

iCam™ 100



A consulta e a leitura dos documentos acompanhantes é uma ação obrigatória antes de usar este equipamento

Versão 1.0

Manual do Usuário

Câmera de Fundo Não Midriática

Detalhes de publicação

iCam 100
Versão 1.0

Optovue Inc.
2800 Bayview Drive
Fremont, CA, EUA 94538
Tel: (510) 623-8868
Fax: (510) 623-8668
www.optovue.com

Para Atendimento ao Cliente ou

Suporte Técnico:

(510) 623-8868

E-mail: info@optovue.com

Controle de Revisão

Para Atendimento ao Cliente ou Suporte Técnico:
(510) 623-8868

Número de Peça	Rev	Versão Software	Descrição	Data de Publicação
580-47955-002	A	1.0	Referência ECR#01086	11/2013

Atenção

Leis federais (EUA) restringem este dispositivo para venda, distribuição e uso por um médico ou sob sua ordem. Procedimentos e técnicas apropriados são de responsabilidade do profissional médico.

É responsabilidade do operador usar, verificar e manter este dispositivo de acordo com os rótulos do produto, manuais de instruções acompanhantes e quaisquer revisões do rótulo ou instruções que possam ser emitidos subsequentemente.



Sem peças de uso pelo usuário, contate seu representante Optovue, Inc. A instalação deste equipamento deve ser feita apenas por profissionais treinados da Optovue.

A licença e o uso da iCam 100 são apenas para profissionais da área médica treinados de acordo com o contrato de licença – todos os outros usos são proibidos – aplicam-se restrições de garantia e possíveis limitações de reivindicações.

Índice

1. Introdução.....	7
2. Notas de Segurança	7
2.1 Geral	7
2.2 Alertas de Perigo, Advertência, Cuidado, Importante e Nota	9
2.3 Símbolos de Embalagem Protetora	11
2.4 Advertências do Sistema	12
2.5 Instruções de Manuseio da Mesa	23
2.6 Etiquetas do Produto:	24
3 Descrição do Instrumento	25
3.1 Configuração do Sistema da iCam 100	25
4 Iniciando	29
4.1 Conectando a iCam 100 ao computador	29
4.2 Iniciando o software iCam 100.....	30
5 Menu do Paciente	31
5.1 Lista de Paciente	31
5.2 Adicionar Novo Paciente	33
5.3 Nova consulta.....	33
6. Menu de Captura	35
6.1 Tela de Captura – Controles de Captura da Imagem.....	35
6.2 Tela de Captura – Área de Imagem ao Vivo	36
6.3 Processo de Captura	36
6.3.1 Capturando Imagens do Fundo.....	37
6.3.2 Captura ONH	40
6.3.3 Captura com Botão de Córnea/ Imagens Externas	41
6.3.4 Capturando imagens externas que mostra Reflexão Vermelha da retina	42
7 Menu de Revisão	43
7.1 Navegação	43
7.2 Menu de Ferramentas	44

7.2.1 Aprimoramento de Imagem.....	44
7.2.2 Seleção de Imagem	45
7.2.3 Opções de Visualização.....	45
7.2.4 Visualização de Quatro Imagens.....	45
7.3 Revisando Imagens.....	46
7.4 Etapas para ajuste da imagem	47
7.5 Razão C/D.....	48
8.0 Barra do Menu Principal.....	49
8.1 Menu Arquivo / File.....	49
8.1.1 Print Setup / Configuração de Impressão.....	49
8.1.2 Print Header Info / Informações do cabeçalho da impressora	49
8.1.3 Data Transfer / Transferência de Dados	49
8.1.4 Archive Data / Dados Arquivados.....	50
8.2 Menu Ferramentas / Tools.....	50
8.2.1 User Preference / Preferências do Usuário	50
8.3 Menu de Gerenciamento de Banco de Dados / Database Management.....	52
8.3.1 Physician / Médico:	52
8.3.2 Operator / Operador:.....	53
8.3.3 Disease / Doença:.....	53
8.3.4 Move a visit to another patient / Mova uma consulta para outro paciente:.....	53
8.4 Menu Ajuda / Help:.....	54
8.4.1 About iCam /Sobre a iCam.....	54
8.5 Home.....	55
9. Especificações Técnicas do Produto.....	57
9.1 Imagem	57
9.2 Computador.....	57
9.3 Elétrica	58
9.4 Meio-ambiente.....	58
9.4.1 Cabeça da Câmera	58

9.4.2 Notebook (Lenovo E530)	59
9.4.3 Fontes de Luz	59
9.4.4 Dados de Teste.....	59
10 Manutenção	61
10.1 Limpeza das Lentes	61
10.2 Manutenção da superfície do apoio de testa e queixo	61
10.3 Limpeza do Corpo do Instrumento.....	61
10.4 Advertências de Assistência.....	61

Página deixada em branco intencionalmente

1. Introdução

O câmera de fundo não midriática de 45 graus da Optovue, a iCam 100, é um sistema de imagem da retina rápido e fácil de usar. A iCam 100 é desenvolvida para fornecer imagens das estruturas posterior e externa do olho como um auxílio aos médicos na obtenção de imagem e documentação da saúde da retina.

2. Notas de Segurança.

2.1 Geral

Este instrumento foi desenvolvido e testado de acordo com as normas de segurança da Optovue bem como com as diretrizes regulatórias nacionais e internacionais para assegurar um alto grau de segurança do instrumento. Observe todas as notas e informações de segurança neste manual e nos rótulos dos dispositivos. Este dispositivo não produz qualquer resíduo que precise de descarte. O produto não contém material que possua alguma preocupação de risco químico.

Uso Adequado do Instrumento

1. Testar a funcionalidade do dispositivo periodicamente para garantir que todas as funções estejam funcionando corretamente.
2. Limpe as lentes oculares frontais periodicamente para assegurar a qualidade da imagem.
3. Ligue o dispositivo e aguarde até o software abrir na tela de seleção do paciente antes de tentar utilizar a câmera.
4. Primeiro insira as informações do paciente.
5. Limpe as superfícies de apoio da testa e queixo antes de posicionar o paciente (ver método de limpeza na seção 9).
6. Ajuste a mesa motorizada (Opcional) até uma altura confortável para o paciente para colocar a cabeça no apoio do queixo sem forçar o pescoço ou costas do paciente.
7. Faça com que o paciente coloque o queixo sobre o apoio para queixo e se certifique de que a cabeça esteja apoiada sobre o apoio da testa, depois ajuste a altura do apoio do queixo para alinhar os olhos com as marcações do canto no apoio do queixo.
8. Apague as luzes da sala. Use uma luz secundária de baixa iluminação ou reduza a luz significativamente, mas não totalmente, se for necessário algum nível de iluminação.

Uso Pretendido

A iCam 100 obtém imagens digitais das estruturas posteriores e externas dos olhos sem o uso de um agente midriático e destina-se para ser usado como um auxílio aos médicos na avaliação, diagnóstico e documentação da saúde ocular.

Indicações de Uso (IFU)

A iCam 100 é um dispositivo de imagem digital de alta resolução sem contato que é adequado para fotografar, exibir e armazenar imagens da retina e das áreas externas do olho para serem avaliadas em condições não midriáticas. A iCam 100 é indicada para visualização in-vivo da área posterior e externa do olho e as imagens devem ser usadas como um auxílio aos médicos na avaliação, diagnóstico e documentação da saúde ocular. A iCam100 fornece apenas imagens e não fornece qualquer análise diagnóstica, patológica ou classificação da saúde ocular ou doença.

Classificação do Equipamento

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



Observação: A iCam 100 não deve ser usada como auxílio diagnóstico único na identificação, classificação ou tratamento da doença. A iCam 100 fornece dados para serem usados em conjunto com outras informações, visando auxiliar um oftalmologista a determinar um diagnóstico. O diagnóstico de um paciente é domínio exclusivo de um oftalmologista licenciado.

2.2 Alertas de Perigo, Advertência, Cuidado, Importante e Nota



Consulte o Manual de Instruções



Presença de risco de choque elétrico

Sinal de Advertência Geral



ADVERTÊNCIA indica uma situação potencialmente perigosa que, se não evitada, poderia resultar em morte ou lesão séria. Pode ser usada para indicar a possibilidade de dados errados que poderiam resultar em um diagnóstico incorreto (não se aplica a todos os produtos).



CUIDADO indica uma situação potencialmente perigosa que, se não evitada, pode resultar em lesão pequena ou moderada. Pode ser usado para alertar sobre práticas não seguras. Pode ser usado para indicar a possibilidade de dados errados que poderiam resultar em diagnóstico incorreto (não se aplica a todos os produtos)



NOTA é usado para chamar a atenção para informações importantes que devem ser seguidas durante a instalação, uso ou serviço desse equipamento.



Marca de Conformidade Europeia para TUV Rheinland



Peças Tipo B.

Este instrumento atende às exigências especificadas para fornecer proteção contra choque elétrico, particularmente em relação à corrente de fuga do paciente.



Fabricante
Optovue, Inc.
2800 Bayview Drive,
Fremont, CA, EUA, 94538



Sinal de ação obrigatória geral



Representante Autorizado da Comunidade Europeia:

Medical Device Safety Services (MDSS) GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha



Número de série



Número de catálogo/ número de peça

Órgão Europeu Notificado :
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nuremberg, Alemanha



Não sentar.



Não empurrar.



Advertência: Esmagamento das mãos.

2.3 Símbolos de Embalagem Protetora

Os símbolos de embalagem protetora especificam as exigências de manuseio e as condições de transporte e armazenamento.



Frágil
Manusear com cuidado



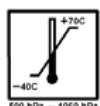
Manter seco



Essa parte para cima



Umidade relativa (10% a 100%, incluindo condensação)



Temperatura (-40 a 70 graus C)



Não empilhar

DO NOT
STACK



Apenas 4 camadas

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



Quando for determinado que o dispositivo está pronto para descarte, deve ser reciclado seguindo as políticas e procedimentos refletindo as respectivas exigências do país. Não descartar o dispositivo como resíduo geral.

Etiqueta de Reciclagem

Esse símbolo é exigido de acordo com a Diretiva de Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE) da União Europeia. A presença dessa marca do produto indica:

1. O dispositivo foi colocado no mercado após 13 de agosto de 2005.
2. O dispositivo não deve ser descartado usando o sistema de coleta de resíduos municipal de qualquer estado membro da União Europeia. É muito importante que os clientes entendam e sigam todas as leis considerando a descontaminação apropriada e o descarte seguro do equipamento elétrico.

2.4 Advertências do Sistema



ADVERTÊNCIA: A iCam NÃO PODE SUBSTITUIR A AVALIAÇÃO CLÍNICA E DEVE SER USADA APENAS EM CONJUNTO COM OUTRAS FERRAMENTAS CLÍNICAS CONSIDERADAS COMO SENDO O PADRÃO DE TRATAMENTO PARA DIAGNÓSTICO DA DOENÇA OCULAR.



ADVERTÊNCIA: A iCam não deve ser usada como o único auxílio diagnóstico na identificação, classificação ou tratamento de doença. A iCam fornece dados para serem usados em conjunto com outras informações, visando auxiliar um oftalmologista na determinação de um diagnóstico. O diagnóstico de um paciente é de domínio exclusivo de um oftalmologista licenciado.



Advertência: Alterações do Usuário ao Software ou Hardware

A iCam é um dispositivo médico. O software e o hardware foram desenvolvidos de acordo com as normas de desenho e fabricação de dispositivos médicos dos EUA, Europa e outras normas internacionais. A modificação não autorizada do software ou hardware da ICAM 100 ou qualquer adição ou exclusão de qualquer aplicativo de qualquer forma pode prejudicar a segurança dos operadores e pacientes, o desempenho do instrumento e a integridade dos dados do paciente.

Quaisquer alterações, adições ou exclusões aos aplicativos instalados de fábrica, sistema operacional ou modificações ao hardware de qualquer forma ANULAM a garantia por completo e podem causar RISCOS à segurança.



ADVERTÊNCIA: Recomenda-se que nenhum acessório fora dos especificamente informados neste manual do usuário sejam conectados ao sistema. Qualquer equipamento acessório do cliente conectado às portas de interface devem ser certificados de acordo com as normas IEC correspondentes (ex. IEC 60950 para equipamento de processamento de dados e IEC 60601-1 para equipamento médico). Além disso, todas as configurações devem atender à norma do sistema IEC 60601-1:2005. Qualquer pessoa que conecte ou instale acessórios ao sistema tem responsabilidade por verificar a conformidade. Em caso de dúvida, consulte um representante da Optovue.



Não subir na superfície.

Advertência: Eletricidade.

Conformidade do Produto

Compatibilidade Eletromagnética (EMC): EN 60601-1-2:2007

O dispositivo iCam 100 foi testado para cumprir as exigências de emissão e imunidade da EN60601-1-2:2007. A iCam 100 é para uso em ambiente eletromagnético onde distúrbios de RF radiados não estão além do padrão definido na EN60601-1-2:2007.

Certificação CV: conforme IEC 60601-1

Este dispositivo é classificado de acordo com a UL/IEC/EN 60601-1 (2005) da seguinte forma:

Operação Móvel, Contínua, Classe 1, Tipo B. Em relação aos riscos de choque elétrico, incêndio e mecânicos apenas de acordo com UL/IEC/EN 60601-1 Terceira edição (2005) e CNA/CSA C22.2 N° 601.1.



Uma parte do equipamento está “**ON**” (ligado).



Corrente alternada.



Contraindicações

Este dispositivo não é desenvolvido, vendido ou para utilização fora do indicado.



ADVERTÊNCIA ESD:

Antes de montar, instalar ou interconectar a iCam, é recomendado que qualquer profissional (isto é, engenheiros biomédicos e profissionais da saúde) que possa tocar nos conectores identificados com o símbolo de advertência de ESD passem por um treinamento em ESD. No mínimo, o treinamento de ESD deve incluir uma introdução à física da carga eletroestática, os níveis de tensão que podem ocorrer na prática normal e o dano que pode ser causado aos componentes elétricos se forem tocados por um operador que sofre uma carga eletroestática. Ainda, deve ser dada uma explicação sobre os métodos para impedir a formação de carga eletroestática e sobre o como e o porquê de descarregar o corpo em terra ou na estrutura do equipamento ou sistema, ou prender alguém por meio de uma tira no punho ao equipamento ou sistema ou terra antes de fazer uma conexão. Por fim, a equipe deve estar ciente de que pinos acessíveis dos conectores identificados com o símbolo de advertência de ESD não devem ser tocados com os dedos ou com uma ferramenta manual salvo se os procedimentos de precaução apropriados tiverem sido seguidos.



ADVERTÊNCIA: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados podem resultar em maiores emissões eletromagnéticas ou menor imunidade eletromagnética da iCam 100.



