OCTAX LASERSHOT MTM OCTAX NAVILASE[®] MANUAL DO UTILIZADOR

Utilização recomendada de sistemas laser EyeWare 2.4.7.429, 2.4.11.453, 2.4.16.505, 2.4.17.550 11-2024, Versão 7.3



Por uma questão de comodidade, o Octax LaserShot ou o Octax NaviLase serão referidos como LaserShot ou NaviLase neste manual do utilizador.

© 2020 Vitrolife GmbH. Todos os direitos reservados.

A distribuição e a reimpressão deste documento, bem como a utilização e comunicação do respetivo conteúdo, não são permitidas sem o consentimento por escrito da Vitrolife GmbH. Este manual do utilizador aborda a utilização do LaserShot M estático e do NaviLase. As secções relativas ao sistema laser dinâmico NaviLase destinam-se explicitamente aos utilizadores deste sistema.

Autorizada a cópia deste manual para uso interno, não para publicação.

O logótipo Vitrolife é uma marca comercial da Vitrolife Sweden AB, com registo na Europa, EUA e outros países.

Vitrolife Sweden AB Box 9080 SE-400 92 Göteborg Suécia Tel.: +46-31-721 80 00



Vitrolife GmbH Roedersteinstrasse 6 84034 Landshut Alemanha Tel: +49 (0) 871-430657-0

Utilização prevista para Octax LaserShot M e NaviLase

Para utilização em procedimentos de reprodução assistida na ablação ou perfuração da zona pelúcida de um ovócito ou embrião para facilitar a incubação assistida ou a recuperação de células para o diagnóstico genético pré-implantação. O dispositivo também pode ser utilizado em embriões na fase blastocitária para biopsia de células do trofectoderma para procedimentos de diagnóstico pré-implantação, colapso do blastocisto antes de procedimentos de vitrificação e testes de viabilidade do esperma.

Finalidade prevista do LaserShot M e NaviLase

O Octax LaserShot M e o Octax NaviLase são sistemas laser dedicados à rotina clínica no campo da tecnologia de reprodução assistida (ART). Os sistemas laser fazem parte de procedimentos de reprodução assistida na ablação ou perfuração da zona pelúcida de um ovócito ou embrião para facilitar a incubação assistida ou a recuperação de células (corpos polares ou blastómeros ou células do trofectoderma) para o diagnóstico genético pré-implantação. Os dispositivos também podem ser usados para colapsar embriões em estágio de blastocisto antes da vitrificação e para identificar espermatozoides viáveis entre espermatozoides imóveis.

Contraindicações para Octax LaserShot M e NaviLase

Neste momento não existem contraindicações conhecidas específicas de células, ou seja, não existem indicadores morfológicos ou outros indicadores celulares para ovócitos, embriões e espermatozoides que contraindiquem a utilização do sistema Octax LaserShot M ou NaviLase. Quanto ao paciente, as contraindicações respeitantes à incubação assistida ou à biopsia de ovócitos ou embriões deverão ser avaliadas pelo médico e estão relacionadas com o paciente ou com o número de ovócitos ou embriões disponíveis. Não existem contraindicações relacionadas com o paciente no caso de testes de viabilidade do esperma. O sistema Octax LaserShot M ou NaviLase não tem qualquer influência em contraindicações relacionadas com o tratamento.

Efeitos colaterais do sistema Octax LaserShot M e NaviLase

Os sistemas laser que não sejam usados em conformidade com a utilização prevista podem danificar parcialmente o citoplasma devido ao calor e à degeneração da célula tratada. Este risco é ainda mais acentuado quando o raio laser é diretamente focado ou aplicado numa célula. Se utilizar o sistema NaviLase no modo multi-impulso e ocorrer movimento intencional ou não intencional do ovócito ou do embrião tratado durante a aplicação do raio laser, existe a possibilidade de o laser interagir com áreas não definidas das células e danificar as mesmas. A energia do laser que é absorvida pelo meio provoca um aumento da temperatura. Ao libertar vinte impulsos laser a um comprimento de impulso de 10 ms utilizando um raio laser de 150 mW, é transferida para o meio uma energia calculada de 30 mJ. Numa gota de meio isolado de 20 µl de volume, esta quantidade de energia uniformemente distribuída pelo volume causaria um aumento de temperatura de 0,36 °C. Ao utilizar os sistemas laser para testes de viabilidade do esperma, a utilização repetida e direta do raio laser na cabeça do espermatozoide poderá danificar a funcionalidade das proteínas localizadas na cabeça do espermatozoide.

Grupo-alvo de utilizadores previstos

Profissionais de cuidados de saúde, geralmente assistentes técnicos médicos (MTA) ou embriologistas clínicos. O utilizador tem de ter, no mínimo, experiência básica de trabalho num laboratório de FIV, em particular com um ou todos os procedimentos nos quais a utilização de um sistema laser é potencialmente indicada, como, por ex., ISCI, Incubação Assistida, Biopsia, Vitrificação.

Grupo-alvo de pacientes previstos

Pacientes do sexo feminino e masculino numa faixa etária inferior a uma idade materna de 60 anos que não tenham conseguido uma gravidez clínica após 12 meses, ou mais, de relações sexuais regulares sem proteção e/ou pacientes com uma doença específica ou predisposição genética que necessitam de TRA para permitir o diagnóstico pré-implantação da constituição cromossomática ou genética dos respetivos ovócitos ou embriões.

Benefícios clínicos previstos para os pacientes

Os benefícios clínicos previstos aplicam-se a pacientes submetidos a um tratamento na área da reprodução assistida com o objetivo de conseguir uma gravidez clínica. A ablação ou perfuração da zona pelúcida de um ovócito ou embrião facilita a incubação assistida do embrião antes da implantação e pode beneficiar os resultados clínicos graças a uma melhor taxa de implantação ou de nados-vivos. No que respeita à recuperação de células (corpos polares, ou blastómeros, ou células do trofectoderma) para diagnóstico genético pré-implantação, o laser tem como benefício facilitar o procedimento, reduzindo o tempo de exposição dos ovócitos ou embriões a condições de cultura desfavoráveis. Relativamente ao colapso do blastocisto antes da vitrificação, a aplicação do laser proporciona melhores taxas de sobrevivência após a vitrificação/aquecimento, o que aumenta o número total de embriões disponíveis para transferências consecutivas. A identificação de espermatozoides viáveis entre espermatozoides imóveis através da técnica de laser tem um efeito benéfico nas taxas de fertilização que estão ligadas aos resultados clínicos.

ÍNDICE

Definições	7
Advertências	7
Precauções	11
Compatibilidade eletromagnética (CEM) Imunidade eletromagnética (CEM)	12 13
Glossário de símbolos	15
Parte I: Introdução Introdução	16 16
Principais funcionalidades do sistema LaserShot M/NaviLase Trabalhar com o LaserShot	16
M/NaviLase e o EyeWare	16
Princípio de funcionamento Manipulação da zona pelúcida	17
utilizando o LaserShot M/NaviLase Notas de aplicação para o	18
LaserShot M e NaviLase Configuração do LaserShot	19
M/NaviLase	22
Componentes do sistema Os sistemas laser	23 26
Parte II: Trabalhar com	
o LaserShot M/NaviLase	28
Controlo do laser através do	~~
sonware Eyeware	28
Requisitos de instalação	29
Configuração do software EveWare	∠⊎ 30

7	Principal conceito e fluxo de trabalho	31
	Estrutura do EyeWare	32
7	Página Vídeo com funcionalidade	
	de direcionamento do laser	33
1	Calibragem do preditor de	
	dimensão do orifício	34
2	O modo de ecrã inteiro: LaserShot M	
3	e funcionamento dinâmico do NaviLase	41
	Página Arquivo rápido para o armazena-	
5	mento rápido e temporário de imagens	49
	A barra de ferramentas do arquivo rápido	50
6	Página Comparação de imagens	50
6	Página Imagens com funcionalidade	
	de medição	50
6	Barra de ferramentas de medição	51
	Assistente de armazenamento para	
6	associação de imagens a pacientes	53
7	A página Base de dados para gerir	
	conjuntos de dados	56
3	A barra de ferramentas da base de	
	dados	57
9	Página Relatórios para impressão	
	de resultados de exames	58
2	A barra de ferramentas da página	
3	de relatórios	59
6		
	Introdução	60
	Iniciar o software EyeWare	69
В	Procedimento de verificação de	
	direcionamento do laser	60
В	Relação entre o tempo de irradiação	
9	e a dimensão da abertura	62
Э	Como determinar a "definição do	
)	comprimento do impulso predefinido"	

ÍNDICE

e verificar a calibragem do preditor	
de dimensão do orifício	62
Notas importantes sobre o tempo	
de irradiação do laser	63
Variação da força e posição de	
perfuração do laser	65
Encerrar o software EyeWare	65
Parte III: Informações adicionais	66
Funções avançadas de manipulação	
de imagens	66
Caixa de diálogo Abrir Imagem	
e Guardar Imagem	66
Definições do programa	68
Definições da câmara	70
Geração de dados de pedido	
de suporte	71
Manutenção	72
Limpeza e desinfeção	72
Guia de resolução de problemas	74
Desativação do LaserShot M/NaviLase	76
Serviço de apoio ao cliente	76
Parte IV: Guia rápido	77
Procedimento de verificação de	
direcionamento do laser	77
Ajuste do preditor de dimensão	
do orifício	78
Reposição do NaviLase	79
Princípio de funcionamento do	
LaserShot M - NaviLase	80
Tirar instantâneos	81

Parte IV: Anexo Ponteiro-alvo	82 82
Rotulagem/especificações do módulo laser	87
Produtos relacionados	88
Contacto e suporte	verso

DEFINIÇÕES



Este símbolo indica informações importantes sobre o tratamento correto das células e a utilização adequada do laser. Leia atentamente todas as advertências antes de tratar quaisquer embriões ou ovócitos, a fim de garantir uma aplicação segura e resultados ideais.



Este símbolo indica precauções importantes. Leia atentamente todas as precauções antes de tratar quaisquer embriões ou ovócitos, a fim de garantir resultados seguros e ideais.



Este símbolo indica informações adicionais importantes sobre o dispositivo laser e o tratamento das células.

ADVERTÊNCIAS



SOBRE ESTE MANUAL

Os procedimentos descritos neste manual referem-se a um dispositivo específico instalado por pessoal autorizado da Vitrolife GmbH num local designado. Os dispositivos LaserShot M ou NaviLase devem ser operados por pessoal com formação, de acordo com as instruções indicadas neste manual do utilizador. LASER

O laser do sistema LaserShot M ou NaviLase está classificado como laser de classe 1M. Os lasers de classe 1M emitem no intervalo de comprimento de onda de 302,5 nm a 4000 nm.

Radiação laser; não olhar diretamente com instrumentos óticos.

PROTEÇÃO OCULAR DO OPERADOR

A proteção ocular do operador está garantida em condições normais de funcionamento do LaserShot M e do NaviLase, e nos casos em que peças amovíveis possam estar em falta. No entanto, não desmonte nem desinstale o sistema LaserShot M ou NaviLase, nem olhe para os elementos óticos de emissão de raios. Qualquer instalação/desinstalação de hardware e software, respetivamente, está estritamente reservada a pessoal de assistência certificado e com a devida formação autorizado pela Vitrolife GmbH.



Para evitar o risco de choques elétricos, este equipamento só pode ser ligado a uma fonte de alimentação com ligação à terra.

ADVERTÊNCI

INTEGRIDADE DO SISTEMA ELETRO-ÓTICO

A manutenção de componentes do microscópio, o manuseamento errado do microscópio ou a deslocação acentuada do sistema eletro-ótico, por ex., devido a choque mecânico, pode resultar na posição incorreta do sistema de separação de raios, da lente da lupa, da câmara e da torre, respetivamente. Como consequência de qualquer um dos exemplos acima, o direcionamento do laser pode deixar de corresponder à posição da mira apresentada na imagem de vídeo, podendo danificar embriões se o laser for utilizado nestas condições. No caso de mau funcionamento do microscópio, repita o *procedimento de verificação de direcionamento do laser ou contacte a assistência técnica.*



DIRECIONAMENTO INCORRETO DO LASER

A inobservância do procedimento de verificação de direcionamento do laser pode resultar na localização errada das aberturas e, consequentemente, danificar o ovócito ou o embrião tratado.



ABERTURAS MÚLTIPLAS OU PEQUENAS

Na zona pelúcida deve ser efetuada uma única abertura. Aberturas múltiplas ou aberturas demasiado pequenas podem impedir a incubação do embrião e/ou resultar no desenvolvimento anormal do embrião.



FASE DE DESENVOLVIMENTO

A incubação assistida por laser deve ser efetuada apenas em 4-8 células de embriões. Os efeitos da incubação assistida por laser em embriões de fases de desenvolvimento posterior (fase > 8 células) não são conhecidos.



ADVERTÊNCI/

Utilize apenas lentes laser 25x com o sistema LaserShot M ou NaviLase. A utilização de outras objetivas para tratamentos laser pode danificar o embrião.

SEGUIMENTO A LONGO PRAZO

Até à data, não existem relatórios conhecidos que apresentem uma taxa de ocorrência superior de defeitos de maior ou menor gravidade em crianças nascidas após a incubação assistida de embriões através de laser. Ainda não existem dados de seguimento a longo prazo no que se refere a crianças nascidas de embriões tratados através de incubação assistida por laser. Um estudo de seguimento que incluiu 134 bebés nascidos nestas circunstâncias não indicou qualquer aumento em termos de malformações congénitas de grande gravidade, aberrações cromossomáticas ou malformações congénitas de menor gravidade entre o grupo tratado através de incubação assistida por laser e todos os partos no hospital. (Kanyo, K., Konc, J. "A follow-up study of children born after diode laser assisted hatching." European Journal of Obstetrics and Gynecology. 110: 176-180 (2003)).



INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO

A instalação e a reparação do LaserShot M ou do NaviLase só devem ser efetuadas por pessoal certificado pela Vitrolife. O LaserShot M tem de permanecer no microscópio e no local onde foi instalado. Se um sistema LaserShot M ou NaviLase for desligado e/ou deslocado sem a supervisão de uma pessoa certificada pela Vitrolife, o sistema LaserShot M ou NaviLase deixará de estar aprovado para utilização clínica e a garantia poderá ser invalidada.

Se o LaserShot M, NaviLase ou respetivas peças forem alvo de modificações, é necessário realizar uma inspeção e testes por uma pessoa certificada pela Vitrolife para garantir a continuação de uma utilização segura.

É recomendável efetuar uma manutenção preventiva do laser a cada 12-18 meses para garantir o desempenho ideal do laser.



COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O LaserShot M e o Navilase foram testados e estão em conformidade com os limites para dispositivos médicos estipulados pela IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2014 em matéria de compatibilidade eletromagnética. Estes limites foram estipulados para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica típica.

Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado em conformidade com as instruções, ou se for ligado a material não certificado pela Vitrolife, pode provocar interferências nocivas noutros dispositivos nas proximidades. No entanto, não existem garantias de que não ocorrerão interferências numa instalação específica. Se este equipamento provocar efetivamente interferências nocivas noutros dispositivos, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, o utilizador deve tentar corrigir as interferências através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar o dispositivo recetor.
- Aumentar a separação entre o equipamento.
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente do circuito ao qual estão ligados outros dispositivos.

Consultar o fabricante, representante ou revendedor para obter ajuda.

ADVERTÊNCIA: A utilização de acessórios e cabos diferentes dos fornecidos pela Vitrolife pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento elétrico para medicina ou do sistema elétrico para medicina.

ADVERTÊNCIA: O equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) face a qualquer parte do LaserShot M, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.



LIGAÇÃO A EQUIPAMENTO EXTERNO

Para garantir a proteção básica e a conformidade com a norma CE relevante (ou seja, EN 60601-1 – Parte 1 relativa a equipamento elétrico para medicina), assim como o desempenho essencial, este equipamento só deve ser ligado a equipamento informático certificado pela Vitrolife, e a ligação só deve ser efetuada com cabos certificados.



GARANTIA LIMITADA

A Vitrolife garante exclusivamente ao Cliente que, por um período de 12 meses a partir da data de instalação ou de 13 meses a partir da data de envio, o que ocorrer primeiro, o LaserShot M ou NaviLase estará livre de defeitos de material ou de fabrico em condições normais de utilização. O Cliente notificará a Vitrolife de qualquer defeito que ocorra durante este período imediatamente após ter descoberto o defeito e, em qualquer caso, no prazo máximo de 5 dias.

A garantia limitada cessa imediatamente se a instalação, manutenção, reparação ou reposicionamento do sistema laser forem efetuados por outras pessoas que não pessoal certificado pela Vitrolife.

• A garantia limitada não se aplicará a danos resultantes de:

 Não realização da manutenção de rotina, de acordo com este manual do utilizador;

 Acidente, uso abusivo, utilização indevida ou aplicação incorreta do dispositivo;

 Utilização e funcionamento que não estejam em conformidade com as instruções fornecidas no manual do utilizador;

Desgaste normal.



CONECTORES

Não desligue o conector do cabo USB, exceto se tal for indicado por pessoal de assistência qualificado.



O utilizador final do sistema LaserShot M/NaviLase não deve desembalar nem instalar o sistema após a receção. O desembalamento, a instalação, a configuração e a formação do utilizador final dos sistemas LaserShot M/NaviLase devem ser efetuados por pessoal técnico devidamente qualificado autorizado pela Vitrolife GmbH.



