



INSTRUÇÕES DE USO

IDRA - ANALISADOR DE SUPERFÍCIE OCULAR SBM SISTEMI

FABRICANTE: SBM SISTEMI S.R.L.

ENDEREÇO: 2STRADA TORINO, 43, 10043 ORBASSANO 1 - TURIN (TORINO)/ITÁLIA

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO: CML – Centro Médico Logístico LTDA **CNPJ:** 23.378.089/0001-20

ENDEREÇO: Rua Inácio Luís da Costa, 1.632 São Paulo/SP CEP: 05.112-010 **SAC:** 11 4280-8000

NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº: 81346509071

CONTROLE DE VERSÃO DO MANUAL DO FABRICANTE

Notificação Inicial: Rev. 08 de 21/06/2023

MANUAL DO UTILIZADOR

IDRA



ÍNDICE

INTRODUÇÃO	3
IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO	4
SÍMBOLOS	5
PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA	6
Manutenção	6
Condições de transporte, Armazenamento e Operação	7
O DISPOSITIVO	7
Primeira utilização	8
INSTRUÇÕES DE USO	8
Características funcionais	9
UTILIZAÇÃO PRINCIPAL	9
INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO DE SOFTWARE	12
ECRÃ PRINCIPAL	12
Criar um novo paciente	12
Novo exame	13
BOTÕES	14
EXAMES ESPECÍFICOS PARA DIAGNÓSTICO DE OLHO SECO	15
EXAMES COMPLEMENTARES	21
Blefarite	21
Demodex	22
Pupilometria	22
WTW, Branco-Branco	24
Hiperemia bulbar	24
Staining	24
EXAME GERAL	25
PROCEDIMENTO DO WIZARD	26
PROCEDIMENTO FAST-WIZARD	26
LISTA DE EXAMES	27
Mostrar exames do paciente	27
Tipos de exames guardados	28
TERAPÊUTICA E TRATAMENTOS	30
TRATAMENTOS SUGERIDOS POR MD LUCA VIGO	31
COMO CRIAR PROTOCOLOS PERSONALIZADOS	32
APLICAÇÃO MÓVEL DO PACIENTE: ACOMPANHAMENTO DO OLHO SECO	32
DEFINIÇÕES	32
SOLUÇÃO PROBLEMAS	33
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E ELÉTRICAS	33
REQUISITOS MÍNIMOS DE HARDWARE	33
EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS	34
POLÍTICA DE DESCARTE E RECICLAGEM	35
RESPONSABILIDADE	35

INTRODUÇÃO

Descrição

IDRA é um dispositivo médico ativo.

É composto pelo dispositivo médico e pelo software "ICP para Windows", doravante denominado "ICP", que é instalado e executado num computador externo ao dispositivo.

O dispositivo não contém software integrado e pode ser utilizado apenas através do software dedicado. O uso pretendido do dispositivo IDRA é a realização de testes para o diagnóstico da Síndrome do Olho Seco, possibilitados através de exames destinados a avaliar a superfície ocular e seus componentes que podem estar associados à Síndrome do Olho Seco.

O IDRA consiste em um corpo principal, que contém a câmara e o circuito com os LEDs para iluminação, e diferentes cones magnéticos a serem aplicados na parte frontal do dispositivo dependendo do exame desejado:

- O cone branco é necessário para a interferometria subjetiva e avaliação do pestanejo.
- O cone preto com um segmento branco é utilizado para o exame de auto-interferometria e avaliação do pestanejo.
- O cone com círculos pretos concêntricos, anéis de Plácido, é necessário para avaliar a estabilidade do filme lacrimal (N.I.B.U.T.) e avaliar a altura do menisco lacrimal.
- O cone com círculos pretos concêntricos e uma secção branca é chamado de Cone Híbrido e combina a Interferometria e N.I.B.U.T.

O número e o tipo de cones incluídos no Idra são diferentes dependendo da versão do software.

Destinatários

Pacientes:

- O dispositivo pode ser utilizado em pacientes de qualquer sexo, idade e etnia.

Utilizadores:

- Oftalmologistas, ortoptistas e optometrista ou pessoa habilitada.

Utilização

Ao conectar o dispositivo ao PC (fixo ou portátil) e utilizar o software ICP, é possível realizar exames para diagnosticar a síndrome do olho seco.

Os testes em que se baseia o diagnóstico da síndrome de olho seco são:

- Interferometria: grava um vídeo do olho do paciente para analisar qualitativa e quantitativamente a camada lipídica do filme lacrimal;
- Menisco lacrimal: captura uma foto (diretamente do vídeo do exame NIBUT, ou usando a opção "Menisco Lacrimal"), permitindo medir a altura do menisco lacrimal. em milímetros, guardando o valor;
- NIBUT: avaliação objetiva automática da estabilidade do filme lacrimal através do tempo de rutura de forma não invasiva. Para realizar este exame é necessário utilizar o cone de anéis de Plácido fornecido;
- Meibografia: Capta uma imagem das glândulas meibomianas utilizando luz de infravermelho-próximo. O dispositivo é capaz de automaticamente analisar a área de perda glandular comparando com uma escala internacional;
- Pestanejo: grava um vídeo do olho do paciente para analisar qualitativamente o pestanejo;

O dispositivo também permite realizar exames adicionais não diretamente relacionados ao diagnóstico de olho seco tais como: verificação da presença de blefarite staining, hiperemia, Demodex, pupilometria, deformação corneana, WTW, exame geral.

Para uma descrição mais detalhada dos exames individuais, consulte o parágrafo "Utilização principal".

O conjunto de exames que podem ser realizados com IDRA são de fundamental importância para o profissional de saúde ocular para o estudo do filme lacrimal e para o auxílio dos exames realizados com equipamentos clássicos (lâmpada de fenda, topografia).

Contraindicações

Não foram identificadas contraindicações para a utilização do dispositivo. Em caso de mau funcionamento, o único evento adverso que pode ocorrer é a falha ou execução incompleta do exame.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente.

IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

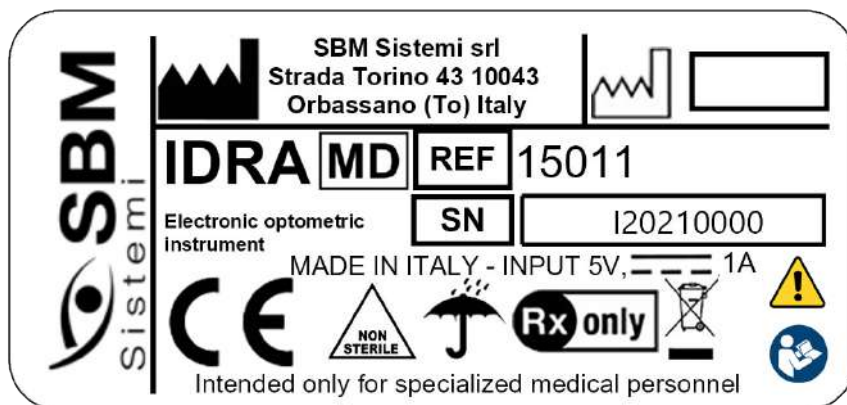
Etiqueta do dispositivo



Um

Posição da etiqueta do dispositivo

PDV	DESCRIÇÃO
Um	Dados do dispositivo



SÍMBOLOS



Ler avisos



Leia atentamente as instruções de operação antes de usar



Dispositivo médico com marca CE de acordo com as Regras da Diretiva Comunitária 2017/745 (MDR)



Dispositivo REEE a eliminar separadamente



Manter seco



Apenas prescrição - dispositivo restrito ao uso por ou por ordem de um médico



Dados do fabricante de acordo com a diretiva 2017/745 (MDR) e seguintes



Código do produto



Número de série do dispositivo



Dispositivos Médicos



Manuseie com cuidado / Para cima



Frágil



Condições de transporte e armazenamento (temperatura / humidade / pressão)

PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E INFORMAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O dispositivo foi criado e desenvolvido 100% na Itália.

Atenção:

- Verifique se há danos resultantes do transporte antes de usar o dispositivo IDRA.
- Manuseie o sistema de iluminação com cuidado e preste atenção às extremidades do objeto.
- Nunca toque no cabo com as mãos molhadas; verificar se não é pisado ou esmagado por pesos; não atar.
- Um cabo danificado pode causar incêndio ou choque elétrico. É necessário verificá-lo com frequência. Em caso de necessidade Substitua o cabo fornecido com o dispositivo, entre em contato com o fornecedor.
- Não execute nenhum tipo de intervenção técnica no dispositivo além das operações descritas neste Manual.
- Não utilizar na presença de gás / líquidos e tenha cuidado para não soltar líquidos em qualquer lugar do dispositivo. Evitar locais húmidos, empoeirados ou sujeitos a mudanças rápidas de temperatura e humidade.
- Antes de limpar e/ou desinfetar o dispositivo, desconecte-o da tomada.
- O dispositivo não deve entrar em contato com o paciente.
- Uma vez que a exposição prolongada à luz brilhante pode danificar a retina, o uso do dispositivo para exame ocular não deve ser prolongado desnecessariamente.
- Qualquer deterioração ou dano aos componentes do dispositivo pode levar a avaliações inconsistentes durante os exames, valores incorretos ou a impossibilidade de prosseguir com os próprios exames. Verifique sempre as condições de cada componente antes de prosseguir com o uso.
- Utilizar luvas para manusear e usar o dispositivo.

Apoio

Se encontrar problemas de software ou dispositivo, entre em contacto com a SBM SISTEMI S.r.l. ou com a empresa fornecedora. Será dada a assistência técnica necessária.

Manutenção

O dispositivo não requer manutenção de rotina além da limpeza do dispositivo. Para qualquer tipo de falha apresentada que não possa ser resolvida com as intervenções descritas neste manual, entre em contato com a empresa fornecedora.

Proteção do dispositivo contra pó

Quando o dispositivo não estiver em uso, coloque-o na mala ou na embalagem fornecida para protegê-lo da poeira. O pó acumulado na ocular e nas lentes para observação durante o uso, deve ser removido periodicamente com um pano macio.

Limpeza do dispositivo

Antes de limpar e/ou desinfetar o dispositivo, desconecte-o da tomada. Para limpar as superfícies externas, basta usar um pano levemente umedecido com água. Não use diluentes ou solventes.

Outras medidas de precaução

As operações de manutenção extraordinárias (reparações, substituição de componentes, verificação de peças internas, etc.) são da exclusiva responsabilidade do serviço de assistência técnica da SBM SISTEMI S.r.l. Antes de enviar o dispositivo para a SBM SISTEMI S.r.l. para reparos ou manutenção, limpe a superfície com um pano limpo humedecido com água.

Calibração

O dispositivo não requer calibração inicial ou periódica, pois é realizado pelo fabricante na fase de projeto e produção e não está sujeito a alterações ao longo do tempo.

Condições de transporte, armazenamento e exploração

Enquanto o dispositivo permanecer em sua embalagem original, ele pode ser exposto às seguintes condições ambientais sem ser danificado:

- Temperatura entre -10°C e $+60^{\circ}\text{C}$;
- Pressão atmosférica entre 500 hPa e 1060 hPa; humidade relativa do ar entre 10% e 90%.

As condições ambientais operacionais para operação e uso são as seguintes:

- Temperatura entre $+15^{\circ}\text{C}$ e $+45^{\circ}\text{C}$;
- Pressão atmosférica entre 700 hPa e 1060 hPa; humidade relativa do ar entre 30% e 75%.

