



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1246

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19447/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAHAMONDE INSTRUMENTAL SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1246

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: OPTOPOL, nombre descriptivo Tomógrafo Coherente para Espectro óptico y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, de acuerdo a lo solicitado, por BAHAMONDE INSTRUMENTAL SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 a 99 y 13 a 32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1940-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición,



DISPOSICIÓN N° 1246

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19447/10-7

DISPOSICIÓN N° 1246


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1 2 4 6**

Nombre descriptivo: Tomógrafo Coherente para Espectro Óptico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 - Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

Marca: OPTOPOL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema de tomografía de coherencia óptica indicado para la proyección de imagen in vivo y medición de la retina y del nervio óptico como una ayuda en el diagnóstico y gestión de las enfermedades del segmento posterior.

Modelo/s: Modelo COPERNICUS HR

Modelo COPERNICUS +

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: OPTOPOL TECHNOLOGY S.A.

Lugar/es de elaboración: St. Zabia 42, 42-400, Zawiercie, Polonia.

Expediente Nº 1-47-19447/10-7

DISPOSICIÓN Nº

1 2 4 6

W. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

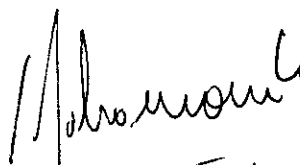
.....**1 2 4 6**.....

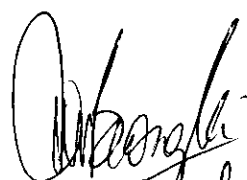
Willing
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

92

PROYECTO DE ROTULO




Valentin Bahamonde
Apodado








Msa Bergh
MN 15063

5. PROYECTO DE RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

5.1.1. ROTULOS DEL PRODUCTO

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>OPTOPOL® SOCT (Spectral Optical Coherence Tomography) MODELO</p> <p><u>Datos del Fabricante:</u></p> <p>OPTOPOL TECHNOLOGY S.A. St. ŻABIA 42, 42-400 ZAWIERCIE, Poland</p> <p> See Instructions for Use  Number series  Manufacture date</p>	<p>OPTOPOL® SOCT TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO ÓPTICO MODELO</p> <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u></p> <p>Fabricado por:</p> <p>OPTOPOL TECHNOLOGY S.A. St. ŻABIA 42, 42-400 ZAWIERCIE, Poland</p> <p>Importado por:</p> <p>BAHAMONDE INSTRUMENTAL S.R.L. Concepción Arenal 3425 2º "22" Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA Teléfono: (54 11) 4551-0221 – Fax: (54 11) 4551-0221</p> <p><u>Datos del Producto:</u></p> <p> Lea el Manual de Uso  Número de Serie  Fecha de Fabricación</p> <p><u>Datos Regulatorias ANMAT:</u></p> <p>Director Técnico: María Sol Borghi – M.N. 15063 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1940-03</p>


Valentín Bahamonde
Apdo d

C


María Sol Borghi
MN 15063

SOCT – TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO ÓPTICO


La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de etiquetas sobre la caja del producto.


OPTOPOL
technology

SOCT
TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO ÓPTICO
MODELO


 Lea el Manual de Uso

SN
 Número de serie


 Fecha de Fabricación

Fabricado por: **OPTOPOL TECHNOLOGY S.A.**
 St. ŻABIA 42, 42-400 ZAWIERCIE, Poland

Importado por: **BAHAMONDE INSTRUMENTAL S.R.L.**
 Concepción Arenal 3425 2º "22"
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA
 Teléfono: (54 11) 4551-0221 – Fax: (54 11) 4551-0221

Director Técnico: **Maria Sol Borghi – M.N. 15063**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Autorizado por la ANMAT PM-1940-03

5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase II incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada:  Leer el manual de uso incluido.

5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo.

Todas las instrucciones figuran en un Manual de Uso que acompañan al producto.

5.5. SÍMBOLOS

En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:

Volentis Bahamonde
aprobado

Maria Sol Borghi
Maria Sol Borghi
MN 15063

SOCT – TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO ÓPTICO

Ver el Manual de uso

SN

Número de serie



Fecha de Fabricación



"ESTE LADO ARRIBA"



"MANTÉNGASE SECO"



"FRÁGIL"



"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"

5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

6. ROTULOS – INFORMACIÓN**6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR**

Fabricado por: **OPTOPOL TECHNOLOGY S.A.**
St. ŻABIA 42, 42-400 ZAWIERCIE, Poland

Importado por: **BAHAMONDE INSTRUMENTAL S.R.L.**
Concepción Arenal 3425 2º "22"
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA
Teléfono: (54 11) 4551-0221 – Fax: (54 11) 4551-0221

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante y del importador, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

En el rótulo del producto se indica:

- Producto: **SOCT – TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO ÓPTICO**
- Modelo y Marca: **Se indica el modelo y la marca correspondiente**
- SERIE: **Se indica el número de serie del producto**
- Propiedades: **Se indican las propiedades**

SOCT – TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO ÓPTICO

- Cantidad: *Se indica el contenido del envase*
- Símbolos: *Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producta*
- Fabricante: *Datos de OPTOPOL TECHNOLOGY S.A.*
- Importador: *Datos de BAHAMONDE INSTRUMENTAL S.R.L.*
- Director Técnico: **María Sol Borghi – M.N. 15063**
- Registro: **"Autorizado por la ANMAT PM-1940-03"**
- Condición de venta: _____

*Alonso
Valentin Bohmer
Apokato*

[Signature]

[Signature]
María Sol Borghi
M.N. 15063

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17º de la Disposición ANMAT 5267/06:

Disposición ANMAT 5267/06

ARTÍCULO 17º.- En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en las certificadas que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:

- a) Venta bajo receta;
- b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;
- c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;
- d) Venta libre.

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

Para el producto no corresponde esta condición. El mismo no viene esterilizado ni se utiliza estéril.

6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

Corresponde que figure el lote, y se lo indica en los rótulos.

- **SN:** *Se indica el número de serie del producto*

SN Número de serie

6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ

Corresponde que figure la fecha de fabricación del equipo.



Fecha de Fabricación

6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

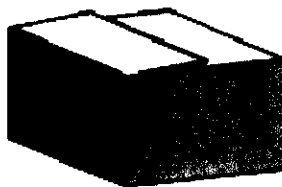
Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este producto, para lo cual se indica.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

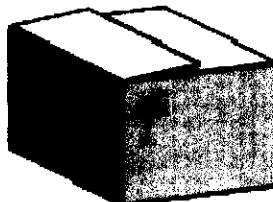
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo. Son detallados en el instructivo de uso.

Solo se ilustran las condiciones generales por medio de símbolos.

SOCT – TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO ÓPTICO**"ESTE LADO ARRIBA"**

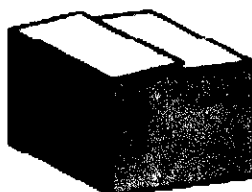
Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.

En Inglés:
"THIS SIDE UP"
ISO 7000/No.0623

"MANTÉNGASE SECO"

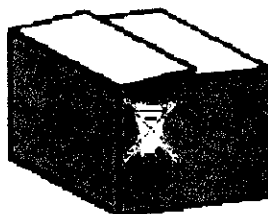
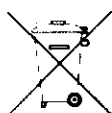
Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.

En Inglés:
"KEEP DRY"
ISO 7000/No. 0626

"FRÁGIL"

Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.

En ingles:
"FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"
ISO 7000/No.0621

"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"

Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE

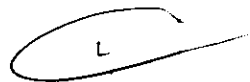
6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las indicaciones necesarias para el uso del equipo están proporcionadas en el manual de uso, y son referentes a su cuidado, conservación y manipuleo, tal como se mencionó en el punto anterior.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver manual de uso



En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver Manual de uso

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El equipo no se presenta estéril.

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: María Sol Borghi – M.N. 15063

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1940-03

plasmant
Valentín Bahamonde
Aprobado

INSTRUCCIONES DE USO

*Phonixus
Valentin Bahamonde
Apr 2000*

C

*Chapelle
HSA Bergh
MN 15023*

Jul

7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

7.1. INDICACIONES GENERALES

6. VENTANA DE EXAMINACIÓN

La ventana de exanimación se utiliza para realizar una nueva exanimación. Para abrir la ventana de exanimación, hacer clic en la lengüeta "Adquirir". La imagen de la ventana de exanimación se muestra a continuación:

Panel de control de dispositivo

Panel de modo de escaneo

Revisión de Fondo en vivo

Paciente seleccionado actualmente

Programa de escaneo

Panel de parámetros de escaneo

Estado del dispositivo

Índice de calidad

Configuración de revisión

Lista de exanimaciones

Cambio de posición de foco

Hacer doble clic aquí para abrir la exanimación

Hacer clic con el botón derecho del Mouse y agregar de la lista de exámenes.

Hacer clic para comenzar la exanimación

Vista previa del escan SOCT en vivo

Panel de modo de escaneo Permite al operador cambiar el programa de escaneo. Para cada área de exanimación (retina, disco, anterior) hay diferentes configuraciones de exanimación preestablecidas.

Panel de parámetros de escaneo Muestra los parámetros de exanimación. Para cambiar las configuraciones presionar el botón [Configuraciones].

Vista previa de escaneo SOCT en vivo Muestra la imagen OCT en vivo horizontal y vertical. Los tomogramas correspondientes a la cruz amarilla en la ventana de vista previa de Fondo. Notar que los tomogramas no alineados influyen en la calidad de los tomogramas y los análisis de confiabilidad.

Lista de exanimaciones tomadas Muestra la vista previa de las exanimaciones tomadas. Hacer doble clic en la imagen en miniatura para abrir la exanimación en la ventana de tomograma.

Mejora de la vista previa Mejora la vista previa del Fondo en vivo.

Mascara de color Conmuta la imagen OCT en vivo en escala de grises o color.

Modo vítreo/Coroideos

Cambiar la sensibilidad del espectrómetro en la parte inferior

superior de la ventana de tomograma.

Las líneas en la ventana vertical y horizontal indican la posición adecuada de tomogramas.

6.1 CONTROLES DE MOVIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Los siguientes botones son utilizados para controlar los movimientos del dispositivo:

Indicador de ojo

Controles de movimientos izq./der arriba / abajo

Controles de movimiento atrás/adelante

Control de fijación

Compensación de refracción

Valor/reseteo de refracción

Selección de velocidad de movimiento

Posicionamiento izq. /der del ojo

Programa y tipo de escaneo

Permite al operador el re escaneo de la exanimación

Controles de movimiento del sostén de mentón

Control de movimientos
dispositivo

Se utiliza para controlar el movimiento de la punta del

Indicador de ojo

Muestra el ojo examinado

Selección de velocidad de movimiento Cambia la velocidad del movimiento. Se recomienda durante la alineación del nivel LO de la retina .

Controles del sostén de mentón

Levantar o bajar el sostén del mentón.

Posicionamiento izq./der del ojo
largo del ojo elegido.

Mueve automáticamente la punta del SOCT HR a lo

Selección de fijación

cambiar el target de fijación.

Iluminación del Fondo
iluminación NR.

Utilizar la barra de desplazamiento para cambiar el nivel de

Detector de ojo

Bloquea el movimiento hacia delante para que la punta del dispositivo no toque el paciente.

Configuración

Permite al operador cambiar los parámetros del examen como ser el ancho, numero de escans-A, numero de escans-B, modo de examen (vítreo/coroideos)

Control

Abre la ventana de control donde se puede seleccionar cualquier escaneo previo como punto de partida para los parámetros del escaneo en curso.

La refracción se fija en base al valor utilizado en exanimaciones previas y puede ser diferente para cada ojo (I,D). Antes de la primera exanimación, fijar el poder de refracción de acuerdo a la corrección del paciente.

NOTA! ELEGIR SIEMPRE EL PODER DE REFRACCION EXPERIMENTANDO EL PODER DE REFRACCION SOBRE Y DEBAJO DEL VALOR INICIAL PARA OBTENER LA MEJOR SATURACION PARA LOS ESCANEOS.