ADVERTÊNCIA: Os componentes da iCam 100 não devem ser usados adjacentes a outros equipamentos ou empilhados com outros equipamentos, e, se for necessário o uso adjacente ou empilhado, a iCam deve ser observada para verificar a operação normal na configuração na qual será usada.



ADVERTÊNCIA: Os equipamentos acessórios conectados às interfaces digitais devem ser certificados de acordo com as normas IEC correspondentes (ex. IEC 60950 para notebook ou IEC 60601-1 para equipamento médico). Além disso, todas as configurações devem atender à norma do sistema IEC 60601-1-1 e IEC 60601-1:2005. Qualquer pessoa que conecte ou instale dispositivos ao sistema tem responsabilidade por verificar essa conformidade. Se estiver em dúvida, consulte o representante ou distribuidor local da Optovue.



ADVERTÊNCIA: Não conecte o instrumento fora das conexões especificadas. Caso contrário, isso pode resultar em incêndio ou choque elétrico. Para detalhes sobre a compra de acessórios, contate um representante ou distribuidor Optovue. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma corrente elétrica com aterramento.



Nota: Evite o uso de cabos de extensão ou filtro de linha.



ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.



ADVERTÊNCIA: Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.



ADVERTÊNCIA: Se este equipamento for modificado de alguma forma, devem ser realizados inspeção e testes apropriados para garantir a operação e o uso seguro continuado do equipamento.



ADVERTÊNCIA: Este dispositivo não é adequado para uso na presença de uma Mistura Anestésica Inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.



ADVERTÊNCIA: A iCam não tem proteção especial contra a entrada nociva de água e outros líquidos (classificação IPX0). Para evitar dano ao instrumento e causar um risco à segurança, as soluções de limpeza, incluindo água, não devem ser aplicadas diretamente ao dispositivo. O uso de um pano úmido (sem pingar) é um bom método para limpar a superfície externa do equipamento. A mesa pode ser limpa da mesma forma que o instrumento iCam 100. É necessário ter cuidado para evitar líquido excessivo próximo de qualquer componente do sistema.



ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, o adaptador de energia só deve ser conectado a redes elétricas com aterramento.



ADVERTÊNCIA: Para remover a corrente elétrica do sistema, devem ser desconectadas às tomadas da parede.



ADVERTÊNCIA: Durante o uso normal da iCam 100, flutuações de energia podem causar uma mensagem de erro “unable to snap a frame = incapaz de captar um quadro”. Ao ver essa mensagem de erro, saia do aplicativo e reinicie o sistema.



Cuidado: Leis federais restringem este dispositivo a ser usado por um médico ou profissional ou sob ordem dele. CFR 801.109(b) (1).



ADVERTÊNCIA: A iCam 100 não é destinada a uso doméstico e não pode ser armazenada ou operada em condições ambientais diferentes das prescritas (ver seção 8.4).



Nota: Há instruções de operação e manutenção importantes no manual.



Advertência de Fontes de Luz

Fonte IV: A iCam 100 tem imagem IV contínua para a observação do paciente.

Luz de fixação externa: uma luz contínua para fixação externa.

LED Externo: Fonte de luz LED externa para imagem externa.

Flash de LED interno; é um fonte de luz LED intermitente para a captura de imagens.



ADVERTÊNCIA: O paciente não pode tocar qualquer dispositivo elétrico que não seja alimentado pela iCam 100 com qualquer parte de seu corpo enquanto está sendo examinado. Além disso, o operador da iCam não deve tentar tocar o paciente e qualquer dispositivo elétrico que não seja alimentado pela iCam 100 ao mesmo tempo em que examina o paciente. Falha ao proceder desta forma pode resultar em choque elétrico no paciente e/ou operador. Não conecte ou remova qualquer conexão USB enquanto o paciente estiver em contato com o equipamento.



Utilize cabos de alimentação fornecidos apenas pela Optovue. Não bloqueie o acesso para desconectar o cabo de alimentação. Solte o cabo de alimentação da mesa em caso de emergência, já que não há um interruptor para desconectar a energia da mesa.

Para remover a corrente elétrica do sistema, deve ser desconectado o plugue da tomada da parede.

Para remover a energia do computador, deve ser desconectado o plugue da tomada da parede.

Para remover a energia da iCam 100, deve ser desconectado o plugue da tomada da parede.

Não posicione o sistema de forma que o plugue fique inacessível durante a operação.



Marca CE da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC



Indica que este equipamento contém peças Tipo B

A iCam 100 é classificada da seguinte forma:

Equipamento Classe I – Proteção contra choque elétrico. **Tipo B** – Grau de proteção contra choque elétrico da peça aplicada (apoios de queixo e testa).

Equipamento Comum (IPX0) – Grau de proteção contra a entrada de líquidos (nenhum). **Operação Contínua** – Modo de operação

Compatibilidade Eletromagnética (EMC): EN 60601-1-2:2007

O dispositivo iCam 100 foi testado para cumprir as exigências de emissão e imunidade da EN60601-1-2:2007. A iCam 100 é para uso em ambiente eletromagnético onde distúrbios de RF radiados não estão além do padrão definido na EN60601-1-2:2007.

Certificação CV: conforme IEC 60601-1

Certificação

Para garantir a total qualidade do sistema, a iCam 100 foi fabricada em um local registrado com ISO 9001 ou 13485. Foi desenvolvido e testado para ser complacente (quando usado com as exigências de equipamentos laboratoriais das agências regulatórias aplicáveis). Declarações de conformidade e certificados de conformidade estão disponíveis em www.optovue.com.

Interferência por rádio

Este equipamento foi testado e identificado como estando em conformidade com os limites de um dispositivo digital Classe A, de acordo com a Parte 15 das regras FCC. Esses limites são desenvolvidos para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial quando o equipamento for operado em um ambiente comercial. Este equipamento gera, utiliza e pode radiar energia por radiofrequência e, se não instalado e usado de acordo com este manual de instruções, pode causar interferência nas comunicações por rádio. A operação deste equipamento em uma área residencial provavelmente causará interferência, caso em que o usuário deverá corrigir a interferência por conta própria.

Normas Canadenses

Este equipamento não excede os limites de Classe A de emissões de ruído por rádio dos aparelhos digitais, conforme especificado nas normas de interferência por rádio do Departamento Canadense de Comunicações.

Descarte:

Descarte do equipamento conforme as normas locais



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


Quando for determinado que o dispositivo está pronto para descarte, este deve ser reciclado seguindo as políticas e procedimentos refletindo as respectivas exigências do país. Não descarte o dispositivo como resíduo geral.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
A iCam 100 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da iCam 100 deve assegurar que ela seja usada nesse ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A iCam 100 utiliza energia RF apenas para sua função interna. Sendo assim, suas emissões RF são bem baixas e improváveis de causar qualquer interferência em equipamento eletrônico próximo. A iCam 100 é adequada para uso em todos os estabelecimentos, incluindo os estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de fornecimento de energia pública de baixa tensão que atende a prédios usados para fins domésticos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	
Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / IEC 61000-3-3	Em conformidade	

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
A iCam 100 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da iCam 100 deve assegurar que ela seja usada nesse ambiente.			
Teste de Imunidade	EC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2	<input type="checkbox"/> 6 kV contato <input type="checkbox"/> 8 kV ar	<input type="checkbox"/> 6 kV contato <input type="checkbox"/> 8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser menos de 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	<input type="checkbox"/> 2 kV para linhas de abastecimento <input type="checkbox"/> 1 kV para linhas de entrada/saída	<input type="checkbox"/> 2 kV para linhas de abastecimento <input type="checkbox"/> 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Sobretensão IEC 61000-4-5	<input type="checkbox"/> 1 kV linha a linha <input type="checkbox"/> 2 kV para linha a terra	<input type="checkbox"/> 1 kV linha a linha <input type="checkbox"/> 2 kV para linha a terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum.
interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de	<5% UT (>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo	<5% UT (>95% de queda em UT) para 0,5 ciclo	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar comum. Se o usuário da iCam 100 precisar de operação contínua durante

energia IEC 61000-4-11	40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) para 5 seg	40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de queda em UT) para 5 seg	interrupções de energia, é recomendado que a iCam 100 seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta ou por bateria.
Campo magnético da frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da rede elétrica devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típicos.
NOTA: UT é a tensão de corrente AC antes da aplicação do nível de teste.			

A iCam é destinada para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da iCam 100 deve garantir que ela seja utilizada em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte da iCam 100, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de Separação Recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Recomenda-se que a intensidade de campo a partir de transmissor de RF, como determinada por meio de inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.b</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis e a iCam 100

A iCam 100 é destinada para utilização em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF são controladas. O cliente ou o usuário da iCam 100 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF (transmissores) móveis e portáteis e a iCam 100, como recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação.


Potência máxima de saída do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23


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

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

2.5 Instruções de Manuseio da Mesa

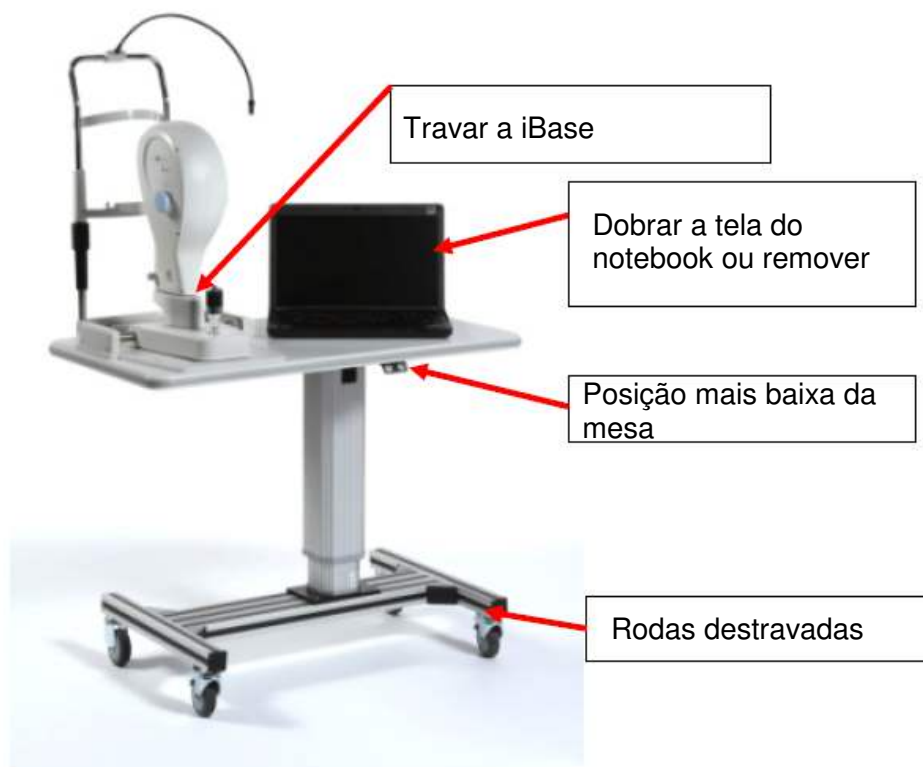
**ADVERTÊNCIA**

**INSTRUÇÕES DE MANUSEIO DA MESA**

As instruções a seguir devem ser implementadas para manobrar a mesa. É recomendado movimentos lentos e suaves com duas ou mais pessoas para minimizar possíveis danos ao sistema. Abaixar a mesa até a altura mais baixa antes de transportar a mesa.

1. Puxe uma extremidade da mesa (apoio do queixo ou lado do computador) através de uma porta.. Levante a mesa para remover quaisquer obstáculos que estejam na base.
2. Puxe a outra extremidade da mesa. Levante a mesa para retirar quaisquer obstáculos que estejam na base.
3. Mova para a parte oposta da porta e empurre o restante da mesa. Levante a mesa para retirar quaisquer obstáculos que estejam na base.
4. Abaixar a mesa até a menor altura antes de transportá-la.

P/N: 580-47977-001 Rev. A



2.6 Etiquetas do Produto:

Etiquetas do sistema iCam 100 (apenas amostra):



Acessórios Padrão

Item	Descrição	Peça Nº	Quantidade
1.	Controlador X-Y-Z (Contém apoio para o queixo, apoio para a cabeça, joystick, luz de fixação externa)	700-47800-001	1 peça
2.	Adaptador de energia	600-48269-001	1 peça
3.	Cabo de energia AC	Depende do país	1 peça
4.	Manual do Usuário iCam 100	580-47955-002	1 peça
5.	Manual de Instalação iCam 100	810-48496-002	1 peça
6.	CD Software- iCam 1.0 Versão Completa	570-48223-002	1 peça
7.	Cartão de Fixação iCam 100	580-48727-001	1 peça
8.	Proteção contra Pó, Scanner iCam	530-46142-001	1 peça
9.	Checklist de Instalação iCam100	810-48508-001	1 peça

Vida Útil

A vida útil da iCam 100 é de cinco anos se as inspeções e manutenções especificadas forem realizadas.

3 Descrição do Instrumento

3.1 Configuração do Sistema da iCam 100

I. Cabeça da Câmera iCam 100

Esse é o principal componente do sistema iCam 100. É usado para fornecer imagens posteriores e externas coloridas não midriáticas do olho. A comunicação entre o scanner e o computador é atingida por 2 conexões USB. A iCam 100 utiliza uma fonte de energia de grau médico.

II. Computador

O computador pode ser fornecido com o sistema; se fornecido, atenderá às exigências mínimas estabelecidas na seção 9.2.

III. Backup de Dados

Se a iCam 100 for fornecida com um sistema de computador, ela conterá um HD para armazenar as imagens capturadas. É **EXTREMAMENTE RECOMENDÁVEL** que você utilize uma das seguintes configurações de suporte:

Conexão de rede com o PC iCam100, para possibilitar que seja feito o back up dos dados em seu servidor de rede (ou pasta designada em sua rede).

