Microscópio Especular de Não Contato

HERON

Manual do Usuário

Parceiros Wavetek

O sucesso de nossa empresa é resultado da colaboração de várias outras empresas. Portanto, somos gratos aos parceiros e almejamos que essa parceria continue.

SEBRAE

núcleo design

designinn
incubadora

ParqTec

institutoparqtecdedesign

FAPESP

FINEP

A Homenagem

HERON, também escrito como **Hero** e **Herão de Alexandria** (10 d.C. - 70 d.C.), foi um sábio do começo da era cristã. Geômetra e engenheiro grego, **HERON** esteve ativo em torno do ano de 62. É especialmente conhecido pela fórmula que leva seu nome e se aplica ao cálculo da área do triângulo. Seu trabalho mais importante no campo da geometria métrica permaneceu desaparecido até 1896. Hero ficou conhecido por inventar um mecanismo para provar a pressão do ar sobre os corpos, que ficou para a história como o primeiro motor a vapor documentado, a eolípila.

Matemático e mecânico grego (século I).

É de sua autoria um tratado chamado *Métrica*, que versa sobre a medição de figuras simples, de planos sólidos, com prova das fórmulas envolvidas no processo. Tratava da divisão das figuras planas e sólidas e contém a fórmula de Herão (embora esta talvez tenha sido descoberta por Arquimedes) para o cálculo da área de um triângulo, e um método (já antecipado pelos babilônios) de aproximação a uma raiz quadrada de números não quadrados.

Sua *Mecânica* foi preservada pelos árabes e anuncia a regra do paralelogramo para a composição de velocidades. Determina os centros simples de gravidade e discute as engrenagens pelas quais uma pequena força pode ser usada para levantar grandes pesos.

A *Catoptrica* trata da reflexão da luz por espelhos e demonstra que a igualdade dos ângulos de incidência e reflexão num espelho seguem o princípio de sua fonte ao olho do observador pelo caminho mais curto. Também lhe são atribuídas invenções de diversas máquinas, entre as quais a *fonte de Herão* e a *eolípila* (aparelho para a medição dos ventos).

O robô mais antigo do mundo não tinha, naturalmente, cérebro de silício nem era movido a eletricidade — era capaz não apenas de andar como até de apresentar e representar.

Vários pesquisadores atuais retomaram as pesquisas e entre eles, o autômato do século 1 d.C. é o cientista da computação britânico Noel Sharkey, da Universidade de Sheffield. Sharkey vasculhou as obras teóricas de **HERON** de Alexandria, o criador do autômato, e diz ter descoberto que se trata da

primeira máquina guiada por um programa pré-estabelecido (tal como os computadores modernos). Sem disco rígido ou memória RAM, a programação era incorporada ao robô por meio de cordas, que eram enroladas em determinada seqüência em torno dos eixos de suas rodas dianteiras.

A força motriz vinha do trigo: na parte de trás do autômato, a corda que estava enrolada em torno dos eixos ficava presa a um peso, que por sua vez ficava no alto de um tubo cheio de grãos do cereal. O tubo tinha um furo, do qual os grãos iam caindo aos poucos, baixando cada vez mais o peso e fazendo os eixos rodarem, movimentando o robô.

HERON, que foi contemporâneo de Jesus Cristo e dos primeiros apóstolos, caprichou na sua invenção — o robô que era capaz de realizar movimentos complexos sem intervenção humana, como por exemplo, ir para frente e para trás automaticamente, cumprindo uma rota pré-determinada, e até mesmo fazer uma pausa e depois retomar o movimento.

Esta não é a primeira vez que **HERON** ganha fama de pioneiro tecnológico. Relatos sobre o inventor mostram que ele criou a primeira máquina de vender bebidas da história, na qual a pessoa colocava uma moeda e recebia um jato de água. **HERON** era contratado por sacerdotes que queriam seus templos automatizados a fim de impressionar os fiéis.

Por seus feitos, não somente como matemático e inventor, mas principalmente por ter descoberto o princípio básico da Lei da Reflexão, de onde advém a reflexão especular, dedicamos a este grande homem o nome de nosso microscópio especular, *HERON*.

Equipe Wavetek, Dezembro de 2009.

ATENÇÂO!

Leia atentamente todas as informações contidas nestas Instruções de Uso antes de começar a utilizar o equipamento.

Convenções e abreviações adotadas neste Manual

Abreviaturas:

LF - Lâmpada de Fenda;
HS - Haag-Streit;
ME - Microscópio Especular;
USP - Universidade de São Paulo;
UFSCar - Universidade Federal de São Carlos;
IPD - Instituto ParqTec de Design;
PDF - Formato de texto do Adobe Acrobat Reader (www.adobe.com);
CCD - do inglês, “Charge Coupling Device”, ou seja, tecnologia do sensor de silício das modernas câmeras CCD utilizadas pelo sistema HERON;
ParqTec – Fundação Parque Tecnológico de São Carlos.

Convenções:

Observação: A Densidade Endotelial é sempre mensurada no monitor e impressa fisicamente no laudo usando número de células por milímetro quadrado. O tamanho das células (tanto para medida dos tamanhos mínimo, médio e máximo, são sempre mensurados em micrômetros quadrados ou micras ao quadrado).

Micrômetros: micra ou um;

Milímetros: mm;

Nomes de botões e itens do menu na tela do software são referidos entre sinal de menor e maior (< >).

1.0	**INTRODUÇÃO**	**09**
2.0	**PRODUTO**	**11**
3.0	**COMPOSIÇÃO**	**11**
4.0	**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**	**12**
5.0	**SOFTWARE DO HERON**	**13**
5.1	*Utilização do Software*	*13*
5.2	*Técnicas para Captura de Imagens*	*18*
5.3	*Preparando Sistema para Exame*	*19*
5.4	*Preparando Pacientes para Exame*	*22*
6.0	**ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO**	**31**
6.1	*Embalagem*	*32*
6.2	*Armazenamento*	*32*
6.3	*Transporte*	*32*
6.4	*Acondicionamento*	*33*
6.5	*Conservação*	*33*
7.0	**ADVERTENCIAS E/OU PRECAUÇÕES:**	**33**
7.1	*Usuários*	*33*
7.2	*Explosões*	*33*
7.3	*Perigos Elétricos*	*34*
7.4	*Transporte e Armazenamento*	*34*
7.5	*Durante a Manutenção*	*34*
7.6	*Durante a Limpeza*	*35*

8.0 DESEMPENHO DO PRODUTO 35

8.1 Indicação e Finalidade de Uso 35

8.2 Efeitos Indesejáveis 35

8.3 Segurança e Eficácia 35

9.0 CONEXÃO COM OUTROS INSTRUMENTOS 36

9.1 Recomendações Importantes 36

10.0 SOLUÇOES DE PROBLEMAS 36

11.0 PRECAUCOES DE FUNCIONAMENTO 37

12.0 PROCEDIMENTO PARA LIMPEZA 37

12.1 Limpeza da Lente e Espelho Refletor 37

12.2 Limpeza da placa deslizante, trilhos e eixo 37

12.3 Higienizações das Peças Plásticas 37

13.0 SENSIBILIDADE A CONDICOES AMBIENTAIS 37

14.0 PRECAUCOES: INUTILIZAÇAO 38

15.0 FORMAS DE APRESENTAÇÃO 38

16.0 TERMO DE GARANTIA 38

17.0 TERMOS DE GARANTIA 38

18.0 REFERENCIAS 39

19.0 AGRADECIMENTOS 39

20.0 ANOTAÇÕES 40

Figura 1.1 O Hardware do HERON 11
Figura 1.2 Documentos e acessórios 12
Figura 1.3 Seleção do médico ativo 13
Figura 1.4 Inserção/remoção de médico 14
Figura 1.5 Cadastro das clínicas 15
Figura 1.6 Calibração milimétrica 15
Figura 1.7 Régua milimétrica 16
Figura 1.8 Configurações gerais do Heron 16
Figura 1.9 Configurações para conexão 17
Figura 1.10 Configurações de câmera 18
Figura 1.11 Tela inicial para exames 19
Figura 1.12 Cadastro e seleção dos pacientes 20
Figura 1.13 Tela de cadastro 20
Figura 1.14 Tela de multi sessões 21
Figura 1.15 Tela de captura 21
Figura 1.16 Fenda posicionada no olho do paciente 23
Figura 1.17 Simulação dos movimentos da base 23
Figura 1.18 Sequencia das imagens sendo capturadas 23
Figura 1.19 Seleção da melhor imagem 24
Figura 1.20 Imagens células nítidas 24
Figura 1.21 Resultado das análises das células 25
Figura 1.22 Salvar exame, obs., e confirmação do olho 25
Figura 1.23 Salvando o exame 26
Figura 1.24 Revendo exames 27
Figura 125 Pesquisa paciente 28
Figura 1.26 Exames 28
Figura 1.27 Laudo comparativo 30
Figura 1.28 Base da mesa 31
Figura 1.29 Botões liga / desliga 31
Figura 1.30 Cuidados com a embalegem 32
Figura 1.31 Quadro de possiveis problemas 36

1.0 INTRODUÇÃO

Bem vindo ao manual do usuário do **HERON**.