Haciendo clic el valor de refracción se resetea a 0.00D

6.1.1 Control del mouse

El dispositivo puede ser controlado con el Mouse. Presionar el botón de posicionamiento de ojo izq./der para mover el dispositivo en oposición al ojo requerido. En el modo de búsqueda hacer clic en la ventana de vista previa en la pupila del paciente para alinear la punta del dispositivo opuesta a la pupila. Presionar el botón derecho del Mouse para cambiar al modo al modo de retina. Mover la punta hacia delante hasta que el tomograma aparezca en la pantalla. Utilizar el rodillo del Mouse para mover la punta hacia delante y hacia atrás. Arrastrar el tomograma y moverlo a la posición deseada. Ajustar los tomogramas en la ventana vertical y horizontal. Hacer doble clic en el tomograma cuando desee comenzar la medición.

6.1.2 Control del Joystick *

El dispositivo también puede ser controlado utilizando el controlador del joystick. Por omisión, al mover la palanca hacia atrás/adelante mueve el dispositivo hacia atrás/adelante. Girando la palanca CW/CCW la punta del dispositivo se mueve para arriba y abajo. Las direcciones del movimiento pueden cambiarse en la configuración. El joystick es cuasi proporcional – cuanto más se mueve la palanca de la posición central, más rápido se mueve el dispositivo.

Los botones del Joystick pueden ser acomodados por el usuario. Por omisión las funciones de los botones están fijadas de la siguiente manera:

Tomar una nueva exanimación

Cambiar fijación

Movimiento del sostén de mentón ARRIBA

Movimiento del sostén de mentón ABAJO


Compensación de refracción


Compensación de refracción


- El Joystick es opcional.


6.2 SELECCIÓN DE MODO DE DISEÑO DE ESCANEEO

El usuario puede seleccionar el programa de escaneo deseado desde el panel de programas de escaneo haciendo clic en el cursor del Mouse o el modelo de escaneo y el programa seleccionado desde la lista del icono. Los parámetros de escaneo son diferentes para los diferentes modos y modelos de escaneo. El operador puede reconfigurar y guardar las configuraciones propias preestablecidas.

 Programa de escaneo 3D consiste de una serie de 30 a 200 escaneos lineales de igual espaciado paralelo sobre una región cuadrada, del tamaño de su determinación. Este programa permite una reconstrucción tridimensional precisa de la retina. En este programa, los módulos de análisis brindan los resultados más confiables y exactos.

 Programa de escaneo Asterisk consiste de una serie de 2 a 3 escaneos lineales de igual espaciado a través de un eje central común. Este programa permite al operador tomar escaneos en alta resolución en algunas direcciones. El diseño preestablecido posee 15 líneas de 7 mm de largo. El operador puede ajustar el largo de las líneas escaneadas ajustando el ancho y el número de escaneos.

 Programa de escaneo- B único. El modelo preestablecido es una línea horizontal (0°) 7mm de largo. Se puede ajustar el largo y lugar de cada escaneo. Este programa permite al operador tomar un escaneo B único en una resolución más alta,

 Programa de escaneo de Animación permite al operador tomar un número de escaneos en un lugar. Es de gran ayuda para pacientes con problemas de fijación. Se puede observar una animación desde lugares escaneados.

Programa de escaneo transversal. Permite al operador tomar dos tomogramas de (horizontal (0°) y vertical (90°)) de 7mm de largo. Se puede ajustar el largo y lugar del escan. Este programa permite al operador tomar escans-B en una resolución más alta.

Programa de escaneo circular. Este programa permite al operador un escaneo B único en alta resolución alrededor del disco. Este modo de escaneo se utiliza para medir el grosor RNFL alrededor del disco óptico.

Programa de escaneo de flujo de sangre Este programa permite al operador un escaneo B en alta resolución y muestra el análisis del flujo de sangre del Doppler,

6.3 REALIZAR PARAMETROS DE ESCANEO

En el software hay preparadas diferentes configuraciones de parámetros de escaneo para cada modelo y área en particular. Los parámetros dependientes del área escaneada (Macula, Disco, Anterior) y programas de escaneo (3D, Asterisk, Escaneo-B único). Este panel de control permite al operador ajustar los parámetros de exanimación.

Modo de exanimación

Seleccionar diseño de escaneo

Ancho de escaneo actualmente seleccionado

Numero de escans-A por escan-B únicos. Utilizar la barra de desplazamiento para cambiar el valor

Numero de escans-B

Angulo de escaneo

Hacer clic para guardar los cambios como parámetros definidos

El usuario puede cambiar las configuraciones preestablecidas de escaneo. Es posible guardar las configuraciones como preestablecidas por cada operador. Para cambiar los parámetros presionar el botón (Configuración).

Después de haber seleccionado el programa de escaneo, el usuario puede fijar los siguientes parámetros:

- Ancho de escaneo
- Numero de escans-A por Scan-B
- Numero de escans-B (no disponible para escan-B único y programa de escaneo circular).
- Ángulo de escaneo (rotar el escaneo alrededor del centro del escan).

La computadora calcula el número total de scans-A y el tiempo de exanimación. Después de realizar los cambios, el usuario puede presionar el botón (OK) para transferir los nuevos parámetros de escaneo al SOCT Copernicus HR o [Guardar como preestablecido] el nuevo parámetro. NOTA. Los modelos de escan en el modo de escaneo poseen diferentes configuraciones.

Un número creciente de escan-B mejora la reconstrucción del Fondo y confiabilidad del mapa, un número creciente de escan-A mejora la calidad del tomograma.

6.4 MODO "OBJETIVO"

En "Modo de búsqueda" el sistema se enfoca en una cornea. Este modo permite al operador encontrar el centro de la pupila del paciente, antes de ir al Fondo. Este modo es fijado automáticamente cuando la punta de medición se mueve lejos del paciente para encontrar el ojo del paciente.

[Handwritten signatures and notes at the bottom of the page, including "Aprobado" and "15/03"]

SOCT – TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO ÓPTICO

Para ajustar la posición central hacer clic en el centro de la pupila y la punta se moverá al centro de la pupila. Cuando el centro de la pupila del ojo se encuentra en el medio de la cruz roja, haciendo doble clic con el botón derecho comienza el movimiento en la dirección de la retina.

Cuando la punta de medición se mueve hacia el ojo examinado, el dispositivo se pondrá en modo de retina, y el sistema enfocará en una retina. La cruz amarilla corresponde a la posición del escáner en la ventana anterior, como se muestra en la siguiente imagen.

Cuando se habilita Un Clic, con el botón derecho del Mouse en la vista previa del ojo se activa la función de Tracking. El sistema se mueve hacia delante hasta que encuentra una retina y trata de mantener la retina en el lugar adecuado. El operador posee que iniciar el proceso de adquisición. Al hacer un segundo clic se desactiva el Tracking de un clic.

NOTA: En el caso donde el sistema no puede mantener la posición adecuada de la retina (por ej. El paciente está temblando) el operador posee que apagar el Tracking y realizar los exámenes manualmente.

6.5 POSICIONAMIENTO DE TOMÓGRAFO

Cuando un tomograma es visible en la ventana de tomograma el usuario puede alinear el tomograma utilizando el Mouse. Arrastrar y mover el tomograma a la posición deseada, el dispositivo reacciona solo con movimientos hacia la izq./der arriba/abajo. La rueda del Mouse permite al operador mover tomogramas hacia arriba y abajo. Es posible mover un tomograma también cuando se encuentra al revés. Las líneas intermitentes identifican la posición correcta de la retina en la ventana de tomograma.

Escan horizontal

Escan Vertical

Factor de calidad

Hacer clic para encender/apagar la máscara de color

Arrastrar tomograma a la posición deseada

6.5.1 Modo Vitreoretinal

Vitreoretinal / Corioretinal: las configuraciones son programadas en base al diseño de escaneo para habilitar la información sobre el RPE (Vitreoretinal), o la coroides y toda la información (Corioretinal)

Posición Corioretinal posición Vitreoretinal

6.6 POSICIONAMIENTO DE ESCANEO

Cuando la punta de medición apunta adecuadamente a la retina el paciente y el corte transversal OCT es visible en la ventana de vista previa OCT en vivo, el operador puede mover el área escaneada. Para hacerlo, mover el cuadrado verde en la posición deseada. Para volver a colocar el área del escaneo en el centro de la vista previa de Fondo, hacer doble clic en la vista previa de Fondo, y el área de escaneo regresará a la posición preestablecida.

Es posible cambiar el ángulo manualmente. Colocar el cursor sobre el borde izquierdo de la línea horizontal donde aparece la flecha que permite al operador cambiar la posición de escaneo

7. EJECUTAR EXAMINACIÓN

Chequear el tamaño de la pupila del paciente. En el caso de una pupila angosta puede ser necesario dilatar el ojo del paciente. La dilatación es opcional. Las pupilas de los ojos examinados deben de al menos 3.0 mm. Los tomogramas adquiridos a través de pupilas muy pequeñas pueden ser oscuros en los bordes, o si la señal del SOCT es débil, habrá una falta de intensidad y claridad en la imagen.

7.1 EJECUTAR NUEVA EXAMINACIÓN

Para ejecutar una exanimación adecuadamente, por favor seguir las siguientes instrucciones:

- 1) Desde la ventana principal, seleccionar el paciente que desea examinar. Se puede utilizar el mecanismo de búsqueda rápida para ubicar al paciente fácilmente. Si el paciente no se encuentra en la lista, realizar el registro.
- 2) Hacer clic en la lengüeta "Adquirir" de la ventana principal. Asegurarse de que el paciente seleccionado sea el adecuado (ver en la esquina superior izquierda de la ventana).
- 3) Elegir Macula y tipo de escaneo del panel de programa de escaneo
- 4) Avisar al paciente que se siente junto al dispositivo. Ajustar la altura del asiento para que el paciente se encuentre cómodo. Colocar el mentón del paciente en el sostén de mentón y pedirle que se apoye firmemente al soporte. Utilizando el ajuste de altura ajustar la elevación de la cabeza del paciente. Presionar el botón (I) o (D) para el ojo deseado. Pedirle al paciente que mire hacia delante y que pestañee libremente. Los ojos deben estar a la altura descrita con referencia al sostén de la frente.

ADVERTENCIA: Asegurarse de que el paciente no coloque su cabeza dentro de la fuente de exanimación cuando se presiona el botón de elevación del sostén de mentón "arriba" o "abajo".

- 5) El "modo de búsqueda de vista previa" será ajustado automáticamente para obtener una vista previa mas enfocada mientras se busca la pupila. Hacer clic en el centro de la pupila para fijar la punta en la posición deseada. El HR permite al operador mover la punta haciendo clic en la vista previa del ojo.
- 6) a) Mover el dispositivo hacia delante hasta que el Fondo del ojo sea visible en la ventana de imagen. Se puede utilizar la barra de desplazamiento para moverlo. Algunos movimientos leves hacia la izq./der/arriba/abajo pueden ser necesarios para corregir la posición. Los tomogramas deben ser colocados entre las líneas horizontales.

- b) Cuando se habilita Un Clic. Presionar el botón derecho del Mouse para activar el Tracking el sistema encontrara la retina y mantendrá la posición deseada.

NOTA: En caso de que el sistema no pueda mantener la posición de la retina (por ej. El paciente esta temblando) el operador debe apagar el tracking (botón derecho del mouse en la vista previa del Fondo) y realizar el examen manualmente.

- 7) Alguna corrección refractaria puede ser necesaria para obtener la mejor calidad del tomograma. El corte transversal OCT debe ser visible en la ventana de vista previa OCT en vivo. Arrastrar la retina para mover el tomograma a la posición correcta.

- 8) cuando se fija la ubicación del escaneo en el lugar seleccionado sobre el Fondo, hacer doble clic en el tomograma o presionar el botón "Comenzar". La computadora iniciara el sistema de medición por unos momentos y luego el escaneo completo.

- 9) Después de que se complete la exanimación, la computadora moverá la fuente lejos del paciente y transferirá la imagen a la base de datos.