O DISPOSITIVO



* O seletor pode não estar presente se o filtro amarelo for operado eletronicamente

Peças de substituição

Em caso de peças danificadas pode entrar em contato com o fornecedor para substituição de peças do dispositivo, ou seja:

- Partes do corpo interno e externo

Dependendo da versão do software, pode ter:

- Cone de interferometria
- Cone auto-interferometria
- Cone disco de Plácido
- Cone híbrido

Componentes adicionais

O dispositivo IDRA fornece a disponibilidade de componentes adicionais:

- Suporte de mesa (Código do produto: 325)
- Base inteligente com botão joystick e sensor lateral (Código do produto: 355)

Conteúdo incluído na compra

O dispositivo é enviado embalado e os acessórios e documentos necessários para o uso são colocados dentro da mala. Verifique se a embalagem contém:

- O dispositivo IDRA indicado neste manual
- Manual de utilizador (Guia Rápido)
- Mala

Acessórios padrão incluídos

- Software ICP para utilizar o dispositivo
- Memória USB para instalação ICP
- Código de ativação (pode ser fornecido em formato digital dentro da memória USB)

Primeira utilização

Após a instalação do software, para utilizar o IDRA Medical Device é necessário conectar os cabos USB ao computador (fixo ou portátil). O Idra pode ter um ou dois cabos USB, dependendo da versão. Conecte o cabo da seguinte maneira:

- O cabo USB 3.0, identificado pelo plug azul interno, é usado para transferir vídeo de alta qualidade e, portanto, é necessário conectá-lo a uma porta USB 3.0. Essas portas geralmente são identificadas por um interior azul ou o "SS SuperSpeed";
- Se ligar os cabos USB do dispositivo através de um cabo de extensão USB, Hub de USB ou dock station pode interferir na estabilidade e funcionalidade do dispositivo;
- O outro cabo USB do dispositivo pode ser conectado a qualquer outra porta USB livre (portas rápidas ou normais) no seu computador,

Se você não utilizar uma base dedicada, o dispositivo deve ser inserido no suporte entre a lâmpada de fenda e o biomicroscópio: removendo a placa usada para o tonômetro.



INSTRUÇÕES DE USO

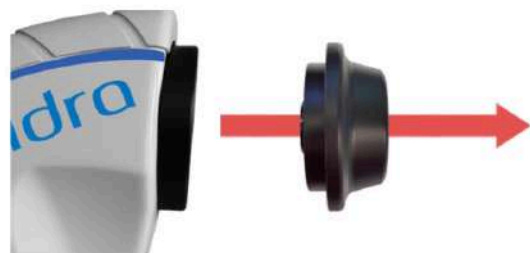
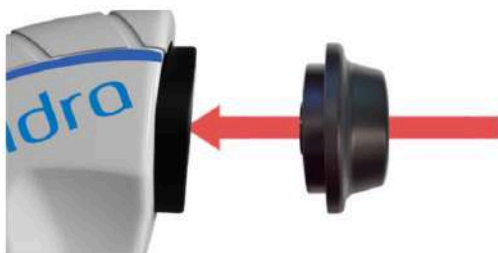
Faça o paciente sentar-se confortavelmente usando o apoio para o queixo e a testa: isso ajudá-lo-á a permanecer imóvel para que o profissional seja mais preciso na realização dos exames.

O IDRA deve ser usado próximo ao olho sem tocá-lo, a fim de obter uma área da superfície ocular bem iluminada pelo dispositivo. Mova o joystick da lâmpada de fenda para ajustar o foco à componente ocular / lágrima que pretende examinar.

Uma vez em foco, a excelente qualidade da câmara irá permitir que compare fotos e vídeos com muita precisão com as escalas internacionais apropriadas.

Os testes realizados com todos os LEDs brancos ativados requerem o uso do cone para evitar possíveis reflexões internas e externas. Para exames das glândulas Meibomianas, Blefarite, Demodex, Pupilometria e WTW é necessário remover o cone frontal da seguinte forma:

- 1) Girar o cone inserido
- 2) Em seguida, remova o cone para libertá-lo dos ímans



Características funcionais

As principais características operacionais do dispositivo são:

- Análise da camada lipídica
- Altura do menisco lacrimal inferior
- Avaliação da estabilidade e regularidade do filme lacrimal
- Avaliação das glândulas meibomianas da pálpebra inferior e superior.

UTILIZAÇÃO PRINCIPAL

Testes nos quais o diagnóstico de olho seco é baseado:

Análise da camada lipídica

Utilizando o IDRA operado através de ICP é possível realizar uma análise interferométrica da camada lipídica do filme lacrimal.

A interferometria é um teste utilizado para avaliar a espessura da camada lipídica da lágrima. O dispositivo, através da emissão de luz branca através de uma porção do cone posicionada a 90 graus, que é refletida na lágrima, determina a espessura da camada lipídica com base nas cores que aparecem na área iluminada. A camada lipídica é um composto oleoso que desvia a luz com base em sua espessura.

A câmara captura esses desvios de luz, e o software calcula a espessura da camada lipídica através das cores observadas com base no Dr. Guillon (ver A Methodology for Improving Tear Film Lipid Layer Classification por Beatriz Remeseiro, Veronica Bolon-Canedo, Diego Peteiro-Barral, Amparo Alonso-Betanzos, Bertha Guijarro-Berdiñas, Antonio Mosquera, Manuel G. Penedo e Noelia Sánchez-Maróño).

O filme lacrimal deve ser focado enquanto a imagem do círculo luminoso permanece desfocada. Dependendo de sua espessura e regularidade, a camada lipídica pode assumir um aspecto diferente: estrutura amorfa, aparência de mármore, aparência ondulada e franjas de interferência amarelas, castanhas, azuis ou avermelhadas.

Altura do menisco lacrimal inferior

A maior parte do filme lacrimal acumula-se no menisco lacrimal inferior e superior. A avaliação do menisco lacrimal que se forma no bordo palpebral oferece, portanto, uma indicação útil do volume de lágrima produzida. O menisco lacrimal pode ser avaliado considerando-se sua altura, regularidade e forma. A sua medição não é precisa na presença de um lacrímejo refletido. A intensidade luminosa do aparelho é calibrada de modo a não causar encandeamento no examinado; além disso, por ser luz fria, não estimula excesso de lacrímejo refletido.

A altura do menisco lacrimal é um teste que avalia a secreção lacrimal, mede-se a altura do menisco (linha aquosa posicionada na borda da pálpebra inferior). Este teste é comparável ao teste de Schirmer 2 (um dos testes de olho seco mais realizados para avaliar a quantidade de filme lacrimal presente na superfície ocular, o teste consiste em utilizar uma tira de papel graduado que deve ser inserida entre a conjuntiva e a pálpebra, após 5 minutos é possível ler o valor na tira de papel em mm), mas, ao contrário do Schirmer, este não é invasivo e muito mais fiável, pois não altera o lacrímejo natural. A avaliação é realizada através de uma imagem adquirida com a projeção dos discos de Plácido na córnea com luz branca. O círculo refletido mais interno é usado como uma referência da distância entre o paciente e o dispositivo e fornece a relação entre pixels e milímetros na imagem.

O dispositivo permite destacar a forma e a altura do menisco lacrimal sem instilar qualquer corante e, portanto, sem alterar a composição da lágrima.

O menisco lacrimal normal tem uma forma convexa perto da margem da pálpebra e tem uma curvatura côncava ao centro. O menisco lacrimal normal, visto através do dispositivo, apresenta uma linha preta típica, correspondendo à concavidade do perfil do menisco.

Estabilidade e regularidade do filme lacrimal

O dispositivo permite avaliar de forma automática e objetiva a estabilidade e regularidade do filme lacrimal, medindo o tempo de ruptura não invasivo (NIBUT - Non Invasive Break Up Time)). Utilize o cone de Plácido fornecido para projetar o padrão na superfície do filme lacrimal.

Observando a regularidade da imagem refletida pelo filme lacrimal, é possível medir o tempo de ruptura do filme lacrimal. O NIBUT é a avaliação, em segundos, do tempo decorrido entre o último pestanejo completo e o aparecimento de descontinuidade no filme lacrimal.

O NIBUT é um teste que avalia a estabilidade do filme lacrimal. Consiste em projetar os discos de Plácido através de uma luz branca sobre o filme lacrimal e o software detecta as variações na forma dos círculos durante todo o tempo do vídeo gravado. Durante a reprodução de vídeo, o software mostra as mudanças no padrão através de um gráfico que representa, ao longo do tempo, as áreas de ruptura do filme lacrimal.

Para obter uma medição fiável, o paciente deve ser informado do procedimento do exame. O paciente olha em frente e é pedido que pestaneje algumas vezes. Em seguida, é solicitado ao paciente que mantenha os olhos abertos, sem pestanejar, pelo maior tempo possível, até 15 segundos. O sistema mede os segundos entre o último pestanejo completo e a primeira ruptura da imagem refletida no filme lacrimal.

Análise do pestanejo

A avaliação do pestanejo é um teste que examina automaticamente o pestanejo do paciente e determina sua qualidade (completa ou incompleta). A câmara de vídeo gravará um vídeo do olho do paciente durante o pestanejo normal. O software analisará este vídeo e permitirá que se entenda como o paciente aperta as glândulas meibomianas durante o pestanejo.

Meibografia

A (Disfunção das Glândulas Meibomianas é causada por uma alteração crónica das glândulas meibomianas, podendo ser considerada uma das principais causas de olho seco devido à alteração do componente lipídica resultante. O IDRA permite avaliar o estado das glândulas meibomianas graças à aquisição de imagens em luz NIR (Near-InfraRed) e posterior análise da área de perda glandular.

A meibografia é um exame que consiste na iluminação direta da pálpebra com luz NIR. Ao utilizar luz de comprimento de onda infravermelho-próximo, durante a aquisição da imagem, as glândulas meibomianas podem ser iluminadas, uma vez que a camada lipídica no interior é capaz de refletir a luz NIR. A área das glândulas localizadas sob ela será então visível na pálpebra e a área contendo as glândulas será mostrada a branco e as áreas de perda serão mostradas numa cor mais escura.

O software, através de um algoritmo, detecta as glândulas e fornece a percentagem de superfície palpebral não coberta por glândulas. O software também permite uma visão tridimensional das glândulas para melhor visualização da área de perda.

Avaliação dos resultados

Os testes descritos anteriormente que avaliam o filme lacrimal analisam quantitativamente a composição e o comportamento de um líquido que é completamente regenerado a cada pestanejo.

Por esta razão, não é possível obter dados exatamente comparáveis entre uma leitura e outra se não estiver dentro de um intervalo. Os estudos de comparação foram realizados utilizando o mesmo aparelho e também em relação a outros equipamentos que avaliam os mesmos parâmetros. Os dados analisados dentro do intervalo permanecem fiáveis e sobrepostos entre os diferentes exames e dispositivos.

Exames adicionais não relacionados diretamente para diagnóstico de olho seco:

WTW e pupilometria

Os exames de WTW (distância Branco-Branco) e pupilometria consistem em medir o diâmetro da íris e o diâmetro pupilar em diferentes condições de luz. O teste é realizado em três condições diferentes: fotópica, mesópica e escotópica. O teste é realizado utilizando o dispositivo que define automaticamente as condições de luz e permite visualizar o olho do paciente.

Depois da captação das fotos, o software detecta a reflexão das fontes de LED na córnea para calibrar a relação entre pixels e milímetros na distância de trabalho.

O utilizador deve definir a área da pupila para obter o resultado em situações escotópicas, mesópicas e fotópicas. Através da mesma aquisição ou através de uma selecionada, é possível medir o diâmetro da íris visível (White To White ou HVID: diâmetro horizontal visível da íris).

Hiperemia bulbar

A hiperemia bulbar é um sinal comum de doenças oftálmicas como conjuntivite, xeroftalmia, glaucoma, esclerite e queratite, que podem causar hiperemia dos vasos da conjuntiva e esclera. A avaliação da hiperemia da superfície ocular é um procedimento de rotina na prática clínica.

O método mais comumente utilizado é a observação e descrição subjetiva. Dada a influência de fatores externos e internos, os resultados dessa avaliação muitas vezes não são fiáveis, variando de médico para médico. O sistema IDRA permite uma avaliação mais objetiva através da deteção automática de vasos sanguíneos e da comparação com escalas internacionais.