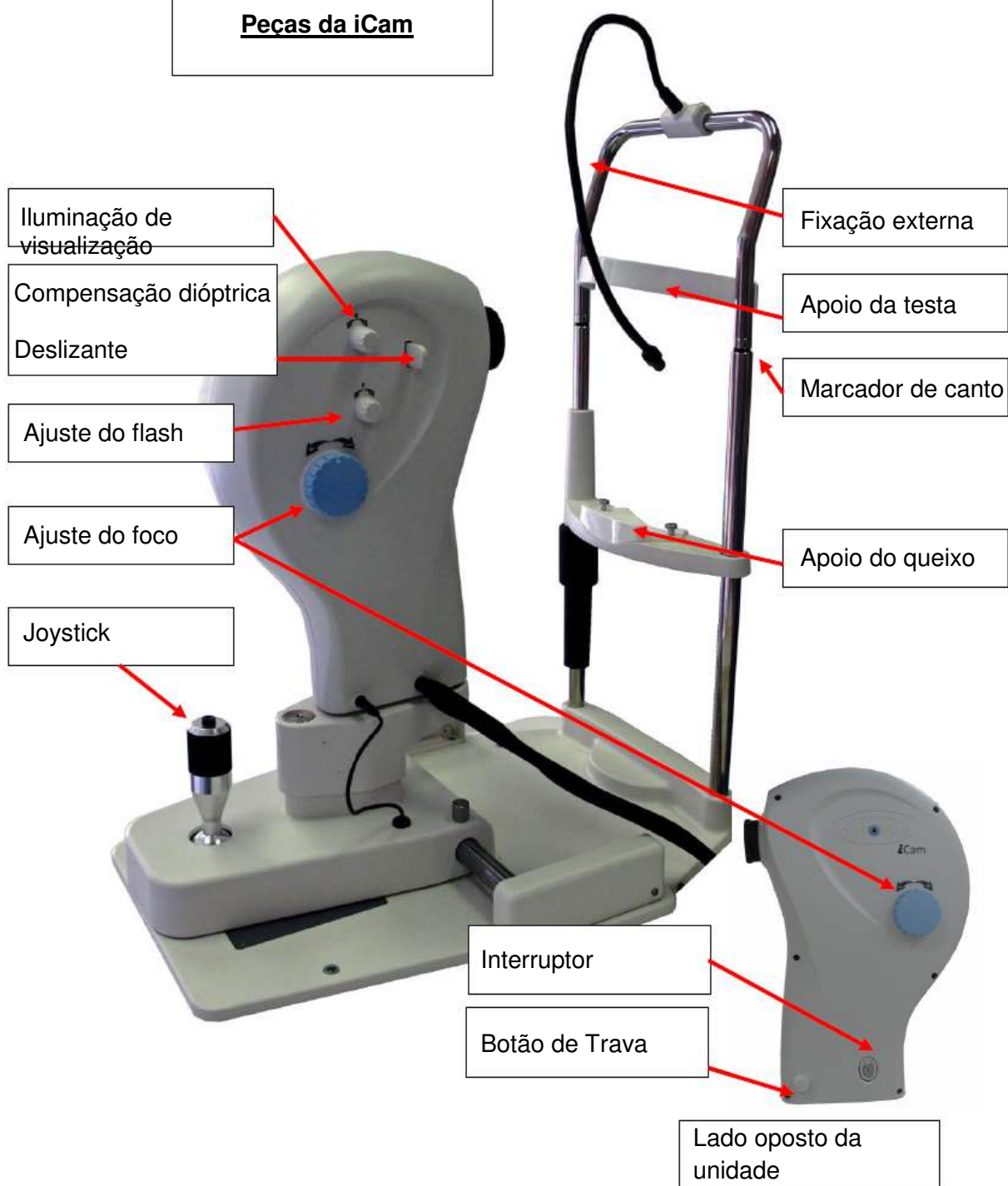
HD externo USB conectado à porta USB do PC iCam 100 (deve estar conectado o tempo todo em que a iCam100 estiver ligada).

IV. Joystick/Estrutura de Apoio para o Queixo




A estrutura de Joystick/Apoio para o queixo permite que o scanner iCam 100 seja movido nas direções X, Y e Z usando o joystick. O joystick tem um botão que captura uma imagem quando pressionado.



Pecas da iCam



Os símbolos de ajustes na cabeça da câmera significam:

Símbolo	Descrição
	Ajuste de foco
	Controle de intensidade da luz do flash
	Iluminação de visualização Controle de intensidade da luz IV- Próximo (NIR)

4 Iniciando

4.1 Conectando a iCam 100 ao computador

1. Conecte os dois cabos USB da cabeça da câmera em qualquer porta USB no computador
2. Conecte o adaptador de energia ao computador.



3. Conecte o cabo de alimentação da cabeça da câmera ao adaptador de energia. (Posicione a marca da seta do cabo de alimentação da cabeça da câmera oposto à marca de seta sobre o conector do adaptador de energia e faça a conexão)



4. Plugue o cabo de alimentação do computador.



5. Ligue o interruptor na cabeça da câmera.



6. Deixe o paciente sentar em frente à Cabeça da Câmera. Ajuste o apoio de cabeça e queixo do paciente de forma que o olho do paciente fique alinhado com o marcador de canto do olho no apoio do queixo.



4.2 Iniciando o software iCam 100

- a. Ligue o computador.
- b. Após o Windows™ inicializar por completo, clique duas vezes no ícone da iCam 100 para lançar o aplicativo. Pode levar aproximadamente 1-2 minutos para o Windows inicializar por completo.



Nota:

Se quiser desconectar a cabeça da câmera do notebook, siga o procedimento abaixo.

1. Feche o Software em execução no notebook.
2. Desligue o interruptor na cabeça da câmera;
3. Desconecte o cabo de alimentação AC do adaptador de energia da cabeça da câmera da tomada AC.
4. Desconecte os dois cabos USB do notebook.

5 Menu do Paciente

O menu do paciente contém quatro componentes:

1. Patient List / Lista de paciente
2. Patient Information / Informações do paciente
3. Visit Information / Informações de consulta
4. Search functions / Funções de busca

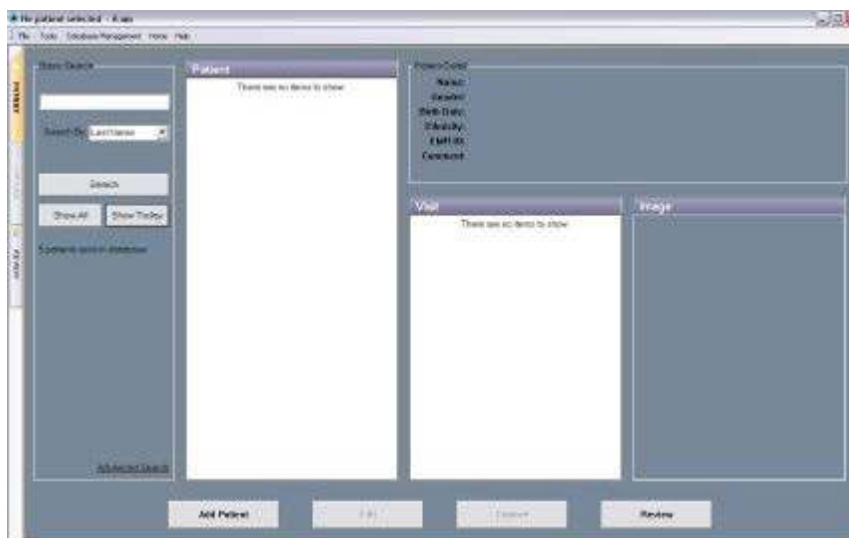
No menu do paciente, o usuário pode buscar, adicionar e editar as informações do paciente. É desenvolvido para ajudá-lo a inserir uma consulta de um paciente com antecedência, visualizar os pacientes agendados para o dia ou semana e buscar o histórico de um paciente.

NOTA: Se a janela de erro com a mensagem "Can not initialize the iCam 100 controll dll" / "Não foi possível inicializar o controle DLL da iCam 100" aparecer após a inicialização, o computador perdeu a conexão com a cabeça da câmera. Verifique novamente as conexões USB e desligue e ligue novamente a câmera;



5.1 Lista de Paciente

A lista de paciente exibe os resultados dos critérios de busca definidos pelo usuário.



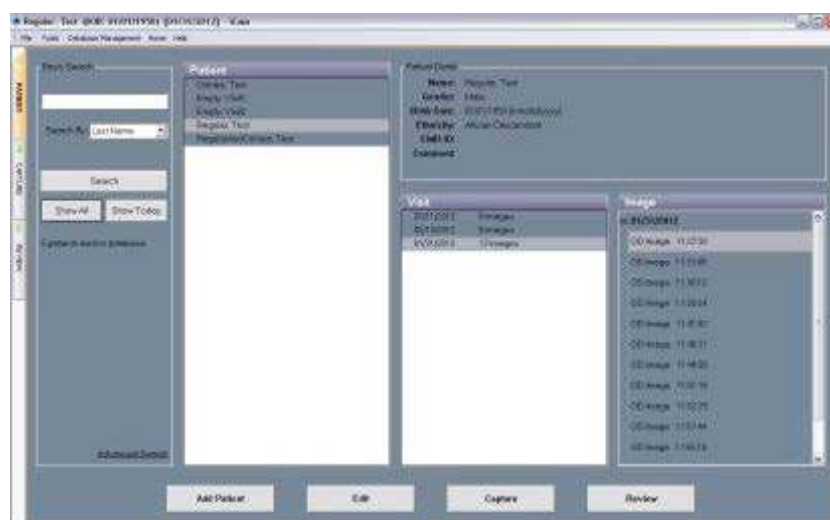
O usuário tem a opção de fazer uma Busca Básica ou uma Busca Avançada. Para fazer uma Busca Básica, o usuário tem as seguintes opções:

1. See All Patients / Ver todos os pacientes
2. See Today's patients / Ver os pacientes de hoje
3. Search by Last Name / Buscar por Sobrenome
4. Search by EMR ID / Buscar por ID EMR
5. Go to Advanced Search / Ir para Busca Avançada

Para fazer uma Busca Avançada, o usuário tem as seguintes opções:

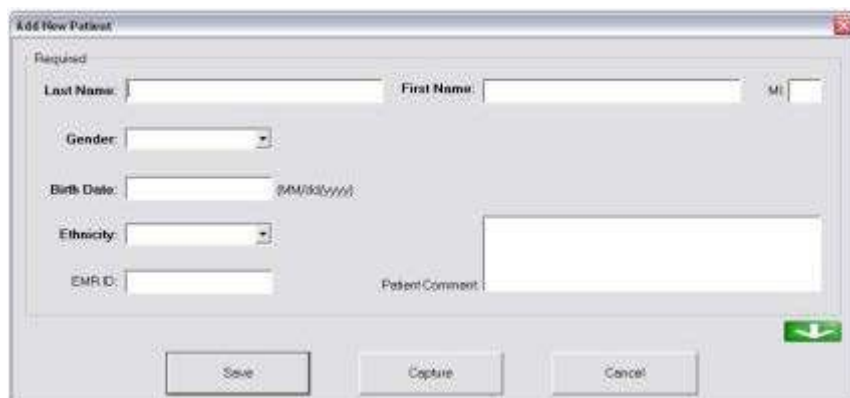
1. Search by Last Name / Buscar por Sobrenome
2. Search by EMR ID / Buscar por ID EMR
3. Search by Disease / Buscar por Doença
4. Search by Physician name/ Buscar por nome do médico
5. Search by Operator / Buscar por Operador
6. Search by Scan Type / Buscar por Tipo de Exame
7. Go to Basic Search / Ir para Busca Básica

Quando a lista de paciente aparecer, o usuário pode selecionar um paciente e as consultas do paciente aparecerão na coluna de visita. Selecionar uma visita fará com que os exames dessa visita apareçam na coluna de Exame.



5.2 Adicionar Novo Paciente

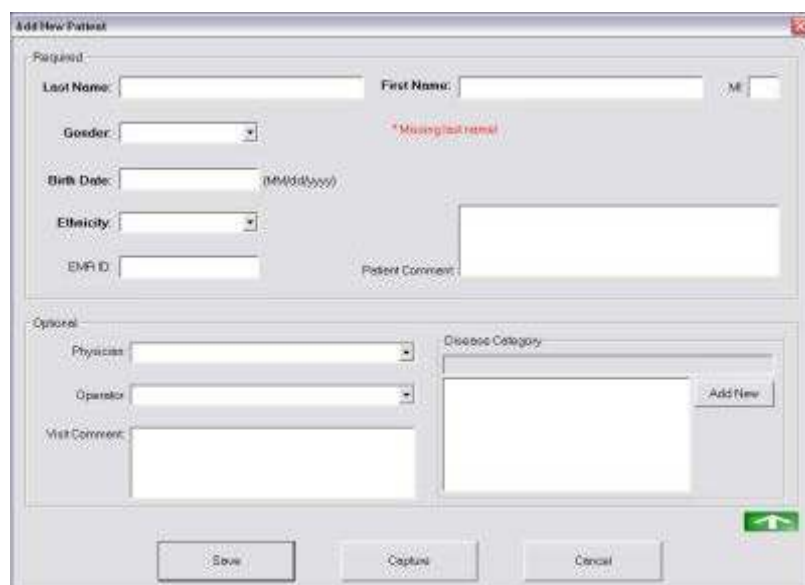
Para criar um novo paciente, clique em **Add Patient** / Adicionar Paciente e aparecerá uma janela de Informações do Paciente. Preencha os campos de informação (campos em **negrito** são obrigatórios), depois clique em **Scan** / Examinar para começar imediatamente a capturar imagens, clique **Save** / Salvar para salvar as informações do novo paciente e volte para a tela do paciente ou se gostaria de cancelar essa operação, clique em **Cancel** / **Cancelar** para voltar à tela do paciente.



The screenshot shows the 'Add New Patient' window with the following fields and controls:

- Required** section:
 - Last Name:** text input field
 - First Name:** text input field
 - MI:** small text input field
 - Gender:** dropdown menu
 - Birth Date:** text input field with placeholder (MM/dd/yyyy)
 - Ethnicity:** dropdown menu
 - EMR ID:** text input field
 - Patient Comment:** large text area
- Buttons at the bottom: **Save**, **Capture**, **Cancel**
- A green arrow pointing down is located to the right of the Patient Comment field.

Para adicionar outras informações, clique na seta para baixo para mais opções.



The screenshot shows the 'Add New Patient' window with the following fields and controls:

- Required** section (same as above):
 - Last Name:** text input field
 - First Name:** text input field
 - MI:** small text input field
 - Gender:** dropdown menu (with a red error message: ** Missing last name!*)
 - Birth Date:** text input field with placeholder (MM/dd/yyyy)
 - Ethnicity:** dropdown menu
 - EMR ID:** text input field
 - Patient Comment:** large text area
- Optional** section:
 - Physician:** dropdown menu
 - Operator:** dropdown menu
 - Visit Comment:** large text area
 - Disease Category:** text input field with an **Add New** button to its right
- Buttons at the bottom: **Save**, **Capture**, **Cancel**
- A green arrow pointing up is located to the right of the Disease Category field.

