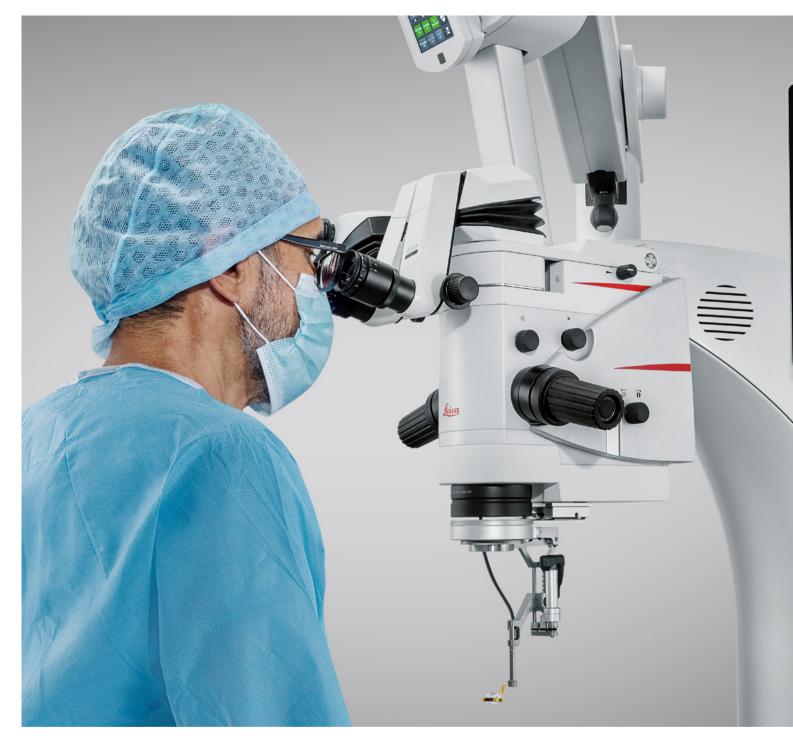
# From Eye to Insight







# FOCO NA PERFEIÇÃO

Aplique suas habilidades com muito mais confiança durante cirurgias oftalmológicas com a tomografia de coerência óptica (OCT) EnFocus, integrada ao microscópio oftalmológico Proveo 8 e à plataforma Proveo 8x.

O OCT intraoperatório permite ver o que está sob a superfície. Ele oferece informações adicionais para que você entenda totalmente como o tecido da subsuperfície reage às suas manobras cirúrgicas em tempo real. A qualquer momento durante a cirurgia, você pode melhorar a visualização do microscópio. Basta acrescentar a captura e o processamento de imagens OCT intraoperatórias em apenas alguns toques. Você obtém uma confirmação visual imediata sobre o comportamento do tecido ocular. Assim, pode se concentrar em obter um resultado cirúrgico ideal. O design otimizado do EnFocus permite que você trabalhe com uma postura mais confortável e relaxada no microscópio.



## Maior percepção

Complemente a visualização do seu microscópio com captura e processamento de imagens claras e nítidas. Revele detalhes do tecido superficial até então ocultos para entender melhor a patologia ocular. A captura e o processamento de imagens OCT EnFocus oferecem maior percepção. Fornecem informações adicionais para seus procedimentos oculares anteriores e posteriores. Você verá mais em uma única captura.

Página 4-5

## Confirmação imediata

Confirme em tempo real como o tecido ocular está reagindo às suas manobras cirúrgicas durante a operação. Ajuste seu plano conforme necessário. A confirmação visual imediata da reação do tecido subsuperficial oferece maior confiança no resultado cirúrgico.

Página 6-7

## Liberdade máxima

O EnFocus OCT está totalmente integrado ao seu Proveo 8 ou Proveo 8x, bem como ao seu fluxo de trabalho. Alterne as visualizações e registre sem esforço. Tenha a certeza de obter sempre uma captura e um processamento de imagens OCT consistentes e otimizados, sempre que precisar.

O design otimizado favorece o trabalho ergonômico.

