

# OCULUS Myopia Master®



Instruções de uso



## Prefácio

O Myopia Master® foi fabricado e testado de acordo com rigorosos critérios de qualidade.

O uso correto do equipamento é essencial para uma operação segura. Por isso, familiarize-se completamente com o conteúdo destas instruções de uso antes da colocação em funcionamento. Preste atenção especial às instruções de segurança.

As seguintes informações ao usuário acompanham este equipamento em formato impresso:

- **Instruções de uso:** descreve a estrutura do equipamento, contém todas as instruções de segurança relevantes para o manuseio do equipamento e orienta o usuário durante o procedimento de medição. Contém instruções básicas para o gerenciamento de dados do paciente.

Para obter mais informações ao usuário, acesse o site da OCULUS ou utilize o código QR fornecido:

- **Manual do usuário:** contém informações que vão além do conceito de operação e descreve todas as possibilidades do software de exame e avaliação. Contém instruções adicionais sobre o gerenciamento de dados do paciente.
- **Guia de interpretação:** oferece suporte na interpretação dos resultados de medição e representações gráficas criadas com o equipamento.
- **Instruções de instalação do software:** descreve a instalação do software e dos drivers correspondentes.
- **Instruções para a Floating License Key:** fornece informações sobre como utilizar o equipamento em uma rede.

Devido ao processo de desenvolvimento, podem ocorrer pequenas diferenças entre as imagens aqui apresentadas e o equipamento realmente fornecido.

Se tiver alguma dúvida ou quiser mais informações sobre o equipamento, entre em contato conosco por telefone, e-mail ou fax. Nossa equipe de atendimento terá prazer em ajudá-lo.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número do item: G/68100/PT

Revisão: Rev12

Lançamento: 04/05/2026



## Índice

<b>1</b>	<b>Conteúdo da embalagem</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>Segurança</b>	<b>10</b>
2.1	Símbolos	10
2.1.1	No equipamento e na placa de identificação	10
2.1.2	Na fonte de alimentação	11
2.1.3	Na embalagem	12
2.1.4	Neste manual	12
2.2	Instruções de segurança para uso	13
2.2.1	Instruções para operar um sistema ME	13
2.2.2	Instruções sobre o uso do laser	13
2.2.3	Instruções sobre segurança elétrica	14
2.3	Informações sobre segurança cibernética	15
2.3.1	Precauções contra acesso não autorizado	15
2.3.2	Precauções ao conectar-se a uma rede local ou à Internet	16
2.3.3	Segurança do equipamento	16
2.3.4	Responsabilidade pelos dados	17
2.3.5	Notificação e tratamento de incidentes de segurança	17
<b>3</b>	<b>Descrição do equipamento</b>	<b>18</b>
3.1	Visão geral dos componentes do equipamento	18
3.2	Modo de funcionamento do equipamento	20
3.2.1	Autorrefratômetro	20
3.2.2	Ceratômetro	20
3.2.3	Paquímetro (opcional)	20
3.2.4	Comprimento axial	20
3.2.5	Peças aplicadas	21
3.3	Utilização adequada	21
3.3.1	Indicação médica prevista	21
3.3.2	Contraindicação	21
3.3.3	Possíveis efeitos colaterais	21
3.3.4	Usuários previstos	22
3.3.5	Grupo de pacientes	22
<b>4</b>	<b>Instalação e conexão</b>	<b>23</b>
4.1	Instruções para instalação e conexão	23
4.2	Informações sobre o ambiente do paciente	24
4.3	Transporte para o local de instalação	25
4.4	Primeira ativação	25
4.5	Tarefas de configuração na primeira inicialização	26
4.6	Trabalho de configuração após um transporte interno	26
4.6.1	Configurar o equipamento	26
4.6.2	Desbloquear a trava de transporte	27
4.7	Conexão elétrica	28
<b>5</b>	<b>Primeira utilização</b>	<b>30</b>
5.1	Instruções de operação	30
5.2	Ligar	30
5.3	Desligar	30
5.4	Operação diária	31
<b>6</b>	<b>Funções da unidade de controle</b>	<b>32</b>
6.1	Tela sensível ao toque	33
6.1.1	Botões de função na tela sensível ao toque	33

<b>7 Preparar dados do paciente.....</b>	<b>34</b>
7.1 Registrar novos pacientes (tela sensível ao toque).....	34
7.2 Registrar novos pacientes (tela sensível ao toque desativada).....	35
7.2.1 Selecionar paciente salvo.....	36
7.2.2 Renomear pacientes.....	37
7.2.3 Exclusão de um paciente ou de um exame.....	37
7.2.4 Carregamento de um exame.....	38
<b>8 Procedimento de medição.....</b>	<b>39</b>
8.1 Selecionar o modo de medição.....	39
8.2 Preparar a medição.....	41
8.2.1 Ajuste aproximado.....	41
8.2.2 Ajuste fino.....	43
8.3 Medição e resultados.....	45
8.3.1 Visão geral do exame de miopia.....	46
8.3.2 Resultados do exame de miopia.....	47
8.3.3 Resultados de refração.....	50
8.3.4 Resultados do comprimento axial.....	51
8.3.5 Resultados da paquimetria (opcional).....	52
8.3.6 Concluir a medição.....	52
8.4 Imprimir e salvar os exames.....	53
8.4.1 Impressão.....	53
8.4.2 Salvar um exame.....	54
8.5 Concluir a medição.....	54
<b>9 Cronologia de diferentes procedimentos de medição.....</b>	<b>55</b>
9.1 Registro de um novo paciente e medição.....	55
9.2 Salvar um exame posteriormente.....	56
9.3 Medição sem salvar os dados do paciente.....	57
<b>10 Medição de referência.....</b>	<b>58</b>
10.1 Configurações 1.....	59
10.2 Configurações 2.....	61
10.3 Configurações 3 (Settings 3).....	63
10.4 Configurações 4 (Settings 4).....	63
10.5 Configurações 5 (Settings 5).....	65
<b>11 Limpeza, desinfecção e manutenção.....</b>	<b>66</b>
11.1 Intervalos para limpeza, desinfecção e manutenção.....	66
11.2 Limpeza.....	66
11.2.1 Limpar os apoios para o queixo e a testa.....	68
11.2.2 Limpar vidro de proteção óptica.....	68
11.2.3 Limpeza a caixa.....	68
11.2.4 Limpar a tela.....	68
11.3 Desinfecção.....	69
11.4 Manutenção.....	69
11.5 Fixar o papel no apoio para o queixo.....	70
11.6 Colocação de um novo rolo de papel de impressão.....	70
<b>12 Resolução de problemas.....</b>	<b>72</b>
12.1 Medidas básicas para resolução de problemas.....	72
12.2 Medidas específicas de cada equipamento para resolução de problemas.....	73
<b>13 Dados técnicos.....</b>	<b>74</b>
<b>14 Desmontagem, transporte e descarte.....</b>	<b>77</b>
14.1 Condições de armazenamento.....	77
14.2 Condições de transporte.....	77

---

14.3	Posição de estacionamento.....	77
14.4	Inserir trava de transporte.....	78
14.5	Bloqueio do joystick.....	80
14.6	Transportar e armazenar.....	80
14.7	Descarte.....	81
<b>15</b>	<b>Termos de garantia e assistência técnica.....</b>	<b>82</b>
15.1	Termos de garantia.....	82
15.2	Responsabilidade pelo funcionamento ou danos.....	82
<b>16</b>	<b>Anexos.....</b>	<b>83</b>
16.1	Compatibilidade eletromagnética (EMC).....	83
16.2	Diretrizes e declaração do fabricante – Emissão de interferência eletromagnética.....	84
16.3	Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética.....	85
16.4	Distâncias de segurança recomendadas.....	87
16.5	Esquema de conexão.....	88
16.6	Folha de dados de GSM60B15-P1J (05150725).....	89
16.7	Instruções para integração em uma rede de TI.....	92



## 1 Conteúdo da embalagem

### Produtos e acessórios

Versão:

- Myopia Master® Avançado com apoios para o queixo e a testa (não disponível), incluindo autorrefratômetro, ceratômetro, comprimento axial, paquimetria
- Myopia Master® Avançado sem apoios para o queixo e a testa (não disponível), incluindo autorrefratômetro, ceratômetro, comprimento axial, paquimetria
- Myopia Master® Básico com apoio para o queixo e a testa, incluindo autorrefratômetro, ceratômetro, comprimento axial
- Myopia Master® Básico sem apoio para o queixo e a testa, incluindo autorrefratômetro, ceratômetro, comprimento axial
- Myopia Master® Optiswiss com apoio para o queixo e a testa (disponível somente na Optiswiss AG) incluindo autorrefratômetro, ceratômetro, comprimento axial

- Tapa-olho preto
- Capa protetora contra poeira
- Papel para apoio do queixo
- Papel para impressora (3 rolos)
- Mini-cabo USB
- Isolador USB FS MED
- Fonte de energia
- Cabo, UE
- Cabo, Reino Unido (opcional)
- Cabo, EUA (opcional)
- Cabo, Austrália (opcional)
- Cabo, Argentina (opcional)
- Olho de teste
- Instalação do software
- Instruções de uso

- Caso você identifique danos causados pelo transporte na entrega, reclame imediatamente junto à empresa transportadora.
- Solicite a confirmação dos danos na nota de remessa para que seja possível uma regularização adequada dos danos.
- Guarde a embalagem. Assim, você poderá enviar ou transportar o equipamento de forma adequada em caso de manutenção ou reparo. Assim, é possível evitar danos e custos desnecessários.



### Observação

Reservamo-nos o direito de realizar alterações no conteúdo da embalagem dentro do escopo do desenvolvimento técnico.

## 2 Segurança

- Leia atentamente as Instruções de uso.
- Guarde as Instruções de uso cuidadosamente próximo ao equipamento.
- Observe as disposições legais sobre prevenção de acidentes.
- Se as normas forem mencionadas sem uma data de emissão, aplica-se a versão atual.

### 2.1 Símbolos

#### 2.1.1 No equipamento e na placa de identificação

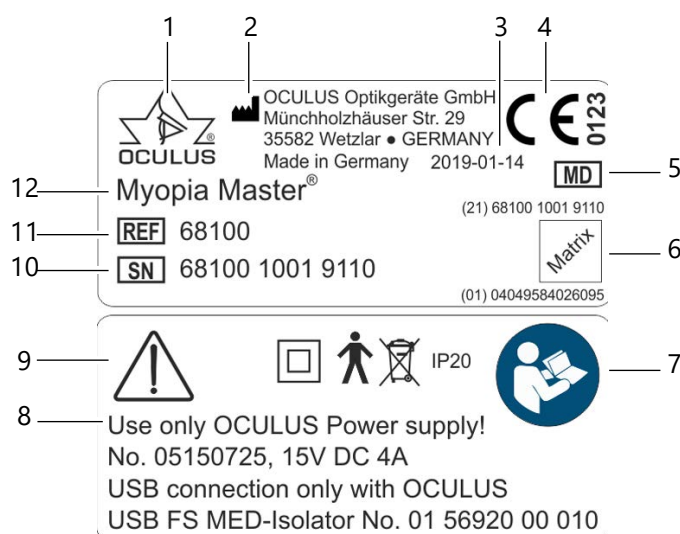













Fig. 2-1: Placa de identificação (exemplo)

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Logotipo do fabricante	7	Observar as Instruções de uso
2	Nome e endereço do fabricante	8	Informações sobre a fonte de energia
3	Data de fabricação	9	Atenção
4	Marca CE e número do órgão notificado	10	Número de série
5	Equipamento médico (Medical Device)	11	Número de referência
6	Número UDI: acima: UDI-PI (Production-Identifier) centro: Matrix Code legível por máquina abaixo: UDI-DI (Device-Identifier)	12	Designação do equipamento








Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Classe de proteção		Proibido o descarte em lixo doméstico
	Peça aplicada B	IP 20	Grau de proteção

Não há etiquetas temporárias anexadas ao dispositivo.

### 2.1.2 Na fonte de alimentação

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Apenas para uso interno		Símbolo Nemkos
	Atende às normas dos EUA e do Canadá		Caractere padrão chinês
	Está em conformidade com os requisitos de qualidade alemães		Código de reciclagem
	Órgão notificado		Polaridade da conexão CC

### 2.1.3 Na embalagem

Símbolo	Descrição
	Proteger da umidade
	Transportar na posição vertical
	Frágil
	Faixa de temperatura permitida para transporte
	Faixa de temperatura permitida para armazenamento
	Faixa permitida para umidade do ar
	Faixa permitida para pressão atmosférica

### 2.1.4 Neste manual



#### Cuidado

Indica uma situação potencialmente perigosa que pode causar lesões corporais leves ou danos materiais.



#### Observação

Indica situações que podem levar a resultados de exames incorretos, instruções de uso e informações úteis ou importantes.



#### Informações

Indica informações adicionais sobre o produto ou seu manuseio, às quais se deve dar atenção especial.

- > Os caminhos do menu são indicados por >.  
Exemplo para acessar um novo exame:  
Myopia Master® > Exame > Novo  
ou seja:
  - ➔ Selecione o menu [Exame] na barra de menus.
  - ➔ Selecione o item de menu [Escanear] (Scan).
  
- [...] Os itens de menu e os botões estão entre colchetes

## 2.2 Instruções de segurança para uso

---



### Cuidado

Lesões pessoais ou danos materiais devido a operação incorreta

- ➔ Observe as seguintes instruções de segurança.
- 



### Cuidado

Lesões pessoais ou danos materiais devido à modificação nos equipamentos que colocam em risco a segurança

- ➔ Este equipamento não pode ser modificado sem a autorização do fabricante. Alterações ou modificações só podem ser realizadas pelo serviço de assistência técnica da OCULUS.
- 

Comunique todos os incidentes graves relacionados ao equipamento ao fabricante ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) e à autoridade competente do Estado-Membro em que você e/ou seu paciente estão estabelecidos.

### 2.2.1 Instruções para operar um sistema ME

O equipamento e um computador conectado formam um sistema eletromédico (sistema ME) de acordo com a norma IEC 60601-1. Se você conectar outros equipamentos, por exemplo, uma impressora, esse equipamento se tornará parte do sistema ME.

Certifique-se de que todos os equipamentos do sistema ME estejam em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1 ou IEC 60950-1/IEC 62368-1.

### 2.2.2 Instruções sobre o uso do laser

---



### Cuidado

Risco de lesões pessoais ou danos materiais devido à radiação laser invisível

O equipamento contém um laser de Classe 1, de acordo com a norma IEC 60825-1: 2014. Esse é um sistema laser encapsulado. Se a tampa do equipamento for aberta, você poderá ser exposto a radiação laser invisível de classe 3R (5 mW).

- ➔ Nunca abra o aparelho.
  - ➔ Somente para pessoal de serviço autorizado: Não olhe diretamente para o feixe de laser durante a manutenção.
-

### 2.2.3 Instruções sobre segurança elétrica



#### Cuidado

##### Lesões pessoais ou danos materiais devido a um nível de segurança incorreto

O acoplamento do equipamento com equipamentos elétricos não médicos (por exemplo, equipamentos de processamento de dados) para formar um sistema eletromédico não deve resultar em um nível de segurança para o paciente que seja inferior ao especificado na norma IEC 60601-1. Se o acoplamento fizer com que os valores permitidos para as correntes de fuga sejam excedidos, deverão ser tomadas medidas de proteção que incluam um dispositivo de desconexão.

- Certifique-se de que os acoplamentos com equipamentos não médicos sejam realizados corretamente.
- Utilize apenas a fonte de energia especificada no conteúdo da embalagem.
- Use apenas um computador que atenda às especificações indicadas nestas Instruções de uso → Cap. "Computador" (página 75).



#### Cuidado

##### Lesões pessoais ou danos materiais devido a uma tomada múltipla insegura

Se você usar uma tomada múltipla para conectar o equipamento, observe as instruções a seguir:

- Use a tomada múltipla de acordo com os requisitos da IEC 60601-1, seção 16.
- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Use no máximo uma tomada múltipla.
- Conecte somente o equipamento e, se aplicável, o computador associado a essa tomada múltipla.

Se você usar uma tomada múltipla, ela deverá ser alimentada por um transformador de isolamento.

Se estiver usando um novo computador para o equipamento, é necessário verificar a segurança elétrica. Para isso, entre em contato com o serviço de assistência técnica da OCULUS ou um revendedor autorizado.



#### Cuidado

##### Lesões pessoais ou danos materiais devido à interferência eletromagnética

Os dispositivos de comunicação de AF (alta frequência) portáteis e móveis podem afetar os equipamentos médicos elétricos → Cap. (página 87).

- Certifique-se de que os equipamentos de comunicação de AF portáteis e móveis não causem interferências.
- Recomendação: Mantenha uma distância mínima de 4 metros. Caso a distância seja menor, é necessário verificar se o equipamento está funcionando corretamente.

## 2.3 Informações sobre segurança cibernética



### Observação

Devem ser observados os regulamentos, as diretrizes e as recomendações da autoridade competente responsável pela segurança das informações e pela proteção de infraestruturas críticas no respectivo país.



O equipamento foi projetado para que não seja necessária uma conexão de rede ou de Internet. O equipamento só funciona por meio de um computador conectado. Os usuários que conectam computadores emparelhados com o equipamento à Internet ou a outra rede para outros fins são responsáveis por garantir que isso seja feito de forma segura e controlada.

### 2.3.1 Precauções contra acesso não autorizado

Para aumentar a segurança cibernética do equipamento:

- ➔ Proteja o equipamento contra acesso não autorizado por pessoas não autorizadas.

Observe as seguintes precauções:

- Proteja o computador com uma senha forte (por exemplo, ao iniciar o Windows).
- Escolha uma senha complexa com pelo menos doze caracteres contendo letras, números e caracteres especiais. Evite palavras do dicionário.
- Não selecione um nome ou nome de equipamento como senha (por exemplo, "Pentacam").
- Altere a senha padrão após o primeiro login.
- Altere a senha regularmente.
- Não anote a senha em um local acessível.
- Use senhas exclusivas para diferentes contas de usuário.
- Não compartilhe nomes de usuário ou senhas com colegas ou outras pessoas, mesmo que elas estejam autorizadas por lei ou pela política do empregador a visualizar o mesmo tipo de informação (por exemplo, dois usuários testando a mesma amostra de paciente).
- Configure um protetor de tela que exija que a senha seja digitada novamente quando desativado.
- Defina um intervalo de tempo adequado para o protetor de tela (por exemplo, 10 minutos), dependendo das condições de operação, como a duração do exame e o fluxo de pacientes.
- Certifique-se de que o equipamento esteja bloqueado (atalho de teclado: tecla do logotipo do Windows + "L") ou protegido de outra forma quando não estiver em uso, a fim de impedir o acesso não autorizado a informações eletrônicas de saúde protegidas (ePHI).
- Treine os operadores na proteção de dados e no manuseio de dados pessoais.
- Se necessário, entre em contato com o departamento de TI do estabelecimento de saúde.

### 2.3.2 Precauções ao conectar-se a uma rede local ou à Internet

- Não estabeleça uma conexão com a Internet enquanto o equipamento estiver em uso. Isso é considerado uso indevido!
- Se o computador for conectado à Internet para qualquer outra finalidade, a segurança dos dados deve ser garantida.

Se o computador for conectado a uma rede local, a segurança dos dados deve ser garantida. As seguintes precauções devem ser observadas, no mínimo:

- Conecte o computador à rede preferencialmente por meio de uma conexão com fio e não por meio de uma conexão sem fio.
- Utilize métodos de segurança robustos, incluindo padrão de criptografia avançado com uma chave de rede forte, também para conexões com fio. Recomenda-se o uso de um firewall (software ou hardware).
- Siga as instruções para integração em uma rede de TI → Cap. 16.7 (página 92).