MODO TE: RESTRIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O modo TE só deve ser usado por utilizadores experientes e com a devida formação em biopsias de células do trofectoderma. O(s) impulso(s) laser pode(m) ajudar a libertar ligações intracelulares esticadas mecanicamente entre as células do trofectoderma para biopsia. O modo TE nunca deve ser aplicado na zona pelúcida.



DISPAROS LASER REPETIDOS

Os disparos laser repetidos para a mesma posição do embrião podem aumentar o risco de danos no embrião. No caso de risco de aplicação de disparos laser repetidos para a mesma posição do embrião, a ação do laser pode ser imediatamente interrompida pressionando o botão de paragem de emergência.



INFLUÊNCIA DA TEMPERATURA NA DIMENSÃO DA ABERTURA DE PERFURAÇÃO

Ao utilizar uma platina aquecida durante a manipulação da zona, certifiquese de que a mesma foi definida para a temperatura correta. Uma definição de temperatura inadequada dará origem a dimensões inesperadas do orifício de perfuração. Temperaturas mais baixas resultam em aberturas mais pequenas, ao passo que temperaturas mais elevadas provocam aberturas de dimensões excessivas que podem danificar o embrião.



O utilizador do sistema laser deve reportar qualquer incidente grave que envolva o dispositivo à Vitrolife e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador está estabelecido.

"Incidente grave" significa qualquer incidente que tenha direta ou indiretamente provocado, poderá ter provocado ou poderá provocar qualquer uma das seguintes situações: (a) a morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa, (b) a deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa, (c) uma ameaça grave à saúde pública.

PRECAUÇÕES





INFLUÊNCIA DA POSIÇÃO Z DO OVÓCITO/EMBRIÃO NA DIMENSÃO DA ABERTURA DE PERFURAÇÃO

O posicionamento Z inadequado resultará em orifícios de perfuração mais pequenos e na diminuição da qualidade do raio laser. É recomendável manter a célula próxima do fundo do prato de cultura durante o tratamento laser.

Para minimizar o risco de danos nos ovócitos ou nos embriões, administre o menor número possível de impulsos laser ao nível mais baixo possível de energia para atingir o efeito pretendido.

Oriente o raio laser em direção a uma secção da zona pelúcida onde o espaço perivitelino adjacente seja mais amplo, ou junto a uma área de fragmentação.

Deve ser utilizada uma pipeta de fixação durante o tratamento laser para minimizar o risco de movimento do embrião.

COMPATIBILIDADE Eletromagnética (Cem)

A tabela apresentada abaixo contém as informações aplicáveis necessárias para sistemas CISPR 11:

Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas Os sistemas laser LaserShot M e NaviLase destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador dos sistemas laser LaserShot M e NaviLase deve garantir que os sistemas são utilizados neste tipo de ambiente

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF EN/CISPR 11 Emissões radiadas e conduzidas	Classe A Grupo 1	Os sistemas laser LaserShot M e NaviLase utilizam energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são bastante baixas e é pouco provável que causem interferências em equipamento eletrónico adjacente.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para uso em áreas industriais e no ambiente de instalações de saúde profissionais (CISPR 11 classe A). É utilizado pum ambiento residencial (para o
Emissões intermitentes de flutuações de tensão IEC 61000-3-3	Aprovado	qual é normalmente exigida a norma CISPR 11 classe B); este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicações por radiofrequência. O utilizador pode tomar medidas de mitigação, tais como a relocalização ou a reorientação do equipamento.

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Os sistemas laser LaserShot M e NaviLase destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador dos sistemas laser LaserShot M e NaviLase deve garantir que os sistemas são utilizados neste tipo de ambiente

Teste de imunidade	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou mosaico cerâmico. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%
Transiente elétrico rápido/disparo IEC 61000-4-4	+/- 2 kV alimentação CA +/- 1 kV sinal, 100 kHz frequência de repetição	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 0,5 kV linha a linha, ± 1 kV linha à terra ± 0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 ° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° e 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da alimentação elétrica deve ser idêntica à de um ambiente comercial ou hospitalar Se o utilizador dos sistemas laser LaserShot M e NaviLase exigir operação contínua durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que a incubadora seja alimentada por uma fonte de alimentação ou bateria ininterrupta. Não se observou degradação do desempenho essencial e o equipamento mantém-se seguro durante o teste.
Frequência de energia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 e 60 Hz	Os campos magnéticos gerados pela frequência da rede elétrica devem situar-se nos níveis típicos de um ambiente comercial ou hospitalar.

As duas tabelas apresentadas abaixo contêm as informações aplicáveis necessárias para um sistema diferente das especificadas para utilização apenas num local blindado e para sistemas que não se destinam ao suporte de vida.

Orientações e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Os sistemas laser LaserShot M e NaviLase destinam-se a ser utilizados no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador dos sistemas laser LaserShot M e NaviLase deve garantir que os sistemas são utilizados neste tipo de ambiente

Teste de imunidade	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Não se observou degradação do desempenho essencial e o equipamento mantém-se seguro durante o teste no modo de funcionamento normal e no modo de alarme. O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância inferior de qualquer parte dos sistemas laser LaserShot M e NaviLase, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF radiada IEC 61000 4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	IMUNIDADE a campos de proximidade do equipamento de comunicações sem fios RF IEC 61000-4-3 28 V/m 450 MHz, ±5 kHz FM, 1 kHz seno 810 MHz, 50% PM a 18 Hz 870 MHz, 50% PM a 18 Hz 930 MHz, 50% PM a 18 Hz 1720 MHz, 50% PM a 217 Hz 1845 MHz, 50% PM a 217 Hz 1970 MHz, 50% PM a 217 Hz 2450 MHz, 50% PM a 217 Hz 27 V/m 385 MHz, 50% PM a 18 Hz 9 V/m 710 MHz, 50% PM a 217 Hz 745 MHz, 50% PM a 217 Hz 780 MHz, 50% PM a 217 Hz 5240 MHz, 50% PM a 217 Hz 5500 MHz, 50% PM a 217 Hz

NOTA 1: a 80 MHZ e 800 MHz, aplica-se a distância para o intervalo de frequência mais elevado. NOTA 2: estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

2 As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações de base para telefones móveis (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser teoricamente previstas com rigor. Para avaliar o ambiente eletromagnético dos transmissores fixos, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local de utilização da incubadora dos sistemas laser LaserShot M e NaviLase exceder o nível de conformidade RF indicado acima, deve verificar-se se a incubadora dos sistemas laser LaserShot M e NaviLase apresenta um funcionamento normal. Se for constatado um funcionamento anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento da incubadora. b Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante do dispositivo médico	\sim	Data de fabrico
YYYY-MM	Fabricante do dispositivo médico Data de fabrico, ano-mês		Consultar as instruções de utilização
SN	Número de série	REF	Número do catálogo
CE 0123	Declaração de conformidade de acordo com o regulamento MDR 2017/245 O número de identificação do organismo notificado é 0123	MD	Dispositivo médico
Classe 1M*	Atenção, radiação laser Produto laser classe 1M	-20°C	Limite de temperatura, °C
Approved Medical Device IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-2	Marca de homologação do SIQ Certifica que o dispositivo está em conformidade com a norma EN 60601-1: 2006 e A11:2011 e A12:2014	4	Atenção, risco de choque elétrico
FWGB	Marca comercial do fabricante da fonte de alimentação do laser		Equipamento de classe II
IP40	Códigos IP	ta 40	Nominal - temperatura ambiente
	Corrente contínua		Apenas para uso interno

PARTE I: INTRODUÇÃO

Este capítulo descreve as principais características e aplicações do sistema LaserShot M/NaviLase

Introdução

Os sistemas laser para microcirurgia utilizados na área da tecnologia de reprodução assistida (TRA). Os sistemas laser podem ser utilizados para manipular a zona pelúcida de ovócitos ou embriões para auxiliar na incubação e para extrair corpos polares ou células para análise genética subsequente.

Principais funcionalidades do sistema LaserShot M/NaviLase

O sistema LaserShot M/NaviLase baseia-se num díodo laser infravermelho que emite a um comprimento de onda de 1,48 µm e que é acoplado a um microscópio invertido. O raio laser é direcionado ao longo do eixo ótico do microscópio. A disposição espacial das lentes e dos espelhos na unidade laser permite focar o raio laser no plano de imagem da objetiva do microscópio. Para além do LaserShot M, o NaviLase inclui elementos de movimento que permitem o movimento controlado do raio laser face a qualquer posição no campo de trabalho que é visível a partir da imagem da câmara. O microscópio deve estar equipado com uma platina de aquecimento para garantir condições ideais para ovócitos, zigotos e espermatozoides. O comprimento de onda de infravermelho de 1,48 µm emitido pelo díodo laser é não mutagénico e, por essa razão, é idealmente adequado para utilização em procedimentos sem contacto na área da TRA.

Trabalhar com o LaserShot M/NaviLase e o EyeWare

O sistema LaserShot M/NaviLase possui uma tecnologia laser avançada para TRA com controlo digital e processamento de imagem/vídeo digital combinado com uma elevada qualidade ótica e eletromecânica. Controlado pelo software de imagiologia EyeWare, o sistema LaserShot M/NaviLase pode ser utilizado intuitivamente na rotina diária.

Através de uma câmara digital de alta resolução, é apresentada no monitor do computador uma transmissão de vídeo em direto das células. A imagem de vídeo é sobreposta por uma mira gerada por computador que marca a posição de direcionamento do raio laser. Um impulso laser é acionado pelo rato ou, opcionalmente, por um interruptor de pedal. O tempo de irradiação do laser é definido na interface do utilizador do software EyeWare.

Com o EyeWare, para além da gestão fácil de dispositivos microscópicos, imagiologia microscópica e medições, também é fácil gerir a documentação. Com o módulo da base de dados, é possível armazenar e gerir os instantâneos e os dados do paciente. A ligação a uma base de dados externa permite importar e exportar conjuntos de dados. Com apenas

alguns cliques no rato, é possível imprimir um relatório predefinido com qualquer conjunto de resultados de exames. Os conjuntos de dados podem ser exportados para ficheiros PDF, para efeitos de envio por e-mail, ou para ficheiros RTF ou CSV, para efeitos de processamento de texto ou programa de folhas de cálculo, respetivamente.



Manipulação da zona pelúcida utilizando o LaserShot M/NaviLase

O raio laser gerado pelo LaserShot M/NaviLase provoca uma abertura ou adelgaçamento tangencial da zona pelúcida de ovócitos e embriões através de um processo fototérmico altamente localizado que faz a lise da matriz glicoproteica.

Assim, são geradas aberturas semelhantes a trincheiras com paredes uniformes (Fig. 1) que surgem em formato circular numa vista bidimensional. A dimensão da abertura pode ser facilmente adaptada ao respetivo procedimento através da variação do tempo de irradiação do laser. A reprodutibilidade do efeito de perfuração é bastante elevada.

O sistema LaserShot M/NaviLase utiliza um laser que não tem um potencial de mutagenicidade conhecido em comparação com, por ex., procedimentos laser UV. Para além disso, tendo o laser um poder de focagem relativamente baixo (100 mW - 250 mW) foram realizados estudos de seguranca fundamentais. Até à data, não foram documentados efeitos adversos inerentes aos procedimentos laser descritos. Foi realizado um estudo de seguimento que incluiu 134 bebés nascidos através de incubação assistida por laser (LAH - laser assisted hatching), indicando não existir um aumento na taxa de malformações congénitas de grande gravidade, aberrações cromossomáticas ou diferença na taxa de malformações congénitas de menor gravidade.



Fotos gentilmente cedidas pelo CHUV, Lausanne, Suíça

Fig. 1: Micrografias eletrónicas de varredura de um zigoto de murino tratado a laser a uma ampliação baixa (A) e a uma ampliação mais alta (B).

Informe o paciente sobre contraindicações e efeitos colaterais das aplicações laser (consulte a pág. 3).

Notas de aplicação para LaserShot M e NaviLase

Incubação assistida (IA)

A incubação assistida tem como objetivo enfraquecer localmente a zona pelúcida criando uma trincheira ao longo do eixo ótico do raio laser (consulte a Fig. 1, pág. 17) que aparece como um orifício quando visto através de um microscópio invertido.

Para minimizar o risco de danos nos blastómeros, os utilizadores devem administrar o menor número possível de impulsos laser ao comprimento de impulso mais baixo possível para atingir a perfuração da zona ou efeitos de adelgaçamento. Na zona pelúcida deve ser efetuada uma única abertura. Aberturas múltiplas ou aberturas demasiado pequenas poderão impedir a incubação do embrião ou dar origem a um desenvolvimento anormal. O raio laser deve ser orientado em direção a uma secção da zona pelúcida onde o espaço perivitelino adjacente seja mais amplo.

No que respeita à incubação assistida, a dimensão do orifício perfurado deve ter aproximadamente 1,5 vezes a espessura da zona pelúcida. Uma estratégia menos invasiva consiste em criar uma abertura através de 2 orifícios com um diâmetro de 20 µm, ou seja, ligeiramente maiores do que a espessura da zona (normalmente de 16-18 µm em embriões humanos). Uma sobreposição de aproximadamente 50% irá gerar a dimensão do orifício pretendida, resultando na formação de uma abertura com formato oval (consulte a figura C abaixo.) Devido à sobreposição de 50%, esta abordagem é robusta no que respeita a pequenas variações na espessura efetiva da zona.



Imagens: Universidade de Bona

Em alternativa, as camadas exteriores da zona pelúcida podem ser alvo de uma ablação mais extensa e numa área mais ampla, mas sem rompê-la. Este processo é normalmente referido como adelgaçamento da zona. Uma área de 25-40% da circunferência da zona pelúcida deve ser adelgaçada através de disparos laser contínuos criando orifícios com 15–20 µm de diâmetro e uma sobreposição máxima de 50%. Os disparos laser sobrepostos devem ser posicionados de forma a permitir a ablação de cerca de 50-70% da espessura inicial da zona pelúcida.

Nota: A incubação assistida não é recomendada para uma utilização de rotina em todos os pacientes TRA.

Biopsia de blastómeros (fase de clivagem)

A biopsia em fase de clivagem tem como objetivo recolher 1 ou 2 blastómeros de um embrião de três dias para análise genética.

Deve ser selecionado um tempo de impulso para criar uma abertura de cerca de 20 µm. O embrião dever ser rodado e o(s) blastómero(s) selecionado(s) para biopsia deve(m) ser posicionado(s) através de um capilar. O embrião deve ser mantido junto ao fundo do prato para maximizar a eficiência do laser.

Deve ser perfurada uma abertura com formato oval utilizando dois ou três impulsos laser sobrepostos para abrir a zona pelúcida e facilitar o acesso do blastómero único selecionado para a biopsia. Se forem selecionados dois blastómeros para a biopsia, a abertura deve ser efetuada entre as duas células.

Biopsia de células do trofectoderma (TE)

A biopsia do TE tem como objetivo recolher 2-10 células do TE como amostras para análise genética. As células do TE são separadas de um embrião em fase blastocitária sem danificar a massa celular interna (ICM).



MODO TE: RESTRIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O modo TE só deve ser usado por utilizadores experientes e com a devida formação em biopsias de células do trofectoderma. O(s) impulso(s) laser pode(m) ajudar a libertar ligações intracelulares esticadas mecanicamente entre as células do trofectoderma para biopsia. O modo TE nunca deve ser aplicado na zona pelúcida.

15 a 20 horas antes da biopsia, a incubação assistida é realizada fazendo-se um pequeno orifício ou canal (aprox. 5 μm de largura) na zona pelúcida do embrião utilizando 1-3 impulsos laser. A abertura deve estar localizada no lado oposto da ICM. Normalmente, 5-7 células do TE terão formado uma hérnia, saindo do orifício, no momento da biopsia. Este passo é opcional, mas irá facilitar o procedimento de biopsia.

Sob o microscópio invertido, é utilizada uma pipeta de fixação para posicionar e fixar firmemente o blastocisto de forma a que as células do TE herniadas fiquem voltadas para a pipeta de biopsia. O blastocisto deve ser mantido junto ao fundo do prato para maximizar a eficiência do laser. A pipeta de biopsia deve ter um diâmetro interior de 20-30 µm.

O laser deve ser colocado no modo TE.

Para a biopsia, devem ser aspiradas 2-10 células do TE herniadas para dentro da pipeta de biopsia. Subsequentemente, as células do TE aspiradas devem ser cuidadosamente afastadas do blastocisto para esticar e expor as junções intracelulares e minimizar danos nas células. Em seguida, são aplicados dois ou três impulsos laser nas junções intracelulares das células a separar. Puxando suavemente, as junções intracelulares romper-se-ão completamente e as células separadas devem ser cuidadosamente aspiradas para o capilar de biopsia. Por último, são colocadas a alguma distância do embrião para transferência subsequente para um tubo para análise genética.

Se as células para biopsia forem provenientes de blastocistos criopreservados, a aplicação do laser deve ser efetuada depois do descongelamento, assim que seja possível localizar a ICM e antes de o blastocisto voltar a expandir totalmente. Deve ser criado um orifício de 15-20 µm no lado oposto da ICM. Os blastocistos descongelados terão células do TE a herniar para fora da zona pelúcida após 2 ou 3 horas de expansão.

