Instruções de utilização do Phoenix ICON







IFU ROW Português
OPL-0016_E
Junho 2025
© 2025 Phoenix Technology Group LLC
Todos os direitos reservados.

Este manual não pode ser reimpresso ou copiado no seu todo ou em parte sem o consentimento por escrito da Phoenix Technology Group (PTG). O conteúdo deste manual pode ser alterado sem aviso prévio.



Phoenix Technology Group LLC. 6630 Owens Dr, Pleasanton, CA 94588, Fabricado nos EUA

Apoio ao cliente: +1-866-934-8945x 1 Assistência técnica: +1-866-934-8945 x 3



MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hanôver, Alemanha





Este dispositivo está classificado como um dispositivo médico na Comunidade Europeia/União Europeia

Índice

Responsabilidade do utilizador	6
Capítulo 1: Sobre o Phoenix ICON	7
1.1 Indicações de utilização	7
1.2 Utilizadores previstos	7
1.3 Descrição do produto	7
1.4 Desempenho essencial	8
Capítulo 2: Informações de segurança	8
2.1 Símbolos	8
2.2 Avisos e precauções	11
Capítulo 3: Componentes e comandos	15
3.1 Peças acessíveis ao utilizador:	15
3.2 Componentes do Phoenix ICON em detalhe	16
3.3 Dispositivo manual da câmara ICON	20
Capítulo 4: Funcionamento	22
4.1 Procedimento para Inicialização	22
4.2 Procedimento para Encerramento	22
4.3 Utilização do dispositivo manual ICON	22
4.4 Transporte do sistema	27
4.5 Proteção ambiental	27
Capítulo 5: Procedimentos de manutenção de rotina	28
5.1 Manutenção do sistema do ICON Cart	28
5.2 Utilização do temporizador de imersão	28
5.3 Procedimento de limpeza e desinfeção (a ser seguido apenas nos Estados Unidos):	29
5.4 Procedimento de limpeza e desinfeção (a ser seguido fora dos Estados Unidos):	35
5.5 Guia de resolução de problemas	38
Capítulo 6: Especificações do produto	39
Capítulo 7: Declaração de conformidade	41
Capítulo 8: Software ICON para Phoenix ICON e ICON GO	44
8.1 Resumo dos recursos	44
8.2 Ecrã de início de sessão	46
8.3 Painel de navegação	47
8.4 Ecrã Patient (Paciente)	49

	8.5 Ecrã Acquire (Adquirir)	54
	8.6 Ecrã Review (Analisar)	
	8.7 Ecrã Export (Exportar)	
	8.8 Reporting (Relatórios)	
	8.9 Administração do software (Ecrã Definições)	
	8.10 Configuração do ICONnect e DICOM	100
	apítulo 9: Acessórios e Peças de substituição	
Ca	apítulo 10: Garantia	116
Ca	apítulo 11: Atendimento ao cliente:	117
Cá	apítulo 12: Informações sobre patentes e marcas registadas	117

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Responsabilidade do utilizador

O dispositivo Phoenix ICON funcionará em conformidade com a descrição contida nas instruções de utilização (IFU), manual de manutenção e etiquetas e/ou guias que o acompanham, quando montado, operado, mantido e reparado de acordo com as instruções fornecidas. Este produto deve ser verificado periodicamente. Um produto defeituoso não deve ser utilizado. As peças quebradas, ausentes, claramente desgastadas, deformadas ou contaminadas devem ser substituídas imediatamente. Caso tal reparação ou substituição se torne necessária, a Phoenix Technology Group recomenda fazer uma solicitação de manutenção, entrando em contacto com o serviço de apoio ao cliente. Este produto ou qualquer uma das suas peças não devem ser reparados de outra forma que não de acordo com as instruções escritas e fornecidas pela Phoenix Technology Group e por pessoal qualificado da Phoenix Technology Group. O produto não deve ser alterado sem a aprovação prévia, por escrito, da Phoenix Technology Group. A Phoenix Technology Group não se responsabiliza por quaisquer danos ou consequências resultantes de tentativas não autorizadas de abrir, modificar ou reparar o dispositivo. Este serviço não autorizado do produto também anula a garantia.

O utilizador deste produto será o único responsável por qualquer mau funcionamento que resulte de uso inapropriado, manutenção defeituosa, reparação inadequada, danos ou alterações por qualquer pessoa que não seja a Phoenix Technology Group. O utilizador também é responsável por garantir que a versão do manual de referência seja a mais atualizada e que as instruções e requisitos sejam seguidos.



CUIDADO:

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico licenciado.

IMPORTANTE

Aviso apenas para a União Europeia: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à PTG e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Capítulo 1: Sobre o Phoenix ICON

1.1 Indicações de utilização

O sistema do Phoenix ICON, fabricado pela Phoenix Technology Group LLC. destina-se a aplicações gerais de imagiologia oftálmica, especificamente para estruturas externas do olho, da retina e córnea. O dispositivo está aprovado para utilização em populações pediátricas e adultas em várias faixas etárias:

- Adultos
- População pediátrica:
 - Recém-nascidos: do nascimento até 28 dias.
 - o Bebés: dos 29 dias aos 2 anos de idade.
 - o Crianças: dos 2 aos 12 anos de idade.
 - Adolescentes: dos 12 aos 18 anos de idade.
 - Adolescentes em transição para a idade adulta A: dos 18 aos 21 anos de idade.
 - o Adolescentes em transição para a idade adulta B: dos 18 aos 21 anos de idade.

1.2 Utilizadores previstos

O sistema do Phoenix ICON só deve ser operado por prestadores de cuidados de saúde ou outros designados por prestadores de cuidados de saúde que tenham formação no seu funcionamento e que estejam familiarizados com os riscos deste tipo de dispositivo.

1.3 Descrição do produto

O sistema do Phoenix ICON está equipado com sistemas óticos concebidos para captar imagens e vídeos da retina, córnea e estrutura externa do olho através de métodos de contacto. O conteúdo multimédia captado pode ser gravado e exportado.

O sistema do Phoenix ICON consiste numa câmara dentro de um dispositivo manual que utiliza um díodo emissor de luz de baixa potência (LED) como fonte de luz para iluminar a retina. A câmara utiliza a mais recente tecnologia de sensores de imagem CMOS, permitindo a emissão de baixos níveis de luz, o que reduz o stress em pacientes sensíveis.

O dispositivo manual possui dois módulos de luz destacáveis. Um dos módulos é de luz branca para criação de imagens gerais coloridas; o outro é um módulo de luz azul para angiografias fluoresceínas. Um filtro de barreira é instalado, através da utilização de uma alavanca no dispositivo manual, dependendo do módulo de luz que estiver a ser usado.

O carrinho leve e fácil de movimentar com comandos motorizados para cima e para baixo, está assente em quatro rodas giratórias traváveis. O carrinho acomoda o computador, o teclado, o teclado de foco/iluminação, a trackball, o monitor de ecrã sensível ao toque, a caixa de controlo da iluminação e uma bateria de reserva para manter a portabilidade do sistema. A caixa de controlo inclui um pedal acessório utilizado para modificar a iluminação e focar a imagem.

O sistema é executado no Windows 10 IoT Enterprise. Ransomware, malware e ferramentas de segurança cibernética mais fortes fazem parte do Windows IoT Enterprise para combater outras potenciais ameaças futuras. Além disso, os inícios de sessão encriptados e protegidos por palavra-passe são possíveis para utilizadores e administradores, com encriptação de bases de dados, incluindo todas as informações do paciente, todas as informações do utilizador e todas as associações de imagens a um paciente específico.

1.4 Desempenho essencial

O Phoenix ICON possibilita a visualização, captação e exportação/extração de imagens da retina, córnea e estrutura do olho externo através de métodos de contacto.

OBSERVAÇÃO

A vida útil do sistema Phoenix ICON é de 5 anos

Capítulo 2: Informações de segurança

2.1 Símbolos

Os seguintes símbolos são usados nestas instruções de utilização, na embalagem do dispositivo, no dispositivo e na rotulagem dos acessórios.

Símbolo	Descrição
#	Número de referência; número da peça
REF	Identificação do catálogo
LOT	Número de lote
SN	Número de série
	Data de fabrico
	Nome legal do fabricante
	País de fabrico
i	Seguir as instruções de utilização
Ŗ	Sujeito a receita médica (EUA)
MD	Este artigo está classificado como um dispositivo médico na Comunidade Europeia/União Europeia
100-240VAC 50-60HZ 4.5A	Corrente alternada

EC REP	Representante Europeu Autorizado
TÜVMberland	TUV Rheinland (marca de teste de conformidade EMC e segurança elétrica de terceiros)
Ţ	Frágil
A ÷文	Este manual foi traduzido do inglês
	O produto contém equipamento elétrico. Portanto, os utilizadores não devem eliminar este produto juntamente com outros resíduos domésticos
<u></u>	Peças aplicadas de tipo B
<u> </u>	Símbolo colocado junto a CUIDADO para alertar os utilizadores para declarações importantes
<u>•</u>	Símbolo colocado junto a <u>AVISO</u> para alertar os utilizadores para declarações importantes
IPX6	Não expor ao pó. A eventual projeção de água por jatos potentes, a partir de qualquer direção, contra o pedal não deverá ter efeitos nocivos
类	Mantenha o dispositivo longe da luz solar
	Mantenha o dispositivo seco
	Perigo de choque elétrico grave ou queimadura
NON STERILE	Não esterilizado
	Consulte o manual de instruções/folheto
UDI	Unique Device Identifier

M.E.E	Medical Electrical Equipment (Equipamentos Elétricos Médicos)	
AVISO	Uma declaração de <u>AVISO</u> é usada quando existe a possibilidade de lesão	
CUIDADO	Uma declaração de CUIDADO é usada quando existe a possibilidade de danos ao equipamento	
IMPORTANTE!	Instruções fornecidas para ajudar a garantir resultados clínicos corretos e fornecer garantia de qualidade na utilização do sistema Phoenix ICON	
OBSERVAÇÃO	Informações contextuais fornecidas para esclarecer um passo ou procedimento específico. As informações nesta categoria não são consideradas preventivas.	

2.2 Avisos e precauções

Antes de utilizar o Phoenix ICON, leia a totalidade deste manual. Tal como acontece com todos os equipamentos clínicos, tentar usar este dispositivo sem uma compreensão completa do seu funcionamento e finalidade pode torná-lo ineficaz ou prejudicial para o paciente. Este dispositivo só deve ser operado por pessoal familiarizado com os riscos e benefícios deste tipo de dispositivo. Precauções adicionais estão listadas no texto deste manual. Se o Phoenix ICON ou qualquer um dos seus acessórios falharem ou estiverem danificados, devem ser reparados ou substituídos pelo fabricante ou pelo seu representante de assistência autorizado. Qualquer reparação ou adulteração não autorizada anulará as garantias aplicáveis. Não utilize quaisquer acessórios não fornecidos pelo fabricante. Certifique-se sempre de que o Phoenix ICON está desconetado e desligado antes de fazer qualquer reparação ou realizar qualquer procedimento de manutenção.



CUIDADO:

A luz branca emitida por este instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior a duração da exposição, maior o risco de danos oculares. A exposição à luz branca deste instrumento, quando operado na intensidade máxima, excederá a exposição máxima recomendada (RME) de 2,2 J/cm2, a não ser que sejam tomadas medidas adicionais pelo utilizador para minimizar a exposição, após 62 min. e 3 seg.. O risco de lesão da retina a uma exposição de 2,2 J/cm2 não é alto, mas como alguns pacientes podem ser mais suscetíveis do que outros, recomenda-se cautela se esse valor de exposição radiante for excedido. No entanto, devido a um risco significativo de lesões em exposições superiores a 10 J/cm2, o utilizador deve evitar exposições superiores a 282 min. e 3 seg..



CUIDADO:

A luz emitida por este instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior a duração da exposição, maior o risco de danos oculares. A exposição à luz azul deste instrumento, quando operado na intensidade máxima, excederá a exposição máxima recomendada (RME) de 2,2 J/cm2, a não ser que sejam tomadas medidas adicionais pelo utilizador para minimizar a exposição, após 10 min. e 19 seg.. O risco de lesão da retina a uma exposição de 2,2 J/cm2 não é alto, mas como alguns pacientes podem ser mais suscetíveis do que outros, recomenda-se cautela se esse valor de exposição radiante for excedido. No entanto, devido a um risco significativo de lesões em exposições superiores a 10 J/cm2, o utilizador deve evitar exposições superiores a 46 min. e 54 seg..



AVISO:

No início e no final do procedimento de execução de imagem, a ponta do dispositivo manual da câmara deve ser limpa e desinfetada após o procedimento de manutenção. Como são utilizados álcool e outros desinfetantes, certifique-se de que a ponta da lente foi ENXAGUADA com água esterilizada ou destilada para evitar danos na córnea.



AVISO:

Para evitar o risco de choque elétrico, o carregador da bateria e o portátil só devem ser ligados a uma fonte de alimentação de CA com ligação de proteção à terra.



CUIDADO:

A Phoenix Technology Group, LLC. não recomenda o carregamento de qualquer outro software de terceiros no computador fornecido e não é responsável pelo desempenho

do software se um software de terceiros for carregado. A instalação de software não autorizado anulará a garantia.



CUIDADO:

O Phoenix ICON é projetado, testado, validado e verificado como um dispositivo médico. São proibidas modificações e substituições no dispositivo.



CUIDADO:

O sistema Phoenix ICON não deve ser exposto ou estar na presença de interferências eletromagnéticas ou outras interferências maiores que os níveis especificados pela norma IEC 60601-1-2.



CUIDADO

As comunicações de RF portáteis e móveis podem afetar o sistema ICON.



CUIDADO

Deve-se ter cuidado ao operar este equipamento em torno de outros equipamentos para evitar interferência recíproca. Podem ocorrer potenciais interferências eletromagnéticas ou outras interferências neste ou noutro equipamento. Tente minimizar essa interferência não usando outros equipamentos em conjunto com este dispositivo.



CUIDADO:

Para garantir a segurança básica e o desempenho essencial, opere o ICON numa área com o mínimo ou livre de perturbações eletromagnéticas.



AVISO:

Este equipamento médico foi projetado para estar em conformidade com as normas de segurança eletromagnética IEC 60601-1-2, 4ª edição. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial a outros dispositivos na proximidade. No entanto, não existem quaisquer garantias de que não ocorram interferências numa instalação particular. A interferência prejudicial a outros dispositivos pode ser determinada ligando e desligando este equipamento. Tente corrigir a interferência usando um ou mais dos seguintes procedimentos:

- Reorientar ou realocar o dispositivo recetor.
- Aumentar a distância de separação entre os equipamentos.
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual o(s) outro(s) dispositivo(s) está(ão) ligaddo(s) e consultar o técnico de manutenção da fábrica para obter ajuda.
- Consultar o seu revendedor autorizado para obter ajuda.



CUIDADO:

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pela Phoenix Technology Group, LLC. para o Phoenix ICON pode resultar no aumento de EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO.



CUIDADO:

Nenhum dos componentes do Phoenix ICON deve ser substituído sem consulta e autorização da Phoenix Technology Group, LLC.



CUIDADO:

O EQUIPAMENTO não deve ser utilizado empilhado, junto ou adjacente a outros equipamentos. Se a utilização adjacente ou empilhada for necessária, o EQUIPAMENTO deve ser observado para verificar a sua operação normal na configuração em que será usado.



CUIDADO:

O sistema ICON está abaixo do limite aceitável de emissões na realização de testes de segurança elétrica de dispositivos médicos convencionais e só deve estar na proximidade de equipamentos que comprovadamente operam normalmente nessas condições.



CUIDADO:

Antes da criação de imagens, inspecione a ponta da lente para verificar a existência de cortes ou extremidades lascadas para proteger a saúde e a segurança da córnea do paciente. NÃO USE a câmara se a ponta da lente estiver danificada.



CUIDADO:

Não mergulhe a ponta do dispositivo manual da câmara ICON em qualquer líquido de forma que o nível do líquido se estenda para além da ponta de aço inoxidável.



CUIDADO:

Não utilize um autoclave para esterilização do dispositivo manual da câmara ICON.



CUIDADO:

Não deixe cair o dispositivo manual da câmara ICON.



CUIDADO:

Ao longo de uma sessão de geração de imagens, monitorize visualmente os ramos arteriais e venosos centrais da retina quanto a pulsação, indicativo de pressão excessiva no olho. Se ocorrerem pulsações, afaste ligeiramente a câmara do olho até que parem, ou remova completamente a câmara do olho e reposicione-a para continuar a geração de imagens.



AVISO:

A inserção incorreta dos conectores do dispositivo manual pode fazer com que o dispositivo manual não funcione corretamente em termos de ligação ao computador e captura de imagem e pode afetar a capacidade de controlo do foco e/ou controlo da iluminação.



CUIDADO:

Não deverá ser efetuado nenhum serviço ou manutenção em qualquer parte do sistema enquanto o EQUIPAMENTO estiver em uso.



CUIDADO:

O difusor ICON destina-se apenas a imagens sem contacto. A ponta do difusor nunca deve entrar em contacto com o olho do paciente.



CUIDADO:

As contraindicações para utilizar o dispositivo manual ICON no modo de contacto são:

- 1. Se a ponta da lente estiver rachada ou danificada de alguma forma, a câmara não deve ser usada no olho.
- 2. Se um paciente tiver uma lesão aberta no globo, a câmara não deve ser usada no olho até que a ferida tenha sido tratada e curada.
- 3. Um paciente que tenha sido submetido a uma cirurgia recente não deve ser fotografado com a câmara no olho.
- 4. Se um paciente tiver uma infeção ocular conhecida, a câmara não deve entrar em contacto com o olho até que seja considerado seguro fazê-lo.



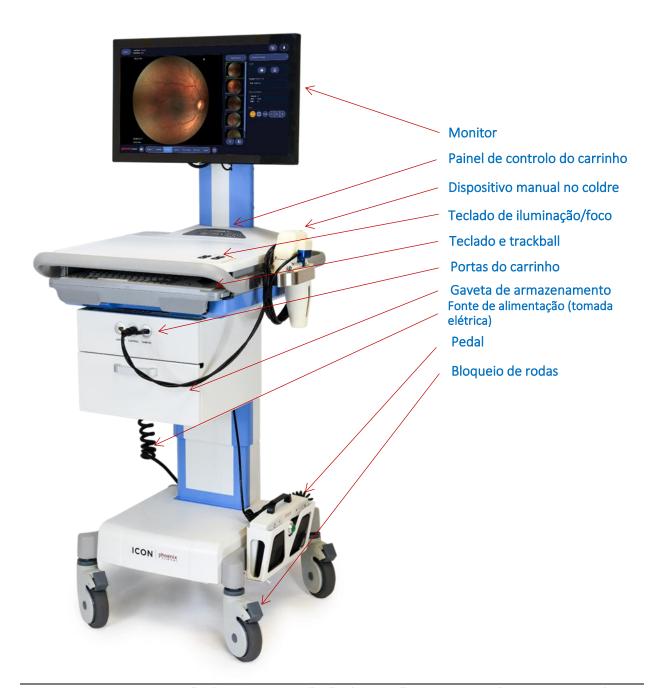
CUIDADO:

As indicações para reavaliar o tempo de geração de imagens com contacto são as seguintes:

- 1. Se a pupila não estiver dilatada, o olho pode necessitar de dilatação adicional.
- 2. Se um paciente estiver desconfortável e precisar de uma pausa, a data/momento da geração de imagens deve ser reavaliado.
- 3. Se um médico indicar que um paciente aos seus cuidados está fisicamente instável para a realização de imagens, o procedimento deve ser adiado.

Capítulo 3: Componentes e comandos

3.1 Peças acessíveis ao utilizador:



Os termos "Módulo de luz azul" e "Módulo FA" são usados de forma intercambiável OBSERVAÇÃO neste documento

OBSERVAÇÃO

Os termos "Pedal" e "Interruptor de pé" são usados de forma intercambiável.

3.2 Componentes do Phoenix ICON em detalhe

3.2.1 Painel de controlo do carrinho



Botão de alimentação do carrinho

Pressione este botão sem soltar durante 5 segundos para ligar/desligar o

Indicador da bateria

As luzes indicam o estado da carga das baterias do carrinho. À medida

que o carrinho estiver a carregar, as luzes piscarão do estado "Low (Baixo)" para "Full (Completo)".

Botão de alimentação do **Computer (Computador)**

Pressionar este botão uma única vez liga ou desliga o computador.

Tecla de movimentação do carrinho para cima Tecla de movimentação

do carrinho para baixo

O motor do elevador do carrinho elevará a altura operacional do

carrinho.

O motor do elevador do carrinho baixará a altura operacional do

carrinho.



CUIDADO:

Quando só o LED vermelho estiver aceso, ligue imediatamente a unidade a uma tomada CA para manter a alimentação do carrinho e do computador.

3.2.2 Portas do carrinho



Existem quatro portas na frente da unidade do Phoenix ICON:

USB (USB)

Porta para transferência de dados para suporte multimédia USB

Camera (Câmara) Porta USB principal para o dispositivo manual que envia os dados para o

sistema.

Control (Controlo) Service (Manutenção de Ethernet) O conetor redondo fornece energia ao dispositivo manual.

A porta de manutenção de Ethernet serve apenas para a manutenção do sistema, incluindo a manutenção da integridade dos dados através da exportação de dados para um servidor. A porta Ethernet não deve ser utilizada durante uma sessão de criação de imagens ativa e NÃO pode ser utilizada numa sala de operações após uma sessão de geração de imagens.

3.2.3 Teclado

O teclado está instalado numa estrutura com gaveta para acesso e armazenamento convenientes quando não estiver em uso. Sendo um aparelho de classe médica, com uma cobertura resistente a derramamentos, pode ser limpo com toalhetes desinfetantes. Há uma pequena luz do teclado que pode ser ligada e desligada localizada no centro, debaixo do topo do carrinho.



3.2.4 Bateria do sistema

O carrinho vem fornecido com uma bateria que permite a utilização do sistema para a criação de imagens e backup do sistema. O sistema pode ser utilizado com bateria para sessões de criação de imagens que durem até 6 horas. Se utilizar como fonte de alimentação a ligação à corrente elétrica ao realizar exames de imagem, a bateria mitigará a perda de dados mantendo o computador ligado.

3.2.5 Teclado do carrinho

O teclado no carrinho controla o foco da câmara e a intensidade da luz do dispositivo manual. (O foco e a intensidade da luz também podem ser controlados usando o pedal.)





AVISO:

Não coloque objectos no teclado.

Foco: (+/-)

Estes movimentam o motor de foco do dispositivo manual em qualquer direção.

- A seta para cima foca na parte de trás do olho.
- A seta para baixo foca na parte da frente do olho.

Intensidade da luz

Quando o módulo de luz do dispositivo manual está ligado, estes comandos aumentam ou diminuem o brilho projetado.

- A seta para cima aumenta a iluminação.
- A seta para baixo diminui a iluminação.

3.2.6 Pedal

Opere o ICON individualmente e sem esforço com comandos de pedal para foco e iluminação de fácil acesso.



Intensidade da luz LED (interruptor do lado direito) Foco da câmara (interruptor do lado esquerdo) Captar imagem/vídeo:

- O lado direito aumenta a iluminação.
- O lado esquerdo diminui a iluminação.
- O lado direito foca na parte de trás do olho.
- O lado esquerdo foca na parte da frente do olho.
- Pressione o botão verde para captar uma imagem ou vídeo.

OBSERVAÇÃO

O pedal instalado no chão deve ser o principal método para captar imagens. Se o utilizador precisar de assistência, um ajudante poderá operar os comandos do teclado, mas não a pessoa que segura a câmara do ICON. Isto permitirá que o utilizador do ICON se concentre no alinhamento da imagem e no posicionamento da câmara no olho e não altere inadvertidamente a sua posição ao tentar aceder ao teclado.

3.2.7 Porta Ethernet

A porta Ethernet está disponível apenas para manutenção. A manutenção é definida como:

- 1. Obtenção de uma lista de trabalho de modalidade (MWL)
- 2. Armazenamento de imagens para um sistema PACS
- 3. Exportação ou backup de informações de pacientes e imagens
- 4. Transferência de patches de segurança do sistema



CUIDADO:

A porta Ethernet não deve ser utilizada durante uma sessão de imagem ativa e NÃO pode ser utilizada numa sala de operações após uma sessão de geração de imagens.



CUIDADO:

Utilize apenas o cabo CA fornecido com o sistema ICON

3.3 Dispositivo manual da câmara ICON

Os sistemas de imagem ICON captam vídeos e imagens através da câmara do dispositivo manual do ICON. O dispositivo manual da câmara ICON consiste numa ótica, num sensor digital e num módulo de luz intercambiável. A lente de contacto na ponta da dispositivo manual da câmara ICON possui uma superfície côncava lisa, que entrará em contacto com o gel de ligação e entrará ainda suavemente em contacto com o olho do paciente. Tenha em atenção que as lentes que entram em contacto com o paciente devem ser limpas de acordo com os procedimentos adequados de controlo de infeção após uma utilização e entre pacientes.

Um módulo de luz intercambiável gera e emite a luz para a câmara. O dispositivo manual possui dois módulos de luz destacáveis: um é um módulo de luz branca para imagens gerais coloridas; o outro é um módulo de luz azul para angiografia fluoresceínica.

O suporte para angiografia fluoresceínica está disponível em geografias selecionadas. **OBSERVAÇÃO** Consulte as instruções de utilização para a sua região específica.