#### Observação

O departamento de TI do estabelecimento de saúde deve implementar uma estrutura de gerenciamento de riscos de acordo com a norma IEC 80001-1 para dar apoio a integração segura das redes de TI médicas. Isso inclui a avaliação de riscos, a aplicação de controles de acesso, a proteção de redes, a aplicação de atualizações de software, o monitoramento de incidentes, a proteção de dados, o gerenciamento de ciclos de vida dos equipamentos e o treinamento da equipe para garantir a segurança dos pacientes e a integridade dos dados.

A Declaração de Divulgação do Fabricante para Segurança de Dispositivos Médicos (MDS2) está disponível mediante solicitação para obter informações detalhadas sobre segurança.

### 2.3.3 Segurança do equipamento

- Certifique-se de que o equipamento esteja protegido contra acesso não autorizado → Cap. 2.3.1 (página 15).
- Proteja o equipamento e os sistemas conectados contra malware.
- Implemente novas versões de software assim que estiverem disponíveis.
- Implemente o acesso da equipe operacional com base na necessidade.

O departamento de TI do estabelecimento de saúde é responsável pela implementação de controles para o manuseio e o descarte de mídias e recursos.

### 2.3.4 Responsabilidade pelos dados

Os operadores devem evitar inserir dados de identificação desnecessários. Sempre que possível, os dados devem ser anonimizados e associados à identificação da amostra, em vez de ao paciente. Use somente os dados necessários para a finalidade pretendida.

Os operadores têm acesso a dados confidenciais dos pacientes (ePHI).

→ Não tire fotos, capturas de tela ou imagens (por exemplo, com outro equipamento) das informações exibidas no equipamento.

Os dados devem ser apagados regularmente, de acordo com as diretrizes de exclusão do estabelecimento de saúde, quando os dados correspondentes forem processados no equipamento.

O departamento de TI do estabelecimento de saúde é responsável pela exclusão de contas de usuário não utilizadas.

Somente pessoal autorizado tem permissão para fazer cópias de segurança. O departamento de TI do estabelecimento de saúde gerencia o local de armazenamento de cada backup para poder responder a possíveis solicitações das pessoas envolvidas. Os backups e arquivos devem ser transferidos e armazenados de forma segura.

### 2.3.5 Notificação e tratamento de incidentes de segurança

Os operadores devem notificar o departamento de TI da organização de saúde sobre qualquer violação de segurança ou proteção de dados suspeita ou confirmada, incluindo contas de usuário suspeitas ou comprometidas. Os operadores devem relatar todas as falhas de serviço ou problemas de acesso.

Se as contas forem consideradas comprometidas, os equipamentos forem perdidos ou for detectado ou suspeitado acesso não autorizado, o departamento de TI do estabelecimento de saúde bloqueará as contas dos usuários ou alterará os critérios de login e emitirá novas credenciais de login para que o usuário possa acessar sua conta com segurança.

### 3 Descrição do equipamento

#### 3.1 Visão geral dos componentes do equipamento



Fig. 3-1: Componentes do equipamento

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Cabeçote de medição	5	Placa deslizante
2	Edição impressa	6	Joystick
3	Tela	7	Teclas de função
4	Botão giratório		



Fig. 3-2: Componentes do equipamento

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Apoio para a testa	5	Conexão da rede elétrica
2	Marcação do nível dos olhos	6	Entrada USB
3	Botão liga/desliga	7	Apoio para o queixo
4	LED de controle	8	Janela de medição/vista do paciente com anel de ceratômetro

## 3.2 Modo de funcionamento do equipamento

O equipamento combina várias funções de medição em um único aparelho.

### 3.2.1 Autorrefratômetro

A luz de medição de uma fonte infravermelha atinge a retina do olho e é refletida de volta para local de abertura. Os chips sensores sensíveis ou as câmeras CCD registram o desvio da luz refletida do local da abertura, dependendo do respectivo erro refracional. Um microcomputador integrado calcula o erro refracional em dpt de acordo com a esfera, o cilindro e a posição axial do cilindro.

### 3.2.2 Ceratômetro

A curvatura da córnea é determinada pela obtenção de uma imagem refletida da córnea com um sensor de câmera e sua medição.

Como imagem refletida, é utilizado um espelhamento das marcas de teste e de um anel. Isso permite determinar os raios centrais da córnea.

### 3.2.3 Paquímetro [opcional]

A paquimetria funciona por meio de imagens de Scheimpflug da córnea, que são analisadas pelo computador integrado ao equipamento.

A imagem de Scheimpflug é usada para determinar 600 valores absolutos de elevação. A área de medição situa-se em uma fenda horizontal de 4 mm pelo ápice.

A luz da fenda ilumina um plano seccional da superfície anterior da córnea até a superfície posterior. As células transparentes da córnea dispersam a luz da fenda de tal forma que o plano seccional parece brilhar de maneira independente.

Isso é capturado em um ângulo de 45° através da pupila por uma câmera, sendo que o plano de imagem da câmera também é inclinado a 45° em relação ao eixo óptico da óptica da câmera para gerar uma imagem nítida do plano corneano de dispersão de luz no plano de imagem da câmera (imagem de Scheimpflug).

Essa disposição permite obter imagens nítidas de seção transversal da córnea.

### 3.2.4 Comprimento axial

O comprimento axial do olho é medido e exibido interferometricamente. O equipamento realiza seis medições do comprimento do eixo do olho do paciente.

### 3.2.5 Peças aplicadas



Fig. 3-3: Peças aplicadas

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Apoio para a testa	2	Apoio para o queixo

## 3.3 Utilização adequada

O Myopia Master® foi desenvolvido para fotografar o olho e obter imagens de Scheimpflug do segmento anterior para avaliar a espessura da córnea. O ceratômetro integrado mede os raios centrais da córnea. O refratômetro oftálmico integrado mede o poder de refração do olho. O interferômetro integrado mede o comprimento do eixo do olho.

O Myopia Master® só pode ser usado para os fins indicados nestas Instruções de uso.

➔ Observe as instruções de segurança listadas acima.

### 3.3.1 Indicação médica prevista

O Myopia Master® pode ser usado por médicos, oftalmologistas e optometristas para auxiliar no gerenciamento da miopia.

### 3.3.2 Contraindicação

Nenhum conhecido

### 3.3.3 Possíveis efeitos colaterais

Nenhum conhecido

### 3.3.4 Usuários previstos

O equipamento destina-se exclusivamente ao uso em:

- Consultórios oftalmológicos
- Clínicas
- Ópticas ou optometristas

O equipamento destina-se ao uso por pessoas treinadas:

- Que, devido ao seu conhecimento, treinamento e experiência prática, possam garantir o manuseio adequado.
- Que tenha sido instruído pela equipe da OCULUS ou por um revendedor autorizado antes da colocação em funcionamento.

### 3.3.5 Grupo de pacientes

Crianças a partir de 3 anos de idade, sem limite de idade máxima. Não há restrições com relação a peso e estado de saúde. O paciente deve estar acordado e ser capaz de compreender e ver um objeto de fixação.

## 4 Instalação e conexão

### 4.1 Instruções para instalação e conexão

- O equipamento só pode ser instalado e conectado pela OCULUS ou por um revendedor autorizado.
- Não use o equipamento em ambientes úmidos e não o coloque nesses locais.
- Evite pingos, respingos e salpicos de água perto do equipamento e certifique-se de que nenhum líquido possa penetrar no equipamento. Por isso, não coloque recipientes com líquido próximo ao equipamento.
- Evite impactos, vibrações, contaminações, temperaturas elevadas e umidade.
- Somente opere o equipamento em salas de uso médico se elas estiverem instaladas de acordo com as normas VDE 0100-710.
- Não opere os equipamentos incluídos no fornecimento em áreas com risco de explosão, na presença de anestésicos inflamáveis ou solventes voláteis, como álcool, gasolina ou similares.
- Posicione o equipamento de modo que o plugue de alimentação fique facilmente acessível. Isso facilita a desconexão da rede elétrica para qualquer trabalho de manutenção.
- Não use força excessiva para conectar os plugues elétricos.  
Se não for possível conectar, verifique se o plugue se encaixa na tomada.  
Caso detecte algum dano na conexão do plugue, solicite a reparação pelo nosso serviço de assistência técnica.
- Use somente um equipamento que esteja fixado corretamente à mesa elevatória correspondente.
- Manuseie o aparelho óptico com cuidado.

## 4.2 Informações sobre o ambiente do paciente

O ambiente do paciente é o espaço no qual pode ocorrer contato entre o paciente e qualquer parte do sistema ou entre o paciente e outra pessoa que entre em contato com o sistema.



### Cuidado

No ambiente do paciente, use equipamentos que estejam em conformidade com a norma IEC 60601-1. Se for necessário usar uma tomada múltipla ou um equipamento que não esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1, use um transformador de isolamento.

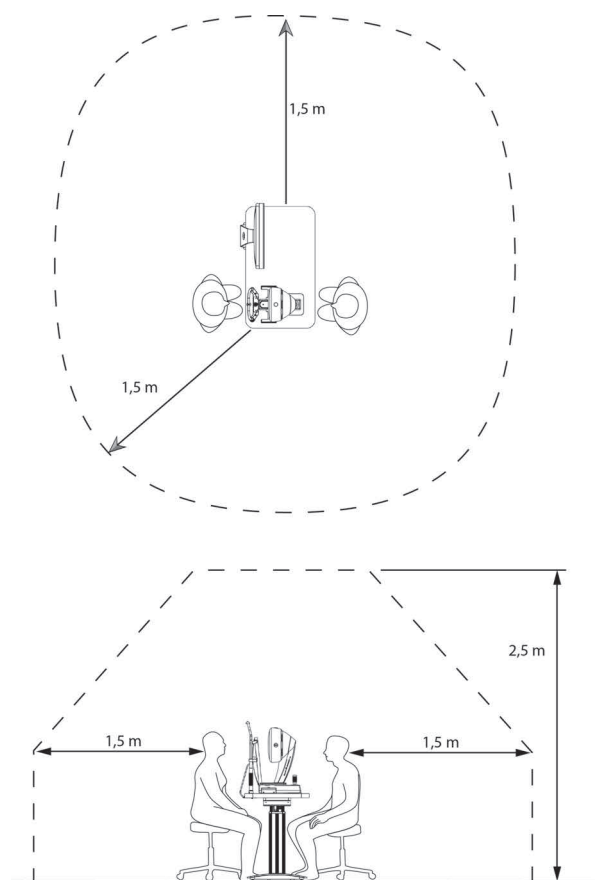


Fig. 4-1: Ambiente do paciente

### 4.3 Transporte para o local de instalação

Para obter informações sobre as condições de transporte e armazenamento, consulte → Cap. 14.1 (página 77) e → Cap. 14.2 (página 77).

- Após o transporte ou armazenamento do equipamento, aguarde cerca de 3 a 4 horas antes de colocar o equipamento em operação. Mudanças bruscas de temperatura de áreas frias para salas quentes podem causar condensação nos componentes ópticos.



#### Observação

Danos ao equipamento devido a transporte e armazenamento inadequados

- Evite impactos e vibrações.
- Evite contaminações, temperaturas elevadas e umidade.

- Transporte o equipamento corretamente.
- Armazene o equipamento de acordo com as condições de armazenamento.
- Evite a umidade e a proximidade de fontes de calor.



#### Observação

- Guarde a embalagem. Assim, você poderá enviar ou transportar o equipamento de forma adequada em caso de manutenção ou reparo. Assim, é possível evitar danos e custos desnecessários.
- 

### 4.4 Primeira ativação

Antes de usar o equipamento pela primeira vez, você precisa

- instalá-lo e configurá-lo
- receber treinamento



#### Observação

Medições incorretas/danos ao equipamento devido à falta de treinamento

- Antes da primeira utilização: Solicite instruções sobre o manuseio do equipamento à OCULUS ou a um revendedor autorizado.



#### Observação

Medições incorretas/danos no equipamento devido à configuração incorreta

- Antes da primeira utilização, certifique-se de que a configuração e a conexão do local de exame tenham sido realizadas pelo nosso serviço de assistência ou por um técnico autorizado pela OCULUS.
-

## 4.5 Tarefas de configuração na primeira inicialização

- Após o transporte ou armazenamento do equipamento, aguarde cerca de 3 a 4 horas antes de colocar o equipamento em operação. Se o equipamento tiver sido armazenado em um local frio ou em um veículo durante a estação fria do ano, os componentes ópticos do aparelho poderão condensar devido às mudanças bruscas de temperatura de frio para quente.
- Verifique se a trava de transporte está destravada → Cap. 4.6.2 (página 27).

## 4.6 Trabalho de configuração após um transporte interno



### Observação

Danos ao aparelho devido ao levantamento incorreto

Se você levantar o equipamento pelo cabeçote de medição, ele pode quebrar.

- Segure o aparelho por baixo e pelo apoio para o queixo para levantá-lo.

### 4.6.1 Configurar o equipamento

- Coloque o equipamento sobre uma superfície plana.
- Posicione o equipamento de modo que nenhuma luz direta possa influenciar a medição.
- Posicione o equipamento de modo que o plugue de alimentação fique facilmente acessível. Isso facilita a desconexão da rede elétrica para qualquer trabalho de manutenção.
- Garanta um exame sem reflexos. Para isso, escureça a sala de exame.
- Evite impactos e vibrações.
- Evite contaminações, temperaturas elevadas e umidade.

#### 4.6.2 Desbloquear a trava de transporte

O equipamento é protegido para transporte com uma trava de transporte. Ele deve ser desbloqueado para uso.

- ➔ Abra a tampa com a tela.



Fig. 4-2: Abra a tampa com a tela

- ➔ Desbloqueie a trava de transporte quando ela estiver travada.

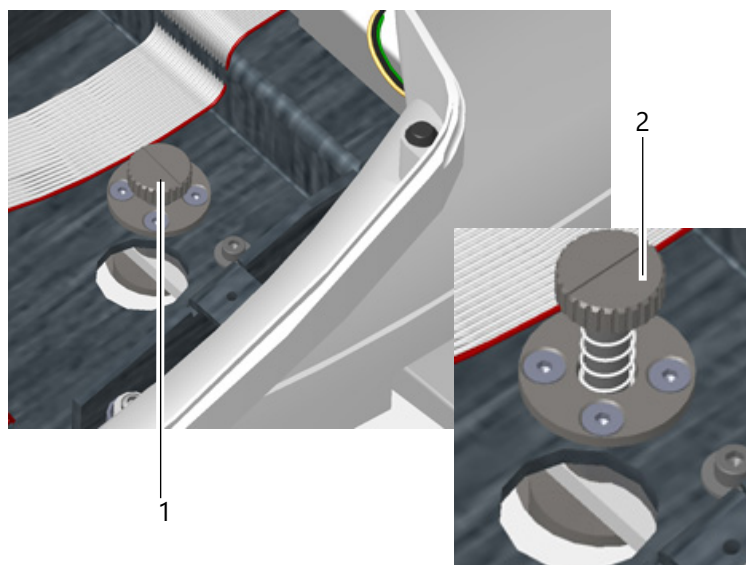


Fig. 4-3: Trava de transporte

Nº	Descrição
1	Posição "travada"
2	Posição "destravada"

- ➔ Pressione levemente a trava de transporte para baixo e gire-a no sentido anti-horário até a posição "destravada". A mola empurra a trava de transporte para cima.
- ➔ Feche a tampa com a tela → Fig. 4-2 (página 27).

## 4.7 Conexão elétrica



### Cuidado

Risco para a segurança elétrica

- Não use o equipamento próximo a outros equipamentos nem o empilhe com outros equipamentos.
- Se você usar o equipamento ao lado de outros equipamentos ou empilhá-lo com outros equipamentos, deverá garantir que ele funcione corretamente.
- Utilize apenas a fonte de energia especificada no conteúdo da embalagem → Cap. 1 (página 9).
- Use somente um cabo de alimentação que atenda aos requisitos da IEC 60227-1, tipo H05VVH2-F (tipo 53), mínimo de 0,75 m<sup>2</sup> e em conformidade com a IEC 60320-1, tipo C7.
- Se você usar uma tomada múltipla para conectar o equipamento: Use a tomada múltipla de acordo com os requisitos da IEC 60601-1.
- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Use no máximo uma tomada múltipla.
- Conecte somente o equipamento e, se aplicável, o computador associado a essa tomada múltipla.



Fig. 4-4: Conectar

- Conecte o equipamento à rede elétrica → Cap. 1 (página 9) usando o cabo de alimentação fornecido.



### Observação

Danos ao equipamento devido a conexão incorreta

Se o equipamento não for conectado corretamente e houver tensão, o equipamento poderá ser danificado após um curto período de tempo.

- Não use força excessiva para conectar os plugues elétricos.
- Observe as informações na placa de identificação.

Se o plugue estiver com defeito, entre em contato com o serviço de assistência técnica da OCULUS ou um revendedor autorizado para reparar o dano.

**Cuidado**

Medições incorretas/danos ao equipamento causados por pessoas não autorizadas

- Certifique-se de que somente um especialista autorizado pela OCULUS faça
    - a conexão com um computador.
    - as atualizações de software.
- 

**Observação**

Medições incorretas/danos ao equipamento devido à conexão incorreta do equipamento

Qualquer conexão de um Instruções de uso a um computador pode levar a riscos para os pacientes ou operadores que vão além dos riscos descritos neste Instruções de uso.

- Certifique-se de garantir a segurança dos pacientes e operadores e a funcionalidade do Instruções de uso e do computador conectado.
  - Conecte o equipamento ao seu computador/laptop usando um cabo USB somente por meio do isolador USB FS MED.
-

## 5 Primeira utilização

- Após o transporte ou armazenamento do equipamento, aguarde cerca de 3 a 4 horas antes de colocar o equipamento em operação. Se o equipamento tiver sido armazenado em um local frio ou em um veículo durante a estação fria do ano, os componentes ópticos do aparelho poderão condensar devido às mudanças bruscas de temperatura de frio para quente.

### 5.1 Instruções de operação

- Antes da primeira utilização: Solicite instruções sobre o manuseio do equipamento à OCULUS ou a um revendedor autorizado.
- Nunca opere um equipamento danificado.
- Utilize o equipamento somente com os acessórios originais fornecidos pela OCULUS e em perfeitas condições técnicas. Use apenas a fonte de alimentação indicada no conteúdo da embalagem.
- Não cubra as aberturas de ventilação.
- Não toque no paciente e no equipamento ao mesmo tempo.
- Certifique-se de que o equipamento não possa tombar, por exemplo, ao encostar-se ou sentar-se nele.
- Não coloque o equipamento, incluindo a bateria ou o cabo, sobre equipamentos que geram calor (por exemplo, aquecedores, micro-ondas ou similares).
- Use o equipamento somente após ter compreendido as Instruções de uso.

### 5.2 Ligar



- Em seguida, ligue o equipamento com o botão liga/desliga (posição I). O LED no botão liga/desliga acende em verde.

### 5.3 Desligar

- Encerre a sessão atual.
- Desligue o equipamento no botão liga/desliga (posição 0).



#### Cuidado

Risco de choque elétrico se o aparelho não for desconectado da fonte de alimentação em todos os polos para transporte, limpeza, manutenção, desinfecção e reparo.