SOCT – TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO ÓPTICO

7.2 EXAMINACIÓN DEL AREA DEL DISCO:

Para ejecutar la exanimación del disco, seguir las siguientes instrucciones:

Se puede utilizar el mecanismo de búsqueda rápida para ubicar al paciente fácilmente. Si el paciente no se encuentra en la lista, realizar el registro.

2) Hacer clic en la lengüeta “Exanimación” de la ventana principal. Asegurarse de que el paciente seleccionado sea el adecuado (ver en la esquina superior izquierda de la ventana).

3) Elegir Disco y tipo de escaneo del panel de programa de escaneo. **NOTA:** las configuraciones del sistema no cambian la fijación.

4) Avisar al paciente que se siente al lado del dispositivo. Ajustar la altura del asiento para que el paciente se encuentre cómodo. Colocar el mentón del paciente en el sostén de mentón y pedirle que se apoye firmemente al soporte. Utilizando el ajuste de altura ajustar la elevación de la cabeza del paciente. Presionar el botón (I) o (D) para el ojo deseado. Pedirle al paciente que mire hacia delante y que pestañee libremente. Los ojos deben estar a la altura descrita con referencia al sostén de la frente.

5) Encontrar el agujero de la retina en el centro (el mismo procedimiento que para la anterior exanimación) si es posible Ver...

6) Cambiar la fijación a “Disco”

7) Pedirle al paciente que cambie el punto de fijación (esto moverá la dirección nasal).

8) Se debería obtener la punta del nervio óptico en la ventana de vista previa en vivo.

A menudo se deberá mover el dispositivo un poco en la dirección nasal para encontrar la punta del nervio óptico.

9) Mover el área de escaneo como se explica en el capítulo 7.5, para encontrar el centro del disco óptico. Los escaners se posicionan correctamente cuando las líneas verticales en la ventana OCT en vivo se encuentran entre los tips RPE.

10) Algunos movimientos leves hacia la izq./der/arriba/abajo pueden ser necesarios para corregir la posición. Si hay una sombra en los bordes del tomograma, es debido al diámetro de la pupila, tratar de corregir la posición. Para obtener la mejor calidad en tomogramas corregir la refracción nuevamente. El operador puede arrastrar con el mouse el tomograma a la posición deseada de la ventana OCT.

11) Una vez que la ubicación del escaneo este fijada seleccionar el lugar en el disco, hacer doble clic en la ventana de exanimación o presionar el botón “Comenzar”. La computadora comenzara con el proceso de medición por unos momentos y luego se realizara el escaneo completo.

El operador puede guardar las configuraciones propias como un programa preestablecido por ej. Para: reducir el tiempo de exanimación, obtener una reconstrucción más detallada de la retina.

7.3 FIJACIÓN INTERNA

Con el método de fijación externa, el paciente utiliza el segundo ojo para fijar en una luz externa. el SOCT Copernicus HR se encuentra equipado con un brazo de target de fijación externa. Se adjunta en la parte superior del soporte de la frente. Su posición se fija manualmente para la fijación central o de disco. Cuando se selecciona el target de fijación externo, instruir al paciente para que mire hacia la luz parpadeante verde al final del brazo de fijación externa.

7.4 MEDICIÓN ANTERIOR1

Para ejecutar la exanimación del segmento anterior, seguir las siguientes instrucciones:

- 1) Desde la ventana principal, seleccionar el paciente deseado para la exanimación. Se puede utilizar el mecanismo de búsqueda rápida para ubicar al paciente fácilmente. Si el paciente no se encuentra en la lista, realizar el registro.
- 3) Elegir Anterior y programa de escaneo.
- 4) Instalar el adaptador de cámara Anterior en la lente de objetivo.
- 5) Asegurarse de que la cabeza este hacia atrás.
- 6) Pedirle al paciente que se siente junto al aparato. Ajustar la altura del asiento para que el paciente se sienta cómodo. Colocar el mentón del paciente en el sostén de mentón y pedirle al paciente que se apoye firmemente al soporte. Utilizando el ajuste de altura ajustar la elevación de la cabeza del paciente Pedirle al paciente que mire hacia delante y que pestañee libremente.
- 7) Hacer clic en la vista previa del ojo para colocar la punta en la posición deseada en la cámara anterior (por ej. cornea, iris, ángulo de la cámara anterior).
- 8) Mover la punta hacia delante para ubicar los tomogramas en la ventana OCT en vivo.
- 9) Algunos movimientos leves hacia la izq./der/arriba/abajo pueden ser necesarios para corregir la posición. Arrastrar el tomograma a la posición correcta si hay sombras en los bordes del tomograma.
- 11) Una vez que la ubicación del escaneo este fijada en el lugar seleccionado hacer doble clic en el tomograma y presionar el botón "Comenzar". La computadora comenzara con el proceso de medición por unos momentos y luego se realizara el escaneo completo.
- 11) El sistema invertirá los tomogramas automáticamente antes de que puedan se visualizados

1 El análisis corneal es una característica opcional que no puede ser activada en todos los instrumentos. Si no posee esta característica y desea adquirirla, contactar al distribuidor de Optopol.

7.5 TIPS PARA LA EXAMINACIÓN

Información !

Generalmente los pacientes están nerviosos y estresados durante la exanimación. Es por eso que se les aconseja hablar con ellos durante la exanimación, informándoles acerca del progreso de la misma.

La siguiente imagen muestra como realizar la medición adecuadamente y como alinear el dispositivo.

Las líneas intermitentes identifican la posición derecha de la retina en la ventana OCT en vivo.

Línea horizontal representa la vista previa izquierda

La línea vertical representa la vista previa derecha



Si la siguiente imagen el escaneo de arriba abajo, el ojo del paciente se encuentra muy lejos de la punta del dispositivo. Mover el dispositivo hacia delante. Se podrá lograr una adecuada exanimación moviendo la maquina hacia delante utilizando el mouse o moviendo con el mouse haciendo clic con el botón izquierdo y sosteniendo hacia delante.

La línea vertical en la ventana de vista previa de Fondo está relacionada a la parte derecha de la ventana de vista previa del escaneo. Esta línea muestra la posición del escaneo en el ojo. Un escaneo debe ser horizontal, arrastrar el tomograma y mover hacia la izq./der. (el movimiento hacia la

SOCT – TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO ÓPTICO

izq./der en la ventana de OCT vertical OCT en vivo corresponde al movimiento de la punta hacia arriba/abajo. En este caso el dispositivo se encuentra muy alto, por lo tanto debería arrastrarse hacia el costado (mover hacia abajo).

La línea horizontal en la ventana de vista previa de Fondo se relaciona con la parte izquierda de la ventana de vista previa del escaneo. Este escaneo también debe ser horizontal. En este caso el tomograma debería arrastrarse hacia la derecha (la punta del dispositivo debería moverse hacia la derecha para alinear el escaneo y remover la sombra.

La manera más fácil de alinear los tomogramas es arrastrando el tomograma a la posición adecuada.

Es posible cancelar el cálculo del tomograma. La cancelación detendrá los cálculos. La exanimación en curso no será guardada en la base de datos.

Hacer clic en este botón para cancelar el cálculo

8. VENTANA DE REVISIÓN DE RESULTADOS

La ventana de revisión de resultados permite al operador buscar todos los resultados de exanimación guardados. Esta ventana contiene todas las herramientas para el análisis de los datos adquiridos. La ventana principal contiene cuatro lengüetas: Tomograma, Imagen 3D, análisis de retina o glaucoma, comparación, imagen de cámara de Fondo.

8.1 LENGÜETA DE TOMOGRAMA

Selección de Tomograma

Menú

Panel de Control

Análisis de quiste

Control de umbral

Panel

Herramientas y análisis de imagen

Lengüeta de deformación /grosor de RPE

Hacer clic para comenzar la administración de impresión

Lengüeta de adjuntos

Ploteo de grosor de RNFL

Panel de información

Ploteo de grosor de retina

Lengüeta de diagnostico

8.2 FUNCIONES DEL PANEL DE CONTROL

El panel de control le permite al operador desarrollar varias operaciones en la imagen transversal de la retina. A continuación se presenta una explicación detallada de las funciones:

Escanear controles de selección

Botón Play. Utilizado para cambios de escaneo –B secuencial (escaneo asterisk y 3D)

Selección de controles de escaneo



Indicador de ojo examinado

Vista previa de Fondo, reconstrucción de Fondo o imagen de cámara de Fondo

Indicador del área temporal

Escanear numero

Escanear ángulo

Seleccionar para visualizar la vista previa del Fondo

Seleccionar para visualizar la imagen de cámara de Fondo (si fuese importada)

Seleccionar para visualizar la reconstrucción del Fondo (habilitado solo para el escaneo 3D)

Selección de controles de escaneo-B en reconstrucción SLO (línea verde – si se recolectaran más escans-B)

Indicador de área Nasal

Numero de escan-A en escan-B

Cuando se ha determinado un perfil del escaneo 3D, la vista previa del Fondo puede ser utilizada para seleccionar el escaneo. Hacer clic en un punto arbitrario en el campo de la vista previa del Fondo para seleccionar el escan-B. El escan seleccionado será indicado con una línea verde.

8.3 IMAGEN DE CAMARA DE FONDO

Es posible agregar la imagen de cámara de Fondo para cualquier exanimación. La imagen adjunta puede ser importada desde el archivo BMP o imagen JPG. Para agregar una imagen de Fondo, abrir la exanimación requerida y hacer clic en el botón "menú" en la ventana de "revisión de resultado". Luego seleccionar "Importar imagen de cámara de Fondo".

Hacer clic en el botón 'Menú'

Seleccionar: "Importar imagen de cámara de Fondo"

Se abrirá una ventana de dialogo como la que se muestra a continuación.

Seleccionar la imagen requerida primero

Hacer clic en el botón "abrir"

Seleccionar la imagen requerida y hacer clic en el botón "abrir". Se adjuntara un archivo a la exanimación y la lengüeta de 'imagen de cámara de Fondo' se activara automáticamente.

Lengüeta 'Imagen de cámara de Fondo'

Imagen de vista previa de Fondo OCT o de reconstrucción de Fondo

Alineación de imagen de Fondo

Deslizador de control de transparencia

Zoom del deslizador

Efecto espejo

Ahora el operador debe alinear la vista previa de Fondo OCT o la reconstrucción para la imagen de cámara de Fondo importada. Es posible mover y dar un nuevo tamaño a las imágenes.

Para rotar la imagen de reconstrucción de Fondo, mover el cursor del mouse sobre un cuadrado pequeño en la esquina de la reconstrucción del Fondo. Se cambiara la forma del puntero del mouse a una flecha doble. Presionar y sostener el botón izquierdo del mouse en el punto destino

SOCT – TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO ÓPTICO

Para dar nueva tamaño a la imagen de reconstrucción mover el cursor del mouse sobre unos pequeños cuadrados sobre el borde de la reconstrucción del Fondo. Cambiara la forma del puntero del mouse a una cruz. Presionar y sostener el botón izquierdo del mouse y mover (sosteniendo el botón izquierdo todo el tiempo). Soltar el botón en el punto deseado.

Para mover la imagen de reconstrucción del Fondo mover el cursor del mouse sobre el pequeño cuadrado verde en el medio de la reconstrucción del Fondo. La forma del puntero del mouse cambiara a cruces con flechas. Presionar y sostener el botón izquierdo del mouse y moverlo (sosteniendo el botón izquierdo todo el tiempo). Soltar el botón en el punto deseado.

Para mover las dos imágenes: la reconstrucción del Fondo y la imagen de cámara de Fondo, colocar el cursor en cualquier lugar sobre las imágenes. La forma del puntero del mouse cambiara a una mano. Presionar y sostener el botón izquierdo del mouse (sosteniendo el botón izquierdo todo el tiempo). Soltar el botón del mouse en el punto deseado.

Para acercar las dos imágenes: la reconstrucción del Fondo y la imagen de cámara de Fondo, utilizar la barra de espacio sobre la derecha de las imágenes.

Es posible cambiar la transparencia de la imagen de reconstrucción de Fondo. Utilizar el 'deslizador de control de transparencia'.