Página 8-9

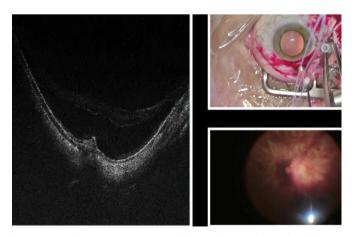


# MAIOR PERCEPÇÃO

Complemente a visualização do seu microscópio com captura e processamento de imagens claras e nítidas dos detalhes do tecido superficial. A captura e o processamento de imagens de tomografia de coerência óptica (OCT) EnFocus oferecem informações adicionais. Assim, você terá uma percepção maior da patologia ocular durante a cirurgia.

## Veja detalhes ocultos com captura e processamento de imagens OCT claras e nítidas

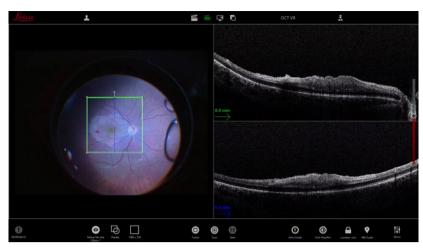
- Diferencie claramente entre os artefatos e o tecido graças à tecnologia de espectrômetro exclusiva. Esta inclui software de compensação de dispersão e um detector altamente sensível que captura mais sinais.
- > Veja detalhes finos com uma resolução axial de 4 µm nos tecidos graças ao design patenteado do espectrômetro Leica.
- > A alta densidade de até 1000 A-scans x 1000 B-scans permite capturar escaneamentos de áreas abrangentes com alta resolução lateral.
- > Veja o campo cirúrgico completo do centro à periferia em todos os níveis de ampliação, graças ao campo de visão lateral de 20 x 20 mm
- > Obtenha uma imagem completa da câmara anterior com a maior profundidade de escaneamento de 5 mm no total.\*



Separação da retina, imagem de cortesia, Dr. Barbara Parolini, Eyecare Clinic Brescia, Itália.

### Seus benefícios na cirurgia de retina

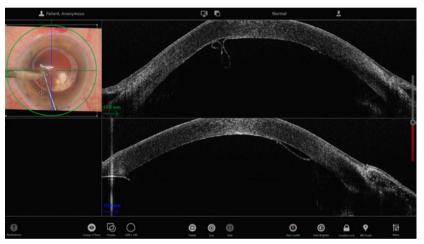
Avalie o nível de tensão da pele de uma membrana para evitar potenciais rupturas e proteger a integridade do tecido abaixo. A visualização em alta resolução ajuda a examinar a morfologia da retina em relação a membranas residuais ou complicações. Estas incluem um furo na mácula ou um edema sob a retina. O controle de escaneamento dinâmico integrado através do pedal melhora ainda mais a visualização. Ele alinha o ângulo de escaneamento com o tecido da membrana.



Visualização microscópica da retina (esquerda) complementada com o OCT EnFocus (direita) para visualizar as camadas da membrana durante a sua descamação. Imagem OCT, Cortesia do Dr. Massimo D'Atri, Cagliari, Itália

### Seus benefícios na cirurgia de córnea

Veja toda a córnea e a câmara anterior com facilidade através de uma faixa de escaneamento de 20 mm x 20 mm. Em cirurgias de córnea lamelar avançadas, como DMEK e DSAEK, ele auxilia o cirurgião a confirmar a orientação correta e a adesão do tecido do doador.



Ceratoplastia Endotelial final(TM-DSEK): o OCT Intraoperatório mostra claramente a membrana do endotélio. Imagem cortesia do Sr. David Anderson, MB BS FRCO phth PhD FEBO, University Hospital Southampton NHS FT, Reino Unido.

#### Seus benefícios na cirurgia de glaucoma

Visualize a posição de um stent de gel XEN para ajudar na colocação precisa com escaneamento OCT de até 20 mm de largura. O OCT EnFocus também permite visualizar o posicionamento do shunt e determinar quanto deve ser retirado para controlar a pressão intraocular.