- Desligue o equipamento.
- Desconecte o plugue da rede elétrica antes da limpeza e manutenção. Para tanto, segure o plugue da tomada e não puxe o cabo.

## 5.4 Operação diária

Se você transportar o dispositivo para outro local, deverá posicioná-lo de modo que nenhuma luz direta possa influenciar as medições.

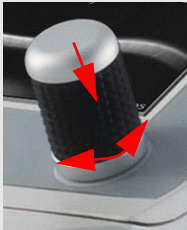
- Coloque o equipamento sobre uma superfície plana.
- Conecte o equipamento usando o cabo de alimentação fornecido à rede elétrica.
- Observe as informações na placa de identificação.
- Em seguida, ligue o equipamento com o botão liga/desliga → Cap. 5.2 (página 30).

## 6 Funções da unidade de controle



Fig. 6-1: Funções da unidade de controle

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Botão do joystick	4	Joystick com alça giratória
2	Tela	5	Base de ajuste
3	Botão giratório	6	Botões dependentes da tela

Componente	Função	Operação
Botões dependentes da tela	Ativa o teclado adjacente, dependendo da tela associada	→ Pressione o botão desejado.
Botão giratório 	Altera os Parâmetros Ativa o parâmetro selecionado	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Gire o botão para a esquerda ou para a direita. O parâmetro selecionado é destacado em azul.</li> <li>→ Pressione o botão giratório para baixo. O parâmetro selecionado é ativado ou desativado.</li> </ul>
Joystick	Ajusta a altura, a distância e o alinhamento à esquerda e à direita	→ Mova o joystick para frente, para trás e para os lados, gire-o → Cap. 8.2.2 (página 43).
Botão do joystick	Aciona a medição manualmente (se a função de acionamento automático estiver desativada)	→ Pressione o botão.

Componente	Função	Operação
Tela	Exibe telas de programas Serve como tela sensível ao toque	→ Pressione levemente o botão desejado.
Base de ajuste	Serve para ajuste aproximado	→ Mova a base de ajuste até que possa ver claramente o olho da pessoa que está sendo examinada na tela.

## 6.1 Tela sensível ao toque

Se a função estiver desativada:






**X Use Touch**

→ Ative a caixa de seleção em "Configurações 2/5" (Settings 2/5) → Cap. 10.2 (página 61)

Além dos botões dependentes da tela, também é possível usar os botões da tela sensível ao toque como botões. Os botões mudam de acordo com a função na tela.

### 6.1.1 Botões de função na tela sensível ao toque

Você pode usar os botões a seguir para trabalhar no gerenciamento de dados do paciente.

Botão	Função	Botão	Função
	Alterar o teclado		Entrada
	Excluir caractere		Mudar para a linha superior
	Cancelar processo		

## 7 Preparar dados do paciente

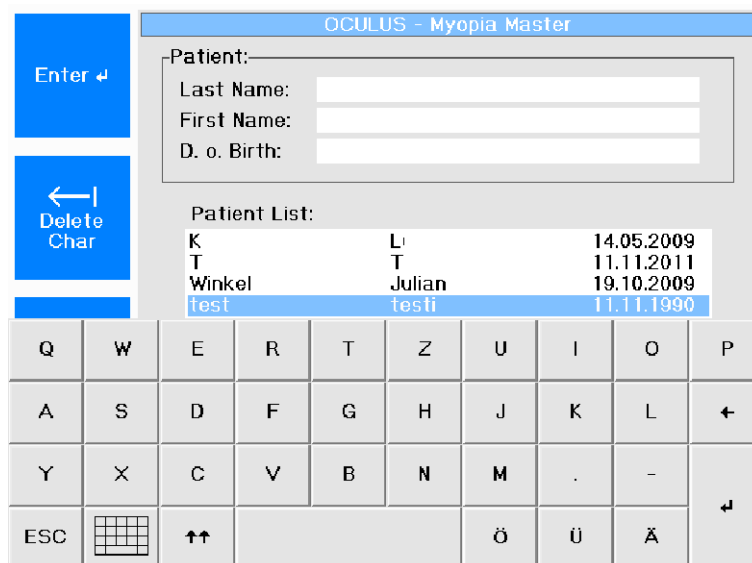
Use o gerenciamento de dados do paciente se quiser atribuir exames a um paciente ou salvá-los a longo prazo.

- ➔ Nesse caso, digite o nome e a data de nascimento do paciente antes de fazer a medição, se possível.

### 7.1 Registrar novos pacientes (tela sensível ao toque)

- ➔ Pressione o botão [Paciente] (Patient) no menu de gerenciamento de dados do paciente para inserir um novo paciente.

A tela a seguir é exibida:



Patient List:		
K	L	14.05.2009
T	T	11.11.2011
Winkel	Julian	19.10.2009
test	testi	11.11.1990

Q	W	E	R	T	Z	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	←
Y	X	C	V	B	N	M	.	-	↵
ESC	⌨	↑↑				Ö	Ü	Ä	↵

Fig. 7-1: Teclado da tela sensível ao toque, inserir dados do paciente

- ➔ Use a tela sensível ao toque conforme descrito em → Cap. 6.1 (página 33).
- ➔ Digite o sobrenome e o nome do paciente e confirme.

No campo "Data de nascimento" (D. o. birth), o teclado muda para uma exibição numérica.

- ➔ Digite a data de nascimento e confirme.
- ➔

É exibida uma caixa de diálogo de confirmação.

- ➔ Selecione "Sim" (Yes).

O nome do paciente é exibido na lista.



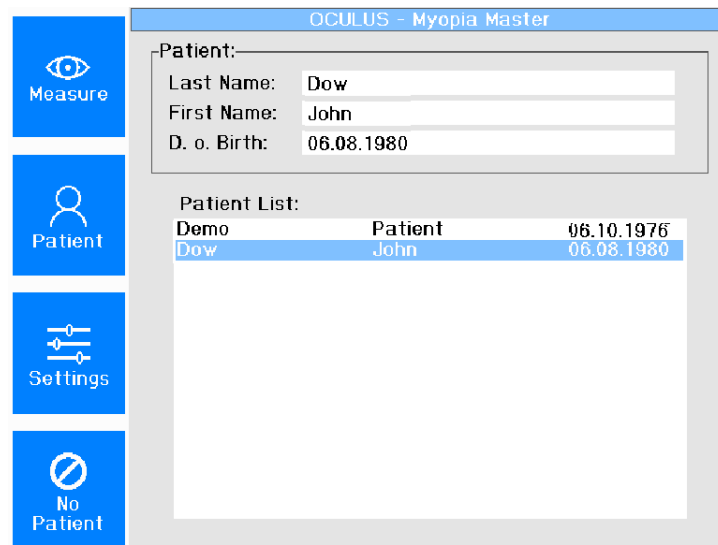


Fig. 7-2: Lista de pacientes

- ➔ Pressione o botão [Medição] (Measure) para alternar para o modo de medição.

## 7.2 Registrar novos pacientes [tela sensível ao toque desativada]

- ➔ Pressione o botão [Paciente] (Patient) no menu de gerenciamento de dados do paciente para inserir um novo paciente.  
A tela a seguir é exibida:

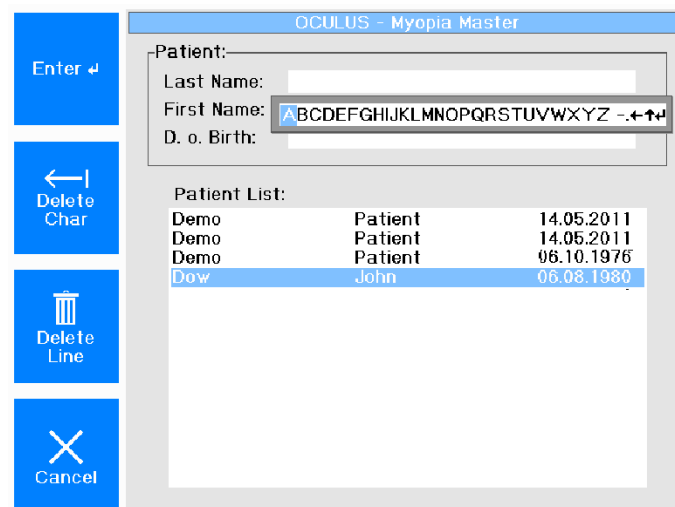


Fig. 7-3: Registrar pacientes

- ➔ Use o botão giratório para selecionar cada letra individualmente. Confirme pressionando o botão giratório.
- ➔ Digite o sobrenome da pessoa a ser examinada.

- Para corrigir uma entrada incorreta:  
Para excluir uma letra, pressione o botão [Excluir caractere] (Delete Char).  
Exclua o campo inteiro com o botão [Excluir linha] (Delete Line).  
Como alternativa, exclua o que você inseriu selecionando o símbolo "←" usando o botão giratório.
- Depois de digitar o sobrenome completo, pressione o botão [Enter].  
Como alternativa, você pode usar os símbolos "↑" e "↓" para ir para a próxima linha superior ou inferior.
- Digite o primeiro nome e a data de nascimento da mesma forma.
- Após inserir a data de nascimento, confirme com [Enter].
- Agora será perguntado se você deseja salvar o novo paciente.
- Selecione "Sim" (Yes).  
O nome do paciente é exibido na lista.
- Pressione o botão [Iniciar] (Start) para entrar no modo de medição.

### 7.2.1 Selecionar paciente salvo

Selecione pacientes cujos dados já tenham sido salvos.

- Pressione o botão [Paciente] (Patient) no menu de gerenciamento de dados do paciente.
- Use o botão giratório para selecionar a entrada na lista desejada.  
A tela a seguir é exibida:

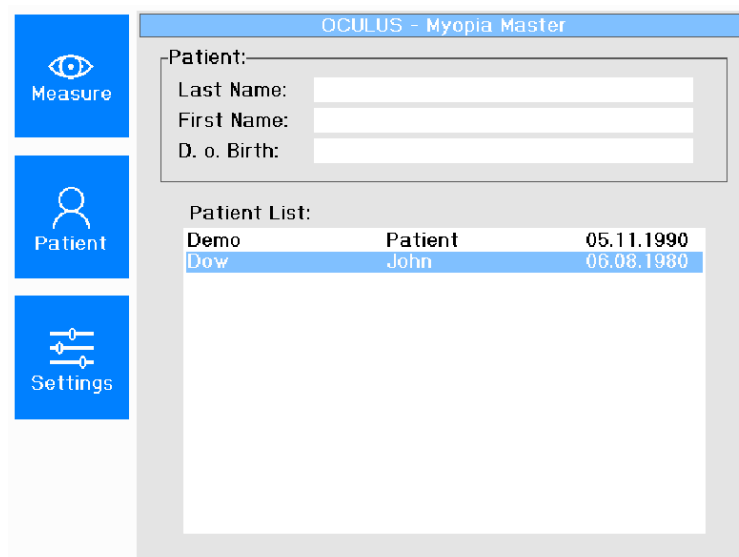


Fig. 7-4: Selecionando paciente

- Pressione o botão [Nova medição] (New measurement) para alternar para o modo de medição.

### 7.2.2 Renomear pacientes



- Selecione o paciente que deseja renomear.
- Pressione o botão.
- Digite o novo nome ou uma nova data de nascimento no campo "Novo nome" (New name).
- Confirme a entrada.



### 7.2.3 Exclusão de um paciente ou de um exame



Se quiser excluir um paciente ou um exame:

- selecione o paciente em questão.
- pressione o botão.

#### Exclusão de um paciente

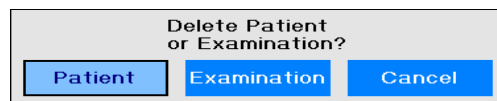


Fig. 7-5: Excluindo paciente

- Use o botão de controle giratório para selecionar o botão [Paciente] (Patient).
- Pressione o botão giratório para baixo.  
O paciente é excluído.

#### Excluir um exame:

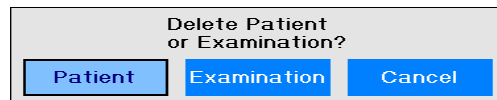
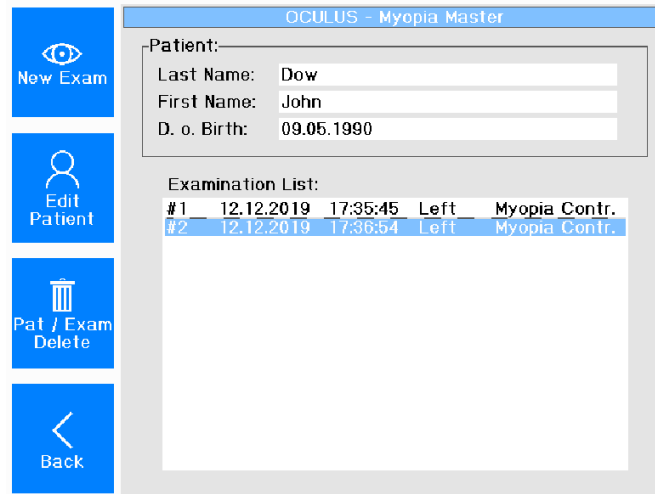


Fig. 7-6: Excluindo exame

- Use o botão de controle giratório para selecionar o botão [Exame] (Examination).
- Selecione o exame a ser excluído.  
A linha do exame selecionado é destacada em azul.
- Pressione o botão giratório para baixo.  
O exame é excluído.

## 7.2.4 Carregamento de um exame



The screenshot shows the OCULUS - Myopia Master software interface. On the left side, there is a vertical menu with four blue buttons: 'New Exam' (with an eye icon), 'Edit Patient' (with a person icon), 'Pat / Exam Delete' (with a trash can icon), and 'Back' (with a left arrow icon). The main area of the window is titled 'OCULUS - Myopia Master' and contains a 'Patient:' section with three input fields: 'Last Name: Dow', 'First Name: John', and 'D. o. Birth: 09.05.1990'. Below this is an 'Examination List:' section containing a table with two rows of data. The first row is highlighted in blue.

#	Date	Time	Side	Exam Type
#1	12.12.2019	17:35:45	Left	Myopia Contr.
#2	12.12.2019	17:36:54	Left	Myopia Contr.

Fig. 7-7: Carregamento de um exame

Também é possível carregar e imprimir exames existentes em uma data posterior no gerenciamento de dados do paciente.

Se dois exames já tiverem sido impressos juntos, eles serão automaticamente salvos juntos (D+E) e recarregados ao mesmo tempo.

Se as medições não foram impressas juntas, as análises são listadas individualmente (direita, esquerda).

Em seguida, você deve carregar as medições uma após a outra.

Duas medições só podem ser exibidas juntas se pertencerem a um único processo de medição.

## 8 Procedimento de medição



### Observação

Medições incorretas devido a operação inadequada

- Antes da primeira utilização: Solicite instruções sobre o manuseio do equipamento à OCULUS ou a um revendedor autorizado.

Uma sequência de medição consiste nas seguintes etapas:

- Selecionar o modo de medição
- Preparar a medição
- Realizar a medição
- Salvar dados
- Concluir a medição

### 8.1 Selecionar o modo de medição

O procedimento de medição depende do modo selecionado:

		Funções de medição			
		Medição de ceratometria	Medição de refração	Medição do comprimento do eixo	Medição de paquimetria
Modo de medição	Miopia	X	X	X	
	AR + K	X	X		
	AXL			X	
	P + AR + K (opcional)	X	X		X
	PARK + AXL (opcional)	X	X	X	X

Exibição do modo de medição:

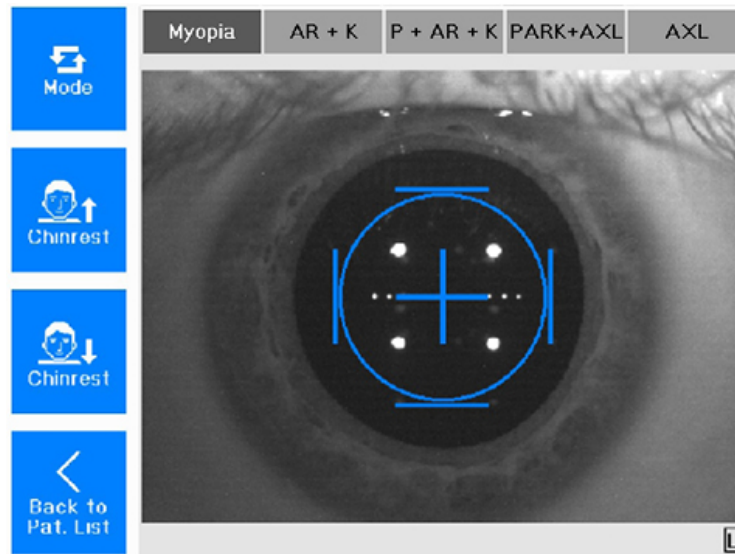


Fig. 8-1: Exibição do modo de medição

- Pressione o botão [Modo] (Mode) para alterar a combinação de funções de medição para a medição individual.  
As outras configurações padrão selecionadas em "Configurações" (Settings) são mantidas → Cap. 10.1 (página 59).  
O olho que está sendo medido é exibido na parte inferior direita [R] ou esquerda [L].

## 8.2 Preparar a medição

Posicione o paciente e ajuste o equipamento antes da medição.

### 8.2.1 Ajuste aproximado

- Verifique se
  - há papel limpo no apoio para o queixo ou, se necessário, se o apoio foi limpo e desinfetado.
  - o apoio para a testa foi limpo e desinfetado → Cap. 11 (página 66).
- Não toque no paciente e no equipamento ao mesmo tempo.

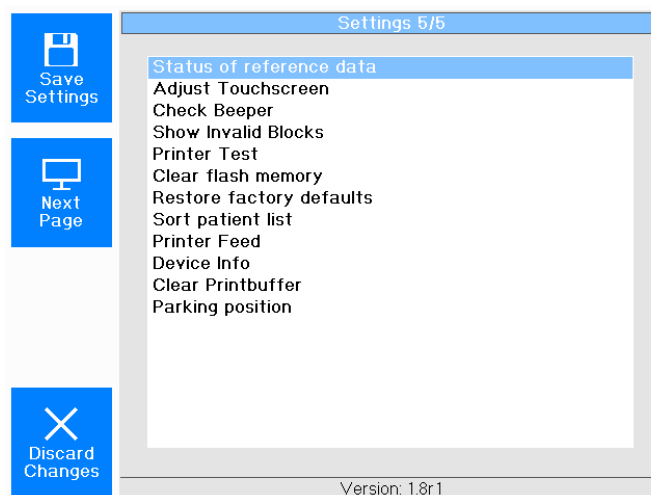


Fig. 8-2: Configurações 5 (Settings 5)

- Peça ao paciente para colocar a cabeça nos apoios para o queixo e a testa. A marcação do nível dos olhos entre os apoios para o queixo e a testa deve estar aproximadamente alinhada com o centro dos olhos do paciente.



Fig. 8-3: Posição do paciente

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Apoio para a testa	3	Apoio para o queixo
2	Marcação no dispositivo	4	Marcação do nível dos olhos



- Ajuste o apoio para o queixo. Gire o joystick para ajustar a altura do cabeçote de medição: No sentido horário, o cabeçote de medição move-se para cima. No sentido anti-horário, para baixo. Se você girar o joystick até o limite, o cabeçote de medição e o apoio para o queixo se moverão na direção oposta.



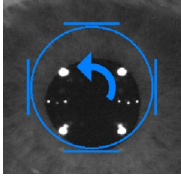
### Informações

Se o "Rastreamento ocular" (Eye-tracking) estiver ativado, a altura será alinhada automaticamente.