Colapso do blastocisto

O colapso do blastocisto é um procedimento comum para remover o fluido existente no interior da blastocele, com vista a melhorar a eficiência dos crioprotetores e aumentar a taxa de sobrevivência durante a vitrificação e o aquecimento. O laser deve ser posicionado de forma a apontar para a junção entre duas células do TE localizadas a uma grande distância da ICM. O colapso do blastocisto deve ser induzido aplicando um (e apenas um) impulso laser único de 0,5 -1,5 ms. Não é necessário romper a zona para um colapso bem-sucedido. O colapso total da camada do TE pode demorar até 10 minutos após a aplicação do impulso laser. Ocasionalmente, um embrião não colapsará mesmo após o tempo na incubadora, mas colapsará durante o procedimento de vitrificação. O colapso pode ser efetuado em blastocistos completos, expandidos, em incubação e totalmente incubados.

Testes de viabilidade do esperma

Ao utilizar o ICSI, é importante usar espermatozoides viáveis. No entanto, em amostras de sémen que contenham apenas espermatozoides imóveis é difícil avaliar quais são os espermatozoides efetivamente viáveis. Nestes casos, a viabilidade pode ser testada utilizando o laser Octax. Após o disparo de um impulso laser na extremidade da cauda do espermatozoide, a cauda começará a enrolar ou a encolher se o espermatozoide for viável, podendo ser utilizado para microinjeção.

- 1. Utilize a lente laser.
- 2. Recolha alguns espermatozoides imóveis com morfologia normal e cauda flexível (não podem conter resíduos).
- 3. Alinhe o espermatozoide recolhido para trabalhar de forma eficaz.
- 4. Aplique 1-2 disparos laser na extremidade da cauda de cada espermatozoide.
- 5. Se a extremidade da cauda começar a enrolar ou a encolher (= reação osmótica à abertura da membrana do plasma), o espermatozoide é viável e pode ser utilizado para microinjeção.

Dicas úteis:

Podem ser necessários entre 5 a 10 segundos para que a resposta ao(s) impulso(s) laser se torne visível.

O comprimento do impulso laser necessário para o teste de viabilidade do esperma pode variar, dependendo da configuração do microscópio. Teste o comprimento de impulso apropriado; comece com tempos próximos de 2-4 ms.



ROTINA DIÁRIA

Para o máximo de confiança, recomendamos que confirme diariamente o posicionamento e direcionamento da mira e a dimensão de abertura correta da perfuração antes de tratar qualquer embrião do paciente (consulte a secção "Introdução" ou "Guia rápido").



APOIO TÉCNICO

Se necessitar de apoio, contacte a assistência técnica. Para obter os dados de contacto, consulte a secção "Serviço de apoio ao cliente".

Configuração do LaserShot M/NaviLase

O utilizador final do dispositivo não deve instalar o dispositivo após a receção. O desembalamento, a instalação, a configuração e a formação do utilizador final dos sistemas LaserShot M/NaviLase devem ser efetuados por pessoal técnico devidamente qualificado autorizado pela Vitrolife GmbH.

PROTEÇÃO OCULAR DO OPERADOR

A proteção ocular do operador está garantida em condições normais de funcionamento do LaserShot M/NaviLase, e nos casos em que peças amovíveis possam estar em falta. No entanto, não desmonte nem desinstale o sistema LaserShot M/NaviLase. Qualquer instalação/desinstalação de hardware e software, respetivamente, está estritamente reservada a pessoal de assistência certificado e com a devida formação autorizado pela Vitrolife GmbH.

INTEGRIDADE DO SISTEMA ELETRO-ÓTICO

A manutenção de componentes do microscópio, o manuseamento errado do microscópio ou a deslocação acentuada do sistema eletroótico, por ex., devido a choque mecânico, pode resultar na posição incorreta do sistema de separação de raios, da lente da lupa, da câmara e da torre, respetivamente. Como consequência de qualquer um dos exemplos acima, o direcionamento do laser pode deixar de corresponder à posição da mira apresentada na imagem de vídeo, podendo danificar embriões se o laser for utilizado nestas condições.



LASER

O laser do sistema LaserShot M/NaviLase está classificado como laser de classe 1M. Os lasers de classe 1M emitem no intervalo de comprimento de onda de 302,5 nm a 4000 nm e são seguros em condições normais de funcionamento, mas podem ser perigosos de o utilizador aplicar ótica no raio.



APOIO TÉCNICO

Se necessitar de apoio, contacte a assistência técnica. Para obter os dados de contacto, consulte a secção "Serviço de apoio ao cliente".

Componentes do sistema

A Figura 2 ilustra o sistema LaserShot M/NaviLase montado num microscópio "Olympus" invertido, constituído pelo seguinte:

- o módulo de movimento NaviLase (apenas NaviLase)
- o módulo laser
- o bloco do espelho
- a lente laser
- a câmara Eye USB 2.0



Fig. 2: Componentes do sistema laser montados num microscópio invertido. Módulo de movimento exclusivamente para o NaviLase. Como requisito mínimo, os microscópios invertidos têm de ter uma declaração CE em conformidade com a diretiva IVD 98/79/CE. Os seguintes microscópios invertidos foram aprovados para utilização com os sistemas laser (a lista não pretende ser exaustiva):

Olympus Corporation	IX 51	S8F-3
	IX 53	P1F
	IX 71	S8F-3, S1F-3
	IX 73	P1F, P2F
	IX 81	F-3
	IX 83	P1ZF, P2ZF
Leica Microsystems	DMI 3000	B e com caminho ótico fluorescente
	DMI 4000	B e com caminho ótico fluorescente
	DMI 6000	B e com caminho ótico fluorescente
	DMi8	com caminho ótico fluorescente
Nikon Corporation	Ti	S, U, E
	TE-2000	S, U, E
	Ti2	A, E
Carl Zeiss Microimaging	Axio Observer	A1, D1, Z1
	Axio Observer	3, 5, 7
	Axiovert	200

Os microscópios invertidos que não estão em conformidade com a diretiva IVD 98/79/ CE ou MDD 93/42/EWG não têm aprovação para serem utilizados com as versões de sistemas laser MDR 2017/745

O LaserShot M e o NaviLase podem ser fornecidos em diferentes configurações que também abranjam os seguintes acessórios

Nome do produto	REF	
Ponteiro-alvo para sistemas laser	19310/4150	
Breadboard para a instalação de sistemas laser no	19310/0141	
Olympus IX53/73/83		

Abaixo é apresentado um esquema do sistema completo LaserShot M/NaviLase, incluindo o computador que executa o software EyeWare para visualizar as imagens da câmara digital Eye USB 2.0 e controlar o NaviLase através dos respetivos elementos de controlo de movimento.



Fig. 3: Diagrama do sistema completo LaserShot M/NaviLase, incluindo computador, câmara digital Eye USB 2.0, lente laser e componentes do LaserShot M/NaviLase A figura não mostra o pacote de instalação.



CONECTORES

Não desligue o conector do cabo USB, exceto se tal for indicado por pessoal de assistência qualificado.



LIGAÇÃO A EQUIPAMENTO EXTERNO

Para garantir a proteção básica e a conformidade com a norma CE relevante (ou seja, EN 60601-1 – Parte 1 relativa a equipamento elétrico para medicina), assim como o desempenho essencial, este equipamento só deve ser ligado a equipamento informático certificado pela Vitrolife, e a ligação só deve ser efetuada com cabos certificados.



Uma licença EyeWare executada num PC dedicado controla um sistema laser.

Os sistemas laser

A ilustração esquemática na Figura 3 apresenta o caminho ótico da luz visível (linha verde) e o caminho ótico do raio laser do LaserShot M/NaviLase (linha vermelha). Emitido a partir do módulo laser, o raio pode ser desviado, sob pedido, pelo módulo de movimento do NaviLase. No separador de raios localizado abaixo do porta-objetivas, a luz laser é desviada de uma orientação horizontal para uma orientação vertical e focada no prato de cultura pela lente laser. Desta forma, o raio laser aponta perpendicularmente para cima. O caminho ótico de iluminação visível avança perpendicularmente para baixo. Depois de passar pelo separador de raios do laser, a luz visível é desviada e intersetada em dois caminhos através da ótica do microscópio. Uma parte da luz visível é direcionada para a porta da câmara, ao passo que a parte restante da luz aponta em direção à ocular. Este design garante a utilização segura do laser, mesmo ao olhar através das oculares (linha azul) enquanto é libertado um impulso laser.







PROTEÇÃO OCULAR DO OPERADOR

A proteção ocular do operador está garantida em condições normais de funcionamento do LaserShot M/NaviLase, e nos casos em que peças amovíveis possam estar em falta. No entanto, não desmonte nem desinstale o sistema LaserShot M/NaviLase. Qualquer instalação/ desinstalação de hardware e software, respetivamente, está estritamente reservada a pessoal de assistência certificado e com a devida formação autorizado pela Vitrolife GmbH. No módulo laser existem dois LED indicadores de estado e um conector USB, tal como ilustrado na Figura 4. Os LED indicadores de estado fornecem informações sobre o estado do dispositivo, assim como mensagens/advertências exibidas pelo EyeWare durante o controlo do sistema LaserShot M/NaviLase. O significado dos LED indicadores de estado é o seguinte:

- (intermitente) inicialização do dispositivo USB (durante a sequência de arranque do computador, após plug-in do dispositivo)
- •• laser ligado, laser na posição "standby"
- •• laser na posição desbloqueada após ativação através do EyeWare



Fig. 5: módulo laser com vista detalhada dos LED de estado e do conector USB



LED

Durante o funcionamento normal, os LED indicadores de estado não fornecem informações adicionais. Indique o estado destes LED ao contactar o apoio técnico caso suspeite de um problema no seu sistema LaserShot M/NaviLase.

PARTE II: TRABALHAR COM O LASERSHOT M/NAVILASE

Este capítulo fornece informações básicas sobre o funcionamento e controlo do dispositivo LaserShot M/NaviLase em conjunto com o software EyeWare.

Controlo do laser através do software EyeWare

O software EyeWare fornece a interface de utilizador para direcionar, controlar e ativar impulsos laser no sistema LaserShot M ou NaviLase em combinação com uma câmara Eye USB2 de alta resolução. As aplicações de software também abrangem a aquisição e o armazenamento de imagens, medições e documentação. O EyeWare é um software de imagiologia e arquivo multifunções baseado num servidor SQL que utiliza a encriptação para dados do paciente guardados.



CIBERSEGURANÇA

Para efeitos de proteção contra o acesso não autorizado ao PC que executa o EyeWare, utilize uma palavra-passe do Windows segura com um comprimento mínimo de 12 caracteres que inclua maiúsculas, minúsculas, números e caracteres especiais.

Para efeitos de proteção contra alterações não autorizadas, não utilize uma conta de administrador para executar o software EyeWare.

Requisitos de instalação

Para o funcionamento correto do software EyeWare, é necessário um sistema informático com, no mínimo, as seguintes especificações:

- CPU INTEL i5 ou i7
- Intel Chipset (fundamental)
- RAM 4 GB, no mínimo
- Disco rígido 500 GB, no mínimo
- 6 portas USB 2.0, no mínimo
- Sistema operativo Windows 10, 32 ou 64 bit
- Ecrã TFT com resolução Full HD (1920 x 1080)

Componentes do sistema

O software EyeWare é fornecido num DVD ou pen USB e funciona apenas em conjunto com um dongle USB correspondente (Fig. 7).



Fig. 7: DVD do software EyeWare e dongle USB

O software EyeWare fornece a interface de utilizador para direcionar, controlar e ativar impulsos laser. Nas secções seguintes são descritos vários aspetos do EyeWare, dando particular atenção às funcionalidades que são relevantes para o controlo do laser, a captura e o processamento de imagens.

Configuração do software EyeWare

Como parte integral do sistema LaserShot M/NaviLase, o software EyeWare tem de ser instalado em conjunto com o hardware do próprio sistema LaserShot M/NaviLase.



O utilizador final do sistema LaserShot M/NaviLase não deve desembalar nem instalar o sistema após a receção. O desempacotamento, a instalação, a configuração e a formação do utilizador final dos sistemas LaserShot M/NaviLase devem ser efetuados por pessoal técnico devidamente qualificado autorizado pela Vitrolife GmbH.

Configuração da calibragem

A calibragem das objetivas e da ampliação intermédia é realizada durante a configuração do sistema laser. A verificação ou a modificação da calibragem predefinida pode se efetuada a qualquer momento. Qualquer modificação nas definições de calibragem implica reiniciar o EyeWare.

Abra a caixa de diálogo "calibration setup" (configuração da calibragem) no menu FILE (Ficheiro) e, em primeiro lugar, selecione a marca do microscópio.

Especifique se o microscópio está ou não equipado com uma lupa. Se existir uma lupa, defina a proporção de ampliação.



Fig. 8: Caixa de diálogo de configuração da calibragem do EyeWare

Calibration
Do you have magnification changer on the microscope? Without magnification changer
With magnification changer
Please choose available magnifications
☑ 1,5
Advanced
<pre></pre>

Fig. 9: Caixa de diálogo de configuração da calibragem do EyeWare

Especifique o fabricante da lente e a respetiva ampliação para cada posição individual do porta-objetivas. Para qualquer posição do porta-objetivas sem qualquer lente, desmarque a caixa "in use" (em utilização). Após a definição das 6 posições, confirme as definições e reinicie o EyeWare para aplicar as novas definições.



Fig. 10: Caixa de diálogo de configuração da calibragem do EyeWare

Principal conceito e fluxo de trabalho

O EyeWare tem como principal conceito a transferência de dados entre diferentes secções do software. Um fluxo de trabalho típico é constituído pelos seguintes passos:

1. Ative a exibição de vídeos em direto acedendo à página Video (Vídeo).

2. Localize o objeto-alvo na exibição de vídeos em direto ajustando o microscópio.

3. Tire um **Instantâneo** pressionando a tecla <F10>. Esta ação guarda automaticamente as imagens no Quick File (Arquivo Rápido).

4. Para selecionar as imagens que devem ser armazenadas permanentemente, navegue até à página **Quick File (Arquivo Rápido)**.

5. Ao fazer duplo clique na imagem selecionada, é apresentada a página Image (Imagens).

6. Adicione algumas Medições.

7. Regresse à página Video (Vídeo). Ao mudar de página, o **Storage Wizard (Assistente de Armazenamento)** pede para guardar os dados na base de dados. Conclua o assistente para guardar os dados; em seguida, é novamente apresentada a página Video (Vídeo).

Regresse ao passo 1 e repita as vezes necessárias.

8. Por último, navegue até à **página Database (Base de Dados)** selecione o paciente e o exame, passe para a **página Report (Relatórios)**, faça uma pré-visualização e imprima o relatório do exame.

Para recuperar informações guardadas anteriormente, navegue até à página Database (Base de Dados) ou Quick File (Arquivo Rápido).

Todos os aspetos realçados são explicados abaixo mais detalhadamente.

Estrutura do EyeWare

O software EyeWare é constituído por várias secções, sendo que cada uma é apresentada em páginas em separado na janela principal do EyeWare. Consulte a Figura 11 para observar os diferentes elementos da janela principal (barra de menus, barra de ferramentas principal, páginas e barra de estado).



Fig. 11: Elementos da janela principal do EyeWare

Barra de menus

O menu principal do EyeWare está estruturado de acordo com os padrões do Windows e inclui o seguinte:

1. File Menu (Menu Ficheiro): Apresenta as caixas de diálogo Open/Save Image (Abrir/Guardar Imagem), Print (Imprimir), Change Report Template (Mudar Modelo de Relatório), Export (Exportar), Send as Email Attachment (Enviar como Anexo de E-mail) e Program Settings (Definições do Programa).

2. Edit Menu (Menu Editar): Contém as funções padrão do Windows, incluindo as operações Cut/Copy/Paste/Delete (Cortar/Copiar/Colar/Eliminar). Adicionalmente, é possível selecionar Insert Measure (Inserir Medida).

3. View Menu (Menu Ver): Ativa/desativa a exibição da barra de ferramentas padrão, da barra de ferramentas de dados e da barra de estado.

4. Measure Menu (Menu Medir): Navega entre as caixas de diálogo Type of Measure Line (Tipo de Linha de Medição) e Measurement Customisation (Personalização da Medição).

5. Video Menu (Menu Vídeo): Este menu fica ativo quando a página Video (Vídeo) está a ser utilizada. Permite navegar entre Snapshots (Instantâneos), Quick Snapshots (Instantâneos Rápido), modo de visualização Full Screen (Ecrã Inteiro), Video Sources (Origens de Vídeo) e Camera Setup (Configuração da Câmara).

6. Device Menu (Menu Dispositivo): Este menu permite gerir o dispositivo LaserShot M/NaviLase ou dispositivos adicionais ligados.

7. O Data Menu (Menu Dados) permite navegar e editar. Nas páginas Database (Base de Dados) e Quick File (Arquivo Rápido), esta função permite navegar nas, e editar as, categoria e imagens ativas, respetivamente.

8. Help Menu (Menu Ajuda): Fornece informações sobre a versão atual do EyeWare instalada e permite gerar e transmitir dados de pedido de suporte.

Barra de ferramentas principal

A barra de ferramentas principal contém os comandos mais importantes, como a gestão do ficheiro de imagens, instantâneos de vídeo e os botões padrão da área de transferência.

Páginas

O software está organizado em seis páginas que representam as diferentes áreas do programa. Ao mudar entre páginas, são acionadas determinadas ações.

1. A página **Database** (Base de Dados): Gestão de dados, incluindo dados do paciente e registos de exames.

2. A página **Quick File** (Arquivo Rápido): Armazenamento de imagens para utilização temporária numa galeria de imagens.