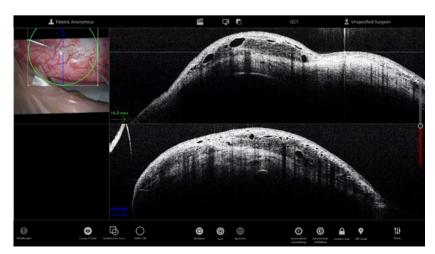
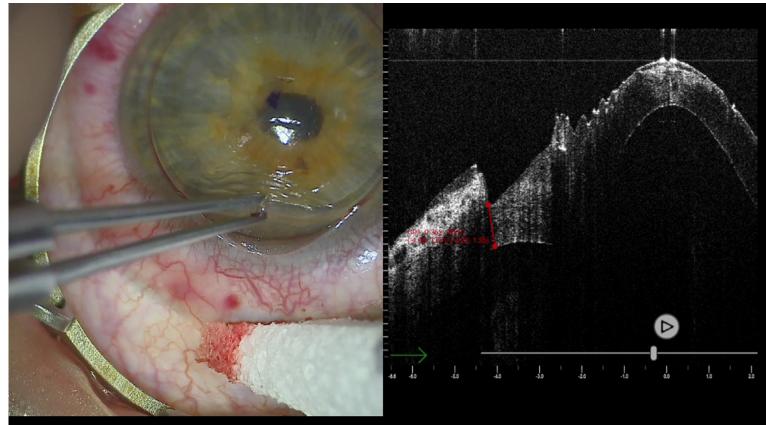


Imagem do OCT Intraoperatório mostrando injeção da droga 5-fluorouracil (5-FU) após trabeculectomia. Imagens cortesia do Prof. Ger. Geerling, MD, PhD, FEBO, Departamento de Oftalmologia, Universidade Hospital Dusseldorf, Alemanha.



Medição durante uma cirurgia de transplante lamelar córneo, cortesia do Dr. Enrico Bertelli, Chefe do Departamento de Oftalmologia no Bolzano Hospital, Itália.

# CONFIRMAÇÃO IMEDIATA

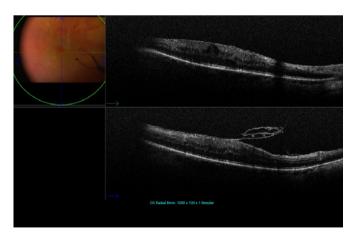
Confirme em tempo real como o tecido ocular está reagindo às suas manobras cirúrgicas durante a operação. Ajuste imediatamente seu plano conforme necessário para maior confiança no resultado cirúrgico.

Durante os procedimentos de retina, córnea e glaucoma, geralmente há um momento no qual os cirurgiões se questionam se concluíram o procedimento ou não. Embora a visualização no microscópio ofereça uma imagem precisa do campo de operação, os detalhes do tecido da subsuperfície não são facilmente visíveis.

Podem surgir dúvidas, como:

- > Há fluido sub-retinal residual?
- > O dispositivo de drenagem do glaucoma está na posição correta?
- > 0 enxerto córneo está bem posicionado na córnea do receptor?

O sistema de tomografia de coerência óptica (OCT) EnFocus, integrado ao microscópio Proveo 8 e Proveo 8x, pode ajudar cirurgiões a eliminar essas incertezas fornecendo confirmação intraoperatória imediata.



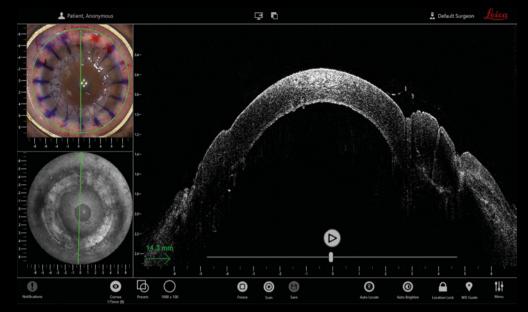
Vitrectomia 25G guiada por OCT com Proveo 8 e OCT EnFocus, cortesia do Dr. med. Jean-Antoine Pournaras, RétinElysée, Lausanne, Suíça.