5.3 Nova consulta

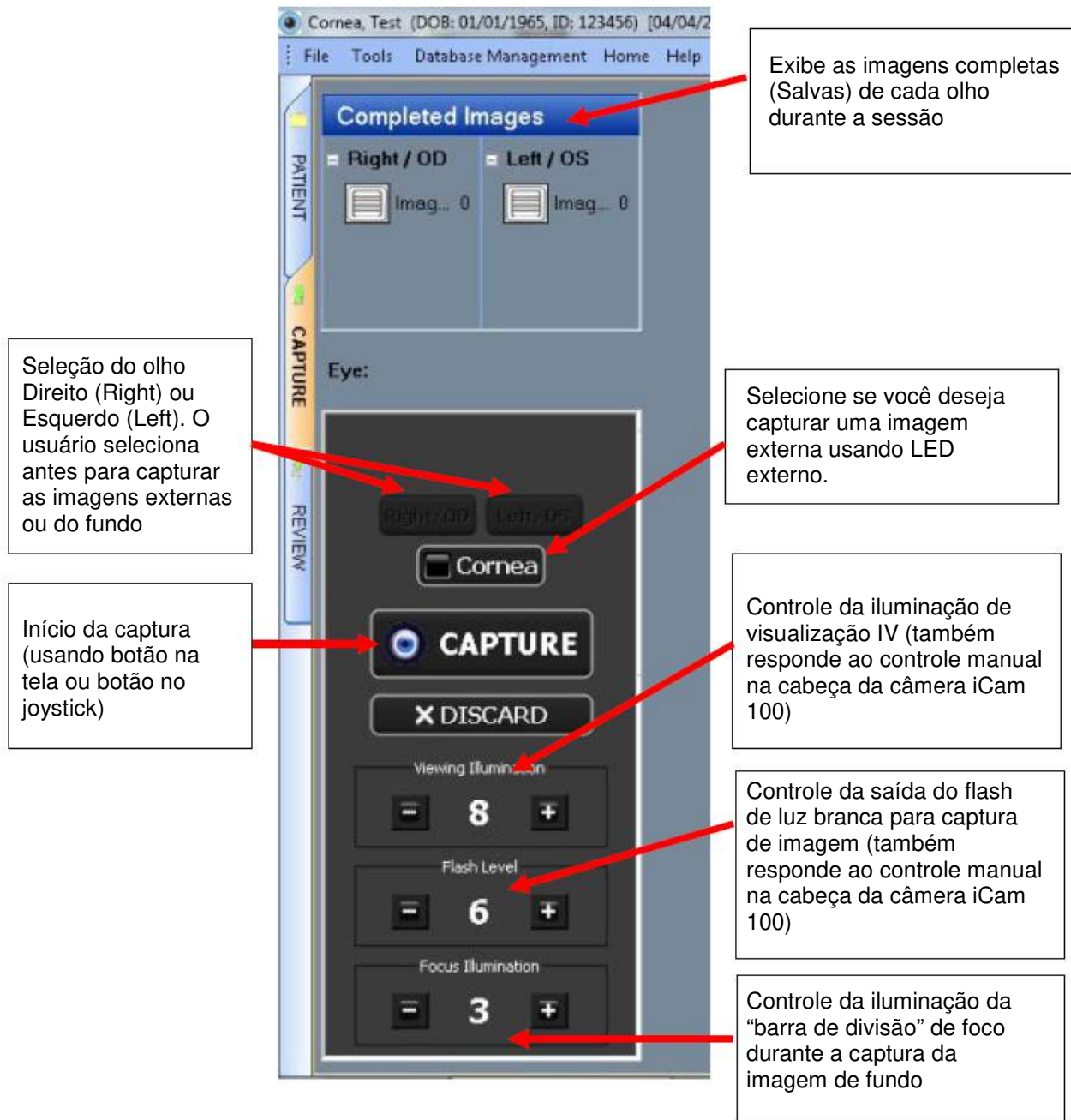
Para criar uma consulta para um paciente novo, ou uma nova consulta a um paciente existente, simplesmente clique no botão **Capture** / **Capturar** na tela do paciente com o paciente desejado selecionado. A data do dia é automaticamente criada e você é levado à tela de Exame para selecionar a série de exames desejada. Você também pode clicar com o botão direito na janela de visita na tela principal do paciente e selecionar a opção "Adicionar Visita".

Página deixada em branco intencionalmente

6 Menu de Captura

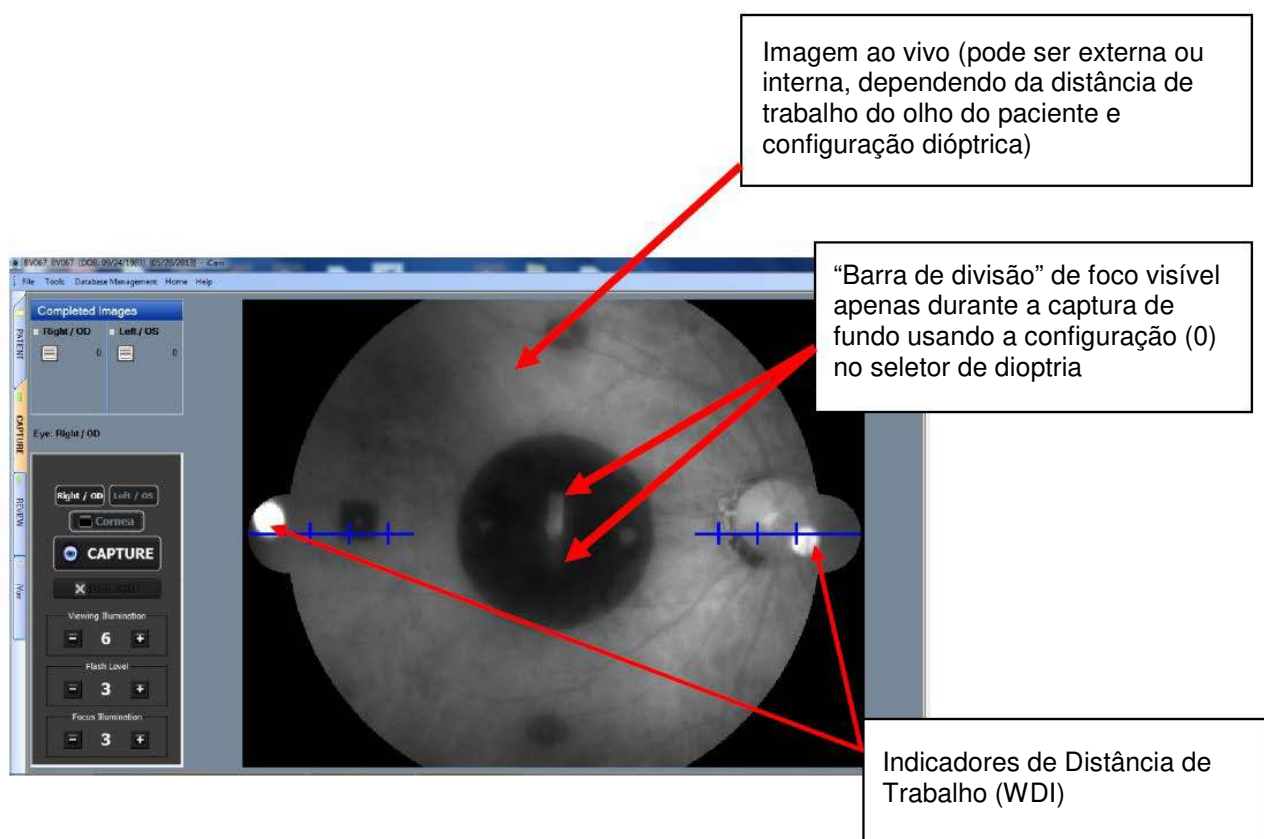
A janela do Modo de Captura fornece as ferramentas necessárias para adquirir imagens do fundo e imagens externas do olho

6.1 Tela de Captura – Controles de Captura da Imagem



6.2 Tela de Captura – Área de Imagem ao Vivo

A área de imagem ao vivo do lado direito da tela de captura mostra a visão do paciente que será vista pelo sensor CCD no momento da captura.



6.3 Processo de Captura

Para capturar imagens, você deve determinar qual posição de compensação de dioptria usar com base no erro refrativo do paciente. A posição padrão de captura das imagens do fundo da maioria dos pacientes é a posição Nº 3 (0). Nessa posição, você observará a barra de divisão de foco e os indicadores da distância de trabalho ao alinhar a imagem para captura.

Use as posições 2(+) u 4(-) quando a condição refrativa do paciente estiver fora da faixa de correção dióptrica da Posição Nº 3 (0).

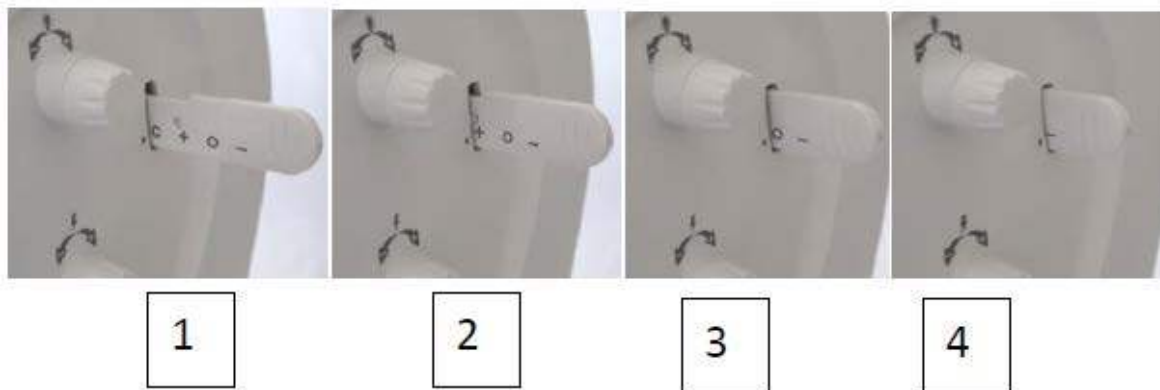
(Ver imagens na página seguinte)

Posição 1(C): Para Captura da Córnea com LED externo (seletor totalmente para fora)

Posição 2(+): Captura da Retina em maior faixa de dioptria (+ 5D a +30D) e imagens externas

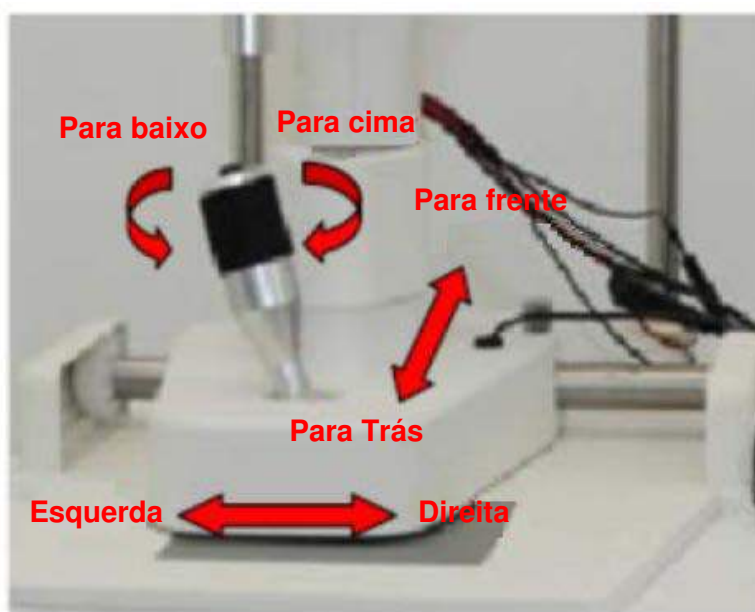
Posição 3 (0): Captura da Retina na faixa normal de dioptria (-15D a 10D)

Posição 4 (-): Captura da retina na menor faixa de dioptria (-35D a -10D) (seletor empurrado)

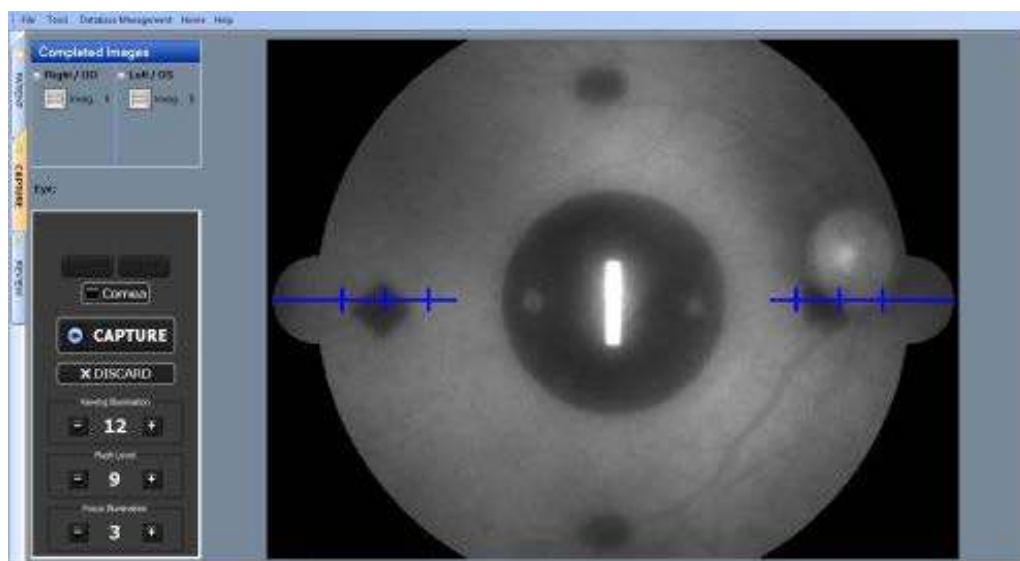


6.3.1 Capturando Imagens do Fundo

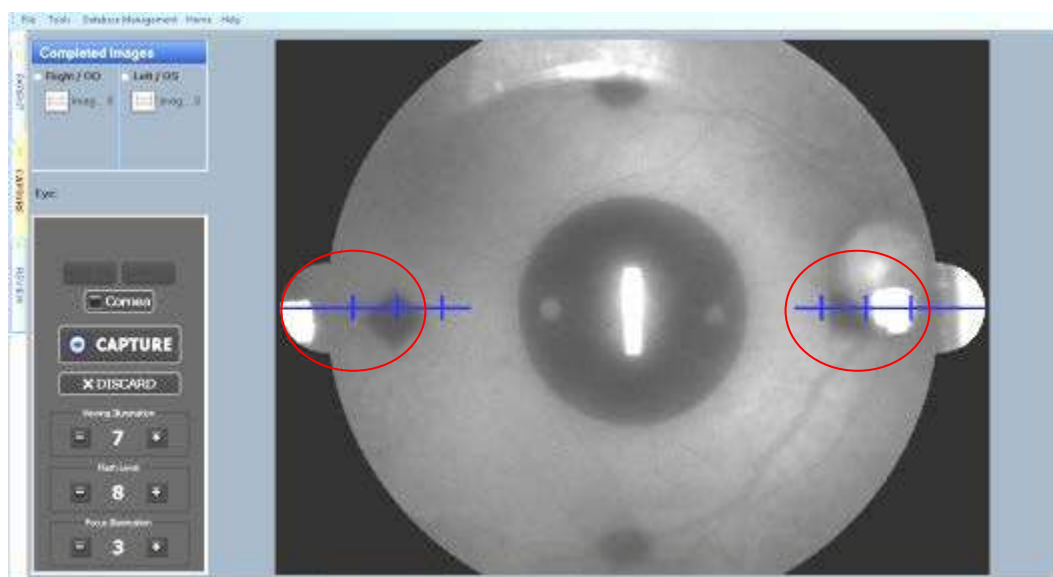
- I. Limpar o apoio da testa e do queixo seguindo as instruções na seção 10.
- II. Selecione o olho a ser examinado escolhendo o botão RIGHT/OD / DIREITO ou LEFT/OS / ESQUERDO
- III. Alinhe o paciente à marca do canto de olho no suporte do queixo ajustando a altura do apoio para o queixo
- IV. Use o joystick para posicionar a cabeça da câmera de forma que a imagem da pupila esteja centralizada na área da imagem ao vivo