Demodex

Este teste consiste na observação da raiz dos cílios. O dispositivo utiliza luz IR e permite detetar qualquer infeção resultante da infestação de parasitas como "caspas cilíndricas" ou Demodex Brevis.

Blefarite

Este teste consiste na observação das pálpebras. O dispositivo utiliza luz branca e permite detetar quaisquer infeções das margens palpebrais.

Staining

O termo staining ou staining corneano é usado para descrever o aparecimento de áreas fluorescentes no epitélio após a instilação de fluoresceína e posterior iluminação com luz azul de cobalto. O staining não é uma condição em si, mas um termo usado para descrever alterações fisiopatológicas nas células ou para destacar danos aos tecidos oculares.

INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO DE SOFTWARE

Instalação e ativação de software

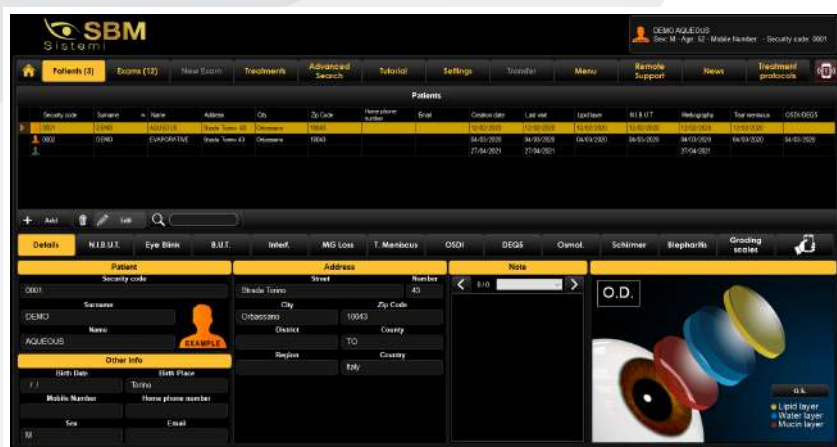
Consulte o **Manual de Instalação do Software**

PÁGINA ECRÃ INICIAL

A página "Home" oferece acesso às principais funcionalidades da aplicação, permitindo a gestão completa dos dados pessoais e da condição do paciente.

Pressionando o botão "Home" aparecerá a página inicial, dividida da seguinte forma:

- No topo está a lista de pacientes criados e com as suas informações pessoais,
- Na parte inferior, encontrará os detalhes do paciente selecionado e o resumo de todos os testes realizados.



Abaixo pode aceder às informações gerais e específicas do paciente selecionado.

- Permite consultar a condição do paciente com base nos exames realizados.
- Permite visualizar o resumo dos valores guardados após a realização dos testes com o IDRA ("Olho Seco").
- Permite observar os valores individuais relativos a cada tipo de exame (N.I.B.U.T., Interferometria, MGD, Altura do menisco lacrimal).
- Permite o acesso aos questionários, itens de Osmolaridade, nos quais é possível somar os valores referentes a estes exames realizados com as ferramentas externas apropriadas.

Aviso: pressionar qualquer botão "eliminar" resultará na perda de dados permanentemente sendo irre recuperáveis.

Atenção: se surgir um aviso na página do dispositivo, leia atentamente cada indicação antes de fechar o aviso.

Criar um novo paciente

A primeira operação que o software permite que execute, imediatamente após a instalação, é criar um novo paciente usando o botão "Adicionar paciente" localizado no canto inferior esquerdo. **+**

Ao clicar nesse botão, aparecerá uma secção para inserir as informações pessoais do paciente e ainda uma caixa para anotações.

O botão "Exames" encaminha para a página com todos os exames realizados e relacionados ao paciente selecionado.

Caso o paciente já tenha realizado exames, a lista dos diversos tipos de exames aparece à esquerda com um número entre parênteses, que indica o número de aquisições presentes na subcategoria. Ao pressionar um desses itens, a página de exame binocular é aberta à direita e uma visualização de todas as aquisições da categoria selecionada é apresentada na parte inferior.



Dessa forma, todas as aquisições são agrupadas: as não processadas têm a sua escala relativa escurecida, enquanto nas processadas a escala de avaliação é colorida e contém um valor (resultado).

É possível eliminar  um resultado e criar um PDF  apresentando os resultados dos exames realizados.

Atenção: eliminar um resultado de um exame guardado implica a perda do mesmo de forma permanente e irreversível.

Através do botão  é possível processar o exame selecionado

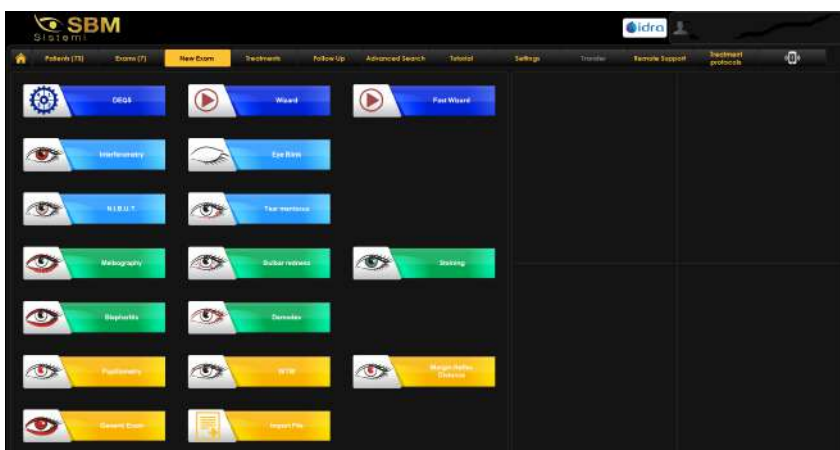
Novo exame

Utilizando o botão “Novo exame” na parte superior, é possível realizar um novo exame associado ao paciente selecionado. Portanto, um paciente deve ser selecionado antes de criar o novo exame.

Nesta secção, a interface do dispositivo aparecerá para permitir que o utilizador realize os exames.

Ao seleccionar cada exame, as especificações dos acessórios a serem utilizados e uma breve descrição do exame escolhido aparecerão à direita.

Com um duplo clique no botão do exame ou pressionando o botão “Iniciar” localizado no canto inferior direito, poderá iniciar o sistema de vídeo para adquirir imagens e vídeos do exame desejado.



BOTÕES

Os botões a seguir estão disponíveis durante a captura de vídeo e imagem. Observe que nem todos os botões estão sempre disponíveis para todos os exames: alguns botões ficarão ocultos dependendo das funções e condições específicas exigidas para cada exame.

Botão Foto

Clique no botão branco "Foto" para tirar e guardar uma foto do que está a ser examinado.

Botão Vídeo

Pressione o botão vermelho "Vídeo" para iniciar um vídeo e pressione novamente para parar e guardá-lo.

Botão de exposição automática

Clique no botão "Exposição automática" para permitir que o dispositivo escolha a quantidade certa de luz para obter uma fotografia ou gravação de vídeo bem exposta.

+/- botão ISO

Toque no botão "+ ISO" ou "- ISO" para ajustar manualmente a quantidade certa de luz e obter uma fotografia ou gravação de vídeo bem exposta.

Botões de energia LED brancos, azuis, vermelhos ou infravermelhos

Na opção "Exame geral", clique no botão do tipo de iluminação que deseja acender ou apagar. Pode alterar a intensidade das luzes brancas, azuis e vermelhas graças à coluna relacionada aos seus botões. Além disso, na luz infravermelha, o dispositivo permite escolher quantos e quais LEDs acender.



Botão Selecionar olho

Pressione para escolher ou alterar o olho a ser examinado.

Os botões a seguir estão disponíveis durante a reprodução de vídeo. Observe que nem todos os botões estão sempre disponíveis para todos os exames: alguns botões ficarão ocultos dependendo das funções e condições específicas exigidas para cada exame.

Botão Captura de ecrã

Permite que faça uma captura de ecrã do segmento de um vídeo para guardar essa imagem na secção Exame Geral.

Botão Menisco Lacrimal

Permite que adquirir uma captura de ecrã do segmento de um vídeo para guardar essa imagem na secção Menisco Lacrimal.

Botão Timer

Toque no botão "Timer" para iniciar um cronómetro no ecrã do dispositivo.

EXAMES ESPECÍFICOS PARA DIAGNÓSTICO DE OLHO SECO

Interferometria

Utilizando ecrã de captura de imagem, gravar o vídeo do olho do paciente com o cone de interferometria ou autointerferometria inserido no aparelho e solicitar ao paciente que feche e abra os olhos no mínimo três vezes aguardando pelo menos um segundo entre pestanejos.

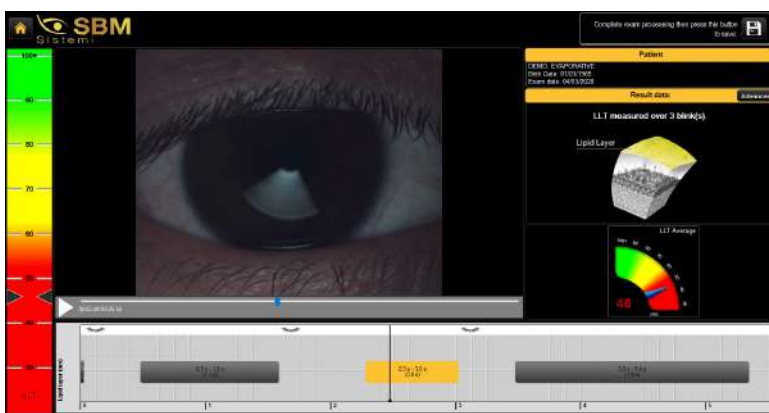
Para gravar um bom vídeo, dirija o equipamento em direção à íris movendo a base e, em seguida, movendo-se para trás para sfocar corretamente na camada lipídica (a íris não deve estar focada).

O tamanho do cone de luz refletido na córnea depende da distância do olho.

Poderá agora iniciar e parar de gravar o vídeo usando o botão base inteligente, o botão vermelho à esquerda do ecrã, ou com a barra de espaço. Após a fase de aquisição, pressione o botão verde para processar o exame.

No caso da versão Idra Full do software a análise é automática e ecrã página de resultados aparecerá. No lado direito do ecrã estão os valores médios da camada lipídica detetada.

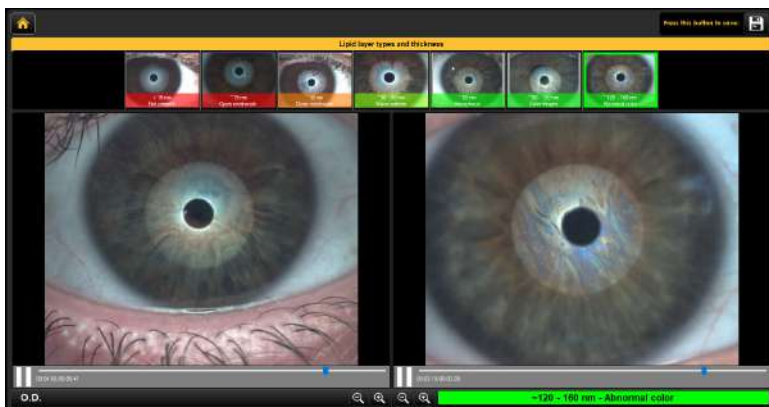
Depois de escolher o valor que deseja considerar, guarde clicando no ícone do canto superior direito.



No caso de versão do software Idra Basic e Idra Plus, o resultado do exame é escolhido subjetivamente pelo utilizador.

É exibida na parte superior uma escala de classificação na forma de 7 vídeos. Na secção inferior ecrã à esquerda, é apresentado o vídeo gravado da camada lipídica do paciente, enquanto à direita é exibido o vídeo escolhido da escala de classificação.

