

OCULUS Pentacam[®] Cornea OCT

Visualização de Alta Resolução da Córnea



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Prefácio

O Pentacam® Cornea OCT foi fabricado e inspecionado de acordo com os mais altos critérios de qualidade.

A utilização correta do dispositivo é imprescindível para o funcionamento seguro. Devido a isso, familiarize-se com o conteúdo deste manual de instruções antes da colocação em funcionamento. Observe especialmente os avisos de segurança.

- Este manual de instruções descreve a sequência de uma medição e as predefinições necessárias no programa do [®].
- Para informações que vão para além da medição em si, vide manual do utilizador da gama de produtos Pentacam®.

São possíveis pequenas divergências entre as figuras aqui contidas e o seu dispositivo conforme a configuração.

Se tiver dúvidas ou se desejar mais informações acerca do seu dispositivo, queira entrar em contacto connosco, através de telefone, e-mail ou fax. A nossa equipa terá todo o prazer em ajudá-lo.

OCVLUS Optikgeräte GmbH

Número de artigo: 10034802 / PT

Revisão: 02

Aprovação: 16/05/2025

Índice

1	Volume de fornecimento	7
2	Símbolos gráficos.....	9
2.1	No dispositivo / na placa de identificação	9
2.2	Na embalagem.....	10
3	Estrutura das informações para o utilizador	11
4	Avisos de segurança.....	12
4.1	Pictogramas utilizados.....	12
4.2	Avisos de segurança relativos à utilização.....	13
4.2.1	Notas relativas ao pessoal operador	13
4.2.2	Notas relativas ao transporte e ao armazenamento	13
4.2.3	Notas relativas à instalação e ligação	13
4.2.4	Notas relativas ao ambiente do paciente	14
4.2.5	Notas relativas à operação de um sistema ME.....	14
4.2.6	Notas relativas à operação	15
4.2.7	Notas relativas à conservação.....	15
4.2.8	Notas relativas à desmontagem e eliminação.....	16
4.2.9	Notas relativas à segurança elétrica	16
4.3	Notas relativas à cibersegurança.....	17
4.3.1	Medidas de prevenção contra um acesso não autorizado	17
4.3.2	Medidas de prevenção em caso de ligação a uma rede local ou à internet.....	18
4.3.3	Segurança do dispositivo.....	18
4.3.4	Responsabilidade por dados	19
4.3.5	Comunicação e abordagem de incidentes de segurança	19
5	Utilização adequada.....	20
5.1	Finalidade	20
5.2	Indicação médica.....	20
5.3	Contraindicações	20
5.4	Efeitos secundários possíveis.....	20
5.5	Utilizadores previstos.....	21
5.6	Grupo de pacientes	21
6	Descrição do dispositivo.....	22
6.1	Partes do dispositivo.....	22
6.2	Partes aplicadas.....	23
6.3	Modo de funcionamento	24
7	Instalação e ligação.....	25
7.1	Instalação.....	25
7.2	Condições de instalação e operação	25
7.3	Ligação elétrica.....	26
7.4	Ligação.....	27
7.5	Desconexão.....	27
7.6	Atualizar e/ou instalar o software em vários PCs.....	27
8	Programa Pentacam®	28
8.1	Ecrã inicial e menus	28
8.2	Ecrã "Scan" (Varrimento).....	29
8.3	Carregamento de exames existentes.....	30

8.4	Ajuda direta	31
8.5	Informações acerca da gravação de imagens Scheimpflug.....	31
9	Sequência de uma medição	32
9.1	Preparações	32
9.2	Ajuste grosseiro do dispositivo.....	33
9.3	Escurecimento da sala	35
9.4	Ajuste de precisão.....	35
9.5	Verificar a qualidade (QS) da medição e detetar erros de medição.....	37
9.6	Terminar a medição.....	39
10	Limpeza, desinfeção e conservação	40
10.1	Intervalos para a limpeza, desinfeção e manutenção	40
10.2	Materiais consumíveis.....	40
10.3	Limpeza	41
10.3.1	Limpeza da caixa	41
10.3.2	Limpeza do apoio da testa e do queixo.....	41
10.3.3	Limpeza da fenda de iluminação	41
10.4	Desinfeção.....	42
10.5	Realização de medições de teste	42
10.6	Manutenção.....	42
10.7	Fixação de papel no apoio do queixo	43
11	Eliminação de erros.....	44
12	Transporte e armazenamento.....	45
12.1	Desmontagem	45
12.2	Condições de armazenamento	45
12.3	Condições de transporte	45
12.4	Transportar e enviar	46
13	Eliminação	46
14	Condições da garantia e assistência.....	47
14.1	Condições da garantia.....	47
14.2	Responsabilidade pelo funcionamento ou por danos.....	47
15	Dados técnicos.....	48
16	Anexos.....	51
16.1	Compatibilidade eletromagnética (CEM).....	51
16.2	Diretrizes e declaração do fabricante: Emissões eletromagnéticas.....	52
16.3	Esquema de ligações.....	56
16.4	Ficha de dados da fonte de alimentação GSM90B24-P1M (10029038) ..	57
16.5	Instruções para a integração numa rede informática	60

1 Volume de fornecimento

Volume de fornecimento padrão

Pentacam® Cornea OCT

- Cabeça de medição OCT
- Caixa de medição OCT
- Mesa elevatória
- Apoio do queixo/testa
- PC all-in-one
- Pentacam® Software básico
- Mapa epitelial OCT
- Informações para o utilizador

Acessórios opcionais

- Pacote para disco rígido
- Monitor 4K e PC externos
- NAS / DAS

Software opcional

- Pacote para cataratas
- Pacote para refração
- Pacote para rastreio
- Pacote para lentes de contacto
- CSP Pro Report
- IOL Calculator

Reservados os direitos a alterações no âmbito de fornecimento no contexto do desenvolvimento técnico continuado.

- Se detetar danos de transporte durante a entrega, comunique-os imediatamente à empresa transportadora.
- Verifique o indicador de inclinação!



Se a ponta da seta estiver azul, é porque a embalagem caiu, tombou ou foi transportada na posição deitada.

- Exija que os danos sejam confirmados na guia de remessa, para que possa ocorrer uma regularização dos sinistros sem problemas.

Para mais informações relativas ao transporte, vide → Cap. 12 "Transporte e armazenamento" (página 45).

2 Símbolos gráficos

2.1 No dispositivo / na placa de identificação

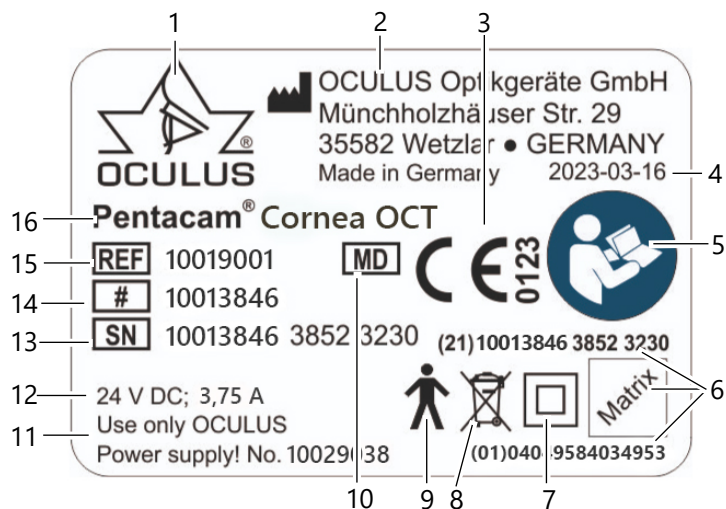









Fig.1: Placa de identificação (exemplo)

N.º	Descrição	N.º	Descrição
1	Logótipo do fabricante	8	Proibida a eliminação no lixo doméstico
2	Nome e endereço do fabricante	9	Parte aplicada do tipo B
3	Marca CE e n.º do organismo notificado	10	Dispositivo médico (Medical Device)
4	Data de fabrico	11	Notas relativas à fonte de alimentação
5	Seguir o manual de instruções	12	Alimentação de tensão
6	Número UDI composto de: Em cima: UDI-PI (Production Identifier) Centro: código de matriz legível por máquina Em baixo: UDI-DI (Device Identifier)	13	Número de série
		14	Número de modelo
		15	Número de artigo
7	Classe de proteção	16	Designação do dispositivo

2.2 Na embalagem

Símbolo	Descrição
	Proteger de líquidos
	Transportar na vertical
	Frágil
	Não empilhar
	Não rolar
	Proteger do calor
	Gama de temperatura admissível para o transporte
	Gama de temperatura admissível para o armazenamento
	Gama admissível para a humidade do ar
	Gama admissível para a pressão do ar

3 Estrutura das informações para o utilizador

Obtém com o dispositivo as seguintes informações para o utilizador:

- **Manual de instruções do Pentacam® Cornea OCT:** neste documento está descrita a estrutura e finalidade do dispositivo. A ênfase do manual de instruções é a descrição de uma sequência de medição, assim como de todas as indicações relevantes para a segurança ao utilizar o dispositivo.
- **Manual de instruções da gestão dos dados do paciente**
- **Manual do utilizador:** no manual do utilizador são descritas todas as possibilidades do software de exame e de avaliação, assim como indicações adicionais para a gestão de dados do paciente.
- **Guia rápido:** neste documento está descrita a sequência de uma medição na forma de uma lista de controlo. Este documento serve de apoio à realização de medições, para que não se esqueça de etapas importantes e possa assim avaliar corretamente os resultados da medição.
- **Instalação do software:** no manual de instalação do software é descrito como instalar o software do dispositivo e os respetivos controladores.
- **Floating License Key:** se trabalhar com uma Floating License Key, o respetivo manual descreve como pode utilizar o dispositivo numa rede.

4 Avisos de segurança

Todas as indicações relevantes para a segurança relativas à utilização do dispositivo apenas se encontram descritas no manual de instruções do dispositivo. Assim, antes da utilização do dispositivo, é obrigatório ler e compreender a totalidade do manual de instruções.



- Leia atentamente a totalidade do manual de instruções.
- Guarde o manual de instruções nas proximidades do dispositivo.
- Observe as disposições legais relativas à prevenção de acidentes.

4.1 Pictogramas utilizados



Aviso

Identifica uma situação potencialmente perigosa, que pode levar a ferimentos graves.



Cuidado

Identifica uma situação potencialmente perigosa, que pode levar a ferimentos ligeiros.



Nota

Identifica situações que podem levar a danos no dispositivo ou a resultados de exame incorretos.



Identifica notas de aplicação importantes, assim como informações importantes sobre o produto.

- > Os caminhos de menu estão identificados com >.
 - Exemplo para aceder a um novo exame:
Pentacam® > Exame > Novo
 - Ou seja:
 - Selecione o menu [Exame] (Examination) na barra de menus.
 - Selecione o item do menu [Varrimento] (Scan).

[...] Os itens de menu e os botões encontram-se entre parênteses retos

4.2 Avisos de segurança relativos à utilização



Cuidado

Uma operação incorreta pode levar ao ferimento de pessoas ou à danificação do dispositivo.

→ Leia e siga o manual de instruções.



Cuidado

Alterações não autorizadas no dispositivo podem levar ao ferimento de pessoas ou à danificação do dispositivo.

→ Este dispositivo e a respetiva mesa elevatória não podem ser alterados sem autorização do fabricante.

→ Toda e qualquer alteração ou modificação só pode ser realizada pela assistência técnica da OCULUS ou por distribuidores autorizados.

Comunique todos os incidentes graves ocorridos em conexão com o produto ao fabricante (vigilance@oculus.de) e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente é residente.

4.2.1 Notas relativas ao pessoal operador

Observe as indicações no → Cap. 5.5 "Utilizadores previstos" (página 21).

4.2.2 Notas relativas ao transporte e ao armazenamento

Observe as indicações no → Cap. 12 "Transporte e armazenamento" (página 45) e seguintes.

4.2.3 Notas relativas à instalação e ligação

- O dispositivo apenas pode ser instalado e ligado pela OCULUS ou por um distribuidor autorizado.
- Não utilize o dispositivo em recintos húmidos, nem o armazene aí.
- Evite gotejamento, jorros e salpicos de água nas proximidades do dispositivo e certifique-se de que nenhum líquido pode penetrar no dispositivo. Assim, não coloque recipientes cheios de líquido nas proximidades do dispositivo.
- Apenas opere o dispositivo em áreas clínicas que tenham sido instaladas conforme os regulamentos VDE 0100-710.
- Não opere os dispositivos incluídos no volume de fornecimento em atmosferas potencialmente explosivas ou na presença de anestésicos inflamáveis, solventes voláteis, tais como álcool e gasolina, ou produtos semelhantes.
- Instale o dispositivo de modo a que a ficha elétrica fique facilmente acessível. Será assim capaz de a retirar mais facilmente da tomada para eventuais trabalhos de conservação.
- Ligue as conexões de encaixe elétricas sem exercer demasiada força.
- Se não for possível efetuar uma ligação, verifique se a ficha cabe no conetor fêmea.
- Se detetar danos na conexão de encaixe, peça à nossa assistência técnica para eliminar os danos.
- Utilize apenas um dispositivo que se encontre corretamente montado numa mesa elevatória adequada.