- V. Centralize a pupila na imagem IV ao vivo
- VI. Quando as barras de divisão estiverem visíveis, ajuste o foco até a parte superior e inferior da barra de divisão estiverem alinhadas
- VII. Mova para frente mantendo a pupila centralizada até a imagem ao vivo passar “através” da pupila e você ver a imagem do fundo e a barra de divisão de foco

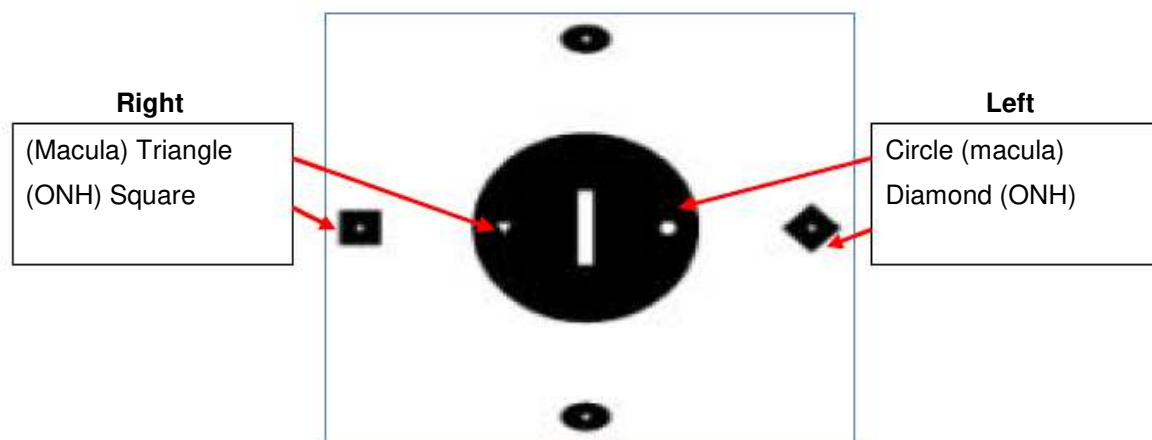


- VIII. Mova para a frente (se necessário) até você ver os pontos de distância de trabalho em cada um dos lados da imagem
- IX. Posicione os pontos da Distância de Trabalho:igualmente espaçados na linha centralizada

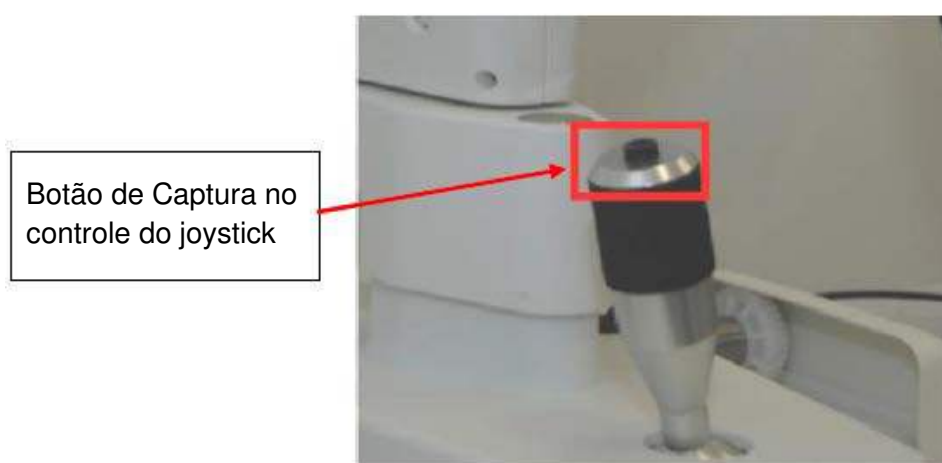


- X. Mova para frente ou para trás conforme necessário para deixar esses pontos **o menor e mais claro possível**
- XI. Se você precisar de mais iluminação para visualizar o fundo de forma suficiente para confirmar a orientação ou para aumentar a visibilidade dos símbolos de fixação do paciente, use o controle de iluminação IV

- XII. Instrua o paciente a olhar (fixar) o símbolo de fixação apropriado em seu campo de visão. Os símbolos de fixação internos são fixos e visíveis quando o deslizante de dioptria está na posição N° 3 (0). (O aumento da iluminação de visualização pode tornar os símbolos de fixação mais fáceis de ver)



- XIII. Faça com que o paciente pisque pelo menos uma vez antes de obter a imagem. O filme lacrimal é um importante componente óptico de qualquer sistema de imagem.
- XIV. Pressione o botão do joystick ou o botão de CAPTURA no software do aplicativo.



- XV. Ao capturar a imagem, os resultados em cor não processados serão apresentados na área de imagem ao vivo.
- XVI. Se estiver satisfeito com os resultados, selecione SAVE / SALVAR no painel de controle à esquerda.
- XVII. Se a imagem não for desejável por algum motivo, você pode DESCARTAR a imagem e repetir as etapas de captura.
- XVIII. Se a imagem estiver com baixa exposição ou super exposição em comparação ao resultado que você deseja; ajuste a configuração de Flash de acordo usando a chave de controle da cabeça da câmera ou o controle do software do aplicativo. Repita as etapas de captura, dando tempo para a recuperação da pupila



Nota: Mosaico – Se estiver compilando imagens para um mosaico, obtenha primeiro as imagens periféricas e termine com a imagem macular

6.3.2 Captura ONH

Para capturar imagens do nervo óptico, repita as etapas listadas para as imagens maculares, mas faça com que o paciente fixe os símbolos externos – quadrado para o lado direito e diamante para o esquerdo.

- i. Selecione o olho
- ii. Empurre para frente, encontre a pupila, foque
- iii. Continue para a frente até aparecer WDI, certifique-se de que o nervo óptico está centralizado, orientando o paciente, se necessário
- iv. Peça ao paciente para piscar, capture a imagem com o joystick
- v. Avalie e salve

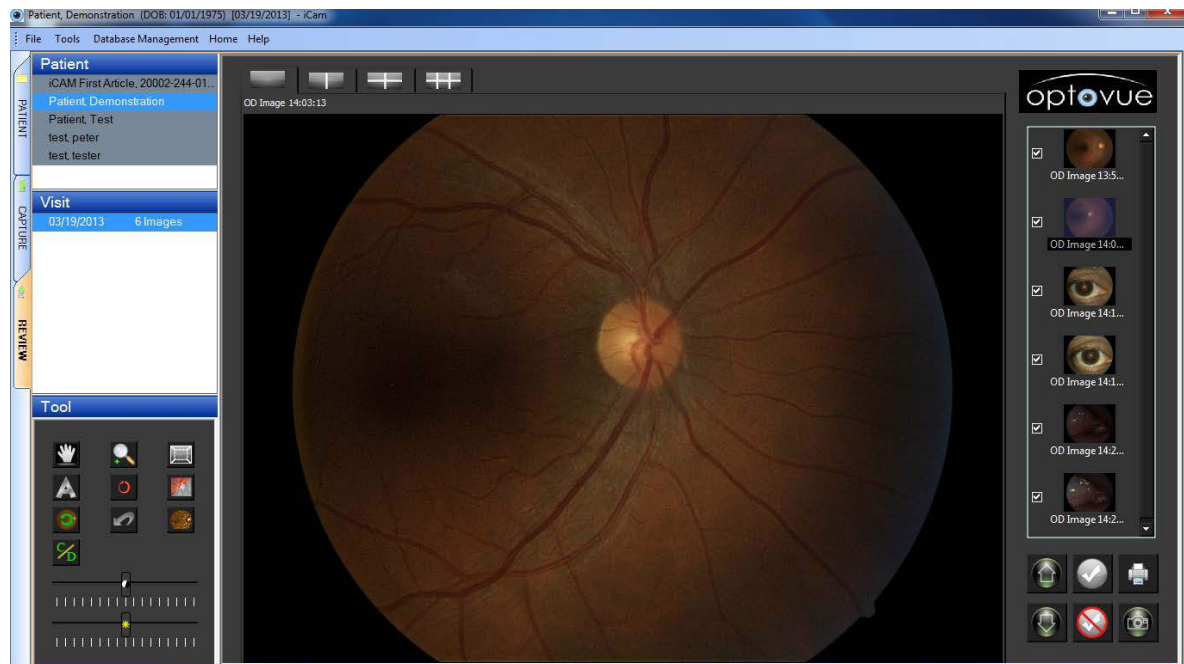


Imagem usando fixação ONH

6.3.3 Captura com Botão de Córnea/ Imagens Externas

As imagens da córnea ou externas podem ser capturadas usando a opção do botão CORNEA no software de captura. Ele utiliza os 3 LEDs externos para captura de perto da estrutura externa do olho.

- i. Limpe o apoio de testa e queixo seguindo as instruções na seção 10.
- ii. Selecione a opção CORNEA.
- iii. Selecione o olho com o botão OD ou OS
- iv. Mova o botão deslizante de compensação de dioptria para a posição Nº 1 “C”
- v. Certifique-se de que o paciente esteja posicionado corretamente (mesmo posicionamento da imagem de fundo)
- vi. Mover o botão de foco totalmente na direção do sinal de mais (+) permitirá que o operador foque em uma menor área da anatomia externa. Para obter imagem de uma área maior, mova a chave de foco na direção negativa e ajuste de acordo com o joystick.
- vii. Ajuste o LED externo usando a chave de controle para cima ou o software; o LED irá piscar na captura. Quanto menor a configuração do LED, menor a intensidade do flash.
- viii. Mova a cabeça da câmera para alinhar a imagem do olho que é desejado.
- ix. Use fixação externa para alinhar o olho do paciente

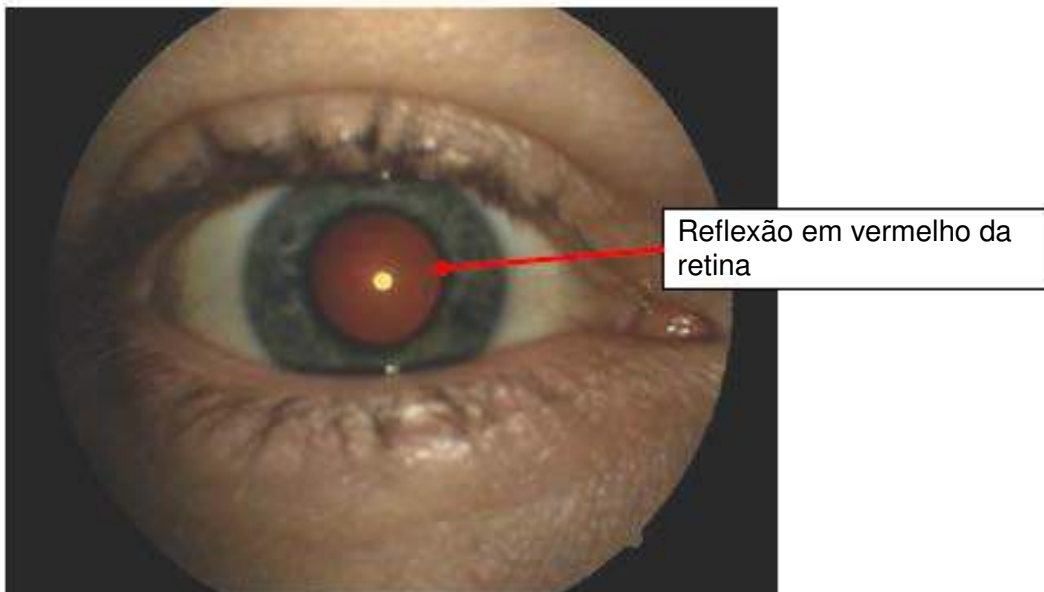


- x. Faça qualquer ajuste final ao foco **Nota: O foco com barra de divisão não é usado para captura de imagem externa**
- xi. Pressione o botão do joystick ou o botão de CAPTURA no software
- xii. Ajuste o nível do LED externo com a chave de controle superior ou monitor do computador para compensar um resultado com super exposição ou baixa exposição. (luzes amarelas brilhantes podem ser resultado de pixels com super exposição)

6.3.4 Capturando imagens externas que mostra Reflexão Vermelha da retina

A imagem com reflexão vermelha é dependente do cristalino; a catarata pode bloquear a reflexão

- i. Primeiro selecione o olho OD/OS
- ii. Em seguida, mova o seletor de compensação de dioptria para o sinal “+” e gire a chave de foco totalmente na direção do sinal de mais (+)
- iii. Empurre para frente até a parte externa do olho ficar em foco
- iv. Verifique a configuração “5” de flash, um bom valor, ajuste se necessário
- v. Certifique-se de que o paciente esteja olhando diretamente para a câmera (a imagem IV dentro da pupila será mais brilhante quando o paciente estiver alinhado corretamente)
- vi. Peça para o paciente piscar e capture a imagem
- vii. Avalie e Salve