- Instruções para o paciente: "Olhe pela janela de medição. Você vai ver a imagem de um balão. Relaxe e olhe no meio dele".
- Mova o controle deslizante em cruz até que o olho do paciente esteja em foco na tela. Se necessário: reajuste a altura usando o apoio para o queixo ou o cabeçote de medição.

### 8.2.2 Ajuste fino

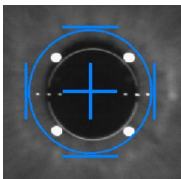
- Use o joystick para fazer o ajuste fino de acordo com as especificações no visor. Mova e/ou gire o joystick nas direções indicadas:



Exemplo:

- Gire o joystick no sentido anti-horário.

Seta	Movimento da câmera	Movimento do joystick
→	direita	Empurre o joystick para a direita
←	esquerda	Empurre o joystick para a esquerda
↑	para a frente	Empurre o joystick na direção do paciente
↓	para trás	Empurre o joystick para longe do paciente
↻	para cima	Gire o joystick no sentido horário
↻	para baixo	Gire o joystick no sentido anti-horário



Quando a posição for alcançada com precisão suficiente, aparecerá uma cruz no centro do anel, rodeada por quatro barras.

O equipamento aciona a medição automaticamente e/ou a medição pode ser acionada manualmente.

Medição manual:

- Acione a medição manualmente pressionando o botão do joystick.



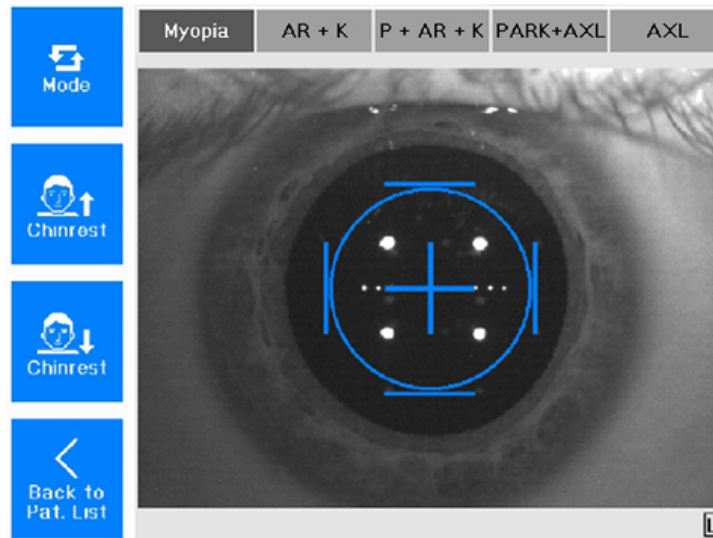
#### Observação


As funções de medição de "Miopia" (Myopia) são ativadas na sequência de medição descrita aqui.

Os raios centrais da córnea são medidos primeiro, depois é feita a refração e, em seguida, a medição do comprimento do eixo.

Além disso, o "Rastreamento ocular" (Eye-tracking) e o "Acionamento automático" (Auto-release) são ativados por padrão.

Na parte inferior da tela, é possível ver se já foram feitas medições no respectivo olho.



O símbolo  aparece no canto inferior direito ou esquerdo:

O olho direito ou esquerdo já foi medido.

A respectiva medição pode ser encontrada na memória.

→ Selecione o olho para carregar o exame que você acabou de realizar.

Para excluir os exames já efetuados da memória, pressione o botão [Limpar] (Clear).

### 8.3 Medição e resultados

O modo de medição está predefinido como "Miopia" (Myopia).

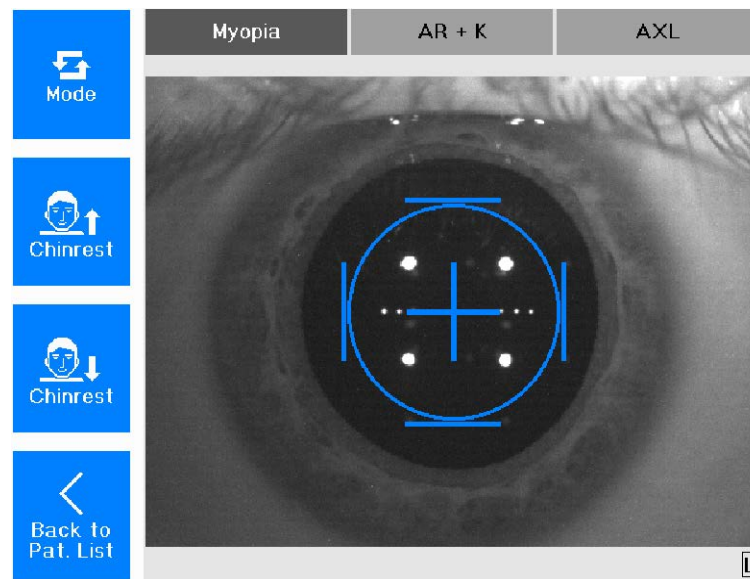


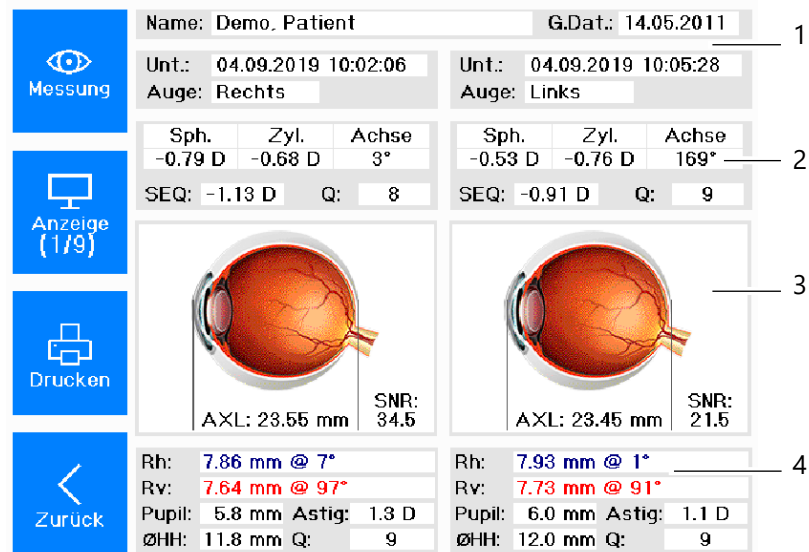
Fig. 8-4: Modo de medição

Uma medição completa da miopia compreende as seguintes etapas:

- Raios centrais da córnea (K)
- Refração objetiva (AR)
- Comprimento axial (AXL)

### 8.3.1 Visão geral do exame de miopia

Os valores medidos de um exame de miopia são exibidos em uma visão geral.



The screenshot displays the following information:

- 1** Patient and Exam Data: Name: Demo. Patient, G.Dat.: 14.05.2011, Unt.: 04.09.2019 10:02:06 (Rechts), Unt.: 04.09.2019 10:05:28 (Links).
- 2** Refraction Values:
 

Sph.	Zyl.	Achse	Sph.	Zyl.	Achse
-0.79 D	-0.68 D	3°	-0.53 D	-0.76 D	169°
- 3** Axial Length (AXL) and Signal-to-Noise Ratio (SNR):
 

AXL (mm)	SNR
23.55	34.5
23.45	21.5
- 4** Corneal Curvature (Rh, Rv) and Pupil Size:
 

Rh (mm @ °)	Rv (mm @ °)	Pupil (mm)	Astig (D)
7.86 mm @ 7°	7.64 mm @ 97°	5.8 mm	1.3 D
7.93 mm @ 1°	7.73 mm @ 91°	6.0 mm	1.1 D

Fig. 8-5: Visão geral do exame de miopia

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Dados do paciente e do exame	3	Configurações de comprimento axial
2	Valores de refração	4	Valores do ceratômetro

➔ Pressione esse botão para acessar a tela de progresso.



### 8.3.2 Resultados do exame de miopia

Após a primeira medição realizada, a tela a seguir é exibida:

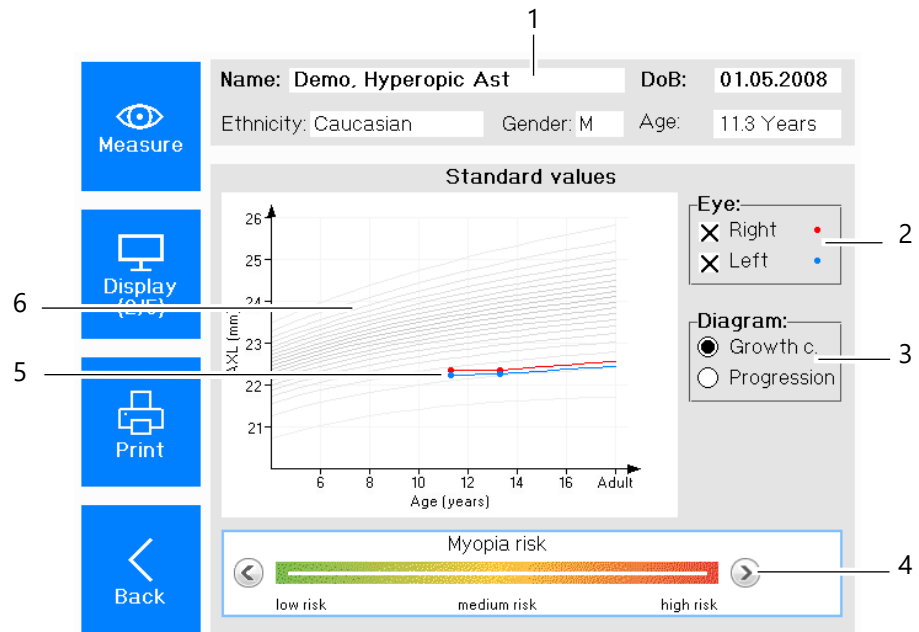


Fig. 8-6: Diagrama (aqui: curvas de crescimento)

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Dados do paciente e do exame	4	Avaliação de riscos
2	Cor para o olho examinado	5	Valores medidos de acordo com a idade do paciente
3	Seleção para alternar entre a exibição de curvas de crescimento e progressão	6	Exibição progressiva de comprimentos axiais e valores de refração objetiva

A tela mostra os valores medidos de um ou dos dois olhos. Eles são codificados por cores.

Você pode escolher entre exibir as curvas de crescimento e a progressão, ou seja, o desenvolvimento ao longo do tempo.

#### Curvas de crescimento

Se a exibição “Curvas de crescimento” (Growth curves) for selecionada, o gráfico mostrará os valores medidos do comprimento axial como uma função da idade do paciente. As linhas cinzas mostram as curvas de percentil.

## Progressão

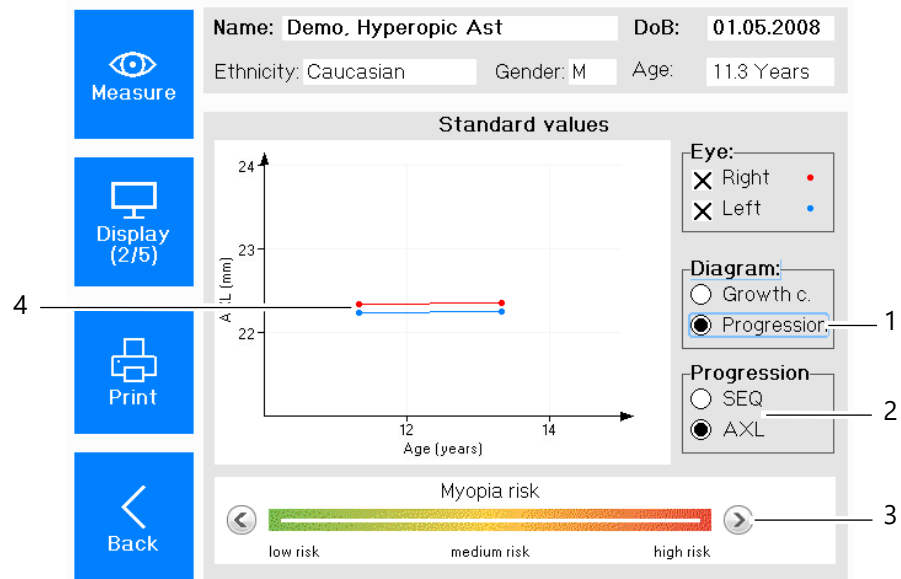


Fig. 8-7: Diagrama (aqui: progressão)

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Seleção da exibição de progressão	3	Avaliação de riscos
2	Seleção do valor medido exibido	4	Valores medidos de acordo com a idade do paciente

Se "Progressão" (Progression) for selecionado, o gráfico mostrará o desenvolvimento do valor medido selecionado ao longo do tempo como uma função da idade do paciente. Você pode escolher entre a exibição dos seguintes valores medidos:

- Equivalente esférico (SEQ)
- Comprimento axial (sem curvas de percentil)

Independentemente da exibição selecionada, você pode definir manualmente o risco de miopia na barra de cores.

→ Pressione o botão para alternar para a exibição do fator de risco.



A seguinte caixa de diálogo é exibida.

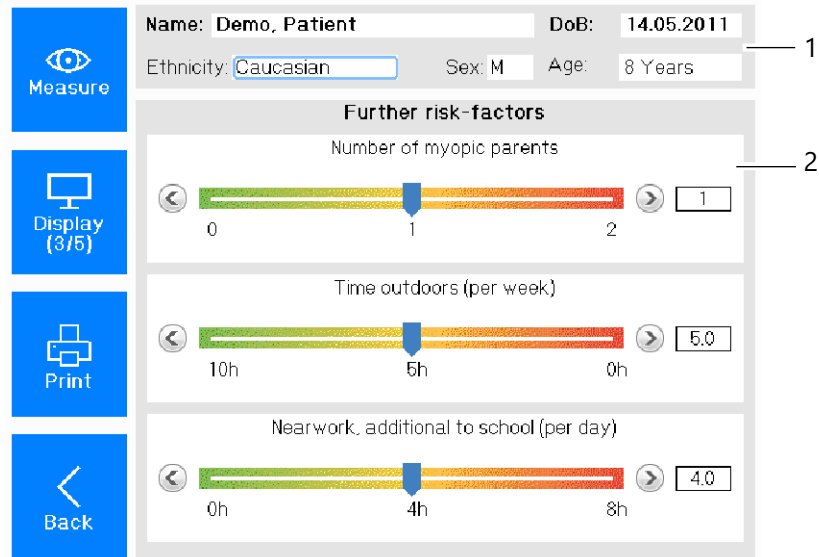


Fig. 8-8: Tela de fatores de risco

Nº	Descrição
1	Dados do paciente e do exame
2	Outros fatores de risco

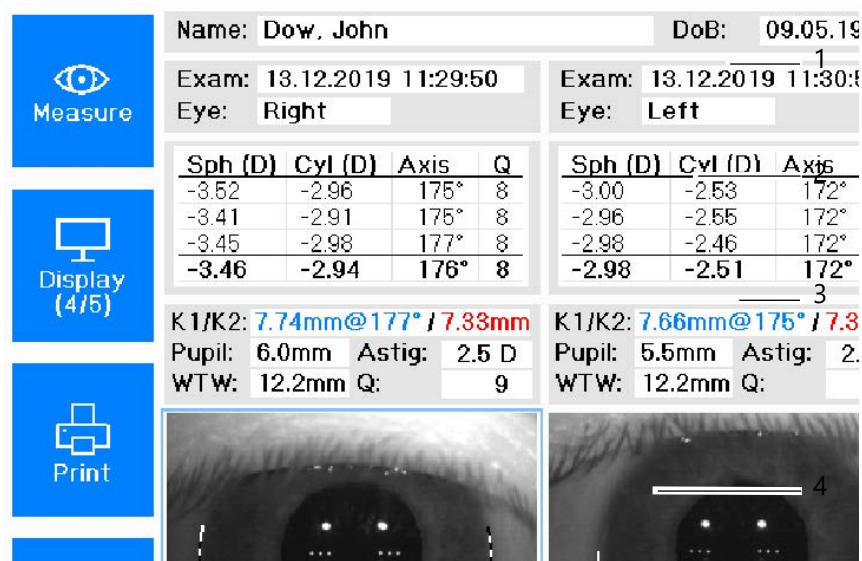
O questionário fornece uma breve avaliação de risco. O risco é classificado de acordo com estudos científicos.

- Pergunte ao paciente sobre:
  - Etnia
  - Número de pais míopes
  - Gênero
  - Horas ao ar livre (por semana)
  - Atividades que exigem visão de perto, além da escola (por dia)
- Responda à pergunta aplicável ajustando o controle deslizante para o valor correspondente.  
 Você também pode usar o botão giratório e confirmar pressionando-o.  
 Como alternativa, use a tecla de seta para a direita para aumentar ou a tecla de seta para a esquerda para diminuir os valores.
- Pressione o botão para mudar para a tela AR + K.



### 8.3.3 Resultados de refração

O seguinte é exibido após a realização da medição.





Measure	Name: Dow, John	DoB: 09.05.19					
	Exam: 13.12.2019 11:29:50	Exam: 13.12.2019 11:30:50					
Display (4/5)	Eye: Right	Eye: Left					
	Sph (D)	Cyl (D)	Axis	Q	Sph (D)	Cyl (D)	Axis
	-3.52	-2.96	175°	8	-3.00	-2.53	172°
	-3.41	-2.91	175°	8	-2.96	-2.55	172°
	-3.45	-2.98	177°	8	-2.98	-2.46	172°
	<b>-3.46</b>	<b>-2.94</b>	<b>176°</b>	<b>8</b>	<b>-2.98</b>	<b>-2.51</b>	<b>172°</b>
Print	K1/K2: 7.74mm@177° / 7.33mm	K1/K2: 7.66mm@175° / 7.3					
	Pupil: 6.0mm Astig: 2.5 D	Pupil: 5.5mm Astig: 2.					
	WTW: 12.2mm Q: 9	WTW: 12.2mm Q:					
							

Fig. 8-9: Tela da visão geral do AR+K

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Dados do paciente e do exame	3	Ceratômetro
2	Valores de refração	4	Imagens da íris

#### Valores de refração

Os valores de esfera, cilindro, posição do eixo e qualidade são exibidos nesse campo. Os valores de refração são medidos três vezes. O valor médio é exibido na quarta linha.

Valor Q:

Se o campo tiver um fundo branco (9-7), os resultados da medição serão bons.

Se o campo tiver um fundo amarelo (6), os resultados da medição são críticos; repita a medição, se necessário.

Se o campo tiver um fundo vermelho ( $\leq 5$ ), repita a medição

#### Valores do ceratômetro

- K1/K2 (Rh/Rv): raio de curvatura horizontal/vertical no centro, Azul: meridiano plano Vermelho: meridiano curvo
- Pupila (Pupil): tamanho da pupila
- Astig (Astigmatismo): astigmatismo da córnea no centro
- ØWTW: diâmetro da córnea ou da íris
- Valor Q:  
Se o campo tiver um fundo branco (9-7), os resultados da medição serão bons.  
Se o campo tiver um fundo amarelo (6), os resultados da medição são críticos; repita a medição, se necessário.  
Se o campo tiver um fundo vermelho ( $\leq 5$ ), repita a medição.

#### Imagem da câmera

A córnea ou a borda da íris é marcada na imagem da câmera.

### 8.3.4 Resultados do comprimento axial

O seguinte é exibido após a realização da medição.