O objetivo desta etapa é escolher o vídeo que mais se assemelha ao do paciente, prestando especial atenção à quantidade de reflexos brancos e à quantidade de cores visíveis. Depois de identificar o vídeo mais semelhante, pressione o botão no canto superior direito para guardar.



Menisco Lacrimal

No ecrã de captura de imagem, tire uma foto do olho do paciente usando o cone branco principal (o mesmo usado na Interferometria).

Concentre-se no menisco lacrimal inferior movendo a base (pode entender quando está focado se observar uma linha preta no menisco, que corresponde ao reflexo da íris). Tire a foto e feche a janela de captura. O software exibirá o exame.

Com a versão Idra Full do software o menisco é analisado automaticamente. Graças a uma IA, o sistema verificará o comprimento completo do menisco lacrimal e escolherá automaticamente a parte mais espessa. O utilizador pode modificar o resultado seguindo o procedimento de menisco lacrimal manual da seguinte maneira:

Com a versão básica do software Idra o utilizador tem que medir manualmente o menisco em um ponto.

Com as versões do software Idra Plus, o utilizador tem que medir manualmente o menisco em até cinco pontos diferentes.

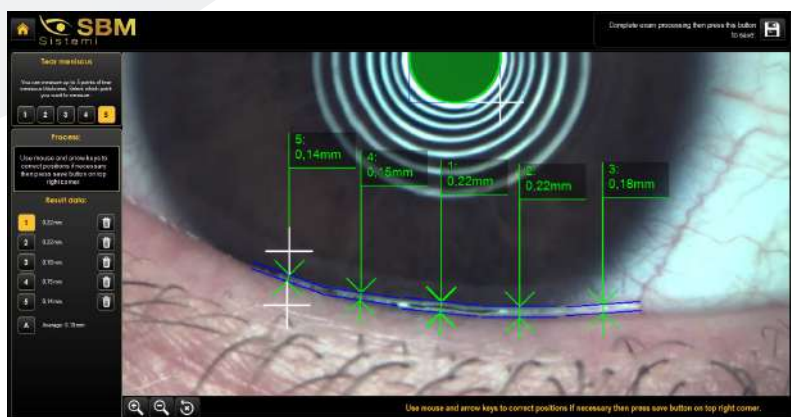
Para prosseguir com a medição manual do menisco o utilizador tem que pressionar o botão verde.

Verifique se a referência circular central está correspondendo à área escura dentro do círculo branco interno de Plácido. Em seguida, clique na borda superior do menisco, uma seta vertical apontando para baixo aparecerá. Repita para a borda inferior do menisco, aparecerá uma seta vertical apontando para cima e também uma linha conectando as duas setas e mais duas linhas perpendiculares à última. Arraste com o rato as cruzes brancas formando cada seta para fazer com que as duas linhas paralelas correspondam ao formato do menisco. Para mover as setas também pode utilizar os botões de setas do teclado.

Para as versões Idra Plus e Full pode medir vários meniscos clicando nos números entre 1 e 5 no canto superior esquerdo. Também pode efetuar medições adicionais simplesmente realizando cliques adicionais onde as medições devem ser feitas. O sistema mudará automaticamente para o próximo número.

Quando a medição estiver concluída, pode optar por guardar o valor selecionando um número na secção "Resultados" à esquerda (de 1 a 5, ou a média das alturas). Em seguida, guarde com o botão superior direito.

Para ver os resultados, vá para a secção de pacientes e escolha "Menisco lacrimal".



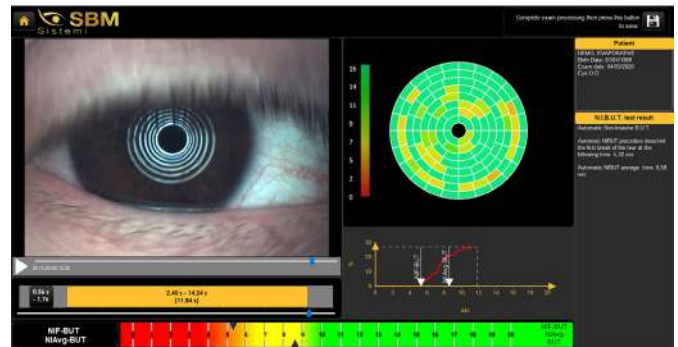
N.I.B.U.T. Automático

Remova o cone principal e insira o cone com os discos Placido (com círculos concêntricos), se ainda não estiver presente. Aproxime-se o máximo possível do olho do paciente usando a base e o foco manual do software (quanto mais perto ficar, mais ampla será a imagem projetada).

Na janelade captura, para gravar um vídeo, pressione o botão vermelho ou a barra de espaço.

Para obter uma medição fiável, o paciente deve ser devidamente informado: deve olhar para frente. Inicialmente, deve pestanejar regularmente, em seguida, é solicitado para manter os olhos abertos, sem pestanejar pelo maior tempo possível até 15 segundos.

Com o botão de avaliação (botão verde) o software processa o vídeo gravado para estudar automaticamente o tempo de pausa e o número de pestanejos. Com as versões Idra Plus e Idra Full do software, o mapa de ruturas do filme lacrimal e o gráfico também estão disponíveis para entender a tendência de todas as ruturas durante o vídeo adquirido.



Meibografia

O exame requer a aquisição de uma imagem do interior da pálpebra corretamente invertida e iluminada com luz infravermelha-próxima direta (NIR).

Retirar o cone, se presente no dispositivo, e adquirir a imagem do interior da pálpebra superior e/ou inferior. Para inverter a pálpebra, utilizar um cotonete ou os dedos, certificando-se de fazer a operação corretamente. A pálpebra deve estar bem invertida e não apenas pressionada para dentro ou puxada para baixo. De seguida, centraliza-se a pálpebra.



Após adquirir a imagem, selecione o botão verde para prosseguir com o processamento.

Como primeiro passo, o sistema deteta automaticamente a área da pálpebra a ser estudada. Se a deteção parecer correta, pressione a tecla ">" no canto inferior direito para prosseguir para a próxima etapa.



Se a detecção automática não for precisa, pode pressionar o seguinte botão (canto inferior esquerdo da janela)



Agora é possível traçar manualmente o bordo da pálpebra. A área deve ser traçada com uma única linha contínua, o sistema fechará automaticamente a linha unindo o início e o fim.



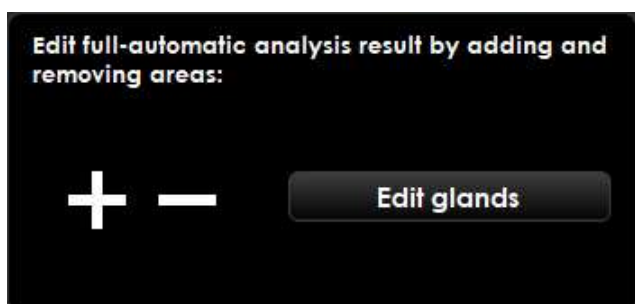
A detecção da percentagem da área de perda das glândulas meibomianas é calculada automaticamente pelo software.



Também aqui é possível alterar o resultado escolhendo a análise semiautomática. Nesta etapa é possível traçar uma ou mais áreas em que o sistema deve procurar glândulas.



Como último passo é possível modificar manualmente as áreas das glândulas detetadas, adicionando e removendo áreas.



O sistema também fornece a funcionalidade “Manual” que permite ao utilizador rastrear as áreas das glândulas sem qualquer automatismo.



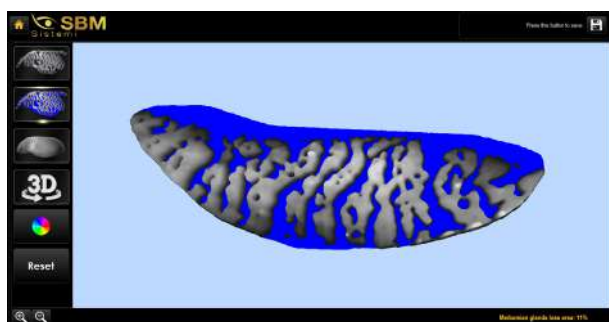
No final do procedimento será mostrada a imagem com a área das glândulas detetadas a verde e a respetiva área de perda em percentagem.



Agora pode guardar com o botão no canto superior direito.

Representação 3D da meibografia

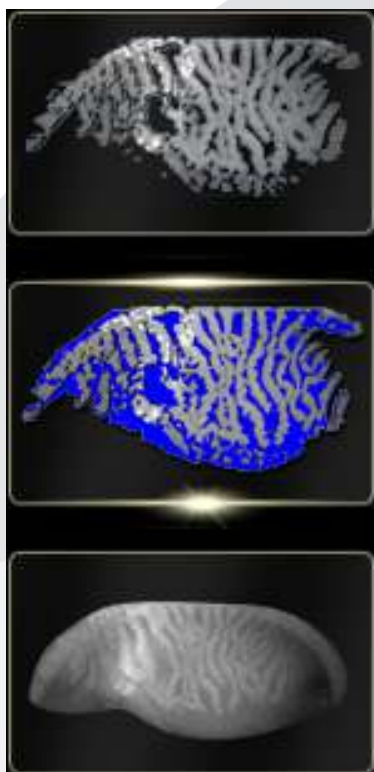
A introdução revolucionária da imagem 3D da glândula meibomiana oferece duas grandes vantagens: primeiro, permite confirmar a presença de glândulas anormais em comparação com um indivíduo saudável graças à visão 3D; em segundo lugar, fornece uma imagem clara para compartilhar com os pacientes, para ajudar a explicar a possível razão de seu desconforto ocular.



Além disso, o novo sistema de imagem fornece fortes evidências para apoiar a escolha de uma terapia específica e ajuda o paciente a entender por que uma determinada terapia é recomendada. Para aceder a representação 3D da meibografia é possível pressionar o botão no final do procedimento de processamento da meibografia ou pressionando o botão 3D presente em cada exame de meibografia já processado.



Uma vez aberta a visão tridimensional, é possível escolher 3 visões diferentes:



- Sem antecedentes
- Com fundo colorido para representar a área da pálpebra
- Visualização completa da imagem capturada

A visualização padrão pode ser escolhida na secção de configurações do programa.

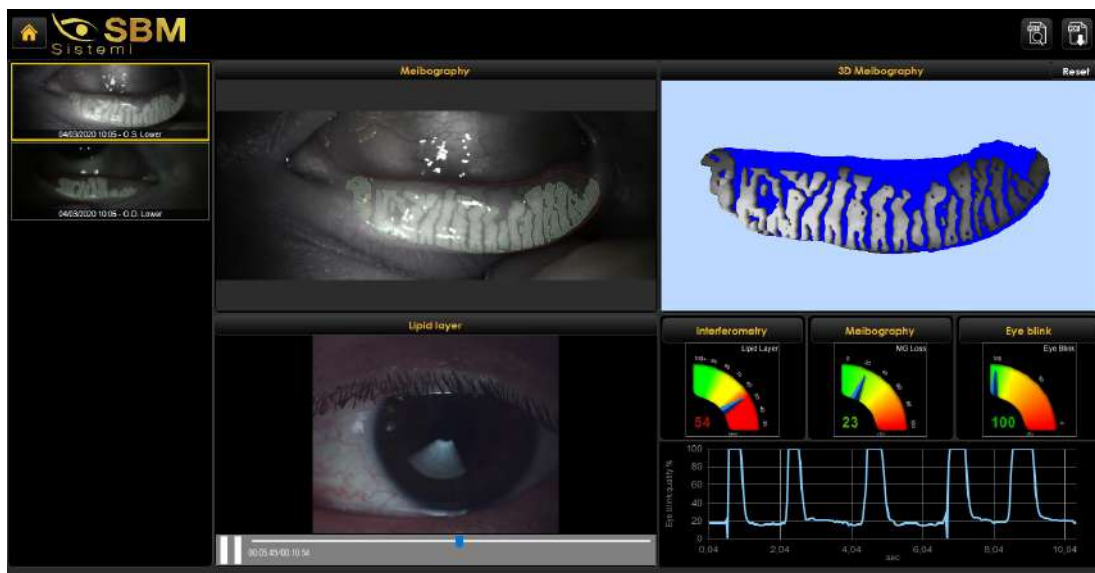
Para girar a visão é possível mover o mouse enquanto pressiona o botão esquerdo (operação chamada "arrastar" ou "arrastar"). Para mover o objeto 3D para mais perto ou mais longe, você pode operar com a roda do mouse.

