

PUNTATE ALLA PERFEZIONE

Applicate le vostre competenze con una sicurezza ancora maggiore durante interventi chirurgici con il sistema OCT intraoperatorio EnFocus integrato nel microscopio oftalmico Proveo 8 e nella piattaforma Proveo 8x.

Il sistema OCT intraoperatorio permette di vedere ciò che si trova sotto la superficie, fornendo così informazioni supplementari permettendo di capire meglio come il tessuto subsuperficiale reagisce alle manovre chirurgiche in tempo reale. Attivare la funzione OCT intraoperatoria in qualsiasi fase dell'intervento chirurgico è facile e veloce. Si ottiene così una conferma visiva immediata del comportamento del tessuto oculare, in modo da potersi concentrare sul raggiungimento di un risultato chirurgico ottimale. Il design ottimizzato di EnFocus consente di lavorare al microscopio con una postura più comoda e rilassata.



Maggiori informazioni

Esaminate con il microscopio immagini luminose e nitide dei dettagli del tessuto subsuperficiale precedentemente nascosti., per comprendere meglio la patologia oculare. La visualizzazione EnFocus OCT raggiunge profondità maggiori, offrendo così ulteriori informazioni per le procedure eseguite sul segmento anteriore e posteriore: più dettagli, tutti insieme.

Pagg. 4-5

Conferma immediata

Conferma in tempo reale come il tessuto sta reagendo alle manovre effettuate durante l'intervento chirurgico. Aiuta il chirurgo ad avere una conferma visiva immediata della reazione del tessuto subsuperficiale, per una maggiore sicurezza del risultato dell'intervento.

Pagg. 6-7

Massima libertà

La funzione OCT è completamente integrata nel Proveo 8 o nel Proveo 8x. Consente di avere sempre a disposizione immagini OCT ottimali e coerenti, esattamente quando ne avete bisogno. Il design integrato favorisce l'ergonomia nel lavoro.

Pagg. 8-9



MAGGIORE APPROFONDIMENTO

Esaminate con il microscopio immagini luminose e nitide dei dettagli del tessuto subsuperficiale normalmente non visibili. La visualizzazione con sistema OCT intraoperatorio EnFocus offre informazioni aggiuntive per approfondire meglio la patologia oculare durante l'intervento.

Vedere dettagli nascosti con visualizzazione OCT nitida e luminosa

- > Possibilità di distinguere chiaramente gli artefatti e il tessuto grazie all'esclusiva tecnologia spettrometrica, comprendente un software per la compensazione delle dispersioni e un rilevatore a elevata sensibilità che incrementa il segnale acquisito
- > Esaminate i minimi dettagli con una risoluzione assiale di 4 µm nel tessuto grazie al design brevettato dello spettrometro Leica
- Acquisite scansioni di ampie aree con elevata risoluzione laterale grazie a un'alta densità di scansione, che arriva fino a 1000 scansioni A x 1000 scansioni B
- > Esaminate l'intero campo chirurgico, dal centro fino alla periferia, a tutti i livelli di ingrandimento, grazie a un campo visivo laterale 20 x 20 mm
- > Ottenete un'immagine completa della camera anteriore grazie alla profondità di scansione fino a 5 mm in totale*



Distacco della retina, immagine gentilmente concessa dalla Dr. Barbara Parolini, Clinica oculistica di Brescia, Italia.

I vantaggi per la chirurgia della retina

Valutate il livello di tensione nella membrana per evitare potenziali complicanze e proteggete l'integrità del tessuto sottostante. Una visione ad alta risoluzione funge da ausilio per l'esame morfologico della retina, per individuare residui di membrana o problematiche quali un foro maculare o un edema sotto retinico. Il controllo integrato di scansione dinamica tramite pedaliera offre un ulteriore supporto alla visualizzazione, allineando l'angolo di scansione al tessuto della membrana.

I vantaggi per la chirurgia della cornea

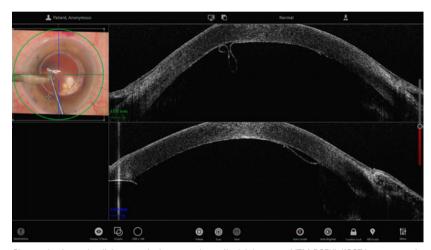
Visualizzazione agevole dell'intera cornea e della camera anteriore con una gamma di scansione 20 mm x 20 mm. Negli interventi chirurgici avanzati alla cornea lamellare, come DMEK e DSAEK, questo aiuta ad avere una conferma dell'orientamento corretto e dell'adesione del tessuto del donatore.