Todos los cambios en la lengüeta de 'imagen de cámara de Fondo' serán guardados automáticamente al cerrar la ventana de 'Revisión de resultados'

8.4 CONTROL DE PANEL DE IMAGEN.

El control de panel de imagen permite al operador escalar la imagen del tomógrafo y agregar información al tomógrafo. Todas estas funciones se describen a continuación:

Color /BW

Acercar

Barra de escaneo-A

Ajuste Vertical

Alejar

Pantalla completa

Ajuste horizontal

Mostrar quiste

Invertir color

Mostrar quiste: Visualizar quiste en el tomograma, habilitado solo cuando la exanimación ha sido analizada en el menú de análisis de quiste, y el quiste ha sido detectado.

Color : Mostrar el tomograma en pseudo color o escala de blanco y negro.

Invertir Color: Invertir el rango de color.

Pantalla completa: Muestra el tomograma en pantalla completa

Texto de anotación

Herramienta de distancia

Capa de medición

Capa de comentarios

Flecha

Color para anotaciones

Borrador

Borrar todas las anotaciones

Capa de mediciones: Mostrar/esconder distancia y ángulo de indicadores de ángulo.

Capa de comentarios: Mostrar/esconder capa con flechas y comentarios en tomogramas.

Texto de anotación: Agregar comentarios a las imágenes

Mostrar cuadrícula: Visualizar rango de referencia.

Brillo: Cambiar el nivel de brillo en el tomograma.

Contraste: Cambiar el nivel de contraste en el tomograma

Preestablecido: Restaurar las configuraciones de contraste y brillo

Contraste automático: Visualizar tomograma con el mismo nivel de brillo y contraste para cada examen

Análisis de grosor de retina

Una imagen del filtro de suavización

Una imagen en escala natural

Edición de reconocimiento de capas

Escaneos-B llanos

Herramientas de medición de ángulo

Herramienta de medición AOD

Grosor de Retina

Escaneo B no está disponible después del reconocimiento de capas. Estas opciones son útiles para ojos con altas miopías.

Suavización : Encender el procesamiento posterior para reducir el nivel de ruidos

Capas: Al marcar esta opción por primera vez, el sistema comenzara el proceso de reconocimiento de las capas, y el cálculo de todos los datos que serán visualizados y brindados al operador en el software. Después de que el proceso finaliza, la casilla de chequeo puede ser utilizada para mostrar/esconder las capas

Grosor de la Retina: Permite chequear el grosor de cada capa. La función es habilitada cuando se marca la casilla de 'capas'.

Escala Natural: El tomograma es visualizado en escala 1:1 um. Configuración preestablecida de 1:1 pixels.

8.5 EDICIÓN DE RECONOCIMIENTO DE CAPAS

Elegir capa para editar

El sistema reconocerá las capas automáticamente. Cada vez que encuentre que el reconocimiento de capas es incorrecto, se puede corregir manualmente. Esta característica es útil en casos donde la retina posee anomalías estructurales o patologías que puedan causar algoritmos que tracen incorrectamente los bordes.

Para corregir las capas reconocidas presionar el botón (Editar). Para corregir el reconocimiento de capas, elegir la capa de la lista y dibujar el contorno en el tomograma.

Después de la corrección del tomograma deshabilitar la opción (Editar). El software recalculara automáticamente todos los datos, en base a las modificaciones del usuario.

La corrección puede ser utilizada para el análisis fovea y de disco. Se habilita solo después de realizar el análisis. La función (Reanalizar) se utiliza para la recuperación preestablecida de reconocimiento de capas. Es útil en el reanálisis de exanimaciones realizadas con versiones previas del software.

8.6. MEDICIÓN DE GROSOR DE RETINA

Es posible medir el grosor de la retina en cualquier lugar del escan B seleccionado. Esta herramienta está disponible después del análisis completo de retina, por lo tanto después de marcar la casilla 'capas' y el proceso de reconocimiento haya finalizado. Después de hacer clic en el botón de 'grosor de retina', colocar el cursor del mouse sobre la imagen del escaneo en el punto deseado y hacer clic con el botón izquierdo del mouse. Se visualizara la información acerca del grosor de la retina, RPE (Epitelio de Pigmento Retinal) a segmentos internos o externos de distancia de conjunción y grosor RNFL (Capa de fibra de nervio de retina). Todas las mediciones se muestran en μm . Existe una posibilidad de incluir o excluir el segmento interno de foto receptores desde el grosor de retina, para cambiar este parámetro dirigirse a configuración > parámetros > casilla "Incluir IS/OS en la medición de grosor". Para más detalles dirigirse a los capítulos 14.4.

Reconocimiento de capas

Hacer clic en el botón de grosor de retina

Grosor de Retina

Grosor de RNFL

Deslizador que fija la parte superior del umbral

Deslizador que fija la parte inferior del umbral

Conjunción IS/OS a una distancia RPE

Línea roja: Membrana limitada interna (ILM) – superficie de la retina

Línea amarilla: Borde exterior de la capa de fibra del nervio de la retina RNFL

Línea verde: conjunción de capa IS y OS .

Cielo azul: borde interno de RPE


Línea azul oscura: borde exterior de capa RPE (membrana Bruch)/Coroideo

Línea blanca: ajuste parabólico para el final de la capa RPE

8.7 MEDICIÓN DE DISTANCIA

Esta herramienta permite la medición de la distancia entre dos puntos seleccionados de la retina. Para utilizar esta herramienta, hacer clic en el botón 'medición de distancia', posicionar el cursor del mouse sobre el primer punto, presionar y sostener el botón izquierdo del mouse, mover el puntero al segundo punto (sosteniendo siempre el botón izquierdo del mouse). Soltar el botón en el segundo punto. Se visualizara la información acerca de la distancia en la línea. Todas las mediciones se muestran en μm . Para reemplazar la regla existente mover el cursor sobre el final del puntero, presionar y sostener el botón izquierdo del mouse al lugar correcto. No hay limitaciones en cuanto a número de marcas para agregar. Se puede esconder la capa fácilmente con las marcas de distancia desmarcando la casilla de mediciones.

8.8 HERRAMIENTA DE MEDICIÓN DE ANGULO

Esta herramienta permite crear un ángulo. Hacer clic en el botón  'Medición de ángulo', colocar el cursor sobre el lugar donde desea el ápice del ángulo y hacer clic en el botón izquierdo del mouse. Ahora hacer clic en el lugar donde desea fijar el brazo, colocar el cursor del ángulo en la posición deseada y hacer clic nuevamente. La información acerca del ángulo será visualizada entre los lados del ángulo. Las mediciones se expresan en grados. Es también posible mover la posición del ángulo y su medición, arrastrando y dejando el ápice y el segundo punto de medición. La casilla de medición afectara también al ángulo de visibilidad en la ventana del tomograma, por lo tanto seleccionar o desmarcar esta para mostrar o esconder el ángulo de medición.

8.9 MEDICIÓN AOD

Esta herramienta permite evaluar la apertura del ángulo. Para utilizar esta herramienta, hacer clic en el botón 'AOD', posicionar el cursor del mouse y hacer clic con el botón izquierdo y apuntar a los lugares adecuados. Se puede reemplazar la posición de la tabla de información de la misma manera.

AOD500: Distancia de apertura de ángulo de 500 micrones.

AOD750: Distancia de apertura de ángulo de 750 micrón

TISA: Área de espacio de iris trabecular

8.10 ANALISIS QUISTES

El software de SOCT COPERNICUS HR tiene la posibilidad de analizar quistes y sus volúmenes. Para proceder con el análisis de quistes, desplazar los tomogramas de arriba abajo, encontrar el primer tomograma donde se puede detectar la primera parte del quiste, y permitiendo editar el modo de quiste. Seleccionar el quiste en el tomograma haciendo doble clic en él.

Color del quiste marcado

Reconstrucción de Fondo

Sensitividad – regulación de la forma de los quistes

Remover todas las formas de los quistes

Tabla de información

✚ – Encender el modo de edición de quistes. Esto permite indicar la medida de los quistes en el tomograma.




 - Apagar el modo de edición de quistes. En este modo cuando coloque el cursor sobre el quiste se verá su área.


Tabla de información – contiene información acerca del número y área de los quistes en el escaneo actual y en todos los escaneos expresados en [mm2], también contiene información acerca del volumen total de los quistes.

Sensitividad – cambia la sensibilidad de la detección de los quistes.

Permite la detección 3D – Permite la detección de quistes en toda el área escaneada.

En la ventana de análisis de quiste hay una posibilidad de ajustar, acercar o alejar tomogramas y cambiar entre blanco y negro y color. Para cambiar el escaneo visualizado hacer clic en la imagen de Fondo o en los botones de escaneo anterior/siguiente.

8.10.1 Marcar y editar un nuevo quiste

Mara marcar un quiste hacer clic en el botón  , elegir un color de marcador y hacer clic con el botón izquierdo del mouse en el tomograma en el lugar donde se ve el quiste. Se trazara automáticamente con la sensibilidad definida por la barra de desplazamiento de 'sensibilidad'. Al momento de elegir el color del marcador, tener en cuenta que el quiste se visualizara en la ventana de tomograma y en la de 3D con el mismo color.

Para borrar el quiste marcado hacer clic en el botón izquierdo del mouse sobre el quiste. Es posible remover los quistes de todos los escaneos haciendo clic en 'Borrar quistes'.

Es posible regular la forma del quiste cambiando la sensibilidad (la información en la tabla cambiara).

Si después de cambiar el contorno del quiste con la barra de desplazamiento de sensibilidad la forma no es aceptable por el usuario, hay una posibilidad de editar esto manualmente. Colocar el cursor del mouse sobre el quiste y hacer clic en el botón derecho del mouse. Para editar aparecerá el menú – elegir 'Manual'.

En el modo manual la forma del quiste puede ser cambiado remplazando los puntos.

Es posible agregar o borrar puntos de control. Para agregar puntos de control mover el cursor del mouse sobre la línea del quiste (el cursor cambiara su forma y se vera de esta manera) y hacer clic con el botón derecho del mouse. Elegir 'agregar punto' desde el menú. Aparecerá un nuevo punto que podrá ser movido.

Para borrar el punto colocar el cursor sobre el punto, hacer clic con el botón derecho y elegir 'borrar punto' desde el menú.

Después de editar los quistes, cerrar la ventana haciendo clic en el botón 'cerrar'.

NOTA: En un tomograma > lengüeta de información , se encuentra una lista de tomogramas en donde se ven marcados los quistes. Cuando se marca el número de escaneo en la lista, se visualiza el tomograma seleccionado.

8.10.2 Editar el quiste marcado

Es posible re-editar los quistes marcados. Para re-editar el quiste, mover el cursor sobre el quiste y hacer clic con el botón derecho del mouse. Aparecerá el menú.

En el contorno del quiste aparecerá la opción 'Editar quiste automáticamente'. Elegir esta opción y mover la barra de sensibilidad para cambiar la forma del quiste.

Sobre los quistes que han sido editados manualmente aparecerá 'Editar el quiste manualmente'. Después de elegir esta opción, los puntos de control aparecerán en la line. Mover los puntos de control para re-editar la forma del quiste. Se encontraran mas detalles en la página anterior.

8.11 DETECCIÓN 3D DEL QUISTE

El modulo de análisis de quistes permite reconocer quistes en el cubo escaneado. Para detectar el quiste en el volumen escaneado el usuario tiene que indicar el quiste en el tomograma y marcar Permitir detección 3D y presionar el botón 'Comenzar'. El sistema comenzara automáticamente la detección de algoritmos. Los tomogramas serán analizados hacia abajo. es posible detener el reconocimiento con el botón 'Detener'. Después del reconocimiento de quistes se habilitara la casilla de 'Quiste' en la ventana 3D. el software permite calcular el volumen de reconocimiento de quistes

8.11 CUADROS DE ANALISIS DE RETINA

En la siguiente imagen hay dos gráficos.

- Gráfico de Grosor de retina
- Gráfico de capa de fobra de nervio de Retina

El Fondo del grafico de grosor de la retina muestra el margen de normativa, la línea vertical azul corresponde a la posición horizontal del puntero en el tomograma. Estos gráficos son obtenidos solo después de detectar las capas a través de la función de capas.