Na operação esperada do sistema ICON, a ponta da lente entra em contacto com o paciente. Isto expõe o paciente aos seguintes materiais, que estão destinados ao contacto/utilização limitados (<24 horas contínuas):

- Lente plano-côncava: vidro de sílica fundida BK7
- Ponta do dispositivo manual: aço inoxidável 316 usinado
- Adesivo: Epóxi de grau médico (testado pela ISO 10993)

Capítulo 4: Funcionamento

4.1 Procedimento para Inicialização

- 1. Ligue o Phoenix ICON à tomada utilizando o cabo de alimentação principal.
- Retire o dispositivo manual da gaveta e coloque-a no coldre lateral do carrinho.
- 3. Instale o pedal e coloque-o perto do carrinho no chão.
- 4. Ative o carrinho pressionando o botão de alimentação durante 5 segundos.
- 5. Pressione o botão para ligar o computador. O software do computador será iniciado no ecrã "Login" (Iniciar sessão).

4.2 Procedimento para Encerramento

- 1. Limpe a ponta do dispositivo manual conforme recomendado na Secção 5
- 2. Termine a sessão no software clicando no botão Log Out (Terminar sessão) em qualquer um dos ecrãs. Isto irá direcioná-lo para a página de início de sessão.
- 3. Clique no botão de alimentação do carrinho.



- 4. Para desligar o sistema, pressione sem soltar o botão de alimentação do carrinho nos comandos do carrinho durante 5 segundos até que o indicador de luz da bateria se apague.
- 5. Desligue o dispositivo manual do carrinho e guarde-o em segurança na gaveta fornecida.
- 6. Desligue o carrinho da tomada elétrica se estiver ligado.

O carrinho também pode manter-se ligado à tomada elétrica enquanto estiver **OBSERVAÇÃO** desligado para carregar.

4.3 Utilização do dispositivo manual ICON

NOTA

O dispositivo manual deve ser utilizado, no máximo, durante 3 minutos de cada vez, seguidos de um período de repouso de 3 minutos antes de poder ser utilizado novamente da mesma forma.

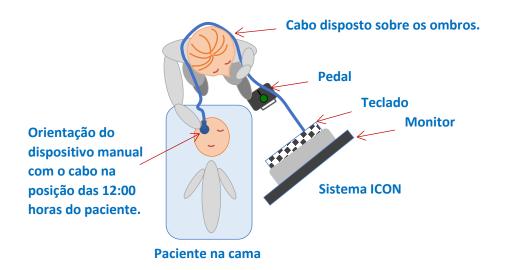
4.3.1 Posicionamento do operador e da câmara durante a geração de imagens

- Durante a utilização normal do sistema, o operador deve estar situado com acesso adequado ao paciente, numa posição em que consiga segurar confortavelmente o dispositivo manual, seja capaz de operar os comandos de foco/captação do pedal e seja capaz de ver facilmente o monitor.
- 2. O operador deve estar posicionado na parte superior da cabeça de um paciente em decúbito dorsal, com os pés do paciente direcionados para o lado oposto do operador.
- 3. O ângulo de visão do ecrã fará a diferença na perceção do operador do brilho da iluminação da imagem da retina. Para consistência das imagens, o operador deve posicionar o sistema de modo a olhar diretamente a zero graus para o centro do monitor.





- 4. Antes de colocar o dispositivo manual da câmara ICON em contacto com o olho do paciente, o operador deve ter o pedal instalado no chão e ter o pé posicionado para operar os comandos de foco/captação.
- 5. O operador deve alinhar o dispositivo manual da câmara de modo que o cabo esteja na posição das 12:00 horas da testa do paciente, com o cabo vindo em direção ao operador. Isto irá garantir que a imagem está corretamente orientada no ecrã.
 - OBSERVAÇÃO: uma maneira rápida de verificar a orientação da câmara do ICON é apontar a câmara para o teclado, onde as letras devem aparecer de cabeça para baixo.
- 6. Desligue o carrinho da tomada elétrica se estiver ligado.



Esquema básico de orientação do paciente, dispositivo manual e ICON

4.3.2 Trocar o módulo de luz

Para alternar entre imagens a cores e angiografia fluoresceínica, o operador deve trocar o módulo de luz. O módulo de luz branca é utilizado para imagens coloridas. O módulo de luz azul é utilizado para angiografia fluoresceínica.



- 1. Solte completamente os dois parafusos na parte de trás do módulo de luz; puxe o módulo para trás e remova.
- 2. Alinhe o novo módulo e insira-o na parte inferior do dispositivo manual. Aperte cuidadosamente os dois parafusos um de cada vez para garantir o assentamento adequado do módulo.
- Certifique-se de que o módulo de luz azul está inserido no dispositivo manual da câmara ICON™ e que a alavanca do filtro na câmara está na posição do filtro de barreira (ponto azul).

4.3.3 Utilização do difusor ICON

O difusor ICON é um acessório do dispositivo manual ICON que se destina a ser utilizado na captação de imagens das estruturas externas do olho. O esquema de iluminação não modificado usado no dispositivo manual ICON está habilitado para imagens de alto contraste e de alta resolução da retina. Quando usado sem o difusor, os artefactos podem aparecer no centro da imagem. O difusor remove esses artefactos, permitindo que o operador capture imagens externas de alta qualidade.

Para utilizar o difusor ICON

- 1. Prepare o sistema da câmara do ICON para a geração de imagens, conforme observado anteriormente neste manual:
 - a. Ligue o sistema ICON ou ICON GO
 - b. Inicie sessão no software ICON.
- Limpe e prepare adequadamente dispositivo manual ICON, conforme indicado na Secção 5 deste manual.
- Certifique-se de que a luz no dispositivo manual ICON está apagada, apontando a ponta do dispositivo manual para uma superfície virada para o lado oposto do operador e observando que não há luz proveniente do dispositivo.
- 4. Deslize o difusor ICON para o nariz do dispositivo manual ICON.



- 5. Prepare o paciente para imagens das estruturas externas do olho.
- 6. Capte uma ou mais imagens das estruturas externas do olho.
 - a. No ecrã Patient (Paciente) no software ICON, selecione um paciente existente ou introduza um novo paciente.
 - b. Clique em Acquire (Adquirir) para ir até ao ecrã de aquisição de imagem.
 - c. Selecione um estudo existente ou selecione "Create new study (Criar novo estudo)".
 - d. Selecione qual o olho que está a ser captado em imagem.
 - e. Ative a luz clicando no botão de controlo de light on/off (ligar/desligar a luz) no software.
 - f. Defina a intensity (intensidade) e o gain (ganho) iniciais ou selecione a preset (predefinição) para o Anterior segment (segmento Anterior).
 - g. Posicione o dispositivo manual ICON de modo a que as estruturas externas desejadas do olho do paciente fiquem visíveis no campo de visão da câmara, como visualizado no ecrã do ICON.
 - h. Foque para que as estruturas sejam claramente visualizadas.
 - i. Capture imagens e/ou vídeo das estruturas externas do olho.
 - j. Apague a luz no dispositivo manual.

7. Quando a imagem estiver concluída, deslize o difusor ICON para fora do nariz do dispositivo manual ICON e guarde-o na caixa fornecida com o difusor ICON.

4.4 Transporte do sistema

Para transporte curto de apenas alguns metros:

- O sistema possui uma bateria de reserva para manter o sistema operacional durante o transporte.
- Usando os comandos do carrinho, baixe o carrinho para a posição MAIS BAIXA.
- Verifique se a bateria está totalmente carregada antes de desligar o sistema.
- Desligue a unidade da tomada elétrica para que a unidade volte a funcionar com a bateria.
- Desbloqueie as rodas giratórias.
- Empurre o sistema para o novo local.
- Posicione o sistema e trave as rodas giratórias.
- Ligue o sistema novamente a uma tomada elétrica.
- Eleve o carrinho até à altura operacional desejada.

Para transporte longo:

- Utilize os comandos para baixar o carrinho para a posição MAIS BAIXA.
- Retire o dispositivo manual e embale-o cuidadosamente na gaveta do carrinho.
- Desligue o cabo de alimentação do carrinho e pendure-o no pequeno gancho do cabo de alimentação do carrinho.
- Certifique-se de que todo o sistema do carrinho esttá DESLIGADO.
- Coloque o sistema na embalagem de acondicionamento e transporte aprovada antes de transportar.

4.5 Proteção ambiental

- 1. O sistema Phoenix ICON não utiliza nenhum material descartável.
- 2. Utilize os procedimentos de eliminação da sua organização para uma eliminação eficaz de todos os materiais de limpeza utilizados com o sistema.
- 3. Para eliminação do sistema Phoenix ICON, não deite o carrinho e o dispositivo manual no lixo comum. Entre em contacto com o Apoio ao cliente para obter opções de eliminação do equipamento.

OBSERVAÇÃO locais.

Toda e qualquer eliminação deve estar em conformidade com os regulamentos locais.



Os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser eliminados como resíduos urbanos não triados e devem ser recolhidos separadamente no final da sua vida útil prevista. Contacte um representante autorizado do fabricante para obter informações sobre o desmantelamento do seu equipamento.

Capítulo 5: Procedimentos de manutenção de rotina

Este capítulo inclui procedimentos para manutenção de rotina do Phoenix ICON. Estes procedimentos podem ser realizados após qualquer um dos seguintes eventos e/ou conforme prescrito pelo cronograma de manutenção da instituição:

- Receção do Phoenix ICON na instituição.
- O Phoenix ICON foi visualmente danificado ou submetido a choque mecânico (ou seja, sofreu uma queda).
- O Phoenix ICON foi enviado para manutenção ou verificação de desempenho programada.

5.1 Manutenção do sistema do ICON Cart

Não existem peças reparáveis no sistema ICON. Se houver suspeita de que algo não está a funcionar corretamente, contacte o **Apoio ao cliente através do número +1.877.839.0080 ou através do e-mail service@theneolight.com**. Tenha as seguintes informações disponíveis:

- Localização (ou seja, nome do hospital, departamento, etc.)
- Station ID (Identificação da estação ou ID da estação) do sistema (localizada no ecrã de início de sessão)
- Número de série do sistema (a etiqueta superior localizada na parte de trás do carrinho)

5.2 Utilização do temporizador de imersão

O software ICON também inclui uma funcionalidade de soak timer (temporizador de imersão) que fornece uma contagem decrescente visual e um registo de auditoria do processo de desinfeção por imersão. Uma entrada de registo de auditoria do software é gravada de cada vez que o temporizador de imersão é iniciado e interrompido. Cada entrada de registo inclui o nome do utilizador atual e a data e hora.

CONFIGURAÇÃO DO TEMPORIZADOR DE IMERSÃO.

- 1. Inicie sessão como Administrador.
- 2. Aceda a Settings / Camera (Definições/Câmara) e ajuste o temporizador de imersão para corresponder ao tempo de imersão necessário para o protocolo químico escolhido.
- 3. Termine a sessão e volte a iniciá-la como utilizador antes de executar a desinfeção.

UTILIZAÇÃO DO TEMPORIZADOR DE IMERSÃO

1. Quando o dispositivo manual ICON estiver submergido no líquido de imersão, clique no ícone do temporizador de imersão localizado na parte inferior do ecrã.



2. A contagem decrescente do tempo de imersão aparecerá, sendo o seu início o tempo de imersão definido pelo administrador.



3. O sistema indicará 00:00 na caixa vermelha assim que o tempo tiver decorrido.

5.3 Procedimento de limpeza e desinfeção (a ser seguido apenas nos Estados Unidos):

5.3.1 Limpeza e desinfeção da lente da câmara do dispositivo manual do ICON

IMPORTANTE

Os dispositivos semicríticos que entram em contacto com as membranas mucosas têm de ser reprocessados utilizando uma desinfeção de alto nível. A não utilização de desinfetantes de alto nível pode resultar numa esterilização inadequada, podendo originar infeções ou outros efeitos adversos

LIMPEZA E DESINFEÇÃO DE NÍVEL INTERMÉDIO:

Acessórios necessários:

Gaze ou tecidos esterilizados Água destilada ou esterilizada Copo esterilizado Starplex Scientific (B902L) Limpeza desejada (escolha a partir da lista

abaixo)

Agentes de limpeza desejados:

. igentee de imipela decegades.	
Solução	Nome de marca comum
Água destilada ou esterilizada	Padrão de qualidade hospitalar
Toalhetes ou solução de álcool isopropílico (¬>70%)	Padrão de qualidade hospitalar
Isopropanol (17,2%) e cloreto de amónio	Toalhete(s) CaviWipes
Amónio quaternário e álcool isopropílico (IPA)	Toalhetes germicidas Super Sani-Cloth
Virucida, bactericida, tubercuicida, fungicida, sanitizante	Oxivir Tb
Hipoclorito de sódio (≥ 6%)	Solução de lixívia
Peróxido de hidrogénio (≥ 6%)	Padrão de qualidade hospitalar

 Após a utilização em cada paciente, limpe imediatamente a ponta da lente com um tecido macio ou gaze saturada em água esterilizada ou destilada para garantir que o gel de ligação, a matéria orgânica e quaisquer partículas sejam completamente removidos antes de usar agentes desinfetantes.

OBSERVAÇÃO: a simples imersão em soluções desinfetantes não irá decompor e remover o gel seco.

- 2. Se estiver a utilizar um produto químico de limpeza que não seja água esterilizada ou destilada, limpe a ponta da lente com um tecido macio saturado em água esterilizada para remover quaisquer produtos químicos residuais.
- 3. Quando o gel ou fluido tiverem sido removidos, execute os métodos de procedimento de desinfeção de lentes conforme descrito abaixo.

OBSERVAÇÃO

Se detetar uma névoa amarela remanescente na periferia da lente na imagem, repita o procedimento e certifique-se de que o rebordo externo da ponta da lente está completamente seco. Pode ser útil passar uma cotonete saturada em torno do rebordo externo da ponta da lente.

Agentes de desinfeção desejados para alcançar uma desinfeção de nível intermédio (DNI):

Solução química	Exemplos de	Tempo de	Instruções especiais	
	produtos	imersão		
Isopropanol (17,2%)	CaviWipes –	3 min	1.	Utilizando o(s) toalhete(s) CaviWipes,
e cloreto de amónio	Toalhetes			limpe a ponta de aço inoxidável e a lente
	desinfetantes			para que estas áreas permaneçam
				húmidas durante 3 minutos.
			2.	Podem ser utilizados toalhetes
				adicionais, conforme necessário, para
				garantir que a ponta de aço inoxidável e
				a lente permanecem húmidas durante
				3 minutos.
			3.	Utilizando um ou mais panos que não
				larguem pelos humedecidos com água
				purificada (PURW), limpe a ponta de aço
				inoxidável e a lente para remover
				quaisquer resíduos químicos.
			4.	Repita o passo 3 mais duas vezes para o
				realizar um total de 3 vezes
			5.	
				que não larguem pelos esterilizados. Em
<i>(</i> 1)				seguida, deixe secar ao ar.
Álcool isopropílico a	Toalhetes de	4 min	1.	Utilizando um pano Super-Sani®, limpe a
55%	pano Super-			ponta de aço inoxidável e a lente para
	Sani® –			que estas áreas permaneçam húmidas
	Desinfetantes			durante 4 minutos.
			2.	
				adicionais, conforme necessário, para
				garantir que a ponta de aço inoxidável e a lente permanecem húmidas durante
				4 minutos.
			3.	
			٥.	larguem pelos humedecidos com água
				purificada (PURW), limpe a ponta de aço
				inoxidável e a lente para remover
				quaisquer resíduos químicos.
			4.	
			۲.	realizar um total de 3 vezes
			5.	
				que não larguem pelos esterilizados. Em
				seguida, deixe secar ao ar.
	l	l .	<u> </u>	35 ₀ 3.34) 46/76 36641 40 411

LIMPEZA E DESINFEÇÃO DE ALTO NÍVEL:

Acessórios necessários:

Gaze ou tecidos esterilizados Água destilada ou esterilizada Copo esterilizado Starplex Scientific (B902L) Limpeza desejada (escolha a partir da lista

abaixo)

Agentes de limpeza desejados:

Solução	Nome de marca comum
Água destilada ou esterilizada	Padrão de qualidade hospitalar
Toalhetes ou solução de álcool isopropílico	Padrão de qualidade hospitalar
(¬>70%)	
Isopropanol (17,2%) e cloreto de amónio	Toalhete(s) CaviWipes
Amónio quaternário e álcool isopropílico (IPA)	Toalhetes germicidas Super Sani-Cloth
Virucida, bactericida, tubercuicida, fungicida,	Oxivir Tb
sanitizante	
Hipoclorito de sódio (≥ 6%)	Solução de lixívia
Peróxido de hidrogénio (≥ 6%)	Padrão de qualidade hospitalar

 Após a utilização em cada paciente, limpe imediatamente a ponta da lente com um tecido macio ou gaze saturada em água esterilizada ou destilada para garantir que o gel de ligação, a matéria orgânica e quaisquer partículas sejam completamente removidos antes de usar agentes desinfetantes.

OBSERVAÇÃO: a simples imersão em soluções desinfetantes não irá decompor e remover o gel seco.

- 2. Se estiver a utilizar um produto químico de limpeza que não seja água esterilizada ou destilada, limpe a ponta da lente com um tecido macio saturado em água esterilizada para remover quaisquer produtos químicos residuais.
- 3. Quando o gel ou fluido tiverem sido removidos, execute os métodos de procedimento de desinfeção de lentes conforme descrito abaixo.

OBSERVAÇÃO

Se detetar uma névoa amarela remanescente na periferia da lente na imagem, repita o procedimento e certifique-se de que o rebordo externo da ponta da lente está completamente seco. Pode ser útil passar uma cotonete saturada em torno do rebordo externo da ponta da lente.

4. Antes da desinfeção da lente, certifique-se de que todo o pessoal leu e entendeu as fichas de dados de segurança (FDS) da solução desinfetante apropriada.

- 5. Configure o suporte do dispositivo manual ICON e obtenha um copo de imersão, se necessário. Não é necessário um copo de imersão para a desinfeção de alto nível (DAN) utilizando o sistema Tristel Duo OPH.
- 6. Selecione uma solução química de desinfeção na secção abaixo. Siga as etapas específicas para o desinfetante recomendado utilizado. As etapas podem ser encontradas abaixo na coluna "Instruções especiais".

OBSERVAÇÃO: pode usar o temporizador de imersão embutido no ICON para ajudar a acompanhar a duração da imersão do dispositivo manual ICON dentro do desinfetante. As instruções sobre como utilizar o temporizador de imersão estão indicadas acima.

Agentes de desinfeção desejados para alcançar uma desinfeção de alto nível (DAN) sem um copo de imersão:

Solução química	Marca(s)	Tempo de imersão	Instruções especiais
Dióxido de cloro (ClO₂)	Tistel OPH e Tistel Duo OPH	2 min	 Execute a preparação de acordo com as instruções do fabricante. Coloque o toalhete Tristel OPH na palma da mão e aplique duas (2) doses de espuma Tristel OPH. Feche cuidadosamente a mão à volta do toalhete e aguarde 10 segundos. Não aperte. Limpe 4 vezes a ponta da lente do dispositivo manual ICON e o cone de prata em aço inoxidável para espalhar a espuma, utilizando um movimento de massagem que cobre as áreas de desinfeção. Certifique-se de que todas as superfícies estão cobertas e de que o dispositivo está visivelmente húmido. Preste especial atenção a quaisquer fendas, saliências ou depressões.
			ATENÇÃO: não molhe além do cone de prata em aço inoxidável para evitar a entrada de fluidos. 5. Depois de limpar, não toque no dispositivo. Coloque o dispositivo numa superfície limpa para evitar a recontaminação. O tempo de

	contacto para a desinfeção de alto
	nível é de dois (2) minutos.
	6. Utilize um toalhete Tristel OPH
	limpo para remover
	completamente os resíduos da
	espuma Tristel OPH

NOTA Os restantes passos não se aplicam se a HLD for executada sem um copo de imersão.

Agentes de desinfeção desejados para alcançar uma desinfeção de alto nível (DAN) com um copo de imersão:

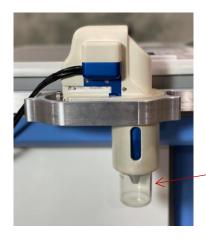
Solução química	Exemplos de produtos	Tempo de imersão	Instruções especiais	
Glutaraldeído (>2%)	MetriCide Plus 30, ProCide D	90 min.	 Execute a preparação de acordo com as instruções do fabricante a 25°C. 	
			 Após imersão durante 90 minutos, enxague com água esterilizada, no mínimo, durante 1 minuto. 	
			 Repita este processo de enxaguamento num total de 3 ciclos completos de enxaguamento. 	
Ortoftalaldeído (OPA)	Cidex	12 min.	 Execute a preparação de acordo com as instruções do fabricante a 20°C 	
			 Após imersão durante 12 minutos, enxague com água esterilizada, no mínimo, durante 1 minuto. 	
			 Repita este processo de enxaguamento num total de 3 ciclos completos de enxaguamento. 	
Peróxido de hidrogénio (7,5%)	Genérico	30 min.	 Enxague com água esterilizada durante 1 minuto após imersão durante 30 minutos e limpe com um pano macio para secar. 	
			 Repita este processo de enxaguamento num total de 3 ciclos completos de enxaguamento. 	

7. Encha o copo de imersão até à linha de 50 mL para que a solução cubra adequadamente a lente e a ponta de aço inoxidável.



Não submerja além da extremidade do cone de prata.

8. Enrosque o copo de imersão no suporte do ICON como mostrado.





- 9. Coloque o dispositivo manual na solução e inicie o temporizador de imersão (se necessário).
- 10. Assim que a desinfeção de imersão estiver concluída, prepare um banho de água esterilizada. Usando um pano sem fiapos embebido em água esterilizada, limpe a ponta e a lente de aço inoxidável. Enxague completamente a ponta de aço inoxidável, imergindo-a em água esterilizada durante um minuto. Utilizando um novo pano sem fiapos e um banho de água esterilizada para cada enxaguamento, limpe e enxague a ponta de aço inoxidável e a lente mais duas vezes, imergindo-as em água esterilizada durante um minuto, num total de três lavagens e enxaguamentos.
- 11. Depois da ponta da câmara ser desinfetada após a utilização, a solução de limpeza pode ser descartada e um copo seco pode ser colocado no coldre de imersão.



ATENÇÃO:

Alguns desinfetantes de alto nível requerem um processo de enxaguamento múltiplo. Verifique os requisitos de enxaguamento de acordo com o método escolhido, conforme indicado

5.3.2 Outros componentes do sistema

Entre pacientes e no final de todas as sessões de execução imagens do dia, limpe o teclado, a trackball do computador, a superfície de trabalho do carrinho, o difusor, o coldre do dispositivo manual e o cabo do

dispositivo manual com toalhetes desinfetantes. Certifique-se de que qualquer gel ou partículas sejam removidos. Assim que a desinfeção estiver concluída, lave os componentes com um pano macio saturado em água esterilizada ou destilada.

Solução	Período de tempo de permanência	Exemplos de produtos
	dos componentes molhados	
Isopropanol (17,2%) e cloreto de	3 min.	Toalhete(s) CaviWipes
amónio		
Amónio quaternário e álcool	2 min.	Toalhetes germicidas Super
isopropílico (IPA)		Sani-Cloth
Virucida, bactericida,	1 a 5 min.	Oxivir® Tb
tubercuicida, fungicida,		
sanitizante		

5.4 Procedimento de limpeza e desinfeção (a ser seguido fora dos Estados Unidos):

5.4.1 Procedimento de limpeza e desinfeção da lente do dispositivo manual do ICON



CUIDADO:

A lente da câmara do dispositivo manual do ICON deve ser limpa e desinfetada após cada utilização num paciente.

Antes de desinfetar a superfície da lente da câmara do dispositivo manual do ICON, **OBSERVAÇÃO** execute o seguinte procedimento básico de limpeza.

LIMPEZA:

Acessórios necessários:	
Gaze ou tecidos esterilizados	Copo esterilizado Starplex Scientific (B902L)
Água destilada ou esterilizada	Limpeza desejada (escolha a partir da lista
	abaixo)

Agentes de limpeza desejados:

Solução	Nome de marca comum
Água destilada ou esterilizada	Padrão de qualidade hospitalar

1. Após a utilização em cada paciente, limpe imediatamente a ponta da lente com um tecido macio ou gaze saturada em água esterilizada ou destilada para garantir que o gel de ligação, a matéria orgânica e quaisquer partículas sejam completamente removidos antes de usar agentes desinfetantes.

OBSERVAÇÃO: a simples imersão em soluções desinfetantes não irá decompor e remover o gel seco.

- 2. Se estiver a utilizar um produto químico de limpeza que não seja água esterilizada ou destilada, limpe a ponta da lente com um tecido macio saturado em água esterilizada para remover quaisquer produtos químicos residuais.
- Quando o gel ou fluido tiverem sido removidos, execute os métodos de procedimento de desinfeção de lentes conforme descrito abaixo.

Se detetar uma névoa amarela remanescente na periferia da lente na imagem, repita o procedimento e certifique-se de que o rebordo externo da ponta da lente está **OBSERVAÇÃO** completamente seco. Pode ser útil passar uma cotonete saturada em torno do rebordo externo da ponta da lente.

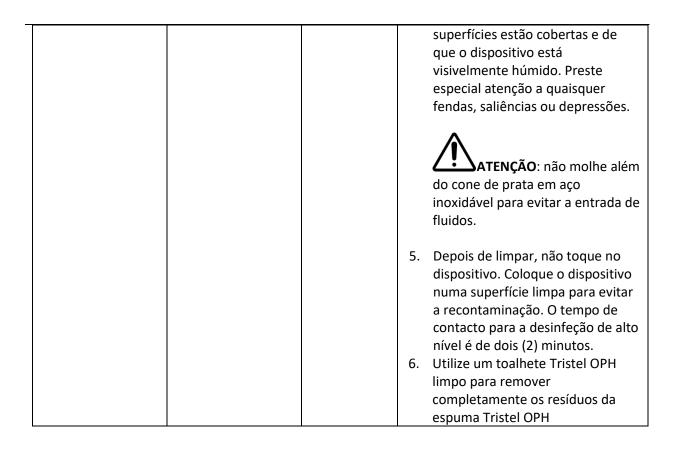
DESINFEÇÃO:

- 4. Antes da desinfeção da lente, certifique-se de que todo o pessoal leu e entendeu as fichas de dados de segurança (FDS) da solução desinfetante apropriada.
- 5. Configure o suporte do dispositivo manual ICON.
- 6. Selecione uma solução de desinfeção na secção abaixo. Siga as etapas específicas para o desinfetante recomendado utilizado. As etapas podem ser encontradas abaixo na coluna "Instruções especiais".