I vantaggi per la chirurgia del glaucoma

Visualizzate il punto esatto in cui si trova uno XEN Gel Stent per favorire il posizionamento preciso, con scansioni OCT larghe fino a 20 mm. EnFocus OCT supporta inoltre la visualizzazione del posizionamento di shunt vascolari e la valutazione della lunghezza del dispositivo da legare per poter controllare la pressione intraoculare.



Vista al microscopio della retina (a sinistra) integrata con EnFocus OCT (a destra) per visualizzare strati di membrana durante il peeling della membrana. Immagine OCT gentilmente concessa da Dott. Massimo D'Atri, Caqliari, Italia.



Cheratoplastica endoteliale con stripping manuale sottile dei descemetri (TM-DSEK): l'OCT intraoperatorio mostra chiaramente il peeling della membrana di Descemet e l'endotelio. Immagine gentilmente concessa da David Anderson, MB BS FRCOphth PhD FEBO, University Hospital Southampton NHS FT, Regno Unito.

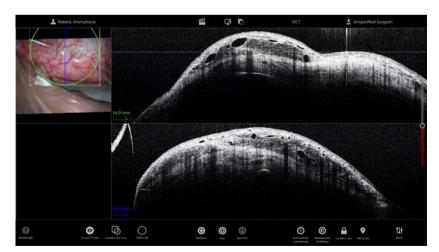
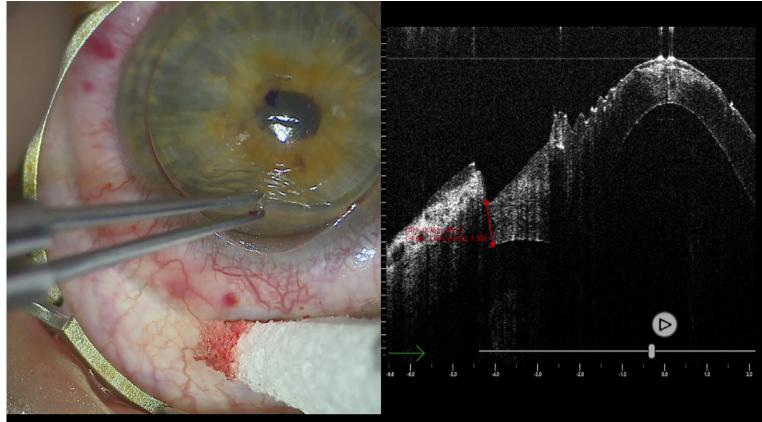


Immagine OCT intraoperatoria che mostra l'iniezione del farmaco 5-fluorouracile (5-FU) dopo trabeculectomia. Immagini per gentile concessione del Prof. Gerd Geerling, MD, PhD, FEBO, Dipartimento di Oftalmologia, Ospedale universitario di Dusseldorf, Germany.



Misurazione durante un intervento di trapianto lamellare della cornea, per gentile concessione del Dr. Enrico Bertelli, Responsabile del dipartimento oftalmico dell'ospedale di Bolzano, Italia.

CONFERMA IMMEDIATA

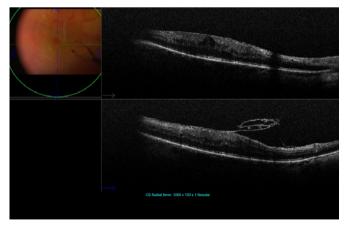
Conferma in tempo reale di come il tessuto oculare sta reagendo alle manovre effettuate durante l'intervento chirurgico. Possibilità di regolare immediatamente il piano, come necessario, per una maggiore sicurezza in merito al risultato dell'intervento.

Durante gli interventi su retina, cornea e glaucoma si arriva a un punto in cui i chirurghi si chiedono se il loro lavoro è finito o meno. Mentre la vista al microscopio fornisce un'immagine esatta del campo operatorio, i dettagli del tessuto subsuperficiale non sono facilmente visibili.

Possono quindi emergere interrogativi del tipo:

- > C'è del liquido subretinale residuo?
- > Il dispositivo per il drenaggio del glaucoma è posizionato correttamente?
- > L'innesto corneale si trova davanti alla cornea ospite?

Il sistema OCT intraoperatorio EnFocus integrato nel microscopio Proveo 8 e Proveo 8x può aiutare i chirurghi a superare queste incertezze, fornendo una conferma immediata durante l'intervento.