Para adquirir el protocolo de datos de normativas de escaneo: fueron utilizados los escaneos 3D, 7mm, 99 escans-B, 677 escans-A. Los protocolos de datos de normativa son aplicables a los escaneos adquiridos con el modo de escaneo 3D. Cuando se encuentra marcada la casilla de 'Capas' y el protocolo 3D se aplica a un escan aplicable, aparecerán los datos de normativa. Para indicar los valores se utiliza un código de color rojo claro, amarillo claro, verde claro, amarillo como en la leyenda siguiente. El código de colores se aplica a cada escan-A en particular ubicado en el grafico.

NOTA: asegurarse de que marcador muestre el centro de la macula en la lengüeta de análisis de retina ubique a la fovea adecuadamente.

El área blanca en cuadro de grosor de retina identifica el área que no se encuentra cubierta por los datos de normativa. Por ej. Largo de escaneo mayor a 7mm y la fovea no se encuentra en el centro del área.

Macula Normative distribution:

1 %	1% caída dentro de la banda de color rojo claro, considerado fuera del límite normal
4 %	4% caída dentro o encima de la banda de color amarillo claro
90 %	90% caída dentro de la banda de color verde
4 %	4% caída dentro o debajo de la banda de color amarilla
1 %	1% caída dentro de la banda de color rojo, considerada fuera del límite normal

Nota: los médicos deben opinar acerca de la interpretación de los datos de normativa. Para cualquier medición en particular, notar que 2 de 20 ojos normales (20%) caerán encima o debajo del color verde.

Descargo de responsabilidad: Optopol no aconseja o instruye acerca del diagnostico de interpretación de las imágenes OCT. Es responsabilidad del medico la interpretación de los diagnósticos de los escaneos OCT

Manuel Bahamonde
Valentin Bahamonde
Arabela

Manuel Bahamonde
Manuel Bahamonde
Manuel Bahamonde

Manuel Bahamonde

8.12 CUADROS RPE

 Green area denotes the norm range.

 Gráfico de deformación de epitelio pigmentario de Retina,.

 Gráfico de grosor de epitelio pigmentario de Retina.

8.13 Lengüeta de Información

La lengüeta de información contiene los detalles físicos de la exanimación, el SOCT QI e información acerca de eventuales quistes.

SOCT QI para exanimación

Hacer clic para ver los tomogramas con quistes

Información de quistes

Optopol provee SOCT QI (Índice de calidad) para permitir al usuario realizar un juicio acerca de la calidad técnica del escaneo.

La interpretación del índice de calidad de escaneo QI es la siguiente:

- Para las imágenes con valores QI menores a 4 (mostrados en rojo) – se recomienda la re-exanimación.
- Para las imágenes con valores QI entre 4 y 6 (mostrados en naranja) – se recomienda la revisión de la medición.
- Las imágenes con valores QI por encima de 6 (mostradas en verde) – tienen buena calidad y las mediciones cuantitativas son confiables.

Para un escan 3D, compuesto por muchos escans-B, se informa un QI mínimo, máximo y promedio.

De esta manera, el usuario puede evaluar la calidad de imagen para todo el escaneo 3D utilizando el mismo sistema explicado anteriormente (por ej. $QI < 4$, $4 \leq QI \leq 6$, $QI > 6$).

8.14 Lengüeta de adjuntos

Es posible agregar cualquier archivo para la exanimación de resultados, de modo similar agregando adjuntos a un email.

Hacer clic para agregar un nuevo adjunto

Hacer clic para borrar el adjunto seleccionado

Hacer clic para guardar el adjunto en el disco duro

Hacer clic para abrir el adjunto seleccionado

Lista de adjuntos



Cuando el usuario hace clic en (Adjuntar archivo nuevo), se abrirá la ventana de dialogo. El usuario deberá seleccionar el archivo y hacer clic en el botón (Abrir). El archivo seleccionado se agregara a la exanimación y la computadora mostrara el siguiente mensaje:

Cuando el usuario haga clic en [Borrar adjunto], se visualizara una ventana de confirmación. Si el usuario confirma con el botón 'Si', el archivo seleccionado será borrado y la computadora mostrara el siguiente mensaje:

Cuando el usuario haga clic en [Guardar adjunto], la ventana de dialogo será abierta. El usuario deberá fijar el camino del directorio y especificar el nombre del archivo, luego tendrá que hacer clic en el botón 'Guardar' y el archivo seleccionado será guardado en el disco duro en el directorio especificado.

Cuando el usuario haga clic en [Mostrar adjunto], el archivo seleccionado será abierto utilizando la aplicación de registro preestablecida de Windows para este tipo de archivo.

8.15 Lengüeta de diagnósticos

Al final de la ventana de resultados se puede ver la lengüeta de diagnósticos. Si se hace clic en ella, se puede elegir uno de los grupos de la ventana de configuración. Para agregar un grupo, escribir el nombre del grupo. En 'Descripción' el usuario puede ubicar la descripción de la exanimación.

Grupo de pacientes

Cualquier comentario puede ser agregado aqui


8.16 Ventana de selección de Tomograma

Esta lengüeta permite una rápida vista previa de la secuencia de tomogramas.

Hacer clic para visualizar el tomograma seleccionado.

8.17 Administracion de Impresiones

El SOCT Copernicus HR permite al operador editar la impresión de los resultados de exanimación, gracias al administrador de impresiones, que permite al usuario elegir libremente que agregar en la impresión, Y como organizar el espacio en la misma. El operador puede preparar una impresión de cuatro maneras diferentes:

- Impresión rápida  - hacer clic para imprimir el informe
- Generar informe - el SOCT Copernicus HR ofrece informes estándar. Es posible configurar la impresión estándar.
- Agregar imágenes o resultados manualmente – permite al operador agregar objetos (tomogramas, mapas, gráficos, etc.) para imprimir el operador puede preparar la impresión de otros resultados de diferentes visitas, ambos ojos, etc.

Manuel Bahamonde
Ardeco *15063* *32/63*

- Generar el informe y agregar objetos manualmente

NOTA: La impresión es optimizada en un estándar A4 y resolución de 600 DPI.

Se puede elegir una planilla de una lista de impresiones preestablecidas. Notar que para cada tipo de exanimación hay diferentes planillas.

Seleccionar el estilo de impresión

Seleccionar el número de objetos en la impresión

[Imprimir] Imprime el informe en curso.

[Guardar como] – Guarda una impresión en formato JPEG, BMP, PDF.

[Mostrar/esconder Imagen] Marcar esta casilla para incluir el logo en la impresión.

[Esconder datos personales] Esconder el contacto personal del paciente.

[Ajuste de cuadrícula] Ayuda a organizar los objetos de la impresión, siguiendo el camino de la cuadrícula

[Generar informe] – generar informe automáticamente. En el caso que el análisis no haya sido realizado, el sistema realizara primero el análisis. Esta operación puede tomar unos segundos.

[Agregar Imagen superior] - El SOCT Copernicus HR le permite al operador personalizar las impresiones de análisis con el nombre de la clínica y logo (u otro grafico). Una vez seleccionado, este elemento aparecerá en la parte superior de las impresiones. Para agregar su propio logo, hacer clic en "Agregar imagen superior" y mostrar el camino hacia la carpeta donde se encuentra el logo. El logo debe ser un grafico con un radio de 10x1 (horizontal x vertical). Tamaño predeterminado 500 x 50 pixeles.

Nota: el logo tomara forma para encajar en la vista previa. Al ser impreso el logo ocupara un pequeño cuadrado del área determinada. Esto puede afectar la apariencia del logo en las impresiones, especialmente si es rectangular. Hacer clic en el botón 'Imprimir' para imprimir los resultados. Aparecerá una ventana, permitiendo al usuario fijar los parámetros deseados.

NOTA: esta ventana puede tener diferentes formas y controles - depende del tipo de impresora que tenga instalada en su computadora.

Hacer clic para cancelar la impresión

Hacer clic para seleccionar impresora

Hacer clic para ajustar los parámetros de impresión

Hacer clic para seleccionar el número de copias

Hacer clic para comenzar la impresión

8.17.1 Impresión rápida

Esta opción permite al operador imprimir los resultados de exanimación de manera rápida y conveniente. Las opciones se habilitan en cada ventana de análisis. Presionar o hacer clic con el botón derecho del mouse sobre cada objeto y elegir de la lista. El sistema comienza la impresión rápidamente.

SOCT – TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO ÓPTICO

El usuario puede organizar el estilo predefinido 'impresión rápida' de la manera que le deseada.

8.17.2 Generar informe

Si el usuario no ha elegido ningún objeto y presione el botón de impresión, aparecerá un campo del administrador de impresión. Al presionar (Generar informe) la generación del informe comienza automáticamente. En el caso de que el análisis no haya sido realizado, el usuario puede elegir una planilla de la lista de impresiones predeterminadas, el operador puede agregar su propia planilla a la lista.

Notar que para cada tipo de exanimación hay diferentes planillas.

8.17.3 Impresión personalizada

El SOCT Copernicus HR permite al operador personalizar las impresiones. Es posible crear y guardar planillas del operador. Para guardar el tipo de planilla, tipear el nombre de la nueva planilla y presionar (guardar planilla) para guardar los cambios. La próxima vez que tenga que imprimir resultados, puede utilizar su propio diseño. La planilla de impresión rápida puede ser modificada por el operador.

NOTA: Para cada tipo de medición la planilla es diferente. Por ej. [3D, disco] y [3D, fovea] son diferentes. El operador puede personalizar la impresión de cada estilo.

Completar el campo con su propio nombre

El operador puede elegir la orientación de la impresión (Portarretrato, paisaje), numero de objetos (1-12), tipo de objetos, localizarlos en la impresión, cambiar el tamaño y remover el área negra de los tomogramas.

NOTA: si desea agregar/remover más de una imagen, seleccionar el numero de objetos en la impresión.

Insertar objeto nuevo

Para insertar un objeto nuevo (tomograma, mapa, grafico) a la impresión, hacer clic con el botón derecho del mouse en la vista previa de la impresión. Elegir de la lista.

Aparecerá un nuevo campo en la vista previa. El campo activo esta siempre marcado con color gris.

Editar el texto visualizado en la impresión

Hacer clic para ver la lista de objetos disponibles

Seleccionar uno de los objetos disponibles de la lista. El titulo del objeto en la impresión se agregara automáticamente. Si desea cambiar el titulo, colocar el cursor del mouse sobre el área del título, hacer clic y escribir un titulo nuevo.

Edición de objetos

*Manuel
Valentín Bahamonde
Aplicado*

*N Sol Berghini
M N 15/03*

SOCT – TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO ÓPTICO

Si la edición esta presenta en la vista previa se puede editar la posición, tamaño y contenido. Para hacerlo, colocar el cursor sobre cualquier mapa que esté presente en la vista previa para marcarlo con gris.

Para cambiar los contenidos del objeto ver la lista de los objetos disponibles y seleccionar el que necesita.

Para cambiar la posición del mapa, presionar y sostener el botón izquierdo del mouse sobre el área del mapa. Mover el mapa a la posición deseada y luego soltar el mouse.

Editar texto que se visualiza en la impresión

Para cambiar las dimensiones del mapa, colocar el cursor del mouse en la esquina superior derecha del mapa. Cuando el cursor cambie de icono, presionar y sostener el botón izquierdo del mouse. Moviendo el mouse en la imagen diagonal mientras sostiene el botón izquierdo el mapa cambiara de tamaño. Soltar el botón izquierdo si ha finalizado.

Edición de tomograma

En el caso de que la impresión del mapa contenga el tomograma, es posible remover el color negro encima y debajo del papel, mover el cursor sobre el tomograma – aparecerá una barra de desplazamiento. Mover esa barra al grado deseado para remover los colores de encima de la retina.

Borrar objeto de la impresión

Para borrar cualquier mapa de la impresión, mover el cursor del mouse sobre el área del objeto que desea borrar. Hacer clic con el botón derecho del mouse y se abrirá la ventana de menú. Seleccionar 'Borrar imagen' para remover el objeto.