# Visualização cirúrgica

Na visualização de quadros você pode ver a imagem de luz branca do microscópio a partir da câmera de vídeo do microscópio.

# Visualização en face

A composição do B-scan OCT oferece uma visualização detalhada da superfície anatômica. Mova a linha vertical pela imagem para visualizar pontos de interesse.



### Visualização do B-scan OCT

O scanner de OCT rápido com uma taxa de atualização de 30 Hz oferece detalhes da subsuperfície em tempo real. Reproduza as verificações de OCT utilizando os modos quadro a quadro ou o modo vídeo para fazer uma revisão cuidadosa. As verificações abrangentes incluem até 1000 B-scans para que você não perca nenhum detalhe.

# Observe as mudanças no tecido em tempo real e reaja instantaneamente

- Monitor em tempo real de 30 fps oferece feedback imediato em cada etapa ex. para verificar a aderência do tecido do doador em cirurgia DMEK ou DSAEK
- Se o OCT revelar uma complicação que não estava visível através da visualização do microscópio — por exemplo, devido a sangramento — você pode ajustar seu plano cirúrgico instantaneamente.
- > Para confirmação adicional, você pode revisar facilmente ou reproduzir os escaneamentos obtidos quadro a quadro ou reproduzir no modo de vídeo
- Medições em tempo real na tela oferecem confirmação adicional entre elas, espessura da córnea e profundidade da agulha durante cirurgias DALK.

"As medições com EnFocus OCT durante a ceratoplastia lamelar anterior profunda para ceratocone me ajudam a quantificar exatamente a profundidade do corte no estroma. Posso avaliar se a incisão está suficientemente profunda."

Enrico Bertelli MD, Chefe do Departamento de Oftalmologia, Bolzano Hospital, Itália



### Ativação simples através do pedal sem fio

O Proveo 8 e o Proveo 8x com EnFocus OCT estão totalmente interconectados. É possível programar o pedal para ativar todas as funções de captura e processamento de imagens EnFocus e realizar registros intraoperatoriamente.

- > Alterne facilmente entre o microscópio e a visualização OCT
- > Ative a auto-localização para encontrar, por exemplo, a retina
- > Execute a otimização de imagem para melhorar a qualidade e o contraste da imagem
- Mova a posição de escaneamento, altere a rotação e a dimensão do escaneamento através do joystick de pedal





A tomografia de coerência óptica (OCT) EnFocus está integrada ao seu Proveo 8 ou Proveo 8x e ao seu fluxo de trabalho. Alterne a visualização e registre com o toque de um botão, com a segurança de obter sempre uma imagem ideal.

Nossa mais nova geração de OCT EnFocus foi desenvolvida em colaboração com cirurgiões oftalmológicos experientes para perfeita integração ao fluxo de trabalho. Não é necessário investir tempo e esforço adicionais ou depender de um técnico para ativar a OCT ou garantir a obtenção o posicionamento e qualidade perfeitos da imagem. As funções de otimização automática da imagem e auto-localização fazem isso por você, com um simples toque. Você pode se concentrar em seu procedimento.



Interface do usuário do Proveo 8x, mostrando a programação do pedal e da alça. Fácil de operar através de um monitor touch screen 2D 4K de 27 polegadas ou painel de controle de 10 polegadas na torre.

## Trabalhe de forma tranquila, confortável e independente

- > Para um fluxo de trabalho ininterrupto, suas configurações e modos pessoais podem ser pré-programados no pedal e no controle da alça, de acordo com o tipo de cirurgia e a etapa do fluxo de trabalho
- Preferências como tamanho do escaneamento, padrão de escaneamento e densidade de escaneamento são totalmente customizáveis de acordo com seus requisitos
- > As funções de localização automática, brilho automático e nitidez automática permitem que você otimize ainda mais a imagem, se necessário, com apenas um toque no pedal, na alça ou na tela
- > O bloqueio da localização na direção z mantém a imagem OCT automaticamente centralizada, sem necessidade de intervenção manua
- > Trabalhe com uma postura mais relaxada graças ao design otimizado do cabeçote de escaneamento EnFocus OCT, com altura de empilhamento reduzida\*



Multiplique suas possibilidades de visualização com o microscópio oftalmológico digital 3D Proveo 8x e o headset para visualização cirúrgica multifuncional MyVeo.