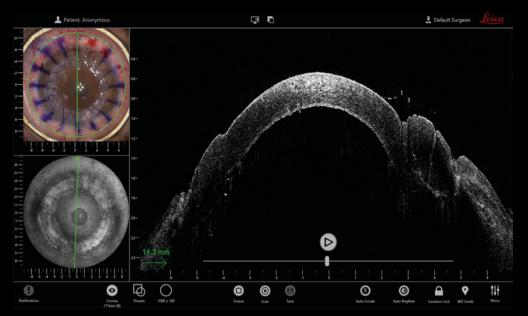
Vitrectomia 25G guidata da OCT con Proveo 8 e EnFocus OCT, per gentile concessione del Dr. med. Jean-Antoine Pournaras, RétinElysée, Losanna, Svizzera.

Visualizzazione chirurgica

La visualizzazione Quad mostra l'immagine a luce bianca ottenuta dalla videocamera del microscopio.

Visualizzazione frontale

La composizione di scansioni B OCT fornisce una visualizzazione dettagliata della superficie anatomica. Spostando la linea verticale attraverso l'immagine si possono esaminare i punti di interesse.



Visualizzazione scansioni B OCT

Lo scanner OCT rapido con frequenza di aggiornamento a 30 Hz fornisce dettagli subsuperficiali in tempo reale. La riproduzione attraverso scansioni OCT acquisite, fotogramma per fotogramma oppure in modalità video, consente di beneficiare di gamme complete, comprendenti fino a 1000 scansioni B, per non tralasciare nessun dettaglio importante.

Possibilità di osservare i cambiamenti del tessuto in tempo reale e di reagire istantaneamente

- La visualizzazione in tempo reale di 30 fps offre un feedback immediato a ogni passaggio, ad esempio per verificare l'adesione del tessuto del donatore negli interventi DMEK e DSAEK.
- > Se dall'OCT emerge una complicazione che non risultava visibile al microscopio, causata ad esempio da un sanguinamento, è possibile adattare all'istante il piano chirurgico
- > Per una conferma aggiuntiva si può facilmente revisionare oppure riprodurre le scansioni acquisite, fotogramma per fotogramma oppure nella modalità video
- Misurazioni live su schermo forniscono un'ulteriore conferma, ad es. dello spessore della cornea e della profondità dell'ago, durante gli interventi DALK

"I valori misurati con EnFocus OCT durante la cheratoplastica lamellare anteriore profonda per il cheratocono mi aiutano a quantificare esattamente la profondità di taglio all'interno dello stroma e a valutare se l'incisione è abbastanza profonda"

Enrico Bertelli MD, Responsabile del Dipartimento oftalmico dell'ospedale di Bolzano. Italia



Semplice attivazione tramite interruttore a pedale wireless

Proveo 8 e Proveo 8x con EnFocus OCT sono completamente interconnessi, è possibile programmare la pedaliera per attivare tutte le funzioni di registrazione e visualizzazione EnFocus durante l'intervento.

- > Semplice variazione dalla visualizzazione al microscopio a quella OCT
- > Attivazione della localizzazione automatica per individuare ad esempio la retina
- > Ottimizzazione dell'immagine per migliorare la qualità e il contrasto
- > Spostamento della posizione di scansione, modifica della rotazione e delle dimensioni di scansione tramite il joystick del pedale





Il sistema OCT intraoperatorio EnFocus è integrato in Proveo 8 o Proveo 8x e quindi nel flusso di lavoro. Cambiate la visualizzazione e la registrazione semplicemente toccando un pulsante, con la sicurezza di disporre sempre di un'immagine ottimale.

L'ultima generazione di EnFocus OCT è stata sviluppata in collaborazione con chirurghi oftalmici esperti, per l'integrazione ottimale nel flusso di lavoro. Nessuna necessità di investire tempo e sforzi supplementari, né di ricorrere a un tecnico per attivare OCT o ottenere la corretta posizione e qualità delle immagini. Basta un semplice tocco affinché le funzioni di ottimizzazione e localizzazione automatica delle immagini svolgano il lavoro al posto vostro, permettendovi di concentraryi sull'intervento.



Interfaccia utente del Proveo 8x, che mostra la programmazione del pedale e della maniglia. Facile da usare tramite un monitor touch screen 2D 4K da 27 pollici o un pannello di controllo da 10 pollici sulla torre.