OBSERVAÇÃO: pode usar o temporizador de imersão embutido no ICON para ajudar a acompanhar a duração da imersão do dispositivo manual ICON dentro do desinfetante. As instruções sobre como utilizar o temporizador de imersão estão indicadas acima.

Agentes de desinfeção desejados para alcançar uma desinfeção de alto nível (DAN):

Solução química	Marca(s)	Tempo de imersão	Instruções especiais
Dióxido de cloro (CIO ₂)	Tistel OPH e Tistel Duo OPH	2 min	 Execute a preparação de acordo com as instruções do fabricante. Coloque o toalhete Tristel OPH na palma da mão e aplique duas (2) doses de espuma Tristel OPH. Feche cuidadosamente a mão à volta do toalhete e aguarde 10 segundos. Não aperte. Limpe 4 vezes a ponta da lente do dispositivo manual ICON e o cone de prata em aço inoxidável para espalhar a espuma, utilizando um movimento de massagem que cobre as áreas de desinfeção. Certifique-se de que todas as



A Phoenix Technology Group não realizou nenhum estudo de limpeza específico para verificar ainda mais a eficácia da limpeza e desinfeção das seguintes soluções. Consulte os websites individuais dos fabricantes e os folhetos dos produtos para obter instruções de utilização.

Fahricante

OBSERVAÇÃO

Fabricante	Solução
Antissético	1. Descogen 3%
	2. Descogen líquido RFU (para
	imersão de 30 minutos/60 minutos
	em caso de contaminação por
	tuberculose)
Schülke	1. Mikrozid AF
	2. Toalhetes Mikrozid AF
	3. Antifect N líquido
	4. Pursept AF 0,5%
	Observação: por motivos de
	precaução, limpe com água após o
	tempo de exposição para remover
	os resíduos de surfactante das
	superfícies desinfetadas.

Solução

5.5 Guia de resolução de problemas

Problema	Potenciais soluções
Palavra-passe perdida	 Se não houver uma palavra-passe de utilizador, pode usar a palavra-passe de administrador para obter acesso funcional ao sistema. Se não houver administrador disponível para iniciar sessão, contacte o Apoio ao cliente para obter a recuperação da palavra-passe e o acesso ao sistema.
Sem imagem	 Certifique-se de que a câmara está devidamente ligada e que o sistema está corretamente ligado à corrente. Inspecione todos os cabos quanto a danos. Os danos podem incluir dobras excessivas ou danos visíveis ao isolamento em torno do cabo. Se todas as ligações estiverem corretamente ligadas, houver energia no sistema e não houver danos visíveis, contacte o Apoio ao cliente.
O sistema desliga.	- Possível falha da bateria. Contacte o Apoio ao cliente.
A imagem apresenta-se picotada ou trémula ou a imagem muda para uma escala de cinza.	- Desligue e volte a ligar o cabo USB do dispositivo manual.

Pop-ups e avisos do software e possíveis soluções		
Camera disconnected (Câmara desligada)	 O sistema não consegue detetar uma câmara ligada. Certifique-se de que a ficha USB do dispositivo manual está encaixada na porta USB na caixa do controlador. Se o sistema estiver corretamente ligado, mas não for detetada nenhuma câmara, contacte o Apoio ao cliente. 	
warning: Failed to connect to controller board (AVISO: falha na ligação à placa do controlador)	 O sistema não consegue encontrar a placa principal do controlador para controlar as funções do dispositivo manual. Selecione "Abort (Abortar)" para cancelar o início do software. Ou selecione "Ignore (Ignorar)" para continuar a inicializar o software, mesmo que algumas funções do sistema não estejam acessíveis. Para recuperar a ligação à placa do controlador, reinicie o sistema. Se a mensagem de erro for exibida novamente, contacte o Apoio ao cliente. 	
The following files already exist (Os seguintes ficheiros já existem)	- Está a tentar exportar ou arquivar ficheiros que já foram exportados para esse local. Escolha entre as opções fornecidas para continuar.	
RetinalImagingSystem.exe has stopped working (O RetinalImagingSystem.exe parou de funcionar.)	- O software teve uma falha. Reinicie o sistema e, se o problema persistir, contacte o Apoio ao cliente.	
Failed to archive/export images (Falha ao arquivar/exportar imagens)	 O sistema indica quais as imagens que não foram exportadas. Pode tentar exportá-las/arquivá-las novamente. Tente também mudar os locais de exportação/arquivo. Se o problema persistir, contacte o Apoio ao cliente. 	
Incorrect Password (Palavra-passe incorreta)	 Utilize a palavra-passe correta. Verifique se digitou inadvertidamente a palavra-passe com o Caps Lock ativado ou contacte um administrador do sistema para obter acesso ao sistema. 	

Problema	Potenciais soluções		
Safe to Remove Hardware	- Isto indica que a unidade amovível foi desligada com segurança do		
(É seguro remover o	sistema e pode ser removida fisicamente.		
hardware)			
Archiving will create a	- Esta é a funcionalidade pretendida da função Arquivar para libertar		
copy of the images and	espaço no disco rígido.		
videos and delete the			
local copies (O arquivo			
criará uma cópia das			
imagens e vídeos e			
excluirá as cópias locais.)			

Capítulo 6: Especificações do produto

Elétrica (Alimentação CA)			
Classificações elétricas	100 – 240 VCA, 50 – 60 Hz, Máx. 4,5A		
Tipo de bateria	Fosfato de ferro-lítio (LFP)		
Tempo de carga da bateria	< 3 h. DOD 100%		
Capacidade da bateria	420 Wh		
Duração da bateria			
(Depende da configuração e utilização do sistema)	Cerca de 6 horas		

Fonte de luz	Módulo de luz branca	Módulo de luz azul
Tipo de fonte de luz,	LED de luz branca de 10W,	LED de luz azul de 10W, 450-
comprimento de onda	nento de onda filtrado 450-675nm 460nm, filtrado 450-500nm.	
Potência máxima de saída da	4 mW/cm^2	25 mW/cm^2
fonte de luz		
Controlo da intensidade da luz	Zero ao máximo	Zero ao máximo

Camera (Câmara)	Módulo de luz branca	Módulo de luz azul	
Campo de visão (FOV)	100 graus	100 graus	
Resolução	2048 x 1536 (3,15 MP)	2048 x 1536 (3,15 MP)	
Velocidade de fotogramas	30 fotogramas por segundo	30 fotogramas por segundo	

Outros acessórios	Módulo de luz branca	Módulo de luz azul
Filtro de inserção	Não é necessário qualquer filtro	Usado com o módulo de luz azul.
	de inserção.	Use o interruptor no dispositivo
		manual para colocar o filtro no
		lugar. Banda de blocos de filtro a
		500nm, extremidade 515nm
Lente de imagens	Câmara externa de campo plano	N/A
Materiais de contacto com os	Gel oftálmico Goniosol ou	Gel oftálmico Goniosol ou
olhos	GenTeal	GenTeal

Desempenho	Módulo de luz branca	Módulo de luz azul
Formato de imagens	.TIF/.JPEG/.AVI	.TIF/.JPEG/.AVI
Resolução de imagens	1240 x 1240 píxeis	1240 x 1240 píxeis

Ambiente de utilização, transporte e armazenamento			
Ambiente	Sala de operações, sala de exames médicos		
Condições ambientais de	Temperatura: +10°C a +30°C		
utilização	Humidade relativa: 30% a 90 %		
	Pressão atmosférica: de 800 hPA a 1060 hPA		
Condições ambientais de	Temperatura: -40°C a +70°C		
transporte	Humidade relativa: 10% a 95%		
	Pressão atmosférica: de 500 hPA a 1060 hPA		
Condições ambientais de	Temperatura: +10°C a +55°C		
armazenamento	Humidade relativa: 10% a 95%		
	Pressão atmosférica: de 700 hPA a 1060 hPA		

Capítulo 7: Declaração de conformidade

EN/IEC 60601- 1:2005+A1:2012 (Ed 3.1)	Equipamento elétrico médico – Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial
EN/IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 (Ed 4.1)	Equipamento elétrico médico – Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e testes
EN/IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 (Ed 3.1)	Equipamentos médicos elétricos – Parte 1-6: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial
ANSI Z80.36: 2021	Oftalmologia – Proteção contra riscos leves para instrumentos oftálmicos

Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

Este equipamento foi testado e considerado estar em conformidade com os limites de um dispositivo digital de Classe B.



Avisos:

- O equipamento elétrico médico precisa de atender a precauções especiais em relação à EMC e precisa de ser instalado e colocado em operação de acordo com as informações da EMC fornecidas.
- Os equipamentos de comunicações móveis por RF (rádio frequência) podem afetar o equipamento médico elétrico.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar no aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento. O equipamento médico não deve ser utilizado empilhado, junto ou adjacente a outros equipamentos. Se a utilização adjacente ou empilhada for necessária, o equipamento médico deve ser observado para verificar a sua operação normal na configuração em que será usado.
- Este equipamento utiliza e pode gerar energia de radiofrequência e, se não for utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais. Se houver suspeita de interferência, afaste o equipamento de dispositivos sensíveis ou entre em contacto com o fabricante. As modificações ou a utilização de acessórios não expressamente aprovados pelo fabricante são proibidos e podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

Este EQUIPAMENTO destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve garantir que o mesmo é utilizado nesse ambiente.

Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Emissões de RF (CISPR 11)	Grupo 1	O EQUIPAMENTO utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as respetivas emissões de RF são muito baixas e pouco prováveis de provocar qualquer interferência no equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF (CISPR 11)	Classe B	O EQUIPAMENTO é adequado para utilização em todos os estabelecimentos,
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe B	incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

A classe B destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve garantir que o mesmo é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de \pm 8 KV Descarga de ar de \pm 2, 4, 8, 15 kV	Descarga de contacto de \pm 8 KV Descarga de ar de \pm 2, 4, 8, 15 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente tipicamente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) à terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente tipicamente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U _T (>95% de queda em U _T) por 0,5 ciclos 40% U _T (60% de queda em U _T) por 5 ciclos 70% U _T (30% de queda em U _T) por 25 ciclos < 5% U _T (95% de queda em U _T) por 5 s	< 5% U _T (>95% de queda em U _T) por 0,5 ciclos 40% U _T (60% de queda em U _T) por 5 ciclos 70% U _T (30% de queda em U _T) por 25 ciclos < 5% U _T (95% de queda em U _T) por 5 s	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente tipicamente comercial ou hospitalar. Se o utilizador dos [Equipamentos ME ou sistemas ME] necessitar de operações contínuas durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que os [Equipamentos ME ou sistemas ME] sejam alimentados através de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência elétrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar nos níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial.

OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão de rede AC antes da aplicação do nível de teste.

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Este EQUIPAMENTO destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve garantir que o mesmo é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados na proximidade de qualquer
Radiação de RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	parte do EQUIPAMENTO, incluindo cabos, e devem ser usados apenas na distância de separação recomendada,

calculada a partir da equação aplicável à freguência do transmissor.

Distância de separação recomendada d=1,2sqrt(P), 80 MHz a 800 MHz

d=2,3sqrt(P), 800 MHz a 2,5 GHz

em que *P* corresponde à potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e "d" corresponde à distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo dos transmissores de RF fixos, determinada por uma avaliação eletromagnética do local:

a. deverá ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.

b. pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:



OBSERVAÇÃO n.º 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO n.º 2: estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

A intensidade do campo dos transmissores fixos, como estações base de telefones (móveis/sem fios) e de rádios móveis terrestres, rádios-amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de televisão não pode ser teoricamente prevista com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deverá considerar-se um inquérito eletromagnético local. O equipamento deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal, caso a intensidade do campo medida no local em que o EQUIPAMENTO é utilizado, exceda o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou realocar o EQUIPAMENTO. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO

O EQUIPAMENTO destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O utilizador do EQUIPAMENTO pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas guardando uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o EQUIPAMENTO conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Saída máxima nominal	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
potência do transmissor	d=1,2sqrt(P)	d=1,2sqrt(P)	d=2,3sqrt(P)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

OBSERVAÇÃO n.º 1: a 80 MHz e 800 MHz aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais elevada.

OBSERVAÇÃO n.º 2: estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

Capítulo 8: Software ICON para Phoenix ICON e ICON GO

A presente secção aplica-se ao software ICON v1.23 ou mais recente.

8.1 Resumo dos recursos

O software ICON suporta os seguintes recursos da câmara e do sistema e as funções usadas com frequência:

1. Interface de software

- a. Entrada de dados do paciente e do estudo
- b. Nomes de utilizador e palavras-passe específicos do utilizador
- c. Permissões específicas do utilizador para acesso às principais funcionalidades
- d. Encriptação da base de dados incluindo
 - i. Informação completa do paciente
 - ii. Informação completa do utilizador
 - iii. Associação completa de imagens a um paciente específico
- e. Várias localizações de clínicas ou departamentos
- f. Temporizador de imersão integrado e registo de auditoria para desinfeção
- g. Registo de eventos de segurança num registo de auditoria que está disponível para os administradores de dispositivos.

2. Captação em tempo real

- a. Capte imagens individuais instantâneas armazenadas emformato TIFF.
- b. Grave vídeos de até 2 minutos de duração no modo Normal ou de 10 segundos no modo Flashback
- c. Capture a gravação de imagens fixas ou de vídeo com o teclado, com o pedal ou os comandos de software do ecrã sensível ao toque.
- d. Controle o foco e a iluminação usando os comandos no ecrã, o pedal (e num teclado de controlo no sistema ICON).
- e. Ajuste o equilíbrio de branco automático e o ganho usando as funções de controlo de câmara integradas.
- f. Utilize o ganho como uma ferramenta para iluminar uma imagem em vez de aumentar a intensidade da luz.
- g. Crie 4 predefinições para preferências de exposição/ganho.
- h. Introduza/edite notas de estudo numa visita ou fotograma de imagem individual.
- i. Aplique um temporizador às imagens para estudos baseados no tempo, como a angiografia fluoresceínica.
- j. Capture imagens monocromáticas coloridas ou em escala de cinza
- k. Capture 4 imagens simultâneas com definições de ganho variadas para posterior mistura de HDR.
- I. No ecrã são apresentados guias para ajudar na colocação do nervo ótico na imagem.

3. Análise de imagem e vídeo

- a. Analise as imagens captadas durante um estudo de imagem.
- b. Analise uma única imagem.
- c. Compare até 4 imagens de uma ou várias visitas.
- d. Guarde as imagens comparadas no estudo mais recente.
- e. Reproduza vídeos
- f. Extraia um único fotograma de um ficheiro de vídeo.
- g. Guarde uma imagem ampliada.
- h. Introduza, edite e analise as notas do estudo e da imagem.
- i. Edite a designação do olho.

4. Exportação de imagem

- a. Exporte imagens com dados do paciente para um ficheiro de imagem DICOM
- b. Exporte imagens como .TIFF ou .JPEG, com os dados do paciente num ficheiro .CSV complementar ou sem quaisquer dados do paciente.
- c. As imagens estáticas e as imagens captadas a partir de um vídeo têm ambas 1240 x 1240 píxeis e correspondem a ficheiros .TIFF de aproximadamente 6 MB.
- d. Os ficheiros DICOM têm aproximadamente 4 MB.
- e. Um vídeo de 1 segundo tem aproximadamente 69 MB.
- f. Os ficheiros JPEG têm aproximadamente 600 kb.
- g. Arquivo de dados (DICOM ou TIFF).

5. Conectividade DICOM

- a. Transfira uma lista de trabalho de modalidade de um PACS ou RIS compatível com DICOM (C-FIND).
- b. Apresente a lista de trabalho do dia ao operador como uma "lista de tarefas".
- c. Exporte imagens para um PACS compatível com DICOM (C-STORE).
- d. Transporte o número de acesso para o PACS quando a geração de imagens tiver sido iniciada a partir de uma lista de trabalho de modalidade.
- e. Registe a atividade DICOM.

6. Reporting (Relatórios)

- a. Arraste e solte imagens sobre os mais de 5 campos marcadores de posição
- b. Utilize atalhos para marcar os campos corretos
- c. Criação de um relatório do paciente, incluindo informações de controlo da câmara, notas sobre as imagens, notas sobre o paciente, dados demográficos do paciente e imagens selecionadas.
- d. Exportação do relatório para um ficheiro PDF.

8.2 Ecrã de início de sessão

Os utilizadores obtêm acesso ao software e ao sistema ICON utilizando inícios de sessão, palavras-passe e clínicas atribuídas exclusivos. Os utilizadores podem utilizar o ecrã de início de sessão do utilizador como um ecrã compatível com HIPPA para um transporte de sistema curto.

8.2.1 Visão geral do ecrã de início de sessão

As informações específicas do sistema estão localizadas no canto inferior esquerdo:

The Station Id (A ID da estação)	O cliente define o número da estação nas definições.
	Consulte a secção 8.9.2
Software And Firmware Version (Versão	Software ICON – Firmware da caixa de controlo –
de software e firmware)	Firmware do dispositivo manual
Cart Serial Number (Número de série do	Dígitos alfanuméricos
carrinho)	
Username (Nome de utilizador)	As credenciais atribuídas individualmente não
	diferenciam maiúsculas de minúsculas. O texto será
	exibido automaticamente em maiúsculas.
Password (Palavra-passe)	As credenciais atribuídas individualmente diferenciam
	maiúsculas de minúsculas. Para visualizar o texto, os
	utilizadores podem utilizar o botão "Rever palavra-
	passe".
Clinic (Clínica)	As credenciais atribuídas individualmente são
	preenchidas na forma de uma lista com base no acesso.
Show Password (Mostrar palavra-passe)	Confirme a palavra-passe introduzida clicando no botão
	Reveal Password (Revelar palavra-passe).
Shutdown Computer (Desligar o	Encerra o software ICON
computador)	
Reset Connection (Reiniciar a ligação)	Reinicia ligações dentro do software ICON
Change Password (Alterar palavra-passe)	Redefine a palavra-passe do utilizador (consulte a secção
	8.9.1 Definições: separador Utilizador relativo a
•	alterações de palavra-passe)
Change Password (Alterar palavra-passe)	8.9.1 Definições: separador Utilizador relativo a



8.2.2 Iniciar sessão pela primeira vez

Iniciar sessão no software ICON pela primeira vez. O sistema é enviado inicialmente configurado com uma conta de utilizador.

Username (Nome de utilizador): ADMIN

Password (Palavra-passe): 5678Clinic (Clínica): Clínica Temp

Após o início de sessão inicial, a conta de administração pode ser editada e várias contas de utilizador podem ser criadas seguindo os passos na Secção 8.9.1.

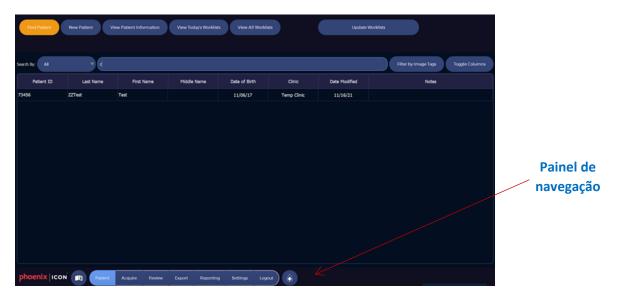
8.2.3 Iniciar sessão no software ICON

Iniciar sessão no software ICON com credenciais de utilizador

- 1. Inserir Username (Nome de utilizador)
- 2. Inserir Password (Palavra-passe)
- 3. Selecionar Clinic (Clínica)
- 4. Clicar em Sign In (Iniciar sessão)

8.3 Painel de navegação

Os utilizadores navegam entre as principais funções do software ICON através do painel de navegação localizado na parte inferior do ecrã.



Utilize o painel de navegação para aceder a oito conjuntos de funções:

Patient (Paciente)	Encontre os pacientes existentes, insira novas
	informações de pacientes, visualize e edite as
	informações do paciente, visualize as listas de trabalho e
	atualize as listas de trabalho. Este ecrã também fornece a
	possibilidade de mover um paciente de uma clínica para
	outra.
Acquire (Adquirir)	Capte fotografias e vídeos utilizando os comandos
	especializados da câmara.
Review (Analisar)	Analise fotografias e vídeos para todos os estudos de
	imagem do respetivo paciente
Export (Exportar)	Exporte imagens associadas a um único estudo de um
	paciente ou a um conjunto de datas de estudo.
Reporting (Relatórios)	Marque ou arraste e solte campos de imagem (Posterior,
	Anterior, Inferior, Nasal, Superior) sobre campos
	marcadores de posição. Gere e exporte um relatório do
	paciente que inclua informações demográficas do
	paciente, informações do estudo de imagem e as
	imagens selecionadas.
Settings (Definições)	Ajuste as definições do software ICON. Este ecrã está
	disponível apenas para administradores do software
	ICON ou utilizadores com acesso. Isto inclui a criação e
	alteração de permissões de utilizador, configuração de
	locais de exportação, criação de predefinições de
	imagem, configuração dos conectores DICOM e muito
	mais.
Logout (Terminar sessão)	Encerra a sessão do utilizador atual.
Instructions for Use (Instruções de	Apresenta um PDF deste manual do utilizador.
utilização)	

Soaking Timer (Temporizador de

imersão)

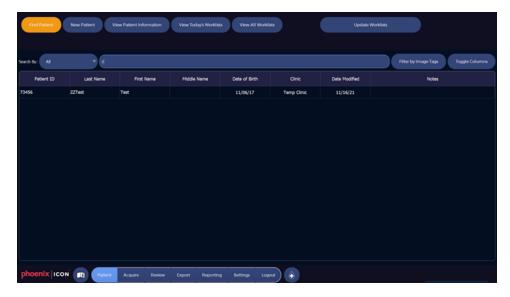


O equipamento inclui um temporizador que pode ser utilizado para cronometrar o tempo de desinfeção do dispositivo manual da câmara ICON. A utilização do temporizador cria um registo de auditoria de todas as intervenções de desinfeção.

8.4 Ecrã Patient (Paciente)

O ecrã Patient (Paciente) permite encontrar, adicionar e editar as informações do paciente. O ecrã Patient (Paciente) também fornece o acesso a uma lista de trabalho de modalidade.

Existem três botões principais na parte superior do ecrã: Find Patient (Localizar paciente), New Patient (Novo paciente) e View Patient Information (Ver informações do paciente). Além disso, existem três botões relacionados com o trabalho com listas de trabalho de modalidade: View Today's Worklists (Visualizar as listas de trabalho de hoje), View All Worklists (Visualizar todas as listas de trabalho) e Update Worklists (Atualizar listas de trabalho).



Estas operações estão descritas nas secções seguintes.

FIND PATIENT (LOCALIZAR PACIENTE)

- Para aceder a um paciente inserido anteriormente, clique no botão laranja Localizar paciente.
- Introduza os critérios de pesquisa na caixa de pesquisa.
 Os pacientes correspondentes à sua pesquisa aparecerão dinamicamente na lista de pacientes.
- Para controlar quais os campos de dados do paciente que são incluídos na pesquisa, clique nas setas para baixo ao lado de "All (Todos)" e selecione as colunas a serem incluídas na pesquisa.
- Dica rápida: a lista de pacientes pode ser ordenada por ordem crescente ou decrescente por qualquer uma das colunas. Clique no cabeçalho da coluna uma vez para



ordená-la (ordem crescente). Clique na coluna novamente para mudar para uma ordenação decrescente.

ALTERNÂNCIA DAS COLUNAS APRESENTADAS NA LISTA DE PACIENTES

O conjunto de colunas apresentado na lista de pacientes pode ser alterado. Clique em Toggle Columns (Alternar colunas) e marque a caixa ao lado de cada coluna que deve estar visível na lista.



ENTER NEW PATIENT (INSERIR NOVO PACIENTE)

 Para inserir os dados de um novo paciente, clique no botão New Patient (Novo paciente) no ecrã Patient (Paciente). Uma vez selecionado, ficará amarelo.



- São sempre necessários dois campos: Last Name (Apelido) e First Name (Nome). Também pode ser necessário uma Patient ID (ID de paciente) se a definição correspondente estiver ativada no ecrã Settings (Definições). A ID do paciente deve ser única em todos os pacientes. Os campos obrigatórios estão marcados com um asterisco vermelho (*).
- Selecione o mês, dia e ano de nascimento através dos menus suspensos. A data também pode ser definida usando o seletor de calendário, disponível clicando no botão "...", conforme apresentado em baixo.
- Insira qualquer um dos demais dados do paciente que devem ser monitorizados para o paciente, incluindo quaisquer anotações.
- Clique em *Save (Guardar)*.
- *Dica rápida*: clique no mês no cabeçalho do calendário para exibir um menu suspenso ou use as setas para cima/para baixo no ano para selecionar outras datas. A idade do paciente será exibida automaticamente abaixo da date of birth (data de nascimento).

Dica rápida: ao usar os menus suspensos Mês/Dia/Ano, clique num menu e comece a digitar as informações da data. Isto fará uma seleção a partir do menu. Em seguida, clique em "Enter" no teclado. Por exemplo, para uma data de nascimento em fevereiro, comece a digitar "F" e esse mês será selecionado. Faça o mesmo com os campos de data numérica.