## Benefícios do MyVeo para você e sua equipe

- > Trabalhe com conforto em uma postura ereta.
- Compartilhe a mesma visão 3D ao vivo do cirurgião principal.
- > Melhore a experiência de ensino e aprendizagem.
- > Utilize até três headsets simultaneamente.

# ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

# Proveo 8 microscópio para oftalmologia

# CONSTRUÇÃO

Estativa de solo	Quatro rodízios giratórios de 360° (Ø150 mm), freio de estacionamento
Materiais	<ul><li>Conformidade com RoHS</li><li>Revestido com tinta antimicrobiana</li></ul>
Carga	Estativa de solo máx. de 8,0 kg da interface do anel rabo de andorinha do microscópio
Peso	Estativa de solo aproxim. 380 kg sem carga, sem OCT EnFocus integrada e aprox. 390 kg com OCT EnFocus integrada

## DADOS TÉCNICOS

Conexão elétrica	- 600 VA 50/60 Hz - 100–240 V~ 50/60 Hz - 2 × T10 AH 250 V
Classe de proteção	Classe 1

# ÓPTICA E ILUMINAÇÃO

	3
FusionOptics	Para maior profundidade de campo e alta resolução para o cirurgião principal e o assistente
Ópticas OptiChrome	Para alto contraste, alta resolução, cores naturais, sem deficiências cromáticas
Ampliação	6:1 zoom, motorizada
Ampliação total	4,1× a 24,5× com 10× ocular
	5,1× a 30,7× com 12,5× ocular
Faixa de foco	75 mm
Objetiva/distância de trabalho	WD 175 mm/f = 200 mm WD 200 mm/f = 225 mm WD: Distância de trabalho, f: Comprimento focal
Campo de visão	51,4-8,6 mm Ø com 10× ocular
Oculares	Oculares de campo amplo para pessoas que usam óculos, ajuste de dioptria de 8.3×, 10× e 12.5×, configurações de dioptria de ±5 e porta-oculares ajustáveis
Iluminação direta com 2 lâmpadas LED	Luz principal  - Sistema de iluminação de LED integrado para iluminação uniforme, intensiva do campo de visão  - Brilho ajustável continuamente com halogênio como temperatura de cor  Iluminação coaxial CoAx 4
	Unidade de iluminação para gerar uma luz Red Reflex clara e estável, diminuindo a luz dispersa pela esclera e aumentando o contraste da imagem
CoAx 4 ajustável	O diâmetro da iluminação coaxial é ajustável entre 4 e 23 mm por meio do pedal
Queratoscópio	Adaptador externo disponível para iluminação de queratoscópio integrada
Foco fino	Disponível para câmera integrada ou câmera 1/3 externa com interface C-mount

Sistema de	Compatível com BIOM 5, BIOM Ready, RUV800 e
visualização de	lentes de contato planas
fundo	

### POSSIBILIDADE DE UPGRADE

LOSSIDIFINANE NE OL QUANE	
OpenArchitecture	Preparado para integração de câmera de vídeo, gravação digital e sistemas de processamento de imagem como, EnFocus OCT, e monitores
Conectores	<ul> <li>Ouatro conectores embutidos para transferência de vídeo e de dados (DIV Out, DIV In, C-video Out, HD-SDI Out)</li> <li>Fonte de alimentação interna 12 Vcc, 19 Vcc, 24 Vcc e terminais CA</li> </ul>
Vídeo 2D HD	Opcional, vídeo e gravação 2D totalmente integrada