3. A **página Image (Imagens)**: Processamento de imagens individuais, incluindo medições e etiquetas de medição. Quaisquer alterações podem ser guardadas na Database (Base de Dados), no Quick File (Arquivo Rápido) ou exportadas como ficheiro de mapa de bits ou JPEG.

4. A página Compare Images (Comparação de Imagens): É possível comparar até 4 imagens

5. A página **Video (Vídeo)**: Exibição de vídeos em direto, controlo de dispositivos suportados, como LaserShot M/NaviLase, definições de calibragem ótica e galeria de imagens

6. A página Report (Relatórios): Pré-visualizar relatórios de exames, imprimir relatórios ou guardar em formato PDF.

Barra de estado

A barra de estado apresenta informações úteis sobre o estado do programa, incluindo a resolução atual da câmara de vídeo, a taxa de atualização, o número de medições realizadas, a calibragem atual e informações respeitantes à base de dados.

Página Vídeo com a funcionalidade de direcionamento do laser

Na página Video (Vídeo), o EyeWare exibe uma transmissão de vídeo em direto adquirida pela câmara de vídeo digital Eye USB 2.0. Dependendo da utilização do laser, quer no modo "estático" clássico, quer no modo "móvel" dinâmico, a interface gráfica do utilizador está disponível em duas vistas diferentes: a vista clássica semelhante ao Windows e a vista em ecrã inteiro.

A vista clássica da página Video (Vídeo) funciona como uma interface de controlo para o sistema LaserShot M e o modo estático do sistema NaviLase. Para direcionamento, controlo e ativação do laser, é necessário abrir a página Video (Vídeo). A Figura 12 ilustra os elementos essenciais da página Video (Vídeo), incluindo a mira e a barra de ferramentas do laser.

A página Video (Vídeo) fornece a base para obter instantâneos a partir da exibição de vídeos em direto. A barra de estado fornece informações sobre a resolução da câmara, a quantidade de imagens capturadas por segundo (fps) e as definições atuais da calibragem.

Aspeto da mira

A imagem de vídeo pode ser sobreposta por uma mira que indica a área-alvo do raio laser. É possível selecionar uma combinação até duas miras e três círculos. Os círculos representam diâmetros de 10 μm a 40 μm da imagem microscópica apresentada no monitor. Para ativar ou alterar o aspeto da mira, selecione Video – Overlay – Crosshair (Vídeo – Sobreposição – Mira). O aspeto preferencial pode ser selecionado a partir do menu pendente (Fig. 13).





Fig. 12: Página Video (Vídeo) do EyeWare com a barra de ferramentas do laser e a mira de direcionamento do laser



Preditor de dimensão do orifício

O preditor de dimensão do orifício é apresentado como um círculo verde que faz parte da sobreposição do alvo eletrónico. O diâmetro do círculo do preditor de dimensão do orifício serve para indicar com fiabilidade a dimensão esperada do orifício em correlação com o tempo de impulso selecionado. Muda interativamente o respetivo diâmetro dependendo do tempo de impulso selecionado (Fig. 13). Por outro lado, o preditor de dimensão do orifício entificio permite ajustar o tempo de impulso de acordo com a dimensão pretendida do orifício.

Calibragem do preditor de dimensão do orifício

Após a instalação do sistema laser ou após a introdução de alterações na configuração do microscópio atual (por ex., platina do microscópio aquecida), o preditor de dimensão do orifício tem de ser calibrado para indicar com fiabilidade a dimensão do orifício para a configuração atual do microscópio. O procedimento de calibragem baseia-se no diâmetro efetivo de um orifício que foi perfurado de acordo com as definições configuradas (consulte o texto a negrito abaixo).

O diâmetro do preditor de dimensão do orifício pode ser calibrado num intervalo entre -70% e +200% em passos de 5% face ao valor atual (Fig. 14).

Siga os passos abaixo indicados para calibrar o diâmetro do preditor de dimensão do orifício:

1. Selecione a página Live Video (Vídeo em Direto), modo de ecrã inteiro (F11), no software EyeWare.

2. Na platina do microscópio aquecida, coloque um prato aquecido (37 °C/98,6 °F) com uma célula que não será utilizada para qualquer tratamento, como, por ex., um ovócito que não fertilizou. A célula deve ser posicionada no fundo do prato.

3. Localize a célula através da lente laser e foque a zona pelúcida.

4. Desbloqueie o laser com o botão de software correspondente.

5. Se estiver a utilizar o NaviLase, selecione "Hole" (Orifício) como modo de funcionamento no menu.

6. Utilizando o rato do computador e a função "drag & drop" (arrastar e largar), direcione o círculo que indica o alvo do laser para uma área na zona pelúcida (NaviLase).

7. Ao utilizar o LaserShot M, alinhe a zona pelúcida com o alvo do laser usando a mesa de movimentos cruzados do microscópio.

8. Utilizando a escala ms, ajuste o comprimento do impulso laser de forma a que o diâmetro do círculo que indica a posição e o diâmetro dos orifícios do laser corresponda à espessura da zona pelúcida.

9. Liberte o laser clicando no botão ou pressionando o interruptor de pedal, evitando quaisquer vibrações no microscópio.

10. Observe o diâmetro do orifício perfurado: se existir sobreposição com o círculo verde do preditor de dimensão do orifício, não são necessárias mais ações.

11. Se o diâmetro do orifício perfurado não corresponder ao diâmetro do círculo verde, avance para o passo seguinte do processo de calibragem:

12. A partir do menu, selecione Video - Overlay – Calibrate Hole Size Predictor (Vídeo - Sobreposição – Calibrar Preditor de Dimensão do Orifício) e ajuste a dimensão do orifício indicada clicando nas setas à direita para sobrepor com o diâmetro efetivo do orifício perfurado (Fig. 14).

13. Clique para guardar a alteração.

14. Para verificar a calibragem, perfure um novo orifício numa outra área da zona pelúcida e observe o diâmetro do orifício perfurado e o círculo verde.

O preditor de dimensão do orifício está agora calibrado para indicar o diâmetro dos orifícios perfurados de acordo com os comprimentos de impulso selecionados (a 37 °C/98,6 °F, lente laser, zona no fundo do prato, configuração atual do microscópio).

Hole Size Pre	dictor Calibrati	on	×
Indicator			
	Hole Size Pr	edictor adjustment	
The lase expected time. The on the p	Hole Size Predic hole size in corr target overlay ulse time of the l	tor is a tool indicati elation to the selec changes the diamet laser.	ng the ted pulse ter depending
		ОК	Cancel

Fig. 14: Calibragem do preditor de dimensão do orifício na página Video (Vídeo)



INFLUÊNCIA DA POSIÇÃO Z DO OVÓCITO/EMBRIÃO NA DIMENSÃO DA ABERTURA DE PERFURAÇÃO

O posicionamento Z inadequado resultará em orifícios de perfuração mais pequenos e na diminuição da qualidade do raio laser. É recomendável manter a célula próxima do fundo do prato de cultura durante o tratamento laser.

Alinhamento da mira

Para fazer corresponder a posição da mira com o centro do orifício perfurado, selecione Video – Overlay – Customize (Vídeo – Sobreposição – Personalizar) a partir do menu e corrija a posição da mira na orientação XY deslocando os controlos de deslize.

Em alternativa, é possível realçar um controlo de deslize clicando e a mira pode ser movida para a posição correta utilizando os cursores do teclado. Isto permite um controlo mais preciso (Fig. 15). Uma outra possibilidade de posicionar o alvo eletrónico consiste em movê-lo para a sua posição exata mantendo a tecla <CTRL> pressionada e arrastando-o, em simultâneo, com o rato.

Tenha em atenção que as miras eletrónicas só podem ser reposicionadas se o laser se mantiver na respetiva posição inicial (apenas NaviLase).

Video Overlay		×
Overlay Setup		
X-Offset	Y-Offset	
1 1 1 1 1		
Color: Ye	llow 🔻	
Mask: Bla	ack 👻	
Applies to	all calibrations if Laser active	
Please move using Ctrl+Le	he overlay ft mouse button	
ОК	Cancel	

Fig. 15: Controlo da posição da mira
A barra de ferramentas do vídeo



A barra de ferramentas do vídeo fornece os elementos da interface do utilizador necessários para controlar o laser; ao pressionar a tecla, o botão coloca o laser no modo ativo.



Ao clicar no botão de libertação do laser é acionado um impulso laser. Em alternativa, o laser pode ser acionado pressionando o botão de libertação do laser no rato do computador ou, opcionalmente, através de um interruptor de pedal externo.



A função de regresso à posição inicial do NaviLase repõe a posição do raio laser móvel para a posição inicial do laser fixo. O LaserShot M está invariavelmente na posição inicial.



O laser é protegido por um tempo limite após 600 s de inatividade e passará automaticamente para um modo inativo.

+

O tempo de irradiação do laser pode ser ajustado com o controlo de deslize. Para além disso, ambos os ícones de seta junto ao controlo de deslize estão disponíveis para aumentar ou diminuir o tempo de duração em passos de 0,5 ms. Pode ser obtido um ajuste mais preciso do tempo de duração do laser utilizando as teclas de seta no teclado do computador.



O tempo de irradiação do laser atual é apresentado a verde.

Durante uma transmissão de vídeo em direto, se pressionar o ícone de captura de vídeo é iniciada a gravação de uma sequência de vídeo. Não existem limites em termos de número e duração de ficheiros de vídeo no software EyeWare. A duração alargada da captura de vídeo (horas) pode causar problemas na gravação. Depois de terminar a sequência clicando no botão para parar, o software inicia o assistente de armazenamento. Os ficheiros de vídeo serão guardados e podem ser recuperados a partir da página Database (Base de Dados) na secção de clips de vídeo.



A informação sobre o estado do laser é apresentada na caixa de diálogo Laser Properties (Propriedades do Laser) (Fig. 16), que pode ser ativada clicando no ícone. Esta informação é útil caso seja necessário entrar em contacto com o apoio técnico.



Fig. 16: Caixa de diálogo Propriedades do Laser (exemplo de dados apresentados relativos às propriedades do laser)

Acionamento do laser <



Depois de colocar o laser no modo ativo e selecionar o tempo de irradiação, o LaserShot M/NaviLase pode ser acionado clicando em < , pressionado o botão de libertação do laser no rato do computador ou, opcionalmente, através de um interruptor de pedal externo.

Tirar instantâneos

É possível tirar um instantâneo da imagem de vídeo em direto clicando no botão da câmara na barra de ferramentas principal, no menu Video (Vídeo) ou pressionando a tecla <F9>. Esta ação abrirá automaticamente a página Image (Imagens). Agora, podem ser adicionadas algumas medições. Para guardar a imagem, selecione o botão ou regresse à página Video (Vídeo). Ao mudar de página, o Storage Wizard (Assistente de Armazenamento) pede para guardar os dados da imagem na base de dados.

É possível tirar um instantâneo da imagem de vídeo em direto sem interromper a exibição do vídeo pressionando a tecla < F10>. A imagem de instantâneo é armazenada no Quick File (Arguivo Rápido) e a partir desse local pode ser guardada na base de dados clicando no botão de transferência de lote



Barra lateral da calibragem

Para a recuperação rápida de uma calibragem predefinida devido a alterações na objetiva ou ampliação intermédia, selecione o botão correspondente na barra lateral esquerda da janela do EyeWare (Fig. 17).



Fig. 17: Apresentação das definições de calibragem para objetivas, ampliação intermédia e modo câmara na barra lateral esquerda

As definições de calibragem ativas são apresentadas por um botão colorido que corresponde ao código de cores da lente. De igual modo, as definições da câmara utilizadas são indicadas por um botão ativo na barra lateral esquerda e apresentadas na barra de estado.

Nota: Os valores de calibragem são guardados com cada imagem, tanto na base de dados como no arquivo rápido. Sempre que uma imagem é recuperada a partir de qualquer um deste locais, surge uma notificação para restaurar a definição de calibragem compatível com a imagem recuperada (Fig. 18).



Fig. 18: Caixa de diálogo de confirmação

Ao regressar à transmissão de vídeo em direto, as definições de calibragem que estão indicadas na barra lateral esquerda tornam-se novamente ativas.



O utilizador final do sistema LaserShot M/NaviLase não deve desembalar nem instalar o sistema após a receção. O desembalamento, a instalação, a configuração e a formação do utilizador final do sistema LaserShot M devem ser efetuados por pessoal técnico devidamente qualificado autorizado pela Vitrolife GmbH.

Barra lateral da galeria de imagens

Qualquer imagem tirada através da função quick snapshot (instantâneo rápido) pressionando a tecla <F10> será apresentada na barra lateral direita na página Video Image (Imagem de Vídeo) (Fig. 19). A barra lateral da galeria de imagens fornece uma visualização instantânea e uma navegação fácil entre imagens adquiridas que foram guardadas no Quick File (Arquivo Rápido).



Fig. 19: Página Video (Vídeo) com barra lateral de galeria de imagens

O modo de ecrã inteiro: LaserShot M e funcionamento dinâmico do NaviLase

As funcionalidades dinâmicas do NaviLase estão apenas disponíveis no modo de ecrã inteiro do EyeWare (Fig. 20). O LaserShot M também pode ser controlado aqui. Pode aceder ao modo de ecrã inteiro pressionando a tecla <F11>. Se pressionar novamente a tecla <F11>, regressa à vista clássica de funcionamento do NaviLase no modo estático.

A barra lateral esquerda da vista em ecrã inteiro contém elementos de controlo para tirar instantâneos e capturar vídeos. Ao ativar o botão "Arm laser" (Armar laser), é possível aceder a todos os elementos relevantes para controlar a função laser do LaserShot M ou NaviLase dinâmico, ou seja, ajustar o tempo de impulso, selecionar o modo de funcionamento do laser (apenas NaviLase) e acionar o(s) (primeiro) impulso(s) laser.

Todos os elementos de controlo para o modo câmara e as definições de calibragem adequadas para a objetiva e ampliação intermédia em uso estão localizados na barra lateral esquerda.



Fig. 20: Modo de ecrã inteiro para funcionamento dinâmico do NaviLase

Tirar instantâneos

As imagens de instantâneos adquiridas clicando no botão "Snapshot" (Instantâneo) ou pressionando a tecla <F10> são apresentadas na galeria de imagens. As imagens de instantâneos individuais na galeria podem ser ampliadas movendo o cursor do rato na imagem relevante (Fig. 21).



Fig. 21: Modo de ecrã inteiro com função zoom na barra lateral da galeria de imagens

Armar o laser

Ao clicar em Arrilaser, o laser do LaserShot M ou do NaviLase é ativado, fornecendo acesso aos respetivos elementos de controlo.

Ao clicar em "Start" (Iniciar) 📧 💷 é iniciada a ação do laser

Elementos de controlo do NaviLase para funcionamento dinâmico (não disponível para o LaserShot M)

É possível aceder a todos os elementos de controlo necessários para o funcionamento dinâmico do NaviLase (Fig. 22) depois de ativar o campo "Arm laser" (Armar o laser).

Como primeiro passo, é necessário selecionar o modo de funcionamento laser. Ao mover o cursor do rato no campo "Hole" (Orifício), é ativado um menu pendente. Os modos de funcionamento disponíveis são o posicionamento de um orifício, de uma linha reta ou de uma linha curva em qualquer lugar dentro da área de trabalho.



Fig. 22: Seleção dos modos de funcionamento dinâmico do laser

Orifício (funcionamento dinâmico do NaviLase)

Depois de selecionar "Hole" (Orifício) como o modo de funcionamento designado, o alvo do laser eletrónico é ativado. Indica a posição atual do impacto do laser e a dimensão esperada do orifício, dependendo do tempo de impulso selecionado. Ao utilizar a função do rato "drag & drop" (arrastar e largar), o alvo eletrónico pode ser movido para a posição pretendida dentro do campo de trabalho (Fig. 23). O ajuste da dimensão esperada do orifício pode ser efetuado modificando o "tempo de impulso", quer movendo o controlo de deslize, quer clicando nas setas ou girando a roda do rato.

Se clicar em "Start" (Iniciar) a ação do laser é iniciada e converte este campo num botão de paragem de emergência que pode ser utilizado para interromper a ação do laser a qualquer momento.



Fig. 23: Modo de funcionamento do NaviLase para perfurar orifícios únicos numa posição à escolha



REGRA MÁX. PVS (ESPAÇO PERIVITELINO)

Por motivos de segurança máxima e invasão mínima, ao efetuar a perfuração laser selecione sempre o ponto com maior distância entre a membrana da célula e a zona pelúcida



Incubação (funcionamento dinâmico do NaviLase)

O modo "Hatching" (Incubação) permite aplicar um número definido de impulsos laser ao longo de uma linha reta. É ideal para perfurar aberturas pequenas, quer para incubação assistida, quer para biopsias

Depois de selecionar "Hatching" (Incubação) como o modo de funcionamento designado, o alvo do laser eletrónico é ativado. Mostra a posição atual do impacto do laser (indicado por um ponto vermelho no centro) e a dimensão esperada do orifício, incluindo uma linha curta. Ao arrastar e largar o ponto de partida vermelho da linha, a linha do alvo eletrónico pode ser movida para a posição pretendida dentro do campo de trabalho (Fig. 24). O comprimento da linha é definido pela distância entre o ponto de partida azul e o ponto de paragem amarelo. A distância pode ser ajustada arrastando cada ponto para as respetivas posições confinantes. O ajuste da dimensão esperada do orifício pode ser efetuado modificando o "tempo de impulso", quer movendo o respetivo controlo de deslize, quer clicando nas setas ou girando a roda do rato. O número de impulsos por linha está limitado a 60. É permitida uma sobreposição máxima de 50% entre círculos adjacentes.