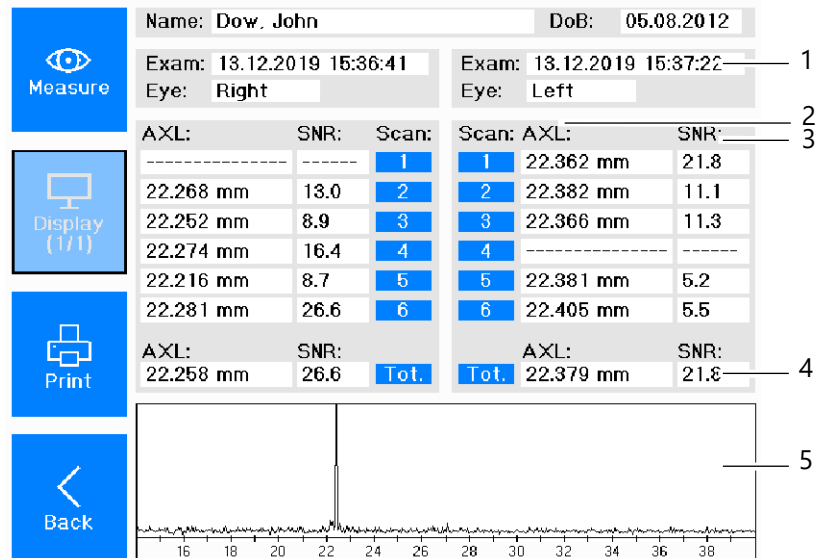


Fig. 8-10: Tela da visão geral do AXL

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Dados do paciente e do exame	3	Relação sinal-ruído (SNR)
		4	Valor mais alto de SNR
2	Valores AXL	5	Gráfico SNR

Os valores de comprimento axial para um ou os dois olhos são mostrados na tabela. A relação sinal-ruído (SNR) correspondente é listada. Um comprimento axial com média especial e o SNR mais alto são exibidos. O SNR também é exibido em um gráfico.

### 8.3.5 Resultados da paquimetria [opcional]

- O seguinte é exibido após a realização da medição: toque na tela sensível ao toque no campo “Progressão da espessura da córnea” (Progression of the cornea thickness).  
O dispositivo mostra a localização exata da córnea no ponto selecionado.

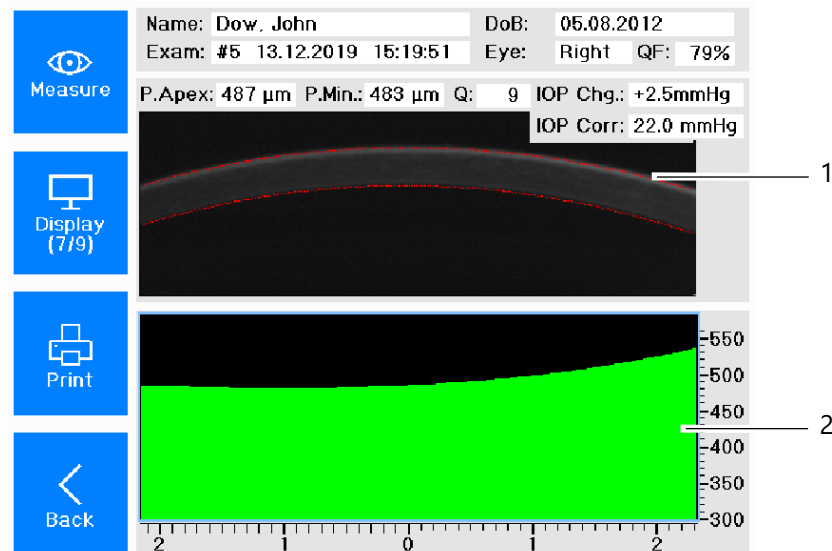


Fig. 8-11: Visão geral das medições de paquimetria

Nº	Descrição
1	Captura Scheimpflug
2	Progressão da espessura da córnea (Faixa de medição: seção horizontal de 4 mm através do ápice)

Você pode mover o cursor para a esquerda e/ou para a direita usando a tela sensível ao toque ou o botão giratório.

### 8.3.6 Concluir a medição

- Imprima e/ou salve os dados → Cap. 8.4 (página 53).

## 8.4 Imprimir e salvar os exames

Se a medição da miopia tiver sido realizada nos dois olhos, a tela a seguir será exibida:

Messung Anzeige (1/9) Drucken Zurück	Name: Demo. Patient		G.Dat.: 14.05.2011		
	Unt.: 04.09.2019 10:02:06		Unt.: 04.09.2019 10:05:28		
	Auge: Rechts		Auge: Links		
	Sph.	Zyl.	Achse	Sph.	Zyl.
-0.79 D	-0.68 D	3°	-0.53 D	-0.76 D	169°
SEQ: -1.13 D	Q: 8		SEQ: -0.91 D	Q: 9	
AXL: 23.55 mm SNR: 34.5			AXL: 23.45 mm SNR: 21.5		
Rh: 7.86 mm @ 7°			Rh: 7.93 mm @ 1°		
Rv: 7.64 mm @ 97°			Rv: 7.73 mm @ 91°		
Pupil: 5.8 mm Astig: 1.3 D			Pupil: 6.0 mm Astig: 1.1 D		
ØHH: 11.8 mm Q: 9			ØHH: 12.0 mm Q: 9		

Fig. 8-12: Tela com botão de acionamento

### 8.4.1 Impressão



→ Pressione o botão para imprimir os resultados do teste.



#### Observação

A medição é salva automaticamente se você tiver inserido um novo paciente → Cap. 7.1 (página 34) antes da execução da medição.

Ao imprimir, cada medição é salva automaticamente na memória do número de impressão → Cap. "Salvar os dados na memória do número de impressão" (página 54).

No capítulo "Cronologia de diferentes procedimentos de medição" → Cap. 9 (página 55), os diferentes procedimentos de medição são descritos brevemente.

Salve o exame posteriormente se você não tiver criado um novo paciente antes da medição → Cap. 9.2 (página 56).

## 8.4.2 Salvar um exame

Há duas maneiras diferentes de salvar um exame:

- Memória do número de impressão
- Gerenciamento de dados do paciente

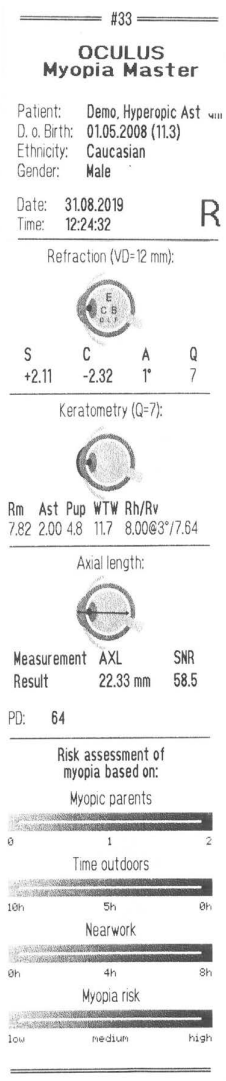
### Salvar os dados na memória do número de impressão

Se a memória do número de impressão estiver ativada nas configurações, cada exame será automaticamente salvo na memória do número de impressão após a impressão e poderá ser recuperado posteriormente.

Um máximo de 100 testes pode ser salvo na memória do número de impressão e, em seguida, a primeira medição salva será substituída.

Se você quiser salvar exames a longo prazo, use o gerenciamento de dados do paciente.

Você pode consultar a medição em um momento posterior usando o número [24].





	Print-No.				
	#2	27.11.2019	15:25:03	Left	AXL
	#3	28.11.2019	08:15:59	Right	Myopia
	#4	11.12.2019	10:08:30	Left	AXL
	#5	11.12.2019	13:27:46	Left	AXL
	#6	11.12.2019	14:02:53	Left	AXL
	#7	11.12.2019	14:41:26	Right	Myopia
	#8	13.12.2019	15:42:11	Right	Myopia
	#9	18.12.2019	15:51:18	R+L	Myopia
	#10	18.12.2019	15:55:09	R+L	Myopia
	#11	18.12.2019	15:59:55	R+L	Myopia
	#12	18.12.2019	16:02:53	R+L	Myopia
	#13	13.12.2019	15:36:41	Right	AXL
	#14	13.12.2019	15:37:22	Left	AXL
	#15	19.12.2019	11:37:46	Right	Myopia
	#1	#2	#3	#4	#5
	#7	#8	#9	#10	#11

Fig. 8-13: Memória do número de impressão

## 8.5 Concluir a medição



Esse botão é exibido após realizar uma medição.

- Pressione esse botão para salvar os dados de exame do paciente.
- Remova uma das folhas de papel do apoio para o queixo após cada paciente, consulte também → Cap. 11.5 (página 70).
- Desinfete o apoio para a testa e, se necessário, o apoio para o queixo após cada paciente → Cap. 11.3 (página 69).

## 9 Cronologia de diferentes procedimentos de medição

A cronologia de três diferentes procedimentos de medição é descrita brevemente a seguir.

1. Você insere um paciente no sistema de gerenciamento de dados do paciente e, em seguida, realiza a medição.  
Os dados do exame são salvos automaticamente no paciente recém-inserido → Cap. 9.1 (página 55).
2. Você começa diretamente com a medição e, em seguida, salva o exame em um paciente existente. Como alternativa, você também pode inserir um novo paciente após a medição → Cap. 9.2 (página 56).
3. Você realiza uma medição sem salvar o exame em um paciente → Cap. 9.3 (página 57).

### 9.1 Registro de um novo paciente e medição

- Pressione o botão [Novo paciente] (New patient) no gerenciamento de dados do paciente.
- Crie um novo paciente → Cap. 7.1 (página 34).  
O paciente recém-inserido aparece na lista de pacientes e fica destacado em azul.
- Inicie a medição com o botão [Iniciar] (Start).  
Opcionalmente, pressione o botão do joystick.
- Realize a medição → Cap. 8 (página 39).  
Quando a medição estiver concluída, a visão geral será exibida → Fig. 8-6 (página 47).  
Os exames realizados são salvos automaticamente no sistema de gerenciamento de dados do paciente.  
Você pode acessar os exames salvos a qualquer momento → Cap. 8.4 (página 53).

## 9.2 Salvar um exame posteriormente

- ➔ Inicie a medição diretamente.  
A tela a seguir é exibida:

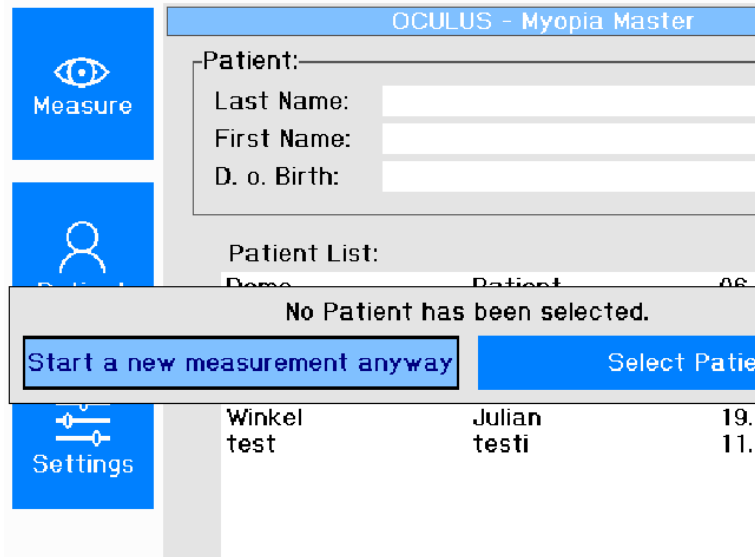


Fig. 9-1: Iniciar uma nova medição

- ➔ Selecione [Iniciar uma nova medição mesmo assim] (Start a new measurement anyway).
- ➔ Realize a medição → Cap. 8 (página 39).  
Quando a medição estiver concluída, a visão geral será exibida → Fig. 8-6 (página 47).
- ➔ Na visão geral: pressione o botão [Salvar no paciente] (Save to patient).  
A tela [Lista de pacientes] (Patient list) é aberta.

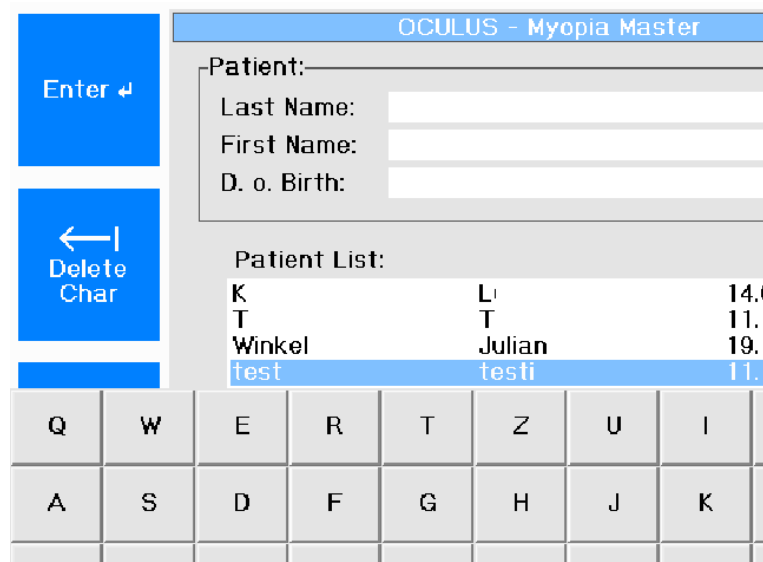


Fig. 9-2: Lista de pacientes

4. Você pode selecionar um paciente e salvar a medição realizada nesse paciente. Primeiro, saia da lista de pacientes.  
O gerenciamento de dados do paciente já está aberto.
  - Crie um novo paciente conforme descrito em → Cap. 7.1 (página 34) .  
O paciente recém-inserido aparece na lista de pacientes e fica destacado em azul.  
Os exames realizados são salvos no sistema de gerenciamento de dados do paciente.  
Você pode acessar os exames salvos a qualquer momento → Cap. 8.4 (página 53).
5. Você pode selecionar um paciente e salvar a medição realizada nesse paciente.
  - Saia do campo de caracteres para inserir os dados do paciente.
  - Pressione a tecla Esc no teclado.
  - Selecione o paciente e confirme pressionando o botão giratório.
  - Como alternativa, use o botão [Salvar no paciente] (Save to patient).  
Os dados do exame são salvos no paciente selecionado.  
Você pode acessar os exames salvos a qualquer momento → Cap. 8.4 (página 53).

### 9.3 Medição sem salvar os dados do paciente

- Inicie a medição diretamente.
- Realize a medição → Cap. 8 (página 39).  
Quando a medição estiver concluída, a visão geral será exibida → Fig. 8-6 (página 47).  
Imprima a(s) medição(ões) → Cap. 8.4 (página 53).  
Ao imprimir, cada medição é salva automaticamente na memória do número de impressão.

## 10 Medição de referência

O equipamento deve ser configurado para obter alta precisão de medição:

- Antes do primeiro exame de um paciente
- Após mudar o dispositivo de lugar

A primeira medição de referência é realizada durante a configuração pela OCULUS ou por um revendedor autorizado. A OCULUS recomenda a realização de uma medição de referência uma vez por mês.

A medição de referência pode ser realizada de forma rápida e fácil usando um olho de teste.

### Materiais necessários

- Olho de teste, fornecido
- Agentes de limpeza → Cap. 11 (página 66)

### Medição com o olho de teste

Pré-requisito: o equipamento deve estar ligado há aproximadamente 15 minutos.

Proceda da seguinte forma para realizar a medição de referência:

- ➔ Remova a tampa de cobertura.
- ➔ Limpe bem o olho de teste com o agente de limpeza antes de salvar os valores de referência.
- ➔ Fixe o suporte do olho de teste no apoio para o queixo e a testa.



Fig. 10-1: Olho de teste instalado



- ➔ Insira um novo paciente com o nome "Teste de referência" (Reference test) e selecione "Miopia" (Myopia) ou "ARK + AXL".
- ➔ Realize uma medição com o olho de teste (→ Cap. 8.3 (página 45)).
- ➔ Compare os resultados com os resultados do olho de teste.



Fig. 10-2: Exemplo: resultados do olho de teste

O sistema agora está pronto para ser usado.

## 10.1 Configurações 1

Defina as configurações padrão para um modo de medição personalizado.

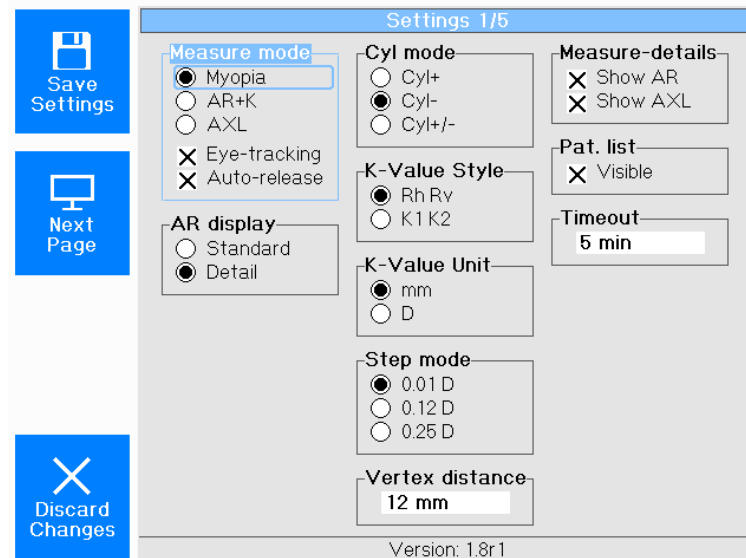


Fig. 10-3: Configurações 1 (Settings 1)

### Modo de medição

Você pode predefinir o tipo de combinação das funções de medição aqui.

- Miopia (Myopia): medição da miopia
- AR+K: refração + ceratometria
- AXL: medição do comprimento do eixo
- Também é possível ativar ou desativar as funções "Rastreamento ocular" (Eye-tracking) e o "Acionamento automático" (Auto-release).
- Rastreamento ocular (Eye-tracking): alinhamento automático do cabeçote de medição na direção y (altura)
- Acionamento automático (Auto-release): acionamento automático da medição

### Tela AR (AR display)

No modo "Padrão" (Standard), o valor médio de refração calculado é exibido.

O modo "Detalhe" (Detail) também exibe os valores das etapas de medição individuais.

### Modo cilindro (Cyl mode)

Selecione se você deseja trabalhar com cilindros positivos ou negativos.

Esse tipo de cilindro pré-selecionado estará sempre ativo quando o programa for iniciado.

### Estilo do valor R (K-Value Style)

Determine o modo para determinar a representação dos raios centrais.

Rh Rv: raio horizontal/vertical

K1 K2: raio plano/raio curvo

### Unidade de valor R (K-Value Unit)

A curvatura medida da córnea pode ser exibida como um raio de curvatura em mm ou como um equivalente de curvatura em dioptrias.

### Modo de níveis (Step mode)

Selecione os níveis nos quais os valores dióptricos dos valores de refração devem ser arredondados.

### Distância do ápice (Vertex distance)

Defina a distância do ápice da córnea à qual os valores de refração exibidos devem se referir.

### Detalhes da medição (Measure details)

Mostrar AR (Show AR): ativa a tela de refração → Fig. 8-9 (página 50)

Mostrar AXL (Show AXL): ativa a exibição do comprimento axial → Fig. 8-10 (página 51)

### Lista de pacientes (Pat. list)

Se a caixa de seleção "Visível" (Visible) estiver marcada, todos os pacientes serão exibidos com sobrenome, nome e data de nascimento. Você pode desmarcar a caixa de seleção, por exemplo, por motivos de proteção de dados, e nesse caso a lista de pacientes ficará vazia.