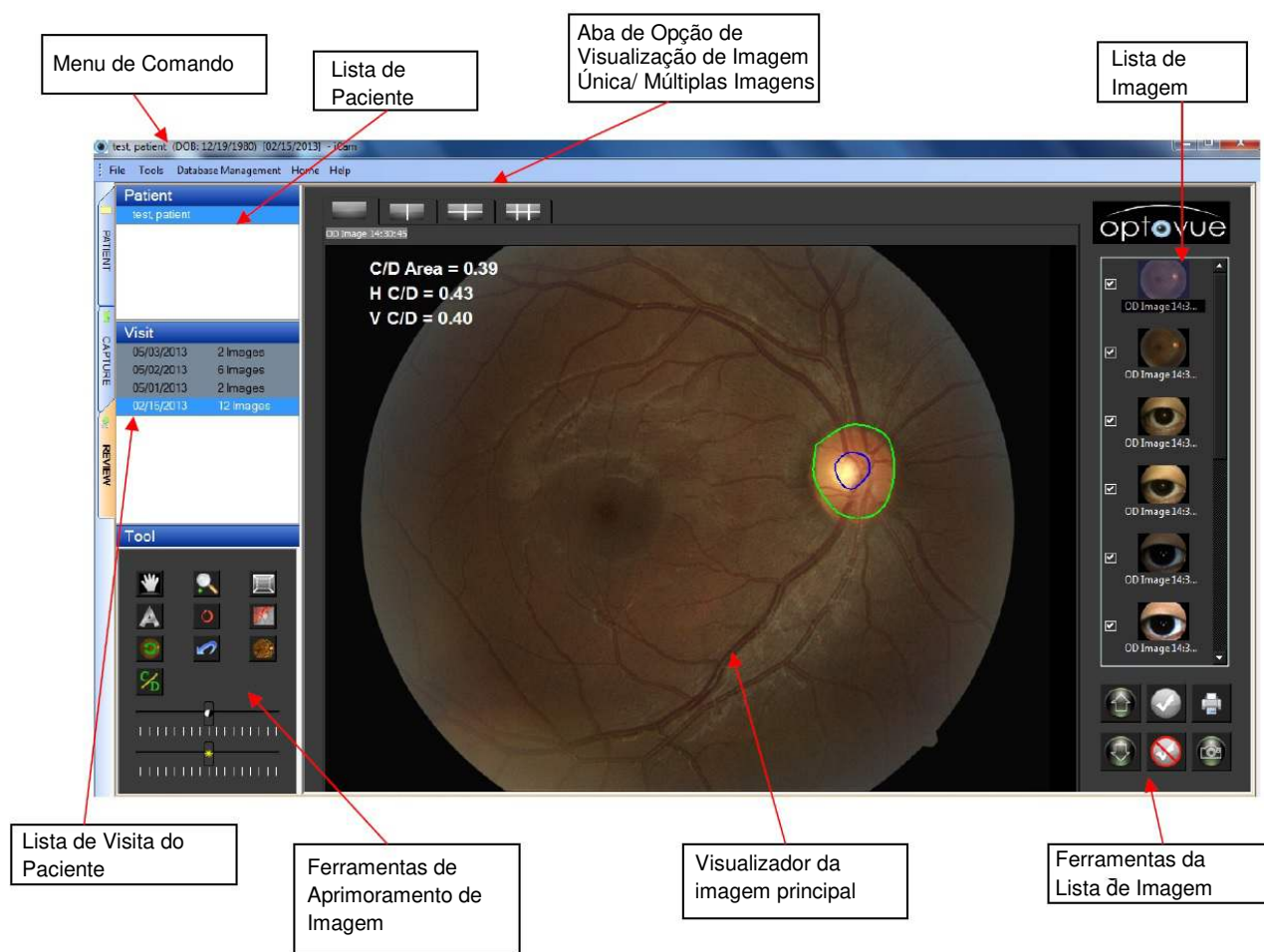


7 Menu de Revisão

Após capturar as imagens, a revisão de todas as que acabaram de ser capturadas ou de alguma imagem capturada anteriormente é facilitada ao selecionar a aba do modo de revisão.

7.1 Navegação

- I. Selecione o paciente a partir da Patient List / Lista de Paciente
- II. Selecione a data de consulta na Visit List / Lista de Consulta
- III. Selecione a imagem ou imagens a serem visualizadas na lista de imagem do lado direito da tela
- IV. Marque/Desmarque a imagem a ser visualizada
- V. Use as Ferramentas/Tools para aprimorar a imagem principal conforme desejado



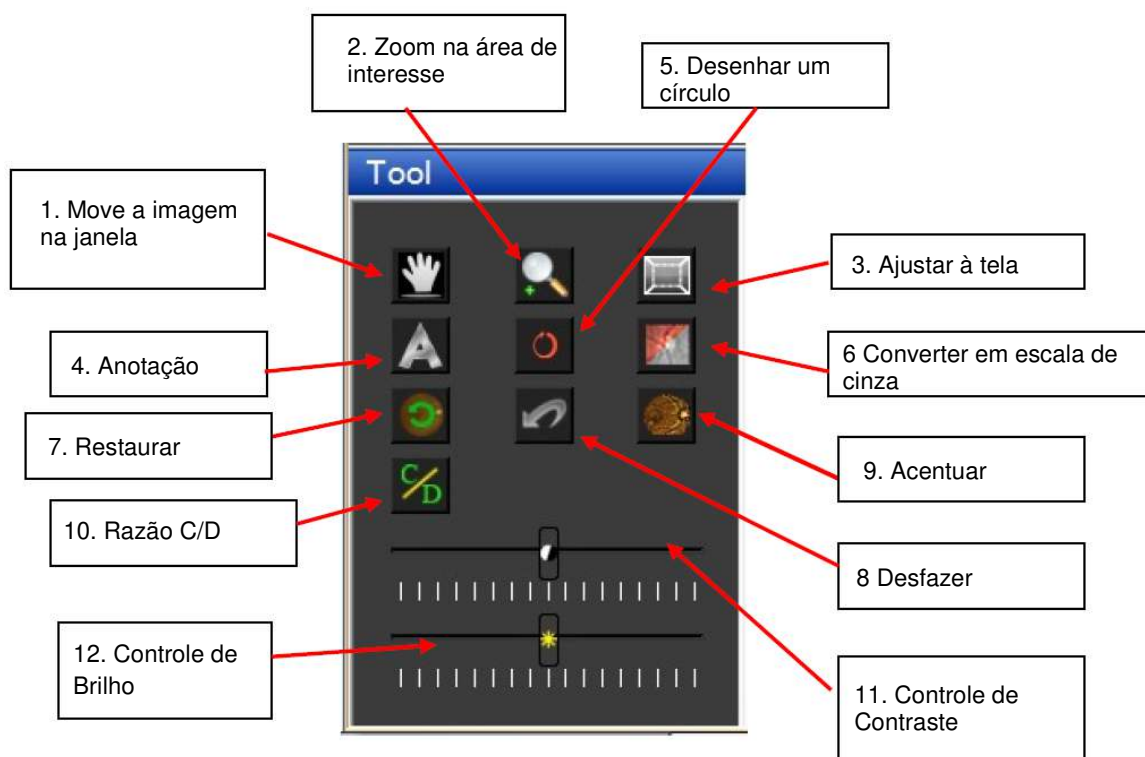
7.2 Menu de Ferramentas

7.2.1 Aprimoramento de Imagem

As ferramentas de processamento de imagem no modo de Revisão permitem o aprimoramento das imagens capturadas, selecionadas pelo médico (Passe o mouse sobre o ícone de ferramentas para ver o nome)

Tools / Ferramentas

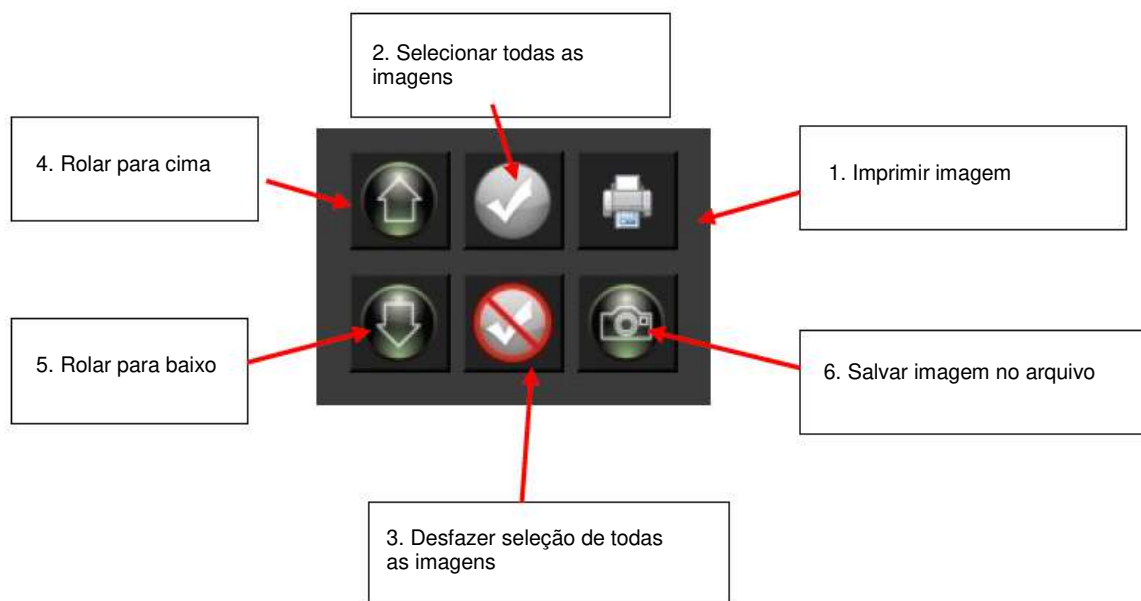
1. Move the image in the window / Mova a imagem na janela. Essa função só funciona após ser dado zoom na imagem.
2. Zoom to area of interest / Aproximar na área de interesse: mantenha o botão esquerdo do mouse pressionado e arraste a área contornada até a área que deseja preencher a tela.
3. Fit to Screen / Ajustar à Tela: reverte a função de zoom
4. Text Annotation / Anotação: insere anotação na imagem
5. Draw Circle / Desenhar Círculo: Clique e arraste/desenhe um círculo do tamanho desejado para indicar a área de interesse
6. Convert to grayscale / Converter para escala de cinza: intercala entre imagem colorida e em escala de cinza
7. Reset / Restaurar: Desfaz tudo
8. Undo / Desfazer: Desfaz a última etapa
9. Sharpening / Acentuar
10. Draw C/D ratio / Obter razão C/D
11. Contrast control: aumenta/diminui o contraste da imagem
12. Brightness / Brilho: Aumenta / diminui o brilho geral da imagem



7.2.2 Seleção de Imagem

Esses controles são para as imagens contidas na consulta escolhida.

1. Print image / Imprimir imagem: Envia imagem para a impressora
2. Select All / Selecionar Todas: Insere uma marca de seleção próxima a todas as imagens, indicando que todas as imagens estão selecionadas
3. Unselect All / Desmarcar todas: Remove a marca de seleção de todos os campos (a seleção de todas é desfeita)
4. Scroll Up / Rolar para Cima: Mostra a imagem anterior (acima na lista)
5. Scroll Down / Rolar para Baixo: Mostra a imagem seguinte (abaixo na lista)
6. Refresh Image panel / Atualizar painel de imagem: atualiza a lista de imagens

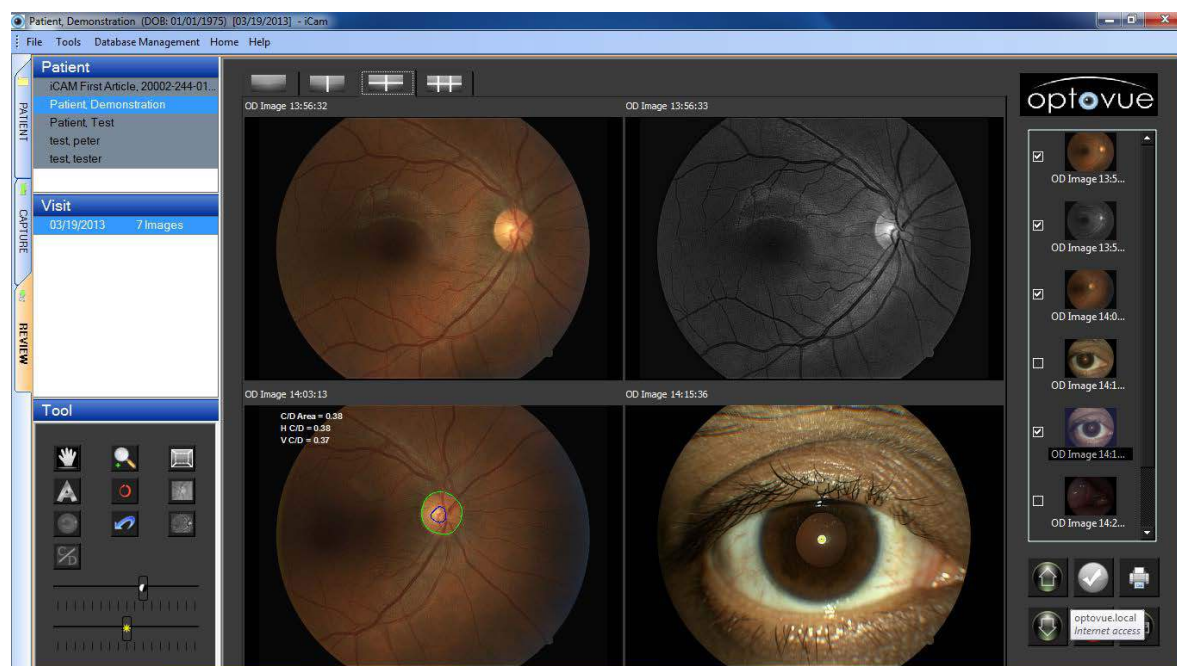


7.2.3 Opções de Visualização

Selecione a opção para visualizar 1, 2, 4 ou 6 imagens de uma só vez.