VIEW PATIENT INFORMATION (VER INFORMAÇÕES DO PACIENTE)

Clique num nome na lista de pacientes e selecione o botão *View Patient Information (Ver informações do paciente)* na parte superior do ecrã Patient (Paciente). As informações para o paciente selecionado serão exibidas.

ACEDER AO ESTUDO DE IMAGEM

Um calendário do estudo é apresentado no ecrã Patient information (Informações do paciente). As datas destacadas são os dias em que a geração de imagens ocorreu. Clique em qualquer data destacada para aceder ao ecrã Review (Analisar) para o estudo de imagem correspondente. Se houver mais de um estudo de imagem nessa data, surgirá uma janela pop-up que lhe permitirá escolher qual o estudo que pretende selecionar.



VER/EDITAR INFORMAÇÕES DO PACIENTE

- Selecione um paciente clicando duas vezes num nome na lista de pacientes ou selecionando o
 paciente na lista e clicando no botão View Patient Information (Ver informações do
 paciente) na parte superior do ecrã Patient (Paciente).
- Clique em Edit (Editar) e corrija ou altere os campos de dados do paciente no ecrã Patient information (Informações do paciente).
- Depois de todas as edições terem sido feitas, clique em Save (Guardar) na parte inferior do ecrã.

TRABALHAR COM LISTAS DE TRABALHO DE MODALIDADE

O sistema ICON inclui suporte para a transferência de uma lista de trabalho de modalidade (MWL) de um servidor compatível com DICOM na rede. O uso do recurso de lista de trabalho de modalidade pode eliminar a necessidade de entrada de dados do paciente e do estudo na câmara do ICON e melhorar a integração com os sistemas de informações hospitalares e clínicas.

A funcionalidade de lista de trabalho de modalidade está configurada no ecrã Definições. Consulte a Secção 8.9.9: Configuração – ICONnect MWL

 Atualizar a lista de trabalho: clicar no botão Update Worklist (Atualizar lista de trabalho) na parte superior do ecrã do paciente faz com que o software ICON envie uma solicitação ao servidor da lista de trabalho de modalidade configurada e transfira uma nova lista de trabalho, se disponível.

Se o servidor da lista de trabalho não estiver disponível, se a câmara do ICON não estiver ligada à rede ou se o conector ICONnect MWL estiver configurado incorretamente, será exibido um erro indicando que o servidor da lista trabalho de modalidade não pôde ser alcançado.



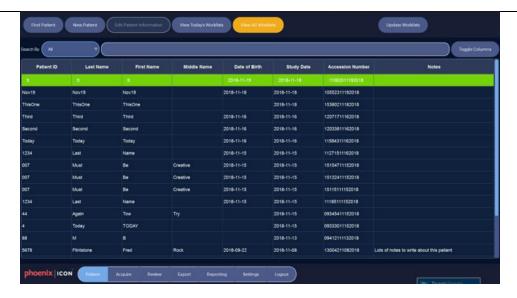
A câmara ICON armazena as listas de trabalho que foram recebidas do servidor da lista de trabalho.

- 2. Visualização da lista de trabalho de hoje: clique em View Today's Worklist (Visualizar lista de trabalho de hoje) para ver a lista dos procedimentos de imagem a serem realizados hoje. Cada procedimento está associado a um e apenas um paciente. Cada procedimento da lista de trabalho é clicável. Quando clica num procedimento, são tomadas as seguintes ações:
 - a. Se o paciente associado for novo no software ICON, o registo do paciente é criado automaticamente na base de dados do software ICON.
 - b. Se o paciente associado já for conhecido do software ICON, o registo do paciente é atualizado para corresponder aos dados fornecidos pelo servidor da lista de trabalho (assumimos sempre que os dados no servidor são os mais atualizados, e isto é particularmente útil quando o nome do paciente foi alterado desde que foi carregado pela primeira vez no software ICON).
 - c. É criado um novo estudo para hoje. O estudo está associado ao paciente em questão e o número de acesso fornecido pelo servidor da lista de trabalho de modalidade é armazenado com o estudo.
 - d. É apresentado o ecrã Acquire (Adquirir) para começar a captar imagens para o respetivo paciente

OBSERVAÇÃO: alguns pontos importantes no que se refere à integridade dos dados e qual sistema (o software ICON ou o servidor da lista de trabalho de modalidade) controla os dados:

- Quando uma nova lista de trabalho é recebida, o software ICON procura na sua base de dados um paciente com uma ID de paciente correspondente. Se um paciente com a mesma ID de paciente já existir, os campos do paciente na base de dados do ICON são substituídos com os dados fornecidos pelo servidor da lista de trabalho de modalidade. Tal inclui substituir o nome do paciente, pois o software ICON assume que o servidor da lista de trabalho de modalidade está associado ao sistema de registo de informações do paciente.
- Se um estudo de imagem com o mesmo número de acesso já existir, será solicitado ao operador que confirme se as imagens devem ser adicionadas ao estudo existente ou se um novo estudo deve ser criado com o mesmo número de acesso.
- Atualmente, o software ICON processa apenas a primeira etapa do procedimento agendado numa lista de trabalho de modalidade devolvida. As etapas adicionais do procedimento agendado são ignoradas na versão atual.
- 3. **Iniciar a criação de imagens a partir da lista de trabalho:** clicar duas vezes numa entrada da lista de trabalho faz surgir o ecrã Acquire (Adquirir) para o operador captar todas as imagens e vídeos do paciente correspondente.

Depois de uma ou mais imagens terem sido captadas no estudo, a entrada da lista de trabalho será marcada a azul na próxima visita ao ecrã *Patient -> View Worklist* (Paciente -> Visualizar lista de trabalho). Todos os procedimentos da lista de trabalho que tenham imagens associadas (estudos associados) serão destacados em azul. Isto fornece um meio de usar a lista de trabalho como uma "lista de tarefas" durante a criação de imagens de pacientes, para ajudar a garantir que todos os estudos agendados tenham sido concluídos.



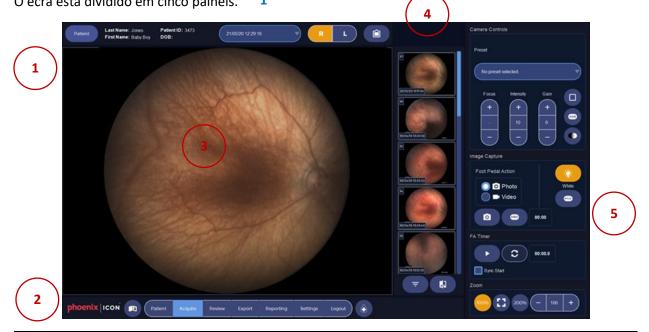
Ao iniciar o processo de aquisição de imagem a partir do ecrã View Worklist (Visualizar lista de trabalho), está a associar o estudo à gravação do número de acesso fornecido. Quando essas imagens forem guardadas posteriormente em formato DICOM, ou enviadas para um PACS utilizando o conector ICONnect PACS, o número de acesso estará presente, e este pode ser usado pelos sistemas de TI para associar as imagens ao registo do paciente.

4. Visualizar todas as listas de trabalho: a opção "View Today' s Worklist (Visualizar as listas de trabalho de hoje)" mostra uma lista de listas de trabalho que têm uma data de estudo correspondente à data atual do computador. A partir desta lista, pode selecionar um paciente que será copiado para a base de dados de imagens e o sistema irá direcioná-lo para o ecrã Acquire (Adquirir) pronto para a criação de imagens. A opção "View All Worklists (Visualizar todas as listas de trabalho)" é apenas para informação. Irá mostrar todas as entradas presentes atualmente na base de dados da lista de trabalho local, mas não pode selecioná-las.

8.5 Ecrã Acquire (Adquirir)

O ecrã Acquire (Adquirir) apresenta a interface de captação de imagem e vídeo para a câmara do ICON.

O ecrã está dividido em cinco painéis.



Painel 1 Informações do paciente/estudo

a. Selecione um estudo.

Para iniciar a criação de imagens, crie um novo estudo ou selecione um estudo existente.

Para criar um novo estudo, clique no menu suspenso Select Study (Selecionar estudo) e clique em Create New Study (Criar novo estudo).



Para adicionar imagens a um estudo iniciado hoje, selecione a data de hoje e continue com a criação de imagens. As novas imagens serão adicionadas às imagens anteriores no painel de miniaturas.

b. Select Eye (Selecionar olho)

O olho direito ou o olho esquerdo devem ser selecionados antes da criação de imagens. Clique em R ou L (direito, R, ou esquerdo, L) para selecionar o olho a ser fotografado.



Dica rápida: – Aceda a **Settings (Definições) -> User (Utilizador)** para selecionar se a designação do olho aparece como R/L ou L/R.

c. Study Notes (Notas do estudo)

Clique no botão Notas do estudo para inserir o texto associado ao estudo de imagem atual. Estas notas podem ser inseridas e editadas nos ecrãs Adquirir e Analisar.



Dica rápida – passe o rato sobre qualquer ícone para mostrar a descrição da dica de ferramenta da sua função.

Painel 2 Painel de navegação

Painel 3 Janela de exibição de imagem

A grande área no centro do ecrã Acquire (Adquirir) apresenta uma visualização em tempo real da câmara do ICON. Tal permite que o operador veja claramente a área a ser fotografada para facilitar o foco, a exposição e a captação.

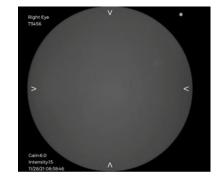
As mensagens aparecerão no centro do ecrã se um paciente, a data do estudo e o olho direito/esquerdo não tiverem sido selecionados.

A mensagem também aparecerá no ecrã se o software estiver ligado ao dispositivo manual da câmara ICON ou se a comunicação com a câmara tiver sido interrompida ou se o dispositivo manual não estiver ligado ao sistema.

Embora possa haver uma imagem em tempo real no ecrã, a <u>Study Date and Eye date</u>

(Data do estudo e data do olho) devem ser selecionados antes que o software permita a aquisição de imagens ou vídeos. A visualização Acquire (Adquirir) inclui ferramentas adicionais para ajudar o utilizador.

Os alvos da imagem são setas brancas posicionadas às 12:00, 3:00, 6:00 e 9:00 da janela de exibição da imagem. Podem ser ativadas ou desativadas no separador Settings/Camera. Estes permitem que um utilizador coloque uma estrutura como o disco ótico,



o mais próximo possível do alvo para facilitar a colocação de campo reproduzível ao longo do tempo.

Painel 4 Bandeja de miniaturas

As miniaturas de fotografias e vídeos são exibidas verticalmente na bandeja de miniaturas à medida que são captadas, com as imagens/vídeos mais recentes a aparecerem na parte superior.

As miniaturas são numeradas sequencialmente no canto superior esquerdo. Um carimbo de data e hora é visível na parte inferior esquerda de cada miniatura.

Clique uma vez numa imagem para a ver maior no ecrã Review (Analisar).

A bandeja de miniaturas pode ser filtrada para mostrar apenas o olho direito ou esquerdo e para mostrar apenas imagens ou vídeos. Clique no botão Filter (Filtrar), apresentado à direita, para abrir o menu de filtro e clique em todos os itens que devem aparecer na bandeja de miniaturas.



Clique no botão Compare Images (Comparar imagens) para abrir o ecrã Review (Analisar) para comparar imagens do mesmo ou de diferentes estudos do mesmo paciente.



Painel 5 Comandos do sistema

O funcionamento da câmara é controlado através do painel Comandos do sistema, que inclui comandos para o modo de imagem, foco e exposição, zoom da imagem e muito mais. Estas são descritas em seguida.

1. Study Notes (Comandos da câmara)

A câmara ICON fornece dois comandos para ajustar a exposição da imagem: intensity (intensidade) e gain (ganho). A intensidade controla o brilho da iluminação da câmara. O ganho controla a amplificação digital do sinal. A intensidade e o ganho podem ser combinados para obter imagens adequadamente expostas, mesmo na retina com pigmentação escura, com uma pequena quantidade de luz injetada no olho do paciente.



O operador pode ajustar o foco, a intensidade e o ganho na secção de controlo da câmara dos comandos do sistema.

OBSERVAÇÃO: os comandos apresentam-se sombreados até que o módulo de luz branca seja ligado, clicando no ícone da lâmpada mais abaixo no painel.

Focus (Foco)

Clique nos botões + e – no ajuste do foco para tornar a imagem clara e nítida para que os recursos figuem em foco.

Em sistemas ICON baseados em carrinhos, o foco também pode ser ajustado usando o teclado no carrinho (consulte a secção de hardware do manual). Para sistemas ICON portáteis e baseados em carrinhos, o foco pode ser ajustado usando o pedal (consulte a secção de hardware do manual).

Intensity (Intensidade)

O controlo de **intensidade** permite que o operador aumente ou diminua a quantidade de luz emitida pelo dispositivo manual da câmara ICON. Um número de

referência no comando mostra a intensidade, que também pode ser exibida ou marcada com marca de água na imagem em Settings (Definições) -> Camera (Câmara).

Em sistemas ICON baseados em carrinhos, a intensidade também pode ser ajustada usando o teclado no carrinho (consulte a secção de hardware do manual). Para sistemas ICON portáteis e baseados em carrinhos, a intensidade pode ser ajustada usando o pedal (consulte a secção de hardware do manual).

Gain (Ganho)

O ganho ajusta a sensibilidade do sensor do ICON à luz. Isto significa que o brilho da imagem pode ser alterado sem alterar a intensidade da luz. Use os botões + ou - para aumentar ou diminuir o ganho. A quantidade de ganho é exibida de -3 dB a 38 dB. Normal é considerado zero (0 dB). O ganho pode ser controlado por software ou através de um atalho de teclado definido pelo utilizador.

Importante:

Aumente o ganho para obter uma imagem mais brilhante sem aumentar a iluminação. Tenha em atenção que um nível extremamente elevado de ganho pode resultar numa aparência geral granulada para o vídeo ou imagem. No entanto, isto pode ser uma compensação razoável para obter as informações necessárias se o paciente for particularmente sensível à luz.

Preset (Predefinição)

Um menu suspenso contém quatro predefinições determinadas pelo utilizador para intensidade e ganho. Estas podem ser configuradas no ecrã Definições. A luz deve estar acesa para selecionar uma predefinição. Após a seleção de uma predefinição, os comandos da câmara podem ser ajustados manualmente usando os botões + e – no software (ou usando os comandos de hardware disponíveis).

Full Screen (Ecrã completo)

O software ICON suporta um modo de ecrã inteiro no qual apenas a visualização em tempo real da imagem da câmara é exibida. Nesta visualização, todos os comandos têm de ser acedidos através de atalhos de teclado [configurados no ecrã Definições > Atalhos)] ou através dos controlos de hardware (pedal, teclado do carrinho).



Pressione o botão de ecrã inteiro para exibir apenas a imagem da câmara. Clique na tecla Escape no teclado para voltar à visualização padrão.

AWB (Adjust White Balance) (AWB - Ajustar o equilíbrio de branco)

Os sistemas Phoenix ICON estão equipados com comandos de câmara integrados para permitir que os utilizadores ajustem o equilíbrio de branco automático (AWB). Ao ligar e utilizar o sistema de criação de imagens pela primeira vez a cada dia, a função AWB será acionada automaticamente e uma caixa de diálogo aparecerá na área de exibição da imagem. Abaixo estão descritas passos importantes para garantir o ajuste AWB adequado antes de iniciar as sessões de criação de imagem do paciente.

- a. Com o sistema ligado e o utilizador com sessão iniciada, navegue até ao ecrã Acquire (Adquirir).
 - OBSERVAÇÃO: não é necessário selecionar um paciente para o AWB.
- b. Retire a câmara do coldre e certifique-se de que está apontada para uma superfície aberta e não refletora.

Ferforming white balance. Turn on white LED, flip to white filter, and aim camera at white space

OBSERVAÇÃO: se o sistema realizar o AWB antes do utilizador estar preparado, continue a realizar os seguintes passos e ative manualmente o AWB após o passo 5.

- c. Ajuste a configuração da intensidade da luz para 50 usando a função de ecrã dos comandos da câmara, funções na parte superior do carrinho ou funções do pedal.
- d. Ajuste a definição de ganho para 10 utilizando as funções de ecrã dos comandos da câmara.
- e. Aponte a câmara do dispositivo manual para o alvo (localizada na parte inferior desta referência) para que o contorno do alvo fique apenas visível. Isto garante a distância correta para a intensidade e o ganho definidos para o AWB adequado.
- f. Quando o sistema tiver concluído o AWB, a caixa de diálogo desaparecerá da área de exibição da imagem.





CUIDADO: o equilíbrio de branco não funcionará corretamente se as definições de intensidade ou ganho não estiverem definidas corretamente. O AWB também não funcionará corretamente se o filtro de barreira estiver posicionado no dispositivo manual. Se as imagens parecerem anormalmente vermelhas ou amarelas, verifique se as definições de controlo da câmara estão definidas corretamente e se o filtro de barreira amarelo não está acionado e execute manualmente o AWB.

OBSERVAÇÃO: os utilizadores podem acionar manualmente o AWB se o sistema tiver sido desligado ou movido para diferentes ambientes de iluminação ao longo do dia de execução de imagens. Assim que o utilizado tiver concluído com sucesso o AWB, o ecrã adquirido pode ser encerrado e os preparativos para a criação de imagens do paciente podem começar. Lembre-se de ajustar a intensidade e o ganho de acordo com as definições necessárias para a criação de imagens do paciente.

CUIDADO: o equilíbrio de branco não funcionará se o filtro de barreira estiver posicionado no dispositivo manual. Se a imagem parecer anormalmente amarela e o equilíbrio de branco não funcionar, certifique-se de que o filtro de barreira amarelo não está acionado.

Greyscale (Escala de cinza)

Clique no botão Greyscale (Escala de cinza) para exibir a alternância de imagens coloridas para imagens em escala de cinza. Isto pode ser útil para a angiografia fluoresceínica, onde é comum ver as imagens do trânsito do corante em preto e branco.



OBSERVAÇÃO: uma opção predefinida em escala de cinza está disponível no ecrã Settings (Definições), caso deseje que todas as imagens de fluoresceína sejam captadas neste modo.

3. Image Capture (Captação de imagem)

A secção de captação de imagem dos comandos do sistema é utilizada para acender a luz da câmara, controlar o modo de captação (vídeo, fotografia, flashback), determinar qual a ação que é tomada quando o botão de foot pedal capture (captação do pedal) é pressionado e fornecer um meio de captação de imagens no ecrã. Cada uma das operações é descrita abaixo.



Ative a iluminação clicando no botão da lâmpada. A cor do módulo de luz inserido no dispositivo manual (branco ou azul) é identificado por baixo. O botão de iluminação também ativa a focagem da câmara. Se estiver desligado, pode haver uma visualização em tempo real no ecrã, no entanto, a câmara não foca.



Clique no botão Camera (Câmara) para captar uma fotografia.

Controlo da ação do pedal. As seleções neste painel indicam se o pedal irá captar uma imagem Snapshot (Instantânea) ou um Video (Vídeo) quando o botão do pedal estiver pressionado.



4. Video Capture (Captação de vídeo)

Quando o modo Vídeo é selecionado, de cada vez que o botão Snap (Instantânea) no pedal é pressionado, irá alternar entre o modo de captação e o modo de pausa. Isto permite colocar a



captação de vídeo em pausa se a visualização não for ideal ou se não estiver mais a examinar o olho, mas tiver mais áreas para executar imagens. (Observe que é recomendável que os fotogramas (fotos) sejam exportados de um vídeo e, em seguida, o vídeo seja excluído para evitar o ocupar demasiado espaço no disco rígido do sistema ICON.)

Quando terminar a captação, clique no botão Stop (Parar) no software. O sistema solicitará que confirme se deve guardar o seu vídeo. As imagens fixas (fotos) podem ser captadas posteriormente a partir do vídeo e o vídeo pode s



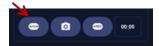
captadas posteriormente a partir do vídeo e o vídeo pode ser excluído para economizar espaço no disco rígido.

Grave o vídeo usando o software clicando no botão Rec (Gravar). A duração do vídeo à medida que é captado é exibida. Os vídeos serão gravados usando o pedal se o



modo de captação de vídeo estiver ativado. A duração máxima do vídeo é de dois minutos, a qual pode ser reduzida no ecrã Definições.

Capte HDR clicando no botão HDR para definir um modo que captará simultaneamente quatro imagens da mesma região de interesse, cada uma com diferentes valores de ganho. (O ganho ajusta a sensibilidade da câmara, não a ir



ganho. (O ganho ajusta a sensibilidade da câmara, não a intensidade da iluminação para o paciente.) Como resultado, as imagens serão de brilho variável, do escuro ao claro. Estas podem ser exportadas e trabalhadas com softwares de terceiros para criar uma imagem de amplo alcance dinâmico. Para ativar o botão HDR, aceda a Settings/Camera (Definições/Câmara) e marque a caixa de verificação "Enable HDR (Ativar HDR)".



MODOS DE CAPTAÇÃO DE VÍDEO

Modo de gravação de vídeo normal (REC)

Quando o modo Vídeo é selecionado, de cada vez que o botão Instantâneo no pedal é pressionado, irá alternar entre o modo de captação e o modo de pausa. Isto permite colocar a captura de vídeo em pausa se a visualização não for ideal, a câmara não estiver mais sobre o olho, mas houver mais áreas para executar imagens.



Um círculo pulsante vermelho aparecerá em torno do botão Parar

Modo Flashback (FLB)



Neste modo, o sistema realizará sempre o armazenamento temporário do vídeo. Quando o pedal é clicado, o sistema irá guardar o último número de segundos definido pelo utilizador. A duração pode ser definida no ecrã Definições/Câmara para uma duração máxima de 10 segundos. Por outras

quando a câmara estiver a gravar. Quatro pontos vermelhos serão exibidos na janela de exibição da imagem durante a gravação. Estes estarão visíveis, mas não piscarão no modo de pausa.



Quando a captação de vídeo estiver concluída, clique no botão quadrado



Stop (Parar).

De seguida, será exibido um aviso para guardar o vídeo. Clique em *Yes (Sim)* para guardar o vídeo. Se selecionar *No (Não)* será apresentada uma caixa de diálogo com "Are you sure? (Tem a certeza?)".

palavras, quando o pedal ou software é clicado, guarda uma gravação do que já ocorreu por um determinado período de tempo. É recomendável efetuar a gravação duante 1-2 segundos no modo FLB. Os vídeos FLB serão guardados automaticamente após o número de segundos definido de gravação de vídeo ser concluído.

5. Angiografia fluoresceínica

Para realizar uma angiografia fluoresceínica, é necessário um módulo de luz azul acessório para o dispositivo manual do ICON. O módulo de luz azul para angiografia fluoresceínica é vendido separadamente e está disponível apenas em determinados mercados.

Como a angiografia fluoresceínica é uma série de imagens sensível ao tempo, pode adicionar um temporizador no canto inferior direito da imagem usando os comandos do temporizador FA. O tempo do teste também é visível nos comandos do temporizador FA.



Início manual do temporizador: clique na seta para iniciar manualmente o temporizador no início da injeção do corante fluoresceína.



Redefinir o temporizador FA: cada paragem no botão Start Video (Iniciar vídeo) oferece a opção de gravar um vídeo. Durante a próxima captação de vídeo, o temporizador continuará a partir do último registo em que foi parado, a menos que o botão Reset (Redefinir) seja clicado para fazer retornar o temporizador para 00.00.0

Iniciar sincronização: marque a caixa de seleção Sync Start (Iniciar sincronização) para iniciar o temporizador quando a gravação de vídeo começar usando o botão de

gravação ou o pedal. O início da sincronização não está ativado ao usar o modo de captação de imagem instantânea.

6. Zoom

Use os comandos do software para ampliar uma imagem durante a execução de imagem em tempo real ou ao analisar imagens. A percentagem da ampliação é indicada para referência.



Amplie rapidamente para 100% ou 200% utilizando os botões de atalho. Uma ampliação de 100% preencherá o fotograma verticalmente.

Clique no botão com os cantos brancos para redefinir a imagem para preencher a área de visualização horizontalmente. Quando estiver no ecrã Acquire (Adquirir), o Zoom permitir-lhe-á ver a imagem ao em tempo real ampliada, no entanto, o tamanho da imagem nativa é captado sem zoom.



Dica rápida: é possível ampliar as imagens capturadas no modo Analisar. Estas áreas ampliadas podem ser guardadas como imagens separadas clicando em Save Image as Copy (Guardar imagem como cópia).



Dica rápida: cada vez que o operador entra e sai do ecrã Acquire (Adquirir), o sistema cria um backup da base de dados que pode ser útil para recuperar dados na ocorrência de falhas inesperadas.

8.6 Ecrã Review (Analisar)

(a)

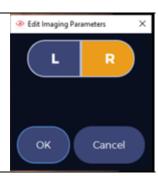
Quando a aquisição da imagem estiver concluída, esta poderá ser avaliada no ecrã Review (Analisar).



(g)

As seguintes operações podem ser realizadas no ecrã Review (Analisar):

- Patient Name: o nome do paciente é visível no canto superior esquerdo do ecrã Review (Analisar) (a). Clique no botão Patient (Paciente) para voltar ao ecrã do paciente para selecionar um paciente diferente para analisar.
- 2. Estudo selecionado: clique na lista suspensa no canto superior direito do ecrã Review (Analisar) (b) para selecionar um estudo que foi captado para o paciente selecionado. Assim que o estudo for selecionado, as imagens e vídeos desse estudo serão exibidos no painel de miniaturas.
- **3.** Edit Imaging Parameters (Editar parâmetros de imagem): clique no botão Edit (Editar) (c) para alterar a lateralidade do olho de um olho para o outro (por exemplo, do olho direito para o olho esquerdo). Os parâmetros só podem ser alterados num olho de cada vez.