### **MANOBRABILIDADE**

Ótica	<ul><li>Rotação 380°</li><li>Viés de inclinação motorizado -15° /+ 105°</li></ul>
Velocidade de XY	Velocidade de XY ligada a zoom
Faixa XY	62 × 62 mm
Estabilização	Mola de gás ajustável pelo botão de estabilização
Freios	Estativa de solo com 4 freios eletromagnéticos
Braço do monitor	Braço flexível de 860 mm com 4 eixos para rotação e inclinação, peso máx. de 15 kg para monitores de 27"

### CONTROLE

<ul> <li>Tela touchscreen intuitivo</li> <li>Perfil programável individualmente (até 30 cirurgiões) para controle das funções do motor e intensidade da luz</li> <li>Suporte ao usuário e autodiagnóstico eletrônico embutido</li> <li>Teclas físicas independentes do software e indicador para iluminação</li> <li>Dados exibidos por meio de LCD</li> </ul>
<ul><li>Alças giratórias</li><li>Pedal sem fio, com 12 e 14 funções e cabo backup opcional</li></ul>
Controle remoto do gravador HDR
<ul> <li>LED para estado de gravação de vídeo</li> <li>Painel de informações cirúrgicas para status da configuração</li> </ul>

# Proveo 8x microscópio digital 3D para oftalmologia

# OPÇÕES DE CONFIGURAÇÃO MODULAR

PROVEO 8x IVC 2D 4K (Configuração baseada em binóculo)	Charriot óptico com câmera 2D 4K integrada, inversores integrados e tubos oculares para o cirurgião principal e o assistente lateral. Atualizável para 3D.
PROVEO 8x IVC 3D 4K (Configuração 3D)	Charriot óptico com câmera 3D 4K integrada, inversores integrados e oculares do cirurgião principal, para cirurgia de cabeça levantada e uso híbrido. Compatível com o MyVeo.  Anexo estéreo para segundo observador.

RemoteCare	Projetado com os padrões de segurança líderes do setor, o RemoteCare detecta anomalias no sistema e alerta nossa equipe de manutenção para resolver proativamente os problemas antes que se tornem críticos.
Compatibilidade	<ul> <li>Sistema OCT EnFocus da Leica</li> <li>Compatibilidade com o sistema de faco- emulsificação EVA NEXUS™ da DORC (uma empresa Zeiss)</li> </ul>

## MONITORES PARA CIRURGIA 3D E OBSERVAÇÃO

Monitor 3D 4K de 32" montado em carrinho	Exibição de cabeça levantada para posições de trabalho superior e temporal - O Flexarm permite um posicionamento conveniente, até mesmo sobre a mesa cirúrgica - Distância de visualização: 690 -1380 mm - Modelos: Eizo LCD ou Sony LCD
Monitor 3D 4K de 55" montado em carrinho	Exibição de cabeça levantada para posições de trabalho superior e temporal - Distância de visualização: 1000 -2000 mm - Modelos: FSN OLED ou Sony LCD

## SUPORTE DE CHÃO PARA MICROSCÓPIO

SUFUNTE DE CHAU FANA MICHUSCUFIU		
Conexão elétrica	- 1300 VA - 100–240 V~ 50/60 Hz	
Classe de proteção	Classe 1	
Material	<ul> <li>Uso de materiais adaptáveis RoHS</li> <li>O microscópio Proveo 8x é revestido com uma tinta branca que proporciona um efeito antibacteriano nas superfícies</li> </ul>	
Base	770 × 770 mm com quatro rodízios giratórios de 360°, cada um com diâmetro de 150 mm, e um freio de estacionamento	
Peso	Aprox. 380 kg sem carga	
Carga do charriot óptico	Máx. de 8,0 kg da interface do anel rabo de andorinha do microscópio	
Altura máxima	1950 mm na posição de estacionamento	
Sistema integrado de imagem e documentação	Sistema de gravação Leica 2D/3D integrado:  Gravação em qualidade 2D ou 3D utilizando um espaço de armazenamento de 4 TB com alta compactação  Armazene imagens rapidamente e exporte via USB  Conectividade e processamento de dados otimizados para PACS e DICOM	
Cibersegurança	Maior cibersegurança com proteção dos dados do paciente e do usuário.  - Segurança do dispositivo médico MDS2  - Padrões internacionais, por exemplo, ANSI/UL	