4.2.4 Notas relativas ao ambiente do paciente

O ambiente do paciente é a área na qual pode ocorrer um contacto entre o paciente e uma qualquer parte do sistema ou entre o paciente e outra pessoa que entre em contacto com o sistema.

- Utilize no ambiente do paciente apenas dispositivos que se encontrem em conformidade com a norma IEC 60601-1.

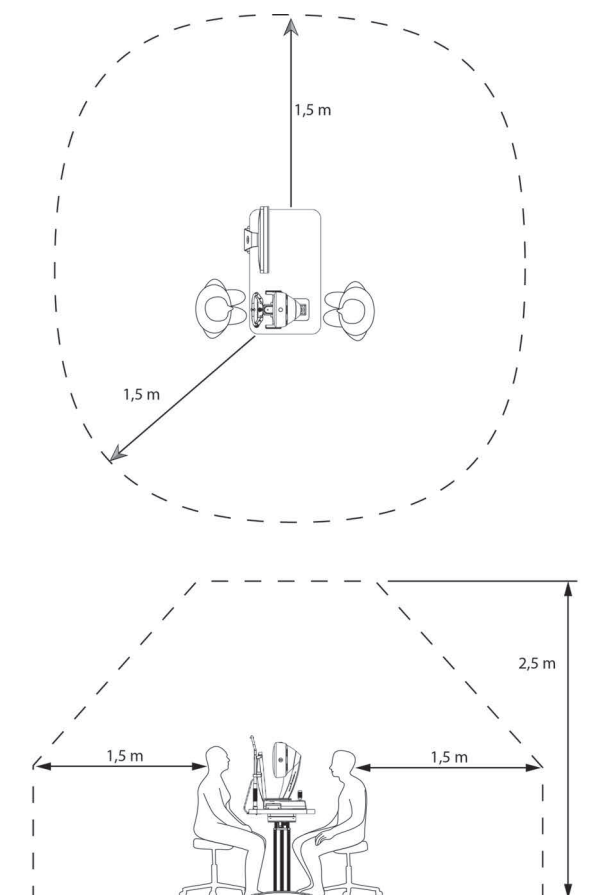


Fig.2: Ambiente do paciente

4.2.5 Notas relativas à operação de um sistema ME

O dispositivo e um computador ligado ao mesmo formam um sistema médico elétrico (sistema ME) conforme a norma IEC 60601-1. Ao ligar dispositivos adicionais, p. ex. uma impressora, estes tornam-se parte deste sistema ME.

- Todos os dispositivos devem cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1 ou da norma IEC 62368-1.

4.2.6 Notas relativas à operação

- Antes da primeira aplicação: sujeite-se a uma instrução no que toca a operação do dispositivo por parte da OCULUS ou de um distribuidor autorizado.
- Nunca coloque um dispositivo danificado em funcionamento.
- Opere o dispositivo apenas com os acessórios originais por nós fornecidos e num estado tecnicamente perfeito. Utilize apenas a fonte de alimentação designada no volume de fornecimento.
- Não toque no paciente e no dispositivo ao mesmo tempo.
- Certifique-se de que o dispositivo não pode tombar, p. ex. devido a encostar-se ou sentar-se em cima do mesmo.
- Não pouse o dispositivo, incluindo a bateria ou cabos, em cima de dispositivos geradores de calor (p. ex. aquecimentos ou micro-ondas).
- Opere o dispositivo apenas se tiver compreendido o manual de instruções.



Dispositivo ISO 15004-2:2007 Grupo 2

A OCULUS disponibiliza a pedido um diagrama que mostra a potência espectral relativa do instrumento entre 305 nm e 1100 nm, quando o instrumento é operado à intensidade luminosa máxima e com a abertura máxima. A saída espectral é indicada para o raio após este abandonar o instrumento.



Cuidado

A luz irradiada por este instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior for a duração de exposição e quanto maior for a quantidade de impulsos, tanto maior será o risco de lesões oculares. A ação da luz deste instrumento aquando da operação à potência máxima excede a diretiva de segurança após 9341 segundos.

Para o mercado dos EUA:



Cuidado

A luz irradiada por este instrumento é potencialmente perigosa. Quanto maior for a duração de exposição, tanto maior será o risco de lesões oculares. A emissão de luz deste dispositivo aquando da operação à intensidade máxima excede a emissão máxima recomendada (RME) de 2,2 J/cm² após 2055 segundos (por cada olho do paciente), salvo se o utilizador tomar medidas adicionais para minimizar a emissão.

4.2.7 Notas relativas à conservação

Para manter a precisão de medição do dispositivo, a OCULUS Optikgeräte GmbH recomenda a realização de uma manutenção a cada ano ou a cada 25 000 medições. Obterá uma mensagem para tal.

Observe as notas em → Cap. 10 “Limpeza, desinfeção e conservação” (página 40).

Se ocorrer um erro que não seja capaz de eliminar, identifique o dispositivo como inoperacional e entre em contacto com a assistência técnica da OCULUS.

4.2.8 Notas relativas à desmontagem e eliminação

- Ao separar ligações elétricas, não puxe pelo cabo, mas sim a ficha ou solte as conexões com parafusos.
- Elimine o dispositivo de acordo com as disposições legais em vigor.

4.2.9 Notas relativas à segurança elétrica



Cuidado

Ferimentos ou danos materiais devido a um grau de segurança incorreto

A conexão do dispositivo a dispositivos elétricos não médicos (p. ex. dispositivos de processamento de dados) para formar um sistema médico elétrico não pode resultar num grau de segurança para o paciente que se encontre abaixo do da norma IEC 60601-1. Se os valores para as correntes de fuga forem excedidos devido a essa conexão, devem estar presentes medidas de proteção que incluam um dispositivo separador.

- Certifique-se de que conexões com dispositivos não médicos são corretamente executadas.
- Utilize apenas a fonte de alimentação designada no volume de fornecimento uma idêntica.
- O computador utilizado em conjunção com o dispositivo deve cumprir as especificações descritas neste manual de instruções → cap. 15 "Dados técnicos" (página 48)



Cuidado

Ferimentos ou danos materiais devido a uma tomada múltipla não segura

Se utilizar uma tomada múltipla para ligar o dispositivo, deve ter em conta as seguintes notas:

- Utilize a tomada múltipla conforme os requisitos da norma IEC 60601-1, Secção 16.
- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Utilize, no máximo, uma tomada múltipla.
- Ligue a esta tomada múltipla apenas o dispositivo e, eventualmente, o computador associado.
- Se utilizar uma tomada múltipla, esta tem de ser alimentada através de um transformador de isolamento.
- Se utilizar um computador novo para o dispositivo, deve requisitar a verificação da segurança elétrica. Para tal, telefone à assistência técnica da OCULUS.



Cuidado

Ferimentos ou danos materiais devido a interferências eletromagnéticas

Dispositivos de comunicação portáteis de alta frequência (p. ex. telemóveis ou auscultadores Bluetooth) podem interferir com dispositivos médicos elétricos. Observe as notas relativas à compatibilidade eletromagnética no → Cap. 16.1 "Compatibilidade eletromagnética (CEM)" (página 51). → cap. 4.2.5 "Notas relativas à operação de um sistema ME" (página 14)

- Certifique-se de que dispositivos de comunicação portáteis de alta frequência não causam interferências.

- Recomendação: mantenha uma distância mínima! Se a distância for inferior, deve certificar-se de que o dispositivo funciona corretamente.

4.3 Notas relativas à cibersegurança



Nota

Devem ser seguidos os regulamentos, diretivas e recomendações das autoridades responsáveis pela segurança de informação e pela proteção de infraestruturas críticas no respetivo país.



O dispositivo foi concebido de modo a não ser necessária uma ligação à rede ou à internet. O dispositivo funciona exclusivamente através de um computador ligado ao mesmo.

Os utilizadores que liguem o computador conetado ao dispositivo à internet ou a outra rede para outros efeitos são responsáveis pela realização dessa ligação de modo controlado e seguro.

4.3.1 Medidas de prevenção contra um acesso não autorizado

Para aumentar a cibersegurança do dispositivo:

- Proteja o dispositivo contra um acesso não autorizado por parte de pessoas não autorizadas.

Tome as seguintes medidas de prevenção:

- Proteja o computador com uma palavra-passe segura (p. ex. durante o início do Windows).
- Selecione uma palavra-passe complexa, com pelo menos doze caracteres, que incluam letras, algarismos e caracteres especiais. Evite palavras que se encontrem no dicionário.
- Não selecione nomes nem nomes de dispositivos (p. ex. "Pentacam").
- Altere a palavra-passe padrão após o primeiro início de sessão.
- Altere regularmente a palavra-passe.
- Não anote a palavra-passe num local acessível.
- Utilize palavras-passe diferentes para contas de utilizador diferentes.
- Não transmita nomes de utilizador ou palavras-passe a colegas ou a outras pessoas, mesmo que elas estejam permitidas por lei ou pelas diretivas do empregador de visualizar o mesmo tipo de informações (p. ex. dois utilizadores que verifiquem as mesmas amostras de pacientes).
- Configure a proteção de ecrã para que seja necessário introduzir novamente a palavra-passe após a desativação.
- Defina um período apropriado para a proteção de ecrã (p. ex. 10 minutos), dependente das condições de funcionamento, tais como a duração de exames e o fluxo de pacientes.
- Assegure-se de que o dispositivo é bloqueado (teclas de atalho: tecla do logótipo do Windows + "L") ou protegido de outra forma quando não está a ser utilizado, para impedir o acesso não autorizado a dados de saúde eletronicamente protegidos (ePHI).
- Dê formação aos operadores no que toca a proteção de dados e o manuseio de dados pessoais.
- Se necessário, entre em contacto com o departamento informático do estabelecimento de saúde.

4.3.2 Medidas de prevenção em caso de ligação a uma rede local ou à internet

- Não estabeleça uma ligação à internet enquanto o dispositivo estiver a ser utilizado. Isto é considerado utilização indevida!
- Se o computador for ligado à internet para outros fins, deve-se assegurar a segurança de dados.

Se o computador for ligado a uma rede local, deve-se assegurar a segurança de dados. Deve-se tomar, no mínimo, as seguintes medidas de prevenção:

- Ligue o computador à internet através de um cabo e não através de uma ligação sem fios.
- Utilize métodos de segurança robustos, incluindo um padrão de criptografia avançado com uma chave de rede segura, também para ligações por cabo. Recomenda-se a utilização de uma firewall (software ou hardware).
- Observe as notas relativas à integração numa rede informática → Cap. 16.5 (página 60).



Nota

O departamento informático do estabelecimento de saúde deve implementar um quadro de gestão de riscos em conformidade com IEC 80001-1, para apoiar a integração segura de redes informáticas médicas. Incluem-se aqui a avaliação de riscos, a implementação de controlos de acesso, a proteção de redes, a aplicação de atualizações de software, a monitorização de incidentes, a proteção de dados, a gestão de ciclos de vida de dispositivos e a formação de colaboradores, para assegurar a segurança dos pacientes e a integridade dos dados.

A Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) (declaração de informações do fabricante para a segurança de dispositivos médicos) pode ser obtida a pedido para informações de segurança detalhadas.

4.3.3 Segurança do dispositivo

- Assegure-se de que o dispositivo está protegido contra um acesso não autorizado → Cap. 4.3.1 (página 17).
- Proteja o dispositivo e os sistemas ligados ao mesmo contra software malicioso.
- Implemente novas versões de software assim que estiverem disponíveis.
- Implemente o acesso do pessoal operador com base na necessidade.

O departamento informático do estabelecimento de saúde é responsável pela implementação de controlos no que toca o manuseio e eliminação de meios multimédia e recursos.

4.3.4 Responsabilidade por dados

Os operadores devem evitar a introdução de dados identificativos desnecessários. Sempre que possível, os dados devem ser anonimizados e associados à ID do exame e não ao paciente. Utilize apenas os dados introduzidos necessários para o fim previsto.

Os operadores têm acesso a dados sensíveis do paciente (ePHI).

→ Não devem ser feitas fotografias, capturas de ecrã ou imagens (p. ex. com outro dispositivo) das informações exibidas no dispositivo.

Os dados devem ser regularmente eliminados de acordo com as diretivas de eliminação do estabelecimento de saúde, quando dados correspondentes são processados no dispositivo.

O departamento informático do estabelecimento de saúde é responsável pela eliminação de contas de utilizador não utilizadas.

Apenas pessoal autorizado tem o direito de criar cópias de segurança. O departamento informático do estabelecimento de saúde gere o local de armazenamento de cada cópia de segurança, para poder reagir a eventuais solicitações de pessoas interessadas. As cópias de segurança e os ficheiros de arquivo devem ser transmitidos e guardados de modo seguro.

4.3.5 Comunicação e abordagem de incidentes de segurança

Os operadores devem informar o departamento informático do seu estabelecimento de saúde acerca de todas as violações de segurança e de proteção de dados suspeitadas ou confirmadas, incluindo contas de utilizador comprometidas suspeitadas ou confirmadas. Os operadores devem comunicar todas as falhas de serviço e problemas de acesso.

Se contas forem consideradas comprometidas, dispositivos se perderem ou caso se descubra ou suspeite de um acesso não autorizado, o departamento informático da organização de saúde bloqueia as contas de utilizador ou altera os critérios de início de sessão, para que o utilizador possa aceder de modo seguro à sua conta.