- **4.** Etiquetas de estudo (d): as etiquetas são aplicadas aos estudos para tornar os estudos e as imagens associadas mais fáceis de encontrar.
 - a. Clique na seta para baixo para mostrar quaisquer etiquetas de estudo que já tenham sido inseridas.



b. Coloque o cursor dentro do campo Study Tags (Etiquetas de estudo) para digitar uma nova etiqueta. Clique na tecla Return (Voltar) para inseri-la. Irá agora preencher a lista suspensa de etiqueta de estudo.







- c. As etiquetas de estudo também podem ser pré-preenchidas nas Definições/Informações do paciente em etiquetas de imagem (consulte a secção Definições).
- 5. Etiquetas de imagem (e): as Image tags (Etiquetas de imagem) funcionam da mesma forma que as etiquetas de estudo acima e usam a mesma lista de entradas. As etiquetas de imagem são aplicadas no nível da imagem para marcar fotogramas específicos de interesse. Também podem ser usadas como critério de pesquisa no separador paciente em "Filter by Image Tags (Filtrar por etiquetas de imagem)".
- **6. Comandos da câmara**: os detalhes sobre a imagem atualmente selecionada são apresentados à direita do ecrã Review (Analisar), assim como as definições de exposição (intensidade, ganho e se foi utilizado o módulo de luz branca ou azul **(f)**.

- **7. Zoom**: os comandos de ampliação (g) permitem que o operador amplie ou reduza a visualização da imagem atualmente selecionada. O funcionamento do recurso Zoom está descrito na secção 11.4.6.
- 8. Guardar uma cópia: clique no botão "Save a Copy" (Guardar uma cópia) no canto superior direito do ecrã Review (Analisar) (h) para guardar a visualização atual da imagem selecionada como uma cópia. Esta função é útil, uma vez que permite que o operador amplie uma área de interesse e guarde a imagem de visualização ampliada. Serão apresentadas na miniatura da imagem guardada uma lupa e a percentagem de ampliação na bandeja de miniaturas.
- 9. Visualização e edição de notas: algumas informações relevantes para o estudo selecionado ou a imagem atualmente visualizada podem ser adicionadas às Study Notes (Notas do estudo) (j) e às Image Notes (Notas da imagem) (c).



Notas da imagem



Notas do estudo

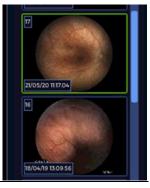
10. Eliminar estudo vazio: assim que todas as imagens e visualizações num estudo de imagem forem apagadas, o estudo de imagem pode ser eliminado clicando no botão "delete study" (eliminar estudo) no canto superior direito (h).



11. Interagir com miniaturas no ecrã Review (Analisar)

À semelhança do ecrã Acquire (Adquirir), as miniaturas de fotografias estáticas e vídeos são exibidas na bandeja de miniaturas do ecrã Review (Analisar) com as imagens mais recentes a serem apresentadas na parte superior da coluna.

- a. Clique uma vez numa imagem para a ver na área de visualização do ecrã.
- b. A data e a hora da captação da imagem são visíveis na parte inferior esquerda de cada miniatura.
- c. A miniatura da imagem que está a ser analisada é delineada com um contorno verde claro.





Vídeos: uma miniatura que exibe uma seta azul voltada para a frente ou um ícone de "play" (reprodução) indica que um vídeo foi captado.



Fotograma de vídeo: um fotograma guardado a partir de um vídeo é marcado com um documento com uma seta no canto inferior direito e o número do fotograma como uma marca de água. O número do fotograma é incluído como parte do nome do ficheiro quando exportado.



Cópia da imagem ampliada: um ícone de lupa azul no canto inferior direito de uma miniatura indica que uma versão ampliada da imagem foi guardada. O grau de ampliação também é exibido. Esta funcionalidade pode ser executada no ecrã Review (Analisar).

Marcar para exportar: as miniaturas podem ser pré-selecionadas para exportação no ecrã Review (Analisar) clicando com o botão direito na imagem e escolhendo a opção "Mark for Export" (Marcar para exportar). Isto irá colocar um asterisco vermelho na imagem. A imagem



será pré-selecionada no ecrã Export (Exportar).



A etiqueta "Mark for Export" (Marcar para exportar) persistirá após a exportação para esse paciente ou ao navegar para um ecrá diferente do ecrá Export (Exportar) para permitir uma segunda exportação num formato de ficheiro diferente, se necessário.

12. Filtrar a bandeja de miniaturas

A bandeja de miniaturas pode ser filtrada para exibir apenas imagens ou apenas vídeos e para mostrar apenas imagens para o olho direito ou esquerdo.



Videos Clique no botão Filter (Filtrar) localizado na parte inferior da bandeja de miniaturas e, em seguida, selecione os itens a serem mostrados. A bandeja de miniaturas será atualizada para mostrar apenas miniaturas de imagens correspondentes.

Dica rápida: ao visualizar a bandeja de miniaturas, se algumas imagens captadas parecerem estar em falta, verifique o filtro para garantir que todas as imagens estão a ser apresentadas.

13. Comparar imagens

Duas a quatro imagens podem ser apresentadas lado a lado para comparação. Esta opção pode ser iniciada a partir do ecrã Acquire (Adquirir) ou do ecrã Review (Analisar). As imagens selecionadas devem ser todas do mesmo paciente e podem ser de vários estudos de imagem.

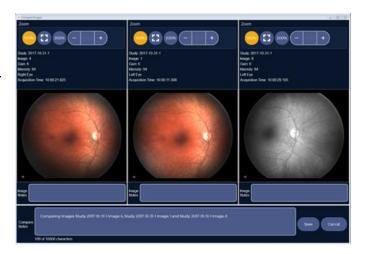
a. Para iniciar a comparação, clique no botão Compare (Comparar) localizado na parte inferior da bandeja de miniaturas.



b. Aparecerá uma caixa de diálogo a solicitar ao operador que selecione de uma a quatro imagens. Estas podem ser selecionados a partir do estudo de imagem atual ou de um estudo de imagem diferente para o mesmo paciente. Para alterar os estudos de imagem, selecione uma nova data/hora do estudo a partir do menu suspenso no canto superior direito. Clique em OK para exibir a comparação.



- c. O ecrã Compare (Comparar) será exibido.
- d. Cada imagem é apresentada com comandos de zoom, permitindo que o operador amplie as áreas de interesse. Uma vez ampliada, a imagem pode ser posicionada panoramicamente para se mover para outras áreas do fotograma. O tamanho das janelas no modo de comparação pode ser ajustado para que as imagens não tenham de



adotar todas a mesma ampliação de zoom. As notas que foram inseridas são visíveis abaixo de cada imagem, bem como uma nota geral para a série comparada.

- e. Clique no botão Save (Guardar) para guardar uma imagem da série de comparação para referência posterior. A imagem da série de comparação será adicionada ao estudo de imagem mais recente que estava ativo quando o botão Comparar foi clicado [e será apresentada na bandeja de miniaturas nos ecrãs Acquire (Adquirir), Review (Analisar)e Export (Exportar)].
- f. As datas das comparações podem ser visualizadas nas Notas da imagem.

OBSERVAÇÃO: não é possível comparar vídeos ou fotografias estáticas de fotogramas comparados.





14. Analisar vídeos

Os vídeos de modo Normal e modo Flashback podem ser reproduzidos no ecrã Review (Analisar), e qualquer fotograma individual de vídeo pode ser guardado como uma fotografia estática. Um vídeo é indicado na bandeja de miniaturas com uma seta azul voltada para a frente ou um ícone de "reprodução".

Barra de depuração de vídeo. Quando a miniatura de um vídeo é selecionada no painel de miniaturas, uma barra indicadora de reprodução de vídeo, designada de barra de depuração de vídeo, com comandos de reprodução fica ativa na parte superior do ecrã Review (Analisar):



A barra de depuração de vídeo disponibiliza comandos de reprodução, apresenta o fotograma atual no vídeo, fornece um comando para avançar e retroceder no vídeo (chamado de "depuração") e apresenta um botão para guardar o fotograma atual como uma fotografia estática (na mesma resolução e tamanho que teriam sido usadom se a imagem fosse captada no modo de foto estática).

Comandos de reprodução

- Primeiro fotograma acede ao primeiro fotograma de um vídeo exibido
- Reproduzir reproduz o vídeo na velocidade normal. Para colocar em pausa, toque na seta novamente.
- Último fotograma acede ao último fotograma no final de um vídeo exibido
- Guardar um fotograma de um vídeo como uma imagem TIFF

OBSERVE que, quando o vídeo é colocado em pausa, as teclas de seta para a esquerda e para a direita no teclado podem ser usadas para avançar e retoceder no vídeo um fotograma de cada vez.

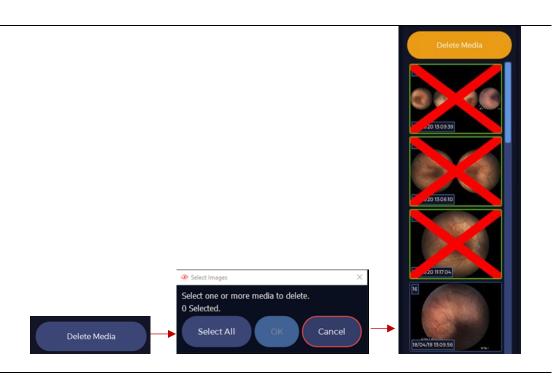
Guardar um fotograma: para captar uma fotografia estática, faça avançar o vídeo até ao fotograma desejado e clique no botão Save a Frame (Guardar um fotograma). A nova imagem será apresentada na bandeja de miniaturas.

15. Eliminar imagens e vídeos

As imagens e os vídeos podem ser eliminados de um estudo de imagem. O utilizador deve ter permissão para eliminar dados. (Observe que as imagens e os vídeos também podem ser arquivados num local de armazenamento externo que os excluirá do estudo de imagem. O arquivo é realizado no ecrã Export (Exportar).

Para eliminar imagens ou vídeos individuais:

- a. Clique no botão Delete Media (Eliminar conteúdo multimédia) (I) localizado no canto superior direito do ecrã de análise.
- b. Se estiver definida a solicitação de uma palavra-passe para a opção de Eliminar, uma caixa de diálogo de palavra-passe será apresentada, solicitando ao operador que introduza a palavra-passe e clique em OK.
- c. De seguida, será apresentada uma caixa de diálogo a solicitar ao operador que selecione uma ou mais imagens a eliminar.
- d. Selecionar miniaturas (vídeos ou fotogramas). À medida que as miniaturas são selecionadas, serão marcadas com um X vermelho que indica que estão selecionadas (mas ainda não foram eliminadas).
- e. Clique no botão OK na caixa de diálogo de seleção de imagens e os vídeos ou fotografias estáticas serão eliminados.
 OBSERVAÇÃO: tenha em atenção que, depois de selecionar "OK", não há possibilidade de anular a ação e quaisquer conteúdos multimédia que tenham sido selecionados serão eliminados permanentemente.



8.7 Ecrã Export (Exportar)

O ecrã Export (Exportar) fornece ferramentas para exportar e arquivar imagens para locais de armazenamento externos. As imagens podem ser exportadas em formato DICOM, que inclui metadados do paciente e do estudo. As imagens também podem ser exportadas no formato RAW (TIFF) ou JPEG. Ao selecionar RAW ou JPEG, os metadados do paciente e do estudo podem ser opcionalmente exportados para um ficheiro CSV (valor separado por vírgulas) complementar. Os locais de exportação são configurados no ecrã Definições por um administrador e devem ser configurados antes de começar a exportar imagens.



8.7.1 Exportar vs. Arquivar

A exportação de imagens faz uma cópia das imagens no local de armazenamento externo selecionado.

O arquivo de imagens copia as imagens para o local de armazenamento externo selecionado e ELIMINA-AS da base de dados do ICON. O modo de exportação e arquivo é controlado clicando no modo desejado no canto superior direito do ecrã Analisar. Observe que o arquivo de dados requer que o utilizador tenha essa permissão e será necessário que o utilizador introduza a sua palavra-passe para concluir a operação.

Se estiver a utilizar suportes multimédia amovíveis, tenha em atenção que é importante clicar no botão Ejetar USB no software para a remoção segura do dispositivo.

8.7.2 Seleção de dados a Exportar/Arquivar

Dois botões na parte superior do ecrã permitem ao operador escolher entre Search by Patient (Pesquisar por paciente) ou Search by Study Date (Pesquisar por data de estudo):

- Clique em Search by Patient (Pesquisar por paciente) para ver todos os estudos de imagem captados para um paciente específico.
- Clique em Search by Study (Pesquisar por data de estudo) para ver todas as imagens captadas numa data específica ou num intervalo de datas.

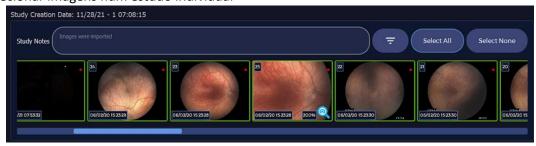
Pré-visualize uma imagem antes de decidir exportá-la, passe o cursor sobre a miniatura e clique com o botão direito do rato na imagem. Uma pré-visualização maior da imagem será exibida, incluindo quaisquer notas da imagem.

Exportar vídeo: existem várias formas de selecionar as imagens ou vídeos a exportar.

a. Select Across All Studies (Selecionar em todos os estudos).

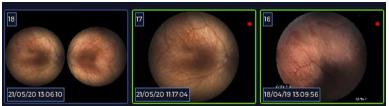


- i. Assim que um resultado de pesquisa por paciente de uma data de estudo preenche o ecrã Exportar, pode ser feita uma filtragem adicional.
- ii. Marque as caixas de seleção para imagens/vídeos, assim como para o olho que deseja exportar. Pode filtrar ainda mais a seleção, realizando uma seleção disponibilizada no menu suspenso Etiqueta de imagem.
- b. Selecionar imagens num estudo individual



Utilize o botão de filtragem Select All (Selecionar tudo) ou Select None (Não selecionar nenhum) para escolher imagens ou vídeos numa única data de estudo.

- Clique num vídeo/imagem para o/a selecionar para inclusão no conjunto de imagens a exportar. As imagens selecionadas terão um contorno verde e um asterisco vermelho a indicar que foram selecionadas.
- ii. Para desmarcar uma imagem, clique na imagem uma segunda vez.



- c. Em seguida, selecione o tipo de ficheiro para exportação na lista.
 - Imagens DICOM, JPEG ou RAW (as imagens RAW são ficheiros de formato .TIFF).
 - ii. Ao exportar para RAW ou JPEG, selecione a opção with or without patient data (com ou sem dados do paciente).
 - iii. OBSERVAÇÃO: as imagens só podem ser arquivadas no formato DICOM ou RAW (TIFF).
- Depois de todas as imagens a serem exportadas ou arquivadas terem sido selecionadas, selecione um dos destinos na lista de locais para exportação.





- e. Por fim, clique no botão Export (Exportar) para iniciar a operação de exportação ou arquivo. Uma caixa de diálogo de progresso será exibida enquanto as imagens são copiadas.
- f. As seleções exportadas permanecerão selecionadas após a exportação para que um segundo tipo de ficheiro possa ser exportado sem ter que selecionar novamente as imagens. Para desmarcar as imagens após a exportação, clique no botão "Select None" (Não selecionar nenhum).



CUIDADO:

O arquivo de imagens copia as imagens para o local de armazenamento externo selecionado e ELIMINA-AS da base de dados do ICON. Isto ajuda a libertar espaço no disco rígido do computador. O nome do paciente permanecerá na lista de pacientes para referência. O arquivo cria formatos DICOM ou RAW (TIFF). Não é possível reimportar imagens arquivadas para preencher automaticamente os estudos do paciente e as datas de execução de imagens.

8.8 Reporting (Relatórios)

O software ICON suporta a geração de um relatório a partir de um estudo de imagens. Os relatórios são criados a partir do ecrã **Reporting (Relatórios)**. Um relatório contém as informações do paciente e do estudo, bem como até 7 imagens de um olho de um estudo de imagem. Os relatórios são gerados num ficheiro PDF e podem ser exportados para um dos locais de exportação configurados.



- 1. Clique no botão *Patient (Paciente)*, localizado no canto superior esquerdo do ecrã Reporting (Relatórios), para selecionar um paciente diferente para o relatório.
- Clique no Study Dropdown (Menu suspenso do estudo), localizado no canto superior direito do ecrã Reporting (Relatórios), para selecionar um estudo de imagem para o
- 3. Selecione o olho a ser exibido no relatório. As miniaturas associadas serão exibidas.
- 4. Selecione as imagens a serem incluídas no relatório clicando com o botão direito do rato numa imagem na bandeja de miniaturas e selecionando o quadrante da retina. Como alternativa, use atalhos de teclado para marcar os quadrantes. Posterior (Posterior) (P), Anterior (Anterior) (A), Inferior (Inferior) (I), Nasal (Nasal) (N), Temporal (Temporal) (T), Superior (Superior) (S).. Estes atalhos podem ser personalizados em Definições/Atalhos.
- 5. Um contador de seleções na parte superior do ecrã indica quantas das sete imagens foram selecionadas.
- 6. O botão **Filter (Filtrar)** na parte inferior das miniaturas permite limitar as imagens apresentadas na bandeja de miniaturas a imagens apenas do olho direito ou do olho esquerdo individualmente.
- 7. Em alternativa, clique no botão "5+ Fields (+5 Campos)" no canto superior direito do ecrã. Tal exibirá marcadores de posição para os 5 campos de fundos e ainda outro para o segmento anterior para mostrar a dilatação da pupila e a montagem para mostrar a dilatação da pupila. Arraste e solte a imagem apropriada para o campo marcador de posição de imagem, de forma a concluir o conjunto de 5 campos de fundos

relatório.

No Label

Anterior

Temporal

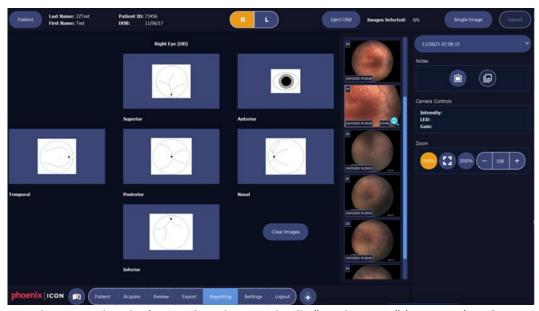
Nasal

Inferior

Superior

<Unselect>

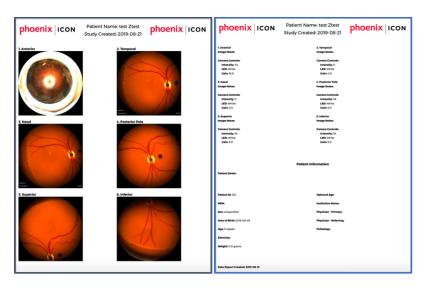
Posterior Pole



- 8. para um determinado relatório ocular. Clique no botão "Single image" (Imagem única) no canto superior direito do ecrã para voltar à visualização anterior.
- 9. Depois de selecionar pelo menos uma imagem, o botão Export (Exportar) fica ativado. Se forem selecionadas mais de sete imagens, o botão Export (Exportar) ficará desativado até que o número de imagens selecionadas seja sete ou menos.

Dica rápida: as localizações de exportação podem ser configuradas no menu Settings (Definições) em Export/Archive – Network Locations (Exportar/Arquivar – Localizações de rede). As opções em Settings > Patient Report (Definições > Relatório do paciente) podem ser selecionadas para iniciar automaticamente um visualizador de PDF e/ou iniciar automaticamente uma caixa de diálogo da impressora.

- 10. Clique no botão Export (Exportar) para criar o relatório. Será criada uma subpasta na pasta de exportação selecionada que conterá cópias das imagens selecionadas e o relatório em PDF. O relatório em PDF será aberto num leitor de PDF para análise. Clique no X no canto superior direito do visualizador de PDF para voltar ao software ICON.
- 11. Um exemplo de relatório é apresentado abaixo:



12. Certifique-se de clicar no botão "Eject USB" (Ejetar USB) no ecrã Reporting (Relatórios) para remover o dispositivo com segurança.

8.9 Administração do software (Ecrã Definições)

O software ICON pode ser configurado no ecră **Settings (Definições)**. Apenas os utilizadores com permissão para aceder ao ecrã Settings (Definições) podem aceder e ajustar as opções de configuração listadas nesta secção. O ecrã Definições requer que um utilizador reintroduza a sua palavra-passe sempre que o ecrã Definições for aberto. No ecrã Definições, existem vários separadores que permitem aceder aos vários grupos de parâmetros configuráveis e administrar o sistema, conforme apresentado abaixo.

Cada separador de Definições está descrito nas secções seguintes.

8.9.1 Definições: separador Utilizador

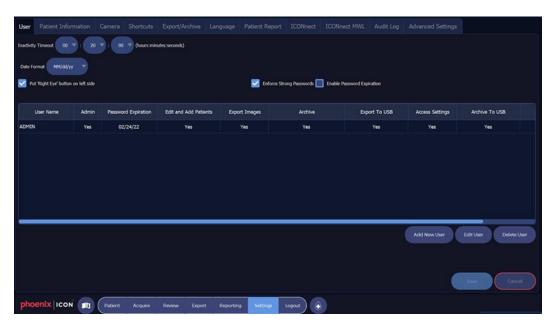
Criar palavra-passe:

O separador *User (Utilizador)* inclui configurações que controlam as palavras-passe, tempos limite de inatividade e fornece a interface para criar e gerir utilizadores do software ICON.

O nome de utilizador e a palavra-passe predefinidos após a instalação são "ADMIN" e "5678", que estão definidos para expirar após 30 dias. Quando introduzir a próxima palavra-passe, terá de seguir as regras de palavra-passe em vigor nesse momento.

Palavra-passe perdida e controlo de ganho

Se não houver uma palavra-passe de utilizador, pode usar a palavra-passe de administrador para obter acesso funcional ao sistema. Se não houver administrador disponível para iniciar sessão, contacte o Apoio ao cliente (service@theneolight.com) para obter a recuperação da palavra-passe e o acesso ao sistema.



Tempo limite de inatividade

Esta configuração controla o período de tempo limite para todas as sessões do utilizador. O software atingirá o tempo limite e retornará ao ecrã de início de sessão após a duração especificada, indicada em hours / minutes / seconds (horas/minutos/segundos).

Formato da data

Esta configuração controla a apresentação das datas em todo o software ICON. Selecione o formato a partir do menu suspenso.

Colocação do botão Olho direito no lado esquerdo

Esta opção controla a troca das etiquetas dos botões do Right/Left eye (Olho direito/olho esquerdo) no ecrã de captação para esquerdo/direito (L/R).



Garantir palavras-passe fortes

Quando esta opção estiver **desmarcada**, as palavras-passe podem ter qualquer tamanho ou combinação de letras ou números.

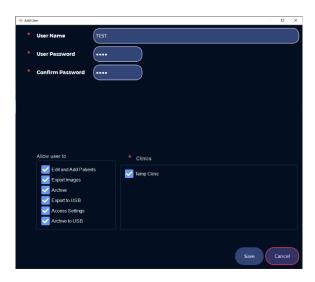
Quando esta opção está **marcada**, aplicam-se regras de palavras-passe fortes a **todas** as palavras-passe. As palavras-passe fortes devem cumprir as seguintes condições:

- Pelo menos 8 caracteres
- Letras maiúsculas e minúsculas
- Pelo menos um número
- Pelo menos um caracter especial (!@#\$%^&*_+-=[]\{}|<>?)
- Quando um utilizador altera a sua palavra-passe, não pode reutilizar as 5 palavras-passe anteriores.

Ativar expiração de palavra-passe

Quando esta opção está marcada, a palavra-passe de ADMINISTRADOR expirará após 30 dias e as palavras-passe de utilizador expirarão após 90 dias.

Adicionar novo utilizador



- Para adicionar um novo utilizador, clique em Add User (Adicionar utilizador).
- Introduza o Username (Nome de utilizador). O nome de utilizador deve ser único para todos os utilizadores.
- Selecione uma clínica para o utilizador (a configuração de Clínicas é descrita abaixo).
- Introduza uma User Password (Palavra-passe de utilizador) inicial. Se as "palavras-passe fortes" estiverem ativadas, a palavra-passe deve cumprir os requisitos de palavra-passe forte.
- Repita a palavra-passe do utilizador para confirmar.

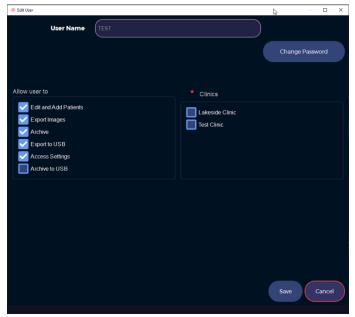
Dica rápida: se uma palavra-passe for introduzida incorretamente 5 vezes, a conta do utilizador é bloqueada e a palavra-passe terá de ser alterada. Isto é feito pelo administrador que desbloqueia a conta na página Definições. A conta de administrador nunca é bloqueada, mesmo que exceda 5 vezes a introdução incorreta. A palavra-passe de administrador expirará após 30 dias. A palavra-passe de utilizador expirará após 90 dias, a não ser que a opção Ativar expiração de palavra-passe esteja desmarcada.

Selecione as permissões a conceder ao utilizador recém-criado.

- Edit and Add Patients (Editar e adicionar pacientes)
- Export Images (Exportar imagens)
- Archive Images (Arquivar imagens)
- Export to USB (Exportar para USB)
- Access Settings (Aceder às definições)
- Limpar a base de dados
- Clique em Save (Guardar) no canto inferior direito do ecrá para aplicar quaisquer alterações.