Análise Meibografia

A secção Análise Meibografia aparecerá na lista de testes realizados somente se uma ou mais meibografias estiverem disponíveis.

Ao pressionar o botão Análise Meibografia na lista de exames, será possível avaliar rapidamente a situação do Olho Seco Evaporativo, comparando os resultados dos três testes, se disponíveis, do mesmo dia.

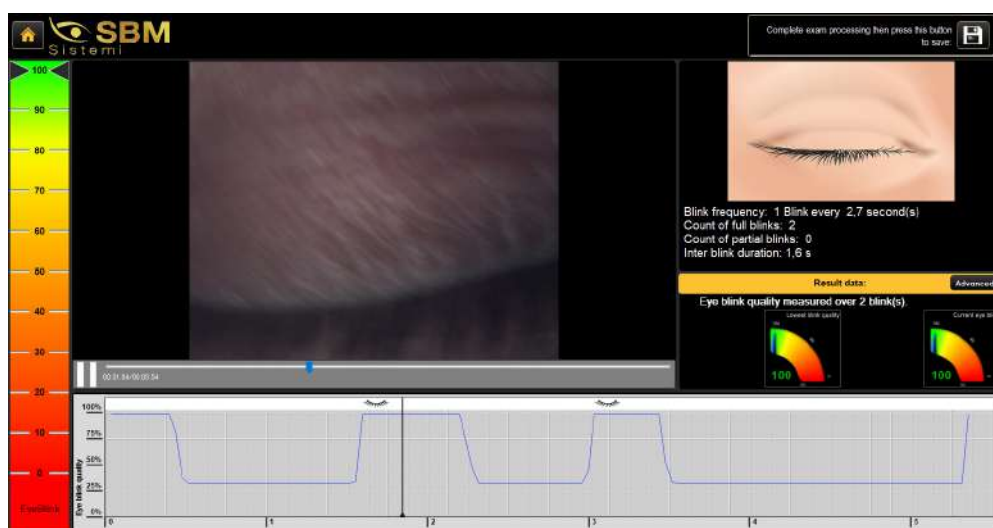
Usando o botão no canto superior direito pode criar um relatório PDF do ecrã a ser guardado ou visualizado.



Pestanejo

Este exame está disponível apenas com as versões completas do software Idra Plus e Idra. Isso pode ser feito de duas maneiras diferentes:

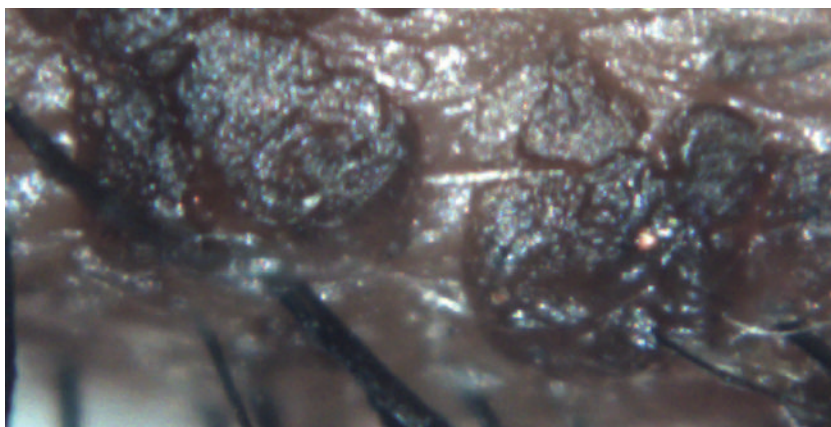
- Se tiver selecionado o exame Pestanejo (na secção de automação das configurações), o processamento da qualidade dos pestanejos será iniciado automaticamente após a avaliação do vídeo de interferometria. Neste caso, o mesmo vídeo é usado tanto no exame de Pestanejo quanto na Interferometria. O software fornece várias informações: a qualidade de cada pestanejo em percentagem, o número e a frequência de pestanejos completos e incompletos e a duração do pestanejo. Para guardar, clique no botão superior direito e selecione o valor que deseja escolher, caso contrário o sistema guardará o menor valor.
- Se preferir, pode desativar a solicitação de pestanejo automático. Neste caso, é necessário gravar um vídeo escolhendo "Pestanejo" na secção NOVO EXAME. Os procedimentos para avaliar e guardar dados são os mesmos em ambas as opções.



EXAMES COMPLEMENTARES

Blefarite

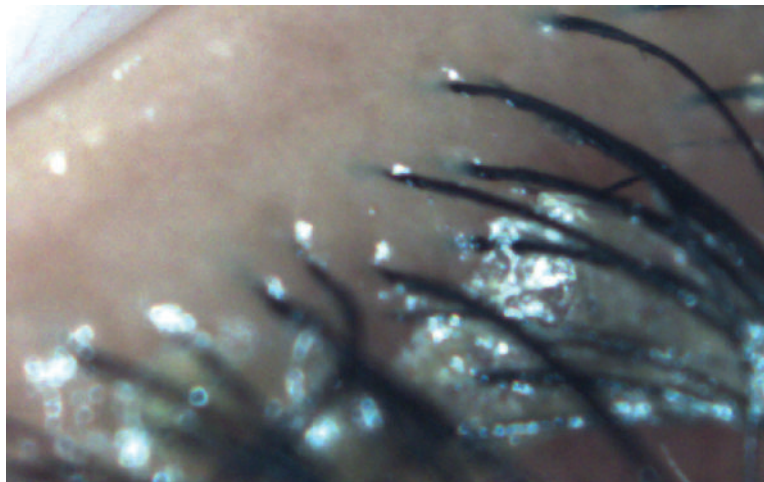
Ao escolher "Blefarite" no ecrã "Novo Exame", é possível tirar uma foto com foco nos cílios e no bordo palpebral. Para realizar o exame, o IDRA implementa uma ampliação que permite estudar com precisão a condição do paciente. Os resultados obtidos podem ser comparados com a escala de graduação apropriada.



Demodex

Para adquirir a imagem, é necessário remover o cone. O aparelho utiliza luz infravermelha (NIR) e uma ampliação que permite observar, caso existam, vestígios da presença do parasita.

Se não existir Demodex, os cílios aparecem limpos e nenhuma área branca é observada. Se o Demodex estiver presente, observa-se inflamação geral e, muito provavelmente, uma condição de blefarite.



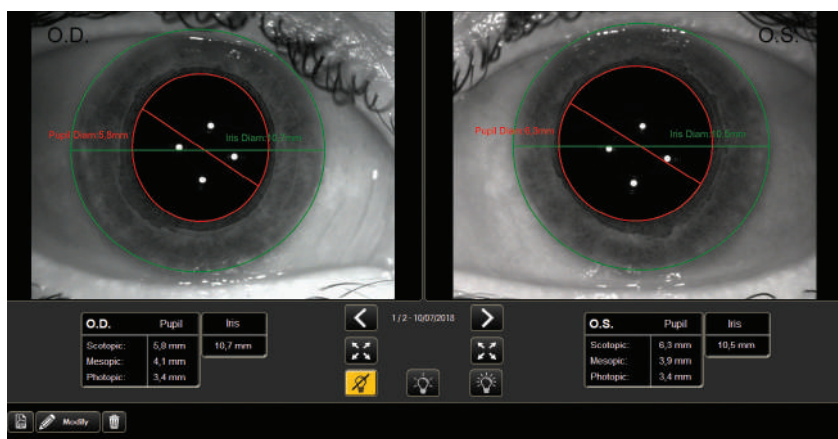
Pupilometria

A pupilometria realizada pelo IDRA tem como objetivo medir o diâmetro da íris e da pupila (em milímetros) em três diferentes condições de luz. O dispositivo é capaz de simular a condição de luz natural:

- Fotópica
- Mesópica
- Escotópica

ajustando automaticamente os LEDs e o foco.

Os resultados da "Pupilometria" adquiridos podem ser acedidos na secção de exames.



O exame de Pupilometria deve ser realizado sem qualquer cone inserido no aparelho. É possível adquirir três imagens diferentes para cada olho, ou escolher quais imagens adquirir, selecionando ou desmarcando as opções mostradas na janela quando o exame é aberto. O WTW (diâmetro da íris, "branco a branco").

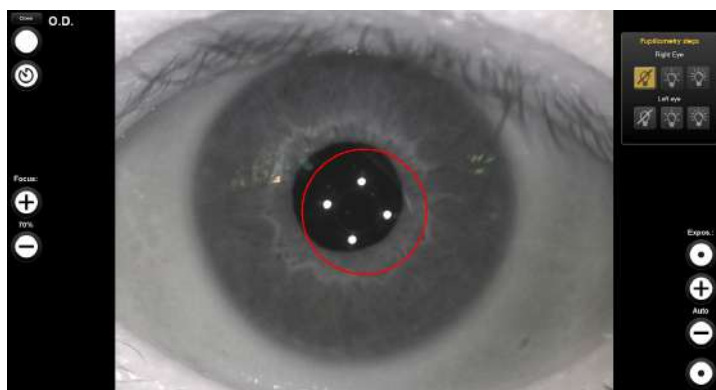
Choose the exam options

Preset	O.D. Right eye	O.S. Left eye
White to white	Scotopic <input checked="" type="checkbox"/>	Scotopic <input checked="" type="checkbox"/>
Pupillometry	Mesopic <input checked="" type="checkbox"/>	Mesopic <input checked="" type="checkbox"/>
Ir+Red+Blue	Photopic <input checked="" type="checkbox"/>	Photopic <input checked="" type="checkbox"/>
Ir+Red+Blue	Blue <input type="checkbox"/>	Blue <input type="checkbox"/>
	Red <input type="checkbox"/>	Red <input type="checkbox"/>

Start Exam Cancel

Siga as instruções no lado esquerdo do ecrã cuidadosamente.

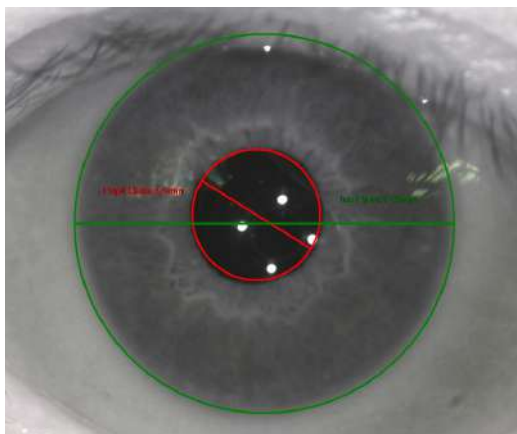
- 1) A aquisição começará automaticamente simulando o ambiente escotópico. É necessário solicitar ao paciente para olhar para dentro do aparelho, focar nos quatro pontos luminosos e centralizá-los com o círculo de referência. Uma vez em foco, adquira a imagem utilizando a barra de espaço.
- 2) Uma vez adquirida a imagem do olho no ambiente escotópico, o brilho mesópico será automaticamente ligado. Siga as instruções na etapa 1.
- 3) Finalmente, o ambiente fotópico será ativado. Siga as instruções na etapa 1.