5 Utilização adequada



O Pentacam® Cornea OCT destina-se exclusivamente à utilização descrita neste manual de instruções, sob observação dos avisos de segurança.

5.1 Finalidade

O Pentacam® Cornea OCT foi concebido para tirar fotografias do segmento anterior do olho mediante imagiologia Scheimpflug e OCT.

As imagens Scheimpflug abrangem a córnea, a pupila, a câmara anterior do olho e o cristalino e servem para a avaliação do seguinte:

- formato da córnea,
- análise dos estado do cristalino (cristalino opaco),
- análise do ângulo da câmara anterior,
- análise da profundidade da câmara anterior,
- análise do volume da câmara anterior,
- análise da opacidade cortical anterior e posterior,
- análise da posição de cataratas (nuclear, subcapsular e/ou cortical) com a ajuda de imagiologia de fenda cruzada com densitometria,
- espessura da córnea,
- distância branco a branco.

O sistema OCT destina-se à imagiologia in vivo, à imagiologia tridimensional e seccional e à medição de estruturas da córnea, incluindo o epitélio corneano e o estroma corneano.

5.2 Indicação médica

O Pentacam® Cornea OCT está previsto para a utilização como dispositivo de diagnóstico para a deteção e tratamento de doenças oculares no segmento anterior do olho.

5.3 Contraindicações

Nenhuma conhecida

5.4 Efeitos secundários possíveis

Nenhuma conhecida

5.5 Utilizadores previstos

O Pentacam® Cornea OCT destina-se exclusivamente à utilização profissional em:

- Consultórios oftalmológicos
- Clínicas
- Optometristas

O Pentacam® Cornea OCT está previsto para utilização por pessoal formado:

- que, devido aos seus conhecimentos, formação e experiência prática, possam garantir um manuseio correto.
- que tenham sido instruídos por pessoal da OCVLUS ou por um distribuidor autorizado antes da colocação em funcionamento.

5.6 Grupo de pacientes

- Crianças com pelo menos 5 anos de idade até ilimitado.
- Nenhuma restrição relativamente ao peso, saúde e estado.
- O paciente está acordado.
- O paciente é capaz de compreender e ver um objeto de fixação.

6 Descrição do dispositivo

6.1 Partes do dispositivo

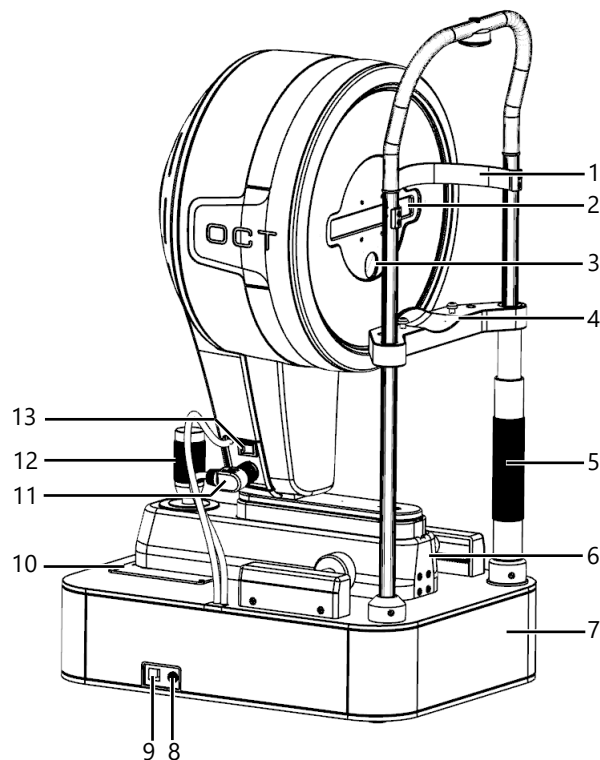


Fig.3: Componentes do dispositivo

N.º	Descrição
1	Apoio da testa
2	Câmara da íris com lâmpada de fenda azul
3	Câmara de Scheimpflug
4	Apoio do queixo
5	Pega rotativa
6	Corrediça cruzada
7	Base / caixa de medição
8	Ligação à rede
9	Ligação USB
10	Placa de deslize com marcações circulares
11	Ficha de ligação
12	Joystick
13	Interruptor de ligação/desconexão com luz de controlo

6.2 Partes aplicadas



N.º	Descrição
1	Apoio da testa
2	Apoio do queixo

Fig.4: Partes aplicadas

O apoio da testa e do queixo são partes aplicadas do tipo B.

6.3 Modo de funcionamento

Enquanto o dispositivo gira à volta do olho, ele tira imagens Scheimpflug do segmento anterior do olho em diversos eixos. As imagens Scheimpflug criadas durante um exame são transmitidas para o PC ligado. As imagens Scheimpflug são tiradas dentro de dois segundos. A partir das imagens Scheimpflug são medidos e avaliados até 138 000 (opcionalmente até 276 000) valores de altura genuína. As imagens Scheimpflug formam a base para os dados de altura a partir dos quais é calculado um modelo 3D matemático do segmento anterior do olho. Simultaneamente, todos os movimentos do olho são registados e levados em conta. Uma especificação da qualidade (QS) indica a qualidade da medição realizada. O modelo 3D matemático, corrigido com os movimentos do olho, forma a base de todas as análises subsequentes. A tomografia das superfícies anterior e posterior da córnea, a paquimetria e a densitometria são calculadas e apresentadas em toda a superfície da córnea, de limbo a limbo. Uma análise geométrica da câmara anterior do olho forma a base para o cálculo do ângulo, volume e profundidade da câmara. A densitometria da córnea e do cristalino fornece valores automaticamente quantificados. Imagens a cores no ecrã mostram os resultados da medição. Um modelo 3D rotativo mostra as partes anterior e posterior da córnea, da íris e do cristalino.

O sistema OCT gera, ao mesmo tempo que o sistema Scheimpflug, imagens (tomogramas) enquanto gira à volta do olho.

O sistema de tomografia de coerência ótica na gama espectral regista os sinais através de vários varrimentos. Para tal, uma luz de banda larga, com um comprimento de coerência curto, é dividida em dois feixes parciais com a ajuda de um divisor de feixe. Um dos feixes parciais é apontado para a amostra (córnea), enquanto que o outro atravessa um caminho de referência. A luz refletida pela amostra é sobreposta à luz de referência, criando padrões de interferência que são registados por um espectrómetro. É então possível diferenciar entre diversas estruturas ao longo do eixo ótico (profundidade) através dos seus padrões de interferência espectrais característicos. O software gera então imagens a partir dos dados de varrimento OCT e visualiza e analisa as imagens para gerar mapas e valores de medição. Imagens tridimensionais são obtidas mediante um varrimento lateral ao longo da totalidade da córnea em diversos eixos.



Cuidado

A OCULUS Optikgeräte GmbH não se responsabiliza de modo algum pela reutilização dos dados gerados e avaliações calculadas pelo dispositivo.

7 Instalação e ligação

7.1 Instalação



Cuidado

Uma instalação incorreta pode causar medições incorretas ou mesmo danos no dispositivo.

- Peça à nossa assistência técnica ou a um técnico autorizado pela OCULUS para instalar e ligar o dispositivo.
- Instale o dispositivo de modo a que não possa cair.
- Instale o dispositivo de modo a que ele fique protegido de gotejamento, jorros e salpicos de água.



Nota

Danos no dispositivo devido a um manuseio incorreto do mesmo

- Não exponha o dispositivo a vibrações, choques, sujidade, humidade e altas temperaturas.
- Manuseie o dispositivo com cuidado.

- Instale o dispositivo de modo a que a ficha elétrica fique facilmente acessível. Será assim capaz de desligar o dispositivo mais facilmente da tomada para eventuais trabalhos de conservação.
- Coloque o dispositivo de modo a que ele nenhuma luz direta possa afetar a medição.
- Selecione um local de instalação que assegure um exame isento de reflexos.
- Deve ser possível escurecer a sala de exame.

7.2 Condições de instalação e operação

Temperatura	+10°C a +35°C
Humidade do ar	30% a 90%
Pressão do ar	800 hPa a 1060 hPa

- Antes da instalação, compare a temperatura de transporte e armazenamento com a temperatura no local de instalação previsto.
- A diferença entre a temperatura de transporte e armazenamento e a temperatura do local de instalação não deve ser superior a 10°C, para evitar o embaciamento da ótica interna.

7.3 Ligação elétrica



Cuidado

Em caso de diferenças entre a temperatura de transporte e armazenamento e a temperatura do local de instalação, especialmente superiores a 10°C, poderá ocorrer o embaciamento da ótica e/ou a formação de condensado.

- Deixe o dispositivo durante pelo menos 6 horas no local de instalação sem ser utilizado, para que ele se possa adaptar à temperatura ambiente.



Cuidado

A segurança elétrica pode ser posta em causa, se as seguintes notas não forem observadas:

- Não utilize o dispositivo imediatamente ao lado de outros dispositivos.
- Não empilhe o dispositivo com outros dispositivos.
- Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida ou uma idêntica à designada no volume de fornecimento → cap. 1 “Volume de fornecimento” (página 7).
- Não coloque objetos pesados ou o próprio dispositivo em cima do cabo elétrico.
- Se utilizar uma tomada múltipla para ligar o dispositivo, a tomada múltipla deverá cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1.
- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Não exponha o cabo elétrico ou a tomada múltipla a altas temperaturas. Não coloque em cima de aquecimentos!
- Utilize, no máximo, uma tomada múltipla.
- Ligue a esta tomada múltipla apenas o dispositivo e, eventualmente, o computador associado.
- Utilize uma tomada que disponha de uma ligação à terra de proteção em bom estado.



Fig.5: Conetar e ligar

N.º	Descrição
1	Interruptor de ligação/desconexão
2	Ficha do cabo Y



Nota

Se o dispositivo não for corretamente ligado e existir tensão, ele poderá sofrer danos após pouco tempo.

- Ligue as conexões de encaixe elétricas sem exercer demasiada força.
- Observe os dados na placa de identificação.
- Se a ficha tiver defeito, contacte a assistência técnica da OCULUS ou um distribuidor autorizado, para eliminar os danos.

1. Ligue eventualmente o cabo Y ao computador.
2. Insira a ficha da fonte de alimentação na tomada. Certifique-se de que a ficha é completamente inserida na tomada.

7.4 Ligação



Cuidado

Medições incorretas devido a um dispositivo não operacional

- Certifique-se de que o dispositivo esteve ligado durante, pelo menos, uma hora antes de efetuar medições.

1. Ligue o PC ou computador portátil.
2. Ligue o dispositivo com o interruptor de ligação/desconexão. O LED no interruptor de ligação/desconexão acende-se a verde.

7.5 Desconexão

1. Feche o programa do Pentacam® e a gestão de dados do paciente.
2. Desligue o sistema operativo Windows.
3. Desligue o dispositivo com o interruptor de ligação/desconexão.

7.6 Atualizar e/ou instalar o software em vários PCs

O software Pentacam® é compatível com redes, ou seja, o software Pentacam® pode ser instalado em vários PCs interligados numa rede local. A Floating License Key é fornecida com cada dispositivo.



O software e as atualizações de software só podem ser instalados pela assistência técnica da OCULUS ou por um distribuidor autorizado. Aquando da entrega, já se encontra instalada a versão mais recente do software.

Todos os PCs devem ter a mesma versão do software Pentacam®. Isto permite avaliar interativa e paralelamente exames Pentacam® baseados nos pacotes e módulos opcionais ativados. Os exames exemplificativos fornecidos podem ser visualizados no computador no qual se encontra instalado o software Pentacam®. Para mais informações, queira entrar em contacto com a assistência técnica da OCULUS ou com um distribuidor autorizado.

8 Programa Pentacam®

O dispositivo pode ser utilizado com segurança, se não for exibida nenhuma mensagem de erro após o início do software com o dispositivo ligado.