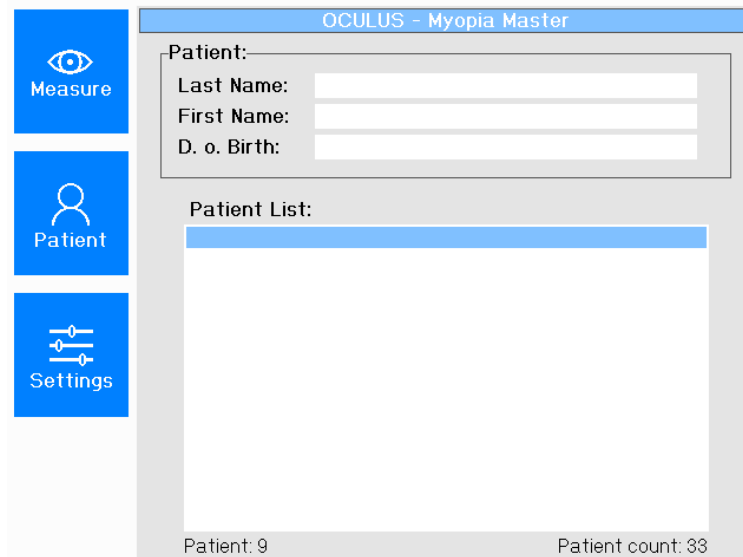


Fig. 10-4: Lista de pacientes vazia com caixa de seleção desmarcada

### Tempo limite (Timeout)

Insira o valor desejado no campo para especificar quando o protetor de tela é ativado quando o equipamento estiver inativo. Podem ser selecionados valores de tempo entre 5 e 120 minutos.

## 10.2 Configurações 2

→ Pressione o botão [Próxima página] (Next page) em [Configurações 1] (Settings 1).

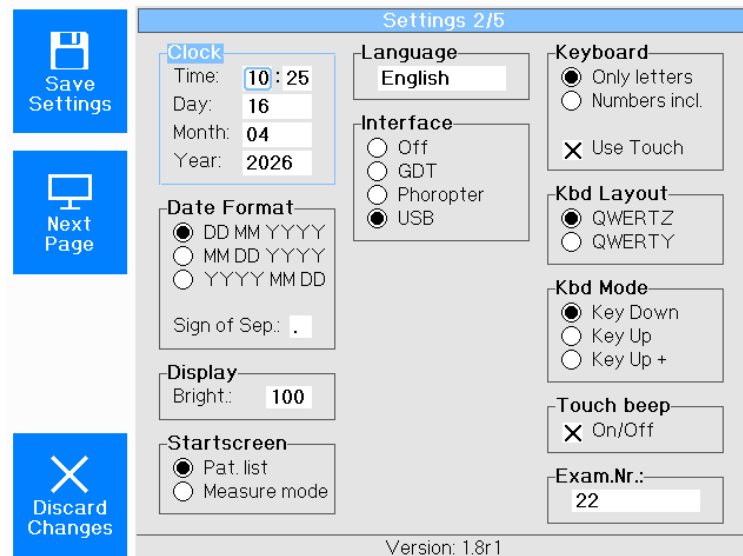


Fig. 10-5: Configurações 2 (Settings 2)

### Relógio – Formato de data (Clock – Date format)

Defina a hora e a data nesses dois campos girando e pressionando o botão giratório.

### Tela (Display)

Ajuste o brilho da tela.

### Tela inicial (Startscreen)

Se a opção "Modo de medição" (Measure mode) estiver marcada, você poderá iniciar a medição imediatamente após ligar o equipamento.

Se a opção "Lista de pacientes" (Pat. list) estiver marcada, você poderá iniciar o gerenciamento de dados do paciente depois de ligar o equipamento.

### Idioma (Language)

Selecione o idioma da tela.

### Interface

Você pode desativar as interfaces.

Se o equipamento for operado por meio de uma conexão USB com um computador, você deverá definir as configurações da interface como "USB".

### Teclado/tela sensível ao toque/layout Kbd/modo Kbd (Keyboard/Use Touch/Kbd Layout/Kbd Mode)

- No campo "Teclado" (Keyboard), selecione o teclado virtual da tela sensível ao toque para inserir, por exemplo, os dados do paciente.  
Use a caixa de seleção "Tela sensível ao toque" (Use Touch) para ativar ou desativar a função de tela sensível ao toque.
- Selecione o layout do teclado no campo "Layout Kbd" (Kbd Layout).  
QWERTZ significa layout do teclado alemão.  
QWERTY significa layout de teclado americano.
- No campo "Modo Kbd" (Kbd Mode), selecione o controle de contato da tela sensível ao toque.  
No modo "Apertar tecla" (Key down), os caracteres são inseridos por contato direto com a tela sensível ao toque.  
No modo "Soltar tecla" (Key up), os caracteres são inseridos quando se deixa de tocar a tela sensível ao toque.  
O mesmo se aplica ao modo "Soltar tecla+" (Key Up+). No entanto, o caractere digitado também é mostrado na tela:

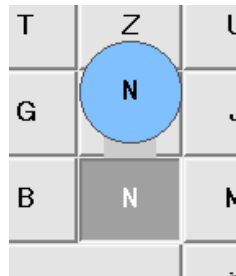


Fig. 10-6: Modo Kbd "Soltar tecla+" (Key Up+), exemplo: letra N

### Sinal sonoro (Touch beep)

Se a caixa de seleção estiver marcada, você ouvirá um bipe ao tocar na tela sensível ao toque.

### Nº do exame: (Exam.Nr.:)

O "Número do exame" (Exam.Nr.), que também será encontrado na impressão para fins de identificação, pode ser definido como zero, conforme necessário. No entanto, isso significa que diferentes pacientes podem receber o mesmo número de exame quando a contagem recomeça do zero.

### 10.3 Configurações 3 (Settings 3)

Em [Configurações 3] (Settings 3), na parte inferior das [Opções de licença] (Licensing options), a licença do dispositivo "Curva de crescimento" (Growth Curve) pode ser usada para ativar a exibição das curvas de crescimento.

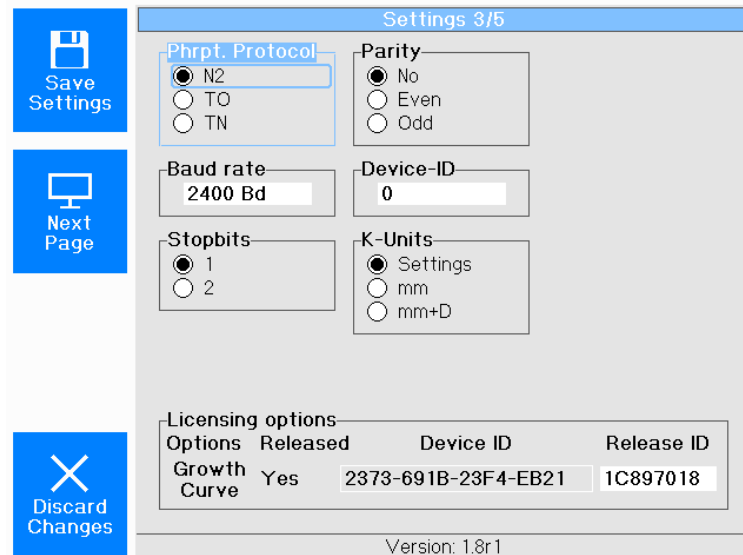


Fig. 10-7: Configurações 3 (Settings 3)

- ➔ Entre em contato com a pessoa de contato da OCULUS para adquirir a licença correspondente.
- ➔ Para ativar as curvas de crescimento, insira a ID da versão no campo fornecido.

### 10.4 Configurações 4 (Settings 4)

Em [Configurações 4] (Settings 4), você pode configurar a impressão individualmente.

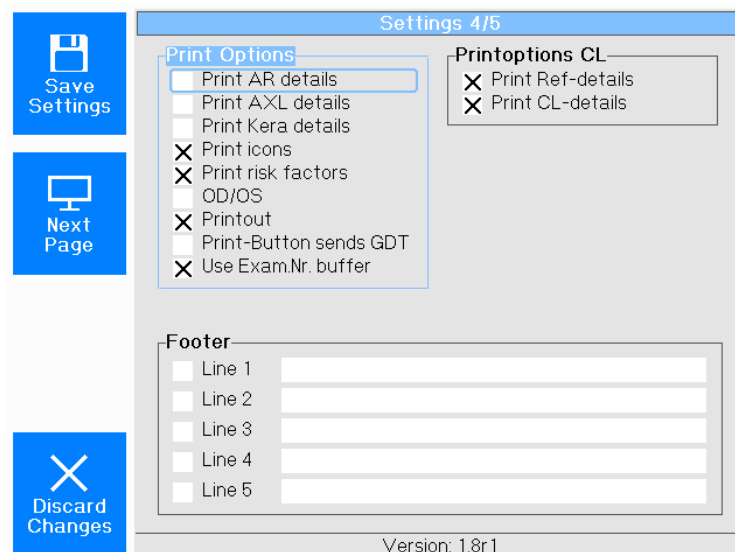


Fig. 10-8: Configurações 4 (Settings 4)

**Imprimir detalhes do AR (Print AR details)**

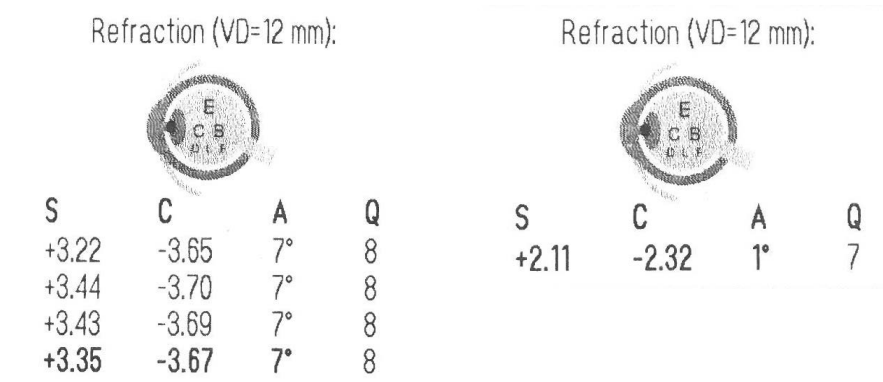


Fig. 10-9: Imprimir detalhes do AR: ativado Fig. 10-10: Imprimir detalhes do AR: desativado

**Imprimir detalhes do ceratômetro (Print Kera details)**



Fig. 10-11: Imprimir detalhes do ceratômetro: ativado Fig. 10-12: Imprimir detalhes do ceratômetro: desativado

**Imprimir detalhes do AXL (Print AXL details)**

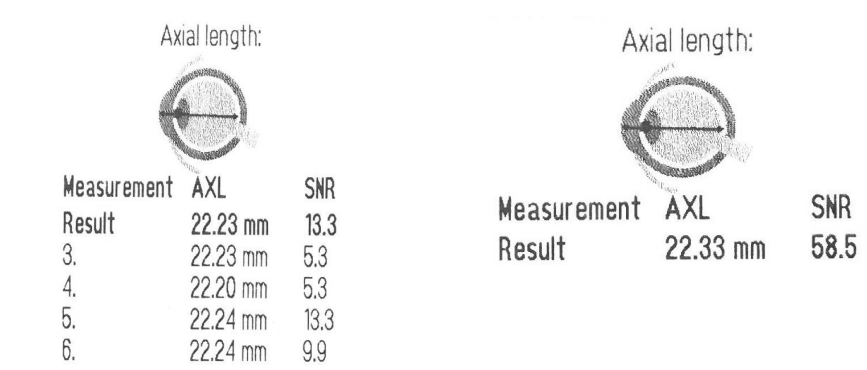


Fig. 10-13: Imprimir detalhes do AXL: ativado Fig. 10-14: Imprimir detalhes do AXL: desativado

- Imprimir ícones (Print icons): os ícones correspondentes às diferentes medições também são impressos.
- Imprimir fatores de risco (Print risk factors): os fatores de risco também são impressos

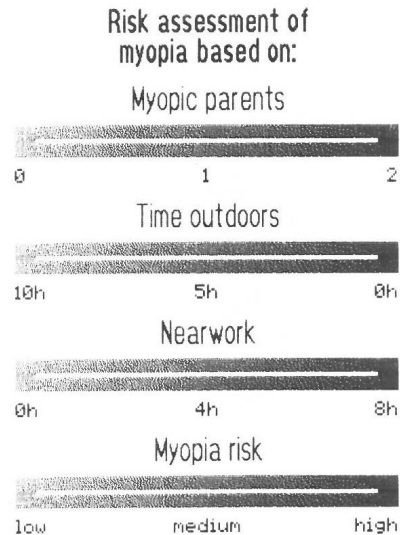


Fig. 10-15: Imprimir fatores de risco: ativado

- Imprimir detalhes da referência (Print Ref-details): os detalhes da refração (medição subjetiva/objetiva) também são impressos
- Rodapé (Footer): se quiser incluir o nome de sua empresa ou consultório na impressão, insira o nome nas linhas fornecidas e marque as caixas na frente dela.
- OD/OS: a impressão corresponde às configurações: R (direita) e L (esquerda) ou OD (OCULUS dexter) e OS (OCULUS sinister).

## 10.5 Configurações 5 (Settings 5)

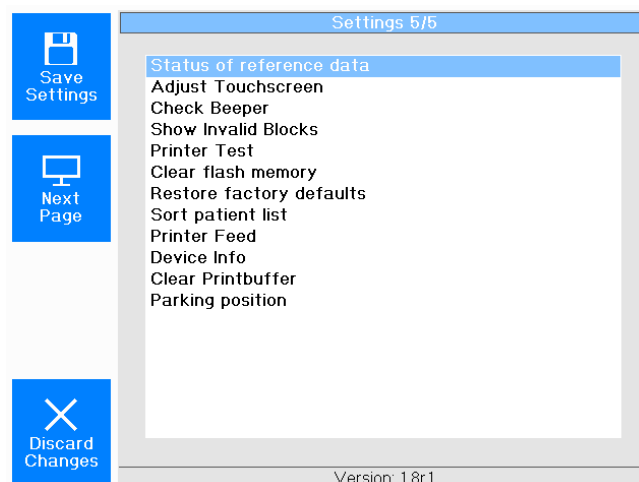


Fig. 10-16: Configurações 5 (Settings 5)

## 11 Limpeza, desinfecção e manutenção

Para manter a alta precisão de medição do equipamento, a OCULUS Optikgeräte GmbH recomenda que a manutenção seja realizada a cada 2 anos.

- Se ocorrer um erro que não possa ser corrigido, identifique o equipamento como não funcional e entre em contato com o serviço de assistência técnica da OCULUS.

Este capítulo descreve como limpar o equipamento.

Não é necessária esterilização.

- Observe as descrições do produto ou as instruções de uso dos produtos e equipamentos que você utiliza para cuidar e limpar o equipamento ou os acessórios.
- Não limpe o equipamento com produtos de limpeza agressivos, clorados, abrasivos ou corrosivos.



### Observação

Danos ao dispositivo devido à entrada de umidade

- Certifique-se de que nenhum líquido entre no equipamento.

### 11.1 Intervalos para limpeza, desinfecção e manutenção

Intervalo	Atividade
Antes de cada utilização	→ Coloque papel novo no apoio para o queixo ou desinfete o apoio para o queixo se não for utilizado papel.
Antes de cada utilização	→ Desinfete o apoio para a testa.
Mensalmente ou, conforme necessário	→ Limpe a caixa.
A cada 2 anos	→ Manutenção pelo serviço de assistência técnica da OCULUS ou por um revendedor autorizado

### 11.2 Limpeza



#### Cuidado

Existe risco de choque elétrico se o equipamento não for desligado da rede elétrica em todos os polos antes de realizar esses trabalhos.

- Desligue o equipamento → Cap. 5.3 (página 30).
- Antes da limpeza, desconecte-o da tomada. Para isso, segure o plugue da tomada e não puxe o cabo.

**Materiais necessários:**

- Limpador para superfícies plásticas com efeito antiestático
- Limpador para superfícies pintadas: mistura de partes iguais de álcool e água destilada, se necessário com algumas gotas de detergente líquido comum
- Pano macio e sem fiapos
- Metanol ou álcool puro ou agente de limpeza de lentes
- Gaze umedecida com álcool isopropílico
- Solução de sabão

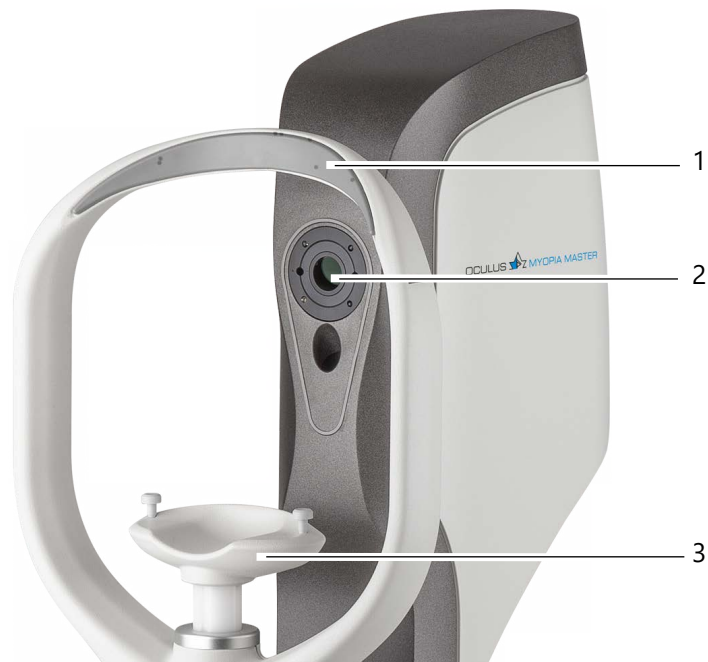


Fig. 11-1: Limpeza

Nº	Descrição
1	Apoio para a testa
2	Vidro de proteção óptica
3	Apoio para o queixo

### 11.2.1 Limpar os apoios para o queixo e a testa



#### Informações

O equipamento pode permanecer ligado durante essa etapa de limpeza.

- Certifique-se de que nenhum líquido entre em nenhuma das aberturas do equipamento.
- Limpe as peças antes de examinar o próximo paciente. Use um pano macio e que não solte fiapos para essa finalidade.
- Use álcool de limpeza para sujeira pesada.

### 11.2.2 Limpar vidro de proteção óptica

A abertura do compartimento para a óptica é coberta por um vidro protetor, que deve ser mantido sem poeira e contaminação.

- Se o vidro de proteção óptica estiver sujo, limpe-o com um pano macio e que não solte fiapos umedecido com álcool.

### 11.2.3 Limpeza a caixa

Limpe a caixa uma vez por mês ou conforme necessário.

- Desligue o equipamento → Cap. 5.3 (página 30).
- Se as superfícies plásticas da caixa estiverem sujas, limpe-as com um pano macio e um produto de limpeza antiestático.
- Ao limpar com um pano úmido, certifique-se de que nenhum líquido entre no equipamento.
- Limpe qualquer resíduo das superfícies pintadas com o limpador para superfícies pintadas.

### 11.2.4 Limpar a tela

- Limpe a tela com um pano seco, macio e que não solte fiapos.

### 11.3 Desinfecção

Material recomendado:

- mikroqid® sensitive wipes premium  
Emp. Schülke & Mayr  
Vários tamanhos de embalagem: por exemplo, 2x 50 unidades em Softpack, art. n° 59882
- 



#### Observação

Danos ao equipamento devido à solução desinfetante

A solução desinfetante pode danificar a superfície do equipamento se for pulverizada diretamente sobre ela.