Agora pode processar as aquisições, seguindo as instruções à esquerda:

- 1) com a primeira aquisição, obtém-se o diâmetro da pupila na visão escotópica e o diâmetro da íris (WTW). Utilize os cursores brancos das duas circunferências para alinhá-los com as bordas da íris e da pupila, em seguida, proceder como sugerido pelo software,
- 2) Agora elabore a segunda imagem, para ter o diâmetro da pupila em visão mesópica,
- 3) Finalmente, posicione os cursores brancos na terceira imagem posicionando a circunferência nos limites pupilares para obter o diâmetro da pupila no ambiente fotópico.

Em seguida, grave.



WTW

Este teste mede o diâmetro horizontal da íris branco-branco.

Ao contrário da pupilometria, este valor permanece constante ao longo do tempo. Siga as instruções dadas na secção "Pupilometria" no ponto 1.

Exame da hiperemia bulbar

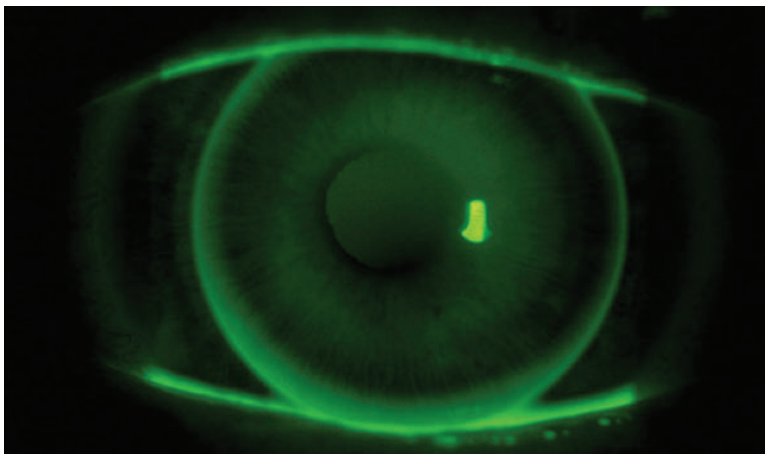
Se um cone for inserido, remova-o para usar luz direta. No ecrã de aquisição, adquira a imagem do olho, solicitando ao paciente que direcione seu olhar na direção desejada, a fim de destacar a parte da esclera que apresenta hiperemia. Uma vez adquirida a imagem, o sistema deteta automaticamente os vasos sanguíneos presentes na esclera, permitindo sua comparação com as escalas de avaliação.



Exame de staining

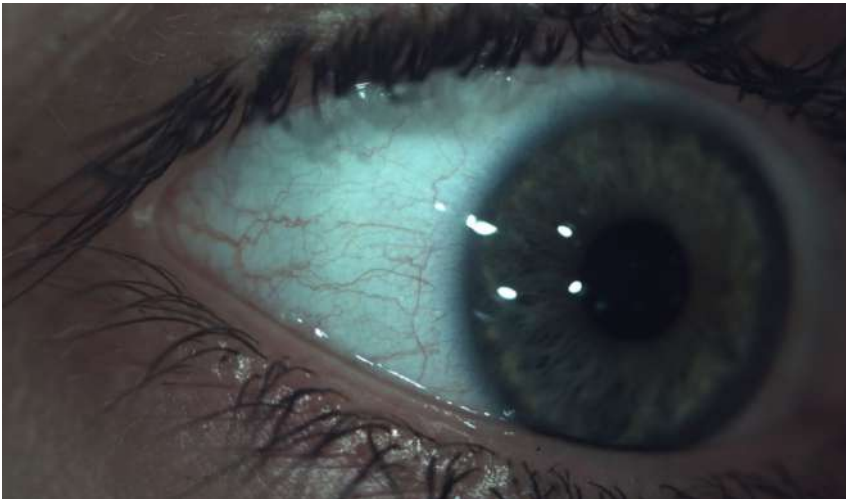
É realizado utilizando luzes de LED azuis que são automaticamente acesas com a seleção do exame. Utilizar o aparelho sem cones inseridos para realizar o exame e acionar o filtro amarelo puxando a alavanca lateral do aparelho para fora. Se a alavanca lateral não estiver presente, o filtro amarelo é ativado eletronicamente pelo sistema. Em seguida, grave uma imagem pedindo ao paciente que mantenha o olho aberto.

Uma vez tirada a foto, será possível avaliar o staining corneano.



EXAME GERAL

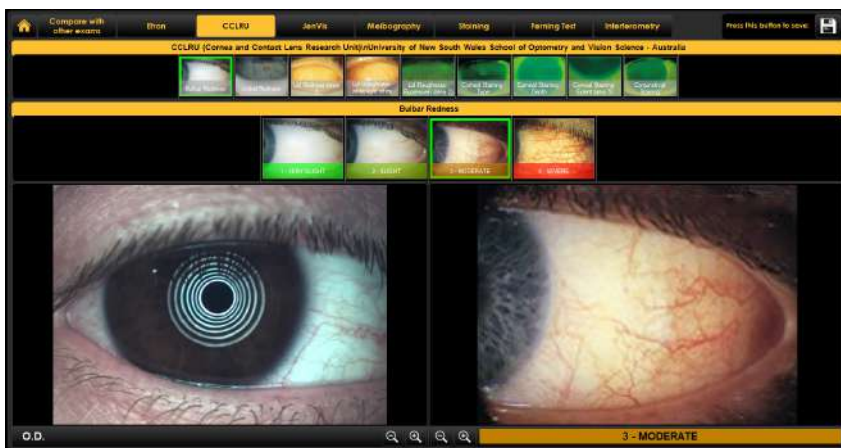
Esta opção permite que você use o dispositivo como uma lâmpada de fenda digital, para analisar o segmento anterior do olho. É possível gravar vídeos, capturar imagens e escolher o tipo de iluminação.



Depois de ter realizado o exame genérico (por exemplo, para estudar a hiperemia bulbar), através do botão "Comparar" o software permite compará-lo com diferentes escalas internacionais:

- Efron
- CCLRU
- JenVis

E para guardar a categoria escolhida como resultado.



Desta forma, a aquisição geral torna-se um exame real que pode ser guardado e impresso em formato relatório.

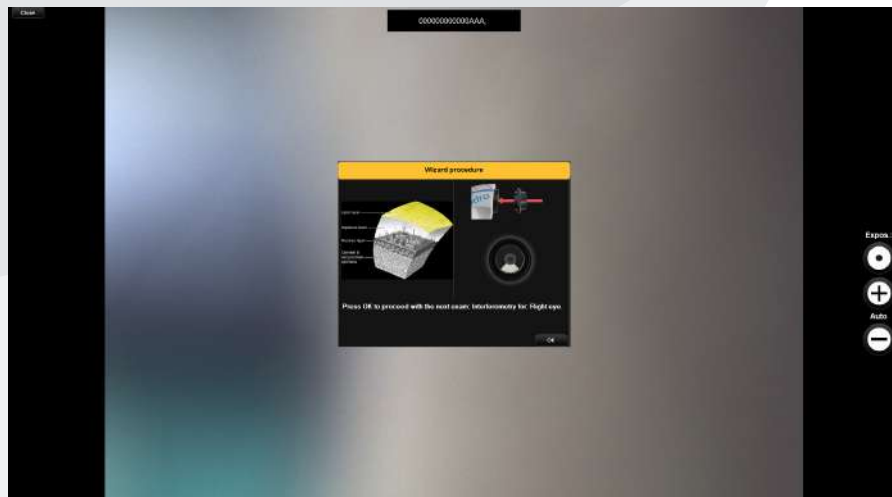
PROCEDIMENTO DO WIZARD

Utilizando este procedimento, o software irá orientar o utilizador na realização de todos os testes de olho seco, um após o outro.

Este procedimento permitirá que o utilizador obtenha todos os resultados num tempo muito curto.

O ecrã de aquisição mostrará uma janela com todos os passos de como realizar o exame atual e, após a aquisição do exame, o software passará automaticamente para o próximo exame.

Através da secção apropriada no ecrã de configurações é possível personalizar a lista de exames realizados através do procedimento Wizard.



PROCEDIMENTO FAST-WIZARD

Utilizando este procedimento mais rápido do Wizard, o software guiará o utilizador através de um procedimento inovador que capta a Interferometria, Pestanejo, NIBUT e menisco lacrimal, todos na mesma aquisição.

Este procedimento permitirá que o utilizador obtenha todos os resultados num tempo muito curto.

O ecrã de aquisição mostrará uma janela com todos os passos de como realizar o exame atual e, após a aquisição do exame, o software passará automaticamente para o próximo exame.

Através da secção apropriada no ecrã de configurações é possível personalizar a lista de exames realizados através do procedimento Fast Wizard.

A aquisição única de Interferometria, Pestanejo, NIBUT e Menisco Lacrimal deve ser realizada utilizando o Cone Híbrido que pode ver na figura seguinte:



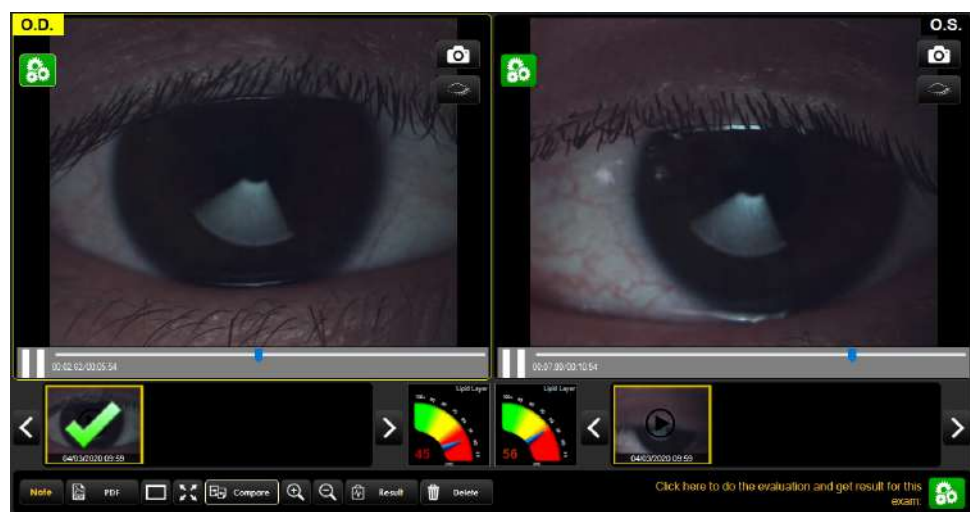
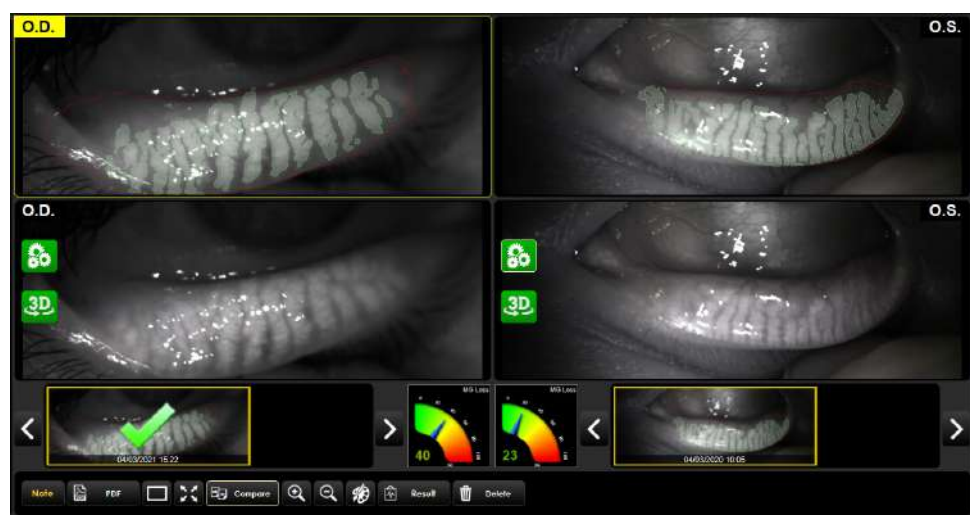
A aquisição utilizando o Cone Híbrido deve ser realizada da seguinte forma:

1. Mova o Idra para focar claramente os anéis plácidos na córnea e certifique-se também de que o menisco é visível para ser analisado posteriormente, movendo o dispositivo.
2. Iniciar a aquisição.
3. Peça ao paciente para fechar e depois abrir os olhos, três vezes. Aguarde aproximadamente um segundo entre um pestanejo e outro.
4. O sistema interromperá automaticamente o exame de interferometria e iniciará o exame NIBUT após aproximadamente 7 segundos.
5. Peça ao paciente para pestanejar duas vezes e, em seguida, manter o olho aberto.
6. Após 15 segundos do último pestanejo ou quando o paciente fechar o olho interrompa a gravação.