8.1 Ecrã inicial e menus

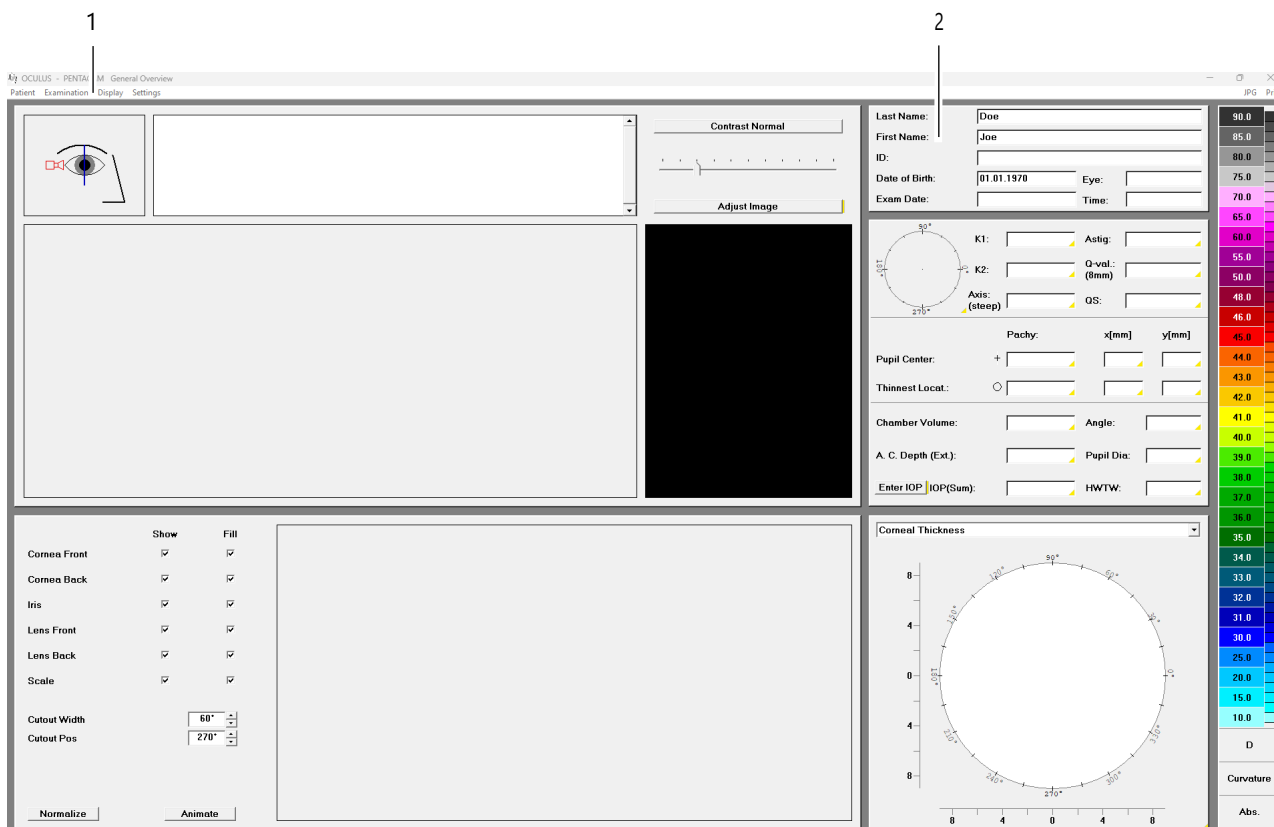


Fig.6: Ecrã inicial: ecrã geral

N.º	Descrição
1	Barra de menus
2	Dados do paciente e do exame



O software Pentacam® não se destina a determinar eventuais terapias sem um exame profissional adicional e mais verificações médicas ou testes de diagnóstico.

8.2 Ecrã "Scan" (Varrimento)

Menu [Examination] (Exame) > Scan (Varrimento)

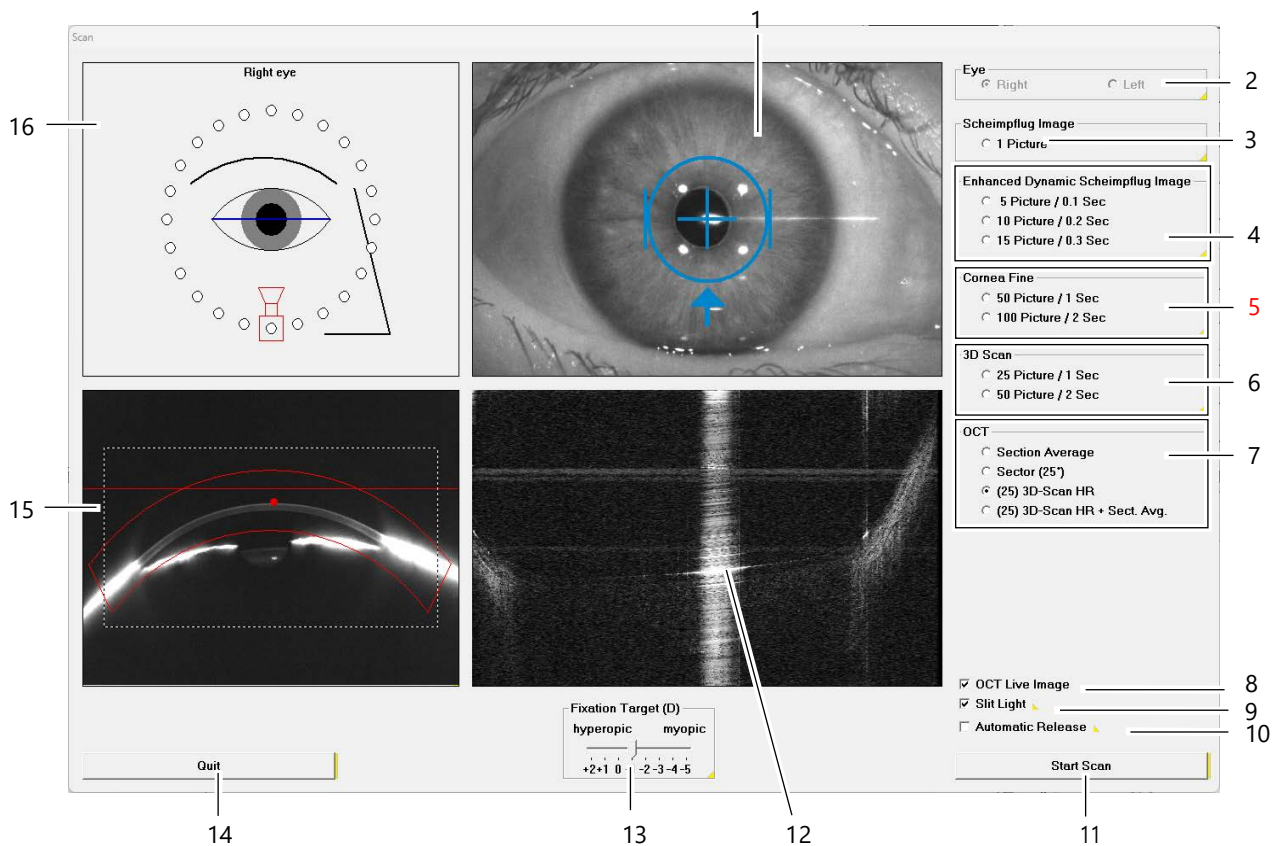


Fig.7: Ecrã "Scan" (Varrimento)

N.º	Campo	Descrição
1	Janela de ajuste com imagem da íris	Mostra uma imagem em tempo real do olho do paciente e indica, através das setas exibidas, para onde o dispositivo deve ser deslocado com o joystick para centrar o olho e ativar automaticamente a medição. O ponto amarelo assinala o ápice da córnea. Ele deve ser levado para o centro da retícula. O ponto azul assinala o centro da pupila. O anel azul assinala a pupila.
2	"Eye" (Olho)	O olho (direito / esquerdo) é, regra geral, detetado automaticamente e aqui ativado. Se tal não acontecer, pode-se selecionar manualmente.
3	"Scheimpflug Image" (Imagem de Scheimpflug)	Se esta opção estiver ativada, apenas é gravada uma única imagem Scheimpflug. A posição desejada da câmara pode ser livremente selecionada através do clique nos anéis brancos no campo "Orientação" (Orientation).
4	"Enhanced Dynamic Scheimpflug Image" (Imagem de Scheimpflug dinâmica ampliada)	É possível gravar 5 , 10 ou 15 imagens Scheimpflug a partir de uma posição da câmara. É feita a média das imagens gravadas, para minimizar o ruído de fundo. Só é apresentada uma imagem Scheimpflug. A posição desejada da câmara pode ser livremente selecionada através do clique nos anéis brancos no campo "Orientação" (Orientation). Este tipo de imagem é adequado à avaliação densitométrica do cristalino.

N.º	Campo	Descrição
5	"Córnea fina"	Varrimento 3D com 50 ou 100 imagens seccionais (em vez das 25 imagens seccionais normais)
6	"3D Scan" (Varrimento 3D)	Selecione aqui quantas imagens são gravadas por varrimento. A diferença consiste da duração do exame e da quantidade de pontos de medição avaliados. Um varrimento com 50 imagens demora assim mais tempo, mas permite alcançar a maior precisão possível em caso de boa fixação do paciente. Esta forma de exame é escolhida para a avaliação da córnea e da câmara anterior.
7	"OCT"	<p>"3D Scan (25)" (Varrimento 3D (25)): o dispositivo gira à volta do olho durante a gravação e gera 25 imagens em diferentes eixos. É criada uma imagem OCT (imagem seccional) para cada imagem.</p> <p>Sector Scan (25°) (Varrimento por setor (25°)): Pode ser especificamente selecionado 1 setor a partir do qual são efetuadas imagens em incrementos de 1°.</p> <p>Averaging (Formação da média): sobreposição de várias imagens numa única (formação da média), para se obter uma alta qualidade de apresentação.</p> <p>3D Scan (25) / Averaging (5) (Varrimento 3D (25) / Formação da média (5)): combinação de 3D Scan (Varrimento 3D) + 5 imagens seccionais (OCT) no eixo horizontal (180°), cuja média é formada.</p>
8	Caixa de verificação [OCT Live Image] (Imagem OCT em tempo real)	Mostrar/não mostrar imagem seccional em tempo real
8	Caixa de verificação [Slit light] (Luz de fenda)	Ligar/desligar a iluminação do olho com luz azul
9	Caixa de verificação [Automatic Release] (Ativação automática)	Ativar/desativar a ativação automática da medição
10	Botão [Start Scan] (Iniciar varrimento)	Para a ativação manual no caso de a caixa de verificação [Automatic Release] (Ativação automática) estar desativada. Em alternativa, pode usar a tecla Enter.
11	Imagem OCT	Mostrar/não mostrar imagem OCT em tempo real (poderá ser relevante em caso de um computador mais fraco, uma vez que a apresentação da imagem OCT exige uma capacidade de processamento elevada)
12	Fixation target (Alvo de fixação)	LED vermelho intermitente no centro da fenda azul O "alvo de fixação" permite uma melhor fixação do paciente. Para tal, pode-se deslocar o "alvo de fixação" ativo em passos de 0,5 dpt. O objetivo é compensar defeitos na visão do paciente e assegurar uma fixação mais fácil.
13	Botão [Quit] (Terminar)	Cancelar a medição atual
14	Imagem Scheimpflug atual	Mostra a distância entre o dispositivo e o paciente. O objetivo do ajuste é colocar o ponto vermelho em cima da superfície anterior da córnea na linha vermelha.
15	Campo "Orientação"	Informa acerca da posição atual da câmara e indica que olho está a ser medido

8.3 Carregamento de exames existentes

1. Selecione [Examination] (Exame) e clique em [Load] (Carregar).
É aberta a caixa de diálogo "Load examination" (Carregar exame).
2. Assinale o exame pretendido.
3. Confirme com [OK] ou mediante duplo clique.
O exame pretendido é carregado no programa do Pentacam®.

8.4 Ajuda direta

O programa Pentacam® dispõe de uma ajuda direta. Reconhece a mesma através de uma pequena marcação amarela ao lado de textos, botões, etc.

Exemplos:



→ Abra a ajuda direta clicando na marcação amarela.

8.5 Informações acerca da gravação de imagens Scheimpflug

Objetivos do exame	Modo de exame	Imagens	Ativação autom. da medição	Notas
Topografia	Varrimento 3D	25-50	Sim	
Paquimetria	Varrimento 3D	25-50	Sim	
Análise da câmara anterior	Varrimento 3D	25-50	Sim	Não aplique gotas midriáticas!
Lentes artificiais (geral)	Enhanced Dynamic (no HR com modo de exame varrimento 3D)	15	Sim	Se a pupila não estiver suficientemente dilatada, aplique gotas midriáticas. Utilize o varrimento 3D para medições.
Funções de medição	Varrimento 3D	25-50	Sim	Se a pupila não estiver suficientemente dilatada, aplique gotas midriáticas.
Densitometria	Varrimento 3D Enhanced Dynamic	25-50 5-15	Não	Para verificar a evolução, use e mesma quantidade de imagens e aplique gotas midriáticas.

9 Sequência de uma medição



Um manuseio incorreto pode causar medições incorretas.

- Antes da primeira aplicação: sujeite-se a uma instrução no que toca a operação do dispositivo por parte da OCULUS ou de um distribuidor autorizado.



Medições incorretas devido a um dispositivo não operacional

- O aparelho deve ter estado ligado durante, pelo menos, uma hora antes de qualquer medição.



Medições incorretas devido a movimentos ligeiros do paciente

Devido a movimentos ligeiros que ocorrem naturalmente, o paciente deixa de estar corretamente posicionado relativamente ao dispositivo.

- Realize medições com o dispositivo apenas se o paciente estiver sentado numa cadeira fixa. Se a pessoa estiver sentada numa cadeira de rodas, aplique o travão.



O manual de instruções foca-se no conceito de operação do dispositivo. A descrição do funcionamento do programa Pentacam® está limitada ao início de uma medição e ao carregamento de exames existentes.

Para informações detalhadas relativas às funções do programa Pentacam®, consulte o manual do utilizador.