Se clicar em "Start" (Iniciar) termedia a ação do laser é iniciada e converte este campo num botão de paragem de emergência termedia que pode ser utilizado para interromper a ação do laser a qualquer momento.



Fig. 24: Modo de funcionamento do NaviLase para perfurar orifícios ao longo de uma linha reta predefinida

Adelgaçamento da zona (funcionamento dinâmico do NaviLase)

O modo "Zona thinning" (Adelgaçamento da zona) permite aplicar um número definido de impulsos laser ao longo de uma linha curva.

Depois de selecionar "Zona thinning" (Adelgaçamento da zona) como o modo de funcionamento designado, o alvo do laser eletrónico é ativado. Mostra a posição atual do impacto do laser (indicado por um ponto vermelho no centro) e a dimensão esperada do orifício, incluindo uma linha curva. Ao arrastar e largar o ponto de partida azul da linha, a linha do alvo eletrónico pode ser movida para a posição pretendida dentro do campo de trabalho (Fig. 25). O comprimento da linha é definido pela distância entre o ponto de partida e o ponto de paragem amarelo. A distância pode ser ajustada arrastando cada ponto para as respetivas posições confinantes. O raio da linha curva pode ser ajustado face ao perímetro da zona pelúcida movendo o ponto cor de rosa para a posição adequada. O ajuste da dimensão esperada do orifício pode ser efetuado modificando o "tempo de impulso", quer movendo o respetivo controlo de deslize, quer clicando nas setas.



Fig. 25: Modo de funcionamento do NaviLase para perfurar orifícios ao longo de uma linha curva predefinida

O grau de sobreposição entre círculos adjacentes e, consequentemente, o formato da linha produzida pelo laser, podem ser determinados ajustando o número de impulsos mantendo simultaneamente o tempo de impulso (a dimensão do orifício) a um valor definido (Fig. 26). O número de impulsos por curva está limitado a 60. É permitida uma sobreposição máxima de 50% entre círculos adjacentes.



Fig. 26: Modo de funcionamento do NaviLase para perfurar orifícios ao longo de uma linha curva predefinida com um grau elevado de sobreposição de disparos individuais

Se clicar em "Start" (Iniciar) * a ação do laser é iniciada e converte este campo num botão de paragem de emergência e sor que pode ser utilizado para interromper a ação do laser a qualquer momento.

Modo TE (funcionamento dinâmico do NaviLase)

O modo "TE" (trofectoderma) permite aplicar um número previamente selecionado entre um e três impulsos laser ao longo de uma linha reta, vertical. É utilizado para auxiliar um operador devidamente formado durante a biopsia do trofectoderma no passo de libertação das ligações intracelulares entre as células do trofectoderma esticadas mecanicamente.



MODO TE: RESTRIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O modo TE só deve ser usado por utilizadores experientes e com a devida formação em biopsias de células do trofectoderma. O(s) impulso(s) laser pode(m) ajudar a libertar ligações intracelulares esticadas mecanicamente entre as células do trofectoderma para biopsia. O modo TE nunca deve ser aplicado na zona pelúcida.

Depois de selecionar "TE mode" (Modo TE) como o modo de funcionamento designado, o alvo do laser eletrónico é ativado. Mostra a posição atual do impacto do laser (indicado por um ponto vermelho no centro) e uma linha ao longo da qual será aplicado o número de disparos previamente selecionado.

O número de disparos no modo TE pode ser previamente selecionado na vista clássica do EyeWare, tal como ilustrado na Fig. 27. A partir do menu, selecione Device -> NaviLase -> TE mode (Dispositivo -> NaviLase -> Modo TE) para selecionar 1, 2 ou 3 disparos.



Fig. 27: Seleção prévia de impulsos laser no modo TE no NaviLase

Para trabalhar no modo de ecrã inteiro, a linha do alvo eletrónico pode ser movida para a posição pretendida dentro do campo de trabalho arrastando e largando o ponto de partida vermelho da linha (Fig. 28). O ajuste do impacto laser pode ser efetuado modificando o "tempo de impulso", quer movendo o respetivo controlo de deslize, quer clicando nas setas ou girando a roda do rato.



Fig. 28: Linha do alvo no modo TE no NaviLase (ver seta).

Se clicar em "Start" (Iniciar) * a ação do laser é iniciada e converte este campo num botão de paragem de emergência de ser utilizado para interromper a ação do laser a qualquer momento.

Modo TE utilizando o LaserShot M

O modo "TE" (trofectoderma) permite aplicar um número previamente selecionado entre um e três impulsos laser ao longo de uma linha reta, vertical. É utilizado para auxiliar um operador devidamente formado durante a biopsia do trofectoderma no passo de libertação das ligações intracelulares entre as células do trofectoderma esticadas mecanicamente.



MODO TE: RESTRIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O modo TE só deve ser usado por utilizadores experientes e com a devida formação em biopsias de células do trofectoderma. O impulso laser pode ajudar a libertar ligações intracelulares esticadas mecanicamente entre as células do trofectoderma para biopsia. O modo TE nunca deve ser aplicado na zona pelúcida.

Para selecionar o modo TE na vista clássica do EyeWare: A partir do menu, selecione Device -> Laser -> Trophectoderm mode (Dispositivo -> Laser -> Modo trofectoderma)



Depois de selecionar o "Trophectoderm mode" (Modo trofectoderma) como o modo de funcionamento pretendido, a exibição do comprimento do impulso laser muda da cor verde para a cor vermelha. Tal serve para indicar que o modo TE está ativo e que o último comprimento do impulso laser utilizado no modo TE foi guardado e é apresentado. O preditor de dimensão do orifício (círculo) é desativado automaticamente. O alvo do laser é indicado por uma mira.



Utilize o laser como auxílio na biopsia do TE, tal como recomendado nas indicações de utilização (pág. 19)

Depois de concluir o tratamento da célula do TE, regresse ao modo de incubação/biopsia do blastómero:

A partir do menu, selecione Device -> Laser -> Hatching, Biopsy (Dispositivo -> Laser -> Incubação, Biopsia).



Em alternativa, o laser é automaticamente reposto para o modo de incubação depois de desligar e ligar o laser novamente utilizando o símbolo da chave na barra de ferramentas do laser.

Verifique se o comprimento do impulso laser é apresentado com a cor verde para indicar o modo de incubação. O último comprimento do impulso laser utilizado no modo de incubação foi guardado e é apresentado. O preditor de dimensão do orifício é reativado automaticamente.





DISPAROS LASER REPETIDOS

Os disparos laser repetidos para a mesma posição do embrião podem aumentar o risco de danos no embrião. No caso de risco de aplicação de disparos laser repetidos para a mesma posição do embrião, a ação do laser pode ser imediatamente interrompida pressionando o botão de paragem de emergência.

Página Arquivo Rápido para o armazenamento rápido e temporário de imagens

O arquivo rápido proporciona um armazenamento de imagens semelhante ao de uma área de transferência sem medições associadas. Pode ser útil para guardar rapidamente uma imagem sem seguir o procedimento completo do Storage Wizard (Assistente de Armazenamento). Para recuperar uma imagem no Quick File (Arquivo Rápido) e exibi-la na página Image (Imagens), por ex., para analisar medições ou guardar num ficheiro ou na base de dados, realce a imagem pretendida e faça duplo clique sobre a mesma.



Fig. 29: Página Quick File (Arquivo Rápido)

Não existe limite para o número de imagens guardadas no Quick File (Arquivo Rápido). No entanto, um número elevado de imagens dificulta a identificação de uma imagem em específico. Ao utilizar o Quick File (Arquivo Rápido), é recomendável esvaziar a galeria do Quick File (Arquivo Rápido) depois de concluir o armazenamento de todas as imagens que pretende guardar (Fig. 29) no final do dia.

A barra de ferramentas do arquivo rápido

A barra de ferramentas do arquivo rápido inclui essencialmente as funções semelhantes às funções da barra de ferramentas da base de dados. Para informações relativas a um botão específico, passe o cursor do rato sobre qualquer botão para obter uma breve descrição da respetiva função, ou consulte o capítulo dedicado à página Base de Dados. As funções adicionais são:



Para eliminar itens selecionados do arquivo rápido, clique no ícone do balde do lixo. Mantenha a tecla [shift] e/ou [CTRL] pressionada(s) e selecione todas as imagens pretendidas.

Transferência de lotes para a base de dados 👷

Utilizando o botão de transferência de lotes para a base de dados, é possível transferir mais do que uma imagem para a base de dados ao mesmo tempo com o Storage Wizard (Assistente de Armazenamento). É possível selecionar mais do que uma imagem mantendo a tecla [shift] ou [Ctrl] pressionada e realçar todas as imagens pretendidas. Depois de concluída a transferência de todas as imagens selecionadas para a base de dados, surge uma caixa de diálogo que questiona se as imagens armazenadas devem ou não ser eliminadas do arquivo rápido.

Página Compare Images (Comparação de Imagens)

A página Compare Images (Comparação de Imagens) permite exibir e comparar até quatro imagens selecionadas. Para transferir imagens para a página Compare Images (Comparação de Imagens), selecione imagens no Quick File (Arquivo Rápido) clicando com o botão direito do rato e atribua a posição correspondente que a imagem em específico deverá ter na página Compare Images (Comparação de Imagens) (Posições A, B, C ou D) (Fig. 30). O EyeWare não avalia as imagens selecionadas para comparação.

Fig. 30: Página Compare Images (Comparação de Imagens)

Página Image (Imagens) com funcionalidade de medição

A página Image (Imagens) é essencialmente utilizada para atribuir medições a instantâneos recentemente adquiridos (Fig. 31). Adicionalmente, as imagens existentes podem ser carregadas a partir da base de dados (duplo clique na imagem respetiva na página Database (Base de Dados) ou dos ficheiros (selecionar File > Open Image (Ficheiro > Abrir Imagem)) e exibidas. As alterações podem ser guardadas na base de dados através do Storage 'M^{r.-}ard (Assistente de Armazenamento) (selecionar ou mudar página) ou para o ficheiro (selecionar File > Save Image (Ficheiro > Guardar Imagem)). A função de medição permite determinar o diâmetro da célula, o diâmetro do orifício e a espessura da zona pelúcida.



Fig. 31: Página Image (Imagens) com medições

Barra de ferramentas de medição

Para informações relativas a um botão específico, passe o cursor do rato sobre qualquer botão para obter uma breve descrição da respetiva função.

Função de medição

Utilizando a função de medição é possível aplicar novas medições. Para determinar a dimensão de um objeto, clique na posição onde a linha deve começar e mantenha o botão do rato pressionado até chegar ao ponto final. O comprimento da linha desenhada é apresentado em µm. A função de medição pode ser ativada clicando no botão de medição ou pressionado a tecla <Ins>.

Depois de selecionar a linha de medição desenhada clicando, a mesma pode ser editada com operações diferentes, tais como cortar/copiar/colar/eliminar, redimensionar, mover, etc. O tipo de medição pode ser modificado a partir do menu Measure (Medir).

É necessário calibrar o EyeWare para efetuar medições. A calibragem depende da configuração do microscópio e é definida em "calibration setup..." (configuração de calibragem...). Certifique-se de que seleciona as definições de calibragem adequadas antes de aplicar quaisquer medições.

Aplicar alterações na base de dados

Ao clicar em **v** todas as modificações são guardadas na base de dados, sendo depois apresentadas na categoria de medição da página database (base de dados).

Ao clicar em as alterações são canceladas e a imagem é revertida para a última versão guardada.

Navegação

A utilização das setas permite percorrer a galeria de imagens de um paciente num exame selecionado ou a galeria de imagens na página Quick File (Arquivo Rápido), dependendo do local a partir do qual a imagem foi acedida.

Tipo de linha de medição

O tipo de linha de medição pode ser modificado no menu *Measure* (Medir). É possível selecionar uma etiqueta predefinida (diâmetro da célula, diâmetro total da célula, diâmetro do orifício, espessura da zona pelúcida) (Fig. 32) ou criar um novo tipo de medição utilizando a caixa de diálogo de personalização da medição.



Fig. 32: Definição do tipo de medição no menu Measure (Medir)

Caixa de diálogo de personalização da medição

Pode ser criada uma nova aplicação de medição e pode ser configurada uma lista de medições definidas (Fig. 33).

Uma aplicação de medição nova é criada clicando em New App (Aplicação Nova) e as medições são definidas da seguinte forma:

- nome para o relatório impresso
- etiqueta curta para as linhas de medição exibidas na imagem
- etiqueta longa para exibição no menu

Se uma medição for identificada com o diâmetro "TRUE" (VERDADEIRO), o programa calculará a área e o volume, assumindo que o objeto é esférico. A adição do carácter "&" na etiqueta longa permite criar atalhos no teclado definindo o carácter que se segue a "&" como a tecla de atalho. Por exemplo: &Diâmetro da Célula definirá "C" como o atalho no menu de medição (Diâmetro da Célula).

Os atalhos para copiar (Ctrl C) e colar (Ctrl V) podem ser utilizados para copiar o símbolo Ø.

plication Measure Line		~			
easurement Application:	Defined Measurements:	let at the		~ × (*	G
Application		Short Label	Long Label	Diameter	
Laser	Cell diameter	Cell Ø	&Cell diameter	True	6
	Cell total diameter	Cell total Ø	Cell &total diameter	True	
	Hole diameter	Hole Ø	&Hole diameter	True	
	Zona pelucida thickness	Zona	&Zona pelucida thickness	False	
New App					

Fig. 33: Caixa de diálogo de personalização da medição, configuração da aplicação de medição

Linha de medição

No que respeita ao aspeto individual das linhas de medição, é possível configurar a cor, a cor da seta, a cor de preenchimento da seta, as sombras e o tipo de letra do texto (Fig. 34).

🔾 Measure Customizatio	on		
Application Measure Line			
Measure <u>⊂</u> olor: Measure <u>A</u> rrow Color: Measure Arrow <u>Fill</u> Color: Measure Text <u>F</u> ont:	Sky Blue V Navy V Navy V AA Change		
Measure <u>T</u> ext Shadow	Sample measure text		
		🗸 ок	? Help

Fig. 34: Caixa de diálogo de personalização da medição, propriedade da linha de medição

Assistente de armazenamento para associação de imagens a pacientes

Para simplificar o processo de armazenamento de uma nova imagem na base de dados do EyeWare, o Storage Wizard (Assistente de Armazenamento) indica os passos necessários para guardar uma imagem. Tenha em atenção que todas as imagens que pretenda manter têm de ser guardadas na base de dados.

1. Decidir onde guardar a imagem

Pode escolher entre armazenar a imagem temporariamente no Quick File (Arquivo Rápido) ou associar a imagem a um paciente, respetivamente.

Store Image/Measure	ements in Database	
	Choose where to store the current choose a patient	Image/Measurements:
	Ouick File (Image only)	
	<u>N</u> ew Patient <u>E</u> xisting Patient	M ⁶ ,
	ID Full Name	Code 🔺
	2 Doe, Joanna	
	3 Muster, Maxi	
	🕨 4 Doe, John	
	5 Oldfella, John	~
	Back Next	K Cancel

Fig. 35: Caixa de diálogo para guardar imagens

Para associar uma imagem ao conjunto de dados de um paciente, escolha New patient (Novo paciente) para gerar um conjunto de dados de novo paciente (avance para o passo 2), ou selecione Existing patient (Paciente existente) a partir da lista. No caso de um número elevado de pacientes, utilize a função de pesquisa clicando em A. Pode pesquisar por ID, Last Name (Apelido), First Name (Nome Próprio), Birthday (Data de Nascimento) ou Code (Código) (avance para o passo 3).

2. Adicionar um novo paciente

Ao adicionar um ficheiro de novo paciente, a base de dados permite introduzir uma quantidade limitada de informações sobre o paciente.

- Apelido
- Nome próprio
- Data de nascimento
- Código

No campo "Code" (Código), pode escolher o número de ID da base de dados de rastreio de pacientes principal ou outro identificador único. Os dados do paciente (nome próprio e apelido, data de nascimento) são encriptados quando guardados na base de dados e estão protegidos contra leitura sem utilizar a função da base de dados do EyeWare, por motivos de cibersegurança.

Store Image/Measure	ements in Datal	base
	Specify the dat (the ID will be a	a for the new patient ssigned automatically)
10	Last Name:	Doe
	Eirst Name:	Joanna
	Birthday:	11.11.1976
	<u>⊂</u> ode:	001
	•	Back Next Cancel

Fig. 36: Caixa de diálogo para guardar imagens

3. Selecionar o exame

A cada imagem de um paciente está associado um exame. Os exames são utilizados para organizar as imagens do respetivo paciente. Um paciente pode ter diferentes exames e um exame pode conter diferentes imagens.

Para um novo exame, escolha New Examination (Novo Exame). Caso contrário, selecione um exame existente e avance diretamente para o passo 5. Ao guardar uma imagem num novo paciente, não existirão exames inicialmente. Por conseguinte, é necessário adicionar um novo exame, de acordo com o passo 4.

4. Adicionar um novo exame

Um exame é essencialmente determinado pela data na qual foi realizado. Para além disso, é possível adicionar o nome do responsável pelo exame e o laboratório do exame para rastrear todos os dados do exame relevantes.