Editar utilizador

- Para editar um utilizador, clique no Username (Nome de utilizador) na lista de utilizadores e selecione o botão Edit User (Editar utilizador).
- Clique no botão Change Password (Alterar palavra-passe) para iniciar uma alteração de palavra-passe.
- Marque ou desmarque as caixas para permitir ou não que os utilizadores executem as funções de software indicadas acima.



- Marque ou desmarque as caixas para permitir que o utilizador aceda às clínicas que foram criadas no sistema. Se um utilizador tiver seguido pacientes numa clínica e não tiver mais permissão para visualizar essa clínica, os pacientes ainda estarão disponíveis para visualização pelo Administrador.
- Clique em Save (Guardar) na parte inferior do ecrã para aplicar quaisquer alterações.

Eliminar utilizador

Para eliminar um utilizador, clique no nome de utilizador na lista de utilizadores e clique no botão **Delete User (Eliminar utilizador)**.

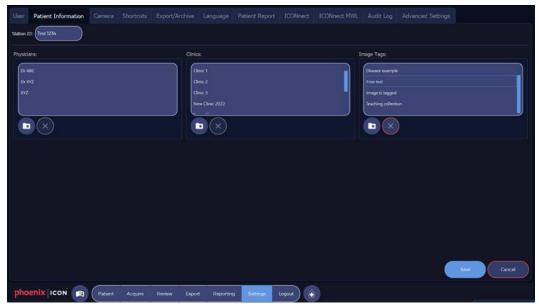
8.9.2 Definições: informações do paciente

O separador **Patient Information (Informações do paciente)** é utilizado para confirmar a ID da estação para este sistema ICON, definir a lista de médicos que podem ser associados a um determinado paciente e definir a lista de clínicas que podem ser associadas a um paciente ou utilizador.

Station ID (ID da estação): indica o nome da estação do sistema ICON.

Physicians (Médicos):

- Os nomes introduzidos neste campo serão inseridos como seleções de menu suspenso nos ecrãs
 New Patient (Novo paciente) e *Edit Patient (Editar paciente)* para o médico principal e médico
 de referência.
- Clique no ícone Pasta de ficheiros para adicionar um nome à lista.
- Edite a lista selecionando um nome e clicando duas vezes.
- Após os dados serem inseridos ou alterados, clique fora do campo ou pressione a tecla Voltar no teclado.



- Elimine uma entrada clicando no botão X. Caso um médico não esteja na lista suspensa, o seu nome pode ser introduzido manualmente no ecrã Patient Information (Informações do paciente).
- Clique em Save (Guardar) ou Cancel (Cancelar) quaisquer alterações feitas ao separador Patient Informações do paciente).

Clinics (Clínicas):

O software ICON suporta a criação de clínicas, que são agrupamentos lógicos dos pacientes. Quando um utilizador inicia a sessão, o utilizador seleciona uma clínica para utilizar durante a sua sessão de início de sessão. Quando um novo paciente é criado, é atribuído à clínica associada à sessão atual do utilizador. Apenas os pacientes associados à clínica atual estarão visíveis durante a sessão respetiva de início de sessão. Tal tem como objetivo controlar o acesso aos dados do paciente para um sistema ICON que é transportado de um local para outro.

Dica rápida: o utilizador especial ADMINISTRADOR pode ver todos os pacientes, independentemente da clínica escolhida no início de sessão.

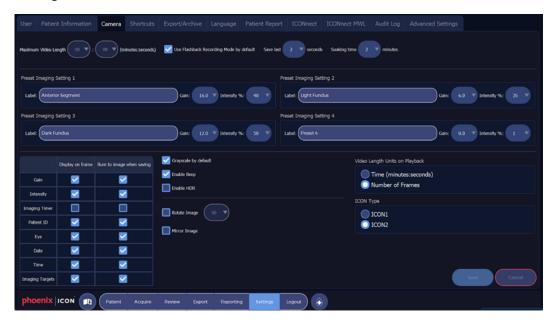
Para adicionar uma clínica, clique no botão *Folder (Pasta)* no campo Clinics (Clínicas). Será apresentada uma nova linha na qual irá introduzir o nome da nova clínica. Pressione o botão Voltar no teclado para

guardar a entrada. As clínicas são atribuídas aos utilizadores no separador Utilizadores. Image Tags (Etiquetas de imagem):

As etiquetas de imagem permitem marcar imagens ou estudos com base em descrições definidas pelo utilizador. As etiquetas de imagem podem ser inseridas no ecrã Definições/Informações do paciente ou dinamicamente no ecrã Analisar. A lista nas etiquetas de imagem também preenche a seleção para as etiquetas de estudo. As etiquetas podem ser pesquisadas no ecrã Paciente, bem como no ecrã Exportar.

8.9.3 Settings: Camera (Definições: câmara)

As definições neste separador controlam os recursos e funções da câmara, incluindo predefinições de exposição, informações marcadas com marca de água numa imagem no momento da captação e outras opções de imagem.

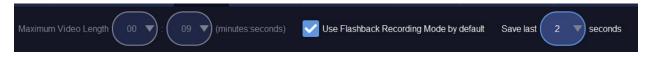


Maximum Video Length (Duração máxima de vídeo)

Selecione a duração máxima, em minutos e segundos, de um vídeo a ser captado. Observe que cada minuto de vídeo consome 4,2 GB de dados.

Use Flashback Recording Mode by default (Utilizar o modo de gravação Flashback por predefinição)

O modo de gravação Flashback é um recurso que lhe permite "olhar para trás no tempo". Neste modo, o sistema realizará sempre o armazenamento temporário do vídeo. Quando ativado, um evento de captação de imagem faz com que o vídeo captado mais recentemente seja guardado (como olhar para trás no tempo). Defina o número de segundos a serem guardados no buffer Flashback utilizando o menu suspenso. Um a dois segundos é o ideal. Clique na caixa de verificação Use Flashback Recording Mode by default (Utilizar o modo de gravação Flashback por predefinição) para ativar o botão (FLB) no ecrã Acquire (Adquirir) sem ter de o selecionar.



Soaking Time (Tempo de imersão)

O software ICON permite a fácil adesão às políticas de controlo de infeções, fornecendo um **temporizador de imersão**. O temporizador de imersão pode ser utilizado para cronometrar o tempo de imersão do dispositivo manual da



câmara ICON numa solução de desinfeção adequada. Um registo de auditoria é gravado de cada vez que o tempo de imersão é iniciado e interrompido, que inclui o nome de utilizador, a data e a hora atuais, e isto forma, por sua vez, um registo de desinfeção. Selecione o tempo de imersão, em minutos, que corresponde ao procedimento de desinfeção determinado pela instituição.

Preset Imaging Settings (Definições predefinidas de imagem)

Podem ser definidasquatro *predefinições* para exposição da câmara. Estas aparecem no ecrã Adquirir e na definição de velocidade da câmara para diferentes cenários de geração de imagens. Para cada presente, atribua o nome que aparecerá no menu suspenso e selecione o Ganho e a Intensidade associados à etiqueta predefinida.



Exibição de informações do fotograma

As seguintes informações podem ser exibidas na máscara preta da imagem: Gain (Ganho), Intensity (Intensidade), Imaging Timer (Temporizador de Imagem), Eye (Olho), Date (Data), Time (Hora) e Patient ID (ID do Paciente). No ICON GO portátil, o indicador do estado da bateria do computador portátil também pode ser exibido.

Para cada elemento de dados, o item pode ser exibido na máscara preta da imagem e/ou o item de dados pode ser adicionado como uma marca de água na máscara preta quando uma imagem é guardada ["Burn to image when saving" (Gravar na imagem ao guardar)]. (Observe que o estado da bateria só pode ser exibido, não guardado).

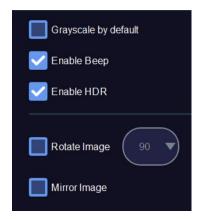


Para cada item de dados, marque as caixas para configurar o comportamento da exibição e da marca de água desejado.

Grayscale by default (Escala de cinza por predefinação): marque esta caixa para colocar a escala de cinza como predefinição de imagens quando o módulo de luz azul for inserido.

Enable Beep (Ativar sinal sonoro): quando selecionado, um sinal sonoro de áudio soará quando as imagens forem captadas no modo de imagem Fotografia.

Enable HDR (Ativar HDR): marque esta caixa para ativar o botão HDR no ecrã Acquire (Adquirir). Esta funcionalidade capta automaticamente 4 imagens com valores de ganho de 0, 6, 12 e 24.



O ICON2

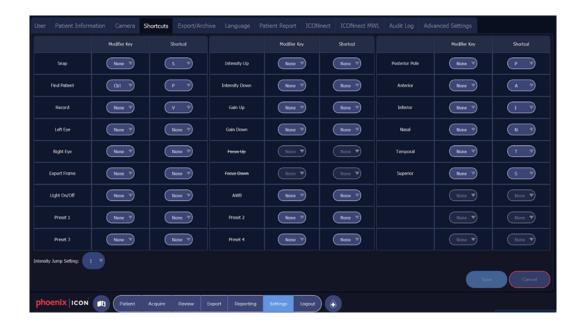
Rotate Image (Girar imagem): ao usar a câmara do ICON, a expectativa é que o operador se aproxime de um paciente em decúbito dorsal a partir do topo da cabeça. Assim, a orientação padrão da câmara deve ser de modo que o cabo do dispositivo manual venha em direção ao utilizador na linha média da testa do paciente. Os botões Rotate Image (Girar imagem) e Mirror Image (Espelhar imagem) permitem que a orientação padrão da visualização seja alterada.

Video Length Units on Playback (Unidades de duração de vídeo na reprodução): selecione se a duração dos vídeos no ecrã Review (Analisar) é mostrada em minutos/segundos ou fotogramas.

O ICON Type (Tipo de ICON) define a versão do dispositivo manual de câmara ICON instalado no seu sistema.

8.9.4 Definições: atalhos

Os atalhos de teclado podem ser configurados para fornecer acesso rápido às funções de imagem ao adquirir imagens no ecrã Adquirir. Para ativar um atalho, defina a tecla modificadora (none (nenhuma), shift, control, alt) e a tecla.



Intensity Jump setting (Configuração de salto de intensidade): use o menu suspenso para ajustar os valores numéricos que a intensidade da luz mudará ao utilizar os comandos de intensidade no software, pedal e teclado (em sistemas baseados em carrinho).



8.9.5 Settings: Export/Archive (Definições: Exportar/Arquivar)

Configure os locais de exportação, o formato do nome do ficheiro de exportação e outras opções para as funções de exportação e arquivo. (Observe que os relatórios só podem ser guardados num dos locais de exportação/arquivo configurados.)

Network Locations (Localizações de rede): clique no ícone *Folder (Pasta)* para adicionar uma pasta à lista de locais disponíveis que aparecerão nos ecrãs Export (Exportar) e Reporting (Relatórios). (Observe que, para exportar para um local de pasta partilhada, o destino da rede deve ser mapeado para uma letra de unidade do Windows.)

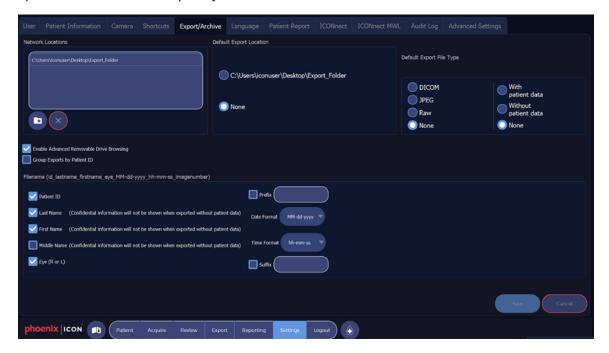
Para remover uma localização da lista de localizações de rede, selecione uma localização na lista e clique em *X*.

Default Export Locations (Localizações de exportação predefinidas):

Selecione entre as opções disponíveis para pré-selecionar uma localização quando uma ação de exportação estiver a ser executada. Escolher None (Nenhuma) significa que o utilizador deve selecionar uma localização em cada exportação.

Default File Type (Tipo de ficheiro predefinido):

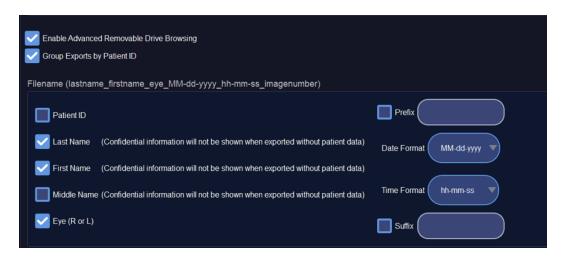
Selecione entre as opções disponíveis para pré-selecionar um tipo de ficheiro quando uma ação de exportação estiver a ser executada. Escolher None (Nenhum) significa que o utilizador deve selecionar um tipo de ficheiro em cada exportação.



Enable Advanced Removable Drive Browsing (Ativar navegação avançada na unidade amovível): clicar nesta caixa de seleção permite a navegação num dispositivo de armazenamento amovível USB inserido atualmente para que uma subpasta possa ser escolhida como um local de exportação. Quando esta caixa estiver desmarcada, a exportação para um dispositivo de armazenamento amovível coloca a exportação na pasta raiz desse dispositivo.

Group Exports by Patient ID (Agrupar exportações por ID de paciente): esta opção controla a nomeação da pasta de exportação. Quando esta opção está marcada, as exportações são agrupadas por ID de paciente. Quando desmarcada, as exportações são agrupadas por nome de paciente.

Filename (Nome do ficheiro): os nomes dos ficheiros de imagem exportados são construídos a partir dos campos de dados nesta lista. Selecione os itens a serem incluídos na lista. Uma sequência de texto arbitrária pode ser adicionada ao nome do ficheiro. Uma sequência de texto arbitrária pode ser adicionada a um sufixo. O formato de data e hora pode ser selecionado a partir dos dois menus suspensos. Após cada alteração no formato, o formato do nome do ficheiro é pré-visualizado acima da lista de seleções.



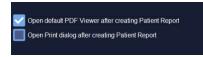
8.9.6 Settings: Language (Definições: idioma)

Os utilizadores podem selecionar um idioma predefinido para a Interface Gráfica do Utilizador (GUI) a partir das opções disponíveis, seguido do idioma predefinido para as Instruções de Utilização (IFU) no ecrã Definições. As instruções de utilização (IFU) podem ser revistas a qualquer momento clicando no botão IFU.



8.9.7 Settings: Patient Report (Definições: relatório do paciente)

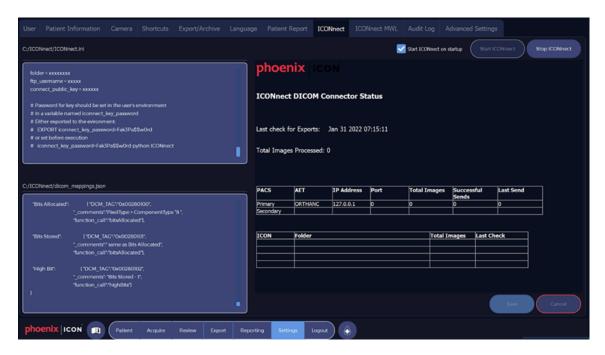
Selecione as opções desejadas para abrir open a PDF view when a Patient Report is generated (uma visualização em PDF quando um relatório do paciente for gerado) e, opcionalmente, open a print



dialog after the Patient Report (abrir uma caixa de diálogo de impressão após o relatório do paciente ser gerado).

8.9.8 Settings: ICONnect (Definições: ICONnect)

O ICONnect é o conector PACS integrado no software ICON. Este separador controla a configuração e a operação do conector.



O lado esquerdo do separador apresenta os parâmetros configuráveis que controlam o funcionamento do conector PACS. Este é um editor para um ficheiro .ini do Windows. Os parâmetros são agrupados em secções nomeadas e cada parâmetro apresentas-se na forma de um nome, dois pontos, um espaço e um valor.

- Pressione guardar após os parâmetros serem editados para guardar as alterações.
- Pressione o botão **Stop ICONnect (Parar ICONnect)** para parar o conector.
- Pressione o botão **Start ICONnect (Iniciar ICONnect)** para iniciar o conector.
- Marque a caixa de seleção "Start ICONnect on startup" (Iniciar o ICONnect na inicialização de sessão) para ativar esta opção como uma ação predefinida.
- Quando o conector estiver em execução, o painel à direita do separador ICONnect apresentará
 o estado atual do conector. Isto é útil para confirmar a configuração do conector e ver uma
 indicação de quando as exportações foram processadas pela última vez.
- Antes de configurar o sistema para uso com um PACS, é útil reunir todas as configurações de rede preenchendo o Questionário de Configuração DICOM que se encontra na parte de trás da secção Integração e articulação em rede do ICON.

UIDs de formação

O esquema seguinte é usado ao criar UIDs para imagens DICOM enviadas para o PACS:

- O UID de Classe SOP padrão é 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.5.1 (Armazenamento de imagem de 8 bits de fotografia oftálmica). Esta opção pode ser substituída no ficheiro de configuração iconnect.ini.
- O OID é definido no ficheiro de configuração e a predefinição é o OID para a Phoenix Technology Group LLC.
- UID da instância do estudo:
 - o OID, mais

- Dígitos numéricos do número de série do Phoenix ICON, mais
- ID do estudo gerado pelo software ICON
- UID da instância da série:
 - UID da instância do estudo, mais
 - o ".1'
- UID da instância SOP:
 - UID da instância da série, mais
 - ID da imagem gerada pelo software ICON
- ID da instância:
 - o ID da estação do software ICON, mais
 - o ID do estudo gerado pelo software ICON

Estrutura de pastas do ICONnect

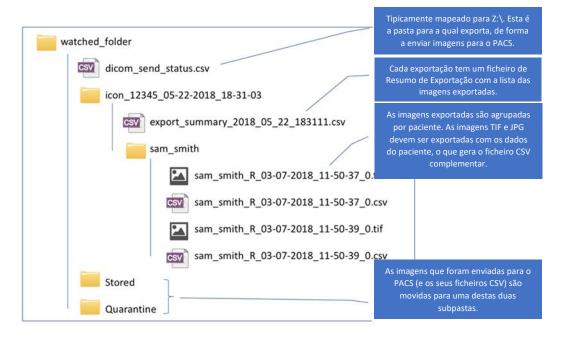
É útil entender a estrutura das pastas usadas pelo software ICON e pelo conector ICONnect.

A watched folder (pasta vigiada) é definida como um dos parâmetros de configuração para o conector ICONnect. Esta pasta também está definida como um dos destinos de exportação no software ICON. Esta pasta normalmente reside no disco rígido do sistema de câmara do ICON. O conector PACS verifica periodicamente esta pasta para estudos de imagem que foram exportados e estão a aguardar para serem enviados para um PACS.

OBSERVAÇÃO

O ICONnect não elimina imagens depois serem enviadas para um PACS. Será necessário limpar periodicamente as subpastas Stored and Quarantine (Armazenadas e em Quarentena) que se encontram na Watched Folder (Pasta Vigiada). Esta solução permite-lhe ter uma alternativa no caso de ocorrer um erro no processamento de imagens no PACS.

Abaixo está um exemplo da estrutura da pasta vigiada.



Há um campo nas definições do ICONnect chamado DaysRetentionHistory. Por predefinição, este campo é "0", o que significa que nunca elimina nada. Se o utilizador definir este valor como um valor inteiro, X, qualquer ficheiro localizado na pasta vigiada com mais de X dias, será eliminado. Isto eliminará todos os ficheiros que foram exportados com sucesso, colocados em quarentena e ficheiros que estão na fila para exportação, mas não foram exportados e ficaram lá por mais tempo do que o histórico de retenção permitia.

Definições do ICONnect [Geral]

Esta subsecção começa com o título da secção "[Geral]" e contém parâmetros que controlam o funcionamento geral do conector PACS ICONnect.

Disable (Desativar):

Valores: verdadeiro ou falso

Defina este parâmetro como **True (Verdadeiro)** para ativar o conector PACS. Quando esta definição for **False (Falsa)**, o conector não estará em execução e quaisquer ficheiros exportados para a **pasta vigiada** não serão processados.

SleepTime (Tempo de inação):

Valores: segundos inteiros

Este parâmetro determina a frequência com que o conector PACS verifica a **pasta vigiada** quanto a exportações novas ou pendentes que estão a aguardar para serem processadas. O conector PACS "acorda" periodicamente, efetua a verificação da **pasta vigiada** por imagens exportadas que estão a aguardar para serem processadas, tenta ligar-se ao PACS configurado, envia essas imagens e "dorme" durante os segundos em SleepTime.

DaysRetentionHistory (histórico de dias de retenção):

Valores: dias inteiros

Depois de uma exportação de imagens ter sido enviada para um dos PACS configurados, as exportações são movidas para uma pasta "processed" (processada). Isto permite que um administrador do sistema recupere imagens que não foram processadas adequadamente pelo PACS. Esta configuração determina quando essas imagens são eliminadas pelo sistema. Uma configuração de zero (0) significa que as imagens processadas nunca são eliminadas e devem ser limpas manualmente por um administrador do sistema. Uma configuração maior que zero direciona o sistema a eliminar todas as exportações processadas que são mais antigas do que o número indicado de dias. Tenha em atenção que o software ICON deve estar em execução e o conector PACS deve estar ativado para que as imagens processadas sejam limpas.

Logfile (ficheiro de registo):

Valores: nome do caminho do ficheiro válido

Define o ficheiro utilizado para registar mensagens de processamento, aviso e erro. Em geral, isto deve ser deixado de acordo com a predefinição de fábrica.

Color_Scale_File (ficheiro de

Valores: nome do caminho do ficheiro válido

escala de cor):

	Define o ficheiro DICOM base que é usado como um modelo para todas as imagens DICOM que são enviadas para o PACS. Em geral, isto deve ser deixado de acordo com a predefinição de fábrica.
Status_File (ficheiro de estado):	Valores: nome do caminho do ficheiro válido Este é um nome de caminho para o ficheiro HTML que é apresentado no lado direito do separador de configurações do ICONnect que apresenta o estado do conector PACS. O conector PACS atualiza este ficheiro gravando informações de estado em campos marcados no ficheiro HTML. A página HTML está configurada para ser atualizada a cada 5 segundos. Em geral, isto deve ser deixado de acordo com a predefinição de fábrica.
SOP_Class (Classe SOP):	Valores: UID válido Este é um parâmetro opcional. Quando não está presente, o UID de Classe SOP é 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.5.1 (Armazenamento de imagem de 8 bits de fotografia oftálmica). Esta opção pode ser substituída por qualquer UID de Classe SOP válido.
Modality (Modalidade):	Valores: sequência de texto Este é um parâmetro opcional. A modalidade predefinida para imagens enviadas para o PACS é "OP". Esta opção pode ser substituída por qualquer modalidade válida configurando este parâmetro.
OID:	Valores: UID válido Este é um parâmetro opcional. Quando não está presente, é usado o OID Phoenix Technology Group predefinido (1.2.826.0.1.3680043.9.7518). Esta opção pode ser substituída especificando qualquer OID válido.
OID_Name (Nome de OID):	Valores: sequência de texto Este é um parâmetro opcional. Quando não está presente, é usado o nome OID Phoenix Technology Group predefinido (Phoenix ICON). Esta opção pode ser substituída por qualquer nome de OID válido.

Definições do ICONnect [ICON_1]

Os parâmetros nesta subsecção definem o nome deste sistema ICON utilizado nas associações de DICOM e a pasta que é vigiada para exportações. Esta secção começa com o título da secção "[ICON_1]". (É possível configurar o conector ICONnect para processar exportações a partir de mais do que um sistema de câmara ICON. Nesta configuração, o conector seria executado num único sistema ICON e todos os sistemas ICON exportariam as suas imagens destinadas a um PACS para alguma pasta partilhada. Esta é uma configuração avançada e deve ser usada com cuidado).

Aet (Título da entidade da aplicação):	Valores: sequência de texto Este parâmetro define o título da entidade de aplicação do software ICON. Isto será usado em todas as associações estabelecidas para enviar imagens.
Folder (Pasta):	Valores: nome do caminho da pasta válido Esta pasta deve ser uma das pastas de exportação válidas definidas no separador exportar/arquivar do ecrã Definições . O conector PACS procurará nesta pasta imagens para enviar para o PACS. Este parâmetro pode ser definido antes da pasta existir e antes da pasta ser configurada como um destino de exportação. No entanto, o conector não deve ser iniciado até que esta pasta tenha sido criada.

Secção Primary_PACS

O conector ICONnect PACS deve ser configurado com, pelo menos, um PACS chamado PACS primário. Esta secção começa com o título da secção "[Primary_PACS]" (PACS primário).

O conector ICONnect PACS tentará primeiro enviar imagens exportadas destinadas ao PACS para este PACS primário. Se o PACS primário não responder e um PACS secundário estiver configurado (secção Secondary_PACS), ele tentará enviar as imagens para o PACS secundário. Para grandes organizações com vários sistemas PACS, isto fornece redundância para garantir que as imagens encontrem o seu caminho para o armazenamento de longo prazo, mesmo que haja uma falha ou interrupção de energia com um dos PACS.

IpAddress (Endereço IP):	Valores: endereço IP válido
	Este é o endereço IP do PACS
Port (Porta):	Valores: número de porta inteiro
	As ligações ao PACS serão feitas nesta porta TCP.
Aet (Título da entidade da	Valores: sequência de texto
aplicação):	Este é o título da entidade de aplicação do PACS
Send_Port (Porta de envio):	Valores: número de porta inteiro Este é um parâmetro opcional. Quando presente, este parâmetro define o número da porta de saída usada no sistema ICON. Isto é útil quando as rotas de rede e as regras de firewall são controladas para um número de porta de saída específico. Quando este parâmetro está ausente, a porta de saída será uma das portas atribuídas dinamicamente e pode variar de associação para associação.
DimseTimeout (Tempo limite de DIMSE):	Valores: segundos inteiros Este é um parâmetro opcional que define o valor de tempo limite de DIMSE. Quando este parâmetro está ausente, o valor predefinido é 30.