9.1 Preparações

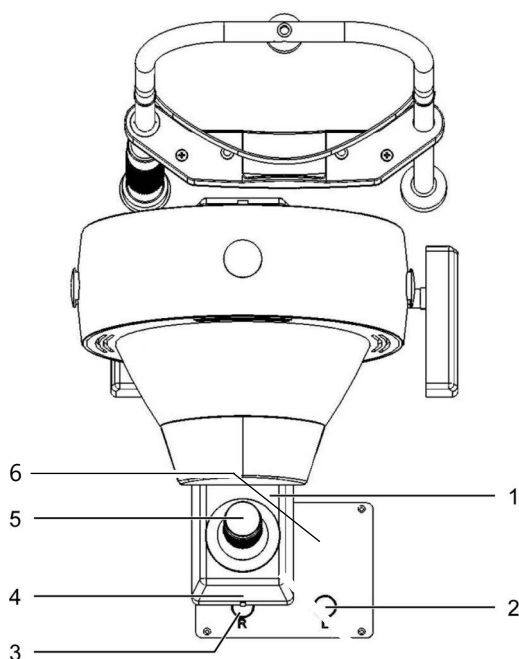
1. Inicie o menu Scan (Varrimento) selecionando o item do menu [Examination] (Exame) e clicando em [Scan] (Varrimento). A luz de fenda azul é ativada e o menu Scan (Varrimento) é aberto.
 2. Se necessário, altere as opções de gravação para a parte a ser examinada do segmento anterior do olho. As opções "3D Scan" (Varrimento 3D) estão predefinidas por defeito para "25 Pictures/1 Sec" (25 imagens/1 segundo) → Cap. 8.2 "Ecrã "Scan" (Varrimento)" (página 29).
 3. Ajuste a altura da mesa.
 4. Verifique se
 - existe papel limpo no apoio do queixo ou se o apoio do queixo foi limpo e desinfetado
 - o apoio da testa foi limpo e desinfetado.
 5. Peça ao paciente para colocar a cabeça nos apoios da testa e do queixo.
- Não toque no paciente e no dispositivo ao mesmo tempo!

9.2 Ajuste grosseiro do dispositivo



Fig.8: Posicionamento do paciente (dispositivo exemplificativo)

N.º	Descrição
1	Anel preto para a orientação da altura dos olhos
2	Pega rotativa para o ajuste da altura do apoio do queixo



N.º	Descrição
1	Corrediça cruzada
2	Marcação circular 'L' esquerda
3	Marcação circular 'R' direita
4	Marcação na corrediça cruzada
5	Joystick
6	Placa de deslize

Fig.9: Peças para posicionar o dispositivo (dispositivo exemplificativo)

6. Ajuste a altura do apoio do queixo com a pega rotativa.
O paciente está na posição correta, se a testa e o queixo estiverem em contacto com os apoios e os olhos se encontrarem à altura da marcação (anel preto).
7. Para um ajuste grosseiro (por exemplo, para o olho direito), desloque a corrediça cruzada até que a marcação atrás na corrediça cruzada se encontre mais ou menos alinhada com a marcação circular 'R' na placa de deslize.
8. Olhe a partir do lado para o olho do paciente a ser examinado e certifique-se de que a luz de fenda azul ilumina a córnea → fig. 10 (página 34).
9. Corrija eventualmente a posição da corrediça cruzada para a esquerda ou para a direita.

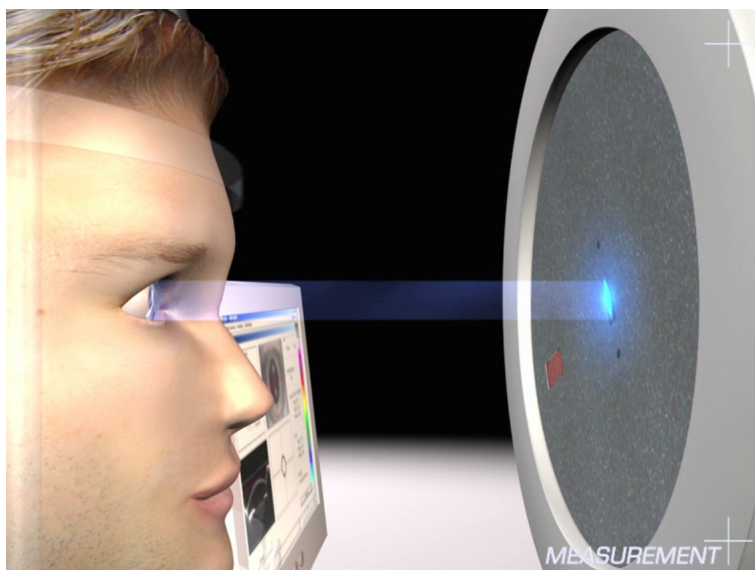


Fig.10: Luz de fenda na córnea



Se a luz de fenda azul não for visível, verifique se a caixa de verificação [Slit light] (Luz de fenda) no ecrã "Scan" (Varrimento) está ativada.

9.3 Escurecimento da sala

10. Escureça a sala.

Se não for possível desligar a iluminação na sala de exame ou escurecer a sala, coloque o pano de cobertura fornecido por cima do paciente e do dispositivo.



Fig.11: Paciente e dispositivo cobertos pelo pano de cobertura

9.4 Ajuste de precisão

11. Realize os ajustes para a medição pretendida no ecrã Scan (Varrimento) → Cap. 8.2 “Ecrã “Scan” (Varrimento)” (página 29).

12. Desloque a corredeira cruzada na direção do paciente, até que seja visível a córnea do olho a ser examinado na imagem Scheimpflug. Desloque lentamente a cabeça de medição “do olho” para o ponto vermelho.

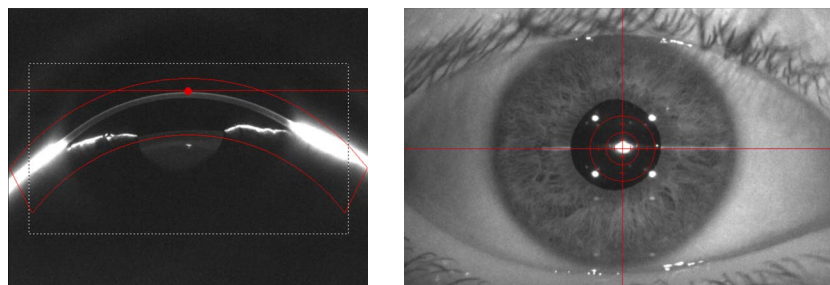


Fig.12: Imagem Scheimpflug (esquerda) e imagem da íris (direita)

Obtém-se uma imagem nítida ao máximo quando na imagem Scheimpflug o ponto vermelho se encontra em cima da linha vermelha.

13. Torne a imagem da íris nítida deslocando o joystick na direção do dispositivo ou na direção oposta à do dispositivo.

14. Corrija a posição esquerda/direita do dispositivo e o ajuste da altura. Para tal desloque o joystick para a esquerda ou para a direita e gire a pega do joystick no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio ou no sentido oposto.

A posição final preliminar é atingida quando o ponto central se encontra no centro da retícula.

15. Peça ao paciente para piscar mais uma vez o olho, e então para abrir bem o olho e para não piscar mais o olho.
16. Para o ajuste de precisão, desloque ou gire o joystick na direção especificada.



Seta	Movimento da câmara	Movimento do joystick
	para a direita	Pressionar o joystick para a direita
	para a esquerda	Pressionar o joystick para a esquerda
	para a frente	Pressionar o joystick na direção do paciente
	para trás	Pressionar o joystick para longe do paciente
	para cima	Girar o joystick no sentido dos ponteiros do relógio
	para baixo	Girar o joystick no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio

17. Uma vez atingida a posição de modo suficientemente preciso, surge uma cruz no centro do anel, envolto em quatro barras. O dispositivo inicia automaticamente a medição.
- Para uma ativação manual, acione o botão [Scan] (Varrimento) ou a tecla Enter.



Nota

Uma medição com ativação manual poderá não ser reproduzível.

18. Peça ao paciente para retirar a cabeça dos apoios da testa e do queixo.
19. Verifique o resultado da medição através da especificação da qualidade → Cap. 9.5 "Verificar a qualidade (QS) da medição e detetar erros de medição" (página 37).

9.5 Verificar a qualidade (QS) da medição e detetar erros de medição

A avaliação através do campo "QS" ajuda a avaliar a qualidade da medição ocorrida e a detetar erros na sequência de medição.

O ecrã geral "General Overview" (Vista geral) abre-se automaticamente imediatamente após uma medição. O clique no campo "QS" permite abrir as especificações de qualidade.

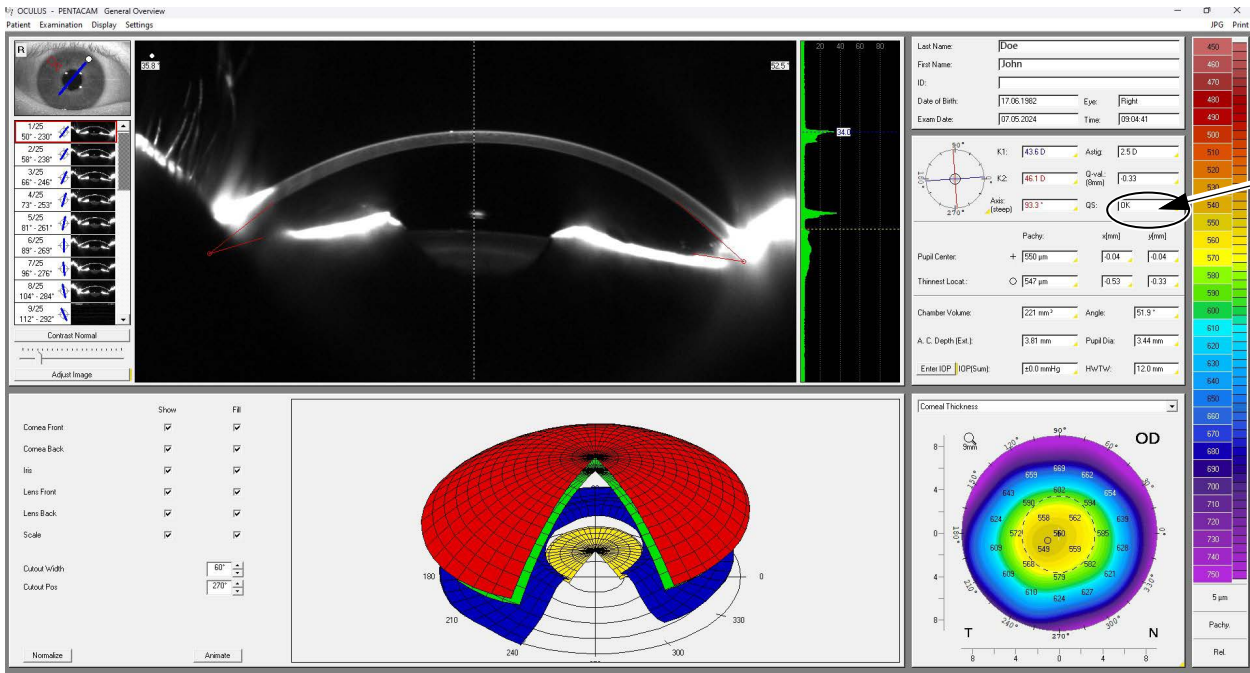


Fig.13: Campo "QS" em General Overview

Campo QS	Significado
OK	Medição em ordem e reproduzível.
vermelho	Repetir medição
amarelo	Medição não ideal: verificar resultados da medição!

Em alternativa, é possível chamar o ecrã geral "OCT Images" (Imagens OCT). A avaliação é aqui igualmente realizada através do campo "QS".

Apresentação > OCT Images

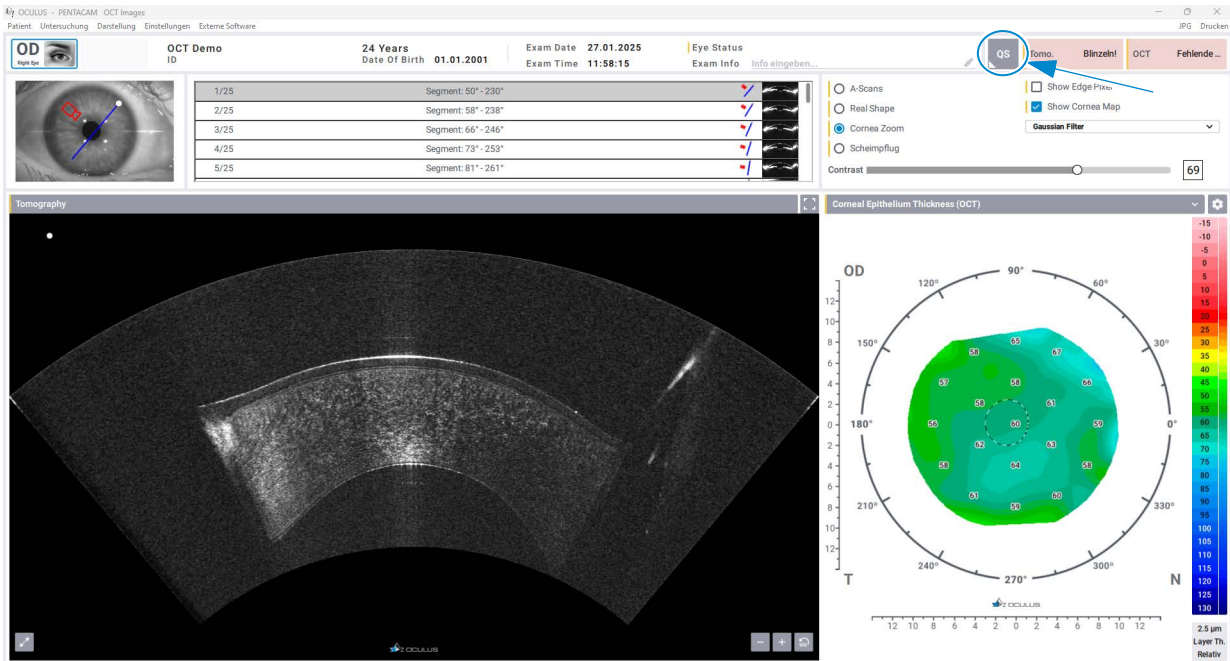


Fig.14: Campo "QS" em OCT Images

O exemplo mostra uma medição que falhou. O paciente piscou o olho durante a gravação. Os resultados da medição estão incompletos e não podem ser usados. A medição tem de ser repetida.