Lavoro comodo, confortevole e indipendente

- Per un flusso di lavoro continuo, le modalità e le impostazioni personali possono essere pre-programmate sul pedale o dalle manopole del microscopio, in base al tipo di intervento chirurgico e alla fase chirurgica
- > Preferenze come dimensioni delle scansioni, modulo di scansione e densità di scansione si possono personalizzare completamente in base alle proprie necessità
- > Funzioni di localizzazione automatica, illuminazione automatica e nitidezza automatica consentono di ottimizzare ulteriormente l'immagine, se necessario, toccando semplicemente il comando a pedale, l'impugnatura o lo schermo
- > Il comando di blocco localizzazione (Location Lock) nella direzione z mantiene l'immagine automaticamente centrata, escludendo la necessità di un intervento manuale
- > Lavorate con una postura più rilassata grazie al design ottimizzato della testa di scansione EnFocus OCT con altezza ridotta*

^{*}Rispetto alla precedente generazione di OCT intraoperatori EnFocus per Proveo 8



Intuitiva interfaccia utente con touch screen

Visualizzate le immagini in tempo reale del microscopio e dell'OCT intraoperatorio sul monitor da 27" 2D 4K del microscopio stesso e selezionate, modificate e caricate le vostre preferenze attraverso l'intuitiva interfaccia utente con touch screen.

Sistema di imaging e documentazione integrato

Registrate video e immagini in qualità 4K 2D o 3D utilizzando lo spazio di archiviazione di 4 TB ad alta compressione. Archiviate rapidamente le immagini ed esportatele tramite USB, beneficiate di un'elaborazione dei dati ottimizzata e della connettività per PACS e DICOM.

Moltiplicate le vostre possibilità di visualizzazione con il microscopio oftalmico digitale 3D Proveo 8x e il visore chirurgico all-in-one MyVeo.



I vantaggi di MyVeo per voi e per il vostro team

- > Lavoro agevole in posizione ergonomica.
- > Condivisione della stessa visione 3D in tempo reale
- > Migliora l'insegnamento e apprendimento.
- > Utilizzo di un massimo di tre visori contemporaneamente.

SPECIFICHE TECNICHE

Proveo 8 microscopio per l'oftalmologia

STRUTTURA

Stativo da pavimento	Quattro ruote girevoli a 360° (Ø 150 mm), freno di stazionamento
Materiali	Conformità alla direttiva RoHSRivestimento antimicrobico delle superfici verniciate
Carico	Stativo da pavimento max. 8,0 kg dall'interfaccia anello a coda di rondine del microscopio
Peso	Stativo da pavimento ca. 380 kg senza carico, senza EnFocus OCT integrato e ca. 390 kg con EnFocus OCT integrato

DATI TECNICI

Alimentazione	- 600 VA 50/60 Hz
	- 100–240 V ~ 50/60 Hz
	- 2 × T10 AH 250 V
Classe di protezione	Classe 1

OTTICA E ILLUMINAZIONE

FusionOptics	Per una maggiore profondità di campo e un'alta risoluzione per il chirurgo principale e l'assistente
Ottica OptiChrome	Per un contrasto elevato, un'alta risoluzione e colori naturali senza aberrazioni cromatiche
Ingrandimento	Zoom 6:1, motorizzato
Intero	Da 4,1× a 24,5× con oculare 10×
ingrandimento	Da 5,1× a 30,7× con oculare 12,5×
Campo di messa a fuoco	75 mm
Obiettivo /	WD 175 mm/f = 200 mm
Distanza di lavoro	WD 200 mm/f = 225 mm
Composition	WD: distanza di lavoro, f: lunghezza focale Da 51,4 a 8,6 mm Ø con oculare 10×
Campo visivo	
Oculari	Oculari grandangolari per persone che indossano occhiali, regolazione diottrica 8,3×, 10× e 12,5×, impostazioni delle diottrie ±5, paraocchi regolabile
Illuminazione diretta	Luce principale
con 2 lampade a LED	- Sistema d'illuminazione a LED integrati per un'il- luminazione intensa e uniforme del campo visivo
	- Luminosità regolabile in modo continuo con tem- peratura di colore simile all'alogena
	Illuminazione coassiale CoAx 4
	Unità d'illuminazione per generare un riflesso rosso chiaro e stabile, diminuire la luce diffusa attraverso la sclera e aumentare il contrasto dell'immagine
CoAx 4 regolabile	Diametro dell'illuminazione coassiale regolabile tra 4 e 23 mm, tramite interruttore a pedale
Cheratoscopio	Adattatore disponibile per illuminazione integrata del Cheratoscopio