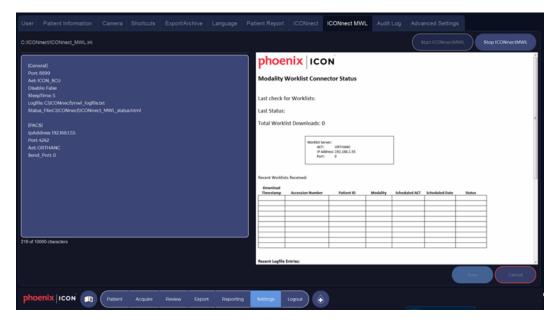
AcseTimeout (Tempolimite	Valores: segundos inteiros
de ACSE):	Este é um parâmetro opcional que define o valor de tempo limite de
	ACSE. Quando este parâmetro está ausente, o valor predefinido é 60.
NetworkTimeout:	Valores: segundos inteiros
	Este é um parâmetro opcional que define o valor de tempo limite da rede. Quando este parâmetro está ausente, o valor predefinido é 60.

Secção Secundary _PACS

Os parâmetros nesta secção são idênticos à secção Primary_PACS. Estes parâmetros definem uma ligação a um PACS de reserva que é contactado quando o PACS primário está inacessível (consulte a secção PACS primário).

8.9.9 Settings: ICONnect MWL (Definições: ICONnect MWL)

O software inclui um conector DICOM chamado ICONnect MWL. Este conector retira uma lista de trabalho de modalidade de um servidor compatível com DICOM (tipicamente um sistema de informação de radiologia (RIS) ou um PACS). As listas de trabalho de modalidade são obtidas com o protocolo de consulta/resposta [C-FIND com o modelo "W" (informação da lista de trabalho de modalidade)].



O lado esquerdo do separador apresenta os parâmetros configuráveis que controlam o funcionamento do conector da lista de trabalho de modalidade. Este é um editor para um ficheiro .ini do Windows. Os parâmetros são agrupados em secções nomeadas e cada parâmetro apresentas-se na forma de um nome, dois pontos, um espaço e um valor.

- Pressione guardar após os parâmetros serem editados para guardar as alterações.
- Pressione o botão Stop ICONnect MWL (Parar ICONnect MWL) para parar o conector.
- Pressione o botão Start ICONnect MWL (Iniciar ICONnect MWL) para iniciar o conector.

Quando o conector estiver em execução, o painel à direita do separador ICONnect MWL apresentará o estado atual do conector. Isto é útil para confirmar a configuração do conector e ver uma indicação de quando as listas de trabalho de modalidade foram processadas pela última vez.

Antes de configurar o sistema, é útil reunir todas as configurações de rede preenchendo o Questionário de Configuração DICOM que se encontra na parte de trás da secção Integração e articulação em rede do ICON.

Campos da lista de trabalho

O conector ICONnect MWL processa os seguintes campos DICOM de uma entrada de lista de trabalho:

AccessionNumber (número de acesso) (campo obrigatório)

PatientName (nome do paciente) (campo obrigatório)

PatientID (ID do paciente) (campo obrigatório)

PatientSex (sexo do paciente)

PatientWeight (peso do paciente)

PatientBirthDate (data de nascimento do paciente)

StudyInstanceUID (UID de instância de estudo)

SeriesInstanceUID (UID de instância de série)

Laterality (Lateralidade)

ReferingPhysicianName (nome do médico de referência)

ScheduledProcedureStepStartDate (data de início do procedimento agendado)

ScheduledPerformingPhysicianName (nome do médico que realiza o procedimento agendado)

ScheduledProcedureStepDescription (descrição do procedimento agendado)

Modality (modalidade)

OtherPatientIDs (outras IDs do paciente)

EthnicGroup (grupo étnico)

InstitutionName (nome da instituição)

AdmittingDiagnosesDescription (descrição de diagnósticos admitidos)

PatientComments (comentários do paciente)

ICONnect MWL Settings [General] [Definições do ICONnect MWL (Geral)]

Esta subsecção começa com o título da secção "[Geral]" e contém parâmetros que controlam o funcionamento geral do conector MWL ICONnect.

Disable (Desativar):	Valores: True (Verdadeiro) ou False (Falso) Defina este parâmetro como True (Verdadeiro) para ativar o conector da lista de trabalho da modalidade. Quando esta definição for False (Falsa) , o conector não será inicializado.
Aet (Título da entidade da aplicação):	Valores: sequência de texto Este é o título da entidade de aplicação deste sistema ICON. Este será fornecido na solicitação C-FIND como ScheduledStationAeTitle (título AE da estação agendada).

SleepTime (Tempo de	Valores: não implementados atualmente
inação):	
Logfile (ficheiro de registo):	Valores: nome do caminho do ficheiro válido
	Deve ser definido como o nome do caminho de um ficheiro de registo
	de destino. O ICONnect MWL regista as transações de
	consulta/obtenção e indica o número de listas de trabalho obtiddas,
	bem como se os dados do paciente foram inseridos ou atualizados na base de dados do ICON. Observe que o utilitário alterna automaticamente entre dois ficheiros de registo, limitados a 5 MB cada um. Em geral, esta confirguração deve ser deixada de acordo com a predefinição de fábrica.
Status_File (ficheiro de	Valores: nome do caminho do ficheiro válido
estado):	Este é um nome de caminho para o ficheiro HTML que é apresentado no lado direito do separador de configurações do ICONnect MWL que apresenta o estado do conector lista de trabalho. O conector lista de trabalho atualiza este ficheiro gravando informações de estado em campos marcados no ficheiro HTML. A página HTML está configurada para ser atualizada a cada 5 segundos. Em geral, isto deve ser deixado de acordo com a predefinição de fábrica.

ICONnect MWL Settings [PACS] [Definições do ICONnect MWL (PACS)]

IpAddress (Endereço IP):	Valores: endereço IP válido
	Este é o endereço IP do servidor da lista de trabalho de modalidade.
Port (Porta):	Valores: número de porta inteiro As ligações ao servidor da lista de trabalho de modalidade serão
	feitas nesta porta TCP.
Aet (Título da entidade da aplicação):	Valores: sequência de texto Este é o título da entidade de aplicação do servidor da lista de trabalho de modalidade.
Study_START_Date_Format (Formato da data de ínicio do estudo):	Valores: AAAAMMDD Este é um parâmetro opcional. Defina-o como AAAAMMDD para substituir o formato predefinido que o conector espera para as datas de entrada (que é AAAA-MM-DD).

ICONnect MWL Settings [Query] [Definições do ICONnect MWL (Consulta)]

Match_ Modality	Valores: sequência de texto (deve ser uma modalidade DICOM válida
(Modalidade	de 2 ou 3 letras)
correspondente):	Este parâmetro opcional fornece uma modalidade (por exemplo,
	"OP" ou "CT") a ser incluída no pacote de consulta enviado com o

	comando C-FIND, solicitando ao servidor da lista de trabalho de modalidade que devolva apenas a lista de trabalho para a modalidade indicada. A predefinição é "OP". Para consultar todas as modalidades, configure um valor em branco incluindo a linha "Match_Modality:" (Modalidade correspondente).
Match_Aet (Título da entidade da aplicação correspondente):	Este parâmetro opcional fornece um AET para incluir no pacote C-FIND como o ScheduledStationAETitle (título AE da estação agendada), solicitando ao servidor da lista de trabalho que devolva apenas itens da lista de trabalho agendada para um dispositivo nomeado. Quando deixada em branco, a consulta solicita itens da lista de trabalho para todos os dispositivos (que correspondem aos outros critérios).
Match_Date:	Valores: hoje Este parâmetro opcional fará com que o software ICON mantenha apenas as etapas do procedimento agendado que estão agendadas para o dia atual.

Estado do ICONnect MWL

O ecrã de estado que se encontra no painel à direita da página de configurações do ICONnect MWL fornece uma visualização atualizada frequentemente do estado da aplicação complementar do conector ICONnect MWL. Quando exibido, é atualizado a cada 5 segundos e apresenta o seguinte:

- Last Check for Worklists (Última verificação de listas de trabalho), que indica a data e hora da última vez que o conector consultou o servidor da lista de trabalho
- Last Status (Último estado), que indica se houve um erro e, caso contrário, o número de listas de trabalho que foram devolvidas pelo servidor.
- Total Worklists Downloaded (Total de listas de trabalho transferidas), que indica o número de listas de trabalho que foram transferidas do servidor desde a última vez que o conector foi iniciado.
- O AET, IP Address, and Port (AET, o endereço IP e a porta) são apresentados na caixa no centro do painel e refletem as configurações usadas para se ligar ao servidor da lista de trabalho de modalidade.
- O Transaction History (Histórico de transações) é exibido na tabela abaixo, que indica o carimbo de data/hora em que a lista de trabalho foi obtida, o número de acesso e o ID do paciente e outros detalhes na resposta à consulta. Esta informação é semelhante aos dados fornecidos no ficheiro de log e fornece ao administrador uma visão conveniente da interação entre o conector e o servidor da lista de trabalho.

Para iniciar o servidor ICONnect MWL, clique em **Start ICONnectMWL** (Iniciar ICONnectMWL). Se este botão estiver sombreado, então a aplicação complementar do conector da lista de trabalho estará a ser executado em segundo plano. Clique em **Stop ICONnectMWL** (Parar o ICONnectMWL) para parar a aplicação complementar.

8.9.10 Settings: Audit Log (Definições: registo de auditoria)

O software ICON inclui uma função de auditoria do sistema que regista eventos críticos num registo que pode ser visualizado e exportado por um administrador. O registo capta eventos de segurança, eventos de desinfeção (imersão) e eventos que podem ser úteis no diagnóstico de problemas do sistema.



Alguns dos eventos de segurança registados incluem:

- edições nas informações do paciente
- exportação de imagens
- arquivo de informação
- eliminação de imagem/estudo se a palavra-passe for obrigatória
- reposição de palavra-passe
- expiração de palavra-passe
- tentativa de início de sessão
- inicio de sessão realizada com sucesso
- introdução de palavra-passe incorreta

Outros eventos registados incluem:

- erros de software e dispositivo
- avisos de software e dispositivo
- eventos de comunicação entre processos relacionados com o conector DICOM.

As opções de visualização e gestão do ficheiro de registo são descritas em baixo. **Selecionar ficheiro de registo**: para visualizar um ficheiro de registo, clique numa data disponível no menu suspenso no canto superior direito.

- Application (Aplicação)
- Camera (Câmara)
- Capture (Captação)

- Cosmos (Cosmos)
- Database (Base de dados)
- Error (Erro)
- Led (LED)
- Review (Analisar)
- Security (Segurança)
- Socket (Tomada)
- Video (Vídeo)
- Warning (Aviso)

Max Log File Size (MB) [Tamanho máximo do ficheiro de registo (MB)]: defina o tamanho máximo de um ficheiro de registo individual. Quando o tamanho máximo é atingido, o ficheiro é fechado e é criado um novo ficheiro de registo.

Enable Old Log Removal (Ativar a remoção de registo antigo): para eliminar automaticamente ficheiros de registo antigos, marque a caixa de verificação e especifique um número de dias para remover automaticamente os ficheiros (além do ficheiro de registo atual).

Export Log (Exportar registo): clique no botão *Export (Exportar)* para exportar o ficheiro de registo atualmente exibido. Os registos são exportados para um unidade USB amovível para utilização na análise a ser feita por sistemas externos. Será solicitado ao operador que selecione uma pasta para a exportação. Os ficheiros de registo exportados são nomeados com a data de exportação.

Export USB (Exportar USB): clique neste botão para ejetar com segurança o suporte multimédia amovível.

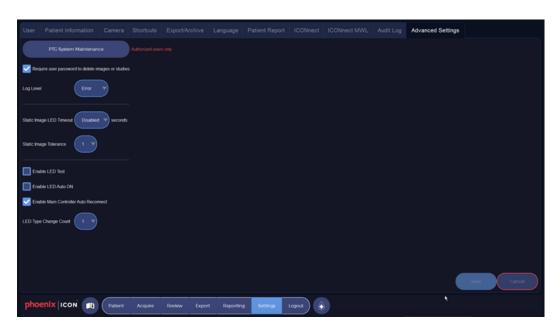
8.9.11 Settings: Advanced Settings (Definições: Definições avançadas)



CUIDADO:

Apenas os utilizadores qualificados e autorizados devem aceder a estas configurações.

Este separador de configurações inclui configurações avançadas que podem alterar o comportamento do hardware e do software ICON. Estas configurações só devem ser ajustadas por um técnico da Phoenix Technology Group ou por um representante autorizado da Phoenix Technology Group.



As configurações disponíveis neste separador são descritas em baixo.

 Phoenix Technology Group System Maintenance (Manutenção do sistema Phoenix Technology Group)

Clique em Phoenix Technology Group System Maintenance (Manutenção do sistema Phoenix Technology Group) e introduza a palavra-passe de Administrador para sair do software ICON e aceder à área de trabalho do Windows.

- Require admin password to delete images or studies (Exigir palavra-passe de administrador para eliminar imagens ou estudos): marque a caixa de verificação para exigir uma palavra-passe de administrador para eliminar imagens no ecrã Review (Analisar).
- Log Level (Nível de registo): escolha a opção Erro, Depuração ou Detalhado no menu suspenso para definir o nível de detalhe fornecido pelo registo de auditoria.
- Enable LED test (Ativar teste de LED): a ativação desta caixa de seleção deve ser feita apenas pelo pessoal de manutenção da Phoenix Technology Group. Se ativado, o software procurará hardware de diagnóstico externo.
- Enable LED Auto ON (Ativação de LED Automático LIGADO):a a ativação desta caixa de seleção acenderá o módulo de luz se tiver sido desligado involuntariamente.
- Enable Main Controller Auto Reconnect (Ativar a reconexão automática do controlador principal)
- Ativar este botão fará com que a placa de controlo principal repita a ligação automaticamente à câmara se o sinal for interrompido.
- LED Type Change Count (Contagem de alterações do tipo de LED): a indicação do tipo de módulo de luz está localizada sob o botão da lâmpada de ligar/desligar no ecrã Acquire (Adquirir). A descrição, ou tipo, é geralmente branca, sem LED, azul e muda com base no LED ligado. A contagem de alterações do tipo de LED indica a quantidade de meios segundos que decorrerão antes de o software reportar o tipo de módulo de luz no ecrã Acquire (Adquirir). Se houver 5 contagens consecutivas do tipo Sem LED, o módulo de luz apagar-se-á.

8.9.12 Acesso ao Windows para configuração de rede e pastas

Os sistemas de câmara ICON executam o sistema operativo Microsoft Windows. Dependendo do momento da compra, um sistema de câmara ICON pode executar uma das três versões de sistema operativo:

- Inicialmente, a câmara do ICON foi fornecida com o Windows 7 (não reforçado).
- Quando o Windows 7 chegou ao "fim da sua vida útil", a Phoenix Technology Group começou a enviar o equipamento com o Windows 10 IoT Enterprise 2019 (não reforçado).
- A partir do lançamento da v1.23 do software ICON, as câmaras ICON baseadas em carrinhos são fornecidas com uma versão reforçada do Microsoft Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019
- Com o lançamento da câmara ICON GO, foi fornecido com uma versão reforçada do Windows 10
 Pro.
- A partir da mudança para os portáteis Lenovo/Dell, o ICON GO é fornecido com uma versão reforçada do Microsoft Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2021.

Todas as versões do Windows 10 IoT Enterprise fazem uso do "canal de manutenção de longo prazo" ou também designado de LTSC. Todas as versões do Windows 10 Pro fazem uso do "canal semestral" ou SAC. Estas abordagens reduzem o número de atualizações ao sistema operativo que precisam de ser aplicadas aos sistemas, mantendo a segurança.

Aceder ao Windows em versões não reforçadas: manutenção do sistema Phoenix Technology Group

Clique em Phoenix Technology Group System Maintenance (Manutenção do sistema Phoenix Technology Group) e introduza a palavra-passe de Administrador para sair do software ICON e aceder à área de trabalho do Windows.

Janelas reforçadas: visão geral

Após o arranque da câmara do ICON, o sistema será inicializado com a conta de utilizador de uma aplicação do Windows ("iconuser" (ícone de utilizador)). Esta conta foi configurada para permitir apenas a execução das aplicações associadas ao software ICON. Esta configuração reforçada inclui:

- Início automático do software ICON ao iniciar sessão sem a solicitação de um nome de utilizador/palavra-passe.
- Todas as teclas de atalho do Windows para mudar de utilizador e fechar a aplicação foram desativadas.
- A tecla Windows e a linha de comandos do Windows foram desativadas.
- O acesso ao Gestor de ficheiros foi desativado, no entanto, o acesso ao sistema de ficheiros é permitido para os executáveis do ICON.
- O acesso a executáveis não relacionados com o ICON está desativado, incluindo o acesso a um navegador da web.
- Todas as ligações de entrada de rede são bloqueadas, usando a firewall do software.
- As ligações de saída de rede são permitidas, assim como as respostas às transações de rede iniciadas pelo software ICON (como C-FIND e C-STORE para comunicações DICOM).
- O acesso a uma pasta de rede partilhada [através de Server Message Block (SMB)] é permitido para o software ICON. Observe que a partilha de rede precisa de ser mapeada para uma letra de unidade, e este mapeamento é feito sob acesso do utilizador administrativo do Windows (ver abaixo).

- O acesso a suportes multimédia amovíveis (pen drive) é permitido apenas para o software ICON.
 O administrador do software ICON pode ativar a permissão para efetuar exportações para uma pen drive com base num modo user-by-user do ICON.
- O botão "shutdown" (desligar) no ecrã de início de sessão do software ICON é a única forma de sair do software ICON e sair do software ICON desliga o sistema.

Esta abordagem reforçada e de utilizador tem o efeito colateral de impedir uma implementação em que um utilizador primeiramente se autentica na câmara ICON, usando a sua conta de domínio Active Directory antes de iniciar o software ICON.

Janelas reforçadas: conta de administrador

Uma segunda conta de utilizador foi configurada para administrar o dispositivo ("*phoenixpaints*". Observação adicional: "paints" significa posterior (posterior), anterior (anterior), inferior (inferior), nasal (nasal), temporal (temporal), superior (superior)].

O acesso à conta de administração é feito mantendo pressionada a tecla Shift no arranque, que apresentará ao utilizador uma solicitação de nome de utilizador e palavra-passe. O administrador inicia a sessão como *phoenixpaints* utilizando uma palavra-passe fornecida pela Phoenix Technology Group (que pode ser alterada pelo cliente) e, em seguida, recebe acesso administrativo ao dispositivo. A palavra-passe desta conta será fornecida pela Phoenix Technology Group com o sistema.

Este utilizador tem acesso total e irrestrito ao Windows para executar atualizações de sistema e software, definir configurações de rede, mapear uma unidade de rede para acesso a uma pasta de rede partilhada e executar outras tarefas administrativas.

Segurança de terminais

A câmara do ICON está pré-configurada com o Windows Defender para proteção antivírus e antimalware. As atualizações aos ficheiros de definição do Windows Defender são programadas para que, quando a câmera do ICON estiver ligada à Internet, o dispositivo verifique, transfira e instale automaticamente as atualizações de definição quanto a vírus e malware. Este script também garante que as atualizações de definição quanto a vírus não sejam realizadas quando não houver ligação à Internet. Não recomendamos a aleração desta configuração ou a mudança para uma solução de segurança de endpoint alternativa, pois o cliente também iria precisar de desativar e desconfigurar a configuração do Windows Defender.

Atualizações do sistema operativo

A Phoenix Technology Group monitorizará as atualizações da Microsoft regularmente quanto a atualizações importantes e fundamentais de segurança ou funcionais para o sistema operativo. Quando essas versões estiverem disponíveis, a Phoenix Technology Group criará e validará uma nova versão reforçada do sistema operativo, e esta será fornecida como uma atualização que o cliente pode aplicar ao sistema da câmara. As atualizações serão aplicadas na sessão do utilizador administrativo, conforme descrito acima. Observe que a Phoenix Technology Group planeia desenvolver e implantar um servidor de atualizações para simplificar a distribuição de atualizações do sistema operativo (e do software ICON).

8.9.13 Número de série

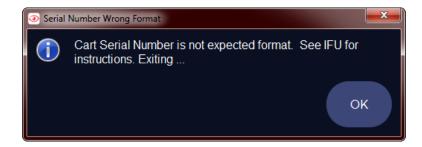
Esta configuração não está no ecrã Definições e é utilizada para a resolução de problemas.

Se o software ICON não detetar um número de série válido guardado no ficheiro UserSettings.ini, solicitará ao operador que insira um:

O sistema faz uma correspondência de padrão para 4 números válidos consecutivos seguidos por um "C", "P", "c", "p" ou " " (um espaço).



Uma palavra-passe inválida apresentará a seguinte mensagem e fechará o software. Para ter outra oportunidade de inserir uma palavra-passe válida, reinicie novamente o software ICON e o aviso "Enter Cart Serial Number" (Introduza o número de série do carrinho) reaparecerá, pois nenhum número de série foi guardado no arquivo .ini.



Inserir um número de série válido fará com que o sistema forneça uma mensagem de confirmação (veja abaixo) e guarde o número de série recém-inserido no ficheiro UserSettings.ini, onde será utilizado ao exportar imagens.

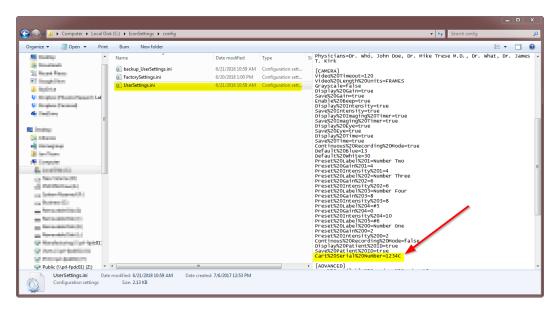


8.9.14 UserSettings.ini

O ficheiro UserSettings.ini está localizado em:

C:\IconSettings\config\UserSettings.ini

O campo "Cart Serial Number" (Número de série do carrinho) está localizado sob o título [CAMERA] [CÂMARA] (o sistema interpreta os espaços como %20, pelo que o campo irá efetivamente ser lido como "Cart%20Serial%20Number" (Número%20de%20serie%20do%20carrinho)):



O campo pode ser modificado manualmente a partir daqui, se necessário.

Se um número de série válido estiver no ficheiro UserSettings.ini, o sistema não solicitará que insira um.

8.10 Configuração do ICONnect e DICOM

8.10.1 Visão geral e como começar

A câmara ICON inclui recursos integrados para obter uma lista de trabalho de modalidade a partir de um servidor de informações de radiologia (RIS) compatível com DICOM ou um sistema de arquivo e comunicação de fotografias (PACS). A câmara ICON também inclui recursos para exportar imagens diretamente para um PACS compatível com DICOM. Nesta secção, apresentamos uma visão geral da lista de trabalho de modalidade típica e do fluxo de trabalho do PACS e fornecemos detalhes sobre como configurar estes recursos. Observe que a transferência de uma lista de trabalho de modalidade e a exportação para um PACS podem ser configuradas e usadas separadamente ou em conjunto.



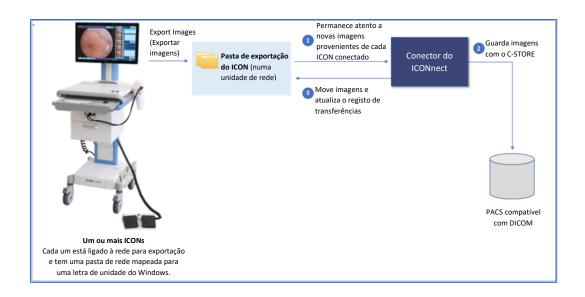
O diagrama acima descreve uma integração DICOM típica. Neste fluxo de trabalho:

- Uma ordem para a geração de imagens é inserida num sistema de registo eletrónico médico (EMR), que, por sua vez, faz com que seja dada uma entrada de lista de trabalho de modalidade num PACS ou RIS.
- 2. O operador da câmara do ICON clica num botão para transferir a lista de trabalho de hoje, o que faz com que a câmara ICON emita um C-FIND request (pedido C-FIND) para o servidor da lista de trabalho de modalidade.
- 3. A resposta inclui os dados do paciente e do estudo para os estudos de imagem a serem captados na câmara do ICON. Estes são apresentados ao operador numa lista de trabalho. Quando o operador seleciona um dos estudos, o software ICON cria automaticamente um novo paciente e um novo estudo na sua base de dados local utilizando os dados fornecidos pelo PACS/RIS. Se o paciente já existir na base de dados do ICON, a base de dados é atualizada para corresponder aos dados fornecidos pelo PACS/RIS.

Depois de o operador captar as imagens necessárias utilizando a câmara do ICON, as imagens podem ser exportadas para um PACS. Se a sessão de geração de imagens tiver sido iniciada a partir de uma lista de trabalho de modalidade, o número de acesso fornecido na lista de trabalho será incluído no ficheiro DICOM enviado para o PACS.

8.10.2 Configurar a exportação do PACS

O software da câmara do ICON tem a capacidade de exportar imagens para uma pasta. Além disso, o software é fornecido com um conector DICOM integrado que pode vigiar uma pasta de ficheiros e, quando "vê" uma exportação do software ICON, obtém as imagens exportadas, compacta-as e envia-as para um PACS que esteja associado. O diagrama abaixo apresenta o processo básico:



O conector que envia imagens para um PACS é designado por ICONnect. As configurações e o registo de estado do ICONnect pode ser encontrado no separador Definições do software ICON.