- Sempre pulverize a solução desinfetante em um pano de limpeza, não diretamente no equipamento
- 

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

### 11.4 Manutenção

O equipamento foi projetado para não precisar de manutenção regular. Por motivos de segurança, recomendamos verificar a iluminação e os valores elétricos a cada dois anos.

- Para isso, entre em contato com o serviço de assistência técnica da OCULUS.
- 



#### Cuidado

Lesões pessoais ou danos materiais devido à radiação laser invisível

O equipamento contém um laser de Classe 1, de acordo com a norma IEC 60825-1:2015 e IEC 60825-1: 2001. Esse é um equipamento a laser encapsulado. Se a tampa do equipamento for aberta, você pode se expor à radiação laser invisível da classe 3R (5 mW).

- Nunca abra o equipamento.
  - Somente para pessoal de serviço autorizado: evite olhar diretamente para o feixe de laser durante a manutenção.
-

## 11.5 Fixar o papel no apoio para o queixo

Se quiser colocar um papel limpo no apoio para o queixo, proceda da seguinte forma:



Fig. 11-2: Fixe o papel para o apoio para o queixo

Nº	Descrição
1	Pinos de fixação
2	Apoio para o queixo
3	Papel para o apoio para o queixo

- ➔ Remova os dois pinos de fixação do apoio para o queixo.
- ➔ Coloque o papel do apoio para o queixo de forma que os orifícios do papel e do apoio para o queixo fiquem alinhados.
- ➔ Insira os dois pinos de fixação no apoio para o queixo.

## 11.6 Colocação de um novo rolo de papel de impressão

- ➔ Abra a unidade da tela

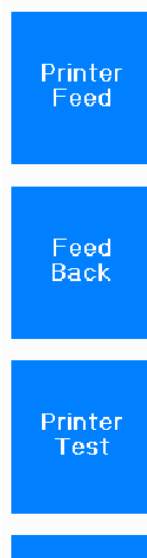


Fig. 11-3: Exibição para mover o rolo da impressora para frente e para trás

Você pode mover o papel da impressora para frente e para trás pressionando os botões [Avançar papel] (Printer Feed) e [Retroceder papel] (Printer Back).

Troca do papel da impressora:

- ➔ Pressione [Retroceder papel] (Printer Back) para recolher o papel da impressora.
- ➔ Remova o rolo de impressão do suporte e puxe o pino de metal no centro.
- ➔ Deslize o pino de metal em um novo rolo de impressão e coloque o rolo de impressão no suporte.
- ➔ Empurre o papel que vem da parte inferior através da guia de papel.

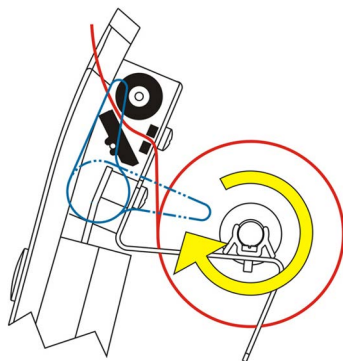


Fig. 11-4: Orientação correta do papel

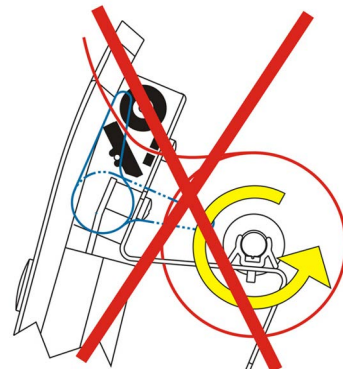


Fig. 11-5: Orientação incorreta do papel

- ➔ Pressione "Avançar papel" (Printer Feed) para que o papel da impressora passe pela abertura.
- ➔ Feche a unidade da tela aberta.

## 12 Resolução de problemas



### Cuidado

A correção inadequada de erros pode causar danos a pessoas ou ao equipamento.

- Se um erro não puder ser corrigido, identifique o equipamento como "fora de serviço" e entre em contato com o serviço de assistência técnica ou um revendedor autorizado.

Meios de contato:

- Telefone (casos urgentes): +49 641 2005-800  
Tenha o TeamViewer preparado e forneça as seguintes informações:
  - Número de cliente
  - Número de série
  - Versão do software
  - Descrição da falha
  - Medidas já tomadas
- E-mail: [service@oculus.de](mailto:service@oculus.de)  
Envie as informações acima.
  - Se necessário, inclua: Arquivos U12, imagens
  - Arquivos grandes podem ser enviados via WeTransfer.

### 12.1 Medidas básicas para resolução de problemas

Medida	Descrição
Reiniciar	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Desligue o equipamento com o botão liga/desliga.</li> <li>→ Espere 15 segundos.</li> <li>→ Ligue o equipamento com o botão liga/desliga.</li> </ul>
Verifique as conexões dos plugues	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Verifique se todos os cabos estão conectados corretamente.</li> <li>→ Verifique a conexão entre o cabo Y e a fonte de energia.</li> <li>→ Verifique a conexão entre o cabo Y e o PC.</li> <li>→ Verifique se está sendo usado um cabo extensor USB. Esse cabo deve ser um cabo repetidor.</li> <li>→ Verifique se está sendo usado um hub USB ativo (com fonte de alimentação própria).</li> </ul>
Verifique as configurações de energia	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Acesse as configurações do sistema.</li> <li>→ Desative a opção [Ativar inicialização rápida (recomendado)] (Turn on fast startup (recommended)).</li> <li>→ Acesse o gerenciador de equipamentos.</li> <li>→ Clique na guia [Gerenciamento de energia] (Power Management).</li> <li>→ Desative a opção [O computador pode desligar o equipamento para economizar energia] (Allow the computer to turn off this device to save power).</li> </ul>
Verificar as portas USB	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Mude as portas USB no PC.</li> </ul>

## 12.2 Medidas específicas de cada equipamento para resolução de problemas

Problema	Possível causa	Solução
O botão liga/desliga não funciona	<ul style="list-style-type: none"><li>■ O equipamento não está conectado à rede elétrica</li><li>■ Falha na rede elétrica ou tomada não ativa</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➔ Conecte o cabo de alimentação à tomada elétrica ou ao plugue do equipamento.</li><li>➔ Entre em contato com um electricista.</li><li>➔ Verifique se o plugue está conectado corretamente.</li></ul>
A impressora não imprime	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Não há mais papel</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➔ Insira um novo rolo de papel.</li></ul>
A impressão contém listras vermelhas	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Fim do rolo de papel</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>➔ Insira um novo rolo de papel.</li></ul>

## 13 Dados técnicos

### Modos de medição

Miopia, AR + K, P + AR + K (opcional), PARK + AXL (opcional), AXL

### Faixa de medição

PD remoto	20 – 80 mm (em incrementos de 1 mm)
Faixa de medição do diâmetro da córnea	10 – 14 mm (em incrementos de 0,1 mm)
Faixa de medição do diâmetro da pupila	1 – 8 mm (incrementos de 0,1)
Rastreamento ocular	Alinhamento automático da altura (direção y)
Acionamento automático	Acionamento automático da medição

### Paquímetro (opcional)

Faixa de medição	200 – 1200 $\mu$ m
Pontos de medição	600
Duração da medição	aprox. 1 s
Fonte de luz	LED azul (455 nm, sem UV)

### Autorrefratômetro

Distância do ápice da córnea (distância do ápice)	0; 10,5; 12; 13,75; 15; 16,5mm
Esfera	-20 - +22 dpt (VD = 12 mm) (Incrementos: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Cilindro	10 D (VD = 12 mm) (Incrementos: 0,01; 0,12; 0,25 dpt)
Eixo	1 – 180° (incrementos: 1°)
Diâmetro mínimo mensurável da pupila	2,5 mm

### comprimento axial

comprimento axial	14 – 40 mm
-------------------	------------

### Classificação (de acordo com a norma IEC 60601-1)

Proteção contra choque elétrico: Classe de proteção	2
Isolamento das peças aplicadas: Tipo	B
Proteção contra entrada de corpos estranhos, contato e água: classe de proteção	IP20

### Fonte de energia

Fonte de energia	GSM60B15-P1J (05150725)
Conexão à rede elétrica	80 – 264VCA
Frequência	47 – 63 Hz
Tensão de saída	15 V CC/4 A, 60 W, máx.
Fusíveis	Proteção contra sobrecorrente integrada

### Outros

Dimensões L x P x A	266 x 538 x 493 – 523 mm
Peso	12 kg
Tensão	15 V CC/4 A
Consumo de energia, máx.	25 W
Impressora	Impressora térmica
Tela	TFT – LCD 5,7" (tela sensível ao toque)
Interface(s)	USB
Contraindicações	Desconhecidas
Vida útil esperada	Até 10 anos

### Computador

O equipamento de TI deve atender aos requisitos da norma IEC 62368-1 ou IEC 60950.

Especificações recomendadas para o computador	Intel® Core™ i5, 500GB SSD, 8GB de RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics
Tamanho de tela recomendado	24"
Resolução de tela recomendada	1920 x 1280 pixels
Resolução mínima da tela	1366 x 768 pixels

**CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos**

O equipamento é um produto de Classe IIa.

Procedimento de avaliação da conformidade de acordo com o MDR (UE) 2017/745 (MDR), Anexos IX, Seções I e III

**Classificação de acordo com as normas DIN EN 60825-1:2015 e DIN EN 60825-1: 2001**

O equipamento contém um laser de Classe 1.

Valor máximo de saída da radiação laser	0,7mW
Duração de pulso único	510 – 760 ms
Frequência de pulso por exame	6x
Comprimento de onda	880nm

## 14 Desmontagem, transporte e descarte

Antes de transportar ou armazenar o equipamento, é necessário desmontá-lo e embalá-lo adequadamente. Para evitar danos no transporte, siga as etapas a seguir na subseção.

### 14.1 Condições de armazenamento

Temperatura ambiente	-10 – +55 °C
Umidade relativa, incluindo condensação	10 – 95%
Pressão atmosférica	700 – 1060 hPa

### 14.2 Condições de transporte

Temperatura ambiente	-40 – +70 °C
Umidade relativa, incluindo condensação	10 – 95%
Pressão atmosférica	500 – 1060 hPa

### 14.3 Posição de estacionamento

- ➔ Ligue o equipamento usando o botão liga/desliga.
- ➔ Selecione [Configurações] (Settings).
- ➔ Vá até a página 5/5 das configurações.
- ➔ Selecione "Posição de estacionamento" (Parking position).

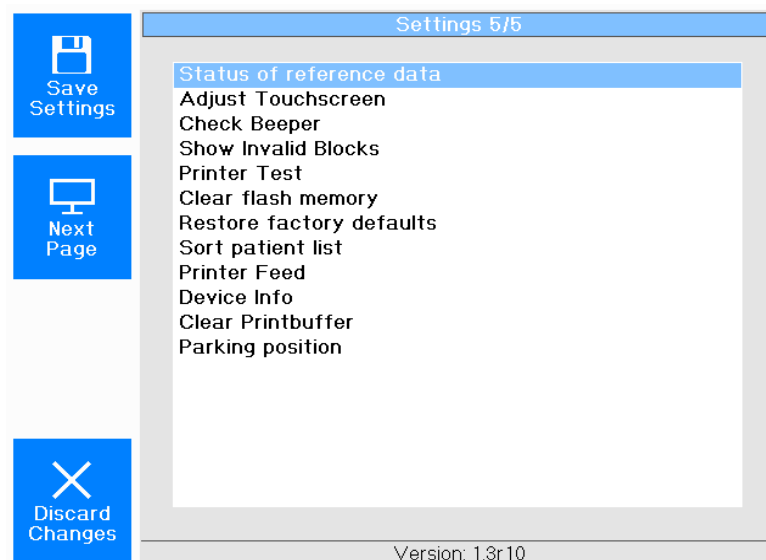


Fig. 14-1: Janela do menu [Configurações 5/5] (Settings 5/5)

O equipamento agora retorna à posição de estacionamento.

## 14.4 Inserir trava de transporte

- Desligue o equipamento usando o botão liga/desliga.
- Retire o plugue da rede elétrica.
- Puxe o cabo de alimentação para fora do equipamento.
- Se necessário, desconecte o cabo USB do computador/laptop da entrada USB.
- Abra a tampa com a tela.



Fig. 14-2: Abra a tampa com a tela

- Mova o aparelho sobre o suporte da trava de transporte na base de ajuste.

- Bloqueie a trava de transporte.  
 Para fazer isso, pressione levemente a trava de transporte para baixo e gire-a no sentido horário até a posição "travada". A trava de transporte deve engatar.

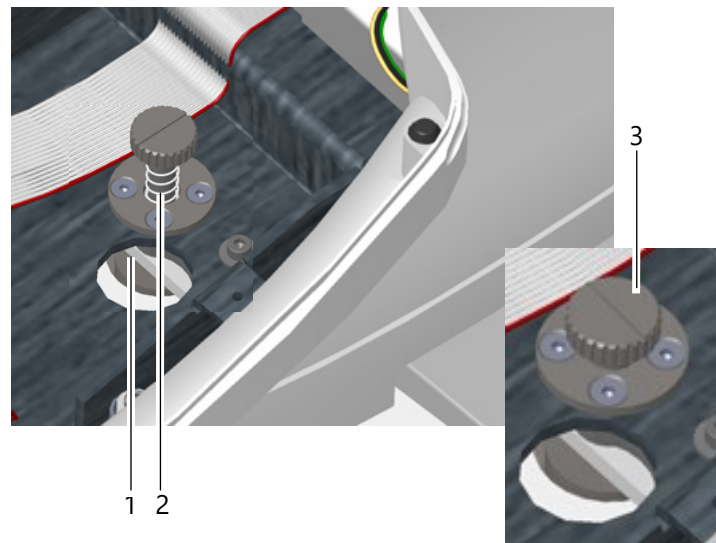


Fig. 14-3: Bloquear a trava de transporte

Nº	Descrição
1	Encaixe da trava de transporte
2	Mola
3	Posição "travada"

Feche a tampa com a tela → Fig. 14-2 (página 78).

## 14.5 Bloqueio do joystick

- Gire a alavanca para a direita até a posição final.

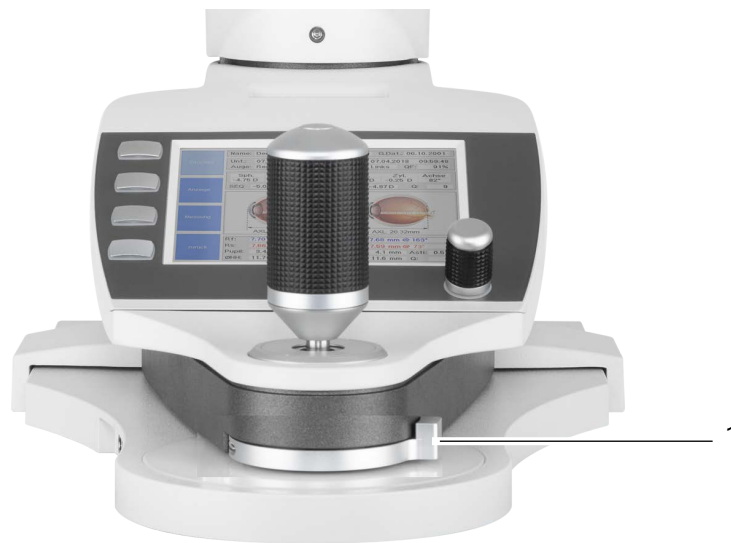


Fig. 14-4: Bloqueio do joystick

Nº	Descrição
1	Alavanca

O equipamento agora está totalmente preparado e pode ser embalado.

## 14.6 Transportar e armazenar



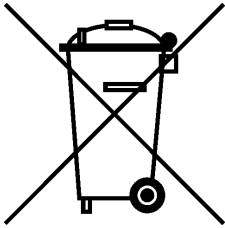
### Observação

Danos ao equipamento devido a transporte e armazenamento inadequados

Se você levantar o equipamento pelo apoio para a testa, ele pode quebrar.

- Segure o aparelho por baixo para levantá-lo.
- Evite choques, impactos e sujeira.
- Evite altas temperaturas e umidade.
- Verifique se o equipamento não apresenta danos após cada transporte.
- Não segure o dispositivo pelo joystick durante o transporte.
- Após o transporte ou armazenamento do equipamento, aguarde cerca de 3 a 4 horas antes de colocar o equipamento em operação.
- Mudanças bruscas de temperatura de áreas frias para salas quentes podem causar condensação nos componentes ópticos.

## 14.7 Descarte



De acordo com a Diretiva 2012/19/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, bem como com a lei da República Federal da Alemanha sobre a comercialização, a recolha e o descarte ecológico de equipamentos elétricos e eletrônicos, os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos devem ser reciclados e não devem ser descartados com o lixo doméstico.

→ Descarte o equipamento adequadamente.

## 15 Termos de garantia e assistência técnica

### 15.1 Termos de garantia

Observe os seguintes termos de garantia:

- É importante que você siga as Instruções de uso e as instruções de segurança antes e durante o uso.
- Você tem direito a uma garantia para o equipamento de acordo com as disposições legais.
- Se o equipamento for manipulado por pessoas não autorizadas, todos os direitos de garantia serão anulados. Isso ocorre porque alterações e reparos inadequados podem resultar em riscos consideráveis para o usuário e o paciente.
- Os direitos de garantia também serão anulados se pessoas não autorizadas manipularem o hardware e o software do computador fornecido.
- Reclamações por danos de transporte devem ser feitas imediatamente após a entrega à empresa de transporte e os danos devem ser confirmados na nota de remessa, para que seja possível uma regularização adequada dos danos.
- Em geral, nossos termos e condições gerais de negócio e entrega se aplicam na versão da data da compra.

### 15.2 Responsabilidade pelo funcionamento ou danos

A OCULUS só se responsabiliza pela segurança, confiabilidade e adequação ao uso do equipamento se as seguintes disposições forem observadas:

- Utilize o equipamento de acordo com estas Instruções de uso.
- Não há peças no equipamento que precisem ser mantidas ou reparadas pelo usuário. Se trabalhos de montagem, extensões, ajustes, manutenção (exceto os trabalhos mencionados acima), modificações ou reparos forem realizados por pessoal não autorizado, ou se o equipamento for mantido ou manuseado de forma inadequada, qualquer responsabilidade da OCULUS será excluída.
- Se os trabalhos acima mencionados forem realizados por pessoas autorizadas, deverá ser solicitado a elas um certificado sobre o tipo e a extensão do reparo, incluindo detalhes de quaisquer alterações nos dados nominais ou na área de trabalho. O certificado deve conter a data e a execução, bem como os dados da empresa com assinatura.
- Mediante solicitação, a OCULUS disponibiliza às partes autorizadas listas de peças de reposição e descrições adicionais para essa finalidade.
- Certifique-se de que somente peças originais da OCULUS sejam usadas para reparos.

## 16 Anexos

### 16.1 Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Os equipamentos médicos elétricos estão sujeitos a precauções especiais com relação à EMC e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as instruções de EMC contidas na documentação que os acompanha.

Os equipamentos e sistemas da OCULUS são adequados para ambientes em instalações profissionais de saúde, por exemplo, consultórios médicos ou clínicas, exceto nas proximidades de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e fora da sala blindada contra alta frequência de um sistema ME para imagens de ressonância magnética.

Não são necessárias medidas especiais para os equipamentos e sistemas da OCULUS.