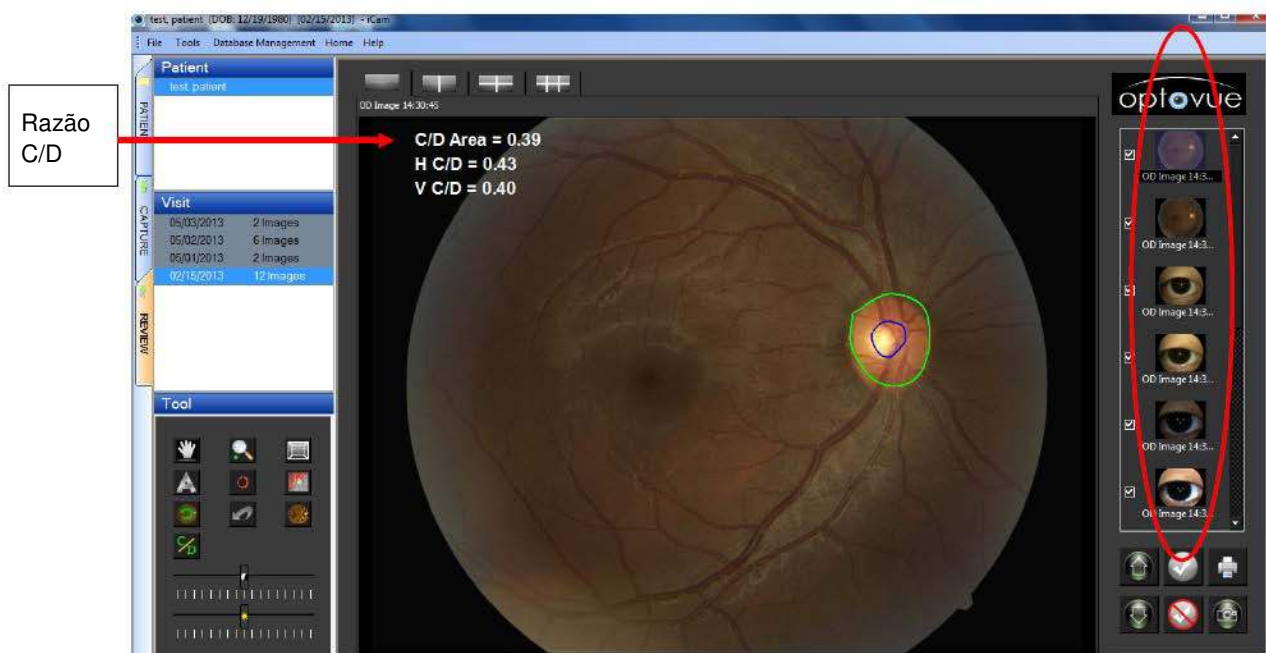
7.2.4 Visualização de Quatro Imagens



7.3 Revisando Imagens

O aplicativo da iCam 100 também fornece a opção de revisão de todas as imagens capturadas das sessões de imagem do paciente na aba REVIEW / REVISÃO. A tela de revisão fornece ao usuário acesso ao banco de dados de imagens e informações sobre o paciente.

- i. Se estiver revisando imediatamente após uma sessão de captura, as imagens do paciente cujos olhos você acabou de capturar serão o padrão; o paciente, a data e as imagens são apresentados no software de revisão.
- ii. Na aba de Paciente ou ao alterar o paciente sendo revisado: Selecione o paciente desejado a partir da janela de lista de paciente do lado esquerdo superior.
- iii. Selecione a visita desejada na janela da lista de visita
- iv. Selecione a imagem ou imagens que deseja visualizar a partir da lista de imagens do lado direito da janela de visualização.
- v. Se desejado, use uma ou mais das ferramentas na janela "Ferramenta" na parte esquerda inferior para aprimorar a imagem, ou dê zoom em uma região específica de interesse na imagem
- vi. Use as ferramentas de Check / Marcar ou Un-check / Desmarcar do lado direito para selecionar tudo ou desfazer a seleção de todas as imagens que deseja que apareça na janela de visualização
- vii. Selecione a aba de opção de visualização de múltiplas imagens no topo para visualizar de uma a seis imagens por vez
- viii. As setas de rolagem do lado direito inferior irão se mover pelas imagens "marcadas" através de um ou mais modos de visualização disponíveis



7.4 Etapas para ajuste da imagem

Etapas recomendadas para aprimorar uma imagem

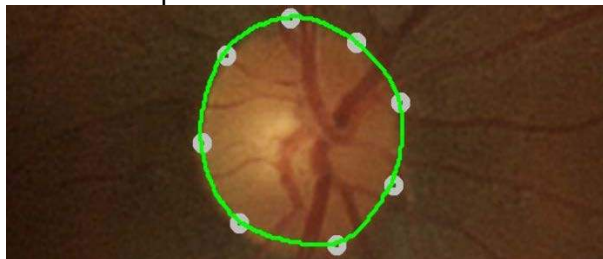
- I. Se for desejada maior definição, clique em sharpen / acentuar; se os resultados forem preferidos, continue ou desfaça.
- II. Para avaliar o contraste, clique no botão de contraste uma vez para a direita e continue enquanto for observado melhora; clique em voltar se a imagem piorar
- III. Se a imagem estiver muito escura ou muito clara, use o controle deslizante de brilho para modificar a imagem.
- IV. Quando tiver os efeitos desejados, clique com o botão direito e salve.
- V. Para algumas patologias, uma imagem em estilo livre de vermelho pode fornecer melhor visualização. Isso também pode ser ajustado usando as ferramentas e salvando a imagem. Salvar livre de vermelho cria uma nova imagem que tem as mesmas informações do paciente, mas é salva em um tempo de 1/10 de segundo após a imagem original para estabelecer um novo nome de arquivo.



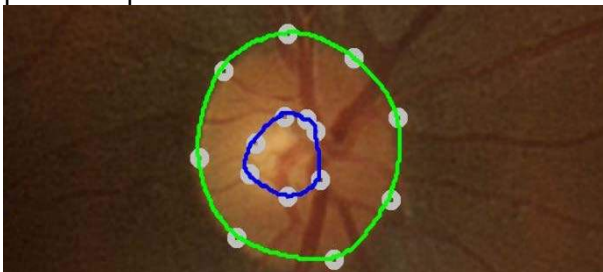
7.5 Razão C/D

Para achar a razão de escavação/disco, aumente a imagem do nervo óptico contornando com a ferramenta de ampliação ou clicando na tela e girando a roda do mouse. Quando o tamanho estiver conforme o desejado:

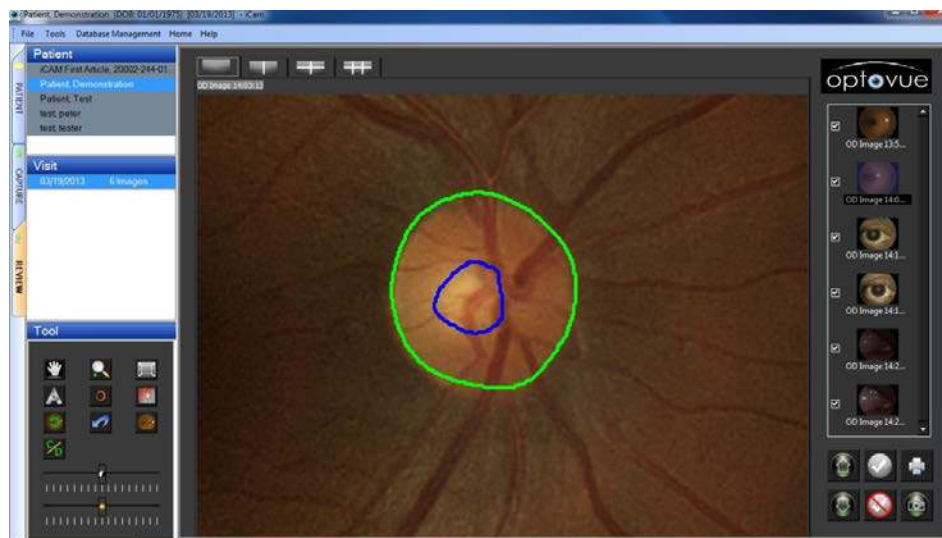
- i. Selecione o botão C/D,
- ii. Primeiro contorne o disco clicando sequencialmente ao redor do aro, depois clique duas vezes para finalizar.



- iii. Contorne a escavação usando os indicadores como a coloração (a área de escavação geralmente é mais pálida) e forma dos vasos sanguíneos (curvas e vasos que desaparecem indicam a margem da escavação) e clique duas vezes para completar o círculo.



- iv. Clique no botão “Fit to screen” / “Ajustar à Tela” para voltar a imagem ao tamanho original. A informação de C/D será exibida na tela.

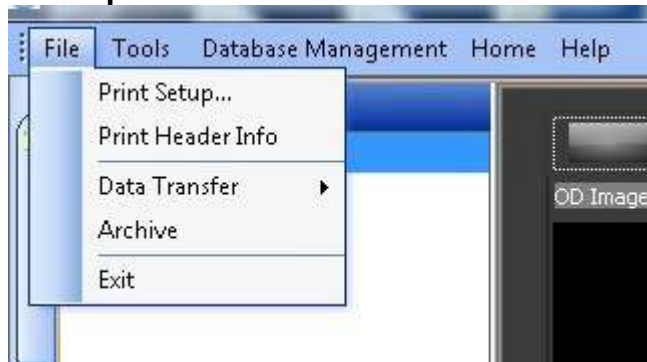


Nota. Essas ações devem ser preenchidas por um profissional médico

8.0 Barra do Menu Principal

A seguir é apresentado um breve resumo das opções da barra de menu.

8.1 Menu Arquivo / File



8.1.1 Print Setup / Configuração de Impressão

Exibe a janela de Configuração de Impressão padrão do Windows™.

8.1.2 Print Header Info / Informações do cabeçalho da impressora

Essa opção exibe a janela para inserir as informações do consultório ou do local que você deseja que sejam impressas no topo de cada relatório quando impresso ou salvo como arquivo digital



8.1.3 Data Transfer / Transferência de Dados

Essa opção apresenta a função “Output Data” / “Saída de Dados” que permite que o usuário envie parte ou todos os dados que podem ser necessários por diversos motivos, incluindo estudos clínicos.

8.1.4 Archive Data / Dados Arquivados

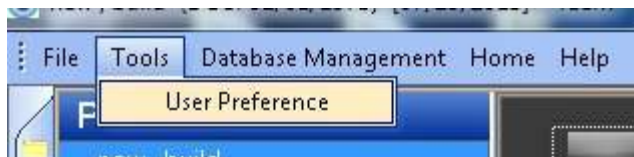
Dados dos pacientes são automaticamente salvos no HD de backup selecionado conectado pela instituição. Entretanto, quando o HD fica cheio, a função arquivar é usada para remover dados do HD para dar mais espaço para novos dados. Se desejar arquivar os dados do paciente, uma opção é arquivar a um drive da rede (contanto que a iCam esteja conectada a uma rede). Outra opção é arquivar para um HD USB externo (o drive de arquivamento precisa estar em formato NTFS). Observe que o arquivamento remove os dados brutos do paciente dos HDs primário e de backup. Assim, é **extremamente recomendado** que seja feito backup da localização do arquivo para que os dados “arquivados” do paciente tenham uma cópia de backup.

É recomendável continuar a arquivar os dados em um local pelo máximo de tempo possível para manter todos os dados arquivados em um local.

Para arquivar os dados do paciente, vá em File -> Archive / Arquivo -> Arquivar, e siga as instruções da tela.

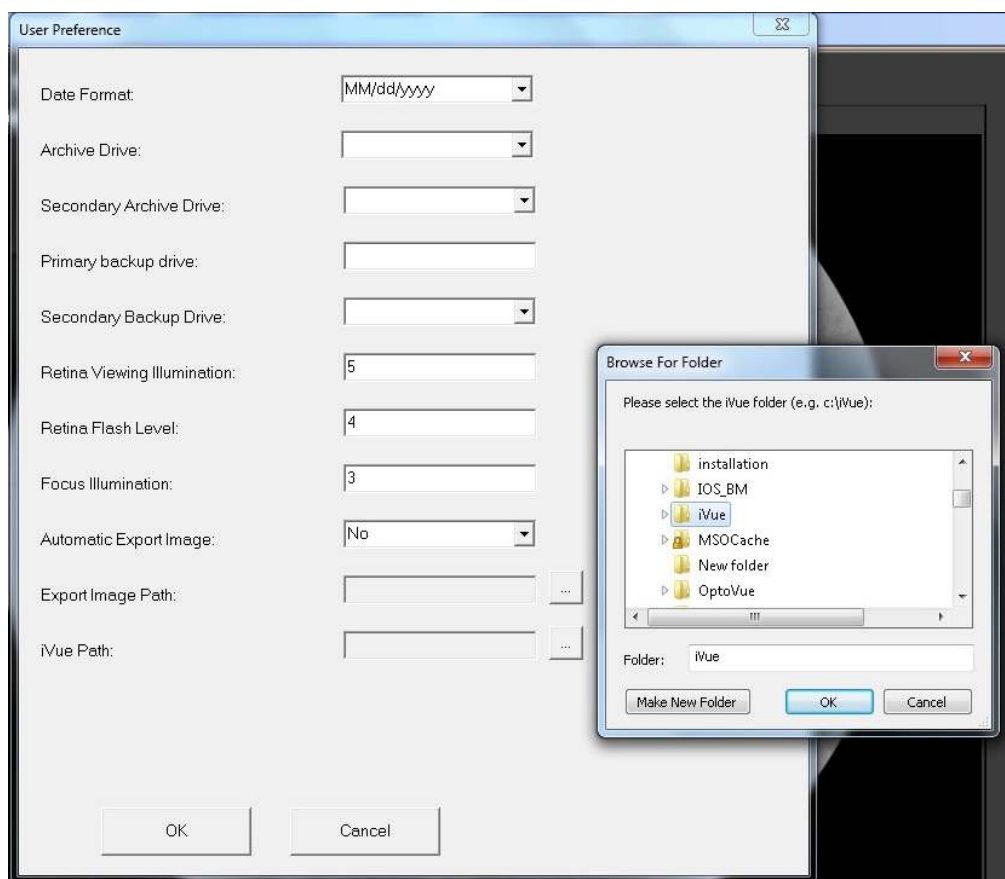
NOTA: Os dados arquivados são recuperados automaticamente enquanto a mídia de arquivamento estiver conectada ao sistema (isto é, USB ou Rede)

8.2 Menu Ferramentas / Tools



8.2.1 User Preference / Preferências do Usuário

Essa tela permite ao usuário modificar várias configurações padrão do sistema.



1. **Date Format / Formato da Data:** Permite que você escolha diferentes formatos de datas.
2. **Archive Drive / Drive de Arquivamento:** Estabelece o drive padrão para a função de arquivamento. Pode ser configurado em outro tipo de mídia removível ou um drive de rede mapeado.
3. **Secondary Archive Drive / Drive Secundário de Arquivamento:** Estabelece o local do drive de arquivamento secundário.
4. **Primary Backup Drive / Drive Primário de Backup:** Estabelece o local do drive primário para onde o sistema envia uma cópia do banco de dados, dados brutos e dados processados (drive de recuperação).
5. **Secondary Backup Drive / Drive de Backup Secundário:** Estabelece o local do drive de backup secundário para onde o sistema envia uma cópia do banco de dados, dados brutos e dados processados (drive de recuperação)
6. **Retina viewing illumination / Iluminação de visualização da retina:** Configuração padrão da iluminação para visualização da retina
7. **Retina Flash level / Nível de flash da retina:** Configuração padrão para a configuração do flash da retina
8. **Focus illumination / Iluminação do foco:** Configuração padrão para a iluminação do foco
9. **Automatic Export image / Exportação automática da imagem:** "Sim ou Não para exportar jpegs para uma pasta externa
10. **Export Image Path / Exportar Caminho da Imagem:** Caminho para o arquivo externo
11. **iVue Path / Caminho iVue:** Caminho para a pasta iVue para ativação do iFusion

Clique em [OK] para salvar as alterações de preferência do usuário. Se clicar em [Cancel] / [Cancelar], nenhuma alteração será salva.