LISTA DE EXAMES

Mostrar exames relacionados com o paciente

No final de um exame ou usando o botão "Exames", aparecerá a janela com a lista de exames guardados. Nesta secção, pode fazer alterações e comparações selecionando o exame desejado.



Tipos de exames guardados

Na secção "Exames", à esquerda encontrará todas as aquisições realizadas e divididas por tipo de exames, enquanto no lado direito do ecrã encontrará uma visão binocular do exame selecionado.

- Foto: ao selecionar uma foto, a visualização da imagem aparece acima com vários botões posicionados abaixo da imagem (ecrã completo, comparar, ampliar, diminuir, desenhar, resultado, processamento de imagem);
- Vídeo: selecionando um vídeo, o vídeo começará a ser reproduzido acima. Na parte inferior estão o iniciar / pausa, botões de visualização de ecrã, comparação, resultado e processamento de vídeo, enquanto à direita estão os botões para tirar uma captura de ecrã do vídeo e para avaliar o menisco lacrimal diretamente do vídeo.

Botão Eliminar

Para eliminar os exames individualmente, selecione a foto ou o vídeo que deseja eliminar e pressione o "Lixo" no canto inferior esquerdo. É possível eliminar vários exames ao mesmo tempo, mantendo pressionada a tecla Ctrl no teclado enquanto seleciona os diferentes exames a serem eliminados.

Botão PDF

Possibilita gravar ou imprimir diferentes tipos de relatórios no computador:

Relatório diário: página que agrupa todos os exames processados numa determinada data.

Relatório simples: exame único na versão olho único.

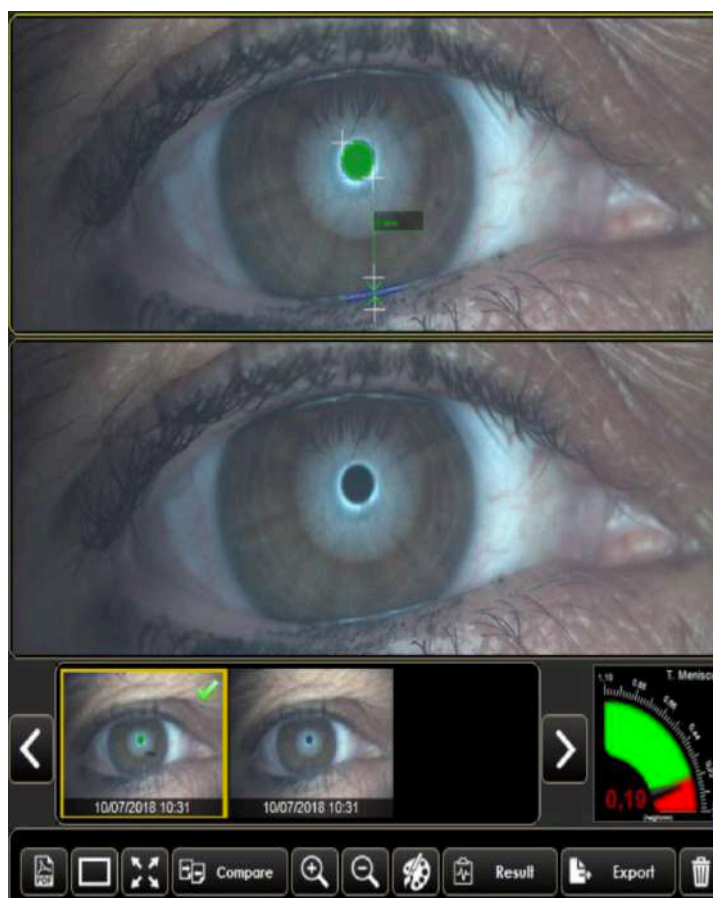
Relatório de protocolo: relatório específico criado por um protocolo que inclui explicações de olho seco.

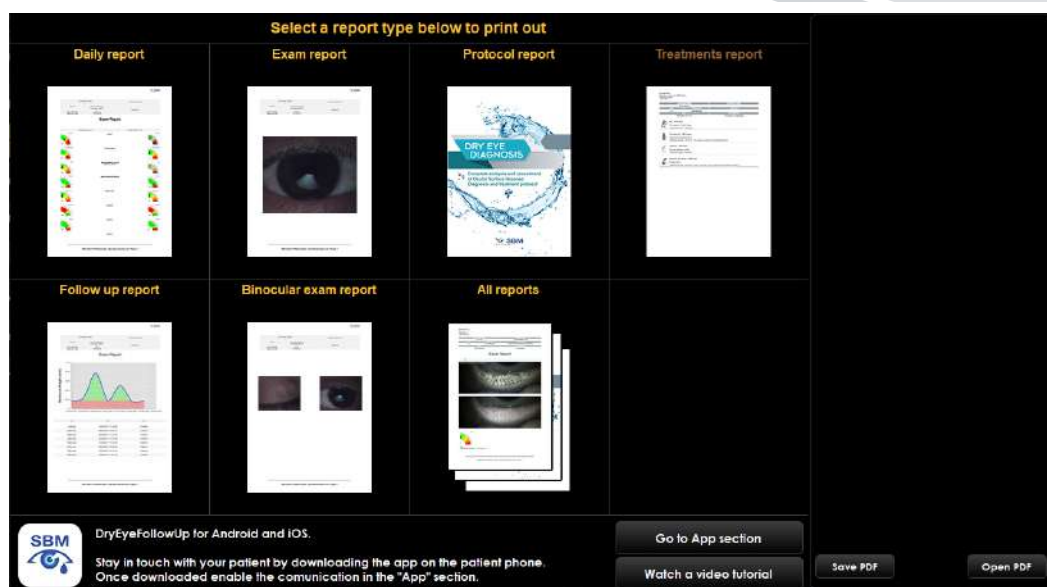
Relatório terapêutico: lista de tratamentos prescritos.

Relatório de acompanhamento: permite guardar o relatório gráfico, útil para o acompanhamento de um paciente de todos os exames realizados ao longo do tempo.

Relatório de Exame Binocular: Imprime os exames exibidos com layout binocular.

Todos os relatórios: permite que você imprima todos os relatórios juntos, escolhendo à direita quais incluir.





Botão Nota

Permite adicionar uma nota referente ao exame selecionado. A nota aparecerá no PDF do exame quando for criado.

Botão Comparar

Permite comparação da imagem ou vídeo selecionado com:

- imagens/vídeos do mesmo paciente,
- imagens / vídeos de outros pacientes,
- escalas internacionais (CCLRU, Efron, Jenvis, Meibografia).

TERAPIA E TRATAMENTOS

A partir da secção "Tratamentos", é possível adicionar à base de dados os tratamentos e marcas que o médico prescreve ou recomenda (medicamentos, suplementos, procedimentos) e monitorizar a duração da terapia prescrita para o paciente selecionado.



Cada tratamento é armazenado e pode ser reutilizado para todos os pacientes.

SBM Activa

Code	Description	Repeated	Duration (Days)	Dosage
SBM Activa	Squeezing Meibomian glands therapy	4 sessions of 15 minutes	18/05/2021 25/05/2021 01/06/2021 08/06/2021	

Procedure / Treatment: SBM Activa

Description: Squeezing Meibomian glands therapy

Duration (Days): 18/05/2021, 25/05/2021, 01/06/2021, 08/06/2021

Doctor: [Empty field]

Note: [Empty field]

Treatment start date: 18/05/2021

Eyes: ☒ Both eyes ☐ O.D. ☐ O.S.

Buttons: Cancel, Save

Também é possível imprimir o relatório dos tratamentos escolhidos para serem dados ao paciente.

SBM Sistemi example clinic group
Strada Torino, 43
Orbassano, 10043
+39.011.199.233.78

SURNAME, NAME	SECURITY CODE
DEMO, EVAPORATIVE	0002
SEX	BIRTH DATE
	01/01/1969 (52)
DATE	ADDRESS
18/05/2021 12:43	Strada Torino, 43 Orbassano 10043 TO
DESCRIPTION	PROCEDURES / TREATMENTS
Eye Drops with Omega 3 - Both eyes	
Treatment start date: 18/05/2021. 2 drops morning and evening. Duration: 60Days.	
SBM Activa - Both eyes	
Squeezing Meibomian glands therapy	
Treatment start date: 18/05/2021. 4 sessions of 15 minutes.	



No software encontra-se um protocolo padrão. Este protocolo foi estudado e criado pelo Dr. Luca Vigo com a sua equipa e fornece um excelente exemplo para correlacionar a condição do paciente, patologias e tratamentos a sugerir.

Pode aceder às dicas do Dr. Vigo das seguintes maneiras:

- Usando o botão apropriado na lista de exames guardados.
- Pressionando o botão amarelo na secção de tratamentos sob os indicadores.

Para utilizar esta função é obrigatório adquirir e processar todos os seguintes exames:

- Interferometria
- Menisco lacrimal
- N.I.B.U.T.
- Meibografia (pálpebra inferior ou superior).

O teste Inflamação não é obrigatório, mas permite investigar melhor a situação do paciente.

Uma vez pressionado o botão, secção será aberta uma secção para seleccionar os dados dos exames a serem avaliados e o tipo de protocolo para a avaliação.

1. Select an examination date

Date

04/03/2021
04/03/2020

2. Select an evaluation protocol

Protocol name

Clinical study performed by dr. Luca Vigo
Personalized Protocol

3. Select a value for the inflammatory test

Left eye
☒ Not performed
☐ Positive
☐ Negative

Right eye
☒ Not performed
☐ Positive
☐ Negative

Select

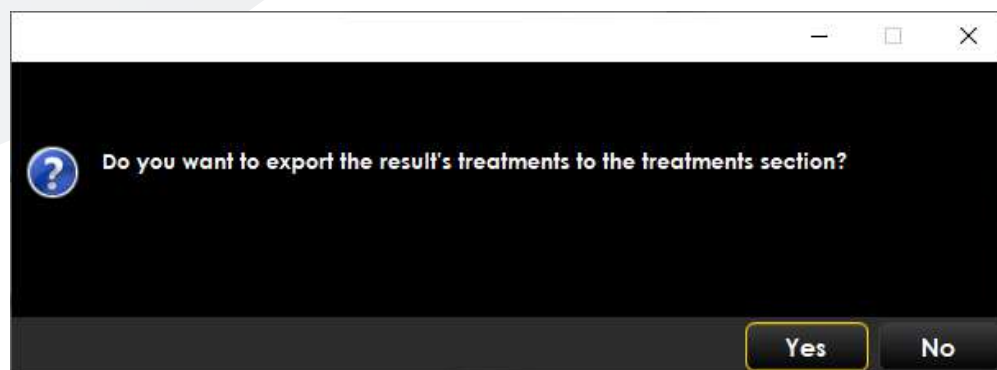
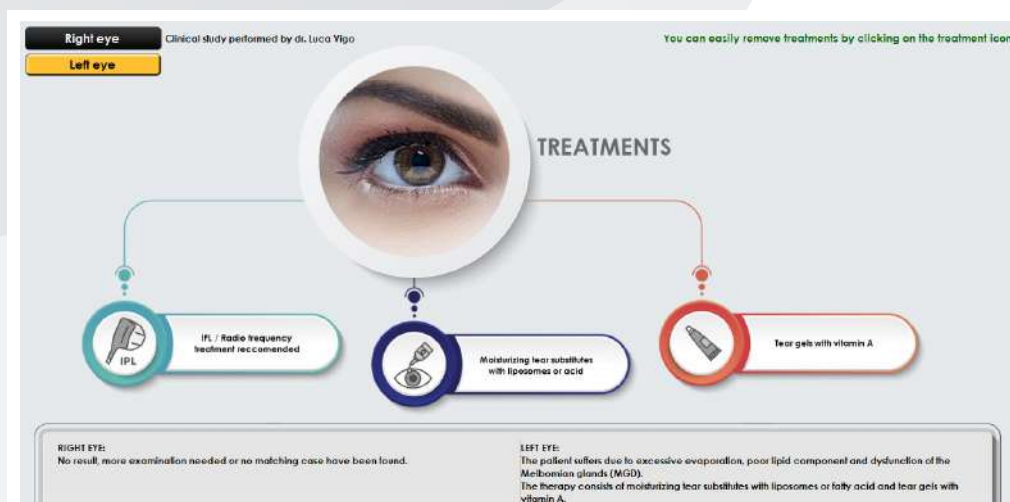
Após a seleção da data dos exames e do tipo de protocolo, o procedimento traz sugestões diagnósticas, várias recomendações sobre possíveis tratamentos e a classificação do olho seco do paciente.