#### Observação

**Os equipamentos de comunicação de AF portáteis e móveis podem afetar os equipamentos médicos elétricos e prejudicar o desempenho.**

O equipamento foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de AF irradiadas não são controladas. O cliente ou usuário do equipamento pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de AF portáteis e móveis (transmissores) e o equipamento, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

- Os equipamentos de comunicação de AF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem estar a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento. Caso contrário, o desempenho do equipamento poderá ser prejudicado.

#### Definição da qualidade mínima de funcionamento ou das principais características de desempenho:

- É permitida uma pequena interferência na câmera do equipamento (ruído de imagem mínimo no visor) durante o exame, pois isso não afeta o diagnóstico, o tratamento e o monitoramento.
- É permitida uma breve oscilação na iluminação do equipamento durante o exame, pois isso não afeta o diagnóstico, o tratamento e o monitoramento.
- É permitida uma breve interrupção na conexão USB durante o exame, pois isso não afeta o diagnóstico, o tratamento e o monitoramento.



#### Cuidado

O uso de acessórios, conversores e cabos não especificados pela OCULUS pode levar ao aumento das emissões ou à redução da imunidade a interferências do equipamento.

- Use somente acessórios, conversores e cabos especificados pela OCULUS.
- Não use os acessórios, conversores e cabos especificados pela OCULUS com outros equipamentos.

Para estar em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2, você deve usar os seguintes equipamentos, acessórios, conversores e cabos:

Número do item	Descrição	
68100	Myopia Master® Avançado com apoio para o queixo e a testa (opcional)	
68110	Myopia Master® Avançado sem apoio para o queixo e a testa (opcional)	
68120	Myopia Master® Básico com apoio para o queixo e a testa,	
68130	Myopia Master® Básico sem apoio para o queixo e a testa,	
10010848	Myopia Master® Optiswiss com apoio para o queixo e a testa	
5200905	Cabo UE	1,8 m
5200915	Cabo, Reino Unido (opcional)	1,8 m
5200910	Cabo, EUA (opcional)	1,8 m
5200920	Cabo, Austrália (opcional)	1,8 m
5200925	Cabo, Argentina (opcional)	1,8 m
05150725	Fonte de alimentação GSM60B15-P1J	
015692000010	Isolador USB FS Med	
05200600	Mini-cabo USB	1 m

## 16.2 Diretrizes e declaração do fabricante – Emissão de interferência eletromagnética

### emissão de interferência eletromagnética

O Myopia Master® da empresa OCULUS foi projetado para uso no ambiente eletromagnético indicado abaixo. O usuário do Myopia Master® deve garantir que ele seja usado em um ambiente como esse.

Medições de emissão de interferência	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões de alta frequência de acordo com a CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza energia de alta frequência exclusivamente para seu funcionamento interno. Por isso, sua emissão de alta frequência é muito baixa e é improvável que interfira nos equipamentos eletrônicos vizinhos.
Emissões de AF de acordo com a norma CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas de acordo com a norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão/flicker de acordo com a norma IEC 61000-3-3	cumprida	

### 16.3 Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

Imunidade eletromagnética			
Testes de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	± 8kV descarga por contato ± 15kV Descarga atmosférica	± 8kV ± 15kV	Os pisos devem ser de madeira ou concreto ou revestidos com ladrilhos de cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos/rajadas de acordo com a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de rede ± 1 kV para cabos de Cabos de saída	± 2kV ± 1kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos de tensão (surges) de acordo com a norma IEC 61000-4-5	± 1 kV tensão de contrafase ± 2 kV tensão de modo comum	± 1kV ± 2kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e flutuações na tensão de alimentação de acordo com a norma IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% de queda em $U_T$ ) por ½ período	< 5% $U_T$ (> 95% de queda em $U_T$ ) por ½ período	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Myopia Master® precisar de funcionamento contínuo mesmo em caso de interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se que o Myopia Master® seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
	40% $U_T$ (60% de queda em $U_T$ ) por 5 períodos	40% $U_T$ (60% de queda em $U_T$ ) por 5 períodos	
	70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$ ) 25 períodos	70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$ ) 25 períodos	
	< 5% $U_T$ (> 95% de queda em $U_T$ ) por 5 s	< 5% $U_T$ (> 95% de queda em $U_T$ ) por 5 s	
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede elétrica devem corresponder aos valores típicos encontrados em ambientes comerciais e hospitalares.
Observação: $U_T$ é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste			

Imunidade eletromagnética			
Testes de imunidade a interferências	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
<p>Valores de interferências de alta frequência conduzidas de acordo com IEC 61000-4-6</p> <p>Valores de interferências de alta frequência irradiadas de acordo com IEC 61000-4-3</p>	<p><math>3V_{\text{eff}}</math> 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p><math>V_{\text{eff}} = 3V</math></p> <p><math>E = 3 V/m</math></p>	<p>Os equipamentos de rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do Myopia Master<sup>®</sup>, incluindo cabos, inferior à distância de segurança recomendada, calculada de acordo com a equação aplicável à frequência de transmissão.</p> <p>Distância de segurança recomendada:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \text{ para } 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \text{ para } 800\text{MHz a } 2,5\text{GHz}$ <p>com P como a potência nominal do transmissor em watts (W), de acordo com as especificações do fabricante do transmissor, e d como a distância de segurança recomendada em metros (m). A intensidade do campo dos transmissores de rádio estacionários deve ser inferior ao nível de conformidade (b) em todas as frequências, de acordo com um estudo no local (a). Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos com o símbolo a seguir:</p> 
Observação 1:	a 80Hz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.		
Observação 2:	estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.		
<p>a. A intensidade de campo de transmissores estacionários, como estações base de telefones celulares e aparelhos de rádio móveis terrestres, estações de rádio amador, transmissores de rádio AM e FM e transmissores de televisão, não pode ser determinada com precisão teórica. Para determinar o ambiente eletromagnético com relação aos transmissores estacionários, deve-se considerar a realização de um estudo do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o Myopia Master<sup>®</sup> é usado exceder os níveis de conformidade acima, o Myopia Master<sup>®</sup> deve ser observado para verificar se está funcionando conforme o esperado. Se forem observadas características de desempenho incomuns, podem ser necessárias medidas adicionais, como um reajuste do alinhamento ou uma mudança de localização do Myopia Master<sup>®</sup>.</p> <p>b. Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.</p>			

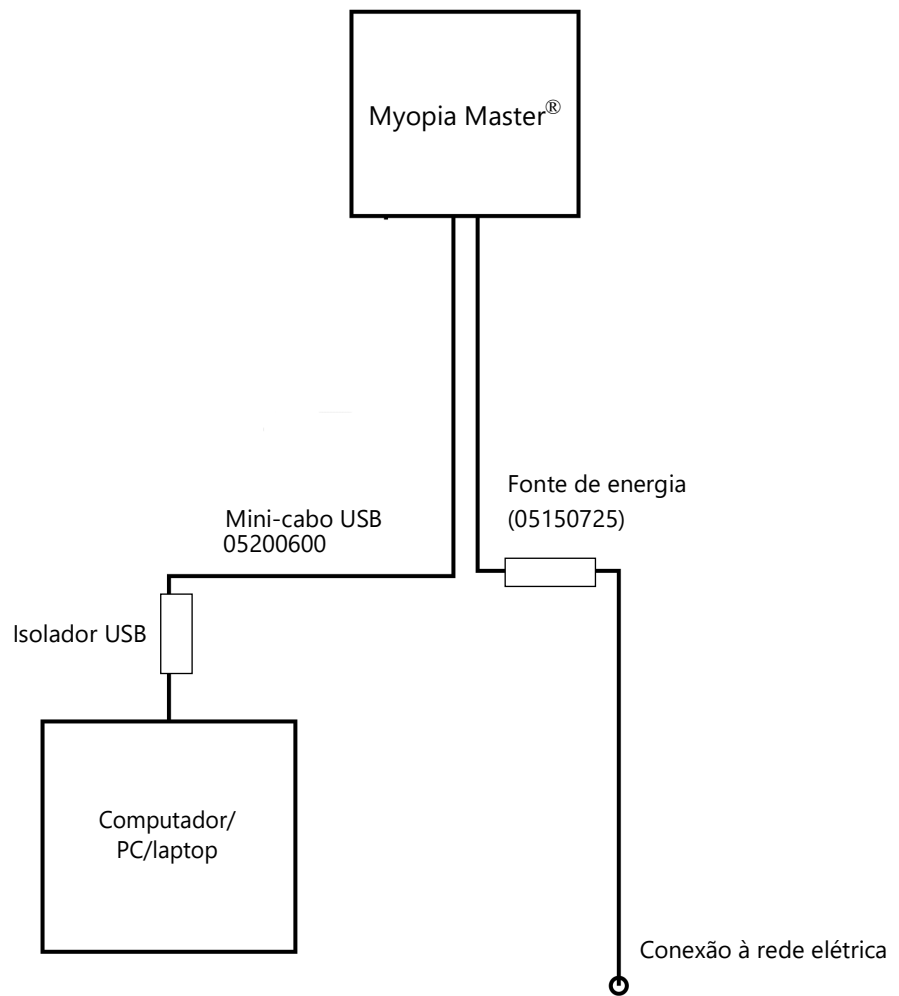
## 16.4 Distâncias de segurança recomendadas

### Distâncias de segurança recomendadas entre equipamentos de telecomunicação de AF portáteis e móveis e o Myopia Master®

O Myopia Master® foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de AF são controladas. O usuário do Myopia Master® pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de telecomunicação de AF portáteis e móveis (transmissores) e o equipamento, dependendo da potência de saída do equipamento de comunicação, conforme indicado abaixo.

Potência nominal do transmissor W	Distância de segurança com base na frequência de transmissão 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 transmissores cuja potência nominal máxima não esteja indicada na tabela acima, a distância de segurança recomendada $d$ em metros (m) pode ser determinada usando a equação correspondente à coluna respectiva, sendo $P$ a potência nominal máxima do transmissor em watts (W), conforme indicado pelo fabricante do transmissor.			
Observação 1:	a 80MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.		
Observação 2:	estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de grandezas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.		

## 16.5 Esquema de conexão



## 16.6 Folha de dados de GSM60B15-P1J (05150725)



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B** series



### ■ Features

- Universal AC input / Full range
- 2 pole AC inlet IEC320-C8
- Medical safety approved (2 x MOPP between primary to secondary)
- Suitable for BF application with appropriate system consideration
- Low leakage current <50uA
- No load power consumption<0.1W
- Energy efficiency level VI(Except 5~9V for Level V)
- Comply with EISA 2007/DoE,NRCan, AU/NZ MEPS, EU ErP and meet CoC Version 5
- Built-in active PFC function
- High efficiency up to 91.5%
- Fanless design with -30~+60°C working temperature
- Class II power (without earth pin)
- Protections: Short circuit / Overload / Over voltage / Over temperature
- Fully enclosed plastic case
- LED indicator for power on
- 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

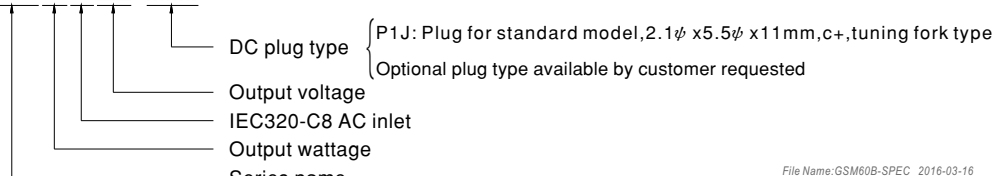
### ■ Description

GSM60B is a highly reliable, 60W desktop style 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 5VDC and 48VDC that can satisfy the demands for various kinds of medical electrical devices. The circuitry design meets the international medical standards (2\*MOPP), having an ultra low leakage current (<50 uA), fitting the medical devices in direct electrical contact with the patients.

With the efficiency up to 91.5% and the extremely low no-load power consumption below 0.1W, GSM60B is compliant with USA EISA 2007/DoE, Canada NRCan, Australia and New Zealand MEPS, EU ErP, and meet Code of Conduct (CoC) Version 5. 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. GSM60B is approved with the international medical safety certificates.

### ■ Model Encoding

**GSM60B 05 P1J**



File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B** series

## SPECIFICATION

ORDER NO.	GSM60B05-P1J	GSM60B07-P1J	GSM60B09-P1J	GSM60B12-P1J	GSM60B15-P1J	GSM60B18-P1J	GSM60B24-P1J	GSM60B48-P1J		
OUTPUT	SAFETY MODEL NO.	GSM60B05	GSM60B07	GSM60B09	GSM60B12	GSM60B15	GSM60B18	GSM60B24	GSM60B48	
	DC VOLTAGE Note.2	5V	7.5V	9V	12V	15V	18V	24V	48V	
	RATED CURRENT	6A	6A	6A	5A	4A	3.33A	2.5A	1.25A	
	CURRENT RANGE	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 6A	0 ~ 5A	0 ~ 4A	0 ~ 3.33A	0 ~ 2.5A	0 ~ 1.25A	
	RATED POWER (max.)	30W	45W	54W	60W	60W	60W	60W	60W	
	RIPPLE & NOISE (max.) Note.3	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	100mVp-p	150mVp-p	180mVp-p	240mVp-p	
	VOLTAGE TOLERANCE Note.4	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	LINE REGULATION Note.5	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	± 1.0%	
	LOAD REGULATION	± 5.0%	± 5.0%	± 5.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 3.0%	± 2.5%	
	SETUP, RISE TIME Note.6	1000ms, 30ms / 230VAC 1500ms, 30ms / 115VAC at full load								
INPUT	HOLD UP TIME (Typ.)	50ms / 230VAC 15ms / 115VAC at full load								
	VOLTAGE RANGE Note.7	80 ~ 264VAC 120 ~ 370VDC								
	FREQUENCY RANGE	47 ~ 63Hz								
	EFFICIENCY (Typ.)	81.5%	86%	87.5%	88%	88.5%	89%	90%	91.5%	
	AC CURRENT (Typ.)	1.4A / 115VAC 1A / 230VAC								
	INRUSH CURRENT (Typ.)	30A / 115VAC 65A / 230VAC								
	LEAKAGE CURRENT(max.)	Touch current < 50µA/264VAC								
PROTECTION	OVERLOAD	105 ~ 160% rated output power Protection type : Hiccup mode, recovers automatically after fault condition is removed								
	OVER VOLTAGE	5.25 ~ 6.75V	7.88 ~ 10.13V	9.45 ~ 12.15V	12.6 ~ 16.2V	15.75 ~ 20.25V	18.9 ~ 24.3V	25.2 ~ 32.4V	50.4 ~ 64.8V	
		Protection type : Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
ENVIRONMENT	OVER TEMPERATURE	Shut down o/p voltage, re-power on to recover								
	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 (Note. 8)	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 / 60601-1-11 approved								
	ISOLATION LEVEL	Primary-Secondary: 2xMOPP								
	WITHSTAND VOLTAGE	I/P-O/P:4KVAC								
OTHERS	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,CAN ICES-3(B)/NMB-3(B)								
	EMC IMMUNITY	Compliance to EN61000-4-2,3,4,5,6,8,11, EN55024, EN60601-1-2, EN61204-3 medical level, criteria A								
CONNECTOR	MTBF	720K hrs min. MIL-HDBK-217F(25°C)								
	DIMENSION	125*50*31.5mm (L*W*H)								
NOTE	PACKING	0.32Kg; 40pcs/13.8Kg/1.05CUFT								
	PLUG	See page 3 ; Other type available by customer requested								
	CABLE	See page 3 ; Other type available by customer requested								
	NOTE	<ol style="list-style-type: none"> <li>All parameters are specified at 230VAC input, rated load, 25°C 70% RH ambient.</li> <li>DC voltage: The output voltage set at point measure by plug terminal &amp; 50% load.</li> <li>Ripple &amp; noise are measured at 20MHz by using a 12" twisted pair terminated with a 0.1µf &amp; 47µf capacitor.</li> <li>Tolerance: includes set up tolerance, line regulation, load regulation.</li> <li>Line regulation is measured from low line to high line at rated load.</li> <li>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.</li> <li>Derating may be needed under low input voltages. Please check the derating curve for more details.</li> <li>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 <a href="http://www.meanwell.com">http://www.meanwell.com</a>)</li> </ol>								

File Name:GSM60B-SPEC 2016-03-16



60W AC-DC High Reliability Medical Adaptor

**GSM60B** series

**Derating Curve**

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

**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. GSM60B Unit:mm

ID 2.1 x OD 5.5  
Outside Inside

**Plug Assignment**

Standard plug: P1J

P1J	
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:GSM60B-SPEC 2016-03-16

## 16.7 Instruções para integração em uma rede de TI

O equipamento, juntamente com o computador conectado e o software instalado nele, forma um sistema médico elétrico programável (PEMS) de acordo com a norma IEC 60601-1.

Observe a seção → Cap. “Descrição do equipamento” (página 18) na seção “Instruções de segurança” (→ Página 10) nas Instruções de uso do equipamento.

Observe as seguintes instruções para implementar a integração do PEMS em uma rede de TI:

### **A finalidade da integração do PEMS em uma rede de TI pode ser:**

- Licenciamento por meio de servidor de licenças local
- Armazenamento e recuperação de dados de exames em uma unidade de rede local
- Impressão
- Exportação de dados

### **Características necessárias da rede de TI na qual o PEMS deve ser integrado:**

- Preferência uma conexão LAN com fio
- Rede IPv4
- Fast Ethernet (pelo menos 100 Mbit/s)

### **Configuração necessária da rede de TI na qual o PEMS deve ser integrado:**

- Licenciamento: Portas abertas necessárias: 3968 TCP; 51371 – 51372 UDP
- Armazenamento, impressão e exportação de dados: Compartilhamento de arquivos e impressoras para redes Microsoft (SMB 3.0 ou superior – porta aberta necessária: 445)

### **Especificações técnicas da conexão de rede com o PEMS, incluindo as especificações de segurança de dados:**

- Leia a seção sobre segurança cibernética (→ Página 18) em “Instruções de segurança” (→ Página 10) nas Instruções de uso do equipamento.
- Consulte as Instruções de uso “Floating License Key – Gerenciamento de licenças para opções de software”

### **O fluxo de informações pretendido entre o PEMS, a rede de TI e outros equipamentos na rede de TI e o roteamento pretendido por meio da rede de TI**

- Tratamento de licenças do servidor de licenças local para o PEMS e vice-versa
- Armazenamento e exportação de dados em armazenamento de rede local e carregamento a partir do armazenamento de rede local
- Impressão em impressora local

### **Lista de situações perigosas resultantes da incapacidade da rede de TI de fornecer as funções necessárias para cumprir o objetivo da integração do PEMS na rede de TI:**

- Perda de dados
- Troca de dados inadequada
- Corrupção de dados
- Atribuição inadequada de dados temporais
- Recebimento inesperado de dados
- Acesso não autorizado aos dados



A conexão do PEMS a uma rede de TI com outros equipamentos pode resultar em riscos ainda não identificados para pacientes, operadores ou terceiros.

A organização responsável deve identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos.

Alterações posteriores na rede de TI podem trazer novos riscos e exigir análises adicionais.

As alterações na rede de TI incluem:

- Alterações na configuração da rede de TI
  - Conexão de itens adicionais à rede de TI
  - Desconexão de elementos da rede de TI
  - Atualização dos equipamentos conectados à rede de TI
-

G/68100/PT  
Rev12

[WWW.OCULUS.DE](http://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](mailto:sales@oculus.de) • [www.oculus.de](http://www.oculus.de)