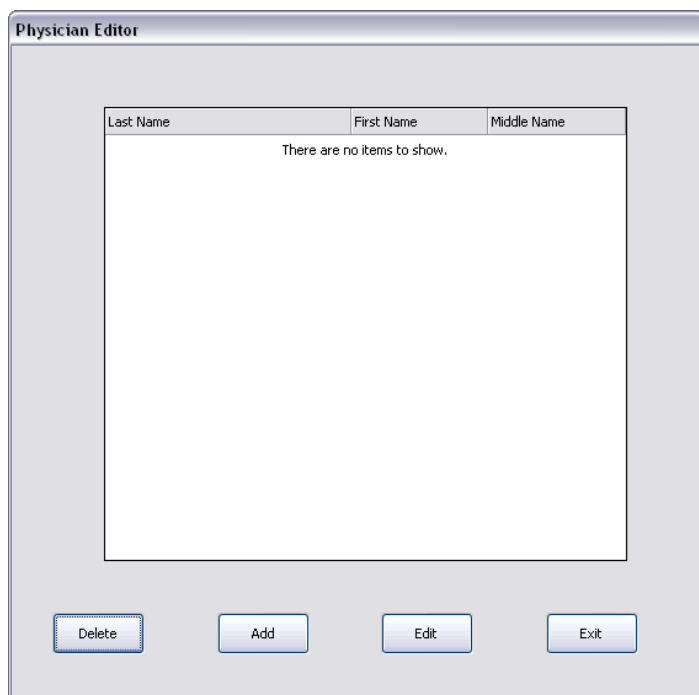
8.3 Menu de Gerenciamento de Banco de Dados / Database Management



No menu *drop down* do **Database Management / Gerenciamento de Banco de Dados**, você pode editar e determinar os vários campos e exames que são exibidos em cada categoria.

8.3.1 Physician / Médico:

Acrescente um novo médico, edite o nome ou outras informações de um médio atual ou exclua um médico se não for usado pelos usuários.



8.3.2 Operator / Operador:

Acrescente um novo operador; edite o nome ou outras informações de um operador atual ou exclua um operador se ele não existir mais.

8.3.3 Disease / Doença:

Acrescente, exclua ou edite as categorias de doença selecionáveis

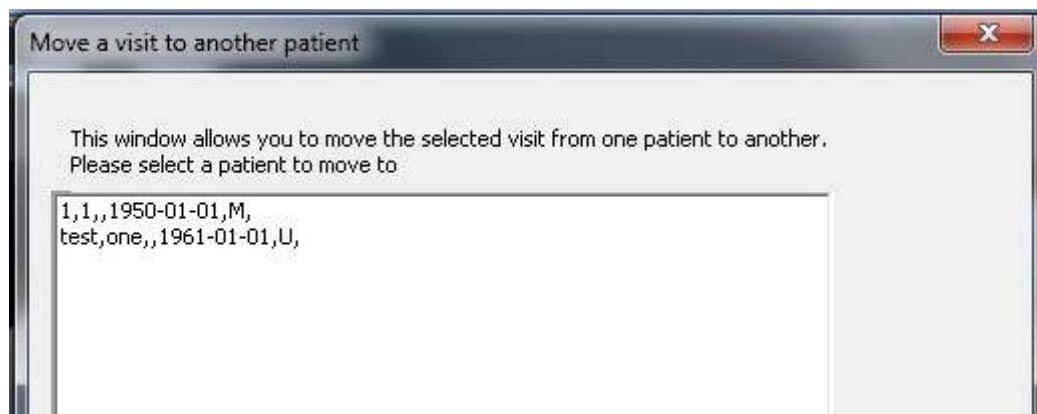
8.3.4 Move a visit to another patient / Mova uma consulta para outro paciente:

A opção permite que o usuário atribua corretamente uma consulta e os dados diagnósticos que foram capturados e atribuídos ao paciente errado.

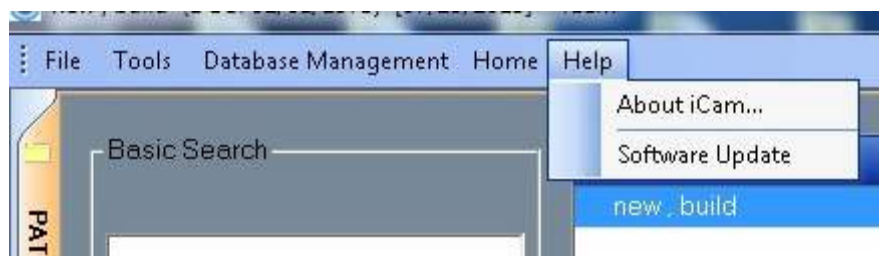
1. Comece pelo paciente e consulta que deseja mover:
2. Selecione a opção "Move visit..." / "Mover consulta" no menu *drop down*. Aparecerá uma mensagem de confirmação.



3. Em seguida, selecione o paciente para o qual você deseja mover a visita
4. Confirme a mudança desejada



8.4 Menu Ajuda / Help:



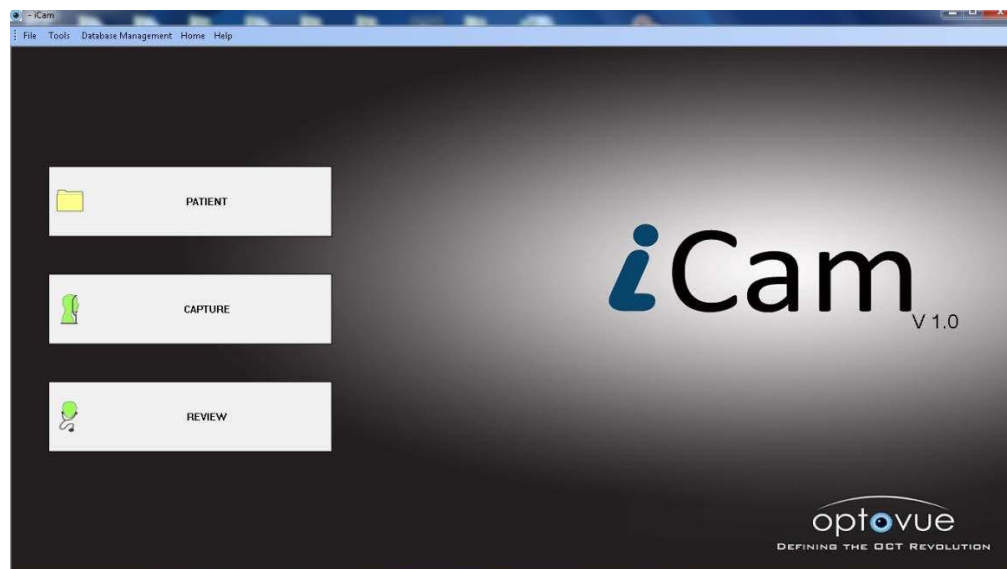
8.4.1 About iCam /Sobre a iCam

Exibe uma nova janela contendo informações gerais sobre a iCam, incluindo número de versão do software, licença e funções atualizadas.



8.5 Home

A página Home é usada como uma tela de confidencialidade a partir da qual você pode ir para qualquer menu



Página deixada em branco intencionalmente

9. Especificações Técnicas do Produto

9.1 Imagem

Função	Valor / Tipo	Comentários
Imagem do Fundo	45 graus, formato PNG (sem perda) imagem colorida de 36 bit	, imagem colorida não midriática (processamento em escala de cinza)
Resolução	1,3 milhões de pixels em 12 bits por pixel colorido.	Imagem colorida de 36 bits
Campo de visão	45 graus (horizontal)	FOV* testado = 44.6 graus
Tamanho mínimo da pupila	4mm	
Iluminação Durante o Alinhamento com a Retina do Olho do Paciente	LED NIR	Comprimento de Onda Central na faixa de 735-850nm
Captura de imagem da retina	LED branco localizado dentro do instrumento no final do trem óptico de iluminação, sincronizado ao flash com a função de captura	No modo estroboscópico com iluminação intermitente sincronizada com a função de captura.
Faixa de ajuste de Dioptria de Foco Total	-35D a +30D	Com lentes de compensação na faixa prolongada
Imagem da Córnea	Iluminação a partir de 3 fontes de LED branco em modo estável	Modo estável para visualização, alinhamento e captura.
Faixa z (distância de trabalho)	25mm	Exatidão: $\pm 0,5\text{mm}$
Fixação	Interna	6 pontos
Ajuste do Foco	Manual	Técnica de divisão

*Testado conforme ISO 10940:2009(E) padrão

9.2 Computador

- 1) Tipo: Notebook
- 2) Marca e Modelo: Lenovo E530
- 3) Tamanho e Resolução da Tela: 15,6", 1366x768
- 4) Memória: $\geq 2\text{GB}$;
- 5) HD: 500 GB;
- 6) Portas I/O: duas portas USB 2.0
- 7) Sistema operacional: Windows 7 (64 bits);
- 8) Adaptador de energia: SINPRO ELECTRONICS, Modelo: HPU101-107-P42E001-E3B4-20V.

9.3 Elétrica

1) Adaptador de energia de grau médico para iCam-100

Entrada: 100-240V~, 1,22-0.68A, 47-63Hz

Saída: 21-27Vdc Corrente: 2,86 Amps.

Potência: 60W Max.

Fabricante: FSP Group Inc.,

Modelo: FSP060-KAAM1

2) Adaptador de energia de grau médico (Notebook)

Entrada: 100-240V~, 0.5A-1.2A, 47-63Hz

Saída: 16-21V (6,25A-4,76A).

Fabricante: SINPRO ELECTRONICS,

Modelo: HPU101-107-P42E001-E3B4-20V

9.4 Meio-ambiente

9.4.1 Cabeça da Câmera

1) Condições Operacionais:

Temperatura: 10°C a 35°C

Umidade: 30% a 90% UR

Pressão atmosférica: 800-1060 hPa

2) Condições de Armazenamento:

Temperatura: 10-55°C

Umidade relativa: 10- 95% UR

Pressão atmosférica: 700-1060 hPa

3) Condições de Transporte:

Temperatura: -40-70°C

Umidade relativa: 10- 95% UR

Vibração, sinusoidal: 10-500Hz, 0,5g

Choque: 1/2 onda sinusoidal, 6mseg, 25G pico (acondicionado)

Bomba: 1/2 onda sinusoidal, 6mseg, 10G pico (acondicionado)

9.4.2 Notebook (Lenovo E530)

1) Condições Operacionais:

Temperatura: 5°C a 35°C
Umidade: 8% a 80% UR

2) Condições de Armazenamento:

Temperatura: 5-43°C
Umidade Relativa: 5-95%UR

9.4.3 Fontes de Luz

Fonte IV: A iCam 100 possui imagem IV contínua para a observação do paciente.

Luz de fixação externa: Uma luz contínua para fixação externa.

LED Externa: Fonte de luz LED externa para imagem externa.

Flash LED interna: É uma fonte de luz LED intermitente para a captura de imagens.

9.4.4 Dados de Teste

A Câmera de Fundo iCam 100 passou por teste de desempenho extensivo antes de ser liberada para assegurar que o dispositivo e seu software atendam às exigências funcionais e para demonstrar a equivalência com os dispositivos previstos.

Segue abaixo um resumo dos resultados no teste de desempenho vs. as exigências do dispositivo:

Item de desempenho	Exigências	Resultados do Teste
Imagem do fundo	45 graus, imagem colorida de 36 bits	Sim
Resolução	1,3 milhões de pixels em 12 bits por pixel colorido	Sim
Resolução na retina	≥60 pares de linha/mm no centro do campo ≥40 pares de linha/mm no campo médio (r/2) ≥25 pares de linha/mm na periferia do campo (r)	Sim Sim Sim
Campo de visão	45,0 graus (horizontal)	44,6 graus
Pixel pitch	10 µm	10,24 µm
Faixa de foco	-15D a +15D	-35D a +30D
Tamanho mínimo da pupila	4,0 mm	4,0 mm
Posição dos alvos de fixação interna para campos centrais e periféricos	CENTRAL: campo centralizado na fóvea PERINASAL: campo centralizado 5° em posição nasal à fóvea PERITEMPORAL: campo centralizado 5° de forma temporal à fóvea NASAL: campo centralizado 15° em posição nasal à fóvea TEMPORAL: campo centralizado 15° em posição temporal à fóvea SUPERIOR: campo centralizado 15° em posição superior à fóvea INFERIOR: campo centralizado 15° em posição temporal à fóvea	Posição real (para pacientes com fixação normal dentro de ±1° a partir da posição esperada)
Alinhamento	Alinhamento manual usando a técnica de divisão de imagem	Sim

Página deixada em branco intencionalmente

10 Manutenção

10.1 Limpeza das Lentes

É recomendado que as Lentes Objetivas da iCam 100 sejam limpas semanalmente ou conforme necessário.

Material de limpeza necessário para as Lentes Objetivas:

- 1) Acetona Diluída ou solução de limpeza de lentes
- 2) Papel de limpeza de lentes

Método:

Umedeça o papel para lente com solução de limpeza e limpe as Lentes Objetivas com uma passada em uma direção. Descarte o papel para lentes utilizado. Use uma nova folha de papel para cada repetição de limpeza até as Lentes Objetivas estarem limpas.

10.2 Manutenção da superfície do apoio de testa e queixo

É recomendável limpar as superfícies periodicamente com um agente biológico. Durante o uso com os pacientes, deve ser usada uma barreira biológica nas superfícies do apoio da testa e queixo da iCam 100.

Utilize os mesmos lenços biológicos descartáveis que você usa em seus outros dispositivos de exame quando o queixo e testa do paciente entram em contato com uma superfície. Você deve trocar os lenços antes de examinar cada paciente.

Material de limpeza necessário:

- 1) Agente desinfetante, como antigermicidas ou álcool isopropílico e panos ou toalhas de limpeza
OU
- 2) Toalha de papel para limpeza umedecida com álcool isopropílico

Método:

Molhe o pano ou toalha de limpeza na solução desinfetante ou use toalha de papel para limpeza umedecida com álcool isopropílico. Limpe o apoio de queixo e o apoio da testa.

10.3 Limpeza do Corpo do Instrumento

A iCam-100 não possui proteção especial contra a entrada prejudicial de água ou outros líquidos (equipamento classificado em IPX0). Para evitar dano ao instrumento e causar um risco de segurança, as soluções de limpeza, incluindo água, não devem ser aplicadas diretamente no dispositivo. Usar um pano úmido (sem pingar) é um bom método para limpar a superfície externa do dispositivo.

10.4 Advertências de Assistência.

Não há partes que possam ter a manutenção realizada pelo usuário, incluindo o cabo de alimentação fornecido; encaminhe todos os serviços ou manutenção para a ADAPT.