Messa a fuoco micrometrica	Disponibile per assistente e fotocamera integrata o fotocamera esterna 1/3 con interfaccia passo "C"
Sistema di visualiz- zazione del fondo oculare	Compatibile con BIOM 5, BIOM Ready, RUV800 e lente a contatto

POSSIBILITÀ DI AGGIORNAMENTO

1 OOOIDIEHA DI AOOIOHIVAIVIEI 1 O	
OpenArchitecture	Predisposizione per l'integrazione di sistemi di videocamera, sistemi di registrazione digitale e sistemi di visualizzazione, come EnFocus OCT e monitor
Connettori	 Quattro connettori video integrati per trasferimento dati video e comandi (DIV Out, DIV In, C-video Out, HD-SDI Out) Alimentazione interna 12 V CC, 19 V CC, 24 V CC e connettori CA
Video 2D HD	Video e registrazione opzionali completamente integrati 2D HD

MANOVRABILITÀ

Ottica	- Rotazione 380°
	- Inclinazione motorizzata -15° /+105°
Velocità XY	Messa a fuoco collegata a velocità XY
Intervallo XY	62 × 62 mm
Bilanciamento	Molla a gas regolabile tramite manopola di bilanciamento
Freni	Stativo da pavimento con 4 freni elettromagnetici
Braccio del monitor	Braccio flessibile da 860 mm con 4 assi per rotazione e inclinazione, peso massimo 15 kg per monitor da 27".

COMANDI	
Unità di controllo	- Touch screen facile da usare e personalizzabile (fino a 30 chirurghi), per il controllo delle funzioni del motore e dell'intensità luminosa
	- Diagnostica elettronica automatica integrata e supporto dell'utente
	- Hard key indipendenti dal software e indicatore per l'illuminazione
	- Visualizzazione dei dati su schermo LCD
Elementi di comando	 Manopole Interruttore a pedale wireless con 12 e 14 funzioni e cavo di backup opzionale
Sensore IR	Telecomando del registratore HDR
Indicatori	 LED per stato registrazione video Pannello informativo del chirurgo per impostare lo stato

Proveo 8x microscopio digitale 3D per l'oftalmologia

OPZIONI DI CONFIGURAZIONE MODULARE

PROVEO 8x 2D 4K IVC (configurazione con binoculari)	Corpo ottico con camera 4K 2D integrata, inverter integrati e tubi binoculari per il chirurgo principale e l'assistente laterale. Aggiornabile a 3D.
PROVEO 8x 3D 4K IVC (configurazione 3D)	Corpo ottico con camera 4K 3D integrata, inverter integrati e binoculari chirurgo principale per la chirurgia heads-up e l'uso ibrido. Compatibile con MyVeo. Accessorio stereo per il secondo osservatore.

RemoteCare	Progettato con standard di sicurezza leader del settore, RemoteCare rileva le anomalie del sistema e avvisa il nostro team addetto alla manutenzione per risolvere in modo proattivo i problemi prima che diventino critici.
Compatibilità	 Sistema OCT EnFocus di Leica Compatibilità con sistema faco EVA NEXUS™ di DORC (un'azienda Zeiss)

MONITOR PER CHIRURGIA 3D E OSSERVAZIONE

Monitor 32" 3D 4K montato su carrello	Display heads-up per posizioni di lavoro superiori e temporanee - Il braccio flessibile consente un comodo posizionamento anche sopra il letto operatorio - Distanza di visualizzazione: 690-1.380 mm - Modelli: Eizo LCD o Sony LCD
Monitor 55" 3D 4K montato su carrello	Display heads-up per posizioni di lavoro superiori e temporanee - Distanza di visualizzazione: 1.000-2.000 mm - Modelli: FSN OLED o Sony LCD

STATIVO DA PAVIMENTO PER MICROSCOPIO

Potenza assorbita	- 1300 VA - 100–240 V~ 50/60 Hz
Classe di protezione	Classe 1
Materiale	 Utilizzo di materiali conformi alla direttiva RoHS Il microscopio Proveo 8x è rivestito con vernice bianca che fornisce un effetto antibatterico sulle superfici
Base	770×770 mm con quattro ruote girevoli a 360° con diametro di 150 mm ciascuna, un freno di parcheggio
Peso	circa 380 kg senza carico
Carico del corpo ottico	Max. 8,0 kg dall'interfaccia anello a coda di rondine del microscopio
Altezza massima	1.950 mm nella posizione di parcheggio
Sistema di imaging e documentazione integrato	Sistema di registrazione Leica 2D/3D integrato: - registrazione in qualità 2D o 3D utilizzando uno spazio di archiviazione da 4 TB ad alta compressione - archiviazione rapida delle immagini ed esportazione tramite USB - Elaborazione dati e connettività ottimizzate per PACS e DICOM
Sicurezza informatica	Maggiore sicurezza informatica grazie alla protezione dei dati dei pazienti e degli utenti Sicurezza dei dispositivi medici MDS2 - Standard internazionali, ad es. ANSI/UL