Fig. 37: Caixa de diálogo para guardar imagens

5. Concluir

Um exame é essencialmente determinado pela data na qual foi realizado. Para além disso, é possível adicionar o nome do responsável pelo exame e o laboratório do exame para rastrear todos os dados do exame relevantes.



Fig. 38: Caixa de diálogo para guardar imagens

A página Base de Dados para gerir conjuntos de dados

A página Database (Base de Dados) permite recuperar e gerir conjuntos de dados, com base nos dados dos pacientes e nos registos dos exames. A navegação através de conjuntos de dados de pacientes e conjuntos de dados de exames pode ser realizada utilizando a respetiva barra de navegação para cada uma das secções. (Fig. 39).

A base de dados do EyeWare está estruturada para uma utilização médica de rotina. Para esse efeito, a base de dados tem como raiz uma lista de pacientes. Para cada paciente são atribuídos os respetivos exames. Cada exame pode conter uma ou mais imagens ou vídeos associados a uma ou mais medições (Fig. 40).



Fig. 39: Estrutura da base de dados

Quando um instantâneo é guardado na base de dados através do Storage Wizard (Assistente de Armazenamento), fica associado tanto aos dados do paciente como aos dados do exame. O assistente também acompanha a entrada de novos dados de pacientes/exames.

Em determinadas circunstâncias, como no caso de uma operação não relacionada com pacientes, pode ser vantajoso criar um atalho para o Storage Wizard (Assistente de Armazenamento) e guardar rapidamente a imagem no Quick File (Arquivo Rápido). Tenha em atenção que ao utilizar o Quick File (Arquivo Rápido), não são guardadas quaisquer medições.

Para recuperar uma imagem da página Database (Base de Dados) e carregá-la na página Image (Imagens) (por ex., para analisar medições ou guardar num ficheiro), faça duplo clique sobre qualquer imagem do exame ativo.

É possível associar um comentário a cada imagem guardada. Clique em 🕅 para abrir o editor multilinha. O software coloca automaticamente um carimbo de data e hora em todas as imagens aquando da sua gravação na base de dados.

ohen					•
Look jn: 🚞	Img	v 🔾 🦻	⊳ 🖽 ڬ	(768×576)	4
 1197828 2412093 19430343 200509291 200509300 200509300 200509301 Maus Maus 40-kappa-1 	422 957 103			0	>
File <u>n</u> ame:	40-kappa-hf-1	~	<u>Open</u>		
Files of type:	All images	~	Cancel		

Fig. 40: Página Database (Base de Dados)

A barra de ferramentas da base de dados 🛛 🚽 🕨 🕨 💠 🖛 🛩 🗶 🥙

Para informações relativas a um botão específico, passe o cursor do rato sobre qualquer botão para obter uma breve descrição da respetiva função:

Navegação de dados 🖂 🔺 🕨

Ao clicar nas setas, pode percorrer a categoria realçada ou aceder diretamente ao primeiro ou ao último objeto.

Função inserir/eliminar 💠 =

O objeto ativo pode ser inserido ou eliminado.

Revisão de dados (editar, publicar, cancelar, atualizar) 🔺 ᢞ 🕷 🧟

Depois de selecionar uma categoria, é possível editar um conjunto de dados em específico. Subsequentemente, as modificações podem ser aceites ou eliminadas. Ao clicar no botão de atualização irá atualizar o conjunto de dados.

Função de pesquisa 🔍

A função de pesquisa permite selecionar diferentes critérios de pesquisa dependendo da categoria ativa destacada a negrito (Paciente 2, Exames 1, Imagens ou Medições 1).

Em primeiro lugar, é necessário selecionar a categoria de pesquisa clicando no respetivo ícone. Em seguida, é necessário introduzir o termo de pesquisa pretendido. Ao clicar em a pesquisa será iniciada (Fig. 41).

Andrey		- < <u>2</u>	23	
ID	Name	Time	Info	
141	Blastomere Biopsy 2 Videos ++	02.05.2008		-
177	air aspiration	17.09.2012		
150	alex	30.03.2011		
183	Andrey	18.09.2012		
156	aus Amman	01.04.2011		
134	PGD WS Biodsv	01.03.2007		
atients	count: 60			

Fig. 41: Função de pesquisa na base de dados

O ícone da função de pesquisa também é apresentado no Storage Wizard (Assistente de Armazenamento) nos passos 1 e 3. A função de pesquisa no passo 1 corresponde a "Find in [patient]" (Procurar em [paciente]) e no passo 3 corresponde a "Find in [examination]" (Procurar em [exame]).

Página Relatórios para impressão de resultados de exames

O EyeWare permite imprimir rapidamente qualquer conjunto de resultados de exames. Os esquemas de relatórios disponíveis estão predefinidos. Na página Report (Relatórios), é apresentada uma pré-visualização do relatório do exame selecionado na página Database (Base de Dados). Este relatório será impresso tal como apresentado na pré-visualização quando o comando de impressão for acionado após confirmação na caixa de diálogo Print (Imprimir).

	Relató	rio de exame		
Nome: ID: Data de nascimento: Código:	Apelido, nome próprio 1 01/01/1970 Teste		D-840	Vitrolife Gmbł Dr. Pauling Str. 1 79 Bruckberg, Alemanha Tel.: +49 (8765) 93990-1 ax: +49 (8765) 93990-7
ID do exame 1	Responsável pelo exame OCTAXE R&D	Laboratório OCTAX Lab		Data do exam 16/06/199
0	Carimbo	Moldura: 1 de data e hora: 31/01/2001 Comentário	15:37:12	
N.º Etiqueta-Me	dição	Medir	Área	Volume
N.º Etiqueta-Me 1 Diâmetro da	diçao coluin	Medir 78,40 µm	Área 4827,85 μm²	Volume 252 344,88 µm²

Esquemas de relatórios disponíveis

Existem quatro relatórios diferentes previamente concebidos. Para alterar o tipo de esquema de relatório, pode selecionar o design da página pretendido em *File - Report - Template (Ficheiro - Relatório - Modelo)* a partir do menu.

Exportar relatórios

O relatório pode ser exportado como ficheiro PDF, RTF, DOCX ou HTML. O endereço indicado na parte superior direita do relatório pode ser personalizado em *File > Settings > User Data (Ficheiro > Definições > Dados do Utilizador).*

A barra de ferramentas da página de relatórios

Para informações relativas a um botão específico, passe o cursor do rato sobre qualquer botão para obter uma breve descrição da respetiva função.

Função de navegação 🚺 📢 🕨 🔰

No caso de um relatório com várias páginas, a navegação é possível utilizando os botões de seta.

Função de zoom 🔳 📃 🖭

Amplia a pré-visualização para exibir a página inteira, a 100% ou na largura máxima, respetivamente.

Ecrã inteiro 🖳 🚺

Apresenta o relatório no modo de ecrã inteiro. Na parte mais superior do ecrã, a barra de ferramentas do relatório é apresentada ao passar o rato nessa área, permitindo navegar entre páginas. Para passar para a vista normal, pressione a tecla <ESC> ou clique no símbolo da porta na barra de ferramentas.



APOIO TÉCNICO

Se necessitar de apoio, contacte a assistência técnica. Para obter os dados de contacto, consulte a secção "Serviço de apoio ao cliente".

Introdução

Antes de utilizar o sistema LaserShot M ou NaviLase pela primeira vez, ou

- sempre que toda a configuração do microscópio tenha sido movida
- se o sistema LaserShot M/NaviLase não tiver sido utilizado durante um período de tempo prolongado
- após a manutenção do microscópio

 após eventos significativos que possam ter provocado movimentos e vibrações fortes em todo o microscópio e no sistema laser

A posição do impacto do laser deve ser confirmada e o tempo de irradiação do laser deve ser determinado para garantir o tratamento seguro dos ovócitos e dos embriões.

Iniciar o software EyeWare

Inicie o software EyeWare fazendo duplo clique no ícone de item no ambiente de trabalho do computador. Confirme a mensagem e, para iniciar a exibição de vídeos em direto, selecione a página Video (Vídeo).

Procedimento de verificação de direcionamento do laser

Escolha uma célula que não será utilizada para qualquer tratamento, como, por ex., um ovócito que não fertilizou. A célula não tem de estar intacta, exceto a zona pelúcida. Ao iniciar o software EyeWare e ao selecionar a página Video (Vídeo), o ecrã de vídeos em direto é iniciado. Ative o laser clicando em . Selecione uma célula e passe para a ótica do laser dedicada. A área de impacto do laser está localizada no centro do campo de visão e é indicada por uma mira. (Se a mira estiver inativa, ou se pretender alterar o design do alvo eletrónico, selecione Video – Overlay – Crosshair (Vídeo – Sobreposição – Mira) e o design preferencial no menu.) Mova a zona pelúcida da célula excedentária para a área da mira e acione um impulso laser único clicando em . pressionando o botão de libertação do laser no rato do computador ou, opcionalmente, através de um interruptor de pedal externo.

A mira no ecrã deve estar localizada bem no centro da abertura a ser criada pelo laser (Fig. 42). Se não for o caso, a posição da mira tem de ser mudada para a posição exata na abertura perfurada por laser.



Fig. 42: Alvo do laser eletrónico devidamente alinhado

Para fazer corresponder a posição da mira com o centro do orifício perfurado, selecione *Video – Overlay – Customize (Vídeo – Sobreposição – Personalizar)* a partir do menu e corrija a posição da mira na orientação XY deslocando os controlos de deslize.

Depois de verificar/alinhar a mira na posição inicial do NaviLase, verifique também a posição do alvo no modo dinâmico do NaviLase, conforme se segue: posicione a célula excedentária num canto da área de trabalho do NaviLase, mova o alvo do laser para a zona e acione um impulso laser único. Verifique a posição do indicador do alvo. Deve estar no centro da abertura perfurada. Se não for o caso, documente o desvio tirando um instantâneo. Repita os passos acima indicados depois de mover a célula excedentária para os três cantos restantes, um após o outro.



Atenção: Se o indicador do alvo não fizer correspondência com o centro da abertura perfurada num ou mais casos, interrompa a utilização do NaviLase no modo dinâmico. Contacte o serviço de apoio ao cliente e forneça os instantâneos do(s) desvio(s). Utilize apenas o NaviLase na posição inicial verificada até à resolução do erro.



INTEGRIDADE DO SISTEMA ELETRO-ÓTICO

O manuseamento errado do microscópio ou a deslocação acentuada do sistema eletro-ótico, por ex., devido a choque mecânico, pode resultar na posição incorreta do sistema de separação de raios, da lente da lupa, da câmara e da torre, respetivamente. Como consequência de qualquer um dos exemplos acima, o direcionamento do laser pode deixar de corresponder à posição da mira apresentada na imagem de vídeo, podendo danificar embriões se o laser for utilizado nestas condições.



DIRECIONAMENTO INCORRETO DO LASER

A inobservância do procedimento de verificação de direcionamento do laser pode resultar na localização errada das aberturas e, consequentemente, danificar o ovócito ou o embrião tratado.



DISPAROS LASER REPETIDOS

Os disparos laser repetidos para a mesma posição do embrião podem aumentar o risco de danos no embrião. No caso de risco de aplicação de disparos laser repetidos para a mesma posição do embrião, a ação do laser pode ser imediatamente interrompida pressionando o botão de paragem de emergência.

Relação entre o tempo de irradiação e a dimensão da abertura

De acordo com a estratégia de perfuração, um impulso laser único deve gerar um orifício com a dimensão adequada. A relação entre o tempo de irradiação do laser e a dimensão da abertura é influenciada por vários fatores, como o tipo de microscópio, o tipo de platina aquecida do microscópio (vidro ou metal), o tipo de sistema de aquecimento, a temperatura, o prato de cultura, o meio de cultura e, por último, a espessura, tipo e rigidez da zona pelúcida.

O único parâmetro controlável que determina a dimensão da abertura é o tempo de irradiação do laser. A energia do laser é uma função da potência do laser e do tempo de irradiação. Uma vez que a potência do laser é fixa, a variação do tempo de irradiação do laser ajustará a energia do laser total pela qual é introduzido um orifício perfurado na zona pelúcida,

Devido à variabilidade entre o tempo de irradiação do laser e a dimensão obtida do orifício perfurado, o tempo de irradiação adequado para criar um orifício com uma dimensão definida não pode ser previsto com precisão nem transferido de um laboratório para outro. Em vez disso, tem de ser determinado através de uma pequena experiência numa célula excedentária para cada configuração de microscópio individual. Depois de concluído, este procedimento resulta numa indicação fiável da dimensão do orifício apresentada pelo preditor de dimensão do orifício do LaserShot M/NaviLase.

Como determinar a "definição do comprimento do impulso predefinido" e verificar a calibragem do preditor de dimensão do orifício

A sobreposição eletrónica (círculo verde) do preditor de dimensão do orifício indica interativamente o diâmetro de abertura esperado ao selecionar ou alterar um comprimento de impulso laser. Antes de começar a utilizar o laser, siga os passos abaixo indicados para verificar a calibragem do preditor de dimensão do orifício. Ao fazê-lo, pode familiarizar-se com a "definição do comprimento do impulso predefinido" no seu microscópio. Esse é o comprimento do impulso que irá gerar um diâmetro de abertura da espessura da zona pelúcida (por ex., será utilizado para incubação assistida ou adelgaçamento da zona):

1. Selecione a página Live Video (Vídeo em Direto), modo de ecrã inteiro (F11), no software EyeWare

2. Na platina do microscópio aquecida, coloque um prato aquecido (37 °C/98,6 °F) com uma célula que não será utilizada para qualquer tratamento, como, por ex., um ovócito que não fertilizou. A célula deve estar localizada no fundo do prato.

3. Localize a célula através da lente laser e foque a zona pelúcida.

4. Desbloqueie o laser com o botão de software correspondente.

5. Se estiver a utilizar o NaviLase, selecione "Hole" (Orifício) como modo de funcionamento no menu.

6. Utilizando o rato do computador e a função "drag & drop" (arrastar e largar), direcione o círculo que indica o alvo do laser para uma área na zona pelúcida (NaviLase).

Ao utilizar o LaserShot M, alinhe a zona pelúcida com o círculo do alvo do laser usando a mesa de movimentos cruzados do microscópio.

7. Utilizando a escala ms, ajuste o comprimento do impulso laser de forma a que o diâmetro do círculo verde que indica a posição e o diâmetro dos orifícios do laser corresponda à espessura da zona pelúcida.

8. Liberte o laser clicando no botão ou pressionando o interruptor de pedal, evitando quaisquer vibrações no microscópio.

9. Verifique se o diâmetro do orifício recém-criado é idêntico ao diâmetro do círculo que indica a posição e o diâmetro dos orifícios do laser.

Se detetar uma diferença nos dois diâmetros, verifique novamente todas as definições seguintes aplicadas: a temperatura do prato e da platina do microscópio situava-se nos 37 °C/98,6° F, a lente laser foi utilizada, a zona estava localizada no fundo do prato.

Leia também os seguintes capítulos sobre a influência da temperatura e do posicionamento Z da zona pelúcida na dimensão do orifício perfurado.

Se as condições de tratamento acima indicadas estavam corretas, consulte o capítulo "Calibragem do preditor de dimensão do orifício" e efetue uma nova calibragem.

Notas importantes sobre o tempo de irradiação do laser

Temperatura

Em conformidade com as boas práticas laboratoriais, o microscópio no qual é instalado o sistema LaserShot M/NaviLase deve estar equipado com uma platina de aquecimento que garanta a manutenção da temperatura das células e do meio de cultura nos 37 °C durante todo o procedimento.

A relação entre o tempo de irradiação e a dimensão da abertura depende da temperatura. Se escolher definições de temperatura inadequadas ou se se esquecer de ligar o controlador de temperatura, as dimensões da abertura terão resultados inesperados.



INFLUÊNCIA DA TEMPERATURA NA DIMENSÃO DA ABERTURA DE PERFURAÇÃO

Ao utilizar uma platina aquecida durante a manipulação da zona, certifique-se de que a mesma foi definida para a temperatura correta. Uma definição de temperatura inadequada dará origem a dimensões inesperadas do orifício de perfuração. Temperaturas mais baixas resultam em aberturas mais pequenas, ao passo que temperaturas mais elevadas provocam aberturas de dimensões excessivas que podem danificar o embrião.

Posicionamento (Z) vertical

A utilização de uma pipeta de fixação para garantir o posicionamento do embrião durante o tratamento laser pode ser uma vantagem, mas também implica um parâmetro adicional que o utilizador deve ter em atenção. Para obter resultados ideais, o posicionamento (Z) vertical da pipeta de fixação tem de garantir sempre que a célula se mantém junto ao fundo do prato de cultura durante a perfuração laser.

A correlação entre o tempo de irradiação e a dimensão da abertura depende da posição vertical (direção Z) da célula em relação ao fundo do prato de cultura. O aumento da distância entre a célula e o fundo do prato de cultura provocará uma maior absorção da energia do laser pelo meio de cultura. Portanto, um posicionamento Z errado dará origem a dimensões de abertura inesperadas.





INFLUÊNCIA DA POSIÇÃO Z DO OVÓCITO/EMBRIÃO NA DIMENSÃO DA ABERTURA DE PERFURAÇÃO

O posicionamento Z inadequado resultará em orifícios de perfuração mais pequenos e na diminuição da qualidade do raio laser. É recomendável manter a célula próxima do fundo do prato de cultura durante o tratamento laser.

