düsseldorf, Alemanha

E-mail: info@eunitor.de

**NOTIFICAÇÃO ANVISA 80192019008**