8.17.4 Agregar al método de administración de impresión

Para imprimir con el método Agregar a la impresión, hacer clic con el botón derecho del mouse en la revisión de resultados sobre el objeto que desea agregar a la impresión. Elegir de la lista. Existe la posibilidad de agregar un número de tomogramas, gráficos, mapas, etc.

Se puede seleccionar diferentes objetos de diferentes exanimaciones pero solo si pertenecen al mismo paciente. Gracias a esta opción, el operado puede colocarse sobre un resultado de impresión de las diferentes exanimaciones.

Existe la posibilidad de agregar un tomograma junto a la reconstrucción del Fondo. Hacer clic con el botón derecho del mouse en el tomograma y elegir de la lista. Esta opción solo se encuentra disponible desde el tomograma y desde la ventana de reconstrucción del Fondo.

NOTA: Cuando no se agrega ningún objeto a la impresión y se dirige al administrador de impresión la vista previa de la impresión se verá en blanco.

Después de agregar algunos objetos (tomogramas, gráficos, etc.) a la impresión, hacer clic en el botón 'Imprimir'. Se verá la ventana de impresión con los objetos agregados.

NOTA: Cuando comience la impresión por primera vez, se deberá ver la ventana de impresión con cuatro objetos agregados – los objetos se agregan automáticamente. El software SOCT Copernicus HR almacena las últimas configuraciones antes de cerrar la ventana de impresión.

NOTA: las configuraciones no serán almacenadas cuando se utilice el botón (Generar informe).

Al cambiar de paciente se resetea la lista de objetos a imprimir. Se pueden agregar nuevos. En la vista previa de impresión la ubicación de los objetos será como la de la última vez que se utilizo el administrador de impresión.

8.17.5 Generación de informe y agregar objetos manualmente

El operador puede mezclar los dos métodos para obtener la mejor impresión. Para hacerlo, primero agregar objetos a la impresión haciendo clic en el botón (Imprimir), luego dirigirse al administrador de impresión y hacer clic en el botón (Generar informe). El informe será generado con el uso de la plantilla seleccionada. Ahora se pueden cambiar los objetos y reemplazarlos con 'agregar a la impresión'.

9.15.6 Exportar al Iris

El botón para exportar al Iris está disponible solo cuando el software del Iris se encuentra instalado en la computadora. Esta opción permite al usuario exportar la impresión al software del Iris como archivo JPEG.

8.18 Menú

Es un menú emergente y puede ser activado haciendo clic en el botón del menú. Desde este botón se puede:

Importar - archivo*.OCT,

Exportar – Esta opción permite al operador exportar el archivo de exanimación al archivo *.OCT o el estándar DICOM. El archivo estándar DICOM puede ser visto previamente con cualquier buscador DICOM.

Guardar imagen – guardar el tomograma seleccionado como archivo *.jpg o *.bmp,

Guardar a AVI – guardar la animación con él la exanimación del tomograma seleccionado como (3D, animación) archivo *.avi,

Importar una imagen de cámara de Fondo desde un archivo *.jpg o *.bmp,

Reanalizar – la función se utiliza para recuperar el reconocimiento preestablecido de capas. Es de ayuda en el reanálisis de la exanimación realizada con las versiones del software anterior,

Tomogramas volteados – Esta función voltea un escaneo-B único elegido. Esta función está permitida solo para los escaneos-B que han sido realizados con el adaptador de cámara anterior

9. VISUALIZACIÓN TRIDIMENSIONAL

La lengüeta de visualización tridimensional está habilitada solo si el escaneo ha sido realizado utilizando un perfil de escaneo 3D. la ventana muestra la reconstrucción 3D de la estructura de la retina.

El software tiene la posibilidad de dos modos de visualización: avanzado y estándar. El modo avanzado se encuentra disponible en las computadoras con las tarjetas de grafico acelerador 3D. Permite ver los papeles separados: corioideo, retina y vítreo. La imagen a continuación muestra un ejemplo de la ventana 3D:

Alfonso Bahamonde
Valentín Sánchez
Spelch

Alfonso Bahamonde
Valentín Sánchez
Spelch
MN 15063
37/63

9.1 Modo avanzado 3D

El modo avanzado 3D tiene opciones específicas de visualización.

Identificador de ojo

Identificador de lados

Switch de modo de visualización

Selector de capas

Visualización y realce de capas de retina seleccionadas

Opciones de visualización

Mapeo de superficie

Barra de desplazamiento de zoom

Barra de desplazamiento de nivel de umbral

[Reseteo]– Este botón resetea los parámetros de la imagen (ángulo de rotación, escala, mapas visualizados, configuración de afinación) a la configuración preestablecida

[Guardar] – guarda la imagen visualizada en el momento en el formato JPEG.

[Botón Comenzar/Detener] – Permite cortar el tomograma automáticamente. Después de hacer clic en este botón aparecerán los elementos de control en la pantalla. Elegir uno de una dirección para comenzar el corte de la animación. Es posible rotar la reconstrucción durante la animación. Para finalizar hacer clic en el botón (Detener), que aparecerá en lugar de comenzar.

[Agregar a la impresión] – permite agregar la vista actual para la impresión

[Barra de desplazamiento de tamaño de imagen] – agranda o reduce el tamaño de la reconstrucción 3D

Rotación. Para rotar la reconstrucción 3D hacer clic en el botón izquierdo del mouse, sostener y mover el mouse para rotar. La reconstrucción 3D puede ser rotada a 360° alrededor del eje vertical y de -90 a +90 alrededor del eje horizontal.

Corte – Para cortar la reconstrucción presionar el botón derecho del mouse, aparecerán bolas grises. La dirección del corte se puede elegir con las bolas colocadas en el eje adecuado. Hacer clic en una de las bolas de color (la bola cambiara a rojo) luego el usuario puede cortar el tomograma moviendo la bola a lo largo de la línea roja. Utilizar el botón de la barra de desplazamiento para cortar tomogramas.

9.1.1 Visualizar y destacar capas de retina seleccionadas

Con las casillas de 'Destacar' es posible elegir, que capa de retina desatacar por ej. En la imagen derecha el cuerpo vítreo se encuentra marcado.

Con la casilla 'Visible' es posible elegir, que capa de retina mostrar o esconder.

9.1.2 Capas de desprendimiento

El escaneo avanzado 3D permite el desprendimiento de las capas de retina. Las capas marcadas serán desprendidas durante el movimiento de la bola roja sobre los tomogramas.

El operador puede desprender por separado cada capa. La manera más fácil de restaurar la vista es utilizando el botón [Resetear]

9.1.3 Afinación de la imagen.

Las barras de desplazamiento de umbral pueden ser utilizadas para afinar la reconstrucción. La posición de las barras de desplazamiento denota un nivel mínimo de transparencia debajo de los escaneos-A que no serán visualizados en la pantalla.

Imágenes obtenidas configurando transparencias diferentes mínimas de umbral para cuerpo vítreo:

Ejemplo de la reconstrucción con diferentes niveles de umbral de retina

9.1.4 Opciones de visualización

Las opciones de visualización permiten al usuario cambiar el visualizador de 3D

Foto de Fondo: Opción habilitada solo cuando una foto de cámara de Fondo haya sido agregada a la exanimación. La opción muestra la foto de cámara de Fondo en la visualización 3D.

Alineación de escaneo-B: Alineación de escaneo-B visualizado en la visualización 3D, para facilitar la vista en la reconstrucción 3D.

Bastidor: Muestra o esconde el marco del 3D.

Mostrar letras: Muestra o esconde las letras que identifican los lados.

Imagen coloreada: Muestra la reconstrucción 3D en color o blanco y negro

Fondo blanco: Cambia el color de Fondo

Inversión de color: Invierte el color de los tomogramas.

Muestra grosor: La opción permite la visualización del grosor de la Retina, RNFL y RPE para un punto seleccionado. Para proceder, marcar esta casilla y luego hacer doble clic en cualquier punto de la superficie de la retina. Aparecerá un borde con valores desde el punto seleccionado. Todos los valores son expresados en micrones. El software permite la visualización de hasta 4 mediciones.

Mostrar detalles: Visualiza el frente no transparente del tomograma.

Mapa convexo: Cambia la opción de visualización del mapa.

9.1.5 Mapeo de superficie

Los modos 3D proveen la fijación de mapas y mascarar en el análisis de la retina, pero su presentación es diferente. En el mapa estándar los mapas cubren la parte superior de la superficie de la reconstrucción de la retina. En los modos avanzados los mapas son suspendidos y pueden moverse hacia arriba o abajo. El movimiento se realiza arrastrando el mapa a través de la línea del marco. Cuando la superficie del mapa es visible, la casilla en la opción de visualización 'mapa convexo' está habilitada, y el usuario puede aplanar el mapa.

Hacer clic, sostener y mover para cambiar la posición del mapa

Las opciones de visualización ofrecen al usuario el cambio de visualización de la escena donde se presenta la reconstrucción.

Existe también la función que permite visualizar una imagen de cámara de Fondo si se agrega a la exanimación

9.2 Estándar 3D

Paciente actualmente seleccionado

Opciones de visualización de tomograma

Segmentación

Opciones de visualización

Opciones de mapas de superficie

Barra de desplazamiento de Zoom

Opciones de reseteo de visualización / guardar como archivo

La reconstrucción 3D puede ser visualizada de 3 maneras. Para cambiarlas se puede utilizar las casillas 'Fondo' y 'RPE':

Las casillas 'Fondo' y 'RPE' no están marcadas – los tomogramas completos son visualizados como imagen 3D

La casilla 'Fondo' marcada – muestra la reconstrucción del Fondo de superficie de retina

La casilla 'RPE' marcada – reconstrucción de retina, sin el papel coroideo

Visualización de reconstrucción de Fondo:

a) Fondo marcado

b) Fondo/RPE sin marcar

c) RPE marcado

9.2.1 Segmentación

Es posible visualizar solo las capas RNFL, RPE, RNFL-RPE. La reconstrucción del Fondo y de los mapas puede ser ubicada en las capas de la superficie.

a) Visualización RNFL – con mapa de grosor RNFL preestablecido

b) Visualización RNFL-RPE – sin mapa preestablecido

c) Visualización RPE – con mapa de deformación RPE preestablecido

9.2.2 Opciones de visualización

- La alineación del escaneo-B permite disminuir los efectos del movimiento de los ojos.

- Visualización Color o Blanco/Negro

- Muestra letras y bastidor

9.2.3 Mapeo de superficie

Esta función permite al operador colocar una máscara de color en la superficie de la retina. Esto ayuda a ubicar con facilidad un tomograma solo de una visualización 3D. Hay cinco opciones disponibles:

- mascara de Fondo
- Sin marcara
- Mapa de grosor de retina
- mapa de grosor RNFL
- Mapa de deformación RPE

En el ejemplo se utiliza la máscara de deformación RPE.

9.2.4 Vista previa 3D

a) Corte de reconstrucción 3D

Hacer clic con el botón derecho del mouse para visualizar la herramienta de corte. Hacer clic en la bola (cambiara de color) y mover dentro/fuera del cubo para ver a través de los tomogramas. El usuario puede cortar en más de una dirección

b) Utilice la barra de desplazamiento para acercar y alejar el modelo

c) Rotación – Hacer clic con el botón izquierdo del mouse y moverlo para rotar el m modelo. (Sosteniendo el botón izquierdo del mouse todo el tiempo)

10. ANALISIS DE MACULA

Esta lengüeta está habilitada solo con el perfil del escaneo 3D o asterisk y la fijación Fóvea. Muestra el mapa color de grosor de retina, el mapa color de grosor RNFL y mapa color de deformación RPE. Esta lengüeta contiene algunas herramientas descritas a continuación. Es posible alargar una de las 4 ventanas haciendo doble clic en una de ellas, y regresar a las 4 ventanas de visualización, haciendo doble clic en la ventana alargada.