Variação da força e posição de perfuração do laser

Após a deslocação acentuada do sistema eletro-ótico, por ex., devido a choque mecânico, a qualidade do orifício perfurado tem de ser verificada ao utilizar os parâmetros que tinham sido ajustados anteriormente (tempo de irradiação e direcionamento do laser). As aberturas e os orifícios perfurados por laser serão de boa qualidade se o impacto do laser estiver localizado junto ao centro da imagem de vídeo em direto no monitor. A posição pode desviar-se ligeiramente do centro do ecrã do monitor, dependendo do monitor utilizado e da combinação de lentes.

Encerrar o software EyeWare

Encerre o software EyeWare selecionando File > Exit (Ficheiro > Sair) a partir do menu principal ou clicando em



INTEGRIDADE DO SISTEMA ELETRO-ÓTICO

O manuseamento errado do microscópio ou a deslocação acentuada do sistema eletro-ótico, por ex., devido a choque mecânico, pode resultar na posição incorreta do sistema de separação de raios, da lente da lupa, da câmara e da torre, respetivamente. Como consequência de qualquer um dos exemplos acima, o direcionamento do laser pode deixar de corresponder à posição da mira apresentada na imagem de vídeo, podendo danificar embriões se o laser for utilizado nestas condições.



DÚVIDAS QUANTO À ADEQUABILIDADE DO LASER

Em caso de dúvidas quanto à adequabilidade do laser para criar aberturas de boa qualidade, não continue a utilizar o laser, pois pode existir um risco acrescido de danos no embrião. Solicite a verificação do seu sistema a pessoal de assistência autorizado ou contacte a assistência técnica. Para obter os dados de contacto, consulte a secção *Serviço de apoio ao cliente.*

PARTE III: INFORMAÇÕES Adicionais

As Funções avançadas do EyeWare, Funções avançadas da base de dados, Definições do programa e Definições da câmara estão enumeradas neste capítulo. Para além disso, são fornecidas informações sobre Manutenção, Resolução de problemas e Serviço de apoio ao cliente.

Funções avançadas de manipulação de imagens

Caixa de diálogo Abrir Imagem e Guardar Imagem

O EyeWare permite importar imagens e guardar imagens no ficheiro. Os formatos de ficheiro suportados são ficheiros de mapa de bits do Windows (*.bmp) e JPEG (*.jpg ou *.jpeg). A caixa de diálogo Open Image and Save Image (Abrir Imagem e Guardar Imagem) (Fig. 43, 44) apresenta funções padrão do Windows.

Abrir imagem 🗃 🗋

A caixa de diálogo Open Image (Abrir Imagem) apresenta uma pré-visualização da imagem selecionada. Para uma pré-visualização ampliada, clique no ícone da lupa.

Open					? 🗙
Look jn: ն	Img	💌 🕝 🌶	⊳ 🖽	(768×576)	A
 1197828 2412093 19430343 200509293 200509300 200509300 200509300 Maus 40-kappa- 	1422 1957 1103 nF-1)
File <u>n</u> ame:	40-kappa-hf-1	~	<u>O</u> pen		
Files of type:	All images	~	Cancel		:

Fig. 43: Caixa de diálogo para abrir imagens



Clique e realce a imagem na página **Database (Base de Dados)** ou **Quick File** (Arquivo Rápido) e selecione Save Image (Guardar Imagem).

Guardar com medições

As imagens às quais foram adicionadas medições podem ser armazenadas em conjunto com as linhas de medição a partir da página **Image (Imagens).**

Save As		? 🗙
Savejn: 🗀 Img 💽 🕑 📰 🗸	Picture:	à
 ☐ 1197828 ☐ 2412093 ☐ 19430343 ☐ 200509291422 ☐ 200509300957 ☐ 200509301103 ☐ Maus ▲ 40-kappa-hf-1 	(None)	
File name:		

Fig. 44: Caixa de diálogo Abrir Imagem e Guardar Imagem

Imprimir 🖨

Para imprimir um relatório a partir do EyeWare, em primeiro lugar é necessário escolher a impressora. Certifique-se de que tem uma impressora instalada e configurada para que esta funcionalidade funcione corretamente. Se necessário, contacte o administrador do sistema.

A caixa de diálogo Print (Imprimir) (Fig. 45) é uma caixa de diálogo padrão do Windows. Para obter mais informações, consulte a Ajuda no Windows.

Print	? 🔀
Printer Name: Dell Photo AIO Printer 922 Status: Ready Type: Dell Photo AIO Printer 922 Where: USB001 Composet: Composet:	Properties
Print range • All • Pages from: 0 to: 0 Selection	Copies Number of gopies: 1 📚
	OK Cancel

Fig. 45: Caixa de diálogo Print (Imprimir)

Imprimir fotos

Para imprimir um instantâneo a partir da página Image (Imagens), selecione Photo printing (Imprimir foto). Para esta função, é recomendável utilizar uma impressora fotográfica.

Enviar imagem como anexo de e-mail

O EyeWare inicia automaticamente o programa de correio eletrónico, compõe um novo e-mail e anexa o ficheiro da imagem selecionada (o computador que executa o EyeWare tem de ser compatível com o Microsoft Outlook®).

👔 Unt	it le d	- Mess	age (Pl	ain Text)					_	
: Eile	⊑dit	⊻iew	Insert	Format	Tools	<u>A</u> ctions	Hel	Þ			
					· ·	AB	I	<u>n</u> ≣	≣	≡ :Ξ	
This m	iessag	e has no	it been se	nt.							
To)									
<u></u> c.											
Subje	ct:										
Attac	:h) 🖻 I	mage fro	m OCTAX I	EyeWare	e. JPG (68 I	(<u>B)</u>	Atta	schmer	it Option	s
											~

Fig. 46: Enviar uma imagem como um anexo de e-mail



TENHA EM ATENÇÃO O SEGUINTE

O seu software de correio eletrónico tem de estar devidamente configurado para enviar e receber e-mails neste computador.

Definições do programa

Vários aspetos do EyeWare são personalizáveis. Desta forma, o utilizador pode adaptar algumas funções do software de acordo com necessidades específicas. A caixa de diálogo Program Settings (Definições do Programa) permite modificar as seguintes funções:

Dados do utilizador

Nesta área, é possível inserir os dados de contacto do utilizador final. Existem até 6 linhas para preencher com dados como nome e endereço, números de telefone, endereço de e-mail, etc. (Fig. 47).

Estão disponíveis várias opções de idiomas.

Line 2:		
	Street	
Line 3:	Brudberg	
Line 🕸	Tel.	
Line 2:	enal	
Line <u>6</u> ;	www	
Miscelaneou	5	
Language:	Englisch (Vereinigte Staaten)	~
Database Lo	cation	
Path:	C: Program Files (x86) \OCTAX(EyeWare(DATA)	

Fig. 47: Caixa de diálogo de definições do programa para inserir dados do utilizador

Rato

Esta caixa de diálogo permite configurar as propriedades do rato do computador. Quando o ponteiro do rato está localizado na Test Area (Área de Teste), qualquer clique num dos botões do rato revelará qual botão do rato corresponde a qual número do botão. Coloque um visto na caixa de verificação para selecionar o botão do rato que aciona o impulso laser. Adicionalmente, pode selecionar um botão do rato para tirar um instantâneo rápido (Fig. 48).

Para além disso, pode selecionar uma tecla do teclado para acionar o laser.

rogram Settings			×
& User Data U Mouse Sound			
Mouse Buttons for Laser Shot			
Button 1 Button 2	Button 3		
Button 4 Button 5	Button 6	Test Area	
Mouse Buttons for Quick Snapshot			
Button 1 Button 2	Button 3		
Button 4 Button 5	Button 6		
Mouse Wheel for Shot Duration		Keyboard ☑ Shot <u>K</u> ey F12	
	Presets at: [5ms, 10ms, 20r	ns]	
😭 Export Registry to File	🗹 ОК	🔀 Cancel	

Fig. 48: Caixa de diálogo de definições do programa para propriedades do rato

O interruptor de pedal para acionar o laser tem de ser ativado através da função da tecla de disparo F12.

Cópia de segurança de todas as definições para o ficheiro REG

Todas as definições do EyeWare podem ser guardadas num ficheiro de cópia de segurança na pasta do sistema EyeWare. É gerado automaticamente um nome de ficheiro que inclui o nome do computador, a data e a hora do armazenamento (Fig. 49).



Fig. 49: As definições do programa são armazenadas na pasta do sistema EyeWare

Para restaurar definições anteriores, selecione o ficheiro apropriado a partir do Explorador do Windows, faça duplo clique e confirme a entrada das informações armazenadas no registo. Agora as suas definições anteriores foram restauradas, incluindo as definições desta caixa de diálogo, e podem ser verificadas na caixa de diálogo Program Settings (Definições do Programa).

Definições da câmara

O sistema NaviLase está equipado com uma câmara Eye USB 2.0. A título de exemplo, a Fig. 50A, B apresenta as propriedades de uma câmara Eye USB 2.0 (1280 x 1024, 15 Hz). Geralmente, a exposição, gama e equilíbrio de brancos devem ser definidos para automático, ao passo que a luminosidade e o contraste podem ser ajustados manualmente.

Camera Properti	es		×
Camera Control	ideo Proc Amp		
Zoom Eocus	0 0	-	
<u>E</u> xposure [ris		210	
Ean Lit Boll	0		
1477	Default		Auto
	ОК	Cancel	

Fig. 50A: Caixa de diálogo de propriedades de uma câmara Eye USB 2.0

Camera Control Video Proc	Amp		
<u>B</u> rightness		- 0	10
<u>C</u> ontrast		127	
Hue	0	_	10
<u>S</u> aturation	0		
Sharphess	0		
<u>G</u> amma	0	- 0	
White Balance		490	
Backlight Comp	ÿ	- 1	10
Color <u>E</u> nable	Default		Auto

Fig. 50B: Caixa de diálogo de propriedades de uma câmara Eye USB 2.0

Geração de dados de pedido de suporte

O EyeWare facilita o apoio técnico. Abra o menu Help (Ajuda), clique em Info... e, em seguida, clique em Support Request (Pedido de Suporte) (Fig. 51) e selecione as informações que devem ser incluídas no pedido de suporte. Em alternativa, utilize as predefinições. Introduza sempre detalhes do endereço do remetente e uma breve descrição do problema (Fig. 52). Em seguida, decida como pretende enviar o ficheiro.

About OC	TAX EyeWare	×	Send Support Request	- 0
\mathbf{O}	CTAX EyeWare		Information You need to select at least one Element and fill in a short description, befor report. If unsure about the information that should be included, contact your of	ore you can sen distributor or Vi sup
OFF OFF OFF OFF OFF OFF OFF	Tech Package Laser Shot™ polarAIDE™ cytoScreen™ XY-Stage Adaptive Electronic Condenser Target Pointer NaviLase		Data for Support Request:	availa select not availa select availa availa select
OFF OFF	TE Mode SyncBox Version 2.2.2.318 en US (HKLM)		Haroware Information Computer Overview Computer Overview Complete Hardware Device List Complete Hardware Device List Software Information Windows Installation Overview In Windows Event Loss	seleci seleci availa seleci availa
	Copyright (c) 2000-2014 - OCTÁX Microscience Gmb Portions utilize Microsoft Windows Media Technologi Copyright (c) 1999-2014 Microsoft Corporation. All Rights Reserved	H es.	Active Directory Overview (upon Request by OCTAX) Installed Software Running Processes	not availa availa select
*	Windows NT 10.0 de_DE (Build 10586) DirectX 9 Memory Available to Windows: 2.097.151 K	в	Please, add a Short Description about your Problem: Please enter comments here Cancel Send as E-Mail <u>H</u> TTP Upload	Save to <u>F</u> il

Fig. 51: Pedido de suporte

Fig. 52: Opções de pedido de suporte

 Enviar como e-mail (o computador que executa o EyeWare tem de ser compatível com o Microsoft Outlook[®]): O EyeWare inicia automaticamente o programa de correio eletrónico, compõe um novo e-mail e anexa os ficheiros de suporte zipados. Por último, conclua e envie o e-mail.

• Guardar no ficheiro: Selecione onde guardar os dados do sistema e aguarde até os dados serem copiados. Anexe o ficheiro a um e-mail ou envie um disco com os dados do sistema para a Vitrolife GmbH. Para obter os dados de contacto, consulte a secção "Assistência técnica".

 Carregamento HTTP: Os dados do sistema são automaticamente carregados no servidor através da ligação à Internet. Antes do carregamento dos dados, podem ser adicionados alguns comentários sobre o problema. Informe o seu distribuidor local ou a Vitrolife GmbH sobre mais detalhes.

TENHA EM ATENÇÃO O SEGUINTE

Sem quaisquer direitos de administrador, alguns dos dados do sistema não estão disponíveis para anexar ao ficheiro de pedido de suporte. Para incluir estes dados, contacte o administrador do sistema, se aplicável.

Manutenção

O sistema LaserShot M possui uma precisão ótica e mecânica de nível superior, não sendo necessário efetuar realinhamentos durante a utilização de rotina.

Os sistemas LaserShot M e NaviLase não necessitam de manutenção. No que respeita ao LaserShot M estático, não existem peças para substituir em intervalos específicos nem peças móveis propensas a perturbações. No que respeita aos módulos de movimento do NaviLase, é obrigatória uma substituição preventiva após cinco anos de utilização.

É recomendável efetuar uma manutenção preventiva do laser a cada 12-18 meses para garantir o desempenho ideal do laser.

As atualizações do sistema serão fornecidas em tempos de resposta curtos pelo pessoal técnico da Vitrolife GmbH, Alemanha. Para obter os dados de contacto, consulte a secção "Serviço de apoio ao cliente".

Certifique-se de que não toca em quaisquer componentes óticos, ou seja, o bloco do espelho e a lente da objetiva, respetivamente.

Limpeza e desinfeção

Os lasers e os respetivos componentes não estão em contacto com ovócitos ou embriões humanos, desde que a utilização prevista seja respeitada, e não serão contaminados durante o tratamento se forem usados de acordo com as instruções de utilização. A contaminação só ocorrerá em termos de pequenas acumulações de poeiras através do ar ambiente ou contaminação acidental da lente laser com meio ou óleo para a cultura do embrião. Por conseguinte, os lasers podem ser considerados como dispositivos não vitais no que respeita ao reprocessamento. O processamento do ponto de utilização após cada tratamento, assim como procedimentos de limpeza, desinfeção ou esterilização de nível elevado, não são necessários. A limpeza e a desinfeção de nível baixo podem ser executadas num único passo, tal como descrito abaixo.



Nunca remova quaisquer componentes do laser do microscópio para limpeza! Nunca altere a respetiva posição ou orientação nem aplique pressão!



Nunca pulverize quaisquer componentes do laser com desinfetantes ou qualquer outro agente de limpeza! Nunca utilize agentes de limpeza abrasivos!

Limpe as superfícies dos componentes do laser sempre que detetar acumulação de poeiras. A limpeza dos componentes óticos fora dos intervalos de manutenção preventiva é apenas necessária após contaminação acidental da lente laser com meio ou óleo para a cultura do embrião, ou após uma acumulação de poeiras bastante acentuada. Se a limpeza e a desinfeção forem executadas de acordo com as instruções abaixo (independentemente da frequência), não terão qualquer impacto na vida útil dos lasers.
Limpeza e desinfeção de superfícies de metal e plástico de componentes do LaserShot M e do NaviLase. Humedeça um toalhete de limpeza sem pelos com um desinfetante à base de amónio quaternário não volátil, pronto para utilizar em ambiente de cultura de células. O toalhete deve estar ligeiramente humedecido, não molhado. Limpe as superfícies dos componentes do laser e deixe o desinfetante secar.

2. Limpeza e desinfeção dos componentes óticos do LaserShot M e do NaviLase (lente frontal da objetiva laser 25 x, espelho dicroico): **Limpe apenas se a lente laser tiver sido contaminada com óleo ou meio** para cultura de embrião; em primeiro lugar, utilize um toalhete de limpeza sem pelos ou papel de limpeza de lentes para absorver qualquer líquido visível. Em seguida, humedeça um toalhete sem pelos ou papel de limpeza de lentes com pequenos volumes de álcool isopropílico a 70%. Certifique-se de que a limpeza é realizada no final do dia de trabalho, num ambiente bem ventilado e quando todos os pratos de cultura de embriões estiverem dentro de incubadoras, para evitar a exposição dos embriões ao álcool isopropílico. O toalhete de limpeza deve ser descartado fora do laboratório de FIV. Limpe cuidadosamente a lente frontal da objetiva laser ou o espelho dicroico. Não toque com os seus dedos nem aplique demasiada pressão. O espelho só deve ser limpo de forma unidirecional.

Deixe o agente de limpeza secar e inspecione visualmente as superfícies óticas quanto a quaisquer contaminantes restantes ou vestígios de agente de limpeza seco.

Guia de resolução de problemas

Caso ocorram problemas técnicos durante o funcionamento do LaserShot M/NaviLase, verifique as possíveis causas de defeitos, de acordo com a lista apresentada abaixo, antes de contactar a assistência técnica.