OTTICA E ILLUMINAZIONE

Per un contrasto elevato, una risoluzione elevata, colori naturali senza aberrazioni cromatiche
Zoom 6:1, fattore di ingrandimento a motore
da 4,1× a 24,5× con oculare 10× da 5,1× a 30,7× con oculare 12.5×
Disponibile per assistente e camera 2D 4K
75 mm
OptiChrome WD 175 mm/f = 200 mm WD 200 mm/f = 225 mm WD 225 mm/f = 250 mm
Oculari a campo largo per persone che indossano occhiali, regolazione diottrica 8,3×, 10× e 12,5×, impostazioni di ±5 diottrie, protezione per oculare regolabile
Luce principale: - sistema di illuminazione a LED integrato per un'illuminazione intensa e uniforme del campo visivo
Illuminazione coassiale CoAx 4: - unità di illuminazione a LED integrata per generare un riflesso rosso chiaro e stabile, riducendo la luce parassita attraverso la sclera e aumentando il contrasto dell'immagine - luminosità regolabile in continuo con temperatura di colore simile a un'alogena
Il diametro dell'illuminazione coassiale CoAx 4 regolabile da 4 a 23 mm
Adattatore disponibile
Per filtri laser da 532 nm a 810 nm. Integrato in Proveo 8x 3D; opzionale per Proveo 8x 2D
Permette al paziente di mettere a fuoco un obiettivo per mantenere l'occhio stabile durante l'intervento di cataratta
Compatibile con BIOM® 5, BIOM® Ready, RUV800 e lente a contatto piatta



PRESTAZIONE OTTICA ENFOCUS OCT

Risoluzione assiale nel tessuto	≤ 4,0 µm
Risoluzione laterale	< 31 µm per obiettivo da 175 mm < 35,4 µm per obiettivo da 200 mm
Profondità di visualizzazione nel tessuto	5 mm +/- 0.1 mm
Campo visivo laterale (ampiezza di scansione)	Fino a 20 mm x 20 mm nell'intera gamma di ingrandimento al microscopio
Risoluzione dell'immagine visualizzata	1920 x 1080 pixel
Velocità di acquisizione dell'immagine	≥ 32000 scansioni/s, frequenza di aggiornamento visualizzazione scansioni B a 30 Hz
Potenza ottica OCT	≤ 750 µW
Lunghezza d'onda centrale	860 nm ±5 nm
Distanza di lavoro dell'obiettivo 175 mm	178 mm
Distanza di lavoro dell'obiettivo 200 mm	203 mm
Sistema di visualizzazione del fondo oculare compatibili con OCT	Compatibile con BIOM 5, BIOM Ready e lente a contatto piatta

CARATTERISTICHE FISICHE ENFOCUS OCT

Sistema operativo della postazione di lavoro	Windows 10 a 64 bit
Testina di scansione rimovibile	Sì
Dimensioni EnFocus 2300 Integrated OCT System	5.43 cm (alt) x 11 cm (largh.) x 24.53 cm (lungh.)
Peso della testina di scansione	1.3 kg (2.9 lbs)

Tutta la descrizione di EnFocus che trovi in questo documento si riferisce al dispositivo medico EnFocus 2300 Integrated OCT System.



Proveo 8 è un microscopio operatorio di Classe I; MyVeo è un accessorio per dispositivi medici di classe I.



Proveo 8x e EnFocus 2300 Integrated OCT System sono dispositivi medici di classe IIa.



Leica Microsystems (Schweiz) AG Max Schmidheiny-Strasse 201 9435 Heerbrugg, Svizzera



Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd, Suite 390, Durham, NC 27703, USA

Non tutti i prodotti o servizi vengono approvati oppure offerti in tutti i mercati e l'etichettatura e le istruzioni approvate possono variare da un Paese all'altro. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Leica Microsystems di zona.



Leica Microsystems (Schweiz) AG · Max Schmidheiny Strasse 201 · 9435 Heerbrugg · Svizzera · T +41 71 726 3333

www.leica-microsystems.com