Escala de Color / altura para el mapa de grosor de retina

Lengüeta de "Análisis de Macula"

Vista previa del escaneo

Funciones de visualización

Valor en zonas

W. B. B. B.
M. S. B. B.
M. N. K. B. B.

Tipo de datos

Mapa de grosor de Retina

Ubicación de la Macula

Mapa de grosor RNFL

Escala de Color / altura para el mapa de grosor RNFL

Escala de Color / altura para el mapa de grosor IS/OS-RPE

Mapa de grosor IS/OS-RPE

Mapa de deformación RPE

La ubicación de la Macula se detecta automáticamente. Hay posibilidad de corregir el reconocimiento de la computadora. Hacer clic en el botón izquierdo del mouse en el cuadrado blanco en el 'Mapa de grosor de retina' y mover el mouse al punto deseada. (Sosteniendo el botón izquierdo todo el tiempo)

Para mover el centro hacer clic con el botón izquierdo y mover el mouse

Dependiendo de la selección, la retina puede ser dividida en tres zonas redondas. La zona central debe cubrir la macula. La segunda zona y la periférica son divididas en cuatro sectores. En todos los sectores el software calcula los valores de grosor de retina y RNFL.

Es posible visualizar los mapas con el diámetro: 1/3/6 [mm] o D.6/2.22/3.45 [mm]. También se puede elegir qué valor desea observar en cada zona media, máximo, mínimo o volumen de la zona.

Se puede medir el grosor de un solo punto del mapa. Colocar el cursor del mapa sobre cualquier mapa en el punto deseado y hacer clic con el botón izquierdo del mouse. Se visualizaran los valores detallados en el panel en la esquina superior izquierda para cada mapa.

Zonas seleccionadas 1/3/6 [mm] zonas seleccionadas 0.6/2.22/3.45 [mm]

Visualización de un mapa alargado

Grosor bajo el cursor (clic izquierdo en el mapa)

Visualización del mapa pequeño

Elegir de la lista de valores cual será visualizado en cada zona

Quando se selecciona la opción "Cuadrícula", todo el mapa de grosor de retina y mapa de grosor RNFL será cubierta por la cuadrícula de números. Cada número representa el grosor en el punto seleccionado.

Mapa de cuadrícula seleccionado

Visualización de mapa de cuadrícula

Es posible relacionar el grosor medido de los datos de normativa. Cuando la opción 'datos de normativa' se encuentra marcada, los valores de todo el mapa de grosor de retina serán comparados con los datos de normativa de la base de datos. La conformidad con los datos de normativa se presenta con colores sobre el mapa

NOTA: solo el punto correcto de fovea brinda resultados saludables. La base de datos de normativa realizada en un escaneo de 7x7mm con la macula en el centro.

Descripción de la base de datos de normativa ver en el capítulo 8.10.

Los colores indican la correlación con NDB

11. ANALISIS DE GLAUCOMA

Esta lengüeta es habilitada solo cuando el escaneo ha sido realizado con el target de fijación cambiado en el disco. Muestra la reconstrucción del Fondo con el tomograma previamente seleccionado, la tabla con la información de datos ONH, mapa de grosor RNFL en el área escaneada y grafico de grosor RNFL.

Reconstrucción del Fondo o Desviación del mapa Normal

Numero de escaneos-B seleccionados

Vista previa del tomograma

Datos ONH

Mapa de grosor RNFL

Escala de color/altura para el mapa de grosor RNFL

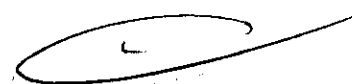
Diámetro del aro y control de grosor

Grafico de grosor RNFL alrededor del disco con normal

Grosor promedio alrededor del disco

Dibujo manual de la forma del disco

Control de ajuste de copa



11.1 Reconstrucción/Desviación de Fondo del mapa Normal

La imagen de reconstrucción de Fondo muestra la forma del disco (línea azul) y la copa (línea verde). El punto de líneas rojas cruzadas muestra el punto del clic – la línea roja horizontal muestra la posición del tomograma seleccionado mostrado en la vista previa del tomograma debajo de la reconstrucción del Fondo.

En la reconstrucción del Fondo presionar con el botón derecho del mouse y elegir de la lista emergente 'Cambiar a normal' para visualizar el mapa Normal. El color más oscuro identifica el área de rango de normativa

11.2 Vista previa de Tomograma

*Manuel Bahamonde
Arcezo*

*At Sol Borja
MN 15063*

SOCT – TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO ÓPTICO

La línea roja horizontal en la reconstrucción del Fondo muestra la posición del escan en curso. Para cambiar la vista previa del tomograma y desplazar todos los escaneos-B hasta el deseado, solo haga clic con el botón izquierdo del mouse en la reconstrucción del Fondo.

La imagen de vista previa del tomograma muestra el tomograma seleccionado. Presionar el botón derecho del mouse para cambiar la escala de visualización. Los puntos marcados blancos apuntan los ejes izquierdo y derecho RPE en el escaneo en curso (si el escaneo en curso cruza el disco). Si es necesario, los puntos marcados pueden ser movidos haciendo clic y arrastrándolos al área de imagen de tomograma (los cambios en el escaneo único ocurrirán en la forma del disco y la copa y tendrán efecto en todo el análisis) a la ubicación adecuada. Las líneas amarillas muestran la línea de ajuste de copa (paralela al disco purpura que representa la superficie del disco). La distancia entre la línea de ajuste de la copa y la línea de superficie del disco puede ser cambiada editando el valor en el panel de ajuste de copa o moviendo la barra de desplazamiento.

Presionar el botón derecho del mouse para cambiar la escala de visualización

Número total de escaneos

Zoom acercar/alejar

Agregar/remover RPE y marcadores

Escaneo anterior/siguiente

Después del análisis del disco, el operador puede editar manualmente la posición del final de los marcadores RPE. Para reemplazar los marcadores con un borde de identificación RPE hacer clic en el marcador blanco, sostener el botón y arrastrar a la ubicación adecuada en el perfil del disco (para cada escaneo). Es posible cambiar la posición del eje dibujando la forma del disco en la Opción de contorno Manual de disco.

Cambiando el Ajuste de Copa, la copa se acercara o alejara del disco, esto también será visible en la forma de la copa en la reconstrucción del Fondo. Todos los datos ONH son recalculados automáticamente si el ajuste de la copa o los factores del borde RPE cambian. Es posible restaurar el análisis preestablecido presionando [ajuste de copa preestablecido].

11.3 Mapa de grosor RNFL y grafico de grosor RNFL

El mapa de grosor RNFL muestra el grosor de la capa RNFL en el área escaneada. El mapa tiene un aro alrededor del disco, donde el grosor RNFL adquiere datos del análisis TSNIT. Este aro es dividido en cuatro zonas representando el lado Temporal, Superior, Nasal e Inferior. Si el operador hacer clic en cualquier parte del mapa, se visualizara el grosor RNFL en el punto elegido.

Los aros negros alrededor del disco representan los bordes del aro utilizados para calcular el grosor TSNIT RNFL visualizado en el grafico RNFL. Las dimensiones del aro (diámetro y grosor) se muestran debajo del mapa. Es posible cambiar manualmente las dimensiones del aro.

Grosor del punto seleccionado

Hacer clic y arrastrar para cambiar las dimensiones del aro

Dimensiones de los aros

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

DESEMPAQUE E INSTALACIÓN

SOCT – TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO OPTICO



NOTA!: Chequear cualquier daño en el envoltorio. Cada caja de transporte se encuentra equipada con controles de shock. Si alguno se encuentra roto (indicador rojo) por favor contactar a OPTOPOL Technology S.A. y dejar la queja a la empresa de transportes.

El set SOCT Copernicus HR consiste de los siguientes componentes:

1. Dispositivo SOCT con dos cables CL,
2. Cable de comunicación USB 2.0,
3. Sincronización coaxial/cable de video,
4. Computadora PC con software preinstalado,
5. Accesorios de computación
6. Cables de suministro eléctrico y accesorios de computación

DESEMPACAR EL SOCT COPERNICUS HR

Esta sección describe como desempacar el dispositivo enviado desde una fábrica. El SOCT Copernicus HR es enviado en una caja especial, que lo protege de daños mecánicos durante el transporte.

Remover la cubierta levantando levemente. Las cuatro patas del SOCT's Copernicus HR están cerradas con dos rieles de metal con abrazaderas. Hay solo dos abrazaderas removibles en un costado. Primero remover los tornillos de las abrazaderas y luego los sostenes de metal. Esta operación se muestra en la siguiente imagen.

Las siguientes imágenes muestran como desempacar el SOCT Copernicus HR de su caja.

Ahora girar el SOCT Copernicus HR a la izquierda y luego levantarlo. Colocar el SOCT en la mesa chata estable.

Después de desempacar, se debe chequear que todo el set no tenga daños mecánicos, cables dañados, etc. En caso de encontrar algún daño, no conectar el dispositivo y contactar a su distribuidor local.

Importante!

Dejar siempre que el dispositivo llegue a la temperatura ambiente antes de encenderlo, no menos de 1 hora después de desempacarlo. Esto es particularmente importante si el dispositivo fue expuesto a temperaturas extremas. Operar siempre el dispositivo dentro de los rangos de temperatura y humedad de operación. (Ver capítulo 16).

La posición de transporte del SOCT Copernicus HR se debe realizar manualmente. Colocar la lente al máximo a la izquierda, atrás y abajo. Luego el protector encajara correctamente.

CONEXIÓN DE CABLES

Para conectar el SOCT Copernicus HR a la computadora, necesita cinco cables que se envían con el dispositivo:

- Dos cables de conexión de cámara – conectados al Copernicus HR (no desmontables),
- CL1 CL2
- Cables USB, conectados entre Copernicus HR (type B) & PC (type A),
- Cable de Video/sincro conectados con un enchufe,
- Video (a PC) Sincro (SMA a PC) Video/Sincro a SOCT HR
- Los cables de Video-sincro son fundidos en conjunto

Handwritten signatures and notes at the bottom of the page.

Handwritten signatures and notes on the right side of the page.

SOCT – TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO ÓPTICO

Todos los toma corrientes y enchufes son diferentes por lo tanto no es posible conectarlos equivocadamente. La siguiente figura muestra el panel trasero del SOCT Copernicus HR.

Conectar primero todos los cables de señal descritos más abajo y luego volver a chequear las conexiones. En el próximo paso conectar los cables de suministro eléctrico.

NOTA: Con respecto a los estándares EMC (Compatibilidad electromagnética) todos los cables de señal poseen que ser colocados juntos.

La imagen en la próxima pagina muestra como se conectan todos los cables a la computadora

CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO

El SOCT Copernicus HR se conecta a la PC utilizando un puerto USB 2.0 y cables de video/sincro

El SOCT se debe enchufar directamente con protección a tierra. Conectar la PC, impresora y monitor en el enchufe múltiple portátil, que está directamente conectado al Transformador Separador. Al conectar el dispositivo al Transformador separados la corriente se reduce a un nivel que es lineal con el estándar IEC. El Transformador Separador se conecta directamente a la fuente con protección a tierra.

Parte aplicada – Soporte para la frente

Parte aplicada – Soporte para apoyar mentón 13

CALIBRACIÓN Y CONFIGURACIÓN PREESTABLECIDA DE FÁBRICA

El sistema se entrega completamente instalado y configurado. No se necesita la instalación o configuración del usuario. El montaje de sistemas ME y modificaciones durante su actual vida útil debe ser evaluado basándose en los requisitos del estándar IEC 60601-1:2005 .

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

ESTÁNDARES DE SEGURIDAD

El sistema SOCT *Copernicus HR* puede ser conectado solo al enchufe de suministro eléctrico equipado con la adecuada descarga a tierra.

sistema SOCT Copernicus HR cumple con todos los requisitos de la directiva 93/42/EEC (MDD – Directiva de Dispositivos Médicos).

El SOCT Copernicus HR es de tipo B de partes aplicadas (soporte de mentón y soporte de frente) y clase I de protección contra shock eléctrico.

Generalmente el SOCT Copernicus HR es parte de un Sistema médico más grande, que consiste de muchos otros dispositivos médicos o no médicos.