Problema	Causa possível	Recomendação
Desalinhamento na posição "inicial" ou "ponteiro-alvo": a mira no ecrã não está localizada precisamente no centro da abertura criada pelo utilizador	 toda a configuração foi movida o LaserShot M e/ou o NaviLase não foram utilizados durante um período de tempo prolongado manutenção do microscópio eventos significativos que possam ter provocado movimentos e vibrações fortes no microscópio e no sistema laser 	 Reinicie o EyeWare Verifique o alinhamento do laser na posição "inicial" ou "ponteiro-alvo" Corrija as definições de sobreposição
	A objetiva laser dourada não está na posição correta	a. Certifique-se de que está a utilizar a objetiva correta e que a mesma está no devido lugar (fixa)
	A lupa 1,5x/1,6x não está na posição correta	b. A ampliação adicional está desligada (1x) e fixa
	A alavanca de seleção do caminho ótico não está na posição correta	c. O separador de raios está na posição correta e fixo
	A câmara ou o suporte C está solta(o)	d. A câmara está devidamente fixa (não a desloque, verifique apenas)
		4. Se o problema persistir e o desalinhamento estiver 2 cm abaixo no ecrã, mova a sobreposição tal como descrito na secção "Procedimento de verificação de direcionamento do laser"
Desalinhamento noutros locais, a mira no ecrã não está localizada precisamente no centro da abertura criada pelo utilizador		1. Reinicie o EyeWare
		2. Verifique o alinhamento na posição "inicial" ou "ponteiro-alvo"
		3. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica

dimensões de perfuração inesperadamente pequenas a abertura perfurada é mais pequena do que o previsto	platina de vidro sim/não meio de cultura em uso	o tempo de irradiação do laser tem de ser ajustado conforme descrito na secção "Determinação do tempo de irradiação do laser para aberturas de dimensão adequada
	posição Z excessiva	para obter resultados ideais, o posicionamento (Z) vertical da pipeta de fixação tem de garantir sempre que a célula se mantém junto ao fundo do prato de cultura durante a perfuração laser.
	temperatura demasiado baixa	aumente a temperatura do meio e das células da cultura para 37 °C
	Controlo de deslize PolarAIDE (não incluído no sistema laser) colocado na trajetória do raio (dependendo do tipo de microscópio e da posição do controlo de deslize PolarAIDE)	Retire o controlo de deslize PolarAIDE da trajetória do raio
as aberturas perfuradas estão a ficar gradualmente mais pequenas enquanto o tempo de irradiação se mantém constante	as óticas do laser têm poeiras acumuladas	contacte a assistência técnica
Mira não apresentada ou aspeto inesperado da mira	 o modo da mira está inativo o aspeto da mira foi modificado 	selecione video – overlay – crosshair (vídeo –sobreposição – mira) e o design preferencial a partir do menu.
Não é possível ativar o laser (icone de tecla ou "Arm laser" (Armar laser))	Laser não inicializado corretamente	Verifique os LEDs no módulo laser dourado. Se estiver vermelho: 1. feche o EyeWare 2. desligue o cabo USB do módulo de laser 3. ligue-o novamente ao fim de 5 s 4. reinicie o EyeWare
O NaviLase não se move		 Verifique os LEDs na caixa do controlador NaviLase. Se estiver vermelho: feche o EyeWare desligue o cabo USB prateado e o cabo "5V" preto da caixa do controlador ligue-os novamente após 5 s reinicie o EyeWare

Desativação do LaserShot M/NaviLase

Para desativar o sistema LaserShot M/NaviLase, envie-o para a Vitrolife. Para obter os dados de contacto, consulte a secção "Serviço de apoio ao cliente" abaixo.

Serviço de apoio ao cliente



APOIO TÉCNICO

Se necessitar de apoio, contacte a assistência técnica da Vitrolife.



Vitrolife GmbH

Roedersteinstrasse 6 84034 Landshut / Alemanha telefone: + 49 (0)871 4306570 e-mail: support.de@vitrolife.com

PARTE IV: GUIA RÁPIDO

O guia rápido destaca operações importantes e frequentes de uma forma breve e concisa.

Procedimento de verificação de direcionamento do laser

Inicie o EyeWare fazendo duplo clique no ícone no seu ambiente de trabalho, leia e confirme a mensagem e selecione a página Video (Vídeo).

- Ative o laser clicando.
- Mova a zona pelúcida da célula excedentária para a área da mira.
- Acione o impulso laser.

• A mira no ecrã deve estar localizada precisamente no centro da abertura introduzida na zona pelúcida (52A). Se não for o caso (52B), a posição da mira tem de ser mudada para a posição exata na abertura perfurada por laser.



Fig. 52A/B: Posicionamento da mira



Se necessário: corrija a posição da mira na orientação XY. Para isso, selecione Video - Overlay – Customize (Vídeo - Sobreposição – Personalizar) a partir do menu (Fig. 53A) e desloque os controlos de deslize. Em alternativa, clique e realce um controlo de deslize e mova a mira com os cursores do teclado para a devida posição. Isto permite um controlo mais preciso (Fig. 53B)



<u>X</u> -Offset <u>Y</u> -Offset <u>Y-Offset <u>Y</u>-Offset <u>Y-Offset <u>Y-Offset <u>Y-Offset <u>Y-Offset <u>Y-Offset <u>Y-Offset </u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u></u>	verlay Setup	
Color: Yellow M Mask: Black M Applies to gll calibrations Show only if Laser active	≚-Offset	Y-Offset
Color: Yellow Y Mask: Black Y Applies to gll calibrations Show only if Laser active		—— []:
Golor: Yellow Mask: Black ✓ Applies to all calibrations Show only if Laser active		
Mask: Black Y Applies to all calibrations Show only if Laser active	⊆olor: 📘 Yellow	▼
Applies to all calibrations	Mask: 📕 Black	✓
Show only if Laser active	Applies to all calif	brations -
	Show only if Lase	er active

Ajuste do preditor de dimensão do orifício

O preditor de dimensão do orifício laser serve para indicar com fiabilidade a dimensão esperada do orifício em correlação com o tempo de impulso selecionado. Apresentado como um círculo verde que faz parte da sobreposição do alvo eletrónico, altera interativamente o respetivo diâmetro, dependendo do tempo de impulso selecionado. Por outro lado, o preditor de dimensão do orifício permite ajustar o tempo de impulso de acordo com a dimensão do orifício necessária

Para calibrar o diâmetro do preditor de dimensão do orifício com base no diâmetro efetivo de um orifício perfurado a um tempo de impulso definido, selecione Video - Overlay – Calibrate Hole Size Predictor (Vídeo - Sobreposição – Calibrar Preditor de Dimensão do Orifício) a partir do menu e ajuste a dimensão do orifício indicada clicando nas setas à direita (Fig. 54). O diâmetro do preditor de dimensão do orifício pode ser calibrado num intervalo entre -70% e +200% em passos de 5% face ao valor atual.

Hole Size Pr	edictor Calibration	Х
Indicator		
The lase expecte time. Th on the p	Hole Size Predictor adjustment 0 % r Hole Size Predictor is a tool indicating the d hole size in correlation to the selected pulse e target overlay changes the diameter depending pulse time of the laser.	
	OK Cancel	

Fig. 54: Ajuste do preditor de dimensão do orifício

Reposição do NaviLase

Sempre que o EyeWare é iniciado, o posicionamento inicial dos motores do NaviLase é executado automaticamente. É possível efetuar um reposicionamento forçado utilizando a função de reposição do NaviLase.

Pode ser utilizado após um tempo de pausa mais prolongado do laser durante a execução do EyeWare.

Clique em Device -> NaviLase -> Reset to start the process (Dispositivo -> NaviLase -> Repor para iniciar o processo).





Sempre que o EyeWare é iniciado, o posicionamento inicial dos motores do NaviLase é executado automaticamente. É possível efetuar um reposicionamento forçado utilizando a função de reposição do NaviLase.

Pode ser utilizado após um tempo de pausa mais prolongado do laser durante a execução do EyeWare.

Princípio de funcionamento do LaserShot M - NaviLase



Tirar instantâneos





APOIO TÉCNICO

Se necessitar de apoio, contacte a assistência técnica. Para obter os dados de contacto, consulte a secção "Serviço de apoio ao cliente".

PARTE IV: ANEXO

O anexo contém documentação adicional

Ponteiro-alvo

O ponteiro-alvo é um dispositivo opcional para o LaserShot M e o NaviLase que pode ser utilizado para localizar o alvo do laser pela posição de um ponto LED vermelho ao olhar através das oculares do microscópio invertido. O ponteiro-alvo também possui um padrão de sinal ótico de quatro pontos LED vermelhos. Este padrão quadrado indica o instante de libertação de um impulso laser.

Principais funcionalidades do ponteiro-alvo

O ponteiro-alvo oferece um indicador opcional do alvo do laser para além da sobreposição do alvo do software EyeWare. Enquanto a sobreposição digital só pode ser observada no ecrã, o ponteiro-alvo emite uma luz LED vermelha que é visível tanto no ecrã como através das oculares do microscópio invertido.

Um módulo de LED estático constituído por cinco LED vermelhos está integrado no bloco do espelho do sistema laser. Quatro luzes LED estão dispostas num padrão quadrado e uma luz LED está no centro do padrão quadrado. O módulo de LED do ponteiro-alvo pode ser ajustado manualmente com dois parafusos (consulte a Fig. 55). Ao rodar o(s) parafuso(s) será possível mudar a posição dos LED do ponteiro-alvo no ecrã nas direções X e/ou Y. Desta forma, a posição do ponto LED vermelho central do ponteiro-alvo é sobreposta com a sobreposição do alvo do laser digital no ecrã para indicar o alvo do laser do LaserShot M e do NaviLase na posição inicial.

Trabalhar com o ponteiro-alvo

A função do ponteiro-alvo é ativada ou desativada no menu Device (Dispositivo), secção Pointer (Ponteiro). Para ativar, marque a caixa On and visible (Ligado e visível); para desativar, desmarque a caixa da função do ponteiro-alvo. Quando a função do ponteiro-alvo está ativa, o ponto LED vermelho do ponteiro-alvo liga automaticamente quando a função LaserShot M/NaviLase é ativada usando o símbolo da chave.



Verifique se o ponto LED central do ponteiro-alvo é sobreposto com a sobreposição do alvo do laser digital no ecrã e verifique a dimensão selecionada do orifício antes de utilizar o ponteiro-alvo para direcionamento do laser.

Estados de funcionamento das luzes LED do ponteiro-alvo ao trabalhar com o laser (consulte as figuras a-c):

a. O LED central liga-se e indica a posição do alvo do laser quando o laser é ativado. O LED central mantém-se ligado enquanto o laser permanecer ativado sem ser libertado. b. Ao libertar o impulso laser, o LED central desliga-se e o padrão quadrado de quatro pontos LED liga-se durante um intervalo de 2 segundos, simultaneamente.
Este padrão ótico indica o instante do impacto laser e proporciona uma vista desimpedida da área-alvo do laser.

c. Após o intervalo de 2 segundos em b., o LED central liga-se novamente (estando agora visível no centro da abertura induzida por laser).



Estados de funcionamento dos pontos LED do ponteiro-alvo: a, c: ponto LED central indicando a posição do alvo do laser; b: padrão quadrado de quatro pontos LED, ativado durante um intervalo de 2 segundos quando foi libertado um impulso laser.



Fig. 55: Ponteiro-alvo

- 1. Porta USB
- 2. LED de estado
- 3. Y ajuste (é necessária uma chave Allen de 1,5 mm)
- 4. X ajuste (é necessária uma chave Allen de 1,5 mm)
- 5. Focagem do ponto de luz vermelho (é necessária uma chave Allen de 1,5 mm)
- 6. Interruptor

Procedimento de ajuste

Em primeiro lugar, verifique se a dioptria está definida para ZERO em ambas as oculares (Fig. 56). Os indicadores são vistos em cada lente da ocular.



Fig. 56: Ajuste de dioptria (exemplo: microscópios invertidos Olympus)

Em seguida, verifique se a posição de disparo faz correspondência com a mira no ecrã. Se não fizer correspondência, ajuste a posição da mira do laser. Consulte o capítulo "Alinhamento da mira". Ao ativar o laser, é exibida a mira. Se não existir correspondência entre a mira e o ponto vermelho, mova o ponto vermelho para a posição da mira utilizando o ajuste X e Y até o ponto vermelho fazer correspondência com a mira. Utilize a chave Allen de 1,5 mm. Insira a ferramenta no orifício pequeno e rode a chave para a direita ou para a esquerda até o ponto vermelho ficar na posição pretendida. Comece por corrigir a posição X do ponto vermelho (Fig. 57) e, em seguida, avance para a posição Y (Fig. 58)



Fig. 57: Ajuste da posição X

Posição Y correta do ponto vermelho



Fig. 58: Ajuste da posição Y

Se o raio de luz vermelha estiver demasiado fraco ou amplamente disperso (Fig. 59), corrija o foco do raio. Utilize a chave Allen de 1,5 mm (Fig. 61), rode para a direita e verifique como o ponto muda o seu aspeto. Se o ponto estiver a ficar mais pequeno, continue a rodar o parafuso de focagem até o ponto vermelho ficar definido com nitidez. Se o ponto se dispersar mais, rode para a direção oposta até o ponto vermelho ficar nítido (Fig. 60).



Fig. 59: ponto vermelho amplamente disperso



Fig. 60: ponto vermelho focado

Se não existir qualquer luz LED vermelha visível, desligue a luz do microscópio ou reduza-a para um nível mínimo de luz para ver a luz vermelha através da ocular. Se a luz vermelha estiver fraca ou amplamente dispersa, foque a luz vermelha; consulte o capítulo acima.



Fig. 61: Foco de ajuste do ponto vermelho do ponteiro-alvo

Se a luz vermelha ainda não for visível (Fig. 62), verifique o alinhamento de X e Y. Foque qualquer amostra localizada no fundo do prato. Observe o ponto através da ocular e rode os parafusos para a ESQUERDA/DIREITA e para CIMA/BAIXO, de forma lenta mas firme, várias vezes até a luz vermelha regressar ao campo de visão.



Fig. 62: Ponteiro-alvo

Por último, ajuste o ponto de luz vermelho para a luminosidade pretendida. A luminosidade é automaticamente corrigida no ecrã, mas a luminosidade do raio visualizado através da ocular depende das preferências do utilizador. Portanto, abra o menu DEVICE/POINTER (DISPOSITIVO/PONTEIRO) e clique em CUSTOMISE (PERSONALIZAR). Mova o controlo de deslize para a esquerda para diminuir a luminosidade e para a direita para aumentar a luminosidade.





PROTEÇÃO OCULAR DO OPERADOR

A proteção ocular do operador está garantida uma vez que a luz visível está na gama de luz visível.



APOIO TÉCNICO

Se necessitar de apoio, contacte a assistência técnica. Para obter os dados de contacto, consulte a secção "Serviço de apoio ao cliente".

Rotulagem/especificações do módulo laser

Radiação laser; não olhar diretamente para o caminho ótico utilizando instrumentos óticos

Laser:	díodo laser infravermelho 1,48 μm, classe 1M. Definição de um laser de classe 1M em conformidade com a DIN EN 60825-1:2014: Os lasers de classe 1M emitem no intervalo de comprimento de onda de 302 5 nm a 4000 nm
Potência do foco:	100 - 250 mW (dependendo do microscópio, das óticas.
	da platina aquecida e do modo de funcionamento)
Tempo de impulso:	0,1 - 10,0 ms, em passos de 0,1 ms (relógio CPU +/- 1,5%)
Direcionamento do laser:	exibição de vídeos em direto com mira e medição calibrada sobreposição de grelha
Exibição de vídeos:	com EyeWare no monitor do computador
Indicação do estado:	LED no módulo LaserShot M, interface do utilizador do EyeWare
Libertação de irradiação laser:	através de acionamento do rato ou de um interruptor de pedal externo
Indicação de irradiação laser:	LED no módulo laser, interface do utilizador do EyeWare
Conectores externos:	o módulo laser é ligado ao computador através de um cabo USB
Fonte de alimentação:	via USB, a opção NaviLase inclui PS 5 V/2 A
Dimensões:	módulo laser: 11,5 x 11,5 x 9,8 cm (+/- 10%)
Condições de funcionamento: 3x	temperatura ambiente 10°- +35 °C, humidade relativa 20%-80% (sem condensação), 735 - 1060 hPa
Condições de transporte:	-20 ° - 70 °C, humidade relativa 20%-80% (sem condensação), 735 - 1060 hPa
Condições de armazenamento:	-20 ° - 70 °C, humidade relativa 20%-80% (sem condensação), 735 - 1060 hPa
Objetiva:	objetiva de biopsia 25x ELWD para micromanipulação e
	utilização de laser em simultâneo, compatível com o contraste
	de modulação de Hofmann
Compatibilidade:	compatível com todas as principais marcas e modelos de
	microscópios invertíveis em conformidade com IVD 98/79/EG
Rotulagem:	Este sistema ostenta a marca \mathbf{CE} de rotulagem de amostra





Produtos relacionados



VENDAS

Para informações relativas a vendas, contacte o seu distribuidor local Vitrolife ou



Vitrolife GmbH Roedersteinstrasse 6 84034 Landshut/ Alemanha telefone: +49 (0)871-430657-0 e-mail: support.de@vitrolife.com

Os acessórios que se seguem são peças opcionais das versões de sistemas laser MDR 2017/745:

Código para encomenda	Nome do produto
19310/4150	Ponteiro-alvo para sistemas laser
19310/0141	Breadboard para a instalação de sistemas laser no
	Olympus IX53/73/83

TOGETHER. ALL THE WAY[™]

D-Vitrolife GmbH Roedersteinstrasse 6 84034 Landshut Alemanha Tel: +49 871 430657-0

E-mail support.de@vitrolife.com

Internet http://www.vitrolife.com