# ÓPTICA E ILUMINAÇÃO

3		
Ópticas OptiChrome	Para alto contraste, alta resolução, cores naturais sem aberrações cromáticas	
Ampliação	Zoom 6:1, fator de ampliação motorizado	
Ampliação total	$4,1\times$ a 24,5× com ocular de 10× 5,1× a 30,7× com ocular de 12,5×	
Foco fino	Disponível para assistente e câmera 2D 4K	
Faixa de foco	75 mm	
Objetiva/distância de trabalho WD: Distância de trabalho f: Comprimento focal	OptiChrome WD 175 mm/f = 200 mm WD 200 mm/f = 225 mm WD 225 mm/f = 250 mm	
Oculares	Oculares grande-angulares para usuários com óculos 8,3×, 10× e 12,5×, ajuste dióptrico, configurações de ±5 dioptrias, apoio ocular ajustável	
lluminação	Luz principal: - Sistema de iluminação LED integrado para iluminação intensa e uniforme do campo de visão	
	Iluminação coaxial CoAx 4:  - Unidade de iluminação LED integrada para gerar um Reflexo Vermelho claro e estável, reduzindo a luz dispersa através da esclera e aumentando o contraste da imagem  - Brilho ajustável continuamente com temperatura de cor semelhante à do halogênio	
Íris ajustável	Diâmetro da iluminação coaxial CoAx 4 ajustável de 4 a 23 mm	
Queratoscópio	Adaptador disponível	
Filtro de laser integrado para câmera	Para filtros de laser de 532 nm a 810 nm. Integrado no Proveo 8x 3D; opcional para o Proveo 8x 2D	
Luz de fixação	Permite que o paciente foque em um alvo para manter o olho estável durante a cirurgia de catarata	
Sistema de visualização do fundo de olho	Compatível com BIOM® 5, BIOM® Ready, RUV800 e lente de contato plana	



### DESEMPENHO ÓPTICO OCT ENFOCUS

DESEMBENHO OFFICO OCT ENFOCOS	
Resolução axial no tecido	≤ 4,0 µm
Resolução lateral	< 31 μm para a objetiva 175 mm e < 35,4 μm para a objetiva 200 mm
Profundidade de imagem no tecido	5 mm +/- 0.1 mm
Campo de visualização lateral (faixa de escaneamento)	até 20 mm x 20 mm por toda a gama de ampliação do microscópio
Resolução de exibição de imagem	1920 x 1080 pixels
Velocidade de aquisição de imagem	Taxa de atualização do monitor ≥ 32000 escaneamentos/s, 30Hz B-scan
Potência óptica do OCT	≤ 750 µW
Comprimento de onda de centro de processamento da imagem	860 nm ±5 nm
Distância de trabalho da lente objetiva de 175 mm	178 mm
Distância de trabalho da lente objetiva de 200 mm	203 mm
Sistema de visualização de fundo compatíveis com OCT	Compatível com BIOM 5, BIOM Ready e lentes de contato planas

### RECURSOS FÍSICOS OCT ENFOCUS

Sistema operacional da estação de trabalho	Windows 10 de 64 bits
Cabeçote de escaneamento removível	Sim
Dimensões EnFocus 2300 Integrated OCT System	5.43 cm (a) x 11 cm (I) x 24.53 cm (c)
Altura do cabeçote de escaneamento	1.3 kg (2.9 lbs)

Qualquer descrição da EnFocus mencionada neste documento refere-se ao dispositivo médico EnFocus 2300 Integrated OCT System.



Proveo 8 é um microscópio cirúrgico Classe I. MyVeo é um acessório para dispositivos médicos de classe I.



Proveo 8x e EnFocus 2300 Integrated OCT System são dispositivos médicos de classe IIa.



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



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

Nem todos os produtos e serviços foram aprovados por ou são oferecidos em todos os mercados, as etiquetas e as instruções aprovadas podem variar de um país para o outro. Entre em contato com seu representante Leica local para mais detalhes.



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

www.leica-microsystems.com