El Sistema Medico en general y todos sus componentes deben cumplir con los requisitos del estándar IEC 60601-1:2005.

Para cumplir con el estándar IEC 60601-1:2005 todos los dispositivos médicos deben ser conectados al Transformador Separador que es suministrado con el SOCT Copernicus HR. Al conectar los dispositivos al

Transformador separador se reduce la perdida de corriente a un nivel lineal al estándar IEC.

El transformador separador cumple con los requisitos del estándar IEC 60601-1:2005 para los sistemas médicos eléctricos.

El transformador separado suministra la energía para los dispositivos no médicos conectados a la fuente a tierra en la misma habitación.

El transformador separado puede ser instalado en el medioambiente del paciente de acuerdo al estándar IEC-60601-1:2005.

Por favor notar que solo la PC, monitor e impresora deben ser conectadas al Transformador aislado. El conectar dispositivos no médicos de manera diferente al diagrama puede llevar al shock eléctrico o daño de los dispositivos.

Queda estrictamente prohibida la conexión de otro dispositivo no medico o medico que no se incluya en el sistema SOCT Copernicus HR al transformador separado por ej. Una lámpara, aspiradora, etc.

El SOCT Copernicus HR no debe ser conectado al transformador, sino directamente a la fuente.

opernicus HR se conecta a la computadora utilizando el cable USB. Este cable está separado eléctricamente utilizando optocouplers. Esto provee seguridad adicional, cuando la computadora y el dispositivo SOCT Copernicus HR son conectados a dos suministros energéticos diferentes con diferentes potenciales de descarga a tierra. La señal de video y la señal sincro se transfieren a la computadora utilizando cables coaxiales, que son eléctricamente separados del dispositivo SOCT Copernicus HR suministrando una solución aun más segura.

Ninguna de las partes útiles se encuentran dentro del dispositivo SOCT Copernicus HR. La fuente de iluminación se incluye dentro del dispositivo. Solo puede remover los cobertores el personal autorizado. El poder máximo lumínico de la radiación disponible fuera de los cobertores es menor a 1000 micro watts, proveyendo una operación segura.

El objetivo de la lente es la salida de la luz.

El SOCT Copernicus HR ha sido clasificado como DISPOSITIVO LASER DE CLASE 1

Importante !

- 1) Si todo el sistema médico ha sido instalado por el Fabricante del SOCT Copernicus HR o personal autorizado, el fabricante garantiza la correcta instalación y cumplimiento con todos los estándares y directivas requeridas,
- 2) En el caso en que la instalación no haya sido realizada por el Personal Autorizado o el Fabricante, el fabricante de SOCT Copernicus HR NO se responsabiliza por ningún problema o riesgo que pueda ser creado por la incorrecta conexión y violación de los estándares de seguridad,
- 3) El fabricante del SOCT Copernicus HR no se responsabiliza por el resultado de un diagnostico medico incorrecto ni tampoco por las consecuencias de tal diagnostico.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

No corresponde esta función al producto.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

El equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética.

*M. J. Bahamonde
Volenti, Bahamonde
Apudado*

[Signature]
M. J. Bahamonde
MN 15063

SOCT – TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO ÓPTICO

Asegurarse de haber ingresado correctamente el nombre y fecha de nacimiento del paciente. Para prevenir la pérdida de datos y el mantenimiento de la base de datos en buenas condiciones sin pacientes “perdidos” en la lista.

Si la computadora nota que el paciente ingresado ya se encuentra registrado en la base de datos, aparecerá un mensaje de advertencia.

Si la computadora se da cuenta de que el nombre del paciente ya ha sido ingresado en la base de datos pero la fecha de nacimiento es diferente, mostrará un mensaje de advertencia.

Significa que hay una suposición de que el paciente ya existe, pero la fecha de nacimiento haya sido mal ingresada. El operador debe asegurarse de que los datos sean correctos y puede decidir registrar al paciente o cancelar el registro.

3 EDICIÓN DE DATOS PERSONALES DEL PACIENTE

Para editar los datos personales del paciente seleccionados, hacer clic en “Editar” en la ventana principal. Los campos son exactamente los mismo que el la ventana de “Paciente nuevo”. Después de haber cambiado los datos del paciente, hacer clic en “Ingresar”. Nuevamente la computadora chequeará los datos y mostrará un mensaje de advertencia si los datos ingresados son incorrectos. Luego la computadora hará lo mismo que durante el registro de un nuevo paciente.

4 SACAR PACIENTES DEL REGISTRO

Para sacar pacientes seleccionados del registro, hacer clic en “Borrar” en la ventana principal. Aparecerá un mensaje de advertencia.

Después de presionar el botón “Si”, se visualizará una ventana con una segunda confirmación. Si la respuesta es “Si” nuevamente, el paciente y todos los resultados de exanimación serán borrados.

Una vez que el paciente sea borrado, es imposible la recuperación de los datos borrados. Por favor asegurarse de estar borrando al paciente adecuado.

5 PANEL DE EXAMINACIÓN EN CURSO

El panel de exanimación en curso contiene información acerca de la exanimación seleccionada. Se muestra la imagen de este panel a continuación.

Estado de análisis

Lista de todas las exanimaciones de pacientes

Imagen de Fondo

Imagen escaneada en miniatura

Hacer clic para borrar la exanimación seleccionada

Hacer clic para importar una exanimación

Hacer clic para exportar exanimación seleccionada

Hacer clic para analizar exanimación

La ventana de exanimación – muestra todas las exanimaciones realizadas para el paciente seleccionado.

SOCT – TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO ÓPTICO

Aquí se encontrara información acerca de la fecha y hora de la exanimación, identificación del ojo, target de fijación elegido, programa de escaneo, ancho de escaneo, la dimensión de la columna muestra las dimensiones del escaneo en número de escaneos- A y escaneos-B.

La imagen de Fondo – muestra la vista del Fondo al comienzo de la exanimación o reconstrucción de Fondo en modo 3D,

La imagen escaneada en miniatura muestra una vista previa de una tomografía de la exanimación

Es posible mover la exanimación de un paciente a otro. Hacer clic en el botón derecho y elegir "cortar exanimación" luego elegir paciente destino y pegar en el paciente adecuado.

6 FILTRO

La ventana de filtro ayuda a encontrar exanimaciones con facilidad en la base de datos. Es posible filtrar exanimaciones para el paciente seleccionado o filtrar exanimaciones con referencia a todos los pacientes existentes. Para aplicar el marco de filtro marcar la casilla "Aplicar filtro a pacientes".

El usuario puede filtrar exanimaciones por:

- Fecha: La del día o alguna en particular. En la lista de todas las exanimaciones se verán solo las realizadas en el día (o en fechas específicas) – todas las demás serán escondidas,
- Ojo: Si desea esconder exanimaciones del ojo izquierdo o derecho, desmarcar en la casilla del ojo izquierdo o derecho,
- Programa de escaneo: Animación, Asterisk, 3-D, escan B único etc. – solo serán visibles los tipos de exanimaciones seleccionados,
- Fijación: Fóvea, Disco, Externa – solo los tipos de exanimaciones seleccionados serán visibles,
- Grupp – Los grupos los arma el operador en la ventana de edición de pacientes y pueden ser utilizados para filtrar paciente,
- Genero – Masculino, Femenino, Sin definir – sólo los pacientes del género seleccionado serán mostrados en la lista.

Utilizar el botón "Aplicar" para habilitar el filtro

Utilizar el botón "Limpiar filtro" para volver a configurar el filtro y deshabilitarlo.

7 CONEXIÓN DE ESCANOS CONECTADOS AL PACIENTE EQUIVOCADO

El usuario puede elegir mover exanimaciones de un paciente incorrecto, a uno correcto

1. Seleccionar la exanimación en la lista de exanimación > exanimación que desea mover
2. Presionar con el botón derecho del Mouse y elegir "Cortar exanimación"
3. Seleccionar un paciente en la lista donde desea mover la exanimación
4. Presionar con el botón derecho del Mouse y elegir "Pegar exanimación"

8 EXPORTAR EXAMINACION/ES

El SOCT Copernicus ofrece la habilidad de exportar datos de exanimaciones. Gracias a la opción los pacientes pueden recibir un CD con los informes, películas, tomografías en un formato de fácil revisión por otro especialista.

8.1. Grabar exanimaciones en CD/DVD

Pasos para grabar/guardar

1. Seleccionar el paciente en la lista de pacientes > Paciente que desea grabar los resultados de exanimación
 2. Presionar con el botón derecho del Mouse y presionar [Grabar CD\DVD]
 3. Seleccionar exanimaciones en la lista.
 4. Definir el formato de datos exportados. El grabado incluirá el tipo de datos elegido (tomografías, informes, películas, datos.oct).
- Nota: el formato .oct. de datos puede ser revisado solo con el software SOCT Copernicus HR.
5. Elegir el disco. Si elige HDD, el software guardara los datos en el.
 6. Presionar el botón [Grabar/Guardar].

8.2. Exportar archivos de datos

Pasos para exportar

1. Seleccionar exanimación/es en la lista de exanimación > la/s exanimación/es que desea exportar.
2. Sostener el botón CTRL en el teclado y elegir todos los exámenes que desea exportar
3. Presionar [Exportar exanimación]
4. Elegir una carpeta de destino y presionar el botón "OK".

9 ANALISIS AUTOMÁTICO DE EXAMINACIONES EXISTENTES

En la lista de exanimación la última columna muestra el estado del análisis. La aplicación SOCT Copernicus permite al operador calcular automáticamente los exámenes .oct. el operador puede elegir una de las dos opciones.

- Examinaciones no reconocidas – el software calcula solo las exanimaciones que no han sido analizadas.
- Todas las exanimaciones – esta función recalcula todas las exanimaciones desde la base de datos. Nota: al elegir esta opción el software borrara todos los comentarios, mediciones manuales y correcciones de reconocimiento de capas. Se recomienda utilizar esta opción después de mejorar el software con una versión nueva

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

El Equipo está diseñado y preparado para emitir radiaciones con fines médicos, con la función de obtener imágenes tomográficas del área óptica de un paciente para dar un diagnóstico sobre alguna patología oftalmológica.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Los mensajes de anomalía, se muestran en forma de códigos de error y no se enumeran en el Manual de Uso del equipo.

SOCT – TOMOGRAFO COHERENTE PARA ESPECTRO ÓPTICO

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo no posee condiciones ambientales para su uso.

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al producto. El mismo no suministra medicamentos.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los componentes electrónicos del equipo están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Esta directiva se aplica a todos los equipos electrónicos únicamente en la Unión Europea.

Está prohibido desechar los equipos electrónicos en la basura municipal según esta directiva; dichos equipos deben ser tratados y reciclados. Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

El equipo posee la característica de reproducir en imágenes tomográficas partes del ojo humano respetando las dimensiones y escalas.

Programas de escaneo

Escan-B único

Visualización 3D

Asterisk

Escan animado (numero selecto de escans-B en el mismo lugar de la retina)

Escan circular

Escan-B único con análisis de flujo sanguíneo

Resolución axial

3 µm en papel

Resolución transversal

ideal 12 µm

típico 18 µm

Ancho del escaneo

4 – 10 mm

Profundidad del escaneo

2 mm

*Manuel
Valentín Bahamonde
Apudá*

*M. Saibon
MN 15063*

INFORME TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19447/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1246**, y de acuerdo a lo solicitado por BAHAMONDE INSTRUMENTAL SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tomógrafo Coherente para Espectro Óptico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 - Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada

Marca: OPTOPOL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Es un sistema de tomografía de coherencia óptica indicado para la proyección de imagen in vivo y medición de la retina y del nervio óptico como una ayuda en el diagnóstico y gestión de las enfermedades del segmento posterior.

Modelo/s: Modelo COPERNICUS HR

Modelo COPERNICUS +

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: OPTOPOL TECHNOLOGY S.A.

Lugar/es de elaboración: St. Zabia 42, 42-400, Zawiercie, Polonia.

Se extiende a BAHAMONDE INSTRUMENTAL SRL el Certificado PM-1940-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1246

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.