Caro usuário, você acaba de adquirir um dos mais avançados sistemas para análise celular do mercado, confeccionado com tecnologia totalmente nacional e por uma equipe com experiência adquirida nas melhores universidades de Ciência da Visão do mundo.

Fundada em 2006, com o retorno de um de seus fundadores do renomado *Center for Visual Sciences da University em Rochester*, um dos maiores centros de estudo da visão em uma das mais renomadas universidades americanas na área de óptica (www.rochester.edu), a **Wavetek** é uma empresa sediada na chamada "Capital da Tecnologia", São Carlos - interior do estado de São Paulo. O mesmo sócio também realizou seu doutoramento no Instituto de Física de São Carlos – USP, com sandwich no Vision Science Deparment da University of Califórnia – Berkeley (USA) e hoje é considerado um renomado pesquisador e empreendedor na área oftálmica.

A fama de Rochester vem de longa data, pois lá foram fundadas a Bausch&Lomb, Kodak e Xerox, citando-as como três exemplos de empresas de renome internacional.

Outro fundador da **Wavetek** é engenheiro elétrico, formado pela Escola de Engenharia da USP de São Carlos e com mais de quinze anos de experiência na área de instrumentação em óptica oftálmica. Conhece praticamente todas as necessidades do médico moderno, tanto na parte de diagnóstico quanto na área clínica. Também fundou o departamento médico de uma empresa de renome nacional e internacional, e hoje dedica seu tempo à nova empresa como diretor comercial.

Os outros sócios da empresa são investidores de diversos portes e de diferentes setores da economia. Rotineiramente, não participam do dia-a-dia da empresa, mas fazem parte do conselho.

Para maiores informações e downloads acesse www.wavetek.com.br.

Por tudo que foi dito, percebe-se que o **HERON** não é um produto feito por amadores e nem é um produto que foi desenvolvido para ser uma segunda opção. O **HERON** foi projetado e idealizado para o médico que deseja um maior retorno pelo menor investimento, ou seja, o instrumento é sim mais acessível por ser fabricado no Brasil empregando tecnologia eletrônica importada do Japão e a óptica feita parcialmente em São Carlos e parcialmente nos EUA. É um produto feito por profissionais qualificados para profissionais qualificados.

O **HERON** foi desenvolvido tanto para o médico oftalmologista que deseja utilizar um ME para exames rotineiros como para aqueles que desejam realizar pesquisas, preparar aulas, exportar imagens para a internet ou

PowerPoint para participar de um congresso, processar estas imagens, enfim, tudo isso é possível com o software do **HERON**.

Neste sentido, o **HERON** é muito mais que apenas um console para medidas estatísticas das células endoteliais. Ele vem com um software & hardware baseados na plataforma Windows Vista, que permite a impressão de laudos mais ricos em informações, a opção de realizar medidas manuais ou automáticas, a opção de selecionar quantas porções se desejar na imagem que será processada, a opção de escolher dentre imagens seqüenciais, as mais interessantes para utilização. Enfim, tudo que um sistema baseado em console dedicado não permite (quando mencionamos consoles dedicados estamos nos referindo a instrumentos médicos oftalmológicos "stand-alone", ou seja, com computador embutido e que normalmente não usam sistema operacional convencional como Windows e então não permitem a fácil manutenção e upgrade de software, troca apenas da parte de processamento). Nos equipamentos "stand-alone", normalmente, caso houvesse uma pane o médico seria obrigado a trocar todo o instrumento, e isso conseqüentemente, tornaria o instrumento um console caro e geralmente obsoleto em poucos anos. Já o sistema do **HERON** permite um rápido recall, pois ele não é "stand-alone", e sim baseado na plataforma de um microcomputador potente, que permite rápidos e eficientes up-grades de software e de hardware, deixando seu sistema com uma sobrevida muito maior do que aquela obtida por sistemas de instrumentos "stand-alone".

Depois desta breve introdução, agradecemos a preferência e contamos com sua colaboração na forma de opiniões e sugestões, que podem ser enviadas através de:

(1) Internet: acesse www.wavetek.com.br e o link Contato, ou envie e-mail para wavetek@wavetek.com.br ;
(2) Telefone: ligue para 55 (16) 3415-6260;

Salientamos novamente que a Wavetek é uma empresa nacional com experiência internacional, que nasceu para ser a líder no segmento de óptica oftálmica, produzindo equipamentos de excelente qualidade e preços competitivos, atendendo de maneira personalizada cada um de seus clientes.

Sem mais para o momento, agradecemos a confiança.

Prof. Dr. Luis Alberto Vieira de Carvalho, MsC, PhD.
Presidente

Wavetek Technologies Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos e Ópticos ltda.

2.0 PRODUTO

Nome Técnico: Microscópio Oftalmológico
Nome Comercial: Microscópio Especular de Não Contato
Modelo Comercial: WAVETEK HERON 2.0
MARCA: WAVETEK
FABRICANTE: Wavetek Indústria Comércio Importação Exportação de Produtos Médicos e Ópticos Ltda.
Rua Miguel João 940 – Jardim Bandeirantes
CEP: 13562-940 – São Carlos – SP
Fone: 55 (16) 3415 6260
CNPJ: 08.109.979/0001-42
RESPONSÁVEL TÉCNICO: Elizeu Ramos - CREA-SP nº 0685024172
REGISTRO ANVISA Nº:

3.0 COMPOSIÇÃO (PARTES QUE COMPÕEM O INSTRUMENTO)

O **HERON** é composto basicamente por duas categorias de componentes, os quais podem, de maneira geral, serem divididos em hardware e software. O Hardware pode, por sua vez, ser dividido na parte óptica (o microscópio em si) e o computador e periféricos.

Podemos ver o microscópio especular em si, ou a cabeça óptica do **HERON**, o suporte de cabeça para o paciente (queixeira e testeira, popularmente chamados), mesa elétrica com ajuste de altura, o computador (CPU – Central Processing Unit), o monitor LCD, o teclado e o mouse (fig. 1.1).

Figura 1. 1 Componente de Hardware do HERON.

Além de todos estes componentes em Hardware, na embalagem que acompanha o **HERON** também devemos encontrar (fig. 1.2) uma cópia física do manual (A), um pedal de captura de imagens (B) e CD de instalação do software que contém, além de todo o software do **HERON**, a documentação no formato digital(PDF)(C).

Figura 1. 2 Documentos e acessórios que acompanham o HERON.

NÃO PERMITAM QUE DEMAIS PESSOAS INSTALEM JOGOS, SOFTWARE PARA BATE-PAPO ON-LINE OU QUAISQUER OUTROS SOFTWARE NO COMPUTADOR QUE ACOMPANHA O **HERON**.

A GARANTIA DO PRODUTO PODERÁ SER CANCELADA CASO ISSO OCORRA.

4.0 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Cobertura fotográfica: 0.5 x 0.5 mm
Magnificação: 150 a 200x
Distância de trabalho: 35 mm
Processamento de imagens: automático/manual
Base de dados: para milhares de pacientes, virtualmente ilimitado, backup pode ser feito para diferentes mídias, inclusive pen-drive.
Tensão de alimentação: Bivolt automático, 100- 240V (50/60Hz)
Consumo de energia: Normal 65VA, Máximo 190 VA
Dimensões: 274mm x 485mm x 200mm (W x D x H)
Peso líquido: 4.600 kg
Peso bruto: 7.600 kg
Dimensões da embalagem: 1030mm x 700mm x 530mm (W x D x H)

5.0 USANDO O SOFTWARE DO HERON

5.1 Executando o Software pela primeira vez

Na primeira vez que é executada o software do **HERON** terá apenas um médico fictício instalado no sistema, chamado Médico.