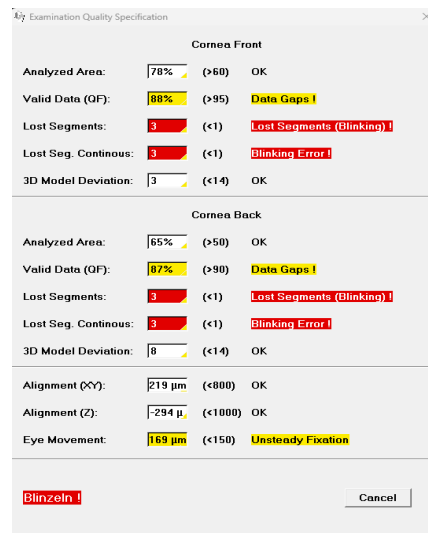


Fig.15: Aberto em General Overview



Fig.16: Aberto em OCT Images

Campo	Se ocorrer aqui um erro, ...
Analyzed area (Área analisada)	<p>... é porque a área medida da córnea é demasiado pequena.</p> <p>➔ O paciente deverá abrir mais o olho. Ajude eventualmente o paciente a fazê-lo, segurando a pálpebra.</p>

Campo	Se ocorrer aqui um erro, ...
Valid data (Dados válidos)	<p>... é porque não foi possível determinar pontos de dados contínuos nas imagens de Scheimpflug, o que pode por vezes acontecer com córneas irregulares ou muito turvas. Neste caso, deve-se esperar, no máximo, valores destacados a amarelo, mesmo que a medição seja repetida.</p> <p>Ou uma fonte de luz na sala interferiu com a gravação.</p> <p>→ Escureça completamente a sala.</p>
Lost segments Lost seg. continuous (Segmentos em falta Seg. falt. contínuo)	<p>... é porque o paciente piscou o olho ou a sombra do nariz é demasiado grande.</p> <p>→ Antes de o processo de medição ser iniciado, o paciente deve piscar o olho mais uma vez e, de seguida, sem piscar, fixar o LED vermelho ou o anel negro do dispositivo durante o processo de medição.</p> <p>→ Se o erro tiver ocorrido devido à cobertura da linha da câmara pelo nariz, deve girar ligeiramente a cabeça do paciente, para que o seu nariz fique a apontar para longe da câmara.</p>
Alignment (XY) (Posicionamento (XY)) Alignment (Z) (Posicionamento (Z))	<p>... é porque o dispositivo foi movimentado durante a ativação da medição.</p> <p>→ Repita a medição.</p>
Movimentos do olho	<p>... é porque o paciente não fixou corretamente o alvo.</p> <p>→ Antes de o processo de medição ser iniciado, o paciente deve piscar o olho mais uma vez e, de seguida, sem piscar, fixar o LED vermelho ou o anel negro do dispositivo durante o processo de medição.</p>
Pior centragem lateral	<p>... é porque a centragem lateral da córnea é demasiado má.</p> <p>→ O paciente deve manter o olho aberto e fixar o alvo do dispositivo após o início do processo de varrimento.</p>
Distância para a margem epitelial	<p>... é porque a distância para a margem epitelial é demasiado pequena.</p> <p>→ Volte a alinhar o dispositivo com o joystick. Certifique-se de uma boa centragem da córnea na imagem em tempo real e leve a área de cobertura da córnea para a linha vermelha.</p>


Nota

Todos os exames são automaticamente guardados, independentemente da qualidade da medição.

9.6 Terminar a medição

20. Feche a janela com [Cancel] (Cancelar).

21. Termine a medição atual guardada ou prepare a medição de outro paciente. Menu [Patient] (Paciente) -> [New Patient/End] (Novo paciente/Fim)

O programa Pentacam® é fechado. Regressa à gestão de dados do paciente e pode aí criar ou selecionar um paciente novo.

- Siga o manual da gestão de dados do paciente.

10 Limpeza, desinfecção e conservação

Neste capítulo é descrita a limpeza do dispositivo.

Não é necessária uma esterilização.

- Tenha em atenção as descrições dos produtos e os manuais de instrução dos meios e dispositivos aplicados na conservação e limpeza do dispositivo ou dos acessórios.
- Não limpe o dispositivo com produtos de limpeza agressivos, que contenham cloro, abrasivos ou cáusticos.

10.1 Intervalos para a limpeza, desinfecção e manutenção

Intervalo	Atividade
Antes de cada utilização	Colocar papel limpo no apoio do queixo ou desinfetar o apoio do queixo se não for utilizado papel
Antes de cada utilização	Desinfetar o apoio da testa
Mensalmente	Limpar o dispositivo (caixa, fenda de iluminação)
Mensalmente	Efetuar uma medição de teste
Anualmente ou após 25 000 medições	Manutenção por parte da assistência técnica da OCULUS ou de um distribuidor autorizado

10.2 Materiais consumíveis

Papel para o apoio do queixo	400 folhas, n.º art. 65313
LidStick®	2 rolos, cada um com 100 unidades, n.º art. 77502
Toalhetes de desinfecção	mikrozid® sensitive wipes premium Schülke & Mayr GmbH embalagens de diversos tamanhos: p. ex. 2x 50 unidades num softpack, n.º art. 59882

10.3 Limpeza



Cuidado

Perigo de choque elétrico, se o dispositivo não for completamente desligado da rede elétrica durante estes trabalhos.

- Desligue o dispositivo → Cap. 7.5 (página 27).
- Retire a ficha elétrica da rede antes da limpeza. Para tal, segure a ficha elétrica, não puxe pelo cabo.

Materiais necessários:

- Produto de limpeza para superfícies de plástico com efeito antiestático
- Produto de limpeza para superfícies pintadas: Mistura de partes iguais de álcool etílico e água destilada, eventualmente com algumas gotas de detergente disponível comercialmente
- Pano macio e que não liberte fios
- Ar comprimido limpo

10.3.1 Limpeza da caixa

- Limpe as superfícies da caixa, de preferência, com um pano macio e um produto de limpeza antiestático.
- Remova eventuais resíduos nas superfícies pintadas com a mistura para superfícies pintadas.

10.3.2 Limpeza do apoio da testa e do queixo

- Certifique-se de que nenhum líquido penetra nas aberturas do dispositivo.
- Limpe o apoio do queixo e o apoio da testa com uma solução saponácea (em caso de sujidade acentuada, com álcool).
- Utilize um pano que não liberte fios humedecido.

10.3.3 Limpeza da fenda de iluminação

A ótica da iluminação de fenda e a lente à frente da câmara são peças de precisão e são sensíveis à pressão. A sua superfície é sensível a riscos.



Nota

Danificação da ótica por panos de limpeza

- Não utilize panos de limpeza ou outros produtos de limpeza para a limpeza da fenda de iluminação.
- Limpe o centro da fenda de iluminação cuidadosamente com ar comprimido limpo.
- Limpe a lente à frente da câmara com especial cuidado com um pano seco e que não liberte fios.

10.4 Desinfecção

- Utilize toalhetes desinfetantes adequados a produtos médicos; para uma recomendação, vide → Cap. 10.2 "Materiais consumíveis" (página 40).



Nota

Danos no dispositivo devido a solução desinfetante

A solução desinfetante pode danificar a superfície do dispositivo, se for diretamente pulveriza sobre a mesma.

- Pulverize a solução desinfetante sobre o pano de limpeza, nunca diretamente sobre o dispositivo.

- Desinfete o apoio da testa após cada exame.
- Se não utilizar papel para o apoio do queixo, desinfete o apoio do queixo após cada exame.

10.5 Realização de medições de teste

O dispositivo é testado e calibrado nas instalações da OCULUS antes da entrega. Além disso, a OCULUS recomenda a execução de medições de teste regulares.

- Inicie o teste com uma medição num olho humano.
Efetue pelo menos cinco medições consecutivas em cada olho.
Calcule a média aritmética e registre os valores.
 - **As medições acima descritas devem ser efetuadas mensalmente com o mesmo olho.**
 - Compare a média aritmética da primeira medição com a medição atual.
- A tabela seguinte descreve a gama de tolerância entre o resultado da primeira medição e o resultado da medição atual:

	Gama de tolerância
Curvatura	+/- 0,25 dpt
Paquimetria	+/- 10 µm

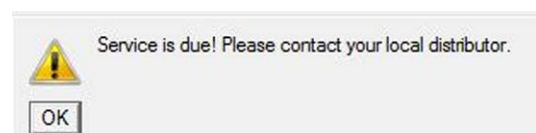
Se a diferença entre o valor inicial e a medição atual se encontrar fora da gama de tolerância, queira entrar em contacto com a nossa assistência técnica ou com o seu distribuidor autorizado.

10.6 Manutenção

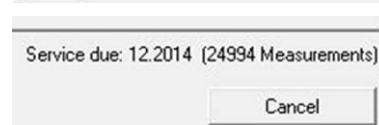
Para manter a precisão de medição do dispositivo, a OCULUS recomenda a realização de uma manutenção a cada ano ou a cada 25 000 medições.

O dispositivo informa-o sobre a manutenção seguinte de várias maneiras:

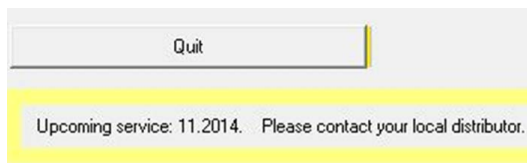
- Na janela de pop-up diária



- Nas definições, vide manual do utilizador
Data da próxima assistência ou quantidade de exames realizados



- No menu Varrimento: como informação preliminar (3 meses antes)



ou quando a assistência é devida.



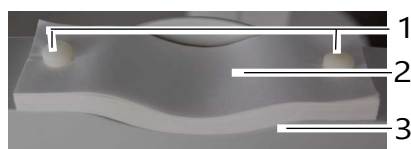
- Durante um exame (este é guardado) surge um símbolo de advertência ao lado do campo QS.



→ Contacte a assistência técnica da OCULUS ou o seu distribuidor para combinar uma data para a manutenção.

10.7 Fixação de papel no apoio do queixo

Para colocar papel novo no apoio do queixo, proceda da seguinte maneira:



N.º	Descrição
1	Pinos de fixação
2	Papel para o apoio do queixo
3	Apoio do queixo

Fig.17: Fixar papel no apoio do queixo

1. Retire ambos os pinos de fixação do apoio do queixo.
2. Coloque um novo papel do apoio do queixo. Os furos no papel e no apoio do queixo devem estar alinhados.
3. Insira ambos os pinos de fixação no papel e no apoio do queixo.

11 Eliminação de erros



Cuidado

Ferimentos ou danos materiais devido a uma eliminação de erros incorreta

- Se ocorrer um erro que não seja capaz de eliminar com a ajuda das notas que se seguem, identifique o dispositivo como inoperacional e entre em contacto com a nossa assistência técnica ou com o seu distribuidor autorizado.

Falha	Causa possível	Solução
Após o início do programa Pentacam® é aberta a caixa de diálogo: "Nenhuma comunicação com o Pentacam!".	Fonte de alimentação sem tensão	Verifique se a luz de controlo na fonte de alimentação está acesa. Se tal não for o caso, ligue a fonte de alimentação à rede elétrica.
	O cabo elétrico do dispositivo não está corretamente ligado	Verifique se <ul style="list-style-type: none"> ■ o cabo elétrico está corretamente ligado ao dispositivo. ■ no menu Scan (Varrimento) → Cap. 8 (página 28) é visível a luz de fenda azul. ■ o conector USB está corretamente ligado.
	Problemas de software/hardware	Desligue o dispositivo e reinicie o computador. Assim que a gestão de dados do paciente estiver ativa, ligue o dispositivo. Quando o programa Pentacam® é iniciado, deve surgir a mensagem "Load Bootloader". Entre em contacto com a assistência técnica da OCULUS ou o seu distribuidor autorizado.

12 Transporte e armazenamento

Antes de transportar e/ou armazenar o dispositivo, deve desmontar e embalar o mesmo corretamente.

12.1 Desmontagem

1. Conclua a sessão atual.
2. Desligue o dispositivo.
3. Retire o cabo USB para o computador da caixa de medição.
4. Puxe o cabo elétrico para fora da caixa de medição.
Puxe apenas pela ficha, não pelo cabo!



Cuidado

Danos no dispositivo devido a uma desmontagem adicional

O dispositivo está montado na base de modo fixo. A separação da base do dispositivo pode fazer com que o cabo de fibra de vidro sofra danos.

- Não desmonte o dispositivo da base.
- Não separe cabos entre a cabeça de medição e a caixa de medição.

12.2 Condições de armazenamento

- Evite armazenar nas proximidades de aquecimentos e humidade.