Os quatro passos de configuração pelos quais deve passar são apresentados à direita e descritos em mais detalhe na tabela abaixo.

Observe que há uma série de configurações e parâmetros mais avançados que podem ser usados para ajustar o ICONnect para se adequar à configuração do seu PACS, e estes são descritos mais adiante neste manual.

Passo 1: criar uma pasta

Crie uma pasta para receber as imagens exportadas do ICON que devem ser enviadas para o PACS



Passo 2: obter detalhes do PACS
Receba os detalhes do seu PACS da sua equipa
de TI (AET, endereço IP, porta)

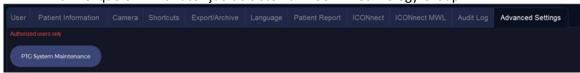


Passo 3: alterar as definições do ICONnect Introduza os detalhes do PACS e do ICON no separador Definições -> ICONnect

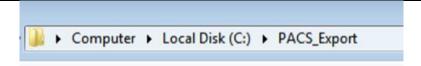


Passo 4: iniciar o ICONnect Inicie o conector e teste a ligação exportando imagens para a pasta do PACS

- 1. Para aceder ao ambiente de trabalho, na câmara do ICON
 - a. Aceda ao separador Definições -> Avançadas.
 - b. Introduza a sua palavra-passe [observe que esta ação requer a permissão de Definições para o seu nome de utilizador].
 - c. Clique em "Manutenção do sistema Phoenix Technology Group"



2. Crie uma pasta algures na sua rede que conterá imagens exportadas que estão a ser enviadas para um PACS. Chamamos a esta pasta, pasta vigiada. Esta pasta será dedicada a exportações que estão a ser enviadas para um PACS e pode ser adicional a outras pastas que possa ter configuradas, como uma pasta para partilha com médicos.



- 3. Deverá obter as seguintes informações do seu administrador do PACS:
 - a. O nome AET que deve utilizar para a câmara do ICON.
 - b. O nome AET do seu PACS.
 - c. O endereço IP do seu PACS
 - d. O número da porta do seu PACS
- 4. Reinicie o software ICON, se ainda não estiver em execução, clicando duas vezes no ícone ICON presente na área de trabalho.



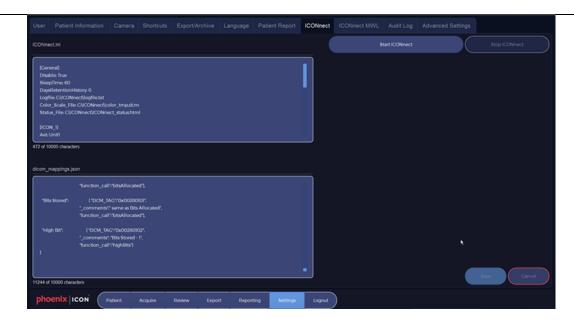
5. Inicie sessão na sua conta.



Aceda a Settings->ICONnect
 (Definições->ICONnect). (Terá de introduzir a sua palavra-passe para aceder aos separadores Definições.)



7. À esquerda do ecrã, configurará as definições do ICONnect. No lado direito, verá o visor de estado que é atualizado a cada cinco segundos e fornece informações sobre as imagens enviadas para o PACS configurado.



A janela fornece acesso ao ficheiro C:/ICONnect/ICONnect.ini exibido abaixo. As ações necessárias são explicadas como cabeçalhos no corpo do ficheiro.

[GERAL]

Valores predefinidos para ficheiros DICOM que substituem o que está escrito no ficheiro *.dcm

Se o oid_name não estiver definido, o valor no ficheiro *.dcm file não será substituído oid_name = Phoenix ICON

se válido, o sop_class é usado como sop_class_uid

previsto começar com 1.2.840.10008.5.1.4.1.1

sop_class = 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.5.1

modalidade = OP

localização e nome do ficheiro de estado. Deve corresponder ao caminho no FactorySettings.ini

status_file = C:/ICONnect/ICONnect_status.html

Registo de dados

logfile = C:\ICONnect\iconnect.log

o nível de registo é a quantidade de saída produzida pelo registo

log_level = ERROR

intervalo de tempo para o ICONnect verificar pastas definidas quanto a ficheiros a serem enviados

sleep_time = 5

ficheiros mais antigos que o número de dias em days_retention serão eliminados. Se 0, os ficheiros nunca serão eliminados.

AVISO: não utilize pastas partilhadas, pois TODOS os ficheiros na pasta de destino serão verificados e eliminados.

```
days_retention = 0
# Outras definições necessárias para transferência de FTP
#7zip location =
# connect public key =
# no intervalo definido em sleep_time, o ICONect verificará se há ficheiros no local definido
por "pasta"
# e enviá-los para o servidor definido ou para o site CONNECT FTP
# Para cada entrada [PACS<NAME>], são necessárias as seguintes definições:
# pacs aet, ip address, pacs port, sending aet, pasta
[PACS 1]
# Servidor
pacs aet =
ip_address =
pacs_port = 4242
# Cliente
sending_aet = ICON_SCU
pasta = C:\Users\iconuser\Desktop\Export_Folder
# Define uma porta a partir da qual o ICONnect faz o envio para o sistema PACS.
send_port = 0
# Observação: nesta versão, apenas são suportadas extensões *.dcm
extensions_to_send = *.dcm
# Observação: transfer_syntax deve ser um dos seguintes:
# ExplicitVRLittleEndian, ImplicitVRLittleEndian, DeflatedExplicitVRLittleEndian,
ExplicitVRBigEndian
transfer_syntax = ExplicitVRLittleEndian
[PACS 2]
# Servidor
pacs aet =
ip_address =
pacs_port =
# Cliente
sending aet = ICON SCU
pasta = C:\Users\iconuser\Desktop\Export_Folder
# Define uma porta a partir da qual o ICONnect faz o envio para o sistema PACS
send_port = 0
# Observação: nesta versão, apenas são suportadas extensões *.dcm
extensions_to_send = *.dcm
# Observação: transfer syntax deve ser um dos seguintes:
# ExplicitVRLittleEndian, ImplicitVRLittleEndian, DeflatedExplicitVRLittleEndian,
ExplicitVRBigEndian
```

transfer syntax = ExplicitVRLittleEndian

Para cada entrada [CONNECT_CLINIC<NAME>] são necessárias as seguintes configurações:

ftp_url, connect_public_key, ftp_username, pasta

[CONNECT CLINIC 1]

ftp_url não deve ter o protocolo na string

Valor original

ftp://client.example.org -> client.example.org

ftp_url = xxxxx.xxxxx.xxx

pasta = xxxxxxxx

ftp username = xxxxx

connect_public_key = xxxxxx

A palavra-passe para a chave deve ser definida no ambiente de trabalho do utilizador

numa variável chamada iconnect_key_password

Seja exportado para o ambiente:

EXPORT iconnect_key_password=Fak3Pa\$\$w0rd

ou definido antes da execução

- # iconnect_key_password=Fak3Pa\$\$w0rd python ICONnect
- 8. Assim que as entradas forem adicionadas à sua configuração, clique em Save (Guardar).
- 9. Clique em Start ICONnect (Iniciar o ICONnect)



10. Aceda ao separador Export/Archive (Exportar/Arquivar)



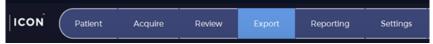
11. Adicione a pasta de exportação do PACS à lista de destinos de exportação válidos.



- 12. Clique em Save (Guardar).
- 13. Agora selecione um paciente de teste ou crie um paciente de teste e capte algumas imagens de teste num estudo de teste.



14. Aceda ao separador Export (Exportar)



- 15. Selecione uma ou mais imagens para enviar para o PACS:
 - a. Selecione a(s) imagem(ens).
 - b. Selecione DICOM como formato de imagem
 - c. Selecione a pasta de exportação do PACS.
 - d. Clique em Export (Exportar).
 - e. Clique em OK.



Isto irá preparar as imagens numa pasta e, se tudo estiver configurado corretamente, o conector ICONnect DICOM irá ver as imagens e enviá-las para o PACS.

 Aceda a Settings -> ICONnect (Definições->ICONnect)



17. Observe a página de estado para confirmar se as imagens foram enviadas para o PACS.



18. Peça ao seu administrador do PACS para confirmar se as imagens foram devidamente recebidas pelo PACS.

Estrutura de pastas de exportação do PACS

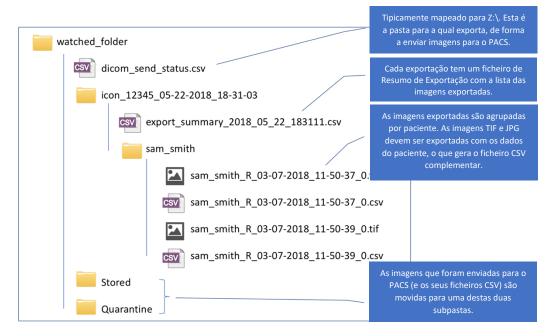
É útil entender a estrutura das pastas usadas pelo software ICON e pelo conector ICONnect.

No ficheiro *iconnect.ini*, deve configuar o nome do caminho para a pasta que receberá as exportações de imagens. Chamamos a esta pasta, pasta vigiada. Esta pasta é mapeada para uma letra de unidade no sistema ICON para facilitar o acesso. No software ICON, deve configurar esta pasta como um dos destinos para exportações.

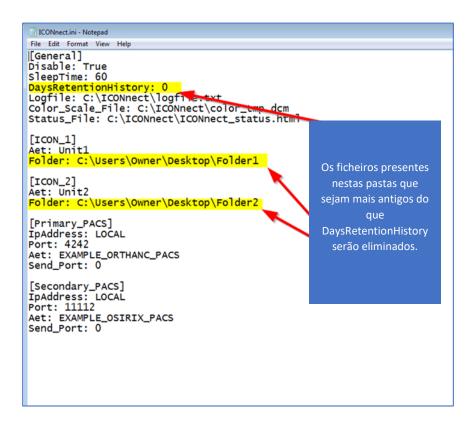
OBSERVAÇÃO

O ICONnect não elimina imagens depois serem enviadas para um PACS. Será necessário limpar periodicamente as subpastas Stored and Quarantine (Armazenadas e em Quarentena) que se encontram na Watched Folder (Pasta Vigiada). Esta solução permite-lhe ter uma alternativa no caso de ocorrer um erro no processamento de imagens no PACS.

Ao exportar imagens para a pasta vigiada, verá uma estrutura de pastas como esta [observe que a estrutura pode ser diferente se tiver desativado a opção "group by patient ID" (agrupar por ID do paciente) nas configurações]:



Existe um campo nas configurações do ICONnect chamado DaysRetentionHistory. Por predefinição, este campo é "0", o que significa que nunca elimina nada. Se o utilizador definir este valor como um valor inteiro, X, qualquer ficheiro localizado na pasta vigiada com mais de X dias, será eliminado. Isto fará a limpeza de todos os ficheiros que foram exportados com sucesso, colocados em quarentena e ficheiros que estão na fila para exportação, mas não foram exportados e ficaram lá por mais tempo do que o histórico de retenção permitia.



Exportação do PACS: formação de UIDs

O software da câmara do ICON exporta imagens em três formatos: DICOM (.dcm), JPEG (.jpg) e RAW (.tif). Quando as imagens são exportadas em formato DICOM, os UIDs para estudo, série e imagem são criados pelo software da câmera ICON. Quando as imagens são exportadas em JPEG ou RAW, o ICONnect utiliza os dados presentes no ficheiro CSV para formar os UIDs. Ambas as aplicações de software utilizam o seguinte esquema ao criar UIDs:

- O UID de Classe SOP é 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.5.1 (Armazenamento de imagem de 8 bits de fotografia oftálmica). Esta opção pode ser substituída no ficheiro de configuração iconnect.ini.
- O OID é definido no ficheiro de configuração e a predefinição é o OID da Phoenix Technology Group.
- UID da instância do estudo:
 - o OID, mais
 - Dígitos numéricos do número de série do carrinho do software da câmara do ICON, mais
 - o ID do estudo gerado pelo software da câmara do ICON
- UID da instância da série:
 - UID da instância do estudo, mais
 - o ".1"
- UID da instância SOP:
 - UID da instância da série, mais
 - ID da imagem gerada pelo software da câmara do ICON
- ID da instância:

- o ID da estação do software da câmara do ICON, mais
- o ID do estudo gerado pelo software da câmara do ICON

Exportação do PACS: detalhes adicionais do ficheiro de configuração

Vários comportamentos do conector ICONnect são controlados pelo ficheiro de configuração, denominado *iconnect.ini*. O ficheiro de configuração é monitorizado quanto a alterações e recarregado sempre que a data modificada no ficheiro for mais recente do que a última vez que foi lido. Os detalhes de cada configuração são apresentados na tabela seguinte.

	SleepTime	The number of seconds to sleep after checking and/or processing available exports
	Logfile	Pathname to the logfile. If not present, logging will only be to the Console (stdout)
	Color_Scale_File	Pathname to the "color scale file". This file is used as the base file to form DICOM files that are sent to the PACS. This file comes with the ICONnect installation and should always be present.
	SOP_Class	Override the SOP class of the images that are sent. The default SOP Class UID is "1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.5.1", Ophthalmic Photography 8-Bit Image Storage
	OID	The organization UID that is used as the base for all UIDs generated for studies, series, and instances. The default, provided in the standard .ini file, is Phoenix's OID.
	OID_Name	This is the OID Name used for all submitted images. The default provided in the standard .ini file is Phoenix's OID Name.

Setup for one ICON that is being monitored for exports to be sent to a PACS. "n" is an integer, as in PACS_1, PACS_2, etc.

Aet	The entity name of the ICON
Folder	The folder that ICON is exporting to

Settings associated with connecting to a PACS. There are two related sections:

Primary_PACS Primary_PACS is the first PACS that is pinged when there are images to send.

IpAddress	IP address of the PACS. When the address set to LOCAL the connector will look for the PACS on the same computer as the connector. This is useful for testing.
Port	Port of the PACS
Aet	AET for the PACS (the SCP in the association)
DimseTimeout	The DICOM Message Service Element timeout. The default is 30
AcseTimeout	The Association Control Service Entity timeout. The default is 60
NetworkTimeout	The network communications timeout. The default is 60.

Secondary_PACS Settings for an optional secondary PACS. Same format as Primary_PACS.

DICOM_Map

For JPEG and Raw (TIFF) images, the patient and study metadata is present in a companion CSV file. Those metadata fields are mapped to DICOM fields. This section in the configuration file allows you to change the default mapping. The configuration fields and default mappings are listed below.

ID	0x00100020
MRN	0x00101000
Date of Birth	0x00100030 # 'PatientBirthDate'
Ethnicity	0x00102160 # 'EthnicGroup'
Weight (grams)	0x00101030 #'PatientWeight'
Optional Age	0x00101010 # 'PatientAge'
Institution Name	0x00080080 #'InstitutionName'
Primary Physician	0x00081048 # 'PhysiciansOfRecord'
Referring Physician	0x00080090 # 'ReferringPhysicianName'
Pathology Notes	0x00081080 #'AdmittingDiagnosesDescription'
Patient Notes	0x00104000 # 'PatientComments'
Station ID	0x00081010 # 'StationName'
Cart Serial Number	0x00181000 # 'DeviceSerialNumber'
Study Date	0x00080020 # 'StudyDate'
Study Time	0x00080030 # 'StudyTime'
Study Notes	0x00324000 #'StudyComments'
Image Date	0x00080022 # 'AcquisitionDate'
Image Time	0x00080032 #'AcquisitionTime'
Image Notes	0x00204000 #'ImageComments'
Eye	0x00200062 #'ImageLaterality'
Sex	0x00100040 # 'PatientSex'

Configurar listas de trabalho de modalidade

O software da câmara ICON® inclui um conector DICOM para obter uma lista de trabalho de modalidade de um PACS ou RIS compatível com DICOM.

O conector da lista de trabalho de modalidade é designado por ICONnect MWL. Os passos abaixo irão guiá-lo através da configuração de uma ligação para obter listas de trabalho de modalidade através de uma ligação DICOM.

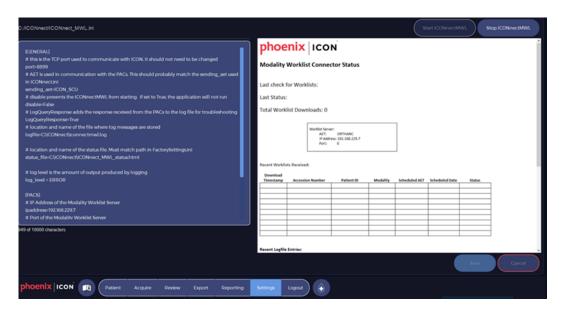
- 1. Recolha as seguintes informações do seu administrador de RIS/PACS:
 - a. AET do servidor RIS/PACS que fornecerá listas de trabalho de modalidade
 - b. Endereço de IP do RIS/PACS
 - c. Número da porta do RIS/PACS
 - d. AET atribuída a este ICON
 - e. A modalidade (como OP) que identificará as entradas da lista de trabalho que serão obtidas
 - f. Se a lista de trabalho será atribuída a um AET específico
- 2. Inicie sessão no software ICON utilizando um nome de utilizador com permissão para ajustar as configurações do software

3. Aceda a Definições -> ICONnect. (Terá de voltar a introduzir a sua palavra-passe.)



À esquerda do ecrã, verá as configurações para o conector ICONnect MWL. Este é um portal para o ficheiro .ini.

À direita, verá a página de estado para o conector ICONnect MWL. Isto é atualizado a cada 5 segundos e inclui uma lista das últimas 10 etapas da lista de trabalho obtidas do servidor da lista de trabalho, um resumo dos parâmetros de configuração e as entradas mais recentes do ficheiro de registo do conector.



Capítulo 9: Acessórios e Peças de substituição

Contacte o serviço de apoio ao cliente da Phoenix Technology Group, LLC. para quaisquer substituições e peças necessárias. As seguintes peças são componentes críticos para a eficácia e segurança dos nossos produtos e devem ser substituídas conforme indicado.

O Phoenix ICON (Número do modelo: PCI 40-1000) compreende os seguintes componentes substituíveis:

Nome da peça	Número do catálogo	Período de substituição recomendado
Módulo de luz branca	PCI 40-1005	
Módulo FA	PCI 40-1004	
Peça de mão ICON	PCI 40-1002	
Base ICON HP	PCI 40-2013	
Difusor	PCI 40-1017	
Pedal ICON	PCI 30-1000	Substituir quando danificado e
Caixa de controlo do ICON	PCI 40-1003	inutilizável.
Cart		
Carrinho e CB	PCI 40-1001	
Kit de montagem do coldre	PCI 40-1046	
da câmara do ICON		
Cabo AC do carrinho	NA	
Copos de imersão de	NA	Substituir quando danificado e
substituição de 60 ml		inutilizável. Compre diretamente ao
		fornecedor Starplex Scientific, Modelo
		n.º: B602L [<u>Link</u>]
Copos de imersão de	NA	Substituir quando danificado e
substituição de 90 ml		inutilizável. Compre diretamente ao
		fornecedor Starplex Scientific, Modelo
		n.º: B902L [<u>Link</u>]

O uso de acessórios que não sejam da Phoenix Technology Group, LLC. com o Phoenix ICON pode reduzir a eficácia do tratamento. A Phoenix Technology Group, LLC. declina toda a responsabilidade por quaisquer danos ou consequências que resultem do uso de peças não autorizadas com o nosso Phoenix ICON.



AVISO!

A utilização de acessórios, peças de substituição ou cabos de alimentação diferentes dos especificados pelo fabricante pode afetar o desempenho da unidade. Pode danificar a unidade ou gerar condições inseguras para o paciente e o operador.

Capítulo 10: Garantia

A Phoenix Technology Group, LLC. garante que o seu Sistema Phoenix ICON está livre de defeitos nos componentes e fabrico por dois anos. A Phoenix Technology Group, LLC. realizará a reparação ou a substituição do produto ou parte dele que, após inspeção pela Phoenix Technology Group, LLC. for considerado defeituoso nos componentes ou fabrico. Como condição da obrigação da Phoenix Technology Group, LLC. de reparar ou substituir tal produto, o produto deve ser devolvido à Phoenix Technology Group, LLC. juntamente com o comprovativo de compra satisfatório para a Phoenix Technology Group, LLC.

O Número de Autorização de Devolução (RMA) devido deve ser obtido da parte da Phoenix Technology Group, LLC. antes da devolução. Contacte a Phoenix Technology Group, LLC. através do número +1.877.839.0080 para receber o respetivo número a ser exibido na parte exterior do contentor de expedição.

Todas as devoluções devem ser acompanhadas de uma declaração por escrito contendo o nome, o endereço e o número de telefone diurno do proprietário, juntamente com uma breve descrição de quaisquer defeitos reclamados. As peças ou produtos para os quais a substituição é feita, tornar-se-ão propriedade da Phoenix Technology Group, LLC.

O cliente será responsável por todos os custos de seguro e transporte para a fábrica da Phoenix Technology Group, LLC. e este deverá pagar antecipadamente tais custos. A Phoenix Technology Group, LLC. deverá desnvolver os esforços razoáveis para reparar ou substituir qualquer sistema Phoenix ICON coberto por esta garantia no prazo de quinze dias após a receção. No caso da reparação ou substituição exigir mais de quinze dias, a Phoenix Technology Group, LLC. notificará o cliente em conformidade.

A Phoenix Technology Group, LLC. reserva-se o direito de substituir qualquer produto que tenha sido descontinuado da sua linha de produtos por um novo produto de valor e função comparáveis.

Esta garantia será nula e ficará sem efeito no caso de um produto coberto ter sido modificado em design ou função, ou sujeito a abuso, utilização indevida, manuseamento incorreto ou reparação não autorizada. Além disso, o mau funcionamento ou deterioração do produto devido ao desgaste normal não é coberto por esta garantia.

A PHOENIX TECHNOLOGY GROUP, LLC. EXCLUI POR ESTE MEIO TODAS AS GARANTIAS DE QUALQUER TIPO, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM USO ESPECÍFICO, EXCETO QUANDO EXPRESSAMENTE ESTABELECIDO. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA PHOENIX TECHNOLOGY GROUP, LLC. SOB ESTA GARANTIA LIMITADA, SERÁ A DE REPARAR OU SUBSTITUIR O PRODUTO COBERTO, DE ACORDO COM OS TERMOS ESTABELECIDOS. A PHOENIX TECHNOLOGY GROUP, LLC. ISENTA-SE DE QUALQUER RESPONSABILIDADE POR PERDAS DE LUCROS, DANOS GERAIS, ESPECIAIS, INDIRETOS OU CONSEQUENCIAIS QUE POSSAM RESULTAR DA VIOLAÇÃO DE QUALQUER GARANTIA, OU DECORRENTES DA UTILIZAÇÃO, OU INCAPACIDADE DE UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO DA PHOENIX TECHNOLOGY GROUP, LLC. QUAISQUER GARANTIAS QUE ESTEJAM IMPLÍCITAS E QUE NÃO POSSAM SER RENUNCIADAS SERÃO LIMITADAS, EM DURAÇÃO, A UM PRAZO DE DOIS ANOS, A PARTIR DA DATA ORIGINAL DA COMPRA.

Alguns Estados não permitem a limitação ou a exclusão de danos acidentais ou consequenciais, ou limitações da duração de uma garantia implícita, por isso, as limitações ou exclusões podem não se aplicar a si. Esta garantia confere-lhe direitos legais específicos, e pode usufruir também de outros direitos que podem variar de Estado para Estado.

A Phoenix Technology Group, LLC. reserva-se o direito de modificar ou descontinuar, sem aviso prévio, qualquer modelo ou estilo do sistema Phoenix ICON.

Se surgirem problemas de garantia ou se precisar de ajuda para utilizar o ICON, entre em contacto com um revendedor Phoenix Technology Group, LLC., nos EUA ou no Canadá. A garantia fora dos EUA e do Canadá é válida apenas para clientes que tenham adquirido um produto a um distribuidor internacional da Phoenix Technology Group, LLC. ou a um revendedor autorizado da Phoenix Technology Group, LLC. no país específico. Contacte-os em caso de dúvidas sobre a garantia.

Capítulo 11: Atendimento ao cliente:

Não hesite em entrar em contacto com o serviço de apoio ao cliente se precisar de ajuda para configurar, utilizar ou realizar a manutenção do ICON ou para comunicar quaisquer operações ou ocorrências inesperadas. O serviço de apoio ao cliente da Phoenix Technology Group, LLC. pode ser solicitado através dos seguintes contactos:



support@theNeoLight.com



Apoio ao cliente: + 1-866-934-8945 x 1 Assistência técnica: + 1-866-934-8945 x 3

Ao devolver qualquer produto, inclua o seu nome, endereço, número de telefone e número de Autorização de Devolução de Material (RMA) fornecido pelo serviço de apoio ao cliente. Todas as devoluções de produtos devem ser enviadas para:



Phoenix Technology Group, LLC. 6630 Owens Dr, Pleasanton, CA 94588,

Capítulo 12: Informações sobre patentes e marcas registadas

Este produto está coberto por uma ou mais das seguintes patentes:

- Patente norte-americana n.º 9,622,657 | 9,872,618 | 10,244,943 | 10,893,803
- Patente canadiana n.º 2960501
- Patente europeia n.º 3127475
- Patente japonesa n.º JP7075178

Podem estar pendentes patentes adicionais nos EUA e noutros países. Para obter mais informações sobre estas patentes, contacte a Phoenix Technology Group, LLC.

Todos os nomes de produtos que aparecem neste documento são marcas comerciais ou marcas registadas de propriedade, licenciadas, promovidas ou distribuídas pela Phoenix Technology Group, LLC. e pelas suas subsidiárias ou afiliadas.