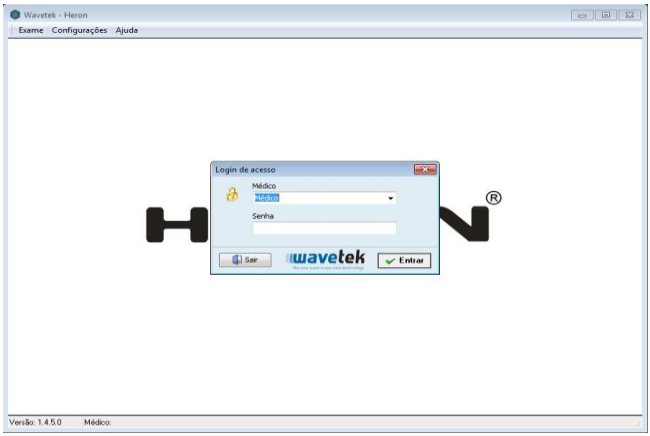


Figura 1. 3 - Tela para seleção do médico ativo.

Selecionando o “Médico” na tela inicial e clicando em <entrar>, iniciamos o sistema **HERON**. Também há como exemplo, apenas um paciente pré-instalado cujo nome é *Paciente Fictício.*

Caso haja médicos cadastrados no sistema, aparecerá a mesma tela, só que com a lista completa dos médicos:

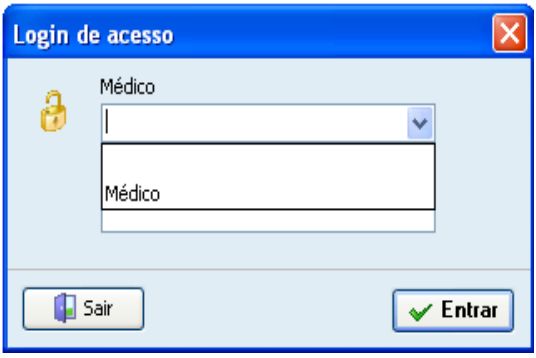


Figura 1. 3 - Tela para seleção do médico ativo.

O conceito de médico ativo é importante para o software do **HERON**. A escolha do médico ativo não significa que ele não possa ser alterado durante o exame, mas significa que o exame feito em qualquer paciente novo ou já cadastrado será associado ao médico que está ativo. Portanto, a escolha do médico ativo é importante para que todos os exames realizados naquela seção sejam associados àquele médico e esta informação é importante, pois será o nome deste médico que será impresso nos laudos para o paciente em questão.

Para a inserção de um novo médico basta utilizar o menu <configurações><exibir> e clicar na aba Médicos depois click em novo medico (abaixo) para que os campos fiquem prontos para o preenchimento, lembrando sempre de salvar**. Figura 1. 4**

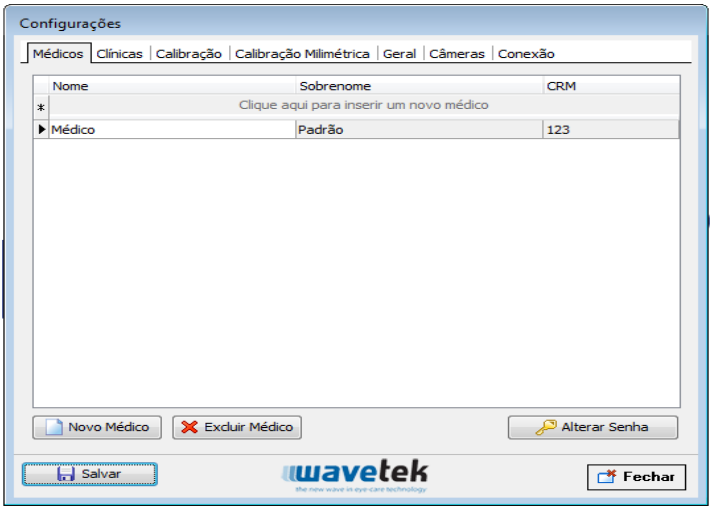


Figura 1. 4 - Tela para inserção / remoção de médicos.

Clicando na aba ao lado (Clínicas) depois em nova clínica, aparecem os campos para preenchimento com os dados da clínica e espaço para adição do logotipo da mesma (basta clicar no quadrado cinza abaixo da legenda Logotipo). **Figura 1.5**

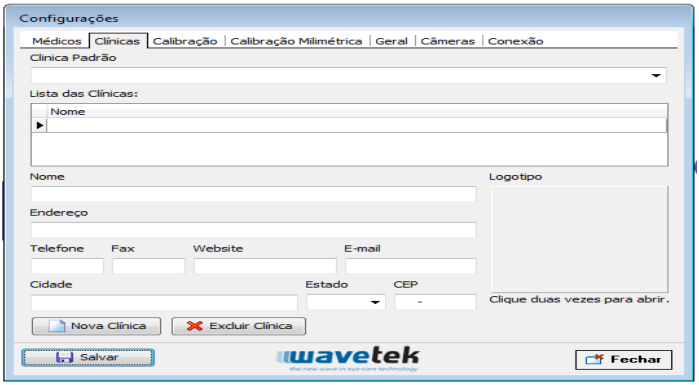


Figura 1.5 - Tela para cadastro e visualização de dados das clínicas e inserção de logotipo.

CALIBRAÇÃO:

ATENÇÃO – SOMENTE FAÇA A CALIBRAÇÃO DO SISTEMA ***HERON*** *SE POSSSUIR CONHECIMENTO SUFICIENTE PARA ISSO, POIS A CALIBRAÇÃO MAL FEITA PODERA GERAR ERROS NO RESULTADO DO EXAME, EM CASO DE DÚVIDAS PROCURE ASSISTÊNCIAS TÉCNICA WAVETEK.*

Já na aba Calibração Milimétrica, é possível iniciar a calibração do equipamento clicando no botão de <iniciar calibração>. **Figura 1.6**.

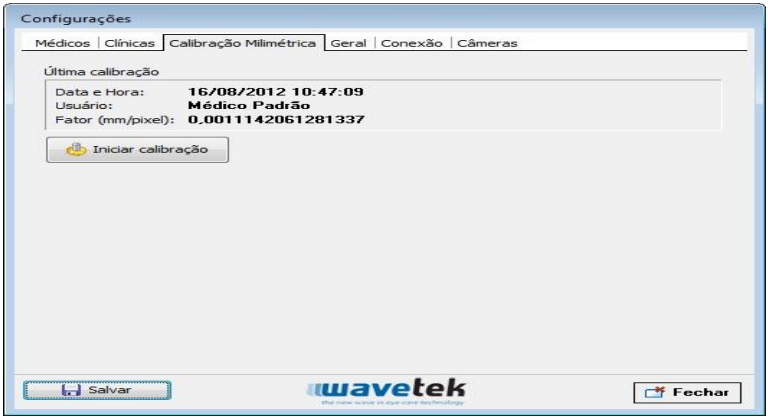


Figura 1.6 - Tela para início de calibração.

Ao clicar em <iniciar calibração> o sistema abrirá a tela, **Figura 1.7**, que é a tela de captura de imagem da régua milimétrica

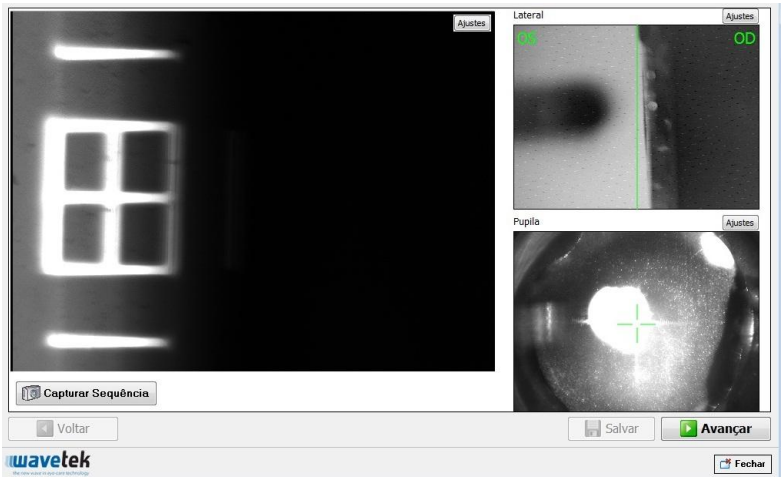


Figura 1.7 - Tela da Régua Milimétrica.

- Após a captura da imagem da régua milimétrica, como exemplo na **Figura 1.7**, o usuário devera selecionar um quadrado do mesmo tamanho, com o mouse, e configurar Área Visível (mm) para 0.2, isso deverá gerar um valor de calibração entre 0,0009... e 0,001...

- Em seguida salve a calibração.

Figura 1.8 Tela de configurações gerais do Sistema HERON.

- Nessa tela podemos realizar algumas configurações gerais do sistema HERON*:*

1º É possível alterar a senha de acesso a tela geral (que, por padrão, vem sem senha).

2º Processamento: nesse campo fazemos configurações precisas que servem como parâmetros para a calibração e processamento das células.

Obs.: Este campo só deve ser alterado pelo técnico da empresa **WAVETEK.**

3º Captura: nesse campo selecionamos a quantidade de imagens que serão capturadas, por padrão 60 imagens.

Logo a baixo selecionamos o numero de regiões a serem analisadas, por padrão 3 (três) imagens.

4º Multi-Sessão: Ativado ou desativado o sistema de multi-sessão no software.

Obs.: o sistema multi-sessão será mais bem explicado no capitulo **NOVO EXAME.**

5º Processamento Padrão: Determina qual será o padrão de processamento, automático (mais usado) ou semiautomático (o usuário faz a seleção das células manualmente).

6º Salve as configurações.

Tela de conexão: essa tela serve para usuários que desejam usar o sistema **HERON** *viewer.*

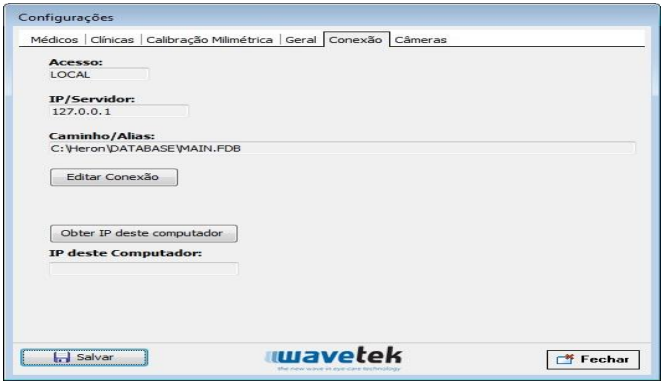


Figura 1.9 Tela de Configuração de Conexão.

O sistema **HERON** viewer é uma extensão do software do **HERON** que pode ser instalado em outra CPU e o usuário pode acessar todo conteúdo do banco de dados do sistema **HERON**, (para isso é necessário conectar as máquinas em rede local).

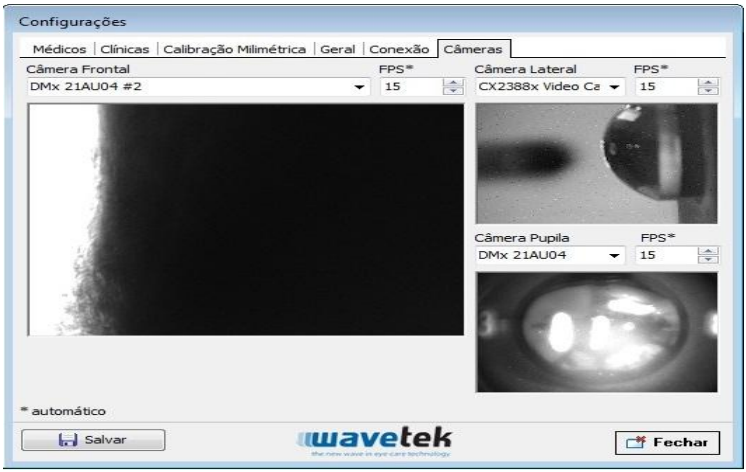


Figura 1.10 Tela de Configuração de Câmeras.

Nessa tela realizamos a configuração das câmeras a ser usada no sistema **HERON** *(câmera frontal , câmera lateral e câmera pupila)*

Click nas setinhas que estão no quadro abaixo das legendas(Câmera Frontal, Câmera Lateral e Câmera Pupila) para selecionar a câmera correta, em caso de dúvida, verifique o nome das câmeras na imagem acima.

Obs.: Lembre-se sempre de salvar as configurações no botão salvar.

5.2 Técnicas para captura de imagens em microscopia especular usando o sistema de focalização do HERON.

Aqui vamos descrever alguns passos que são importantes para capturar imagens de qualidade das células endoteliais.

(1) Primeiramente, não é recomendado que o exame seja feito em ambientes claros, pois isso pode comprometer a qualidade da imagem. O mais recomendado é que o instrumento seja colocado numa sala que permita ajuste da claridade para que fique na penumbra ou totalmente escura.

(2) Lembre-se sempre de escolher na chave externa qual o olho que está sendo examinado. No próprio instrumento há etiquetas indicando qual câmera está ativa e para qual olho.

(3) Alinhe primeiro a imagem da pupila, em seguida alinhe a imagem lateral, ou seja, aquela de focalização e por ultima focalize a imagem principal (células). A imagem da pupila deve estar com a mira sobre o LED central e a lateral deve estar com a linha sobre o ápice da córnea.

(4) Apenas após a realização desses três itens é que a captura de imagem deve ser realizada. Para isso o **HERON** dispõe de duas opções: um pedal e também a captura usando o teclado.

5.3 Preparando o sistema HERON para exames.

Nesse momento vamos selecionar a aba <exame> <novo> (veja tela figura 1.11), Isso direcionará para a tela de cadastro de paciente.

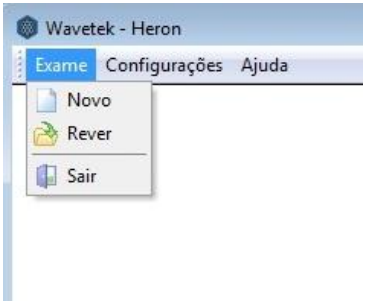


Figura 1.11: Tela inicial para exames no sistema HERON.

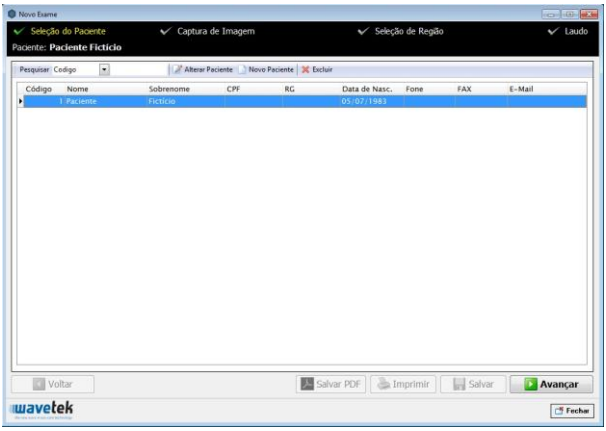


Figura 1.12: Tela de cadastro e seleção de paciente.

- Nessa tela faremos o cadastro de paciente, caso o paciente não esteja cadastrado. Para isso basta clicar no botão <novo paciente>, esse comando irá abrir uma nova tela onde o usuário irá realizar o cadastro dos dados pessoais do novo paciente. (se paciente já cadastrado não é necessário realizar o cadastro novamente basta buscar ele no banco de dados do sistema).

Figura 1.13: Tela de cadastro

Obs.: O sistema **HERON** exige que seja cadastrado somente nome, sobrenome e data de nascimento do paciente, os outros campos ficam como opcionais. Finalizado o cadastro iremos para próxima etapa, botão <avançar>.

O sistema irá direcionar o usuário para a próxima tela, Tela de Multi Sessão.

-Tela de Multi Sessão.

Figura 1.14: Tela de Multi-Sessão.

- Multi-Sessão: nesse momento o usuário deverá selecionar as regiões da córnea em que deseja realizar o exame, o sistema **HERON** permite que seja realizado até 5 (cinco) regiões diferentes, veja exemplo na **Figura 1.14,** por padrão deixamos o led central (vermelho) selecionado.

- Depois de feita seleção click no botão confirmar para entrarmos na tela de captura. **Figura 1.15.**

Figura 1.15: Tela de Captura.

Obs: Leia as dicas a seguir para prosseguir com o exame.

5.4 Preparando pacientes para o exame

O paciente não saberá como se portar no momento do exame. Por este motivo, explicar para o paciente que ele deverá ficar com a cabeça posicionada e firme de forma que sua testa fique muito bem encostada na testeira, é essencial. Uma dica para realização de exames mais aprimorados no **HERON** é pedir ao paciente que fiquem em uma posição bem confortável para que ele não se mexa muito.

Durante o exame, é importante que o paciente fique com o olho bem aberto.

Antes da captura peça ao paciente que pisque o olho algumas vezes para lubrificar a córnea.

Passos para posicionar o equipamento.

- Primeiramente o operador deve observar o olho do paciente na imagem pupila e utilizar a imagem lateral para realizar a focalização (para frente ou para trás).
- Quando estiver com as duas imagens alinhadas (pupila e lateral) o usuário devera ver uma luz (luz da fenda) bem intensa na imagem central onde deverá realizar o foco das células movimentando suavemente o equipamento para os lados e para frente e para trás. Veja **Figura 1.16.**

- Para obter a imagem das células, deve-se ter calma, pois o usuário terá que controlar o movimento do equipamento (através do joystick) de forma que possa ver no monitor todo o processo sem perder a imagem da fenda. **Figura 1.17.**

- Quando estas condições estiverem satisfeitas o operador deverá capturar a imagem.
- Ao dar inicio a captura será acionada uma sequencia de capturas do endotélio onde o usuário irá escolher a melhor imagem para ser analisada. **Figura 1.18.**

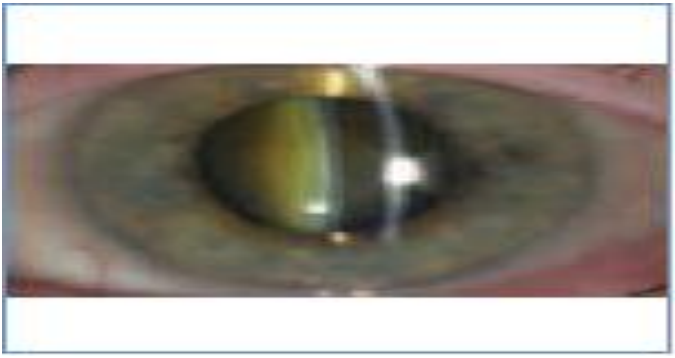


Figura 1.16 - Fenda posicionada no olho do paciente.

Figura 1.17 - Simulação dos movimentos da base.

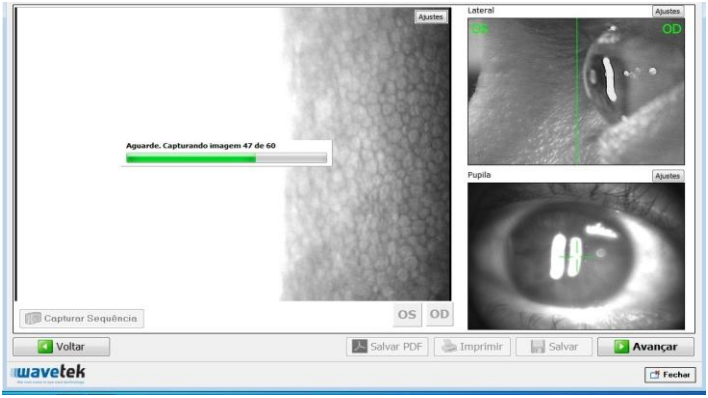


Figura 1.18: Sequencia de imagens sendo capturada.

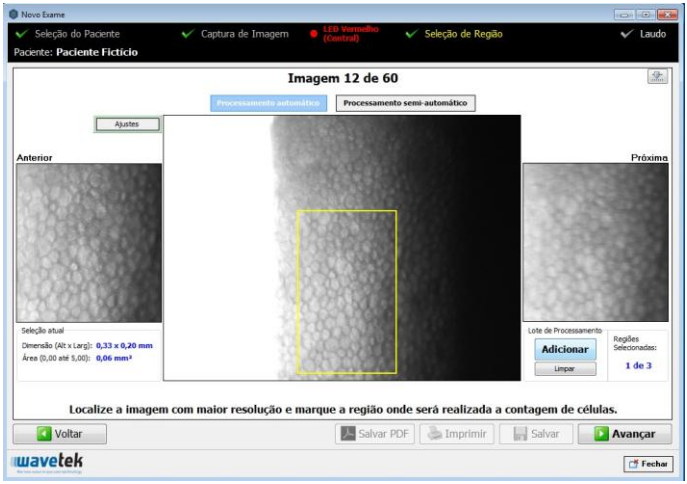


Figura 1.19: Seleção da melhor imagem.

- Nesse momento o usuário deverá escolher 3 (três) imagens das células para serem analisadas.

- Obs: Para um melhor resultado o usuário deverá escolher as imagens mais nítidas e com bom contraste das bordas das células.

-Veja um exemplo na **Figura 1.20.**

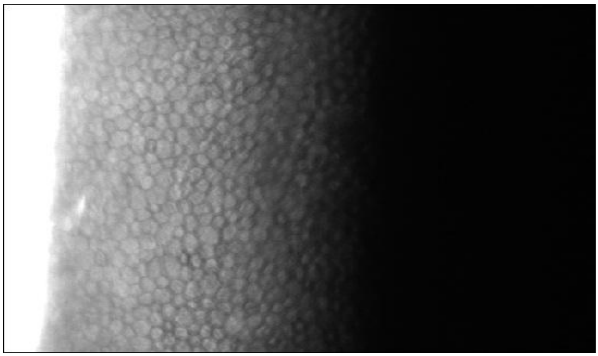


Figura 1.20 - Imagem Células nítidas.

-Após a escolha das imagens vamos adiciona-las e clicar em <avançar>, o sistema **HERON** irá realizar a contagem das células e gerar todos os gráficos

necessários para gerar o laudo médico. **Veja Figura 1.21. Exemplo do resultado da analise das células.**

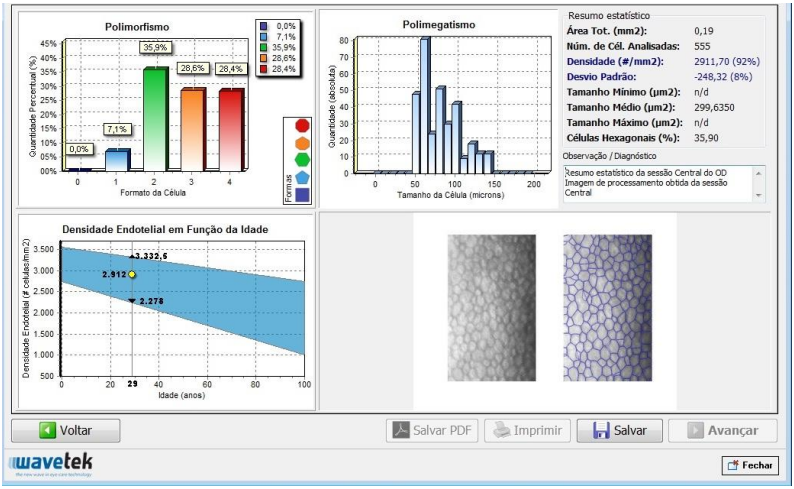


Figura 1.21 – Resultado da análise das células selecionadas (pré-laudo)

- Se o resultado do exame estiver condizente o usuário deverá salvar o exame clicando no botão salvar para que esse seja armazenado no banco de dados do sistema.

Figura 1.22 – Salvar exame, observação e confirmação do olho (OS, OD).

- Após salvo o exame o sistema perguntará se o usuário deseja realizar o exame no outro olho, **Figura 1.23A,** caso escolha que não o mesmo finaliza o exame habilitando os comando de impressão e a opção de salvar o exame em PDF (formato no qual permite que o laudo seja exportado pela internet, e-mail, pen-drive).

- Caso o usuário escolha prosseguir e realizar o exame no outro olho o sistema direcionará para a tela de captura novamente, **lembre-se de mudar a chave seletora no equipamento para o olho correto,** prossiga com os mesmos passos da captura e por fim salve o exame.

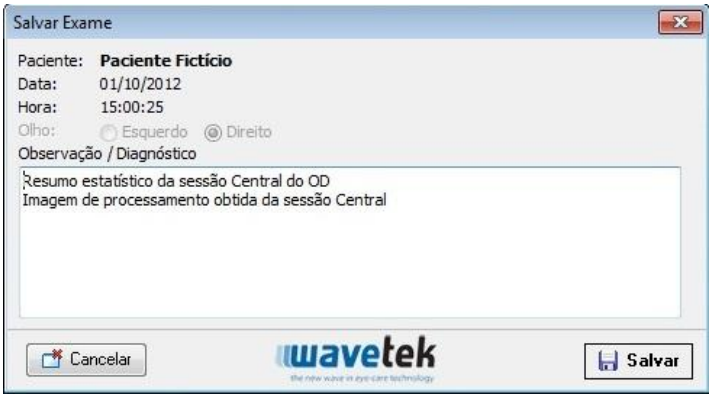


Figura 1.23 – Salvando o exame

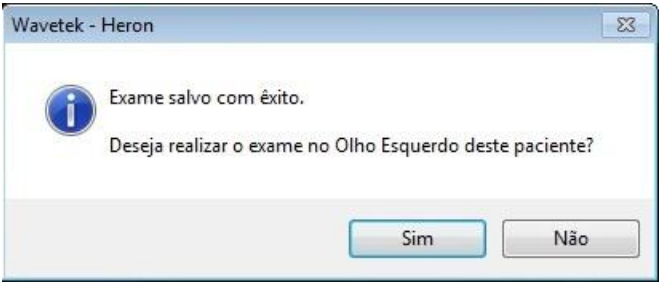


Figura 1.23A – Tela de escolha do olho depois de feito o primeiro exame.

REVER EXAMES:

- Após a realização de exames o sistema **HERON** armazena todas as informações no seu banco de dados, em que é possível visualizar, imprimir ou geral PDF dos arquivos sempre que o usuário achar necessário, para acessar o rever exame basta clicar (na tela inicial do software do **HERON**) em seguida <exame>, <rever>, o sistema direcionara para a tela de rever exames, (Figura 1.24).

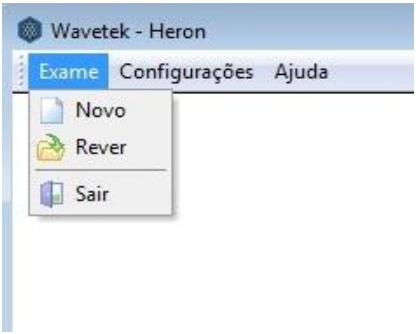


Figura 1.24 – Exame Rever.

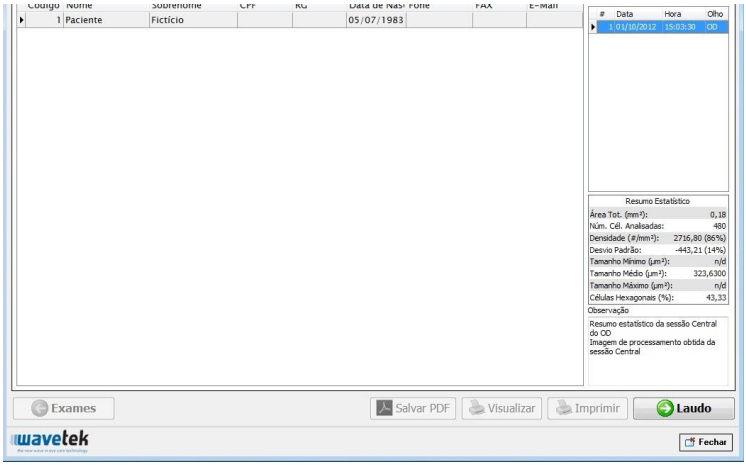


Figura 1.24 – Tela rever exame.

- Tela de rever exames, nessa tela devemos selecionar o paciente em que queremos analisar novamente seus exames, para isso o usuário pode

selecionar clicando em cima do nome do paciente, caso seu banco de dados esteja muito carregado (muitos pacientes), você poderá recorrer ao sistema de pesquisa na parte superior da tela, veja **Figura 1.25.**

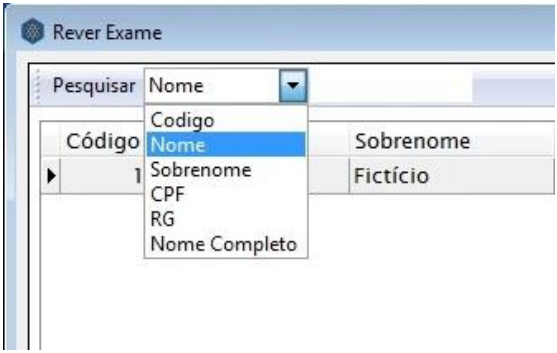


Figura 1.25 – Pesquisar paciente.

-Após selecionar o paciente selecione o exame que deseja rever, os exames estarão dispostos por ordem de data e hora e por Olho (OD, OS) no canto superior direito da tela de rever exame. **Figura 1.26.**

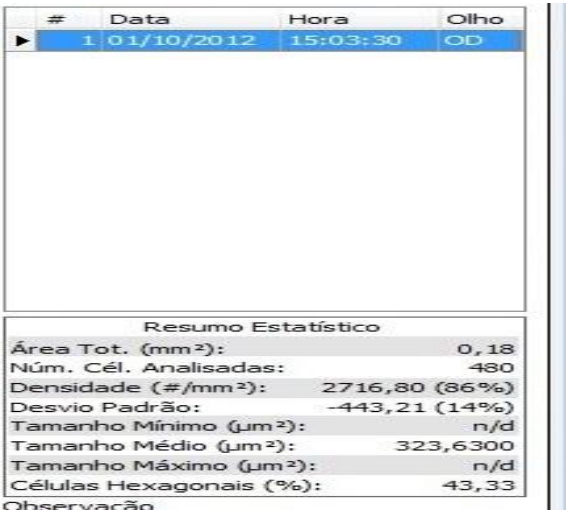


Figura 1.26 – Exames.

- Selecione o exame e click em avançar, o sistema irá abrir a tela com todas as informações guardadas, gráfico de polimorfismo, polimegatismo, densidade por idade entre outras informações que pode ser analisadas no canto superior direito: área, número de células, densidade, desvio padrão, tamanho min, médio e máx. das células na região selecionada.

O rever exame permite que você imprima diretamente o laudo, se desejar, permite também que visualize ou exporte para PDF (formato no qual poderá ser exportado na rede, internet ou dispositivos moveis como pen-drive e CD).

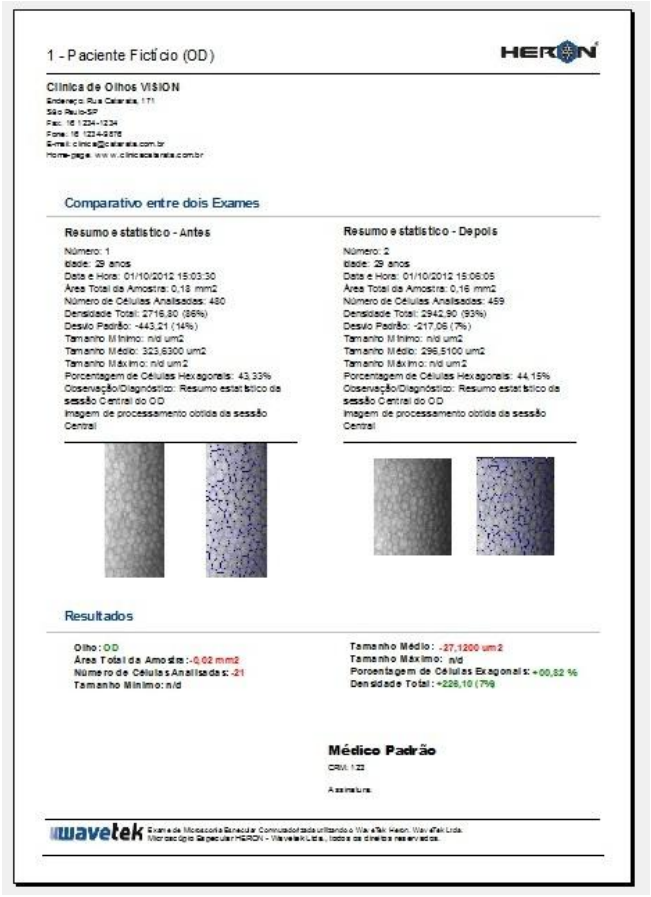
- DIFERENCIAL

No rever exame podemos também fazer um comparativo com os laudos.

- Para realizar o comparativo o usuário deve escolher o primeiro exame clicando em cima, segurar o botão (Ctrl) do teclado e clicar no exame seguinte, o qual deseja realizar a comparação, nesse momento habilitará um botão na parte inferior da tela, botão <COMPARAR>.

Ele compara a densidade de células antes com a densidade de células após uma cirurgia, por exemplo.

O sistema **HERON** permite que esse resultado também seja impresso para analise ou até mesmo exportado para PDF, Veja a **Figura 1.27.**



1 - Paciente Fictício (OD)

HERON

Clínica de Olhos VISION

Endereço: Rua Catarata, 171
São Paulo-SP
Fax: 16 1234-1234
Fone: 16 1234-9876
E-mail: clinica@catarata.com.br
Home-page: www.clinicacatarata.com.br

Comparativo entre dois Exames

Resumo estatístico - Antes

Número: 1
Idade: 29 anos
Data e Hora: 01/10/2012 15:03:30
Área Total da Amostra: 0,18 mm2
Número de Células Analisadas: 480
Densidade Total: 2716,80 (86%)
Desvio Padrão: +443,21 (14%)
Tamanho Mínimo: n/d um2
Tamanho Médio: 323,6300 um2
Tamanho Máximo: n/d um2
Porcentagem de Células Hexagonais: 43,33%
Observação/Diagnóstico: Resumo estatístico da sessão Central do OD
Imagem de processamento obtida da sessão Central

Resumo estatístico - Depois

Número: 2
Idade: 29 anos
Data e Hora: 01/10/2012 15:06:05
Área Total da Amostra: 0,16 mm2
Número de Células Analisadas: 459
Densidade Total: 2942,90 (93%)
Desvio Padrão: -217,05 (7%)
Tamanho Mínimo: n/d um2
Tamanho Médio: 296,5100 um2
Tamanho Máximo: n/d um2
Porcentagem de Células Hexagonais: 44,15%
Observação/Diagnóstico: Resumo estatístico da sessão Central do OD
Imagem de processamento obtida da sessão Central

Resultados

Olho: OD
Área Total da Amostra: -0,02 mm2
Número de Células Analisadas: -21
Tamanho Mínimo: n/d

Tamanho Médio: -27,1200 um2
Tamanho Máximo: n/d
Porcentagem de Células Exagonais: +00,82 %
Densidade Total: +228,10 (7%

Médico Padrão
CRM: 123

Assinatura

wavetek Exame de Microscopia Especular Computadorizada utilizando o WaveTek Heron. WaveTek Ltda.
Microscópio Especular HERON - Wavetek Ltda., todos os direitos reservados.

Figura 1.27 – Laudo Comparativo.

6. CONDICOES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO.

Figura 1. 28 – Base da mesa que acompanha o Heron.

Figura 1.29 – Botões: liga/desliga e regulagem de altura.

Antes da Instalação

6.1 Embalagem

Todas as informações referentes aos cuidados a serem tomados durante o processo de transporte e armazenamento do produto são indicadas na sua própria embalagem através das simbologias normalizadas conforme descritas abaixo.

Simbologia	Descrição
	Frágil. Cuidado no transporte e armazenamento.
	Número máximo de empilhamento. No máximo 2 unidades idênticas podem ser empilhadas uma sobre a outra.
	Necessita de proteção contra umidade no transporte e armazenamento.
	Sentido para cima. Posicionamento da embalagem durante o transporte e armazenamento.
	Limite de temperatura (0 a 55°) para o transporte e armazenamento.

Figura 1.30 Cuidados com a embalagem

6.2 Armazenamento

Manter o produto em sua embalagem original e em local protegido de umidade e calor excessivo. Se houver a necessidade de armazenar vários equipamentos em suas respectivas embalagens, o empilhamento máximo deverá ser de no máximo duas unidades (conforme indicado no símbolo).

6.3 Transporte

Durante o transporte, evite vibrações, quedas e impactos diretamente na embalagem. Produto Frágil.

Ao manusear o equipamento fora de sua embalagem original, proceda sempre com muito cuidado para evitar danos acidentais ao mesmo.

Durante o transporte e armazenamento, verifique se as condições ambientais se encontram dentro das faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente para transporte e armazenamento - 0°C a +55°C

Umidade relativa do ar para transporte e armazenamento - 0% a 90%

Pressão atmosférica - 375 a 795 mm/Hg.

Após a Instalação

6.4 Acondicionamento

Manter o produto em local protegido de umidade e calor excessivo, inclusive da incisão de raios solares sobre o mesmo. Durante a acomodação e operação do produto, verificar se as condições ambientais estão dentro das faixas especificadas conforme descrito abaixo:

Temperatura ambiente para transporte e armazenamento - +10°C a +35°C

Umidade relativa do ar para transporte e armazenamento - 30% a 75%

Pressão atmosférica - 375 a 795 mmHg

6.5 Conservação

Após realização de exame, utilizar pano macio levemente umedecido em álcool para manter o equipamento sempre limpo. Não inserir ou derramar líquidos no interior do equipamento e não utilizar solventes orgânicos ou produtos que liberem cloro para limpeza o equipamento.

Manter o equipamento em local limpo e longe de poeira.

7 ADVERTENCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS

7.1 Advertências e/ou precauções com os usuários

Este equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal capacitado e treinado, sob direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos sobre a utilização de Microscópio Especular.

7.2 Advertências e/ou precauções sobre perigo de explosões

O **Microscópio Especular WAVETEK HERON** não é apropriado para utilização na presença de gases anestésicos inflamáveis ou outros materiais inflamáveis, tais como alguns tipos de produtos de limpeza. Não utilize o **Microscópio Especular WAVETEK HERON** em áreas onde possa haver perigo de explosão.

7.3 Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos

Verificar se a tomada onde será ligado o equipamento possui pino terra devidamente instalado para o perfeito funcionamento e segurança do equipamento, conforme norma técnica ABNT vigente.

Ao finalizar os trabalhos é imprescindível que o desligamento seja feito pelo interruptor geral antes de desconectar o equipamento da tomada. Esse procedimento evitará possível sobrecarga no equipamento na próxima vez que ele for ligado.

Se ocorrer falta de energia elétrica ou queima de fusível, deve-se desligar o equipamento através do interruptor geral, evitando-se assim, ao retornar o fornecimento de energia ao equipamento, que uma possível sobrecarga possa danificar o equipamento.

Ao substituir os fusíveis, manter as mesmas especificações (tipo e capacidade) fornecidas pelo fabricante para assegurar a proteção elétrica. Ao efetuar a substituição, desligue antes o equipamento através da chave liga/desliga e em seguida desconecte-o da tomada para evitar possíveis choques elétricos.

Não use o cabo de força se alguma parte do mesmo estiver pinçada ou se o isolamento estiver danificado.

7.4 Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento

O produto deve ser armazenado e transportado com empilhamento máximo de 2 unidades, em condições climáticas excelentes.

Por ser um produto frágil, é necessário tomar os cuidados necessários para que o mesmo não sofra impactos durante o seu transporte.

Deve-se evitar o transporte do instrumento, já que isso poderá ocasionar falhas/erros na captura de imagens.

7.5 Advertências e/ou precauções durante a manutenção do equipamento

Não tente reparar ou substituir componentes defeituosos ou inoperantes do equipamento por partes semelhantes de outros aparelhos. Somente a WAVETEK e seus distribuidores podem efetuar reparos com peças originais e garantir o perfeito funcionamento do equipamento.

7.6 Advertências e/ou precauções durante a limpeza

Desligar o **Microscópio Especular WAVETEK HERON** e em seguida desconectá-la da rede elétrica antes de efetuar qualquer procedimento de limpeza.

Não utilizar equipamentos de limpeza por alta pressão ou por vapor e não utilizar qualquer agente de limpeza que libere cloro e/ou ácido per acético. Agentes úmidos de limpeza por processo químico ou que contenham substâncias abrasivas também são proibidos.

Imprescindível manter o equipamento sempre limpo e desinfetado após cada procedimento médico.

8 DESEMPENHO DO PRODUTO

8.1 Indicação e finalidade de uso do produto Indicação

Auxiliar o profissional da área médica oftalmológica no diagnóstico dos problemas de visão. Grande utilidade na avaliação pré e pós-cirúrgica em oftalmologia (transplante, cirurgia refrativa, catarata, etc.)

Finalidade: permite realizar a contagem de células do endotélio da córnea através de imagem fotográfica. O equipamento permite que se realize a contagem dentro de uma área estabelecida pelo examinador, fornecendo posteriormente a densidade de células presentes no tecido.

8.2 Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

Não aplicável a este produto.

8.3 Segurança e eficácia do produto

O **Microscópio Especular WAVETEK HERON** foi projetado e desenvolvido com materiais não tóxicos e obedecendo aos mais rigorosos padrões técnicos de qualidade para oferecer total segurança e funcionalidade ao usuário. Utilizado conforme as instruções descritas nesse manual, o equipamento não causará nenhum tipo de problema e não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

9 INSTALAÇÃO E/OU CONEXÃO COM OUTROS INSTRUMENTOS

9.1 Recomendações Importantes

Recomenda-se não alterar configuração inicial vindo de fábrica, pois seu instrumento é previamente calibrado e testado na fábrica para que chegue até o usuário em perfeitas condições de uso. Não permita que sejam instalados jogos, softwares de bate-papo ou quaisquer outros softwares no computador que acompanha o Microscópio Especular WAVETEK HERON. Esse procedimento fará com a Garantia do produto seja perdida.

ATENÇÃO: A utilização em conjunto com este equipamento de qualquer parte, acessório ou material que não sejam os especificados pelo fabricante é de inteira responsabilidade do usuário, NÃO do fabricante.

10 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	*Possível causa*	*Solução*
Imagem não tem foco	O encaixe do Microscópio WAVETEK HERON na base da Lâmpada de Fenda não está na posição correta.	Verifique o encaixe na base e tenha certeza que o Microscópio WAVETEK HERON esteja bem fixado.
	Folga no encaixe da chaveta que define o ângulo de 35 graus.	Verificar se a chaveta de encaixe está firme e que o Microscópio WAVETEK HERON não esteja com folga mecânica no encaixe.
Não tem separação de camada de córnea	Possível desajuste da Lâmpada de Fenda.	Verificar corretamente a Lâmpada de Fenda antes de iniciar a microscopia.
	Possível defeito no foco da Lâmpada de Fenda.	Contate o fabricante ou técnico especializado para realizar a manutenção na Lâmpada de Fenda
Não tem imagem	Possível falta de energia na fonte.	Verifique tomadas e fonte e suas tensões nominais.
	Possível mau contato de cabos de comunicação.	Desconecte todos os cabos ligados ao Microscópio WAVETEK HERON e reconecte ou saia do programa HERON e entre novamente.
Não processa a imagem	Falta de brilho e contraste na captura ou iluminação insuficiente da fenda.	Ajuste brilho no software (aumente o brilho de luz na fenda ou escolha uma área que a visualização de células esteja mais visível).
Não captura	Mau contato no cabo do pedal	Desconecte o cabo e reconecte o cabo do pedal.

Figura 1.31 Quadro de possíveis problemas

Obs.: Se o problema não for solucionado conforme descrito no quadro acima, entre em contato imediatamente com a Assistência Técnica Autorizada Wavetek.

11 Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

Caso o equipamento apresente aquecimento, ruídos ou funcionamento fora do normal verifique se o problema está relacionado com algum dos problemas mencionados no quadro do **item 10 - Solução de Problemas**. Se mesmo assim não for possível solucionar o problema, desligue imediatamente o equipamento, desconecte o cabo de alimentação da tomada e em seguida entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada Wavetek para análise e realização dos reparos.

12 PROCEDIMENTO PARA LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

12.1 Limpeza da lente e do espelho refletor

Se algum tipo de sujeira grudar nas lentes ou no espelho refletor limpe-os com um pequeno pincel de cerdas macias. Caso algum vestígio de sujeira ainda permaneça após a limpeza com o pincel, utilize um pequeno pedaço de algodão umedecido em álcool isopropílico.

12.2 Limpeza da placa deslizante, trilhos e eixo

Se a placa deslizante, os trilhos ou o eixo apresentar acúmulo de sujeira, os movimentos horizontais e verticais do equipamento poderão ser prejudicados. Limpe-os freqüentemente com um pano limpo e macio.

12.3 Limpeza e higienização das peças plásticas

Limpe as peças plásticas tais como suporte do apoio do queixo e testeira com um pano macio umedecido em água e detergente neutro; em seguida higienize-os com álcool medicinal.

13 SENSIBILIDADE A CONDIÇOES AMBIENTAIS NAS SITUAÇÕES NORMAIS DE USO

Os Microscópios Especulares HERON foram especialmente projetados e desenvolvidos de forma a evitar a sensibilidade a interferências eletromagnéticas, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas e variações de pressão e temperatura.

Para isso, o equipamento deverá ser transportado, instalado, manuseado e conservado conforme as instruções contidas neste manual.

14 PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO PRODUTO

A fim de evitar a contaminação ambiental ou o uso indevido do produto quando o mesmo for inutilizado, deverá ser providenciada sua segregação, embalagem, identificação e envio (por conta e risco do cliente) para as dependências da empresa Wavetek Technologies Ind. Comércio. Imp. Exp. De Prod. Médicos e Ópticos LTDA para que esta execute o descarte do produto com segurança.

15 FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O **Microscópio Especular WAVETEK HERON** é fornecido em embalagem do tipo caixa de papelão com revestimento interno confeccionado em poliuretano expandido e revestido com filme de polietileno de alta densidade. Suas características dimensionais estão detalhadas no item ***Especificações Técnicas*** do produto.

16 TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa Wavetek Indústria Comércio Importação Exportação de Produtos Médicos e Ópticos Ltda. representada aqui por seu Responsável Técnico Elizeu Ramos e por seu Representante Legal Luis Alberto Vieira de Carvalho, abaixo assinados, assumem a total responsabilidade técnica e legal pelo produto e que todas as informações aqui prestadas referentes ao produto **Analisador de Córnea CHROMA**, contidas nestas Instruções de Uso são verdadeiras.

17 TERMO DE GARANTIA

A Wavetek Technologies Ind. Comércio. Imp. Exp. De Prod. Médicos e Ópticos LTDA. oferece para este equipamento a garantia de 12 meses, a partir da data de emissão de nota fiscal, contra defeitos de material e/ou fabricação que nele se apresentar. Fatores que implicam na perda da garantia:

1- Inobservância dos cuidados recomendados neste manual com relação ao transporte, instalação, uso e manutenção;

2- Acidente, queda, instalação inadequada ou qualquer outro dano provocado por uso incorreto ou ação de agentes naturais;

3- Violação do lacre de segurança, conserto ou qualquer outra modificação ou alteração executadas no equipamento ou em suas partes por pessoal não autorizado pela Wavetek; Após o vencimento do período de

garantia, todos os serviços, peças e despesas serão cobrados conforme norma vigente da empresa.

Para outras informações, dicas de uso e qualquer problema de funcionamento ou dúvida, favor entrar em contato via um dos métodos abaixo:

- Acessando www.wavetek.com.br e o link para contato.
- Enviando e-mail: wavetek@wavetek.com.br
- Por telefone: 55(16)3415-6260

18 REFERÊNCIAS

1. Abib, FC, Microscopia Especular de Córnea com Validade Estatística e Reprodutibilidade, Editora Cultura Médica, 1998.

2. http://bdtd.bce.unb.br/tedesimplificado/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=3020

3. http://www.abonet.com.br/abo/652/abo65214.htm

4. http://buscatextual.cnpq.br/buscatextual/visualizacv.jsp?id=K4728676D4

5. http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-72802007000500006&script=sci_arttext

19. AGRADECIMENTOS

Nós, da Equipe Wavetek, gostaríamos de agradecer a todos, pessoas e profissionais, que acreditam e apóiam a indústria nacional na área de óptica, e que principalmente contribuem para a viabilidade da indústria nacional, neste que é um setor tão competitivo da indústria tecnológica. Entre as várias pessoas, ressaltamos os nomes dos professores Dr. Harley Bicas, Dr. Paulo Schor, Dr. Augusto Paranhos, Dr. Wallace Chamon, Dr. Claudio Lottenberg, Dr. Jarbas Caiado de Castro, Dr. Fátima Yasuoka, Dra. Liliane Ventura.

Também agradecemos diretamente, relacionados ao desenvolvimento do **HERON**, o Eng. Elizeu Ramos, o Eng. Paulo Raymundo, Juliana Arai, Ricardo Arai, Valéria Mellaci, Cássio Costa, Roseane Maggiotto, Maurício Lima e toda equipe de design do Parqtec, em especial ao Eng. MsC. Marcos Brefe, aos designers André Mozeto e Adeline Gil, a enorme contribuição do Físico Vitor Oliveira, sempre com grande determinação e disponibilidade para nos

auxiliar, e sem o qual este instrumento levaria muito mais tempo para estar desenvolvido, nas clínicas dos médicos brasileiros.

20. ANOTACOES