Temperatura ambiente	-10°C a +50°C
Humidade relativa do ar incluindo condensação	10% a 95%
Pressão do ar	700 hPa a 1060 hPa

12.3 Condições de transporte

Temperatura ambiente	-40°C a +50°C
Humidade relativa do ar incluindo condensação	10% a 95%
Pressão do ar	500 hPa a 1060 hPa

12.4 Transportar e enviar



- Tenha em conta as dimensões e o peso do dispositivo → Cap. 15 “Dados técnicos” (página 48).
- Observe as instruções separadas de embalagem.



Cuidado

Danos no dispositivo devido a um transporte e armazenamento incorretos

- Evite choques, vibrações e sujidade.
- Evite altas temperaturas e humidade.
- Utilize a embalagem original com peças de espuma para um transporte seguro.
- Não dobre nem esmague os cabos de fibra de vidro.
- Amarre bem o dispositivo a uma palete.
- Não transporte nem levante o dispositivo segurando o joystick.

13 Eliminação



Em conformidade com a Diretiva 2012/19/CE do Parlamento Europeu e do Conselho Europeu, assim como com a lei da República Federal da Alemanha relativa à comercialização, recolha e eliminação ecológica de resíduos elétricos e eletrónicos, os resíduos elétricos e eletrónicos devem ser enviados para reciclagem e não devem ser deitados no lixo doméstico.

- Elimine o dispositivo corretamente.

14 Condições da garantia e assistência

14.1 Condições da garantia

Tenha em atenção as seguintes condições da garantia:

- É importante que siga o manual de instruções e os avisos de segurança antes e durante a utilização.
- De acordo com as disposições legais, tem direito a uma garantia sobre o dispositivo.
- Se pessoas não autorizadas realizarem intervenções no dispositivo, tal anula toda e qualquer reivindicação de garantia. Alterações ou reparações incorretas podem gerar perigos significativos para o utilizador e para o paciente.
- As reivindicações de garantia são igualmente anuladas, se forem realizadas intervenções por parte de pessoas não autorizadas no hardware e software do computador fornecidos.
- Danos de transporte devem ser reclamados imediatamente à empresa transportadora durante ou após a entrega e exija que os danos sejam confirmados na guia de remessa, para que possa ocorrer uma regularização dos sinistros sem problemas.
- Regra geral, são válidos os nossos termos e condições gerais na versão à data da compra.

14.2 Responsabilidade pelo funcionamento ou por danos

A OCULUS apenas se considera responsável pela segurança, fiabilidade e aptidão para utilização do dispositivo, se seguir as seguintes disposições:

- Utilize o dispositivo de acordo com este manual de instruções.
- No dispositivo não existem peças que devam ser alvo de uma manutenção ou reparação por parte do utilizador. Se pessoal não autorizado realizar trabalhos de montagem, ampliações, ajustes, alterações ou reparações, se o dispositivo for alvo de uma manutenção ou manuseio incorretos, é excluída toda e qualquer responsabilidade da OCULUS.
- Se os trabalhos acima mencionados forem realizados por pessoas autorizadas, deve-se pedir a estas um comprovativo do tipo e âmbito da reparação, eventualmente com indicação das alterações dos dados nominais ou da gama de trabalho. O comprovativo deve incluir a data e execução, assim como os dados da empresa com uma assinatura.
- Para este efeito, a OCULUS disponibiliza a pedido às pessoas autorizadas listas de peças sobresselentes e descrições adicionais.
- Certifique-se de que apenas são utilizadas peças originais da OCULUS para reparações.

15 Dados técnicos

Cabeça de medição

Câmara	Câmara CMOS digital
Fonte de luz	LEDs azuis (475 nm, sem UV)
Processador	DSP com 2746 milhões de operações de vírgula flutuante/s
Velocidade (Scheimpflug)	100 imagens em 2 segundos (Cornea Fine Scan)
Quantidade de pontos de medição avaliados	Máx. 276 000
Dimensões L x P x A (sem caixa de medição)	305 x 259-404 x 512-542 mm
Peso	27,8 kg

Gama de medição

Curvatura	3-38 mm 9-99 dpt
Precisão	± 0,1 dpt
Reprodutibilidade	± 0,1 dpt
Distância de trabalho	45mm
Sistema OCT	
Resolução axial	1,9 µm
Resolução lateral	10 µm
Diâmetro de varrimento	15mm

Fonte de alimentação

tipo	GSM90B24-P1M (10029038)
Ligação à rede	100-240 V CA
Frequência	50/60 Hz
Consumo de potência, máx.	144 VA
Tensão de saída	24 V CC
Fusíveis	Desconexão devido a sobrecorrente integrada

Dados de radiação

Laser	
Finalidade	Feixe de medição OCT
Gama espectral	780 nm - 1000 nm
Fenda	
Finalidade	Iluminação de lâmpada de fenda para câmara de Scheimpflug
Gama espectral	780 nm - 1000 nm

Iluminação infravermelha	
Finalidade	Iluminação para a imagem da íris
Comprimento da onda	840 nm

Luz de fixação	
Finalidade	Luz de fixação para o paciente
Comprimento da onda	640 nm

Alimentação elétrica

Tensão	24 V CC
Consumo de potência máx.	75 W

Vida útil

Vida útil prevista	Até 10 anos
--------------------	-------------

Requisito do equipamento informático

O equipamento informático (computador, monitor, etc.) deve corresponder aos requisitos da norma IEC 62368-1.

Especificações recomendadas do computador	Intel® Core™ i7, disco rígido de 2 TB, 32 GB RAM, Windows® 11
Tamanho recomendado do monitor	24"
Resolução recomendada do computador	1920 x 1080 píxeis (Full HD)

Versão de software

Software Pentacam®	A partir da versão 1.32
--------------------	-------------------------

A versão de software presente no seu dispositivo pode ser consultada no menu [Help] (Ajuda) > "About..." (Acerca).

Marca CE

O dispositivo é um produto da classe IIa.



Processo de avaliação de conformidade conforme o Regulamento (UE) 2017/745 relativo a produtos médicos (MDR), Anexo IX, Secções I e III.

Classificações

Conforme IEC 60825-1	
SLED	Laser da classe 1
Valor de saída máximo da radiação laser:	1,2 mW
Duração de impulso:	9,4 μ s
Quantidade de impulsos por exame:	Tipicamente 50 000
Comprimento da onda:	780-1000 nm

Conforme IEC 60601-1	
Proteção contra choque elétrico	Classe de proteção 2
Isolamento das partes aplicadas	Tipo B

16 Anexos

16.1 Compatibilidade eletromagnética (CEM)

Os dispositivos médicos elétricos estão sujeitos a medidas de prevenção especiais no que toca a compatibilidade eletromagnética e têm de ser instalados e colocados em funcionamento conforme as notas de compatibilidade eletromagnética incluídas nos documentos anexos.

Os dispositivos e sistemas da OCULUS são adequados a ambientes em instituições profissionais de saúde, p. ex. consultórios médicos ou clínicas, exceto nas proximidades de dispositivos cirúrgicos de alta frequência e fora da sala protegida contra altas frequências de um sistema ME para ressonâncias magnéticas.

Não são necessárias medidas especiais para dispositivos e sistemas da OCULUS.



Nota

Dispositivos de comunicação portáteis de alta frequência podem afetar dispositivos médicos elétricos e influenciar negativamente o seu desempenho.

O dispositivo está previsto para uma utilização num ambiente eletromagnético no qual as interferências de alta frequência irradiadas são descontroladas. O utilizador do dispositivo pode contribuir para a prevenção de interferências eletromagnéticas mantendo a seguinte distância mínima entre dispositivos de comunicação portáteis de alta frequência (emissores) e o dispositivo, de acordo com a potência de saída do equipamento de comunicação:

- Dispositivos de comunicação portáteis de alta frequência (incluindo periféricos, p. ex. cabos de antena e antenas externas) não se devem encontrar a menos de 30 cm de qualquer parte do dispositivo.

Definição da qualidade operacional mínima e de características de desempenho importantes:

- É permitida uma interferência reduzida da câmara analógica do dispositivo (ruído de imagem reduzido na visualização) durante o exame, uma vez que ela não influencia o diagnóstico, tratamento ou monitorização.
- É permitida uma breve cintilação da iluminação do dispositivo durante o exame, uma vez que ela não influencia o diagnóstico, tratamento ou monitorização.
- É permitida uma breve interrupção da ligação USB durante o exame, uma vez que ela não influencia o diagnóstico, tratamento ou monitorização.



Cuidado

A utilização de acessórios, transdutores e cabos não especificados pela OCULUS pode levar a uma maior emissão ou a uma resistência contra interferências reduzida do dispositivo.

- Utilize, em conjunção com o dispositivo, apenas acessórios, transdutores e cabos especificados pela OCULUS.
- Não utilize acessórios, transdutores e cabos especificados pela OCULUS com outros dispositivos.

Para cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1-2 6.1 e 6.2, deve utilizar os seguintes dispositivos, acessórios, transdutores e cabos:

Descrição	
Cabo com ficha, padrão UE	2,5m
Cabo com ficha, padrão US (110 V)	2,5m
Fonte de alimentação GSM90A24-P1M	24 V, 3,75A

16.2 Diretrizes e declaração do fabricante: Emissões eletromagnéticas


Radiação eletromagnética

O Pentacam® Cornea OCT da OCULUS destina-se à operação no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do Pentacam® Cornea OCT deve assegurar que ele é utilizado em tal ambiente.

Medições de emissões de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de alta frequência conforme CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza energia de alta frequência exclusivamente para o seu funcionamento interno. Assim, emissões de alta frequência são extremamente reduzidas, e é improvável que elas interfiram com dispositivos eletrónicos vizinhos.
Emissões de alta frequência conforme CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmónicos conforme IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de oscilações de tensão/flutuações de tensão conforme IEC 61000-3-3	Cumprido	

Imunidade eletromagnética			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga de ar	± 8 kV ± 15 kV	Os pisos devem ser compostos de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se o piso for composto de material sintético, a humidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Transientes/surtos elétricos conforme IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e de saída	± 2 kV ----- ± 1 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Tensões de impulso (surges) conforme IEC 61000-4-5	± 1 kV tensão de modo diferencial ± 2 kV tensão de modo comum	± 1 kV ± 2 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e oscilações da tensão de alimentação conforme IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus	0% U_T ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Pentacam® Cornea OCT exigir um funcionamento continuado mesmo em caso da ocorrência de interrupções da alimentação de energia, recomenda-se a alimentação do Pentacam® Cornea OCT a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
	0% U_T ; 1 período e 70% U_T ; 25/30 períodos Monofásico: a 0 graus	0% U_T ; 1 período e 70% U_T ; 25/30 períodos Monofásico: a 0 graus	
	0% U_T ; 250/300 períodos	0% U_T ; 250/300 períodos	
Campo magnético com a frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos com a frequência de rede devem corresponder aos valores típicos encontrados num ambiente comercial ou hospitalar.

Nota: U_T é a tensão alternada de rede antes da aplicação dos níveis de ensaio

Imunidade eletromagnética			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
<p>Perturbações de alta frequência derivadas conforme IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbações de alta frequência irradiadas conforme IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz a 80 Mhz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p> <p>E = 3 V/m</p>	<p>Dispositivos de rádio portáteis não devem ser utilizados a uma distância do Pentacam® Cornea OCT, incluindo os seus cabos, inferior à sua distância de segurança, que é calculada de acordo com a equação aplicável à frequência de emissão.</p> <p>Distância de segurança recomendada:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>P sendo a potência nominal do emissor em watts (W) conforme as especificações do fabricante do emissor e d sendo a distância de segurança recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo de emissores de rádio estacionários deve ser inferior aos níveis de conformidade (b) a todas as frequências, conforme um ensaio no local (a).</p> <p>São possíveis interferências na vizinhança de dispositivos que tenham o seguinte símbolo:</p> 
<p>Nota 1:</p> <p>Nota 2:</p>	<p>No caso de 80 Hz e 800 MHz é válida a gama de frequência mais alta. estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação de radiações eletromagnéticas é afetada por absorções e reflexões de edifícios, objetos e pessoas.</p>		
<p>a. A intensidade de campo de emissores estacionários, p. ex. estações de base de telefones sem fios e equipamento de rádio terrestre, estações de rádio amador, emissores de rádio e televisão AM e FM, não pode ser teoricamente predeterminada com precisão. Para determinar o ambiente eletromagnético no que toca emissores estacionários, deve-se realizar um estudo do local. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Pentacam® Cornea OCT é utilizado exceder os níveis de conformidade acima descritos, deve-se observar o Pentacam® Cornea OCT para se comprovar o funcionamento correto. Se forem observadas características de desempenho invulgares, poderão ser necessárias medidas adicionais, p. ex. uma orientação alterada ou outro local para o Pentacam® Cornea OCT.</p> <p>b. Acima da gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.</p>			

Distâncias de segurança recomendadas entre dispositivos de telecomunicação portáteis de alta frequência e o Pentacam® Cornea OCT

O Pentacam® Cornea OCT destina-se à operação num ambiente eletromagnético no qual as interferências de alta frequência estejam controladas. O utilizador do Pentacam® Cornea OCT pode contribuir para a prevenção de interferências eletromagnéticas respeitando a distância mínima entre dispositivos de telecomunicação portáteis de alta frequência (emissores) e o dispositivo - dependente da potência de saída do dispositivo de comunicação, tal como indicado abaixo.