Esta característica é baseada nos conselhos e estudos clínicos realizados pelo Dr Luca Vigo. É possível criar um protocolo personalizado pelo médico utilizador.

Quando o procedimento estiver concluído, guarde os resultados com o botão do canto inferior esquerdo. Para retornar à exibição dos exames realizados, é necessário selecionar "Voltar à lista de exames" no canto superior esquerdo ou pressionar o botão Home no canto superior esquerdo.

Em caso de protocolo personalizado, salvando o protocolo criado, o sistema sugere guardar os tratamentos sugeridos na secção específica dos tratamentos.

O programa permite visualizar e imprimir o PDF do relatório completo do exame do paciente.



COMO CRIAR PROTOCOLOS PERSONALIZADOS

Consulte o **Manual de Configuração**

APLICAÇÃO DO PACIENTE: ACOMPANHAMENTO DO OLHO SECO

Consulte o **Manual do Utilizador do Aplicativo "Dry Eye Follow-Up"**

CONFIGURAÇÕES

Consulte o **Manual de Configuração**

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	SOLUÇÃO
LEDs não funcionam ou desligados	Em caso de uso prolongado, o sistema entra em modo de "economia de energia". Se isso acontecer, feche e reabra o exame em execução.
Camara desligada (ecrã preto)	Verifique a conexão do cabo 3.0 (azul) ao pc. Se o problema persistir, desconecte e reconecte o cabo USB 3.0.
Os vídeos gravados são exibidos em quadrados menores e não é possível realizar o exame do menisco lacrimal do NIBUT	Abra as configurações e pressione Redefinir configurações de vídeo e, em seguida, reinicie o software.

Aviso: leia atentamente as mensagens do software.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E ELÉTRICAS

Resolução da camera	5 Megapixel
Resolução da foto	2592x1944 Formato JPEG
Método de aquisição	Tiro único, tiro múltiplo, vídeo
Foco	Manual e foco automático
Gestão ISO	Variável
Modos de aquisição de imagens	Cor - infravermelho (IR)
Fontes de luz LED	Branco, azul, vermelho, infravermelho (NIR)

Distância de trabalho	2 mm - 6 mm da superfície ocular
Saída	USB 2.0 USB 3.0 (Conector B)
Compatibilidade eletromagnética (EMC)	IEC 60601-1-2 (2015)
Tensão de alimentação	5 V
Tensão de funcionamento do dispositivo	5 V

Dimensões	193,3 mm (L) x 224,2 mm (A) x 80 mm (P)
Peso	1.3 Kg

REQUISITOS MÍNIMOS DE HARDWARE

Processador	Intel® Core™ i7
Disco rígido	Unidade SSD - 512 GB ou superior
RAM	8 GB de RAM
Resolução mínima de ecrã monitor	1600x900
Portas USB	1 porta USB 3.0 - 1 porta USB adicional disponível
Sistema Operativo	Microsoft® Windows® 8, 10 ou 11 64bits (sugerido Professional ou Pro)

5.2.1.1 a)	O IDRA é adequado para uso em todos os ambientes médicos (clínicas, consultórios médicos, hospitais, óticas, casas de repouso) conectados diretamente a uma fonte de alimentação pública de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.																																									
b)	N/A																																									
c)	ATENÇÃO: o uso deste aparelho próximo ou colocado em outros aparelhos deve ser evitado, pois isso pode levar a um funcionamento incorreto. Nestes casos, é necessário que o aparelho e outros equipamentos sejam mantidos em observação para verificar o seu funcionamento normal.																																									
d)	Para todas as peças de reposição entre em contacto com a SBM SISTEMI SRL Lista de acessórios com cabo: <table><tr><td>Cabo USB camara</td><td>Cm 180</td></tr><tr><td>Cabo lightning</td><td>Cm 180</td></tr></table>						Cabo USB camara	Cm 180	Cabo lightning	Cm 180																																
Cabo USB camara	Cm 180																																									
Cabo lightning	Cm 180																																									
e)	ATENÇÃO: o uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados para este equipamento poderá levar a maiores emissões eletromagnéticas ou diminuição do nível de imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação incorreta.																																									
f)	AVISO: equipamentos de comunicação RF transportáveis (incluindo periféricos com cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância não inferior a 30 cm de qualquer parte do dispositivo IDRA, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho desta unidade.																																									
5.2.2.1 a)	Resultados dos ensaios de emissões e imunidade: <table><tr><td>Porta</td><td>Faixa de frequência (MHz)</td><td>Nível de teste</td><td>Tipo de teste</td><td>Padrões de Referência</td><td>Resultado</td></tr><tr><td>Recinto</td><td>30-1000</td><td>Classe B</td><td>Emissão irradiada</td><td>EN 60601-1-2</td><td>OK</td></tr><tr><td>Recinto</td><td>-</td><td>± 15KV ar ±8KV contato</td><td>Imunidade à carga eletrostática</td><td>EN 60601-1-2</td><td>OK</td></tr><tr><td>Recinto</td><td>80-2700</td><td>3V/m Modulado AM 80% 1KHz</td><td>Ensaio de imunidade a campos electromagnéticos irradiados</td><td>EN 60601-1-2</td><td>OK</td></tr><tr><td>Recinto</td><td>Ver ponto 6.2.3</td><td>Ver ponto 6.2.3</td><td>Imunidade a equipamentos de comunicação sem fio RF</td><td>EN 60601-1-2</td><td>OK</td></tr><tr><td>Recinto</td><td>0.00005</td><td>30A/m</td><td>Teste de imunidade a campos magnéticos de frequência de potência</td><td>EN 60601-1-2</td><td>OK</td></tr></table>						Porta	Faixa de frequência (MHz)	Nível de teste	Tipo de teste	Padrões de Referência	Resultado	Recinto	30-1000	Classe B	Emissão irradiada	EN 60601-1-2	OK	Recinto	-	± 15KV ar ±8KV contato	Imunidade à carga eletrostática	EN 60601-1-2	OK	Recinto	80-2700	3V/m Modulado AM 80% 1KHz	Ensaio de imunidade a campos electromagnéticos irradiados	EN 60601-1-2	OK	Recinto	Ver ponto 6.2.3	Ver ponto 6.2.3	Imunidade a equipamentos de comunicação sem fio RF	EN 60601-1-2	OK	Recinto	0.00005	30A/m	Teste de imunidade a campos magnéticos de frequência de potência	EN 60601-1-2	OK
Porta	Faixa de frequência (MHz)	Nível de teste	Tipo de teste	Padrões de Referência	Resultado																																					
Recinto	30-1000	Classe B	Emissão irradiada	EN 60601-1-2	OK																																					
Recinto	-	± 15KV ar ±8KV contato	Imunidade à carga eletrostática	EN 60601-1-2	OK																																					
Recinto	80-2700	3V/m Modulado AM 80% 1KHz	Ensaio de imunidade a campos electromagnéticos irradiados	EN 60601-1-2	OK																																					
Recinto	Ver ponto 6.2.3	Ver ponto 6.2.3	Imunidade a equipamentos de comunicação sem fio RF	EN 60601-1-2	OK																																					
Recinto	0.00005	30A/m	Teste de imunidade a campos magnéticos de frequência de potência	EN 60601-1-2	OK																																					
b)	N/A																																									
c)	Para manter os níveis básicos de segurança e desempenho essencial do ponto de vista de perturbações eletromagnéticas, cumpra todos os AVISOS DE USO indicados no manual de uso e manutenção.																																									

POLÍTICA DE DESCARTE



DIRETIVA 2012/19/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, DE 4 DE JULHO DE 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) Proposta em Itália com o Decreto Legislativo n.º 49, de 14 de março de 2014

Informação aos utilizadores - REEE nacionais

Nos termos do art. 26.º do Decreto Legislativo de 14 de março de 2014, n.º 49 «Aplicação da Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)

- O símbolo do caixote riscado que figura no equipamento ou na sua embalagem indica que o produto, no final de sua vida útil, deve ser recolhido separadamente dos demais resíduos para permitir o tratamento adequado e reciclagem;
- O utilizador pode ceder o equipamento no final de sua vida tecnológica gratuitamente ao município apropriado centros de coleta seletiva de resíduos eletroeletrônicos. Alternativamente, o utilizador pode devolvê-los ao fornecedor das seguintes formas:
 - Equipamentos de pequeno porte, ou seja, com pelo menos um lado externo não superior a 25 cm, entrega gratuita sem obrigatoriedade de compra em lojas com área de venda de equipamentos eletroeletrônicos superior a 400 metros quadrados. Para lojas menores, essa modalidade é opcional.
 - Para equipamentos com dimensões superiores a 25 cm, está prevista a entrega em todos os pontos de venda em modo 1 em 1, ou seja, a entrega ao retalhista só pode ter lugar no momento da compra de um novo produto equivalente, à taxa de um para um.
- Recolha separada adequada para o posterior envio do equipamento desativado para a reciclagem, o tratamento ou a eliminação compatível com o ambiente que ajudam a evitar possíveis efeitos negativos sobre o meio ambiente e saúde, reciclando os materiais que compõem o equipamento.
- A eliminação ilegal de equipamentos envolve a aplicação de sanções administrativas de acordo com as disposições da lei em vigor.

RESPONSABILIDADE

A SBM SISTEMI S.r.l. será responsável pela conformidade do dispositivo com as Regras da Diretiva Comunitária 2017/745 (MDR), portanto, por seu desempenho, segurança e confiabilidade.

A SBM SISTEMI S.r.l. especifica que todos os componentes dos dispositivos que produz estão cobertos por uma garantia de 12 (doze) meses.

No entanto, a SBM SISTEMI S.r.l. rejeita tal responsabilidade se:

- As operações de instalação e comissionamento não foram realizadas em conformidade com as indicações e precauções contidas neste Manual;
- O dispositivo não é utilizado de acordo com as instruções e precauções contidas neste manual.
- São utilizados acessórios ou peças sobressalentes recomendadas pela SBM SISTEMI S.r.l.
- As reparações e verificações de segurança não são efetuadas por pessoas competentes e qualificadas, pessoal treinado e autorizado por SBM SISTEMI S.r.l.

A SBM SISTEMI S.R.L. também rejeita qualquer responsabilidade por consequências diretas ou indiretas ou danos a coisas ou pessoas, resultantes do uso inadequado do dispositivo ou de avaliações clínicas incorretas do seu uso.