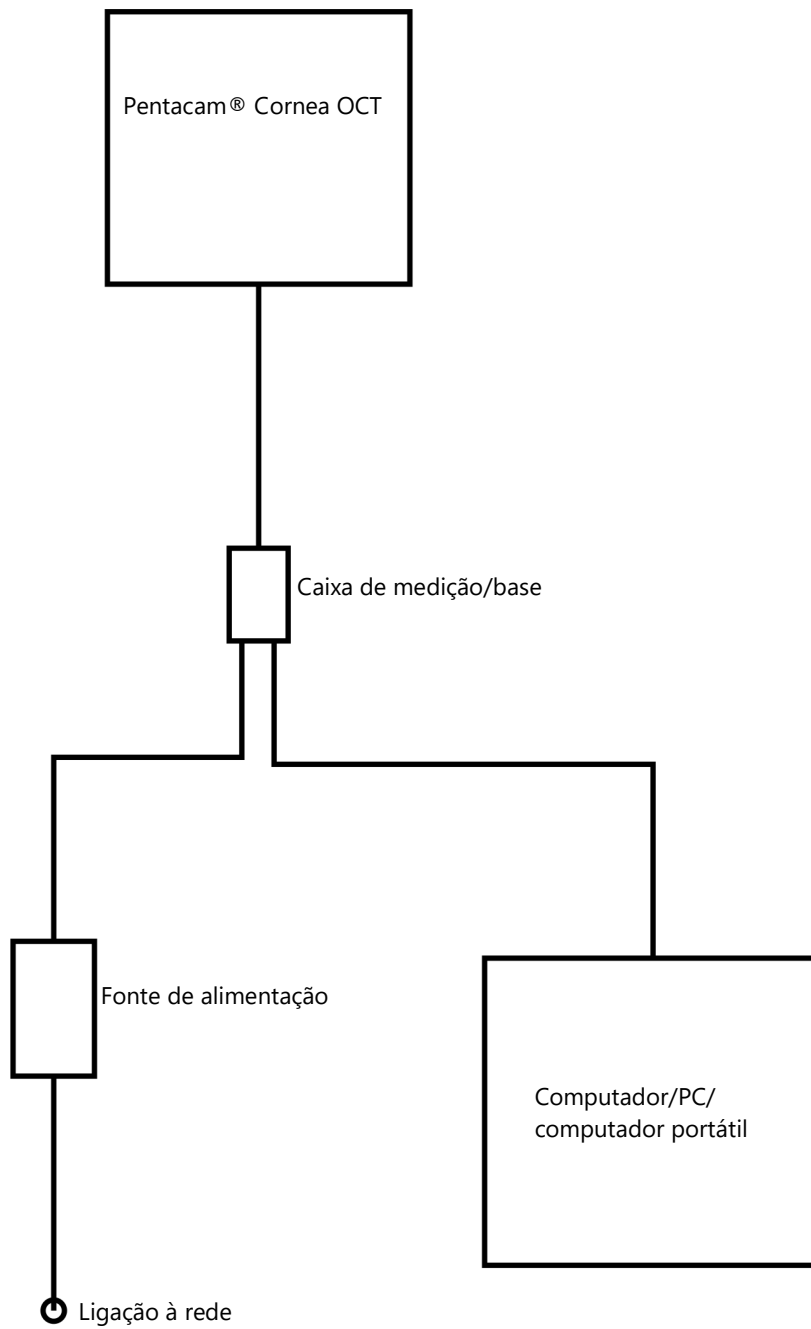
Potência nominal do emissor W	Distância de segurança dependente da frequência de emissão em m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Para emissores cuja potência nominal máxima não esteja especificada na tabela acima, pode-se determinar a distância de segurança recomendada d em metros (m) utilizando a equação que pertence à respetiva coluna, sendo P a potência nominal máxima do emissor em watts (W) conforme as especificações do fabricante do emissor.

Nota 1: No caso de 80 MHz e 800 MHz é válida a gama de frequência mais alta.

Nota 2: estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação de radiações eletromagnéticas é afetada por absorções e reflexões de edifícios, objetos e pessoas

16.3 Esquema de ligações



16.4 Ficha de dados da fonte de alimentação GSM90B24-P1M (10029038)



90WAC-DC Single Output Medical Adaptor

GSM90B series



■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- Built-in active PFC function, PF>0.91
- High efficiency up to 91%
- Low leakage current <100 μ A
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage / Over temperature
- Fully enclosed plastic case
- Medical safety approved (2 \times MOPP between primary to secondary)
- Class II power (without earth pin)
- LED indicator for power on
- No load power consumption<0.15W
- ErP step2 compliant (level V)
- Meet EISA 2007 (Energy Independence and Security Act)
- 100% full load burn-in test
- Optional lock type DC plug
- 3 years warranty

■ Applications

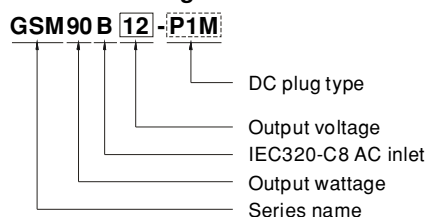
- Mobile clinical workstation
- Oral irrigator
- Portable hemodialysis machine
- Breath Machine
- Medical computer monitor

■ Description

GSM90B is a highly reliable, 90W single-output green medical adaptor series. This product is equipped with a 2-pin (no FG) standard IEC320-C8 power plug, adopting the input range from 80VAC to 264VAC. The entire series supplies different output voltages between 12VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2 \times MOPP), having an ultra low leakage current (<100 μ A), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91% and the extremely low no-load power consumption below 0.15W, the design of GSM90B observes the latest energy regulation (Level V); the supreme feature allows the adaptor to save the energy when it is either under the operating mode or the standby mode. The entire series utilizes the 94V-0 flame retardant plastic case, providing the double insulation that effectively prevents electrical shock. GSM90B is approved with the international medical safety certificates.

■ Model Encoding



File Name: GSM90B-SPEC 2014-03-12



90W AC-DC Single Output Medical Adaptor

GSM90B series

SPECIFICATION

ORDER NO.	GSM90B12-P1M	GSM90B15-P1M	GSM90B19-P1M	GSM90B24-P1M	GSM90B48-P1M	
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM90B12	GSM90B15	GSM90B19	GSM90B24	GSM90B48
	DC VOLTAGE <small>Note.2</small>	12V	15V	19V	24V	48V
	RATED CURRENT	6.67A	6A	4.74A	3.75A	1.87A
	CURRENT RANGE	0 ~ 6.67A	0 ~ 6A	0 ~ 4.74A	0 ~ 3.75A	0 ~ 1.87A
	RATED POWER (max.)	80W	90W	90W	90W	90W
	RIPPLE & NOISE (max.) <small>Note.3</small>	120mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	200mVp-p	240mVp-p
	VOLTAGE TOLERANCE <small>Note.4</small>	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
	LINE REGULATION <small>Note.5</small>	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%	±1.0%
	LOAD REGULATION	±5.0%	±5.0%	±4.0%	±3.0%	±2.5%
	SETUP, RISE TIME <small>Note.6</small>	1000ms, 50ms / 230VAC 1500ms, 50ms / 115VAC at full load				
HOLD UP TIME (Typ.)	20ms / 230VAC 20ms / 115VAC at full load					
INPUT	VOLTAGE RANGE	80 ~ 264VAC 113 ~ 370VDC				
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz				
	POWER FACTOR (Typ.)	PF>0.91 / 230VAC PF>0.95 / 115VAC at full load				
	EFFICIENCY (Typ.)	88%	89%	89%	90%	91%
	AC CURRENT (Typ.)	1.3A / 115VAC 0.6A / 230VAC				
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC 65A / 230VAC				
LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 100 μ A/264VAC					
PROTECTION	OVERLOAD	110 ~ 150% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed				
	OVER VOLTAGE	105 ~ 135% rated output voltage Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover				
ENVIRONMENT	WORKING TEMP.	-30 ~ +60°C (Refer to "Derating Curve")				
	WORKING HUMIDITY	20% ~ 90% RH non-condensing				
	STORAGE TEMP., HUMIDITY	-40 ~ +85°C, 10 ~ 95% RH				
	TEMP. COEFFICIENT	±0.03% / °C (0 ~ 40°C)				
SAFETY & EMC <small>(Note. 7)</small>	VIBRATION	10 ~ 500Hz, 2G 10min./1cycle, period for 60min. each along X, Y, Z axes				
	SAFETY STANDARDS	ANSI/AAMI ES60601-1 / ES60601-1-11, TUV EN60601-1 / EN60601-1-11 approved				
OTHERS	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P: 4KVAC				
	ISOLATION RESISTANCE	I/P-O/P: 100M Ohms / 500VDC / 25°C / 70% RH				
	EMC EMISSION	Compliance to EN55011(CISPR11) class B, EN61000-3-2,3, FCC PART 15 class B				
CONNECTOR	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A				
	MTBF	405.6K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)				
NOTE	DIMENSION	145*60*32mm (L*W*H)				
	PACKING	0.45Kg; 30pcs/14.5Kg/1CUFT				
NOTE	PLUG	See page 2 ; Other type available by customer requested				
	CABLE	See page 2 ; Other type available by customer requested				
<p>1. All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient. 2. DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal & 50% load. 3. Ripple & noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1μf & 47μf capacitor. 4. Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation. 5. Line regulation is measured from low line to high line at rated load. 6. Length of set up time is measured at first cold start. Turning ON/OFF the power supply may lead to increase of the set up time. 7. The power supply is considered as an independent unit, but the final equipment still need to re-confirm that the whole system complies with the EMC directives. For guidance on how to perform these EMC tests, please refer to "EMI testing of component power supplies." (as available on http://www.meanwell.com)</p>						

File Name: GSM90B-SPEC 2014-03-12



90W AC-DC Single Output Medical Adaptor

GSM90B series

Derating Curve

Ambient Temperature (°C)	Load (%)
-30	100
0	100
10	100
20	100
30	100
40	100
50	75
60	50
70	0

Static Characteristics

Input Voltage (VAC) 60Hz	Load (%)
80	80
90	90
100	100
110	100
120	100
130	100
140	100
150	100
160	100
170	100
180	100
190	100
200	100
210	100
220	100
230	100
240	100
250	100
264	100

Mechanical Specification Case No. GS90A Unit:mm

Plug Assignment

Standard plug: P1M

P1M	
P/N	OUTPUT
CENTER	+

Optional lock type plug: P2S
SWITCHCRAFT S761K plug equivalent

Installation Manual

Please refer to : <http://www.meanwell.com/webnet/search/InstallationSearch.html>

File Name:GSM90B-SPEC 2014-03-12

16.5 Instruções para a integração numa rede informática

O dispositivo, o computador ligado ao mesmo e o software do dispositivo a correr no computador formam um sistema médico elétrico programável (PEMS) conforme a norma IEC 60601-1.

Observe o → Cap. 4.3 “Notas relativas à cibersegurança” (página 17) neste manual de instruções.

Observe as notas seguintes relativas à implementação de uma integração do PEMS numa rede informática:

A finalidade da integração do PEMS numa rede informática pode ser:

- Licenciamento através de um servidor de licença local
- Gravação e chamada de dados de exame numa unidade de disco de uma rede local
- Impressão
- Exportação de dados
- Fluxo de trabalho DICOM

Características necessárias da rede informática na qual o PEMS deve ser integrado:

- Privilegie uma ligação por cabo à rede local
- Rede IPv4
- Fast Ethernet (pelo menos 1 Gbit/s)

Configuração necessária da rede informática na qual o PEMS deve ser integrado:

- Licenciamento: portas abertas necessárias: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Gravação, impressão, exportação de dados: partilha de ficheiros e impressora para redes Microsoft (SMB 3.0 ou superior - porta aberta necessária: 445)
- Classe de serviço de armazenamento DICOM = PACS
- Classe DICOM Worklist Management Service (Modality Worklist Server)

Especificações técnicas da ligação entre a rede e o PEMS, incluindo as especificações da segurança de dados:

- Leia a secção relativa à cibersegurança neste manual de instruções → Cap. 4.3 (página 17).
- Vide instruções de uso “Floating License Key – gestão de licenças para opções de software”
- Vide descrição da interface DICOM específica do dispositivo

O fluxo de informação previsto entre o PEMS, a rede informática e outros dispositivos na rede informática e o encaminhamento previsto através da rede informática

- Processamento de licenças do servidor de licenças local e o PEMS e vice-versa
- Gravação e exportação de dados para uma memória de rede local e carregamento a partir da memória de rede local
- Impressão em impressora local

Lista das situações de perigo resultantes da rede informática não ser capaz de disponibilizar as funções necessárias para cumprir a finalidade da integração do PEMS na rede informática:

- Perda de dados
- Troca de dados inadequada
- Corrupção de dados
- Atribuição de dados temporais inadequados
- Receção de dados inesperada
- Acesso não autorizado a dados



A ligação do PEMS a uma rede informática com outros dispositivos pode resultar em riscos para pacientes, operadores ou terceiros ainda não identificados.

A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos. Alterações posteriores da rede informática podem levar a novos riscos e exigir análises adicionais.

Incluem-se nas alterações da rede informática:

- Alterações da configuração da rede informática
 - Conexão de artigos adicionais à rede informática
 - Separação de elementos da rede informática
 - Atualização dos dispositivos ligados à rede informática
-

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

10034802 / PT — Rev02
Lote:

