

OCULUS Keratograph 5M



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Sistema de medição e avaliação para topografia corneana

Prefácio

O Keratograph 5M foi fabricado e testado seguindo critérios de qualidade rígidos. Para garantir uma operação segura, é essencial que utilize o dispositivo correctamente. Por este motivo, deve familiarizar-se com o conteúdo deste manual de instruções antes de utilizar o dispositivo. Leia cuidadosamente as instruções de segurança!

Este manual de instruções descreve a forma de gerir os dados dos pacientes e os procedimentos para realizar operações de medição com o Keratograph 5M:

Informações adicionais não incluídas no âmbito deste manual podem ser encontradas no guia do usuário do Keratograph 5M.

Devido ao desenvolvimento contínuo, os diagramas apresentados neste manual podem divergir ligeiramente do software entregue.

Não hesite em nos contactar por correio ou fax caso tenha alguma dúvida, ou necessite de mais informações sobre o dispositivo. A nossa equipa terá todo o gosto em ajudar.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número de encomenda: G/77000/XXXX/PT

Lançamento: 24.05.2023

Revisão 05

Índice

| | | |
|------|--|----|
| 1 | Entrega e materiais a entregar | 8 |
| 2 | Símbolos | 10 |
| 2.1 | No dispositivo/placa de identificação | 10 |
| 2.2 | Na embalagem | 10 |
| 3 | Estrutura da documentação | 11 |
| 4 | Indicações de segurança | 12 |
| 4.1 | Pictogramas neste manual..... | 12 |
| 4.2 | Instruções de segurança para a utilização..... | 13 |
| 4.3 | Instruções para o pessoal responsável pela operação | 13 |
| 4.4 | Instruções de transporte e armazenamento..... | 13 |
| 4.5 | Instruções para configuração e ligação | 13 |
| 4.6 | Informações relativas ao ambiente do paciente | 14 |
| 4.7 | Informações sobre o funcionamento de um sistema ME..... | 15 |
| 4.8 | Instruções de funcionamento | 15 |
| 4.9 | Instruções de manutenção | 15 |
| 4.10 | Informações sobre a desmontagem e eliminação | 15 |
| 4.11 | Instruções sobre segurança eléctrica..... | 16 |
| 4.12 | Cibersegurança..... | 17 |
| 5 | Finalidade | 19 |
| 5.1 | Indicação médica prevista..... | 19 |
| 5.2 | Contra-indicações | 19 |
| 5.3 | efeitos secundários possíveis..... | 19 |
| 5.4 | Utilizador previsto | 19 |
| 5.5 | Grupo de pacientes | 19 |
| 6 | Descrição do dispositivo..... | 20 |
| 6.1 | Componentes..... | 20 |
| 6.2 | Modo de funcionamento | 21 |
| 7 | Configuração e ligação..... | 23 |
| 7.1 | Ligar o interruptor de pé..... | 23 |
| 7.2 | Ligação eléctrica | 23 |
| 8 | Colocação em funcionamento | 25 |
| 8.1 | Ligar | 25 |
| 8.2 | Desligar..... | 25 |
| 8.3 | Utilizar Wireless Joystick..... | 26 |
| 9 | Preparar as medições..... | 27 |
| 9.1 | Iniciar o gestão de dados do paciente..... | 27 |
| 9.2 | Introduzir um paciente novo | 28 |
| 9.3 | Seleccionar um paciente existente | 28 |
| 9.4 | Pesquisa alargada por paciente: Caixa de selecção [Extendida] | 29 |
| 9.5 | Utilizar a função de e-mail Hecht..... | 29 |
| 10 | Trabalhos básicos com o queratógrafo | 30 |
| 10.1 | Iniciar o software Keratograph 5M..... | 30 |
| 10.2 | Realizar uma medição de referência..... | 30 |
| 10.3 | Carregar um exame existente..... | 31 |
| 10.4 | Imprimir a tela | 31 |
| 10.5 | Preparar o exame | 32 |
| 10.6 | Ecrã inicial..... | 34 |
| 10.7 | Alinhe a câmara com o comando manual..... | 34 |

| | | |
|--------|--|----|
| 10.8 | Medição manual | 36 |
| 10.9 | Captação de imagens com o interruptor de pé | 36 |
| 10.10 | Termine o exame | 36 |
| 11 | Realizar um exame de "Topografia" | 37 |
| 11.1 | Pacientes com sensibilidade à luz: Brilho baixo com flash branco | 38 |
| 11.2 | Marque manualmente o centro dos anéis de Plácido | 38 |
| 12 | Medição da superfície posterior da lente de contacto | 40 |
| 12.1 | Peças para medição da superfície posterior da lente de contacto | 40 |
| 12.2 | Encher o suporte para lentes de contacto com água | 40 |
| 12.3 | Medir a superfície posterior da lente de contacto seca | 41 |
| 12.4 | Fixar a lente de contacto | 41 |
| 12.5 | Fixar o suporte para lentes de contacto na respectiva posição | 41 |
| 12.6 | Suporte para lentes de contacto totalmente montado | 41 |
| 12.7 | Medir a superfície posterior da LC | 42 |
| 13 | Realizar um exame "Scan FL" | 43 |
| 13.1 | Exame da camada lipídica | 44 |
| 13.2 | Exame Dinâmica FL | 45 |
| 13.3 | Medir a altura do menisco lacrimal | 46 |
| 13.4 | Medição NIKBUT | 47 |
| 14 | Realizar um exame "Scan H" | 49 |
| 15 | Realizar um exame "Meibo-Scan" | 50 |
| 15.1 | Imagem da pálpebra superior e inferior | 50 |
| 15.2 | Gravar uma imagem única | 51 |
| 16 | Realizar um exame "Pupilometria" | 52 |
| 16.1 | Ajuste | 52 |
| 16.2 | Exibição dos valores de medição | 53 |
| 16.3 | Pupilograma | 53 |
| 16.4 | Teste assimétrico | 54 |
| 16.5 | Manual | 54 |
| 17 | Imagem | 55 |
| 17.1 | Gravar uma imagem Fluo | 56 |
| 17.2 | Medição da altura da porção de certo | 57 |
| 17.3 | Medição do ângulo da pálpebra | 58 |
| 17.4 | Novo Imagem | 59 |
| 17.5 | Ajustar a iluminação, o comutador de ampliação e a câmara | 59 |
| 17.5.1 | Ajustar a iluminação: Caixa de grupo (Iluminação) | 60 |
| 17.5.2 | Cursor de ampliação | 60 |
| 17.5.3 | Ajustar a câmara: Caixa de grupo (Câmara) | 60 |
| 17.5.4 | Botões | 61 |
| 17.5.5 | Seleccionar e guardar definições | 61 |
| 17.5.6 | Utilizar as suas próprias definições para um programa de imagem | 61 |
| 18 | Realizar exames de secura ocular no: Relatório de secura ocular JENVIS | 62 |
| 18.1 | Seleccionar o tipo de exame | 63 |
| 18.2 | Realizar o exame seleccionado | 63 |
| 18.3 | Preencher o campo "Recomendação" | 64 |

| | | |
|--------|---|----|
| 18.3.1 | Utilizar componentes de texto..... | 64 |
| 18.3.2 | Introduzir textos próprios..... | 64 |
| 18.3.3 | Eliminar textos..... | 64 |
| 18.4 | Imprimir o relatório de secura ocular JENVIS..... | 64 |
| 18.5 | DEQ OSDI..... | 65 |
| 18.6 | LIPCOF..... | 66 |
| 19 | Realizar exames alargados: Relatório JENVIS Pro Dry Eye (opcional)..... | 67 |
| 19.1 | Efectue este plano de captura com base na lista de tarefas..... | 68 |
| 19.2 | Informação de suporte adicional..... | 69 |
| 19.3 | Ajustar a iluminação, o comutador de ampliação e a câmara..... | 70 |
| 19.3.1 | Seleccionar e guardar definições..... | 70 |
| 19.3.2 | Ajustar a iluminação: Caixa de grupo (Iluminação)..... | 71 |
| 19.3.3 | Ajustar a ampliação: Caixa de grupo [Cursor de ampliação]..... | 71 |
| 19.3.4 | Alterar as configurações de captura do Relatório de Olho Seco: Caixa de grupo roda dentada..... | 72 |
| 19.4 | Ajustar a câmara: Caixa de grupo (Câmara)..... | 72 |
| 19.4.1 | Botões e Caixas de verificação..... | 73 |
| 19.4.2 | Verificar a qualidade das imagens..... | 74 |
| 19.5 | Imprimir um Relatório JENVIS Pro Dry Eye..... | 74 |
| 20 | Gestão de dados do paciente..... | 76 |
| 20.1 | Alterar o nome dos dados do paciente..... | 76 |
| 20.2 | Exportar dados dos pacientes..... | 76 |
| 20.3 | Importar dados dos pacientes..... | 77 |
| 20.4 | Backup dos dados..... | 79 |
| 20.4.1 | Cópia de segurança dos dados..... | 79 |
| 20.4.2 | Reconstrução dos dados..... | 80 |
| 20.4.3 | Backup automático..... | 80 |
| 21 | Manutenção, limpeza e reparação..... | 81 |
| 21.1 | Períodos de limpeza, desinfeção e conservação..... | 82 |
| 21.2 | Limpeza..... | 82 |
| 21.2.1 | Limpar a caixa..... | 83 |
| 21.2.2 | Limpe o apoio de queixo e o apoio de testa..... | 83 |
| 21.2.3 | Limpe a cúpula..... | 83 |
| 21.3 | Desinfeção..... | 84 |
| 21.4 | Colocar papel no apoio do queixo..... | 84 |
| 21.5 | Medição de referência..... | 85 |
| 22 | Resolução de problemas..... | 87 |
| 23 | Transporte e armazenamento..... | 88 |
| 23.1 | Desmontagem..... | 88 |
| 23.2 | Transporte e armazenamento..... | 88 |
| 24 | Eliminação..... | 89 |
| 25 | Termos de garantia e serviço..... | 90 |
| 25.1 | Termos de garantia..... | 90 |
| 25.2 | Assunção de responsabilidade por funções e danos..... | 90 |
| 25.3 | Endereço do fabricante e da assistência técnica..... | 91 |

| | | |
|------|---|-----|
| 26 | Dados técnicos | 92 |
| 27 | Anexo | 95 |
| 27.1 | Compatibilidade electromagnética | 95 |
| 27.2 | Orientação e declaração do fabricante – Directivas e declaração do fabricante –Emissões Electromagnéticas e Imunidade para o Keratograph 5M97 | |
| 27.3 | Descrição da ligação | 101 |
| 27.4 | Ficha de dados HEMG 49-S240210-7 (05150150)..... | 102 |
| 27.5 | Instruções para a integração numa rede TI..... | 104 |

1 Entrega e materiais a entregar

| Produtos e acessórios | Número de encomenda |
|--|---------------------------|
| Keratograph 5M (dispositivo de medição) múltiplas versões | 77000 |
| Software de imagem | 77130 |
| OCULUS Wireless Joystick | 18200 |
| Keratograph 5M acessórios | 77701 |
| ■ Adaptador de corrente 24 V | 05150150 |
| ■ Protecção contra o pó | 02 60100 05 001 |
| ■ Esfera de referência | 77007 |
| ■ Suporte para lentes de contacto | 70512 |
| Pacote de utilizador do Keratograph 5M | 77002 |
| ■ Manual de Instruções | G/77000/XXXX/PT |
| ■ Guia do Usuário | B/77000/XXXX/PT |
| ■ Instalação de software | SI/50000/XXXX/PT |
| ■ Cabo de alimentação: | |
| EUA | 05200210 |
| Inglaterra | 05200211 |
| Austrália | 05200212 |
| UE | 05200320 |
| Suíça | 05200322 |
| Argentina | 05200323 |
| ■ Cabo de conexão | |
| Med. Secure Isolator + USB Connection acc. | 70002 |
| Cabo de extensão para isolador seguro Med. 4 m | 10002173 |
| ■ Chave de Licença Flutuante com o software OcuLicenseServer e manual | 77900 SI/77900/XXXX/PT |
| Opcional: | |
| ■ Relatório JENVIS Pro Dry Eye | 77250 |
| - Scan H | 77110 |
| - Scan FL | 77120 |
| - Meibo Scan | 77140 |
| ■ Pupilografia | 70542 |
| ■ DICOM/PACS Interface | 70681 |
| ■ OxiMap | 70679 |
| ■ Disco rígido, embalagem | 70005 |
| ■ Interruptor de pé | 77006 |
| ■ Suporte (tamanho: 360 mm) | 78060 |
| ■ Suporte comprido (tamanho: 490 mm) | 78030 |
| ■ Placa de admissão, para hastes dentadas OCULUS, ajustável (tamanho: 360 mm – 460 mm) sem apoio de queixo e testa | 78070 |

| Produtos e acessórios | Número de encomenda |
|--|---------------------|
| ■ Placa de admissão, para hastes dentadas OCVLUS, ajustável (tamanho: 360 mm – 460 mm) com apoio de queixo e testa | 78080 |

Reservamo-nos o direito de alterar o âmbito de fornecimento em linha com o desenvolvimento técnico contínuo.

- Caso sejam detetados danos de transporte aquando da entrega, faça uma reclamação imediata junto da empresa no momento de transporte responsável.
- Peça a introdução do registo dos danos no conhecimento de carga, para que a reclamação por danos possa ser devidamente processada.

Para obter mais informações em relação ao envio e ao manuseamento, consulte [secção 23, página 88](#).

2 Símbolos

2.1 No dispositivo/placa de identificação

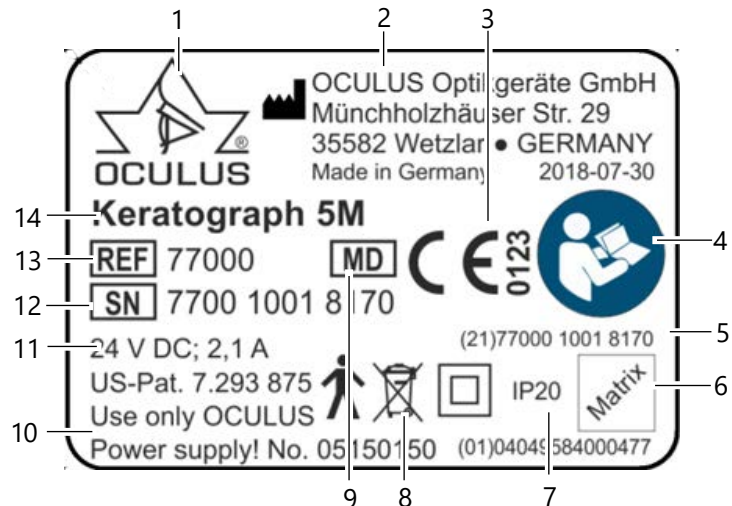


Fig. 2-1: Placa do nome (exemplo)

- | | |
|--|--|
| 1 Logótipo do fabricante | 8 Proibido eliminar com o lixo doméstico |
| 2 Endereço do fabricante | 9 Dispositivo médico |
| 3 Marcação CE | 10 Ligação eléctrica |
| 4 Ler o manual de instruções | 11 Alimentação de tensão |
| 5 Número UDI | 12 Número de série do equipamento |
| 6 Matriz para identificação do dispositivo | 13 Tipo do aparelho |
| 7 Classe de protecção | 14 Designação do aparelho |

2.2 Na embalagem

| Símbolos | Explicação | Símbolos | Explicação |
|----------|---|----------|--|
| | Amplitude térmica permitida para o transporte | | Amplitude térmica permitida para o armazenamento |
| | Limite da pressão do ar | | Limite de humidade |
| | Este lado para cima | | Limite da pressão de are |
| | Frágil | | |

3 Estrutura da documentação

É fornecida uma pasta que contém a documentação com o seu Keratograph 5M:

- **Manual de Instruções:** O design da unidade é descrito em detalhe neste documento. O manual de instruções também lhe fornece informações gerais sobre como trabalhar com o sistema gestão de dados do paciente e todas as instruções de segurança para a utilização do Keratograph 5M.



Atenção

Todas as instruções de segurança relativas à utilização do Keratograph 5M são apresentadas no Manual de Instruções da unidade. É fundamental que leia e compreenda todo o Manual de Instruções antes de utilizar o Keratograph 5M.

-
- **Guia do usuário:** O guia do usuário descreve todas as funções do software de exame e análise e inclui informações detalhadas sobre o sistema gestão de dados do paciente.
 - **Instalação de software:** A introdução à Instalação de software descreve a forma de instalar o software do Keratograph 5M e os controladores associados.

Keratograph 5MChave de Licença Flutuante manual: informações sobre a utilização do em redes.

Software externo: "Descrição da interface externa de dados de software" descreve as definições e os formatos de dados.

4 Indicações de segurança

- Leia atentamente as instruções de utilização.
- Mantenha o Manual de Instruções em boa condição e perto do dispositivo.
- Cumpra as normas legais em matéria de prevenção de acidentes. Se as normas forem mencionadas sem data de emissão, aplica-se a versão actual.

4.1 Pictogramas neste manual

**Cuidado**

Indica uma situação possivelmente perigosa, que pode causar ferimentos pessoais ligeiros ou danos materiais.

**Informação**

Indica não apenas situações que podem causar resultados de análise incorrectos, mas também indicações de utilização e informações úteis ou importantes.



Identifica informações importantes sobre o produto e a sua utilização que requerem atenção especial.

- > Este símbolo indica caminhos de menu e capturas de tela. Por exemplo, para iniciar um novo exame:
Keratograph 5M > Exame > Novo
ou seja:
 - Seleccione o menu "Exame" a barra do menu.
 - Seleccione o item de menu "Novo".

4.2 Instruções de segurança para a utilização



Cuidado

Ferimentos pessoais ou danos materiais por uso indevido

→ Tenha em atenção as seguintes indicações de segurança.



Cuidado

Danos pessoais e materiais devido à modificação do dispositivo

→ Este aparelho não deve ser alterado sem autorização por parte do fabricante. as alterações ou modificações só podem ser efectuadas pela assistência técnica da OCULUS

- modificar o aparelho ou a respectiva mesa de elevatória
- para instalar software e actualizações de software.

Comunique quaisquer incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante (vigilance@oculus.de) e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o seu paciente estão estabelecidos.

4.3 Instruções para o pessoal responsável pela operação

- Certifique-se de que o Keratograph 5M é usado apenas em clínicas e por oftalmologistas e optometristas: (pessoal formado etc.). Portanto, o Keratograph 5M pode ser utilizado exclusivamente por pessoas que, devido aos seus conhecimentos, formação e experiência prática, possam garantir um manuseamento adequado.

4.4 Instruções de transporte e armazenamento

Consulte as notas na [secção 23, página 88](#).

4.5 Instruções para configuração e ligação

- O Keratograph 5M só pode ser instalado e ligado pela OCULUS ou por um distribuidor autorizado.
- Não utilize nem armazene o Keratograph 5M em salas húmidas, [secção 23, página 88](#).
- Não aproxime o Keratograph 5M de água que possa pingar, respingar ou ser pulverizada sobre a unidade, e certifique-se de que não entram líquidos no Keratograph 5M. Não coloque recipientes que contenham líquidos na proximidade do Keratograph 5M.
- Alemanha: O Keratograph 5M apenas deve ser utilizado em salas adequadas à prática médica depois de terem sido preparadas de acordo com o Regulamento VDE 01000-710.
- Não utilize os dispositivos incluídos na entrega em áreas onde possam ocorrer explosões nem na proximidade de anestésicos inflamáveis ou substâncias voláteis, como álcool, benzina ou produtos semelhantes.

- Configure o Keratograph 5M de modo a que o cabo de alimentação seja fácil de acessar. Desta forma, pode facilmente desligá-lo da fonte de alimentação para qualquer reparação ou manutenção.
- Não use força excessiva ao ligar o conector eléctrico.
Se não conseguir ligá-lo, verifique se o conector encaixa na tomada.
Se encontrar danos no conector do cabo, peça a reparação ao nosso serviço técnico.
- Utilizar apenas um Keratograph 5M que esteja correctamente fixado à respectiva mesa elevatória.

4.6 Informações relativas ao ambiente do paciente

O ambiente do paciente é a área onde os pacientes podem entrar em contacto com qualquer parte de um equipamento eléctrico médico (equipamento ME) ou com outra pessoa que esteja em contacto com o equipamento ME.



Atenção

Utilize apenas dispositivos em conformidade com a norma IEC 60601-1 no ambiente do paciente. Caso seja usada uma tomada múltipla, ou se for usado um dispositivo que não cumpra a norma IEC 60601-1, utilize um adaptador de isolamento.

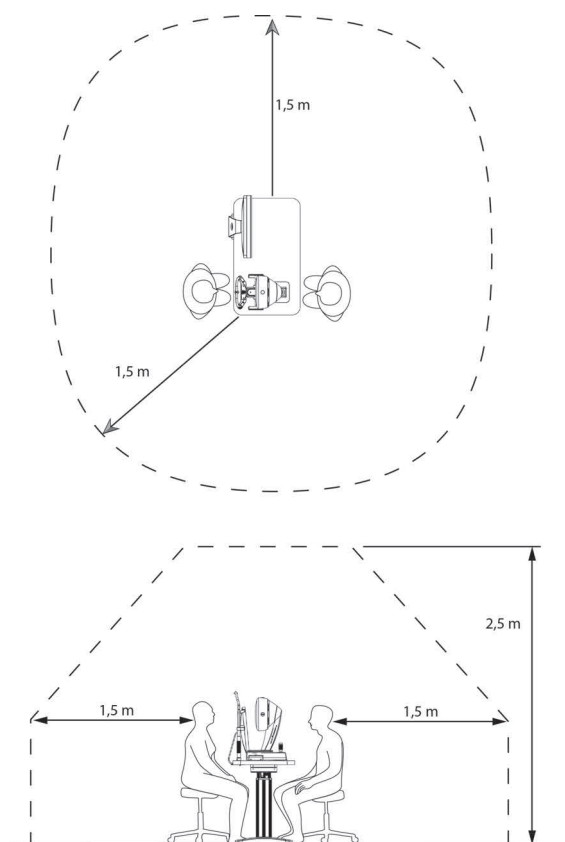


Fig. 4-1: Ambiente do paciente

4.7 Informações sobre o funcionamento de um sistema ME

O Keratograph 5M e um computador ligado ao mesmo formam um sistema médico eléctrico (sistema ME) de acordo com a norma IEC 60601-1. Se ligar dispositivos adicionais como, por exemplo, uma impressora, esses dispositivos tornam-se parte do sistema ME.

- Certifique-se de que todos os dispositivos do sistema ME cumpram os requisitos da norma IEC 60601-1 ou IEC 60950-1/IEC 62368-1.

4.8 Instruções de funcionamento

- Antes da primeira utilização A OCULUS ou um revendedor autorizado deverá prestar-lhe formação sobre a utilização do Keratograph 5M.
- Nunca utilize um Keratograph 5M danificado.
- Utilize o Keratograph 5M apenas com os OCULUS acessórios originais fornecidos e apenas se a unidade se encontrar em perfeita condição técnica. Apenas utilize a unidade de alimentação referida no volume da entrega.
- Não cubra as aberturas de ventilação.
- Não toque no paciente e no em simultâneo.
- Certifique-se de que o dispositivo não cairá caso alguém se encoste ao dispositivo ou se sente em cima dele.
- Não coloque o Keratograph 5M incluindo bateria ou o cabo sobre aparelhos geradores de calor, elementos de aquecimento, micro-ondas ou similares.
- Só opere o equipamento se tiver entendido as respectivas instruções de utilização.

4.9 Instruções de manutenção

O Keratograph 5M foi concebido de forma a não necessitar de qualquer manutenção especial. Para garantir o funcionamento correcto do dispositivo, recomendamos que execute regularmente as actividades especificadas na conservação.

Se ocorrer um erro que não consiga corrigir, identifique o Keratograph 5M como não funcional e informe o nosso serviço de assistência; para obter os dados de contacto, consulte [secção 25, página 90](#).

4.10 Informações sobre a desmontagem e eliminação

- Ao desligar as ligações eléctricas, puxe pelo respectivo conector e não pelo cabo.
- Elimine o aparelho de acordo com as normas legais.

4.11 Instruções sobre segurança eléctrica



Atenção

Risco de ferimentos pessoais ou danos à propriedade devido a um nível incorrecto de segurança

A ligação do Keratograph 5M ao respectivo equipamento eléctrico não médico (por ex., equipamento de processamento de dados) a um sistema médico eléctrico não pode resultar num nível de segurança para o paciente inferior ao nível previsto na norma IEC 60601-1. Se esta ligação conduzir à ultrapassagem do limite de corrente de fuga, devem ser aplicadas medidas de protecção que incluam um disjuntor.

- Certifique-se de que as ligações com dispositivos não-médicos são feitas correctamente.
- Utilize apenas o adaptador de corrente indicado na lista da embalagem.
- Use apenas um computador com as especificações indicadas neste manual de instruções, [secção 26, página 92](#).



Cuidado

Ferimentos pessoais ou danos materiais devido a uma tomada múltipla insegura

Se usar um cabo de extensão de tomada múltipla para ligar o Keratograph 5M à fonte de alimentação, deverá prestar atenção às seguintes informações:

- Utilize a tomada múltipla de acordo com os requisitos da norma IEC 60601-1, Secção 16.
- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Não use mais do que um cabo de extensão de tomada múltipla.
- Ligue apenas o Keratograph 5M e o computador que estiver a ser utilizado com a unidade (se aplicável) ao cabo de extensão de tomada múltipla.

Se estiver a usar um fio de extensão de tomada múltipla, este tem de ser fornecido com um adaptador de corrente de isolamento.

Se utilizar um novo computador para o Keratograph 5M, terá de mandar verificar a condição da segurança eléctrica. Para tal, ligue à assistência da OCULUS.



Cuidado

Perigo de compatibilidade electromagnética (CEM/cabo)

Ferimentos pessoais ou danos materiais devido a falhas electromagnéticas

O equipamento de comunicações RF (alta frequência) portátil e móvel pode afectar o equipamento médico eléctrico; [secção 27, página 95](#).

- Certifique-se de que os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não causam interferência.
- Recomendação: Mantenha uma distância mínima de 4 m. Se a distância for mais curta, deverá garantir que o Keratograph 5M funciona correctamente.

4.12 Cibersegurança



O próprio aparelho não foi concebido para ser ligado à Internet ou a qualquer outra rede ou suporte portátil através de um computador emparelhado, uma vez que o aparelho não requer ligação à rede ou à Internet para funcionar.

Os utilizadores que ligam o computador emparelhado com o aparelho à Internet ou a outra rede para outros fins são responsáveis por garantir que isto seja efectuado de forma controlada.

Responsabilidade pelos dados

O próprio aparelho não foi concebido para ser ligado à Internet, mas apenas a um computador. Não necessita de Internet para funcionar. Não estabeleça ligação à Internet enquanto utiliza o aparelho. Isto é considerado utilização indevida.

Se ligar o computador à Internet para outros fins, é responsável por garantir a segurança dos dados.

Segurança do aparelho

É da responsabilidade do utilizador autorizado assegurar que o aparelho Keratograph 5M não seja deixado destrancado ou desprotegido quando não estiver a ser utilizado para garantir que o pessoal médico, profissional ou outro não autorizado não tenha acesso ao ePHI.

Responsabilidade do utilizador

Os nomes de utilizador ou palavras-passe não devem ser partilhados com colegas ou outros, mesmo que lhes seja permitido por lei e pelas directivas do fornecedor visualizar o mesmo tipo de informação (por ex., dois operadores que verificam os mesmos exames).

Os operadores têm acesso ao ePHI do paciente e não devem tirar instantâneos, screenshots ou fotografias (por ex., com outro aparelho) de informação exibida através do aparelho.

Os operadores não devem introduzir dados de identificação no aparelho. Todos os dados do aparelho devem ser anonimizados e referir-se à ID dos exames e não ao paciente.

Comunicação de violações de segurança ou de protecção de dados de aparelhos

Os operadores devem contactar o seu departamento local de TI e revelar quaisquer contas de utilizador comprometidas suspeitas ou confirmadas e quaisquer outras violações de protecção de dados ou de segurança.

Recuperação de contas ou aparelhos comprometidos

Quando as contas são consideradas comprometidas, os aparelhos são perdidos, ou o acesso não autorizado é descoberto ou suspeito, os administradores da rede TI da organização de saúde bloqueiam e alteram os critérios de registo dos utilizadores e emitem novas credenciais para que o utilizador possa aceder em segurança à sua conta.

Serviço não disponível

Os utilizadores devem comunicar serviços indisponíveis ou acesso proibido à informação ao departamento de TI da organização de saúde local.

Medidas de precaução

- ➔ Para assegurar cibersegurança na utilização do dispositivo, é necessário considerar as seguintes medidas de segurança. Contacte o administrador do seu computador:

Precauções para o controlo de acesso ao computador

- Proteja o computador com uma palavra-passe (por exemplo durante o arranque do Windows).
- Escolha uma palavra-passe complexa: Uma boa palavra-passe consiste em, pelo menos, oito caracteres e não está em nenhum dicionário. Para além de letras, deve também incluir números e caracteres especiais.
- Não use como palavra-passe um nome nem um nome de dispositivo (por exemplo "Keratograph").
- Altere regularmente a palavra-passe.
- Não escreva a palavra-passe num local acessível.
- Utilize palavras-passe diferentes para utilizadores diferentes.
- Active o protector de ecrã e a opção de necessidade de reintrodução da palavra-passe quando sair do protector de ecrã.
- Escolha uma definição de tempo adequada para iniciar o protector de ecrã se a sessão de software estiver desactivada (por ex., 10 minutos).
Uma definição de tempo adequada deve considerar a duração do exame, o número de pacientes, o tempo entre exames, a utilização de outros dispositivos na sala de exame, diversos utilizadores, etc.
- Bloqueie o computador se sair da estação de trabalho (atalho: 'tecla Windows' + 'L').

Precauções se o computador estiver ligado a uma LAN ou rede Internet

- Se ligar o computador à LAN ou Internet, é responsável por garantir a segurança dos dados.
- Prefira uma ligação com cabo entre o computador e a rede.
- Se ainda assim utilizar ligações Wi-Fi, assegure a utilização de métodos de segurança adequados (por exemplo, WPA2/AES – Wi-Fi Protected Access/Advanced Encryption Standard – com uma chave de rede forte).
- Recomenda-se a utilização de uma firewall (software ou hardware).
- Observe as indicações sobre a integração numa rede TI [secção 27.5, página 104](#)

**Nota**

Observe também os regulamentos, notas e recomendações do Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik para a protecção de infraestruturas essenciais.



Utilize sempre uma conexão com fios para transferir os dados do exame do dispositivo para o PC. Não utilize tecnologias sem fios.

5 Finalidade

O Keratograph 5M é um dispositivo de medição para exame oftalmológico e mede a superfície da córnea (topografia da córnea). O Keratograph 5M destina-se, portanto, à utilização em adaptação individual de lentes de contacto.

Além disso, o Keratograph 5M destina-se ao rastreio do olho seco.

O Keratograph 5M deve ser utilizado em conexão com o local de exame designado para o efeito ou numa unidade de exame.

O Keratograph 5M só pode ser utilizado para o fim indicado neste manual de instruções, o que inclui, em particular, o cumprimento das indicações de segurança.

5.1 Indicação médica prevista

O Keratograph 5M pode ser utilizado por médicos, óticos e optometristas para examinar o seguinte:

- ➔ Topografia da córnea para adaptação de lentes de contacto
- ➔ Análise da película lacrimal (olho seco)

5.2 Contra-indicações

desconhecida

5.3 efeitos secundários possíveis

desconhecida

5.4 Utilizador previsto

O Keratograph 5M destina-se exclusivamente à utilização em consultórios oftalmológicos, em clínicas e por oftalmologistas.

O Keratograph 5M deve ser utilizado por pessoal formado:

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

5.5 Grupo de pacientes

Crianças desde os 3 anos até ao ilimitado. Sem limitações quanto ao peso e estado de saúde: O paciente deve estar acordado e capaz de compreender e ver um objecto de fixação.

6 Descrição do dispositivo

6.1 Componentes

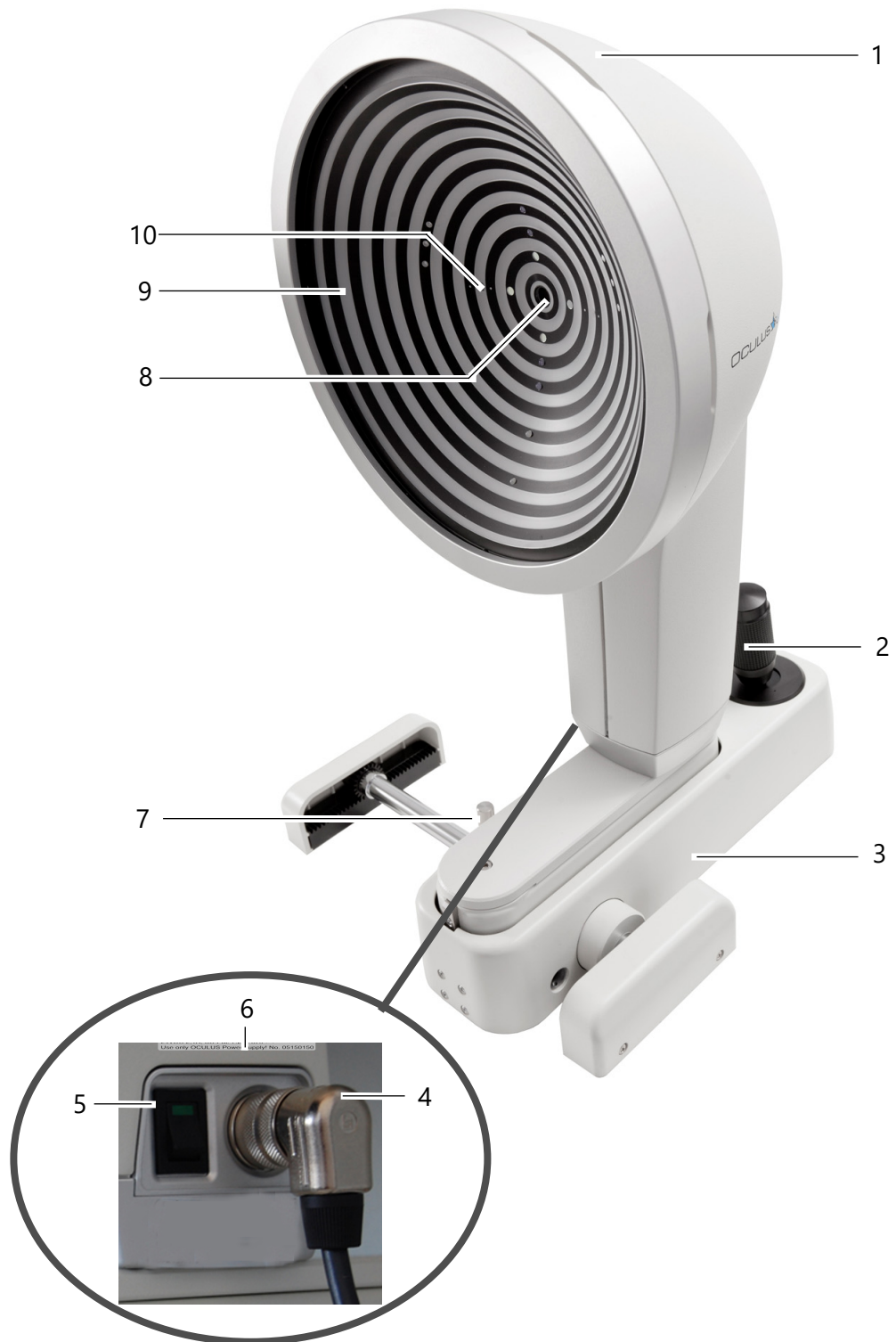


Fig. 6-1: Visão geral do equipamento do Keratograph 5M

- | | |
|--|---|
| 1 Revestimento | 6 Placa de identificação |
| 2 Joystick | 7 Parafuso de fixação |
| 3 Base de ajuste | 8 Abertura da câmara e marca de fixação |
| 4 Ficha de ligação para cabo Med. Secure Isolator | 9 Cúpula de Plácido |
| 5 Interruptor para ligar/desligar | 10 Marcas de teste |

Peça aplicada



Fig. 6-2: Peça aplicada

1 Apoio de testa

2 Apoio de queixo

6.2 Modo de funcionamento

O OCULUS Keratograph 5M combina o processo de medida ceratométrica com a avaliação topográfica.

A medição da superfície corneana é feita através de um sistema de Disco de Plácido que é reflectido da córnea. Estes dados são analisados pelo computador.



Nota

Utilização incorrecta de dados

A OCULUS Optikgeräte GmbH não poderá ser responsabilizada de qualquer forma pela utilização dos dados registados com o Keratograph 5M nem pelos cálculos realizados com base em tal utilização.

Princípio técnico

Um sistema de iluminação com um reflector especial ilumina uma cúpula de Plácido transparente a partir da parte traseira, que contém uma série de anéis concêntricos.

A imagem desta cúpula de Plácido é reflectida do olho do paciente. Esta imagem virtual é captada por uma objectiva de precisão e por uma câmara a cores de alta resolução ligada.

Todas as distorções resultantes dos raios de curvatura diferentes do olho do paciente que se tornam visíveis estão disponíveis para o processo de medição.

Em primeiro lugar, a imagem analógica é preparada para análise na unidade de medição, ou seja, é digitalizada e comprimida para processamento no computador.

Quando o computador tiver recebido o respectivo conjunto de dados para a imagem de medição, passa a desenvolver um levantamento topográfico da córnea com base nesses dados.

Apresenta os resultados da medição no monitor num mapa de cores, num gráfico e numa imagem espacial.

7 Configuração e ligação



Atenção

Risco de danos no equipamento/medições incorrectas devido a uma configuração inadequada

- Antes da primeira utilização: Certifique-se de que a instalação e a ligação da estação de exame "Keratograph 5M" são executadas pelo nosso serviço de assistência técnica ou por um profissional autorizado pela OCULUS.
- A OCULUS ou um revendedor autorizado deverá prestar-lhe formação sobre a utilização do Keratograph 5M.



Nota

Danos devido a manuseamento errado do aparelho

- Não exponha o Keratograph 5M a quaisquer vibrações, choques, contaminantes, humidade ou a temperaturas elevadas.
- Manuseie o dispositivo ótico com cuidado.

As condições de funcionamento estão disponíveis na [secção 26, página 92](#).

- Configure o Keratograph 5M de modo a que o cabo de alimentação seja fácil de acessar. Desta forma, é possível facilmente desligá-lo da fonte de alimentação para qualquer reparação ou manutenção.
- Coloque o dispositivo de forma a que a luz directa não possa afectar a medição.
- Certifique-se de que o exame não é afectado por reflexos de luz. Para garantir esta condição, escureça a sala de exame.

7.1 Ligar o interruptor de pé

Se for necessário, pode ligar um interruptor de pé. Este dispositivo permite-lhe activar a captura de imagens. Para gravar um vídeo, pode iniciar e interromper a gravação premindo este interruptor de pé, [secção 17.5, página 59](#).

Requisito: Ligação USB

- Ligue o conector USB do interruptor de pé a uma porta USB do computador.
- O interruptor de pé fica activo.

7.2 Ligação eléctrica



Atenção

Risco de segurança eléctrica

- Não utilize o Keratograph 5M ao lado ou em cima de outro equipamento.
- Se tiver de usar o Keratograph 5M junto a outro equipamento ou sobre outro equipamento, verifique o funcionamento correcto do Keratograph 5M.

- Utilize apenas o adaptador de corrente indicado na lista, [secção 27.1, página 95](#).
- Somente use um cabo eléctrico que cumpra os requisitos da norma IEC 60227-1, tipo H05V V-F, mín. 0,75 mm² e IEC 60320-1, tipo C7.
- Se utilizar um cabo de extensão para ligar o Keratograph 5M: Use uma extensão de tomada múltipla que esteja em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1.
- Não coloque a tomada múltipla no chão.
- Não use mais do que um cabo de extensão de tomada múltipla.
- Ligue apenas o Keratograph 5M e o computador que estiver a ser utilizado com a unidade (se aplicável) ao cabo de extensão de tomada múltipla.
- Use uma tomada com ligação à terra que esteja totalmente operacional.

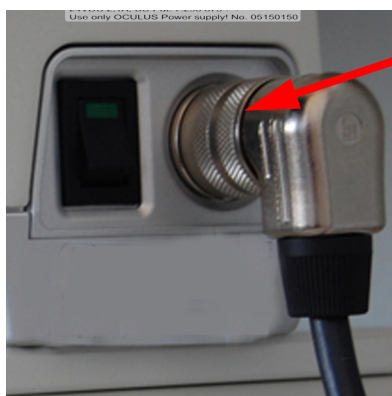


Fig. 7-1: Ligação

- Insira a ficha do cabo Med. Secure Isolator na tomada e aperte bem a conexão. Certifique-se de que o conector está inserido na posição correcta.

**Nota****Risco de danos no equipamento devido a uma ligação incorrecta**

Se não ligar o Keratograph 5M adequadamente e a ligação estiver ativa, a unidade pode ficar danificada dentro de um curto período de tempo.

- Não use força excessiva ao ligar o conector eléctrico.
- Preste atenção às especificações da placa de identificação.

Se o conector eléctrico estiver danificada, entre em contacto com a nossa assistência técnica ou com um revendedor autorizado para reparar o dano.

- Aperte a ligação com firmeza.
- Conecte o cabo Med. Secure Isolator ao computador/portátil e à fonte de alimentação.

8 Colocação em funcionamento

- Após o transporte ou um armazenamento, deixe o Keratograph 5M no local de instalação por aprox. 3-4 horas, para que o dispositivo se possa adaptar às condições ambientais. Os componentes óticos podem embaciar devido a fortes mudanças de temperatura de frio para quente.

8.1 Ligar

- O primeiro passo é ligar o computador ou computador portátil.
- Em seguida, ligue o Keratograph 5M no interruptor para ligar/desligar (posição ON). O LED do interruptor acende-se a verde.

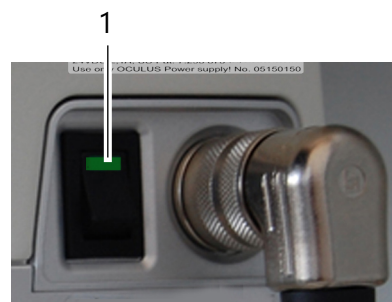


Fig. 8-1: Interruptor para ligar/desligar

8.2 Desligar

- Feche o programa Keratograph 5M feche o Gestão de dados do paciente.
- Encerre o sistema operativo Windows.
- Desligue o Keratograph 5M no interruptor para ligar/desligar (posição OFF).



Atenção

Risco de choque eléctrico se o Keratograph 5M não estiver completamente desligado da corrente eléctrica para transporte, limpeza, manutenção, reparação e desinfectação

- Puxe o conector eléctrico antes da limpeza. Ao desligar as ligações eléctricas, puxe pelo respectivo conector e não pelo cabo.

8.3 Utilizar Wireless Joystick

Se o seu dispositivo estiver equipado com um joystick sem fio, você poderá usar o joystick para imagens diferentes.

Para isso, este símbolo é exibido no ecrã.



- Certifique-se de que o Wireless Joystick está seleccionado. Para isso, abra os símbolos ocultos na barra e tarefas. No System Tray é exibido o símbolo para o OCULUS Wireless Joystick. Aqui é possível verificar o estado do joystick, p.ex. o estado da bateria.
- Toque no joystick para o activar. A comunicação com o computador ou com o software de análise será estabelecida dentro de 2 segundos. O LED no adaptador USB Bluetooth acende a vermelho.



Fig. 8-2: Joystick com activador (seta)

| | |
|------------------|--|
| Accionar medição | Pressione o accionamento no comando de punho |
| Gravar vídeo | Mantenha pressionado o accionamento no comando de punho. |

Se o joystick não for utilizado durante 90 segundo, a comunicação com o adaptador USB Bluetooth será interrompida para poupar a bateria. O LED de cor vermelha no adaptador USB Bluetooth apaga.




Em caso de uma utilização média, bateria dura cerca de um ano. Se a bateria estiver gasta, no software de análise será exibida uma mensagem para a substituição da bateria.

9 Preparar as medições

9.1 Iniciar o gestão de dados do paciente

Pode introduzir os dados do paciente no gestão de dados do paciente e depois utilizá-los. Quando liga o computador, o sistema operacional é carregado.

➔ Se for necessário, clique no ícone do Keratograph 5M . É apresentada a interface de utilizador do gestão de dados do paciente.

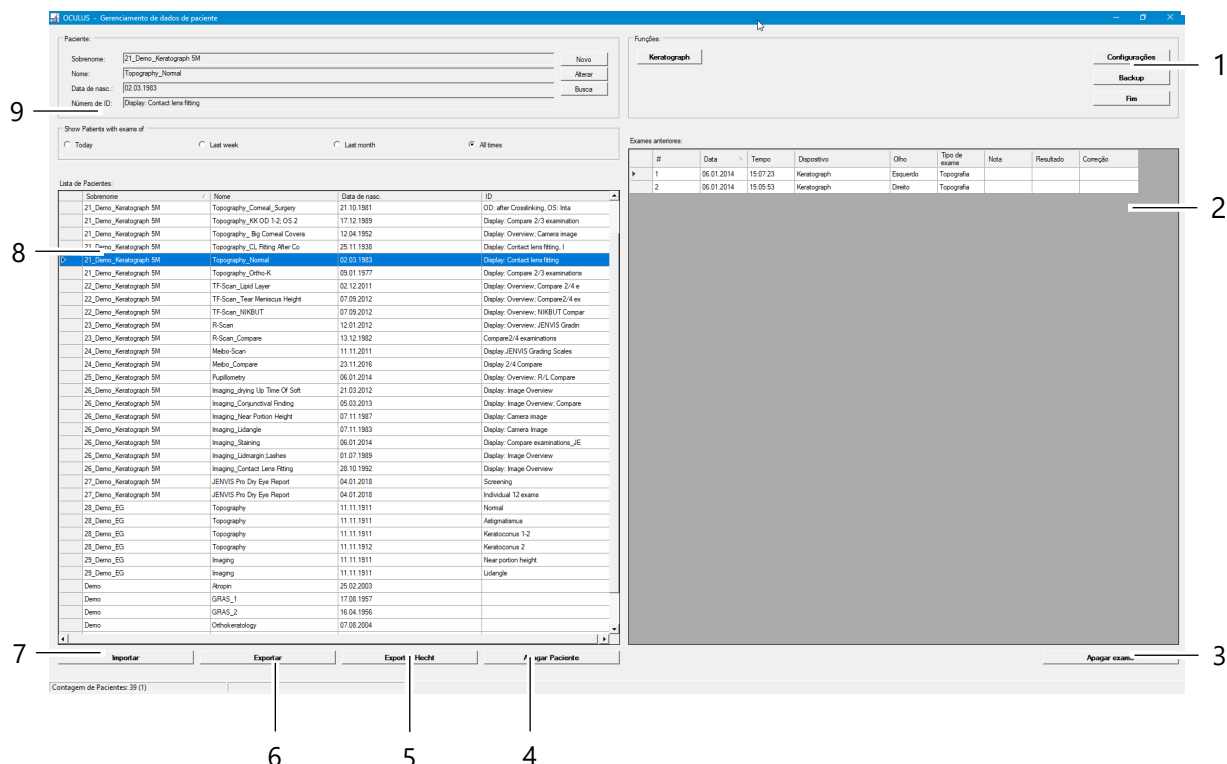


Fig. 9-1: Se a área de trabalho do Windows aparecer, tem de iniciar o programa Gestão de dados do paciente a partir da mesma.

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|
| 1 Caixa de grupo "Funções" | 6 Botão [Exportar] |
| 2 Exames anteriores | 7 Botão [Importar] |
| 3 Botão [Apagar exame] | 8 Lista de pacientes |
| 4 Botão [Apagar Paciente] | 9 Caixa de grupo "Paciente" |
| 5 Botão [Exportar Hecht] (opcional) | |



Para chegar ao programa Keratograph 5M, o usuário deverá primeiro entrar num novo paciente ou seleccionar um paciente existente a partir da lista de exames. Para obter mais informações sobre o gestão de dados do paciente, consulte o [secção 20, página 76](#).

9.2 Introduzir um paciente novo

- ➔ Pressione o botão [Novo] para introduzir um novo paciente no sistema gestão de dados do paciente.
- ➔ Introduza o apelido, o nome próprio e a data de nascimento do paciente na janela do paciente.




Fig. 9-2: Introduzir pacientes

Opcionalmente, pode introduzir um número de identificação para o paciente.

- ➔ Para guardar os dados introduzidos, clique em [Guardar]. O paciente introduzido aparece agora na lista de pacientes.

9.3 Seleccionar um paciente existente

A lista de dados dos pacientes no lado esquerdo do tela mostra todos os pacientes anteriormente examinados por ordem alfabética.

| Lista de Pacientes: | | | |
|------------------------|--------------------------------|---------------|-----------------------------------|
| Sobrenome | Nome | Data de nasc. | ID |
| 21_Demo_Keratograph 5M | Topography_Corneal_Surgery | 21.10.1981 | OD: after Crosslinking, OS: Inta |
| 21_Demo_Keratograph 5M | Topography_KK OD 1-2; OS 2 | 17.12.1989 | Display: Compare 2/3 examination |
| 21_Demo_Keratograph 5M | Topography_Big Corneal Covera | 12.04.1952 | Display: Overview; Camera image |
| 21_Demo_Keratograph 5M | Topography_CL Fitting After Co | 25.11.1938 | Display: Contact lens fitting. I |
| 21_Demo_Keratograph 5M | Topography_Normal | 02.03.1983 | Display: Contact lens fitting |
| 21_Demo_Keratograph 5M | Topography_Ortho-K | 09.01.1977 | Display: Compare 2/3 examinations |
| 22_Demo_Keratograph 5M | TF-Scan_Lipid Layer | 02.12.2011 | Display: Overview; Compare 2/4 e |

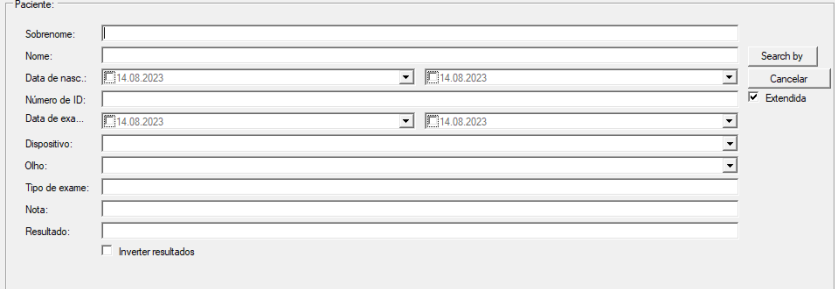
Fig. 9-3: Lista de pacientes

- ➔ Escolha [Busca] para localizar rapidamente na lista o paciente que procura.
- ➔ Introduza o nome do paciente ou a primeira letra do nome no campo "Apelido".
Alternativamente, é possível procurar o paciente através do número de identificação, do nome próprio ou da data de nascimento, assumindo que estes dados lhe foram atribuídos quando o paciente foi registado inicialmente.
- ➔ Na lista apresentada, clique na entrada que procura para transferir o nome do paciente para a janela de pacientes. Este procedimento apresenta também uma lista de todos os exames anteriores para esse mesmo paciente na janela de exame (parte inferior do lado direito).

9.4 Pesquisa alargada por paciente: Caixa de selecção [Extendida]

→ Clique na caixa de selecção [Extendida].

O tela apresenta parâmetros de pesquisa adicionais que fazem referência a exames anteriores. Proceda da mesma forma que usaria para introduzir um nome de paciente.



The screenshot shows a search form titled 'Paciente:'. It contains several input fields: 'Sobrenome:', 'Nome:', 'Data de nasc.:' (with a calendar icon and a dropdown arrow), 'Número de ID:', 'Data de exa...' (with a calendar icon and a dropdown arrow), 'Dispositivo:', 'Olho:', 'Tipo de exame:', 'Nota:', and 'Resultado:'. There is also a checkbox labeled 'Inverter resultados'. On the right side, there is a 'Search by' button, a 'Cancelar' button, and a checked checkbox labeled 'Extendida'.

Fig. 9-4: Busca extendida

9.5 Utilizar a função de e-mail Hecht

Se tiver activado a função de e-mail Hecht nas definições da Gestão de dados do paciente pode utilizá-la através do botão [Hecht], ver também [Manual do utilizador](#).

- Selecciono o paciente ou o exame pretendido na gestão de dados do paciente.
- Pressione o botão [Exportação Hecht].
- Opcionalmente, introduza uma mensagem individual no campo de texto.
- Confirme o envio da mensagem com o botão [OK].
- Depois de ter seleccionado (uma vez) o seu fornecedor Hecht e decidido sobre um formulário de consulta, os dados, incluindo a mensagem individual, são enviados para o "Hecht MailCenter".

10 Trabalhos básicos com o queratógrafo



O manual de instruções concentra-se no conceito de operação do Keratograph 5M e descreve

- o processo das medições e
- o carregamento de exames existentes

Para obter informações detalhadas sobre as avaliações de medição, consulte o guia do usuário.

10.1 Iniciar o software Keratograph 5M

Dispõe das seguintes opções para iniciar o software Keratograph 5M:

- ➔ Seleccione um paciente na gestão de dados dos pacientes e clique duas vezes num exame na lista dos exames já existentes.

Ou

- ➔ Seleccione um paciente na gestão de dados dos pacientes e clique no botão [Keratograph].

Ou

- ➔ Clique duas vezes no nome do paciente desejado.

10.2 Realizar uma medição de referência



Antes de realizar a primeira medição, é necessário realizar uma medição de referência.

- ➔ Seleccione o item de menu [Configurações].
- ➔ Seleccione [Medida de referência].

Para obter instruções sobre como realizar uma medição de referência, consulte a [secção 21.5, página 85](#).

10.3 Carregar um exame existente

- ➔ Selecione o item de menu [Examination] (Exame) e clique em [Load] (Carregar).
O ecrã "Explorador de exames" abre-se.

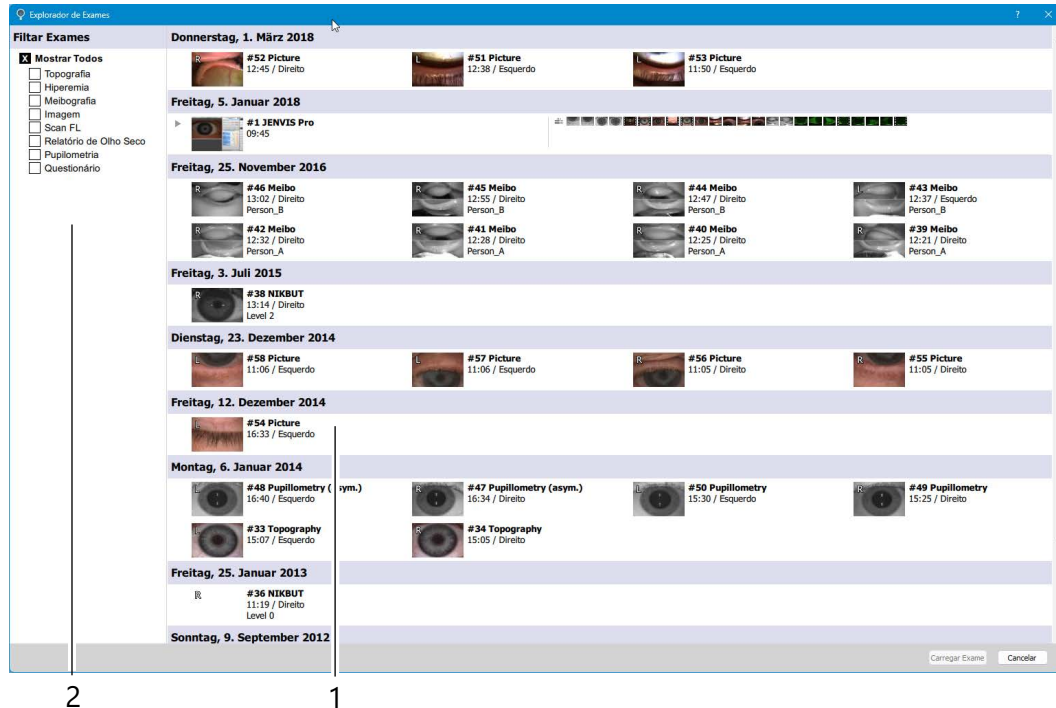


Fig. 10-1: Escolha o exame e carregue-o.

- 1 Filtro de exames
- 2 Pré-visualização dos exames

- ➔ Se necessário, active um filtro de exames, por ex., "Topografia". Nesse caso apenas são exibidos os exames topográficos na pré-visualização.
- ➔ Selecione o exame pretendido com um clique.
- ➔ Confirme com [Carregar exame] ou através de duplo clique. O programa Keratograph 5M carregará o exame seleccionado.



Em algumas medições, por ex., medir o ângulo da pálpebra, é conduzido directamente para o menu de avaliação se tiver pressionado o botão [Imagem única].

10.4 Imprimir a tela

- ➔ Selecione o item de menu [Imprimir]. Será apresentado o item de menu [Imprimir].
- ➔ Selecione a impressora pretendida e introduza as definições.
- ➔ Pressione o botão [Imprimir]. A tela apresentada nesse momento será impressa.

10.5 Preparar o exame



Cuidado

Medições erradas devido a operação incorrecta

Antes da primeira utilização:

- Certifique-se de que a instalação e a ligação da estação de exame "Keratograph 5M" são foram executadas pelo nosso serviço de assistência técnica ou por um profissional autorizado pela OCULUS.
- A OCULUS ou um revendedor autorizado deverá prestar-lhe formação sobre a utilização do Keratograph 5M.



Recomendado para iniciantes: Pratique todo o processo de medição algumas vezes com a esfera de referência fornecida ([secção 21.5, página 85](#)).

- Certifique-se de que não entra nenhuma luz dentro do visor do Keratograph 5M que possa interferir com o exame.
Se for necessário, escureça a sala.
- Verifique se
 - foi colocado papel novo no apoio do queixo, papel no apoio do queixo: Desinfecte o apoio do queixo depois de cada exame.
 - o apoio da testa foi limpo e desinfectado depois de cada exame, veja também [secção 21, página 81](#)
- Peça ao paciente que coloque o queixo sobre o apoio.
- Não toque simultaneamente no paciente e no aparelho.
- Ajuste a altura da mesa, para que o paciente possa descansar a cabeça confortavelmente no apoio de queixo e testa.
- Ajuste o apoio do queixo para que os olhos do paciente fiquem aproximadamente ao nível do anel preto que existe no apoio do queixo-testa.



Fig. 10-2: Posicionamento do paciente

- | | | | |
|---|---|---|------------------------------------|
| 1 | Marcação no apoio da frente do queixo de queixo-testa | 2 | Joystick com manipulador de torção |
| | | 3 | Base de ajuste |

- ➔ Exemplo de ajuste preliminar para o olho direito: Para realizar este ajuste, desloque a base de ajuste. A marcação na parte de trás da base de ajuste deve coincidir aproximadamente com o círculo R.

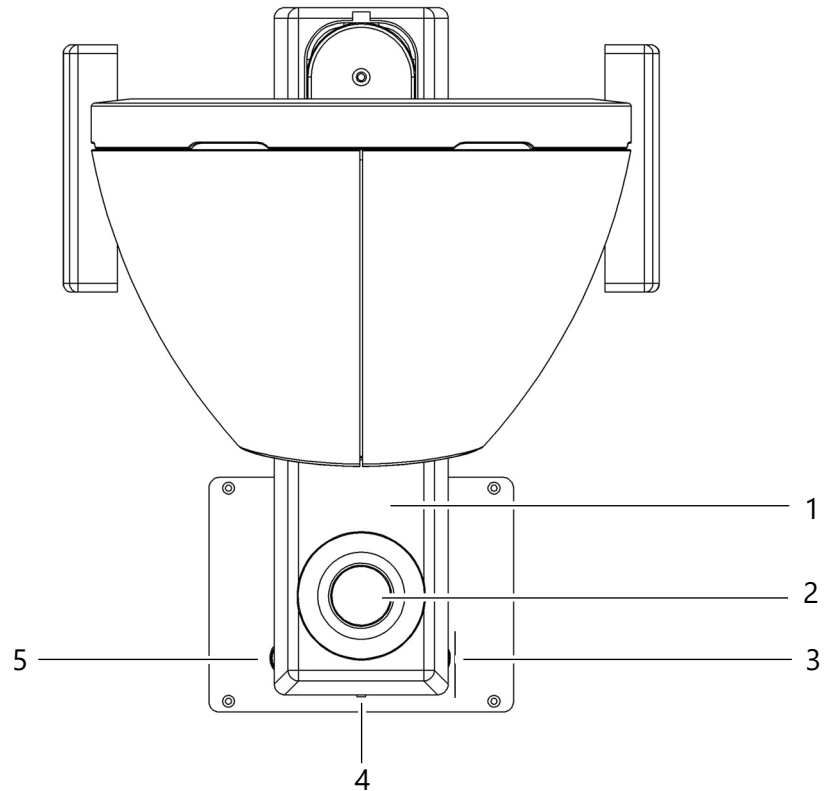


Fig. 10-3: Ajuste preliminar

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 Base de ajuste | 4 Marcação na base de ajuste |
| 2 Joystick | 5 Marca circular direita (oculta) |
| 3 Marca circular esquerda (oculta) | |

- ➔ Se for necessário, corrija a posição da base de ajuste.
- ➔ Peça ao paciente que fixe a visão na luz vermelha que existe no centro dos anéis durante toda a medição.

10.6 Ecrã inicial

No início de um exame, é sempre exibido o seguinte ecrã:

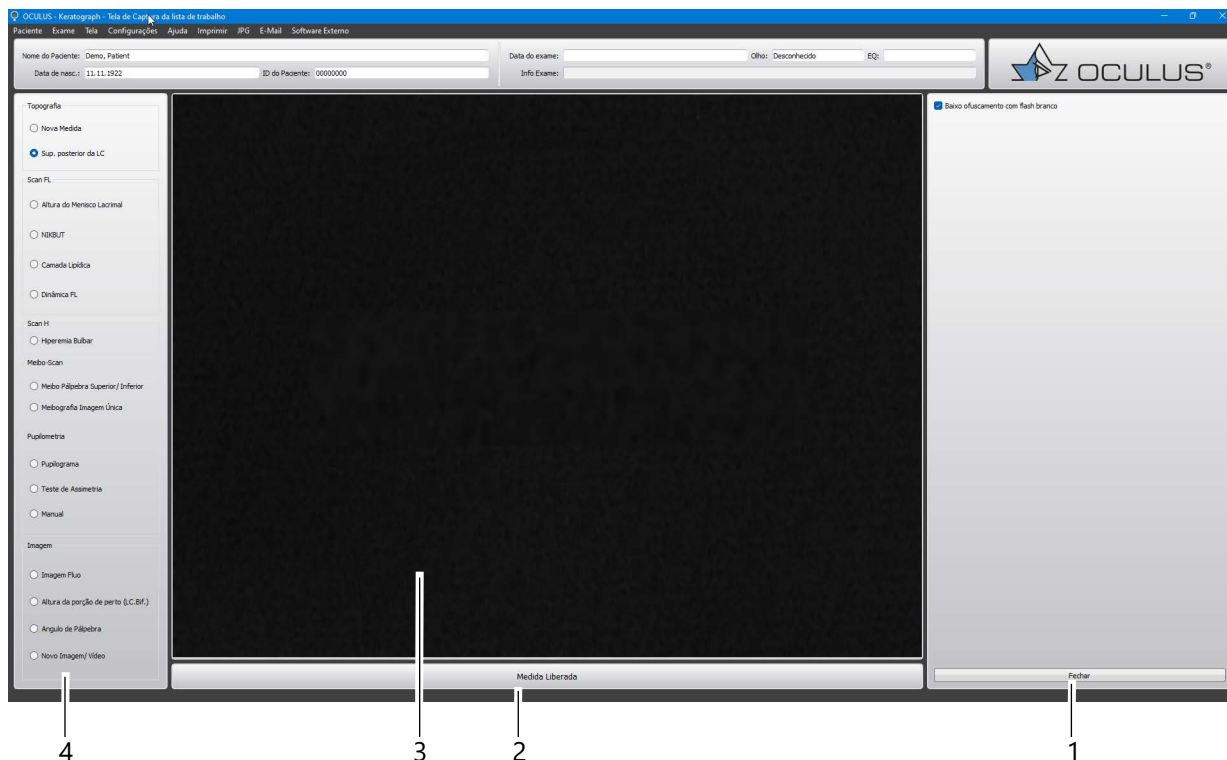


Fig. 10-4: Ecrã inicial

- | | |
|---------------------------|--|
| 1 Botão [Fechar] | 3 Imagem actual da câmara com cruz de mira |
| 2 Botão [Medida liberada] | 4 Barra de exame |

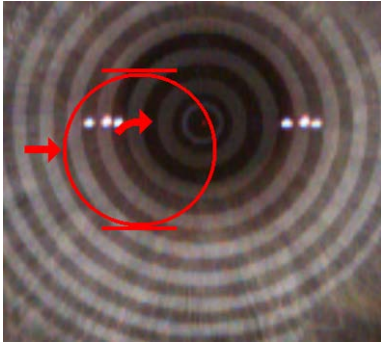
Na barra de exames são listados os exames que podem ser realizados com o queratógrafo.

Os exames que não foram activados são apresentados a esvanecidos.

10.7 Alinhe a câmara com o comando manual

Nas funções de medição "Topografia" e "NIK BUT", as medições são activadas automaticamente. Para este efeito, a câmara tem de ser alinhada de forma precisa.

- ➔ Posicione a cabeça de medição à frente do olho para que as marcas de ceratometria fiquem focadas (ver figura).
- ➔ Alinhe a câmara de forma precisa. Para isso, desloque ou gire o joystick nas direcções especificadas:



Exemplo:

- ➔ Mova o joystick para a direita.
- ➔ Rode o joystick no sentido dos ponteiros do relógio.

| Seta | Movimento da câmara | Movimento do joystick |
|------|---------------------|--|
| ➔ | direita | Mova o joystick para a direita |
| ➜ | esquerda | Mova o joystick para a esquerda |
| ⬆ | frente | Mova o joystick na direcção do paciente |
| ⬇ | trás | Mova o joystick na direcção contrária ao paciente |
| ↻ | cima | Rode o joystick no sentido dos ponteiros do relógio |
| ↺ | baixo | Rode o joystick no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio |



Quando a posição tiver sido atingida com uma proximidade suficiente, é apresentada uma cruz no centro do anel delimitada por quatro barras. O Keratograph 5M iniciará automaticamente a medição.



Para algumas medições, são apresentadas as caixas de grupo "Iluminação", "Comutador de ampliação" e "Câmara". É possível definir valores para a iluminação, para o comutador de ampliação e para a câmara. É possível guardar as definições como programa.

Proceda de acordo com a [secção 17.5, página 59](#).

10.8 Medição manual

Em alguns casos raros, por exemplo quando estão presentes córneas altamente irregulares, a medição não poderá ser activada automaticamente.

- Pressione a barra de espaço para desactivar o accionamento automático de medição.
- Accione manualmente a medição pressionando a tecla Enter.

Ou

- Pressione a barra de espaço e, em seguida, o interruptor de pé. A medição é activada manualmente. Poderá não ser possível reproduzir uma medição activada manualmente.

10.9 Captação de imagens com o interruptor de pé

Para as funções de medição que implicam a captação de uma única imagem (instantâneo) ou gravação de um vídeo (por ex. medição da altura do menisco lacrimal, Scan H, Meibo-Scan, etc.) com a finalidade de documentar as conclusões, poderá simplificar o processo utilizando o interruptor de pé.

- Captar imagem: Pressione brevemente o interruptor de pé.
- Gravar vídeo: Pressione o interruptor de pé sem soltar durante o período que pretende gravar no vídeo. Para finalizar a gravação do vídeo, retire o pé do interruptor de pé.

10.10 Termine o exame

- Peça ao paciente que retire a cabeça do apoio do queixo-testa.
- Na barra do menu, seleccione o menu "Paciente" e clique em [Novo Paciente/Encerrar].
- Se for necessário, prepare o exame do próximo paciente ([Veja "10.5 Preparar o exame" na página 32](#)).

11 Realizar um exame de "Topografia"

- ➔ Inicie o software Keratograph 5M (Veja "10.1 Iniciar o software Keratograph 5M" na página 30).
- ➔ No menu [Exame], selecione o subponto [Novo]. Será apresentada a seguinte página de tela:

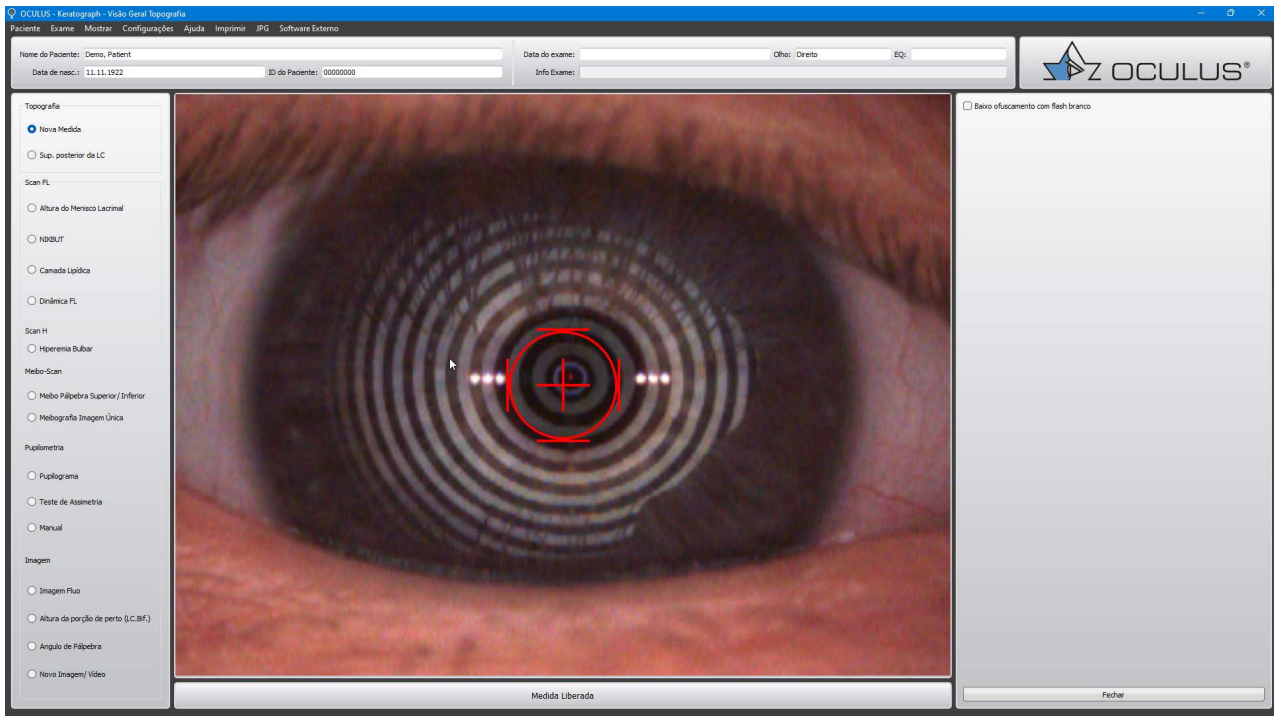


Fig. 11-1: Exame de topografia

- ➔ Posicione o paciente e peça-lhe que olhe com os olhos bem abertos para a luz vermelha no centro do dispositivo.
- ➔ No caso de pessoas particularmente sensíveis à luz, desactive o botão [baixo brilho com flash branco] (Veja "11.1 Pacientes com sensibilidade à luz: Brilho baixo com flash branco" na página 38).
- ➔ Ative o botão de opção [nova medida].
- ➔ Utilize o comando manual para alinhar a câmara (Veja "10.7 Alinhe a câmara com o comando manual" na página 34).

Assim que o cruzamento de linhas estiver alinhado com precisão, o queratógrafo acciona automaticamente a medição. Abre-se o ecrã "Visão geral".



Se a medição não for accionada automaticamente, o que pode acontecer se a córnea apresentar irregularidades graves (como, p. ex., ceratocone grave),

- poderá accionar a medição manualmente (Veja "10.8 Medição manual" na página 36).

ou

- Uma janela pop-up solicita-lhe que marque manualmente o centro dos anéis de Plácido (Veja "11.2 Marque manualmente o centro dos anéis de Plácido" na página 38)

Poderá não ser possível reproduzir uma medição activada manualmente.

11.1 Pacientes com sensibilidade à luz: Brilho baixo com flash branco

No caso de pessoas particularmente sensíveis à luz, pode ser necessário reduzir a intensidade da luz do queratógrafo.

➔ Brilho baixo com flash branco.

O processo de alinhamento entre Keratograph e os olhos do paciente é realizado sob luz infravermelha. Apenas o próprio processo de captura é realizado com luz branca. Desta forma, o sujeito pode abrir mais os olhos, o que leva a uma ampliação da área medida.

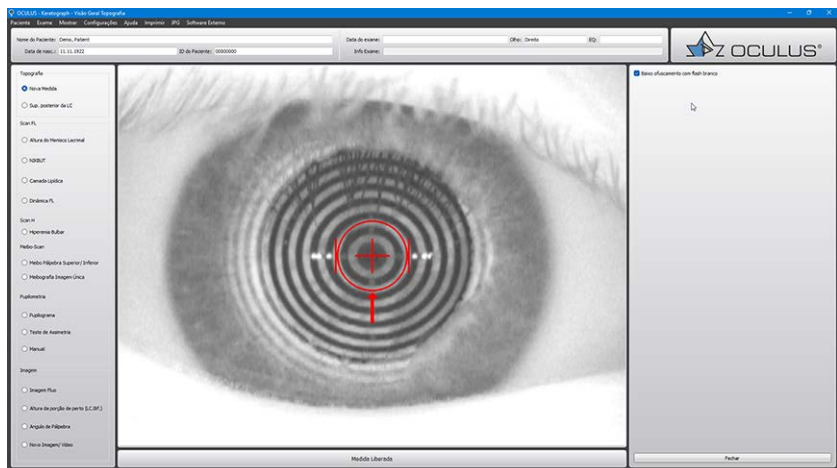


Fig. 11-2: Exame de topografia com flash branco

11.2 Marque manualmente o centro dos anéis de Plácido

Se estiverem presentes irregularidades corneanas consideráveis, as marcas de ceratometria podem não se encontrar no mesmo plano que o ponto central dos Discos de Plácido. Por conseguinte, a análise automática dos dados de topografia não é possível. Neste caso, ser-lhe-á pedido que marque manualmente o centro dos Discos de Plácido ("*Medição manual*", página 36).

- Clique com o botão esquerdo do rato no ponto central dos discos projectados na córnea.
Em seguida será calculada a topografia da córnea.

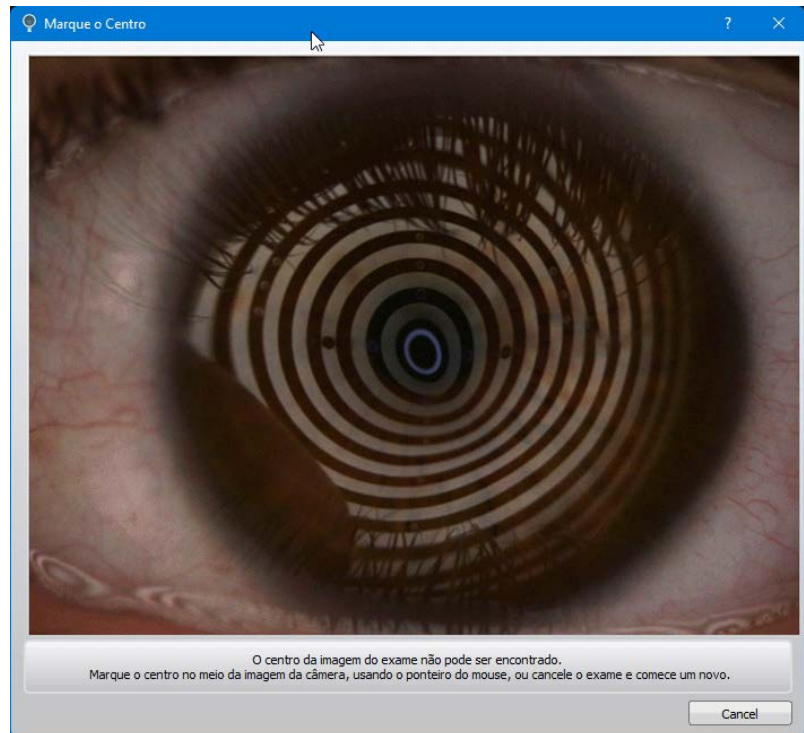


Fig. 11-3: Pop up: Marque manualmente o centro dos anéis de Plácido

12 Medição da superfície posterior da lente de contacto

O procedimento de medição das superfícies posteriores das lentes de contacto é semelhante ao procedimento de medição das córneas. Após a fixação da lente de contacto no suporte para lentes de contacto, o suporte é possível ser colocado no grampo de fixação (ver abaixo).

12.1 Peças para medição da superfície posterior da lente de contacto

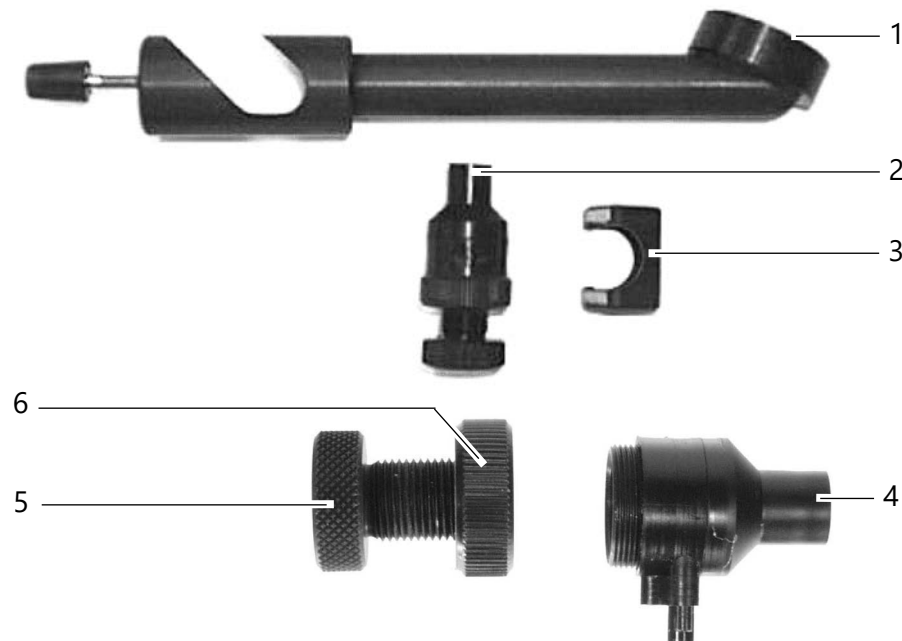


Fig. 12-1: Peças de montagem para medição das superfícies posteriores das lentes de contacto

- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | Suporte da esfera de referência | 5 | Vista ampliada do suporte de LC (porca de capa) |
| 2 | Suporte para lentes de contacto | 6 | Vista ampliada do suporte de LC (parafuso de ajuste) |
| 3 | Grampo de fixação | | |
| 4 | Vista ampliada do suporte de LC (parte superior) | | |

12.2 Encher o suporte para lentes de contacto com água

- ➔ Desaperte a porca de capa para abrir o suporte para lentes de contacto.
- ➔ Encha o suporte para lentes de contacto com água e, em seguida, feche-o novamente com a porca de capa. Certifique-se de que fica presa no interior a menor quantidade de ar possível.
- ➔ Segure o suporte para lentes de contacto com o parafuso de ajuste virado para baixo.
- ➔ Aparafuse o parafuso de ajuste mais para dentro do suporte para lentes de contacto até a parte superior do suporte para lentes de contacto ficar completamente coberto com água.
- ➔ Em seguida, desaparafuse o parafuso de ajuste novamente até a superfície da água assumir uma curvatura ligeiramente côncava.

12.3 Medir a superfície posterior da lente de contacto seca

- Limpe e seque com um pano suave a lente de contacto que será medida.
- Certifique-se de que não há humidade, pó ou impressões digitais na superfície côncava interior.

12.4 Fixar a lente de contacto

- Segure a lente de contacto entre o polegar e o indicador e coloque-a na superfície da água dentro do suporte para lentes de contacto.
- Desaperte o parafuso de ajuste no suporte para lentes de contacto até a lente de contacto assentar em segurança no suporte.
Ao realizar este procedimento, não é possível haver formação de bolhas nem pode entrar água para a superfície posterior que será medida.

12.5 Fixar o suporte para lentes de contacto na respectiva posição

- Aperte a esfera de referência na respectiva posição no apoio do queixo.
- Coloque o suporte para lentes de contacto no grampo de fixação.
- Alinhe o braço de fixação de forma a que os eixos óticos da lente de contacto e do Keratograph coincidam aproximadamente.

12.6 Suporte para lentes de contacto totalmente montado

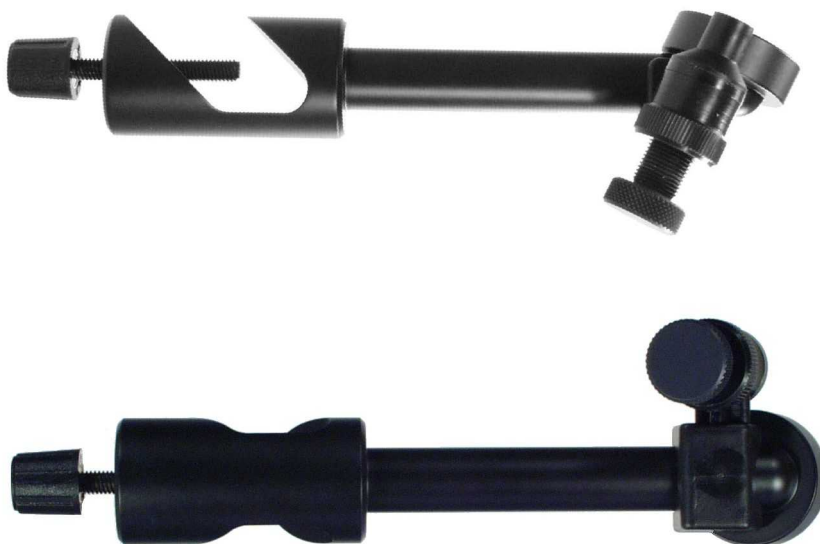
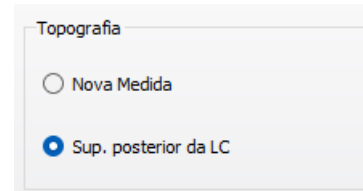


Fig. 12-2: Suporte para lentes de contacto montado

12.7 Medir a superfície posterior da LC

- Inicie o software Keratograph 5M (Veja "10.1 Iniciar o software Keratograph 5M" na página 30).
- No menu [Exame], seleccione o subponto [Novo].
- Active o botão de opção [Superfície posterior da LC].
A medição será agora realizada da mesma forma que a medição de topografia (*secção 11, página 37*).



13 Realizar um exame "Scan FL"

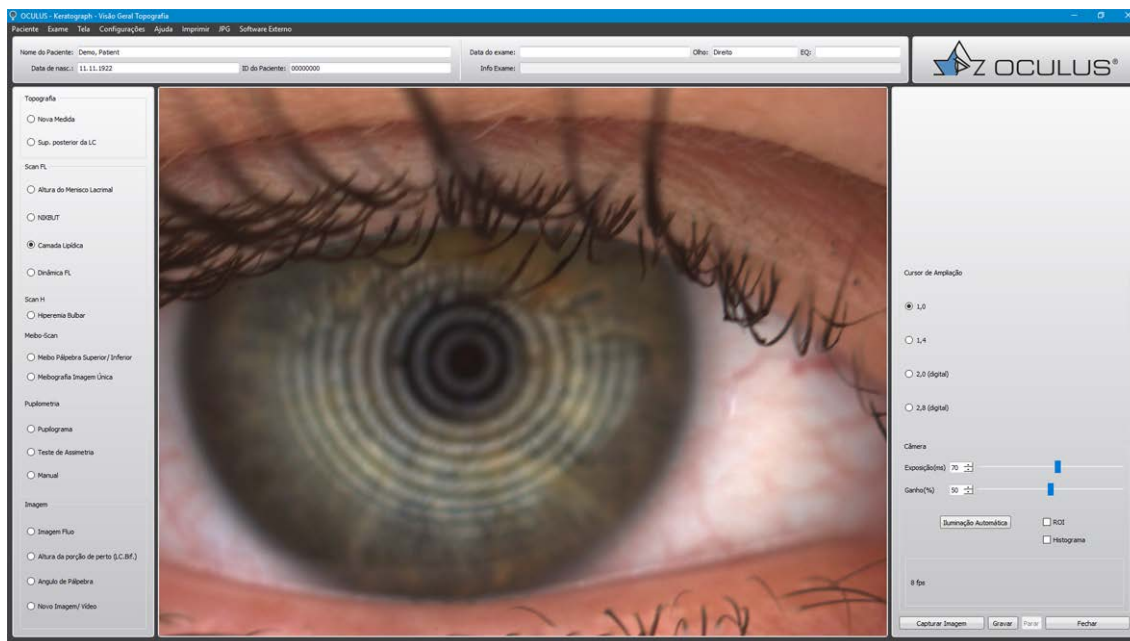
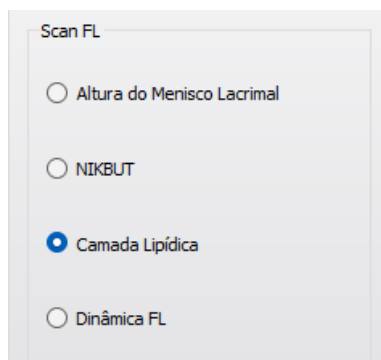


Fig. 13-1: Exame Scan FL, exemplo da camada lipídica



O Scan FL oferece as seguintes possibilidades, com as quais poderá examinar a película lacrimal:

- Camada lipídica, [secção 13, página 43](#)
- Dinâmica FL, [secção 13.2, página 45](#)
- Altura do Menisco Lacrimal, [secção 13.3, página 46](#)
- NIK BUT, [secção 13.4, página 46](#)

Pode consultar as instruções relativas ao comutador de ampliação em [secção 17.5, página 59](#).

13.1 Exame da camada lipídica

As cores de interferência da camada lipídica e da respectiva estrutura são visíveis e podem ser registadas.

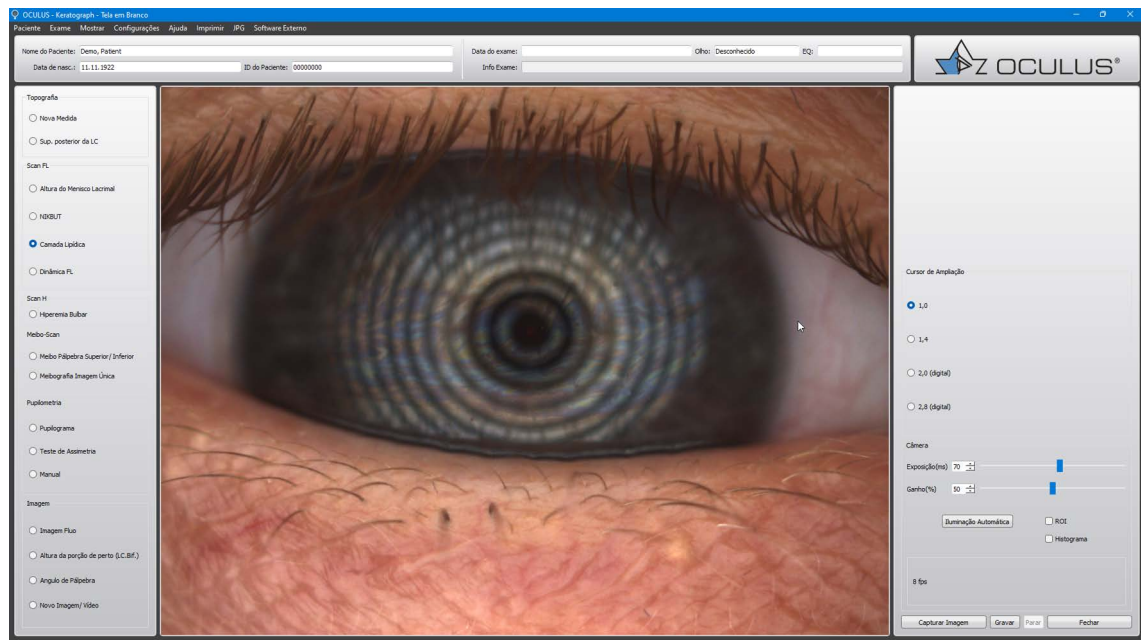


Fig. 13-2: Avaliação da camada lipídica

- ➔ Active o botão de opção [Camada lipídica].
- ➔ Desloque o Keratograph 5M em pequenos incrementos na direção do olho do paciente. Agora foque devidamente os discos de Plácido.
- ➔ Puxe a câmara um pouco para trás e foque na camada lipídica.
- ➔ Pressione o botão [Imagem] para tirar uma fotografia instantânea da camada lipídica, ou pressione o botão [REC] (Gravar) para gravar um vídeo. Para parar a gravação, pressione o botão [STOP] (Parar). Em alternativa, utilize o interruptor de pé, ([secção 10.10, página 36](#)).

Recomendação: Uma gravação de vídeo é a melhor forma de documentar na perfeição a camada lipídica.

- ➔ Para poder avaliar da melhor forma a distribuição do lípido na superfície da película lacrimal, grave a camada lipídica durante duas ou três ocorrências do piscar das pálpebras.

[secção 17.5, página 59](#) Pode consultar as instruções relativas ao computador de ampliação em.

13.2 Exame Dinâmica FL

Com a gravação de vídeo (até 32 imagens por segundo), pode observar a distribuição das partículas na película lacrimal. Com base nas propriedades de fluxo, podem ser feitas inferências quanto à viscosidade.

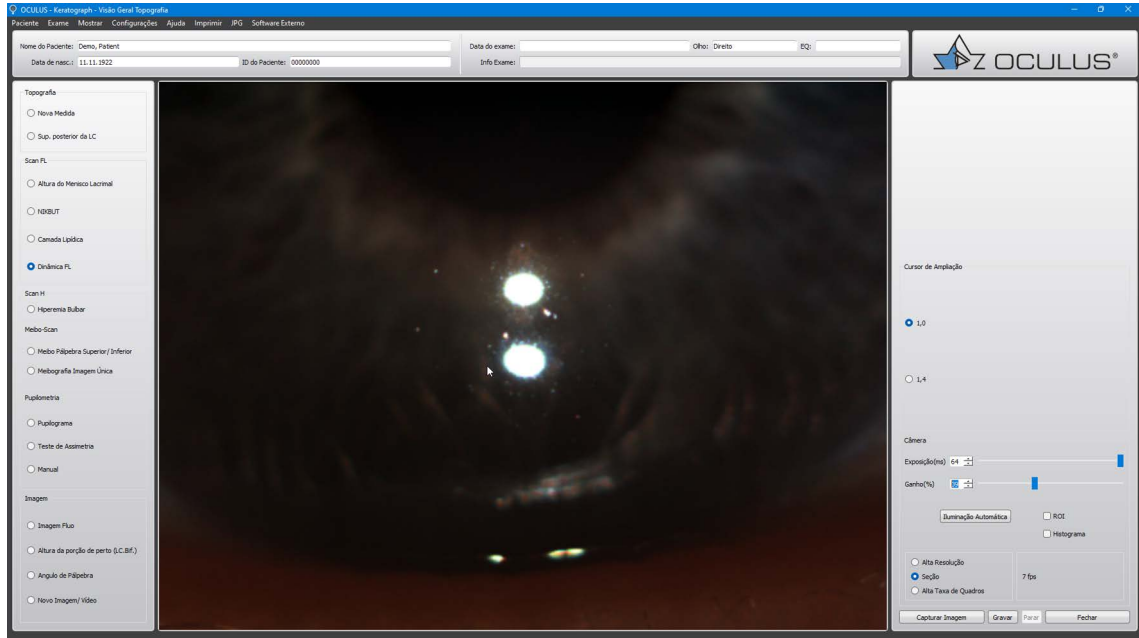


Fig. 13-3: Avaliação Dinâmica FL

- ➔ Active o botão de opção [Dinâmica FL].
- ➔ Se for necessário, ajuste a câmara, [secção 17.5, página 59](#).
- ➔ Foque os pontos de luz. A película lacrimal tem de estar focada com nitidez.
- ➔ Pressione o botão [Imagem] para tirar uma fotografia instantânea das partículas na película lacrimal, ou pressione o botão [Gravar] para gravar um vídeo. Para parar a gravação, pressione o botão [Parar].
Em alternativa, utilize o interruptor de pé, [\(secção 10.10, página 36\)](#).

Recomendação: Uma gravação de vídeo é a melhor forma de documentar a dinâmica da película lacrimal.

- ➔ Para poder avaliar o fluxo e as propriedades de fluxo da película lacrimal, e ainda o número de partículas, grave o vídeo durante duas a três ocorrências do piscar das pálpebras.

Pode consultar as instruções relativas ao comutador de ampliação em [secção 17.5, página 59](#)

13.3 Medir a altura do menisco lacrimal

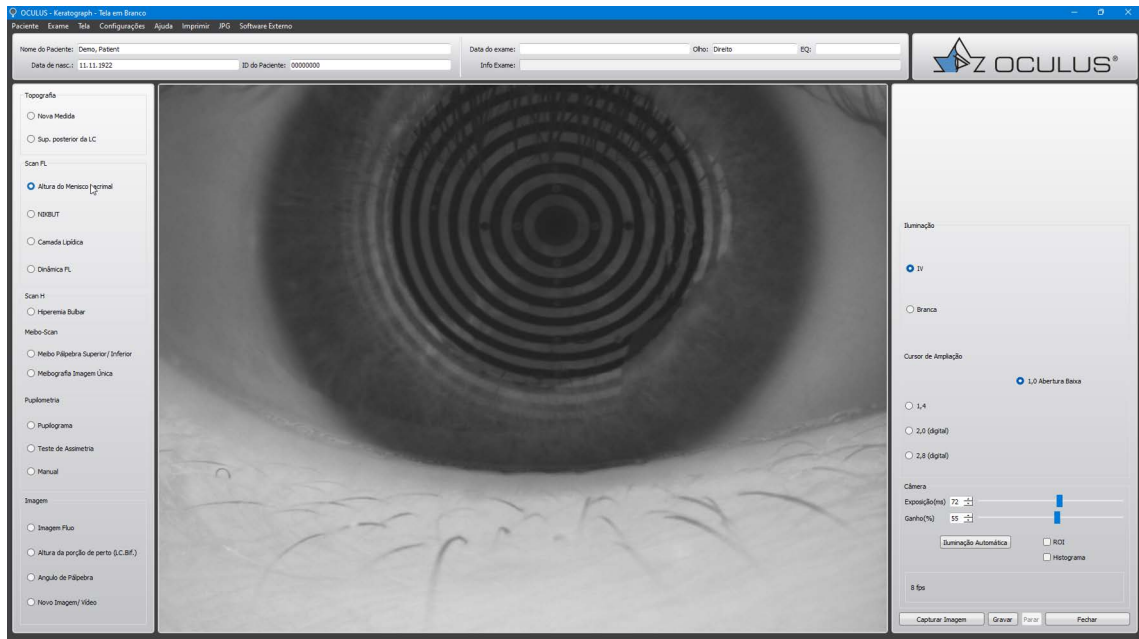


Fig. 13-4: Medição do menisco lacrimal

Para determinar a altura do menisco lacrimal, é necessário medir a altura do menisco lacrimal.

- ➔ Active o botão de opção [Altura do Menisco Lacrimal].
- ➔ Selecione a iluminação [IV] (Infravermelhos) ou [Branca] na caixa de grupo à direita.



A luz de infravermelhos (IV) não é visível ao olho humano. A utilização deste tipo de iluminação para efeitos de medição evita que o olho do paciente fique encandeado. Desta forma é possível evitar a falsificação dos resultados da medição devido a uma segregação por irritação, que pode ocorrer em pacientes sensíveis à luz.

- ➔ Se for necessário, ajuste a câmara, [secção 17.5, página 59](#).
- ➔ Ajuste a imagem da câmara de forma a que o menisco lacrimal seja apresentado centralmente.
- ➔ Foque os discos reflectidos da altura do menisco lacrimal.
- ➔ Pressione o botão [Imagem].
Pode utilizar o interruptor de pé, [\(secção 10.10, página 36\)](#).

Estão disponíveis notas sobre o comutador de ampliação na [secção 17.5, página 59](#).

13.4 Medição NIKBUT

Com a medição NIKBUT (Non Invasive Keratograph Break-Up Time), é possível determinar o período de dissolução da película lacrimal.

Neste caso é utilizada luz de infravermelhos ou branca para a iluminação.

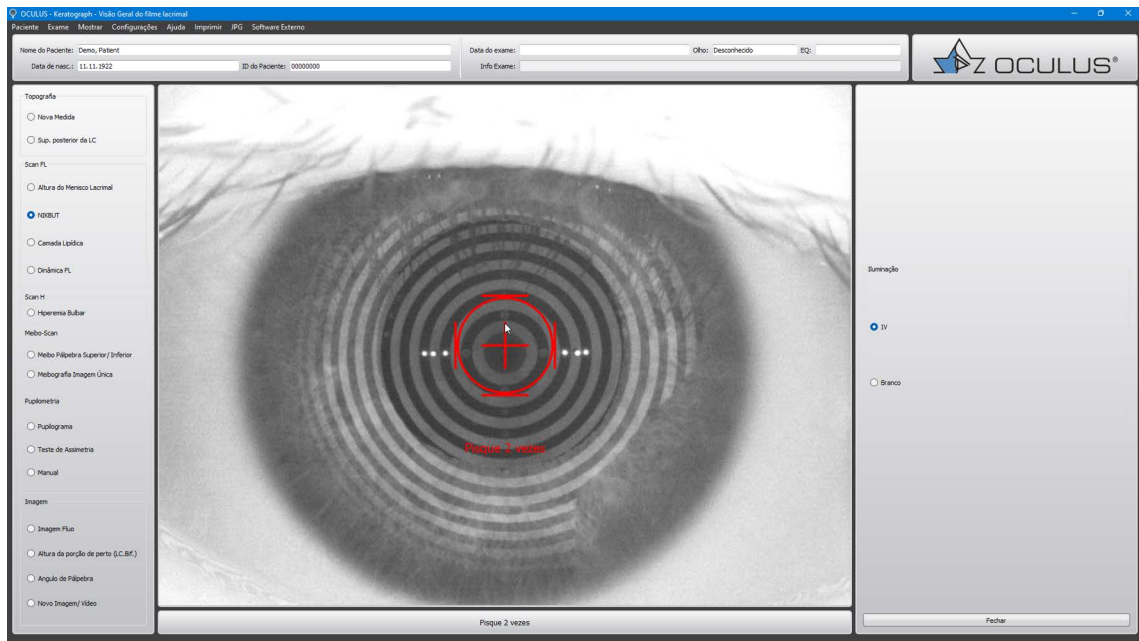


Fig. 13-5: Exame NIKBUT

- ➔ Active o botão de opção [NIK BUT] à esquerda da barra de exame.
- ➔ Seleccione a iluminação [IR] (Infravermelhos) ou [Branca] na caixa de grupo à direita.



A luz de infravermelhos (IV) não é visível ao olho humano. A utilização deste tipo de iluminação para efeitos de medição evita que o olho do paciente fique encandeado. Desta forma é possível evitar a falsificação dos resultados da medição devido a uma segregação por irritação, que pode ocorrer em pacientes sensíveis à luz.

- ➔ Se for necessário, ajuste a câmara, [secção 17.5, página 59](#). Após o posicionamento e ajuste correctos, será apresentado o seguinte pedido: "Pisque os olhos duas vezes".
- ➔ Peça ao paciente que pisque os olhos duas vezes. Será realizada a medição.
- ➔ Peça ao paciente que mantenha o olho aberto durante o tempo que for confortável fazê-lo.



Nota

A medição é terminada automaticamente se o paciente piscar os olhos, se se mexer demasiado ou se a película lacrimal se partir.

14 Realizar um exame "Scan H"

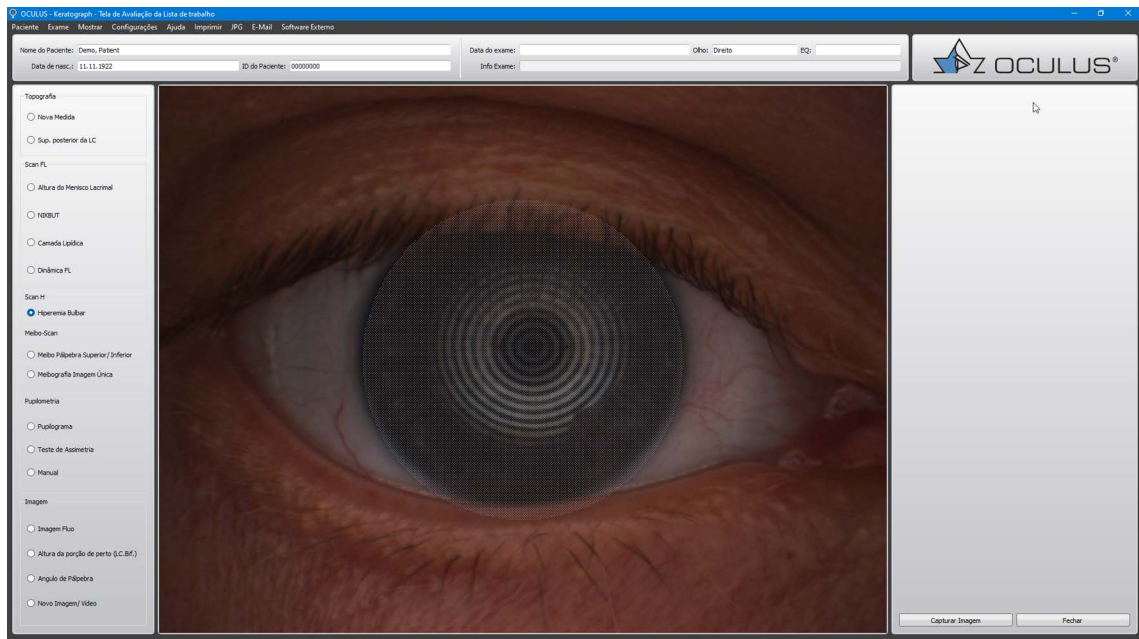
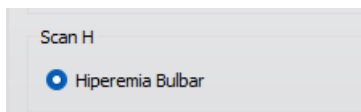


Fig. 14-1: Exame "Scan H"



Com este exame, pode classificar os níveis de vermelhidão.

- ➔ Active o botão de opção [Hiperemia Bulbar].
- ➔ Alinhe a câmara de modo que o "disco" cinzento cubra a íris.
- ➔ Pressione o botão [Imagem].

Em alternativa, utilize o interruptor de pé, ([secção 10.10, página 36](#)).

15 Realizar um exame “Meibo-Scan”

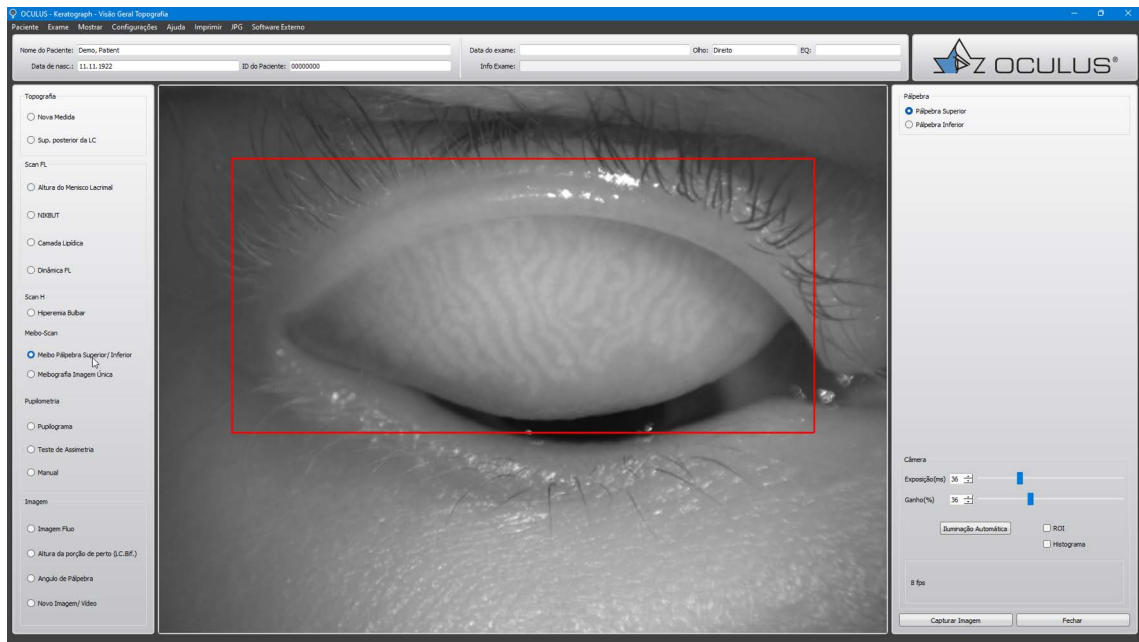
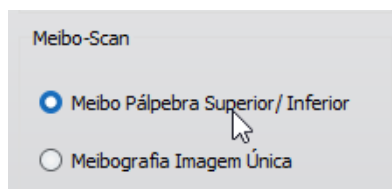


Fig. 15-1: Exames Meibo-Scan

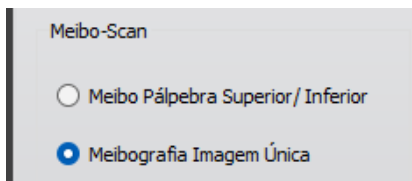
Este exame visualiza as glândulas de Meibomius. São apresentadas a três dimensões. Pode criar imagens da pálpebra superior e inferior, bem como imagens individuais. É possível visualizar e documentar as alterações.

15.1 Imagem da pálpebra superior e inferior



- ➔ Active o botão de opção [Meibo Pálpebra Superior/Inferior] na caixa de grupo direita [Meibo-Scan].
- ➔ Inverta primeiro a pálpebra superior.
- ➔ Se for necessário, ajuste a câmara, [secção 17.5, página 59](#).
- ➔ Posicione a câmara de forma a que a pálpebra superior fique inteiramente na caixa de gravação com moldura vermelha.
- ➔ Mantenha o foco nas glândulas de Meibomius
- ➔ Inicie a gravação da pálpebra superior. Para tal, deve pressionar o botão [Imagem].
Em alternativa, utilize o interruptor de pé, ([secção 10.10, página 36](#)).
- ➔ Repita o procedimento para a pálpebra inferior.

15.2 Gravar uma imagem única



- Ative o botão de opção [Meibografia Imagem Única].
- Inverta a pálpebra superior ou a pálpebra inferior.
- Posicione a câmara de forma a que a pálpebra superior ou a pálpebra inferior fique inteiramente na caixa de gravação com moldura vermelha.
- Mantenha o foco nas glândulas de Meibomius
- Inicie a gravação. Para tal, deve pressionar o botão [Imagem].
Em alternativa, utilize o interruptor de pé, ([secção 10.10, página 36](#)).

16 Realizar um exame “Pupilometria”

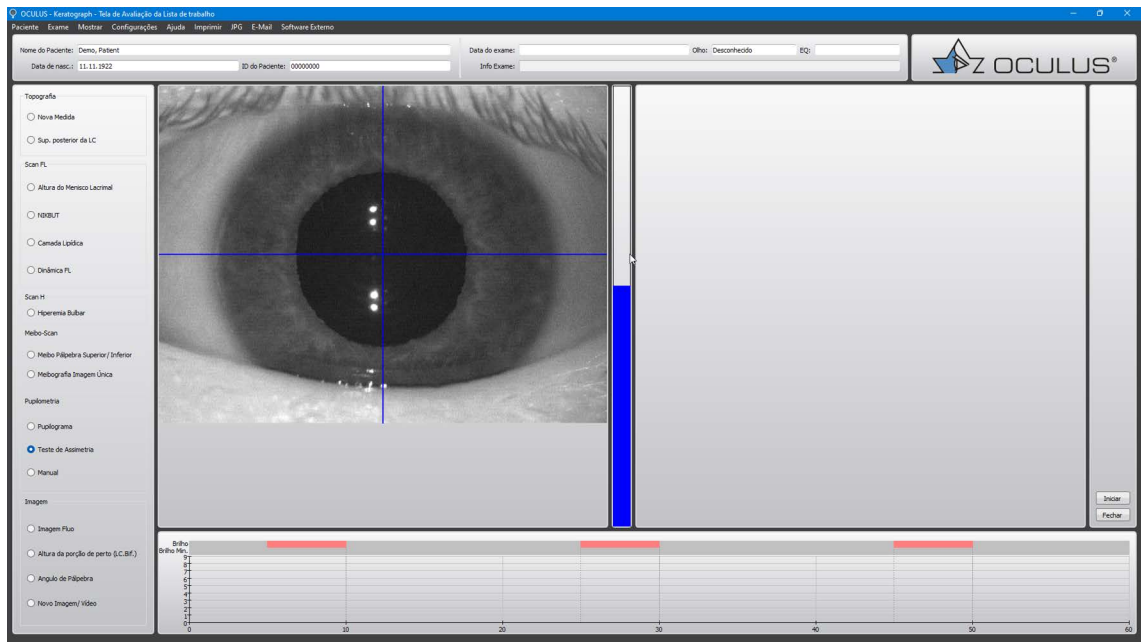
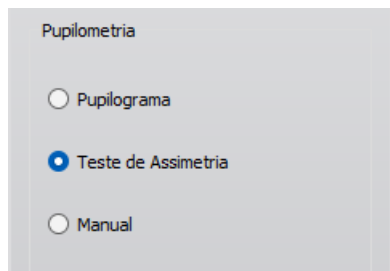


Fig. 16-1: Exame de Pupilometria



Com esta função, pode examinar continuamente o tamanho da pupila em função dos diferentes estados de brilho.

- ➔ Seleccione o programa de medição desejado activando o botão de rádio correspondente:
 - Pupilograma (*Página 53*)
 - Teste de Assimetria (*Página 54*)
 - Manual (*Página 54*)

16.1 Ajuste

Para utilizar a função de pupilometria, primeiro terá de focar a imagem.

- ➔ Utilize a base de ajuste e o joystick para focar no centro da pupila (*Veja "10.7 Alinhe a câmara com o comando manual" na página 34*).
- ➔ Utilize a nitidez da imagem para ajustar a distância. Para tal, foque nitidamente a imagem da pupila deslocando a fase xy ou o joystick na direcção do Keratograph ou na direcção oposta ao Keratograph.

A barra azul dá uma indicação da nitidez da imagem da câmara. Quanto mais elevada for a barra azul, mais nítida estará a imagem da câmara.

16.2 Exibição dos valores de medição

Os valores medidos são apresentados como diagrama:

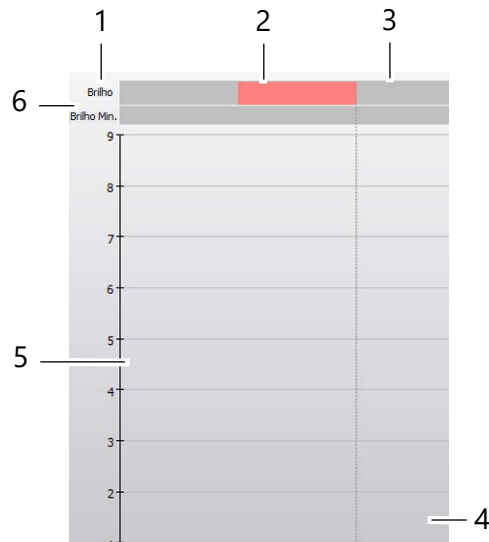


Fig. 16-2: Diagrama

- | | |
|---------------------|----------------------|
| 1 Barra "Brilho" | 4 Eixo x |
| 2 Marcador cinzento | 5 Eixo y |
| 3 Marcador vermelho | 6 Barra "Bril. mìn." |

| | |
|----------------------------|--|
| Brilho | Indica o estado da iluminação do disco (sistema Plácido). |
| Marcações vermelhas | "Brilho ativo" |
| Marcações cinzentas | "Brilho desactivado" |
| eixo x | Tempo de medição em s |
| eixo y | Tamanho da pupila em mm |
| Bril. mìn. | indica o estado do disco interior. A intensidade do brilho é muito inferior. |

16.3 Pupilograma

Programa automático de pupilometria padrão.

0,2s Brilho, seguido de período de descanso de 9,8s (5 vezes).

- ➔ Ative o botão de opção [Pupilograma].
- ➔ Foque a imagem.
- ➔ Pressione o botão [Iniciar] para iniciar a medição.

A medição termina automaticamente após 60 segundos.

Pode terminar a medição manualmente premindo o botão [Fechar]. A medição é guardada e é apresentado automaticamente o tela seguinte, consulte o [Guia do usuário](#).

16.4 Teste assimétrico

Programa automático de pupilometria para detecção da diferença pupilar.

5s Brilho, seguido de período de descanso de 15s (3 vezes).

→ Active o botão de opção [Teste de Assimétrica].

→ Foque a imagem.

→ Pressione o botão [Iniciar] para iniciar a medição.

A medição termina automaticamente após 60 segundos.

Pode terminar a medição manualmente premindo o botão [Fechar].

A medição é guardada e é apresentado automaticamente o tela seguinte, consulte o [Guia do usuário](#).

16.5 Manual

Os estados de brilho são definidos manualmente.

→ Ajuste a intensidade do brilho pressionando os botões [Brilho] e [Brilho mín.] conforme necessário.

Neste programa pode definir o brilho manualmente (ao contrário do que acontece nos programas automáticos).

Botão [Brilho]: Liga ou desliga todo o sistema de discos.

Botão [Brilho mínimo]: Liga ou desliga o disco interior do sistema de discos.

A intensidade do estímulo de [Brilho mínimo] é muito inferior à de [Brilho].

A medição termina automaticamente quando a medição alcança o lado direito do diagrama.

Em alternativa, pode terminar a medição premindo o botão [Fechar].

Quando a medição terminar, será aberto automaticamente o tela Visão geral ([Fig. 10-4, página 34](#)).

17 Imagem

Com o software de imagem e a câmara a cores de alta resolução, pode gravar vídeos e criar ficheiros de imagem para documentar conclusões clínicas sobre o olho, ou realizar medições especiais para adaptação de lentes de contacto e para verificar o ajuste adequado das mesmas, com ou sem fluoresceína.

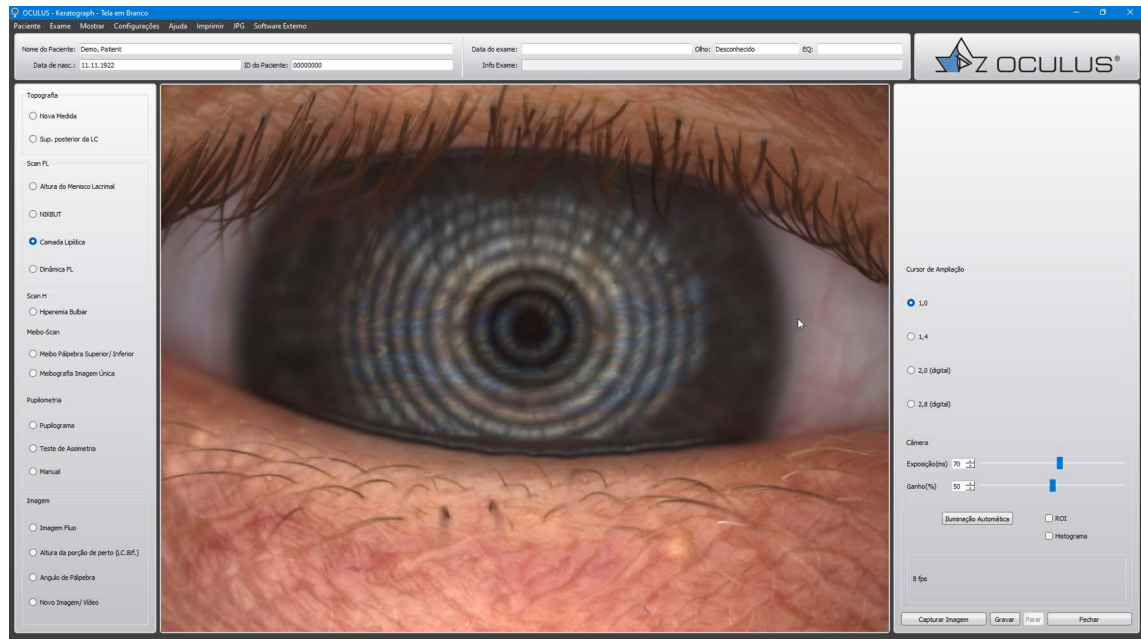
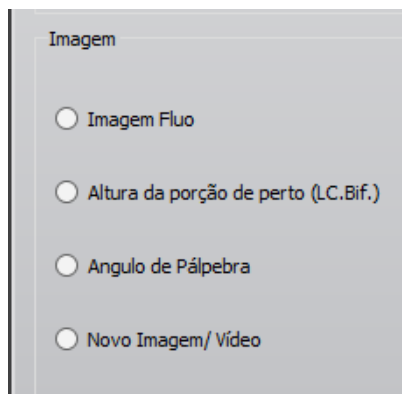


Fig. 17-1: Exames com "Imagem"



- ➔ Seleccione o tipo de gravação pretendido. Para tal, active o botão de opção adequado:
 - Registrar imagem fluo, [secção 17.1, página 56](#)
 - Medir altura da parte mais próxima, [secção 17.2, página 57](#)
 - Medida do ângulo da pálpebra, [secção 17.3, página 58](#)
 - Nova gravação, [secção 17.4, página 59](#)

17.1 Gravar uma imagem Fluo

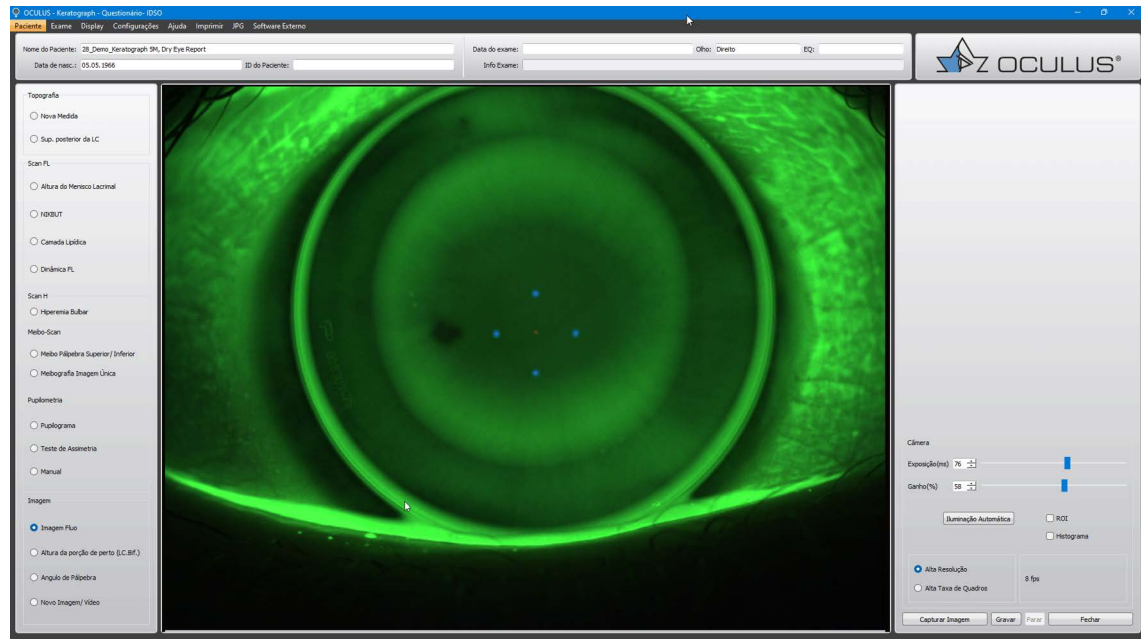


Fig. 17-2: Função “Imagem Fluo”

- ➔ Active o botão de opção [Imagem fluo].
- ➔ Se for necessário, ajuste a câmara, [secção 17.5, página 59](#).
- ➔ Alinhe a câmara com o centro da córnea ou da lente de contacto.
- ➔ Pressione o botão [Imagem] para obter uma imagem estática. Agora pode utilizar a imagem fluo, por exemplo, na adaptação de lentes de contacto, ver [Guia do usuário](#).
- ➔ Pressione o botão [Gravar] para gravar um vídeo para verificação dinâmica da adaptação da lente de contacto. Clique no botão [Parar] para parar ou pausar a gravação. Pode utilizar o interruptor de pé, ([secção 10.10, página 36](#)).



Os vídeos ou imagens são armazenados automaticamente.

- ➔ Se pressionar o botão [Fechar] será apresentada a visualização de visão geral.

Poderá encontrar mais informações no [Guia do usuário](#).

17.2 Medição da altura da porção de certo

A medição da altura da porção de certo é utilizada na determinação das posições de separador das lentes de contacto bifocais e rígidas.

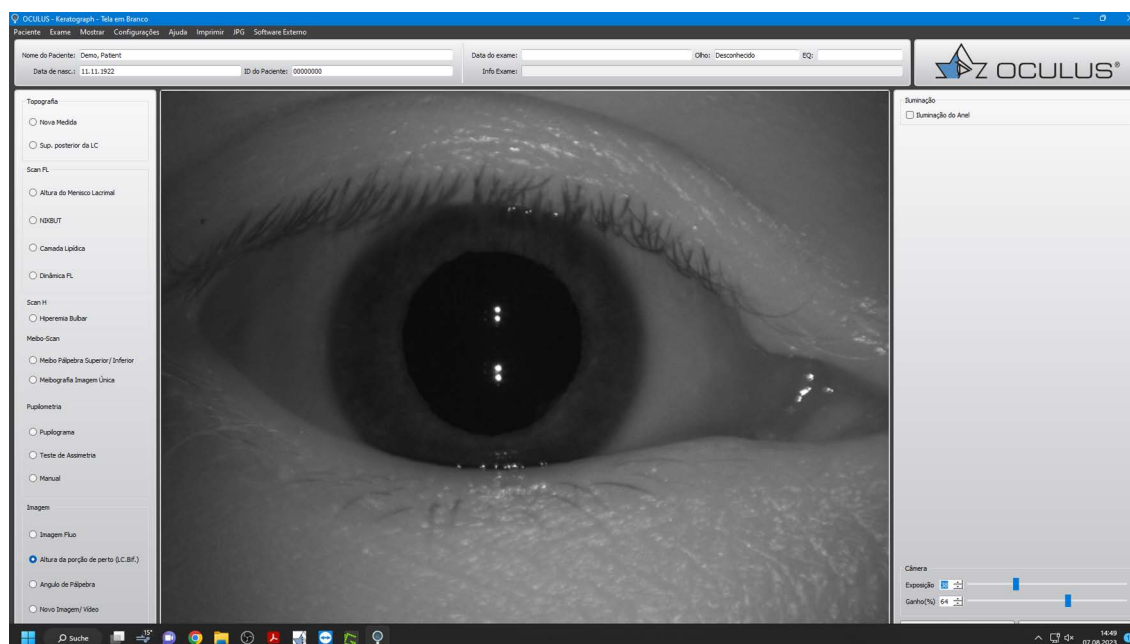


Fig. 17-3: Função de imagem "Altura da porção de certo"

- ➔ Active o botão de opção [Altura da porção de certo (LC Bif.)].
- ➔ Se for necessário, ajuste a câmara, [secção 17.5, página 59](#).
- ➔ Centre e foque no olho na imagem da câmara.
- ➔ Active o botão de opção [Iluminação do Anel]. A iluminação será mais forte. A pupila ficará menor.
- ➔ Pressione o botão [Captar imagem] para activar a gravação. Em alternativa, utilize o interruptor de pé, ([secção 10.10, página 36](#)).



A imagem é armazenada automaticamente. Pressione o botão [Fechar] para avançar para a visualização seguinte. Realize a medição e a avaliação da altura da porção de certo, consulte o [Guia do usuário](#).

17.3 Medição do ângulo da pálpebra

A medição do ângulo da pálpebra inferior nasal é necessária para a adaptação e para o cálculo exacto das lentes de contacto moles tóricas.

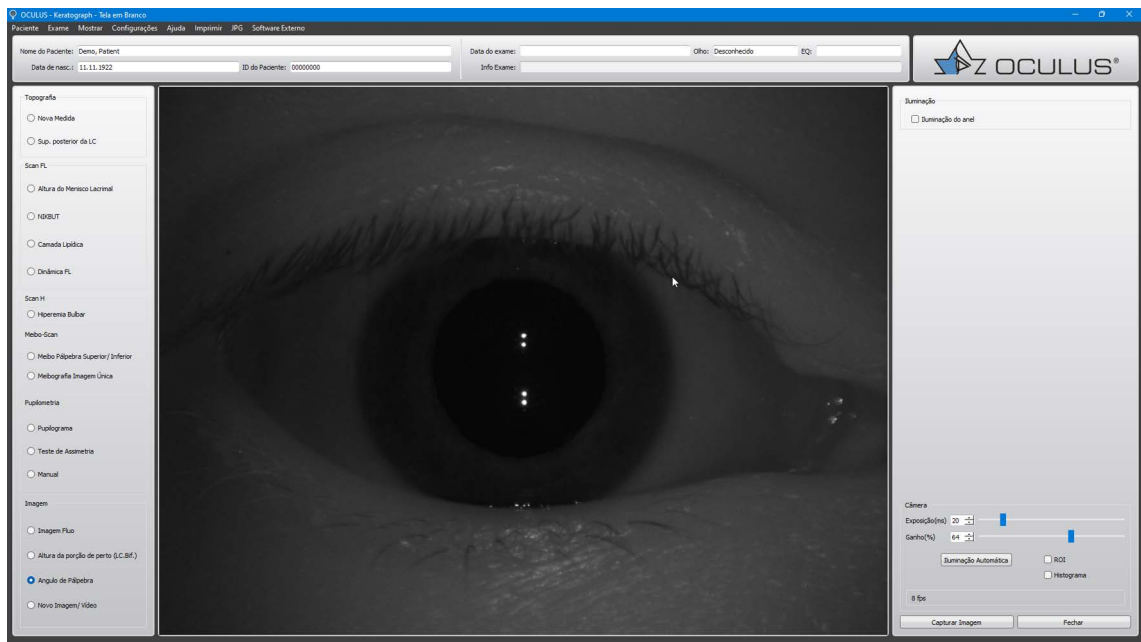


Fig. 17-4: Função de imagem "Medição do ângulo da pálpebra"

- ➔ Active o botão de opção [Ângulo da pálpebra].
- ➔ Se for necessário, ajuste a câmara, [secção 17.5, página 59](#).
- ➔ Centre o olho na imagem da câmara.
- ➔ Pressione o botão [Imagem] para activar a gravação.
Em alternativa, utilize o interruptor de pé, ([secção 10.10, página 36](#)).

A imagem é armazenada automaticamente e avançará para a visualização seguinte.

Realize a medição do ângulo da pálpebra, ver [Guia do usuário](#).

17.4 Novo Imagem

Esta função permite-lhe criar fotografias e vídeos adicionais para documentação de imagem.

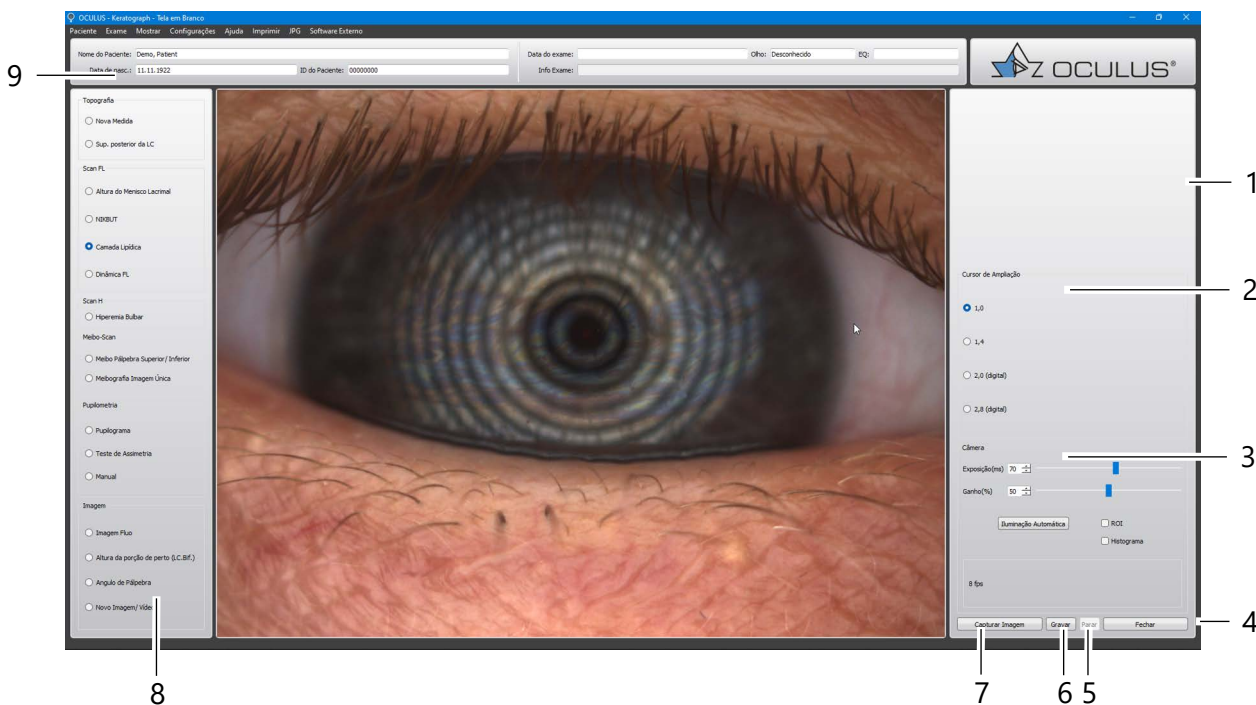


Fig. 17-5: Visão geral "Novo imagem"

- | | |
|----------------------------|--------------------------------|
| 1 Definições de iluminação | 6 Botão [Gravar] |
| 2 Ajustar a ampliação: | 7 Botão [Imagem] |
| 3 Definições da câmara | 8 Exames anteriores |
| 4 Botão [Fechar] | 9 Dados do exame e do paciente |
| 5 Botão [Parar] | |

Ajustar a câmara, ver [secção 17.5, página 59](#).

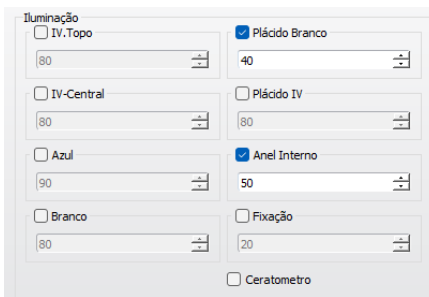
17.5 Ajustar a iluminação, o comutador de ampliação e a câmara

Para algumas medições, são apresentadas as caixas de grupo "Iluminação", "Cursor de Ampliação" e "Câmara". Pode definir valores para a iluminação, para o comutador de ampliação e para a câmara. Pode guardar as definições como programa.



As definições otimizadas da câmara e da iluminação já foram predefinidas para as funções de medição seleccionáveis.

17.5.1 Ajustar a iluminação: Caixa de grupo [Iluminação]



→ Active o botão de opção correspondente para definir o valor pretendido.

IV-Topo/IV-Central: Se apenas forem activadas as caixas de seleção "IV-Topo" e "IV-Central" (numa sala escura):

A adaptação da lente de contacto pode ser avaliada com a pupila dilatada (por ex. para adaptação de lentes multifocais).

Azul: A luz azul é utilizada na excitação da fluoresceína até à fluorescência.

Branco: Dimensão FL: Os dois pontos no segmento inferior da bacia de Plácido são definidos para branco.

Plácido Branco: Topografia e exame NIKBUT: A iluminação da bacia de Plácido é definida para branco.

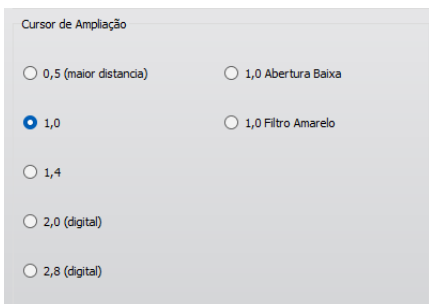
Plácido IV: A iluminação da bacia de Plácido é definida para infravermelho.

Anel Interior: O olho do paciente é sujeito a um brilho mínimo.

Fixação: Utilizado na assistência à fixação do paciente. Utilizado para ajudar à fixação do paciente.

Caixa de selecção: [Ceratómetro]: Marcas de ceratometria para alinhamento da topografia

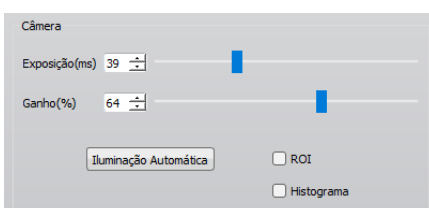
17.5.2 Cursor de ampliação



Caixa de grupo Cursor de ampliação pode definir a ampliação nesta caixa de grupo. Pode escolher entre três ampliações óticas e duas digitais.

- **0,5 a 1,4**
- **2,0 (digital)**
- **2,8 (digital)**
- **Abertura baixa 1,0**, para maior profundidade de campo
- **Filtro amarelo 1,0**, para imagens tiradas com fluoresceína

17.5.3 Ajustar a câmara: Caixa de grupo [Câmara]



Exposição: Quando mais prolongado for o tempo de exposição, mais luminosa será a imagem. No entanto, pode resultar numa imagem menos nítida.

→ Altere o tempo de exposição através do controlo deslizante.

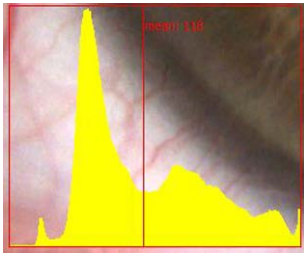
Ganho: Se aumentar o valor do ganho, a imagem ficará mais luminosa. No entanto, também prejudicará a qualidade da imagem; demasiado ganho resulta em imagens com ruído.

→ Altere a definição do ganho através do controlo deslizante.

Iluminação automática: Pode ajustar a iluminação com esta função, por exemplo, para não sobre-expor uma imagem.

→ Pressione o botão [Iluminação automática].

Agora poderá ajustar a iluminação para toda a captura de imagem.



ROI: (Região de interesse); é ajustada a iluminação de uma determinada região da imagem.

- Active a caixa de selecção [ROI] (Região de interesse).
- Desloque o cursor até à posição pretendida e clique com o botão esquerdo do rato.

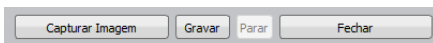
Agora poderá ajustar a iluminação para a região seleccionada.

Histograma: Consoante aquilo que foi seleccionado, é apresentado um histograma para toda a imagem ou apenas para a região de interesse. A iluminação estará correctamente ajustada quando o pico do gráfico se encontrar na linha central vermelha.

Alta resolução, Resolução média (preto e branco) ou Elevada taxa de imagens: Os detalhes serão mais visíveis com uma resolução mais elevada; as taxas de imagem mais elevadas proporcionam vídeos mais "suaves".

Cor ou preto e branco: Escolha a visualização a cores ou a preto e branco.

17.5.4 Botões



Gravar/Parar: Pode iniciar ou parar a gravação de vídeo com estes botões.

Limite a duração das gravações a um máximo de um minuto, caso contrário o volume dos dados no seu computador tornar-se-á demasiado grande.

Capturar Imagem: Com este botão pode criar uma única imagem. Pode, por exemplo, gravar imagens fluo estáticas.



Informação

As gravações de vídeo e as imagens individuais são guardadas automaticamente.

17.5.5 Seleccionar e guardar definições



Pode utilizar as predefinições e pode guardar as suas próprias definições como programa de imagem.

Utilizar predefinições

- Na lista pendente, seleccione o programa "Predefinição": predefinições
- XXX: as suas definições guardadas

17.5.6 Utilizar as suas próprias definições para um programa de imagem

- Seleccione as definições.
- Introduza o nome do programa.
- Pressione o botão [Salvar].

Se pressionar o botão, o programa de imagem utiliza as definições guardadas.

Se pressionar o botão [Apagar], o programa de imagem será eliminado. Não pode eliminar as predefinições.

18 Realizar exames de secura ocular no: Relatório de secura ocular JENVIS

Pode realizar exames de secura ocular no Relatório de secura ocular JENVIS. Os resultados são resumidos de forma clara e compreensível. Também pode imprimir um relatório com os resultados e explicações para o paciente.

- ➔ Selecciono o menu [Relatório de secura ocular JENVIS] na barra do menu "Exame".
- Será apresentada a seguinte página de tela.

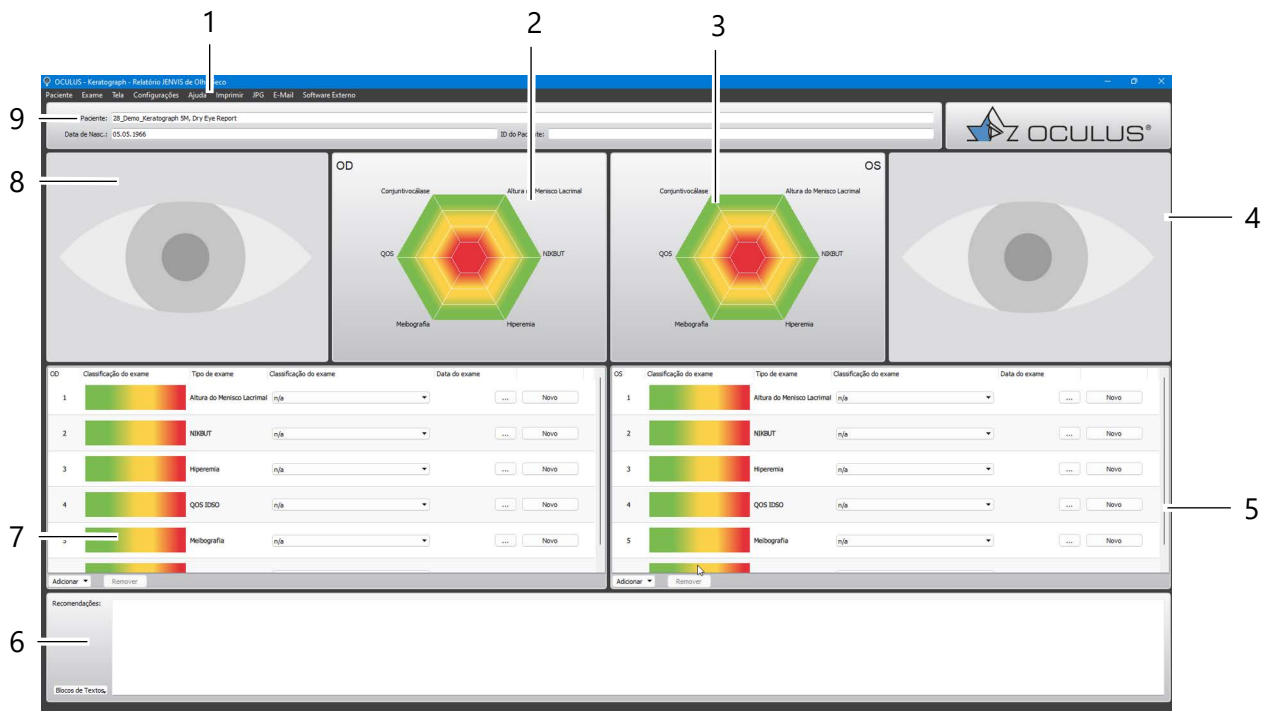
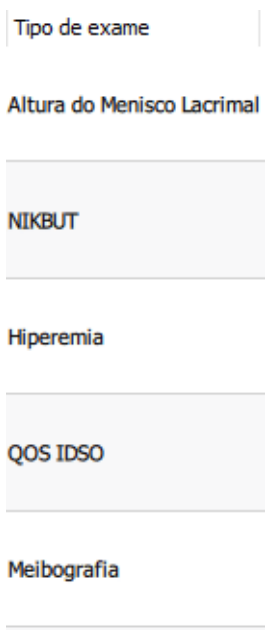


Fig. 18-1: Relatório individualizado de sessão de captura JENVIS Pro

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Barra de menu do relatório de secura ocular JENVIS | 5 | Tipos de exame para o olho esquerdo |
| 2 | Diagrama de resultados para o olho direito | 6 | Campo "Recomendação" |
| 3 | Diagrama de resultados para o olho esquerdo | 7 | Tipos de exame para o olho direito |
| 4 | Imagem da câmara para o olho esquerdo (se estiver disponível) | 8 | Imagem da câmara para o olho direito (se estiver disponível) |

18.1 Seleccionar o tipo de exame



Pode seleccionar entre seis tipos de exame para o olho direito e para o olho esquerdo respectivamente. Carregue o exame necessário ou introduza um valor.

➔ Seccione o tipo de exame desejado clicando no botão [Novo] ou escolhendo um valor no menu pendente.

Pode seleccionar mais tipos de exame. Para obter mais informações, consulte o *Guia do usuário*.

18.2 Realizar o exame seleccionado

➔ Realize o exame seleccionado. O respectivo exame é realizado de forma semelhante aos exames já descritos.

- Altura do menisco lacrimal, [secção 13.3, página 46](#)
- NIK BUT, [secção 13.4, página 46](#)
- Hiperemia, [secção 14, página 49](#)
- DEQ OSDI, [secção 18.5, página 65](#)
- Meibografica, [secção 15, página 50](#)
- LIPCOF, [secção 18.6, página 66](#)

O resultado da medição mais recente é apresentado como ponto azul na barra do menu.

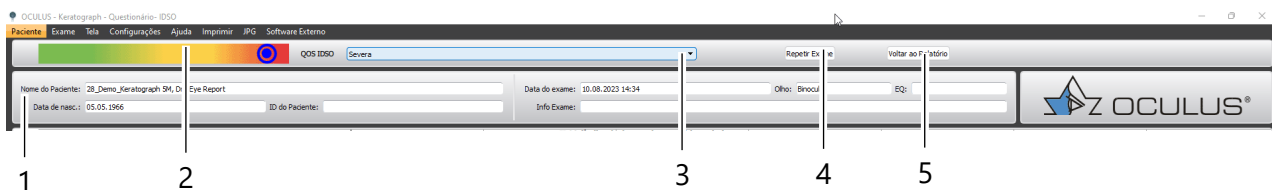


Fig. 18-2: Barra de menu do relatório de secura ocular JENVIS

- | | | | |
|---|--|---|-----------------------------|
| 1 | Informação sobre paciente/exame | 4 | Botão [Repetir exame] |
| 2 | Barra de cores para o resultado da medição | 5 | Botão [Voltar ao relatório] |
| 3 | Lista pendente para o resultado da medição | | |

- Se a medição tiver sido correcta: Clique no botão [Voltar ao relatório] para regressar à visão geral.
Depois de realizar um exame de vermelhidão, a imagem do olho é apresentada na visão geral.
- Se for necessário repetir a medição: Pressione o botão [Repetir exame].



Recomendação:

- Realize sempre todos os exames indicados para receber um hexagrama completo.
- Preencha o campo "Recomendação" para que o paciente receba a informação respectiva, *Fig. 18.3, página 64*.

Para mais informações sobre o Relatório de secura ocular JENVIS e os exames, consulte o *Guia do usuário*.

18.3 Preencher o campo "Recomendação"

Neste campo poderá introduzir detalhes que serão posteriormente apresentados na impressão. Pode utilizar componentes de texto.
Para obter mais informações, consulte o *Guia do usuário*.

18.3.1 Utilizar componentes de texto

- Clique no botão [Componentes de texto].
- Selecione o componente de texto pretendido. Este texto será adicionado ao campo "Recomendação".
- Selecione outros componentes de texto, se for necessário.

18.3.2 Introduzir textos próprios

- Desloque o cursor para o campo "Recomendação" e introduza o seu próprio texto.

18.3.3 Eliminar textos

- Marque o texto que deve ser eliminado com o cursor.
- Pressione a tecla "Del" no teclado.
O texto será eliminado de forma permanente.

18.4 Imprimir o relatório de secura ocular JENVIS

- Selecione o item de menu [Imprimir].
Será aberta a caixa de diálogo de impressão.
Selecione a impressora pretendida.
- Pressione o botão [Imprimir].
Serão imprimidos os resultados dos exames de secura ocular no Relatório de secura ocular JENVIS.
Após a impressão, o Relatório de secura ocular JENVIS ficará no modo apenas de leitura.

Para obter informações mais detalhadas sobre a impressão, consulte o *Guia do usuário*.

18.5 DEQ OSDI

O DEQ OSDI (Dry Eye Questionnaire Ocular Surface Disease Index) é um formulário de histórico médico normalizado. O paciente é questionado em relação aos seus sintomas subjetivos. As 12 respostas resultam num valor OSDI.

Para obter mais informações, consulte o [Guia do usuário](#).

➔ Pressione o botão [Novo]. O DEQ OSDI será apresentado.

OSDI (Ocular Surface Disease Index)

| Ist während der letzten Woche irgendeines der folgenden Symptome aufgetreten? | Die ganze Zeit | Fast die ganze Zeit | Die Hälfte der Zeit | Für einige Zeit | Zu keiner Zeit | Keine Antwort |
|---|-----------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1. Lichtempfindliche Augen? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 2. Augen die sich "sandy" anfühlen? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 3. Schmerzende oder empfindliche Augen? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 4. Verschwommenes Sehen? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 5. Schlechtes Sehen? | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Traten Probleme mit Ihren Augen auf, die Sie bei der Ausführung folgender Aktivitäten während der letzten Woche eingeschränkt haben? | | | | | | |
| 6. Lesen? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 7. Nachts fahren? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 8. Computerarbeit oder am Geldautomaten? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 9. Fernsehen? | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Haben sich Ihre Augen während der letzten Woche unkomfortabel angefühlt in einer der folgenden Situationen? | | | | | | |
| 10. Windige Wetterbedingungen? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 11. Bei sehr geringer Luftfeuchtigkeit? | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| 12. Bereichen mit Klimatisierung? | <input type="radio"/> | <input checked="" type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

OSDI-Koeffizient: 52

Fig. 18-3: Tela DEQ OSDI

1 Perguntas

2 Diagrama do resultado da medição

3 Coeficiente OSDI

- ➔ Coloque as perguntas e peça ao paciente que selecione as respectivas respostas. Os resultados são aplicáveis a ambos os olhos.
- ➔ Regresse à visão geral pressionando o botão [Voltar ao relatório]. O valor OSDI é apresentado no campo de avaliação e no diagrama.








Também pode utilizar o Questionário McMonnies em vez do DEQ OSDI. Para tal, mude as definições conforme indicado no [Guia do usuário](#).

18.6 LIPCOF

Se estiverem presentes dobras conjuntivais paralelas à pálpebra (LIPCOF), poderão ser visualizadas na fenda vertical quando examinar a área da pálpebra inferior temporal da conjuntiva através de uma lâmpada de fenda. Introduza os resultados aqui. Estes resultados são mais um parâmetro para a avaliação da Secura Ocular.

➔ Abra a lista pendente na coluna Classificação do exame.

| OD | Classificação do exame | Tipo de exame | Classificação do exame |
|----|---|------------------|--|
| 2 |  | NIK BUT | Muito Curto (< que 7 segundos) |
| 3 |  | Hiperemia | Hiperemia Leve |
| 4 |  | QOS IDSO | n/a |
| 5 |  | Meibografia | Grau 0: Sem desaparecimento |
| 6 |  | Conjuntivocálase | n/a n/a Grau 0: Sem dobras Grau 1: Uma dobra permanente Grau 2: Dobras múltiplas permanentes ≤0.2mm Grau 3: Dobras múltiplas permanentes >0.2mm |

Adicionar ▼ Remover

Recomendações:

Fig. 18-4: Introduza o resultado do exame

- ➔ Selecciona o grau ou o texto que corresponde ao resultado.
 - ➔ Regresse à visão geral pressionando o botão [Voltar ao relatório]
- Para obter mais informações sobre LIPCOF, consulte o [Guia do usuário](#).

19 Realizar exames alargados: Relatório JENVIS Pro Dry Eye (opcional)

Com o Relatório JENVIS Pro Dry Eye, irá efetuar um exame de secura ocular completo. É possível escolher entre diferentes listas de tarefas:

- Avaliação
- Individualizado
- Acompanhamento
- Segundo DEWS

Em cada lista de tarefas tem um fluxo de trabalho estruturado que poupa tempo, permitindo-lhe trabalhar de forma mais eficaz. No entanto, tem a liberdade de passar qualquer uma das posições na lista de tarefas. Para cada exame, tem de utilizar o software que lhe foi fornecido para informação adicional e de suporte relativamente ao processo de captura (em que área se concentrar, ajuste de luz, configurações da câmara, etc.).

Após ter realizado o exame de secura ocular com uma lista de tarefas de captura, por exemplo "Individualizado", pode avaliar os resultados na lista de tarefas de avaliação. No ecrã de avaliação as causas da doença de secura ocular são distribuídas em subcategorias. Pode avaliar cada imagem/exame em separado, ou, se clicar num subtítulo, por exemplo, "Tampa/Margem", todos os exames respectivos surgirão no ecrã.

com base nas avaliações que foram feitas, é possível criar um plano de tratamento com opções diferentes para curar as causas da doença de secura ocular.

Por fim, pode criar uma impressão abrangente (Relatório JENVIS Pro Dry Eye) que contém todos os resultados dos testes, as opções de tratamento e o glossário extensivo, onde todos os exames são explicados.

➔ Seleccione a entrada [Novo Dry Eye Report] > Individual na barra de menu "Exame".

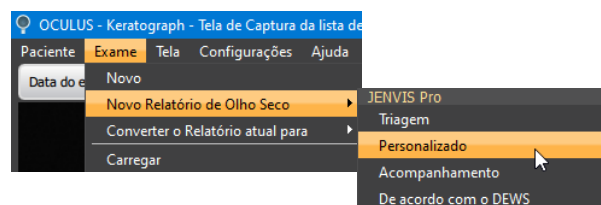


Fig. 19-1: Seleccione Relatório de secura ocular

O ecrã seguinte será apresentado:

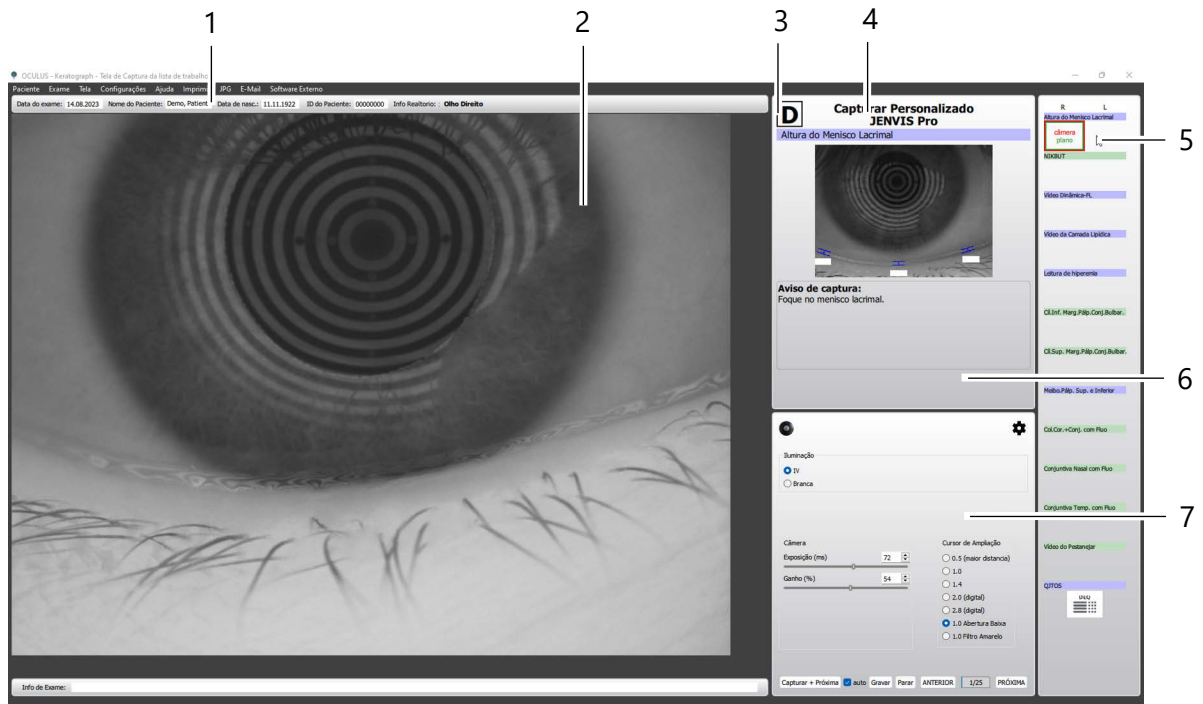


Fig. 19-2: Relatório individualizado de sessão de captura JENVIS Pro

- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | Informação sobre paciente/exame | 4 | Informação de apoio adicional para o processo de captura |
| 2 | Imagem ao vivo por câmara | 5 | Exames predefinidos |
| 3 | Olho que está presentemente a ser examinado | 6 | Informação sobre a medição |
| 4 | Informação de apoio adicional para o processo de captura | 7 | Definições câmara/iluminação |

19.1 Efectue este plano de captura com base na lista de tarefas

A lista de tarefas mostra-lhe a primeira etapa do plano de captura com a ajuda de uma caixa verde e vermelha.

A caixa vermelha mostra a posição real da câmara e solicita-lhe que capture uma fotografia ou vídeo.

➔ Clique no botão [Captura] para efetuar o exame solicitado.

Se o botão [auto] for activado, o botão [Captura] é transformado em [Captura + Seguinte]. Isto significa que, após a captura, o software passa automaticamente para a próxima etapa na lista de tarefas.

Se não pretender capturar a imagem tem de clicar em [Seguinte]. A caixa verde indica que tipo de exame será aplicado e qual dos olhos será testado.

Para trabalhar de forma mais eficaz, o software recomenda a ordem de captura/exame do olho direito e esquerdo consecutivamente.

Sugere-se que comece pelo Tamanho da Lesão do Menisco com o olho direito e, em seguida, passe para o olho esquerdo. Para o NIKBUT, o software recomenda que comece com o olho esquerdo e continue com o olho direito. Para os próximos três exames é aconselhado que efetue todas as capturas do olho direito e que passe, em seguida, para o olho esquerdo.

Se os corantes vitais, como fluoresceína, tiverem de ser aplicados, forneça todos os itens de captura primeiro para um olho e depois para o outro.



Fig. 19-3: Recomendações de software

- | | |
|------------------------------|-----------------------------|
| 1 Olho direito/olho esquerdo | 4 Próxima posição da câmara |
| 2 Exame | 5 Exame seguinte |
| 3 Actual posição da câmara | |

19.2 Informação de suporte adicional

Esta parte do ecrã ajuda-o a obter as melhores imagens para o seu exame. A imagem pré-visualizada mostra a área de interesse para o respectivo exame. No campo abaixo são fornecidos alguns conselhos de captura, por exemplo, onde focar a câmara, se devem ser utilizados corantes vitais ou não, como posicionar a pálpebra, etc.



Fig. 19-4: Informação de suporte adicional

- | | |
|--|------------------------------|
| 1 Elemento de captura do exame (Área de interesse) | 3 Conselhos de captura |
| 2 Pré-visualização | 4 Olho direito/olho esquerdo |

19.3 Ajustar a iluminação, o comutador de ampliação e a câmara

Para algumas medições, são apresentadas as caixas de grupo "Iluminação", "Cursor de Ampliação" e "Câmara". Pode definir valores para a iluminação, para o comutador de ampliação e para a câmara. Pode guardar as definições como um programa.



Se a caixa de verificação for activada após cada imagem capturada, o utilizador visualiza uma pequena pré-visualização da imagem capturada.

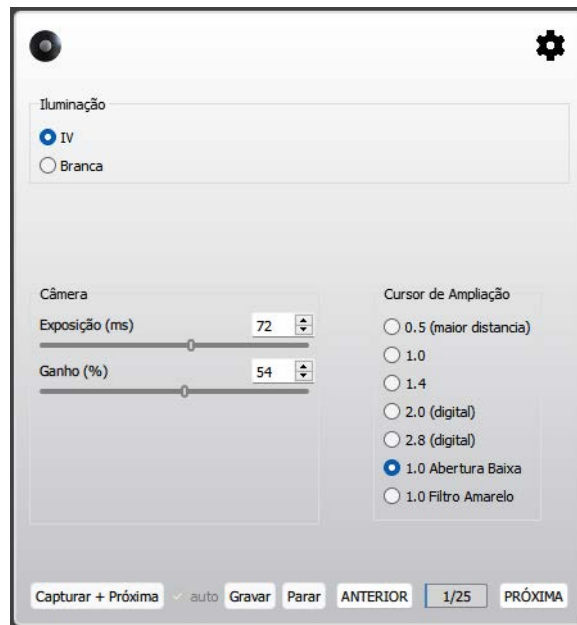


Fig. 19-5: Definições da câmara

19.3.1 Seleccionar e guardar definições



Pode utilizar as predefinições e pode guardar as suas próprias definições como programa de imagem.

Utilizar predefinições

- ➔ Na lista pendente, seleccione o programa "Predefinição": predefinições
- „XXX”: as suas definições guardadas

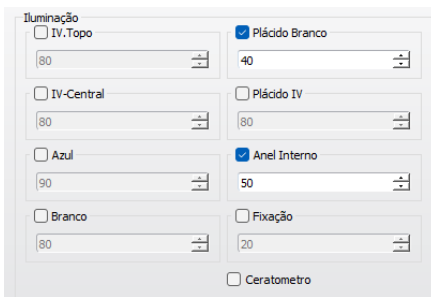
Utilizar as suas próprias definições para um programa de imagem

- ➔ Seleccione as definições.
- ➔ Introduza o nome do programa.
- ➔ Pressione o botão [Salvar].

Se pressionar o botão, o programa de imagem utiliza as definições guardadas.

Se pressionar o botão [Apagar], o programa de imagem será eliminado. Não pode eliminar as predefinições.

19.3.2 Ajustar a iluminação: Caixa de grupo [Iluminação]



→ Active o botão de opção correspondente para definir o valor pretendido.

IV-Topo/IV-Central: Se apenas forem activadas as caixas de selecção "IV-Topo" e "IV-Central" (numa sala escura):

A adaptação da lente de contacto pode ser avaliada com a pupila dilatada (por ex. para adaptação de lentes multifocais).

Azul: A luz azul é utilizada na excitação da fluoresceína até à fluorescência.

Branco: Dinâmica FL : Os dois pontos no segmento inferior da bacia de Plácido são definidos para branco.

Plácido Branco: Topografia e exame NIKBUT: A iluminação da bacia de Plácido é definida para branco.

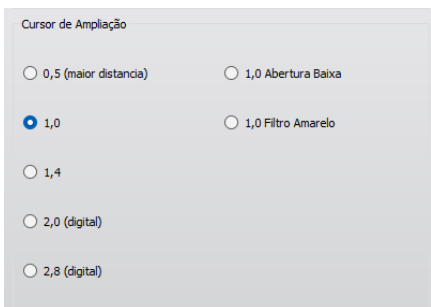
Plácido IV: A iluminação da bacia de Plácido é definida para infravermelho.

Anel interior: O olho do paciente é sujeito a um brilho mínimo.

Fixação: Utilizado na assistência à fixação do paciente. Utilizado para ajudar à fixação do paciente.

Caixa de selecção [Ceratómetro]: Marcas de ceratometria para alinhamento da topografia

19.3.3 Ajustar a ampliação: Caixa de grupo [Cursor de ampliação]



Pode definir a ampliação nesta caixa de grupo. Pode escolher entre três ampliações óticas e duas digitais.

- **0,5 a 1,4**
- **2,0 (digital)**
- **2,8 (digital)**
- **Abertura baixa 1,0**, para maior profundidade de campo
- **Filtro amarelo 1,0**, para imagens obtidas com fluoresceína

Se o seu dispositivo estiver equipado com um joystick sem fio, você poderá usar o joystick para imagens diferentes.

19.3.4 Alterar as configurações de captura do Relatório de Olho Seco: Caixa de grupo rodada



Ao premir este símbolo, abre-se a visualização “Configurações de captura do Relatório de Olho Seco”.

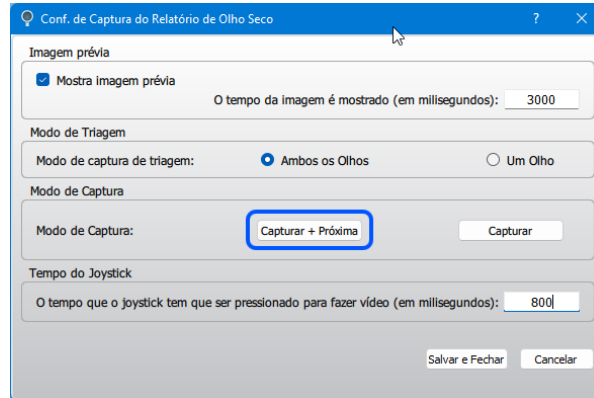


Fig. 19-6: Configurações de captura de Dry Eye Report

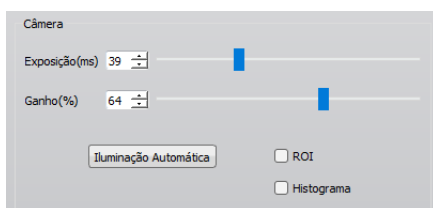
Imagem prévia: Determine se pretende visualizar a miniatura, e durante quanto tempo.

Modo de Triagem: Determine se pretende que a análise no modo de screening seja efetuada para um olho ou para os dois olhos. Se for selecionado “um olho”, o screening será efetuado com o olho, à frente do qual está Keratograph 5M.

Modo de Captura: Decida se após uma medição/captura bem sucedida, o software avançará ou não directamente, de forma automática, para o passo de análise seguinte (outro olho ou análise seguinte).

Tempo do joystick: Defina o intervalo de tempo, após o qual o activador do joystick tem de ser pressionado para capturar um vídeo.

19.4 Ajustar a câmara: Caixa de grupo [Câmara]



Exposição: Quando mais prolongado for o tempo de exposição, mais luminosa será a imagem. No entanto, pode resultar numa imagem menos nítida.

→ Altere o tempo de exposição através do controlo deslizante.

Ganho: Se aumentar o valor do ganho, a imagem ficará mais luminosa. No entanto, também prejudicará a qualidade da imagem; demasiado ganho resulta em imagens com ruído.

→ Altere a definição do ganho através do controlo deslizante.

Iluminação automática: Pode ajustar a iluminação com esta função, por exemplo, para não sobre-expor uma imagem.

→ Pressione o botão [Iluminação automática].

Agora poderá ajustar a iluminação para toda a captura de imagem.

Alta resolução, Resolução média (preto e branco) ou Elevada frequência de imagens: Os detalhes serão mais visíveis com uma resolução mais elevada; as taxas de imagem mais elevadas proporcionam vídeos mais “suaves”.

Cor ou preto e branco: Escolha a visualização a cores ou a preto e branco.

fps (frames per second): frames por segundo

19.4.1 Botões e Caixas de verificação

Inicie, pare ou salve suas imagens ou pule para a próxima etapa de os seguintes botões.



Fig. 19-7: Exemplo: Botões apresentados durante uma avaliação

Caixa de verificação [auto]: Altera o botão [Captura] para Botão [Capturar+Próxima]

Capturar + Próxima A caixa de verificação "auto" está activada. Em seguida, o software passa automaticamente para a próxima etapa na lista de tarefas.

Captura: Caixa de verificação "auto":está desactivada. Captura uma imagem ou vídeo.

Gravar/Parar: Pode iniciar ou parar a gravação de vídeo com estes botões.

Limite a duração das gravações a um máximo de um minuto, caso contrário o volume dos dados no seu computador tornar-se-á demasiado grande.

ANTERIOR: Com este botão pode criar uma única imagem. Pode, por exemplo, gravar imagens fluo estáticas.

1/25: Barra de progresso para a lista de tarefas

PRÓXIMA: Clique em [PRÓXIMA] para passar à etapa de trabalho seguinte. Não grava uma imagem ou um vídeo.

19.4.2 Verificar a qualidade das imagens

Mostrar pré-visualização

Se a caixa de verificação for activada após cada imagem capturada, o utilizador verá uma pequena pré-visualização da imagem capturada. Com esta imagem, pode decidir se a gravação tem boa qualidade de imagem (nitidez) ou se pode ser descartada.

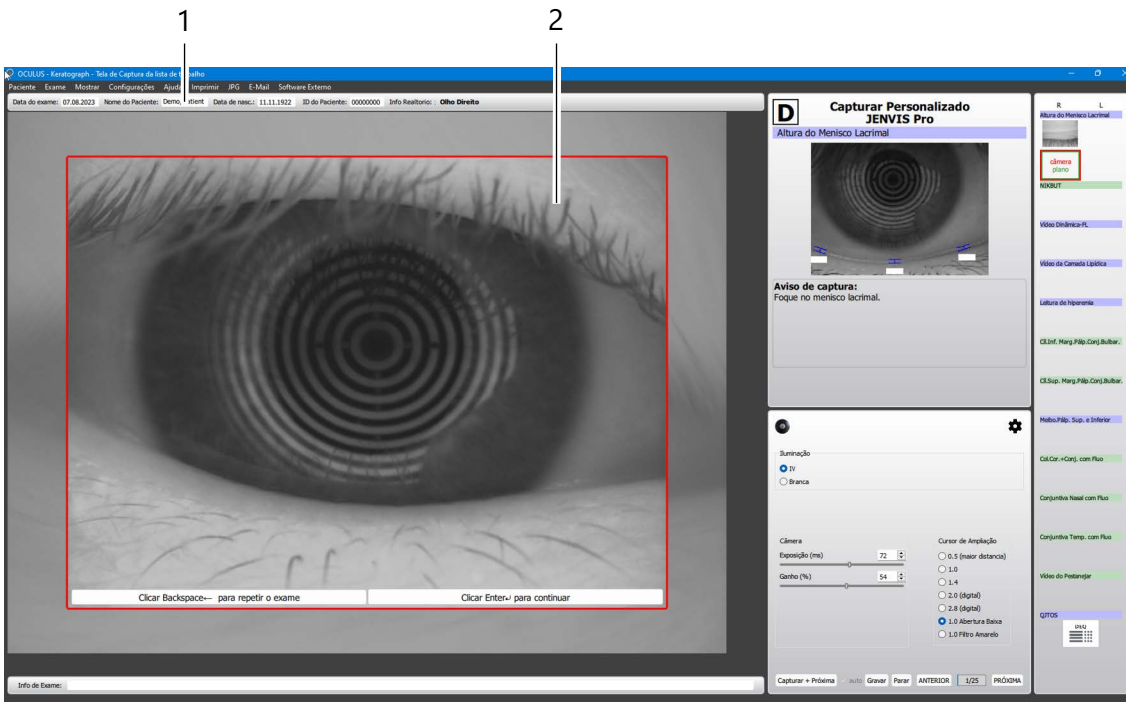


Fig. 19-8: Visão geral com pré-visualização

1 Informação sobre paciente/exame

2 Pré-visualização

19.5 Imprimir um Relatório JENVIS Pro Dry Eye

Consoante o tipo de Relatório JENVIS Pro Dry Eye utilizado, estão disponíveis duas configurações. Pode imprimir

- Rastreo JENVIS Pro Dry Eye
A impressão de rastreo contém os resultados e descrição de três testes de rastreo.
- Relatório JENVIS Pro Dry Eye
A impressão do Relatório exibe todas as categorias avaliadas.

Através o botão Imprimir na barra de menu, o tipo correspondente pode ser enviado para uma impressora ou impresso como ficheiro PDF.

➔ Selecciono o item de menu [Print] (Imprimir).

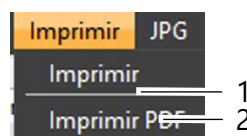


Fig. 19-9: Item menu [Imprimir]

1 Botão [Imprimir]

2 Botão [Imprimir PDF]

Com a primeira entrada pode imprimir fisicamente o Relatório JENVIS Pro Dry Eye.

A segunda entrada permite imprimir o relatório como ficheiro PDF.

Os resultados dos exames de secura ocular são exibidos na impressão do Relatório JENVIS Pro Dry Eye. O relatório JENVIS Pro Dry Eye inclui um glossário de termos relevantes para o paciente.

20 Gestão de dados do paciente

Quando concluir um exame, poderá fazer o seguinte com os dados do paciente:

- Alterar o nome, [secção 20.1, página 76](#)
- Exportar, [secção 20.2, página 76](#)
- Importar, [secção 20.3, página 77](#)
- Guardar, [secção 20.4, página 79](#)



Para obter mais informações sobre o Gestão de dados do paciente, consulte o [Guia do usuário](#).

20.1 Alterar o nome dos dados do paciente

Após a criação dos dados do paciente, pode editá-los.

- ➔ Pressione o botão [Change] (Alterar).
As caixas de introdução para os dados do paciente estão agora activadas e o cursor salta para o campo "Last name" (Apelido).
- ➔ Altere as entradas nas caixas individuais.
- ➔ Pressione o botão [Save] (Guardar).

20.2 Exportar dados dos pacientes

Por exemplo, os dados do paciente e dos exames podem ser exportados para serem encaminhados para outro clínico.

- ➔ Selecciono o paciente e também um dos exames na respectiva lista, conforme necessário.
- ➔ Pressione o botão [Exportar] sob a lista de pacientes.
Será apresentada a seguinte caixa de diálogo:

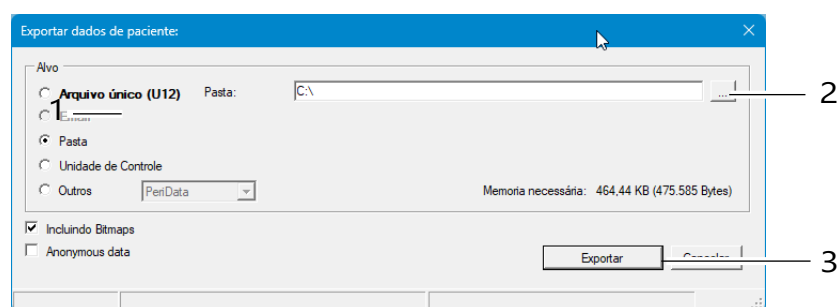


Fig. 20-1: Caixa de diálogo "Exportar dados dos pacientes"

- | | |
|------------------------|---------------------------------|
| 1 Selecciono o destino | 3 Botão [Cancelar] e [Exportar] |
| 2 Botão [...] | |



As opções padrão para importação e exportação de dados são configuradas no campo “*Configurações*”, ver também o Guia do Utilizador. Dependendo das definições, é possível que não tenha que executar todos os seguintes passos (por exemplo, a selecção do directório).

→ Seleccione a opção “Alvo” para onde pretende exportar os dados.



Recomendação: Exporte os dados do paciente utilizando a opção “Arquivo único (U12)”.

- Pressione o botão [...].
- Na caixa de diálogo apresentada, seleccione a pasta ou arquivo para o qual os dados do paciente devem ser exportados.
- Confirme a sua selecção com [OK] ou [Abrir].
- Para exportar os dados, pressione o botão [Exportar].

20.3 Importar dados dos pacientes

Se receber dados de pacientes, por exemplo, em uma unidade flash USB, poderá importar esses dados.



Nota

Risco de perda de dados devido a vírus de computador
Os vírus de computador podem causar perda de dados.

- Faça uma análise para verificar se existem vírus antes de importar dados a partir da unidade flash USB.

➔ Pressione o botão [Importar]. É apresentada a seguinte caixa de diálogo:

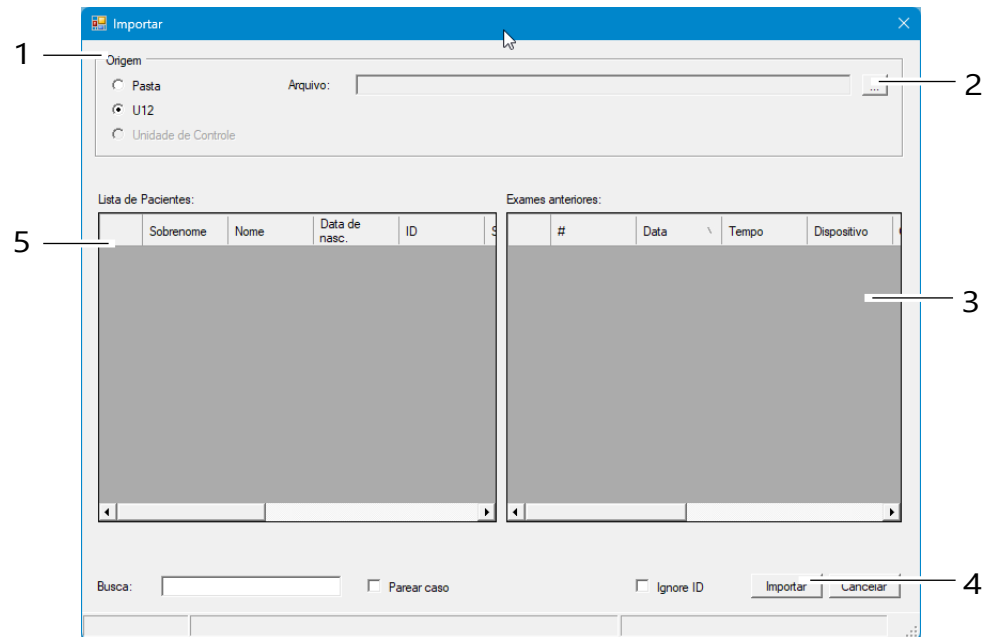


Fig. 20-2: Caixa de diálogo "Importar"

- | | | | |
|---|------------------------------|---|--------------------|
| 1 | Selecione a origem dos dados | 4 | Botão [Importar] |
| 2 | Botão [...] | 5 | Lista de pacientes |
| 3 | Exames anteriores | | |



As opções padrão para importação e exportação de dados são configuradas no campo "Configurações", ver também o Guia do Utilizador.

➔ Dependendo das definições, é possível que não tenha que executar todos os seguintes passos (por exemplo, a seleção do diretório).

➔ Selecione a opção (1) na qual se encontram os dados de origem ("Pasta" ou "U12").



Recomendação: Importe os dados do paciente através da opção "U12".

➔ Pressione o botão [...].

➔ Na caixa de diálogo, selecione a pasta ou o arquivo onde os dados do paciente estão localizados:

➔ Confirme a sua seleção com [OK] ou [Abrir].

Os pacientes e os exames associados localizados são apresentados na parte inferior da caixa de diálogo.

➔ Para importar os dados, pressione o botão [Importar].

Os dados estarão disponíveis no sistema gestão de dados do paciente.

20.4 Backup dos dados

Deverá realizar um backup dos dados dos pacientes e dos exames em intervalos regulares. Em caso de perda de dados, é possível reconstruir os dados a partir de um backup criada anteriormente com a ajuda desta função. Dado que o backup dos dados demora vários minutos dependendo do âmbito da base de dados e dos dados a copiar, o backup deverá ser realizada quando o computador e o dispositivo não estiverem a ser utilizados.



Nota

Risco de perda de dados devido a vírus de computador

Os vírus de computador pode causar perda de dados.

- ➔ Faça uma análise para verificar se existem vírus antes de criar backups em unidades de memória USB.



As regras gerais para os backups aplicam-se à criação de backups com a ajuda do sistema gestão de dados do paciente. O armazenamento de arquivos de backup deverá ser feito sempre num sistema em separado (por exemplo, numa unidade flash USB com a capacidade adequada).

20.4.1 Cópia de segurança dos dados

- ➔ Pressione o botão [Backup] na parte superior direita do sistema gestão de dados do paciente. É apresentada a seguinte caixa de diálogo:

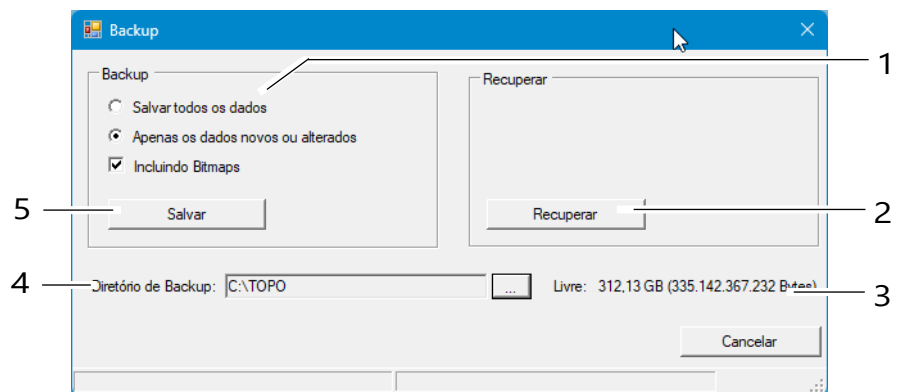


Fig. 20-3: Caixa de diálogo "Backup"

- | | | | |
|---|--|---|-------------------------------|
| 1 | Seleção de dados para o backup | 4 | Pasta de backup e botão [...] |
| 2 | Botão [Recuperar] | 5 | Botão [Salvar] |
| 3 | Apresentar espaço de armazenamento livre | | |

- ➔ Seleccione se o backup deverá incluir todos os dados ou apenas os dados alterados.



O sistema Gestão de dados do paciente etiqueta internamente todos os registos de dados guardados.

Se seleccionar a opção "Apenas dados novos e alterados", apenas os registos de dados que não tenham sido guardados serão colocados no backup.

- Pressione o botão [...] à direita ao lado do campo "Directório de backup".
- Na caixa de diálogo apresentada, seleccione a pasta para a qual os dados devem ser copiados.
- Confirme a sua selecção com [OK].
- Para fazer o backup dos dados, pressione o botão [Salvar]. Os dados previamente seleccionados serão, então, copiados para a pasta correspondente.

20.4.2 Reconstrução dos dados

Caso ocorra uma perda de dados, os dados de uma backup anterior podem ser novamente importados para o sistema gestão de dados do paciente.

- Pressione o botão [...].
- Na caixa de diálogo apresentada, seleccione a pasta que contém os dados de backup.
- Confirme a sua selecção com [OK].
- Para importar os dados, pressione o botão [Recuperar]. Todos os dados no directório apropriado são copiados para o sistema gestão de dados do paciente.

20.4.3 Backup automático

Além da cópia de segurança realizado manualmente, também é possível executar um backup automaticamente ao sair do sistema gestão de dados do paciente. As definições necessárias para tal poderão ser feitas na área "Configurações", ver o [Guia do usuário](#).

21 Manutenção, limpeza e reparação

A limpeza do Keratograph 5M é descrita neste capítulo.

A esterilização não é necessária.

- Leia atentamente as descrições e instruções dos produtos e do equipamento que usa para cuidar, limpar e desinfetar a unidade e/ou os seus acessórios.
- Não limpe o Keratograph 5M com agentes de limpeza agressivos, clorados, abrasivos ou afiados.



Nota

Danos no equipamento devido à humidade

- Certifique-se de que, durante a limpeza e desinfecções, não penetra humidade no Keratograph 5M.



Fig. 21-1: Componentes para limpeza e desinfecção

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1 Cúpula de Plácido | 3 Apoio de queixo |
| 2 Revestimento | 4 Apoio de testa |

21.1 Períodos de limpeza, desinfecção e conservação

| Limpeza | |
|---|------------------------------------|
| Actividade | Período |
| Limpe a estrutura, o apoio de queixo, o apoio de testa e a cúpula | 1 x por mês ou conforme necessário |

| Desinfecção | |
|---|-----------------|
| Actividade | Período |
| Desinfecte o apoio de testa | Após cada exame |
| Desinfecte o apoio de queixo (quando utilizado sem papel) | Após cada exame |
| Desinfecte a estrutura | Se necessário |

| Manutenção e conservação | |
|---|-----------------------------|
| Actividade | Período |
| Medição de referência | 1 x por mês |
| Controlo dos valores de técnicos de iluminação e eléctricos pelo Serviço OCULUS | a cada 2 anos (recomendado) |

O Keratograph 5M foi concebido de forma a não necessitar de qualquer manutenção especial. Para garantir o funcionamento correcto do dispositivo, recomendamos que execute regularmente as actividades especificadas na conservação.

Se ocorrer um erro que não consiga corrigir, identifique o Keratograph 5M como não funcional e informe o nosso serviço de assistência; para obter os dados de contacto, consulte [secção 25, página 90](#).

21.2 Limpeza



Atenção

Risco de choque eléctrico se o Keratograph 5M não estiver completamente desligado da corrente eléctrica para estas funções.

- ➔ Desligue o Keratograph 5M, [secção 8.2, página 25](#).
- ➔ Puxe o conector eléctrico antes da limpeza. Ao desligar as ligações eléctricas, puxe pelo respectivo conector e não pelo cabo.

Material necessário:

- Produto de limpeza com efeito antiestático para superfícies de plástico
- Produto de limpeza para superfícies pintadas: Mistura de partes iguais de álcool e água destilada, possivelmente com algumas gotas de detergente doméstico
- Tecido suave e sem pelos

21.2.1 Limpar a caixa

- ➔ É melhor limpar as superfícies do revestimento com um pano suave e com um agente de limpeza antiestático.
- ➔ Limpe todos os resíduos das superfícies pintadas com a mistura para superfícies pintadas.

21.2.2 Limpe o apoio de queixo e o apoio de testa

- ➔ Certifique-se de que não entra qualquer líquido para nenhuma das aberturas do Keratograph 5M.
- ➔ Limpe o apoio do queixo-testa com uma solução detergente (ou com álcool, se estiver muito sujo).
- ➔ Utilize um pano humedecido e sem pelos.

21.2.3 Limpe a cúpula

A cúpula de Plácido é um componente de precisão e é sensível à pressão. As superfícies destes componentes são suscetíveis aos riscos.

- ➔ Exerça especial cuidado ao limpar a superfície da cúpula de Plácido.
Utilize um pano seco e sem pelos.
- ➔ Certifique-se de que não entra pó nos pequenos orifícios.
- ➔ Se for necessário, limpe cuidadosamente a cúpula de Plácido com um pano ligeiramente humedecido.

21.3 Desinfecção



Atenção

Risco de choque eléctrico se o Keratograph 5M não estiver completamente desligado da corrente eléctrica para estas funções.

- Desligue o Keratograph 5M, [secção 8.2, página 25](#).
- Puxe o conector eléctrico antes da limpeza. Ao desligar as ligações eléctricas, puxe pelo respectivo conector e não pelo cabo.

- Toalhetes Mikroqid sensitive premium
Fa. Schülke & Mayr
Embalagem mole de 48 unidades
Art. n.º 165711
Schülke & Mayr GmbH
Telefone: +4940521000
Telefax: +494052100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com



Nota

Danos no equipamento causados por solução desinfectante

A solução desinfectante pode danificar a superfície do dispositivo se for pulverizada directamente sobre o mesmo.

- Pulverize a solução desinfectante num pano de limpeza, não a pulverize directamente sobre o dispositivo
- Desinfecte o apoio da testa após cada exame, desinfecte o revestimento se for necessário.
- Se não utilizar papel no apoio do queixo: Desinfecte o apoio do queixo depois de cada exame.

21.4 Colocar papel no apoio do queixo

Se pretender colocar um novo papel no apoio do queixo, siga estas instruções:

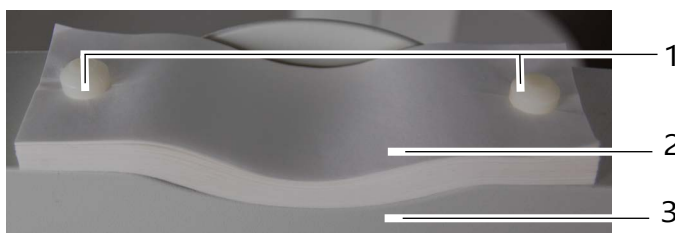


Fig. 21-2: Aplique o papel do apoio do queixo

- | | | | |
|---|--------------------------|---|-----------------|
| 1 | Pinos | 3 | Apoio de queixo |
| 2 | Papel do apoio de queixo | | |

- Puxe os dois pinos para fora do apoio do queixo.
- Coloque o papel do apoio do queixo de forma a que os orifícios do papel e os orifícios do apoio do queixo fiquem alinhados.
- Insira os dois pinos no apoio do queixo.

21.5 Medição de referência

Para obter uma elevada precisão de medição, será necessário configurar o Keratograph antes de realizar o primeiro exame num paciente. A primeira medição de referência é realizada durante a configuração levada a cabo 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 fácil e rapidamente através da esfera de referência ($r = 8,000$ mm). Execute a medição de referência também depois de se instalar num novo local.

Materiais necessários

- Esfera de referência ($r=8,000$ mm), fornecida
- Álcool de limpeza

Medir com a esfera de referência

Pré-requisito: o Keratograph 5M tem de ser ligado durante um mínimo de 15 minutos.

Para a medição de referência, proceda da seguinte forma:

- ➔ Limpe bem a esfera de referência antes de guardar os valores de referência (por ex. com álcool de limpeza).



Fig. 21-3: Suporte esférico com esfera de referência

- ➔ Prenda o suporte esférico à escora vertical direita do apoio de queixo e testa.



Fig. 21-4: Alinhe a esfera de referência paralelamente (vista de cima no dispositivo)

Rode o suporte esférico, para que a esfera de referência fique alinhada paralelamente ao dispositivo.

- Ajuste a altura do suporte esférico de modo a que a esfera de referência fique à mesma altura da marca preta (anel) na escora vertical esquerda do apoio de queixo e testa.



Fig. 21-5: Alinhe a esfera de referência em altura

- 1 Marcação do alinhamento em altura

Certifique-se de que a esfera de referência ainda está alinhada paralelamente ao dispositivo.

- No menu [Configurações], seleccione o item de menu [Medida de referência].
- Realize uma operação de medição com a esfera de referência (*secção 10.6, página 34*).
- Confirme a pergunta "Calibração realizada" com [OK].



Informação

Se for apresentada a mensagem de erro "A esfera de referência não foi completamente medida!", o usuário deverá limpar cuidadosamente a esfera e repetir a operação de medição.

O sistema está agora pronto para ser utilizado. Os dados de referência são armazenados directamente no dispositivo, de modo a que a cabeça de medição não seja dependente de um computador ou computador portátil específico.

22 Resolução de problemas



Atenção

Risco de ferimentos ou danos no equipamento devido a resolução de problemas inadequada

- Se ocorrer um erro que não consiga corrigir seguindo as instruções abaixo, rotule o dispositivo como "avariado" e entre em contacto com o nosso departamento de assistência técnica ou com um revendedor autorizado.

| Erro | Causa possível | Solução |
|--|---|--|
| Depois de iniciar o programa Keratograph 5M, é aberta a caixa de diálogo: "Sem comunicação com o Keratograph 5M!". | O adaptador de corrente não recebe corrente. | Verifique se a luz indicadora do adaptador de corrente está acesa. Se estiver apagada, ligue o adaptador de corrente à tomada eléctrica. |
| | Cabo de conexão (cabo Med. Secure Isolator) Keratograph 5M/ fonte de alimentação/computador/portátil não conectada/o correctamente. | Verifique se <ul style="list-style-type: none"> ■ o conector está correctamente ligado ao Keratograph 5M ■ o conector USB está correctamente ligado ao computador/ computador portátil ■ e se o conector do lado de baixa tensão do adaptador de corrente está ligado |
| | Problemas de software/hardware. | Desligue o Keratograph 5M e reinicie o computador. Ligue o Keratograph 5M logo que o gestão de dados do paciente ficar activo. Quando iniciar o programa Keratograph 5M, deverá ser apresentada a mensagem "Carregar Bootloader". |

23 Transporte e armazenamento

- Observe as condições de transporte e de armazenamento no capítulo "*Dados técnicos*", página 92.

Antes de transportar e armazenar o Keratograph 5M, deve desmontar e embalar adequadamente o dispositivo.

Após transporte e/ou armazenamento

- Após o transporte ou um armazenamento, deixe o Keratograph 5M no local de instalação por aprox. 3-4 horas, para que o dispositivo se possa adaptar às condições ambientais. Os componentes óticos podem embaciar devido a fortes mudanças de temperatura de frio para quente.

23.1 Desmontagem

- Terminar a sessão actual.
- Desligue o Myopia Master® com o interruptor Ligar/Desligar.
- Desconecte o cabo do computador/portátil e da fonte de alimentação.
- Solte a união roscada do cabo Med. Secure Isolator e puxe para fora. Ao desligar as ligações eléctricas, pelo respectivo conector e não pelo cabo.

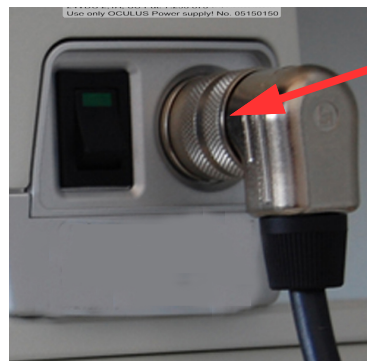


Fig. 23-1: Solte a união roscada do cabo Med. Secure Isolator

23.2 Transporte e armazenamento

- Observe as condições de transporte e de armazenamento no capítulo "*Dados técnicos*", página 92.



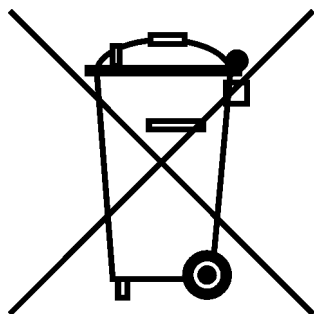
Cuidado

Risco de danos no equipamento devido a transporte incorrecto ou armazenamento inadequado

- Evite choques, vibrações e contaminação.
- Evite temperaturas elevadas e humidade.

- Transporte o Keratograph 5M cuidadosamente.
- Não segure o dispositivo pelo joystick ao transportá-lo.
- Evite colocar perto de aquecedores e humidade.

24 Eliminação



De acordo com a Directiva 2012/19/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e de acordo com a lei alemã que rege a comercialização, devolução e eliminação ecológica de aparelhos eléctricos e electrónicos usados, tais aparelhos devem ser reciclados e não podem ser colocados no lixo doméstico.

→ Elimine o Keratograph 5M de forma compatível.

25 Termos de garantia e serviço

25.1 Termos de garantia

Tenha em atenção as seguintes condições de garantia:

- Antes e durante a operação do dispositivo é importante que respeite o manual de instruções e as instruções de segurança.
- De acordo com os regulamentos legais, tem direito a uma garantia para o Keratograph 5M.
- Se forem feitas modificações ao Keratograph 5M por pessoas não autorizadas, todas as reivindicações relacionadas com a garantia serão nulas. Modificações e reparações inadequadas podem resultar em riscos consideráveis para usuários pacientes.
- Qualquer direito a uma garantia será também nulo se pessoas não autorizadas interferirem com o hardware e o software de computador fornecidos.
- Qualquer dano sofrido durante o transporte deverá ser imediatamente comunicado à empresa de transporte. Peça que os danos sofridos durante o transporte sejam registados no conhecimento de carga, para que seja possível iniciar devidamente o processo de reclamação e indemnização por danos.
- Em geral, aplicam-se os nossos Termos de Envio e Negócios aplicáveis a partir da data da compra.

25.2 Assunção de responsabilidade por funções e danos

A OCULUS só aceitará a responsabilidade pela segurança, fiabilidade e operacionalidade do Keratograph 5M se a unidade for utilizada em conformidade com os seguintes termos:

- Utilize o equipamento apenas em conformidade com este manual de instruções.
- O Keratograph 5M não inclui peças internas nem externas que necessitem de manutenção ou reparação pelo utilizador. Se o trabalho de montagem, modificação, ajuste, reparação, alteração ou manutenção for realizado por pessoas não autorizadas, ou se o Keratograph 5M for indevidamente mantido ou manipulado, então qualquer responsabilidade por parte da OCULUS não terá validade.
- Se o trabalho acima mencionado for realizado por pessoas autorizadas, peça ao técnico responsável pela intervenção uma certificação do âmbito e do tipo da reparação e, se for necessário, das alterações aos valores normais ou ao intervalo de funcionamento. O documento comprovatório tem de incluir a data e o modelo, assim como os dados da empresa com assinatura.
- Se assim for solicitado, a OCULUS colocará à disposição do pessoal técnico autorizado as listas de peças sobressalentes e descrições adicionais para a finalidade pretendida.
- Certifique-se de que são utilizadas apenas peças originais OCULUS.

25.3 Endereço do fabricante e da assistência técnica

Pode obter mais informações através do nosso Departamento de assistência ou dos nossos representantes autorizados. Endereço do fabricante e da assistência técnica:

Alemanha:

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



26 Dados técnicos

Equipamento de medição

| | |
|--------------------------------------|--|
| Intervalo de medição | 3 a 38 mm 9 a 99 D |
| Precisão | ± 0,1 D |
| Reprodutibilidade | ± 0,1 D |
| Número de anéis | 22 |
| Distância de trabalho | 78 a 100 mm |
| Número de pontos de dados analisados | 22000 |
| Câmara | câmara a cores CCD digital |
| Dimensões L x P x A | 275 x 320 – 400 x 480 – 510 mm |
| Peso | 3,2 kg (equipamento de medição) 6,1 kg (com fase X-Y) |
| Interface | USB |
| Fonte de alimentação | 24 V DC; 2,1 A |
| Tensão | 90 — 264 V AC |
| máx. Consumo de energia | 18 W |
| Expetativa de vida útil | 10 anos |

Iluminação LED

| Iluminação | Cor | Comprimento de onda |
|---------------------|---------------|---------------------|
| Fluo | Azul | 465 nm |
| Iluminação do disco | infravermelho | 880 nm |
| Meibo | infravermelho | 840 nm |
| Fixação | vermelho | 660 nm |
| Disco brilho | Branco | - |
| Película lacrimal | Branco | - |
| Iluminação do disco | Branco | - |

Adaptador de corrente

| | |
|---|--|
| Adaptador de corrente HMEG49-S240210-7 (05150150) | |
| Entrada AC | 90 – 264 V AC |
| Frequência | 47 – 63 Hz |
| Saída DC | 24 V 2.1 A máx. 50,5 W |
| Consumo de energia | 131,1 VA |
| Fusíveis | Integrados com corte de sobreintensidade |

Classificação de acordo com a norma IEC 60601-1

| | |
|---|-----------------------|
| Tipo de protecção contra choque eléctrico | Classe de protecção 2 |
| Nível de protecção contra choques eléctricos | Tipo B |
| Nível de protecção contra penetração nociva de água | IP20 |

Condições de funcionamento

| | |
|----------------------------|----------------|
| Temperatura | +10 — +35 °C |
| Humidade | 30 — 75% |
| Intervalo de pressão do ar | 800 — 1060 hPa |

Requisitos de armazenamento

| | |
|--|----------------|
| Intervalo de temperatura ambiente | -10°C — +55°C |
| Humidade relativa, incluindo condensação | 10 — 95% |
| Pressão do ar | 700 — 1060 hPa |

Requisitos de transporte

| | |
|--|--------------------|
| Intervalo de temperatura ambiente | -40°C — +70°C |
| Humidade relativa, incluindo condensação | 10% — 95% |
| Intervalo de pressão do ar | 500 hPa — 1060 hPa |

Computador

Use um computador que está em conformidade com a norma DIN EN 62368-1 e DIN EN 60950.

| | |
|--|--|
| Use um computador que está em conformidade com a norma DIN EN 60950. | Intel® Core™ i5, 500 GB SSD, 8 GB RAM, Windows® 10, Intel® HD Graphics |
| O equipamento TI (computador, monitor, etc.) deve cumprir os requisitos da IEC 62368-1 ou IEC 60950. | |
| Tamanho de ecrã recomendado | 24" |
| Resolução de ecrã recomendada | 1920 x 1080 Pixel (Full HD) |

CE de acordo com o Regulamento (UE) 93/42 sobre dispositivos médicos



A unidade é um produto de Classe IIa. Procedimento de avaliação da conformidade de acordo com (UE) 93/42/CEE (DDM), Anexo II sem Secção 4

27 Anexo

27.1 Compatibilidade electromagnética

O equipamento médico eléctrico está sujeito a requisitos especiais de precaução em relação à CEM e deverá ser instalado e operado de acordo com as instruções relativas à CEM contidas na documentação que acompanha o equipamento.

Os aparelhos e sistemas OCULUS são adequados para ambientes em instalações profissionais de saúde, por ex. consultórios médicos ou clínicas, exceto nas proximidades de equipamento cirúrgico de RF e fora da sala blindada de RF de um sistema ME para imagens de ressonância magnética.

Os dispositivos de comunicações RF portáteis e móveis podem interferir com dispositivos médicos operados de forma eléctrica.

Produzido considerando os sinais de deterioração admissíveis ocorridos durante ou causados pelo teste EMC sem afectar a segurança básica.

- É permitida uma pequena perturbação na ligação USB durante o exame porque não afectará o diagnóstico, o tratamento e a observação.
- É permitida uma pequena interferência da câmara analógica do dispositivo (pequeno ruído de imagem no visor) durante o exame, desde que não afecte o diagnóstico, o tratamento e a monitorização.
- É permitida uma breve oscilação da iluminação do dispositivo durante o exame, desde que não afecte o diagnóstico, o tratamento e a monitorização.



Cuidado

O uso de acessórios, transdutores e cabos não especificados pela OCULUS (por exemplo, como peças de substituição) podem resultar num aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do Keratograph 5M.

- ➔ Utilize apenas os acessórios, transdutores e cabos originais especificados pela OCULUS.

O uso de acessórios, transdutores e cabos especificados pela OCULUS com outros dispositivos que não o Keratograph 5M pode resultar num aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do outro dispositivo.

- ➔ Não use os acessórios, transdutores e cabos especificados pela OCULUS com outros dispositivos que não o Keratograph 5M.



Cuidado

Distâncias de separação recomendadas entre dispositivos de comunicação de RF portáteis e móveis e o dispositivo.

O Keratograph 5M destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético no qual as interferências de RF irradiadas são descontroladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Keratograph 5M, de acordo com a potência máxima de saída

do equipamento de comunicação, conforme recomendado abaixo. Os dispositivos de comunicação de RF portáteis (incluindo dispositivos periféricos como, p. ex., cabos de antena e antenas externas) não devem estar a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo Keratograph 5M. Caso contrário, o desempenho deste dispositivo pode ser prejudicado.

Para estar em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2. 6.1 e 6.2, devem ser usados os seguintes tipos de equipamentos, acessórios, adaptadores de corrente e cabos.

| Número encomenda | de | Descrição | |
|------------------------|----|--|------------|
| 77000 | | Keratograph 5M | |
| 05200320 | | Cabo com conector padrão UE | 2,5 m |
| 05200210 (110 Volt) | | Cabo com conector padrão dos EUA | 2,5 m |
| 05150150 | | Adaptador de corrente HMEG 49 | 24 V, 2,1A |
| 70002 | | Med. secure Isolator + USB Connection acc. | 2 m |

27.2 Orientação e declaração do fabricante – Directivas e declaração do fabricante – Emissões Electromagnéticas e Imunidade para o Keratograph 5M

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética Keratograph 5M, IEC 60601-1-2, com base na tabela 1

O OCULUS Keratograph 5M destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O utilizador do Keratograph 5M deverá garantir que este está a ser usado em tal ambiente.

| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente electromagnético – Directivas |
|---|--------------|---|
| Emissões RF CISPR 11 | Grupo 1 | O dispositivo só utiliza energia RF para o seu funcionamento interno. Assim sendo, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência nos equipamentos electrónicos nas proximidades. |
| Emissões RF CISPR 11 | Classe B | |
| Radiações harmónicas IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuações de tensão/oscilação das emissões IEC 61000-3-3 | conforme | |


Imunidade electromagnética, IEC 60601-1-2, com base na tabela 4

| Teste de imunidade | Nível de teste | Nível de conformidade | Ambiente electromagnético – Directivas |
|--|---|--------------------------|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV descarga de contato ± 15kV descarga de ar | ± 8 kV ± 15 kV | O pavimento deverá ser em madeira ou betão ou revestido com ladrilhos de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser pelo menos 30%. |
| Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz ou 60 Hz | 30 A/m 50 Hz ou 60 Hz | Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar nos níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico |

Imunidade electromagnética, IEC 60601-1-2, com base na tabela 5, 8

| | | | |
|---|---|---|--|
| Descargas/ transitórios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para linhas de alimentação 100 kHz frequência de repetição ± 1 kV para linhas de entrada/saída | ± 2 kV ----- ± 1 kV | A qualidade da corrente eléctrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Pico IEC 6100-4-5 | ± 1 kV linha(s) de ligação à terra ± 2 kV linha(s) para linha(s) | ± 1 kV ± 2 kV | A qualidade da corrente eléctrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11 | 0% U_{τ} ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% U_{τ} ; 1 período e 70% U_{τ} ; 25/30 periods monofásico: a 0 graus 0% U_{τ} ; 250/300 períodos | 0% U_{τ} ; 1/2 período a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 graus 0% U_{τ} ; 1 período e 70% U_{τ} ; 25/30 periods monofásico: a 0 graus 0% U_{τ} ; 250/300 períodos | A qualidade da corrente eléctrica deverá ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Keratograph 5M necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções do fornecimento de energia, recomenda-se que o Keratograph 5M seja alimentado por uma fonte de alimentação ou bateria ininterrupta. |

Nota: U_{τ} é a tensão da rede de corrente alterna antes da aplicação do nível de teste.

| Imunidade electromagnética, IEC 60601-1-2, com base na tabela 4, 5 | | | |
|--|---|------------------------|---|
| Teste de imunidade | Nível de teste | Nível de conformidade | Ambiente electromagnético – Directivas |
| RF conduzida IEC 61000-4-6 | 3 V _{eff} 150 KHz a 80 Mhz 6 V para ISM- e banda de fre- quência de rádio amador entre 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz | V _{eff} = 3 V | Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do Keratograph 5M, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo a partir dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise electromagnética ao local (a), deve ser menor que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência (b). Pode ocorrer uma interface nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:  |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz | | |
| Nota 1: Nota 2: | A 80 Hz e a 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado. Estas directivas podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas. | | |
| a. As forças de campo de transmissores fixos como, por exemplo, estações de base para radiotelefone (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de RF fixos, deverá considerar-se uma avaliação electromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o Keratograph 5M é utilizado exceder o nível de conformidade de RF acima, o Keratograph 5M deverá ser observado para verificar se está a funcionar normalmente. Se for observado um desempenho anormal, pode ser necessário tomar medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do Keratograph 5M b. Ao longo do intervalo de frequências entre 150 KHz e 80 MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3 V/m. | | | |

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o Keratograph 5M

O Keratograph 5M destina-se a uma utilização num ambiente electromagnético onde as perturbações RF irradiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do Keratograph 5M pode ajudar a prevenir as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

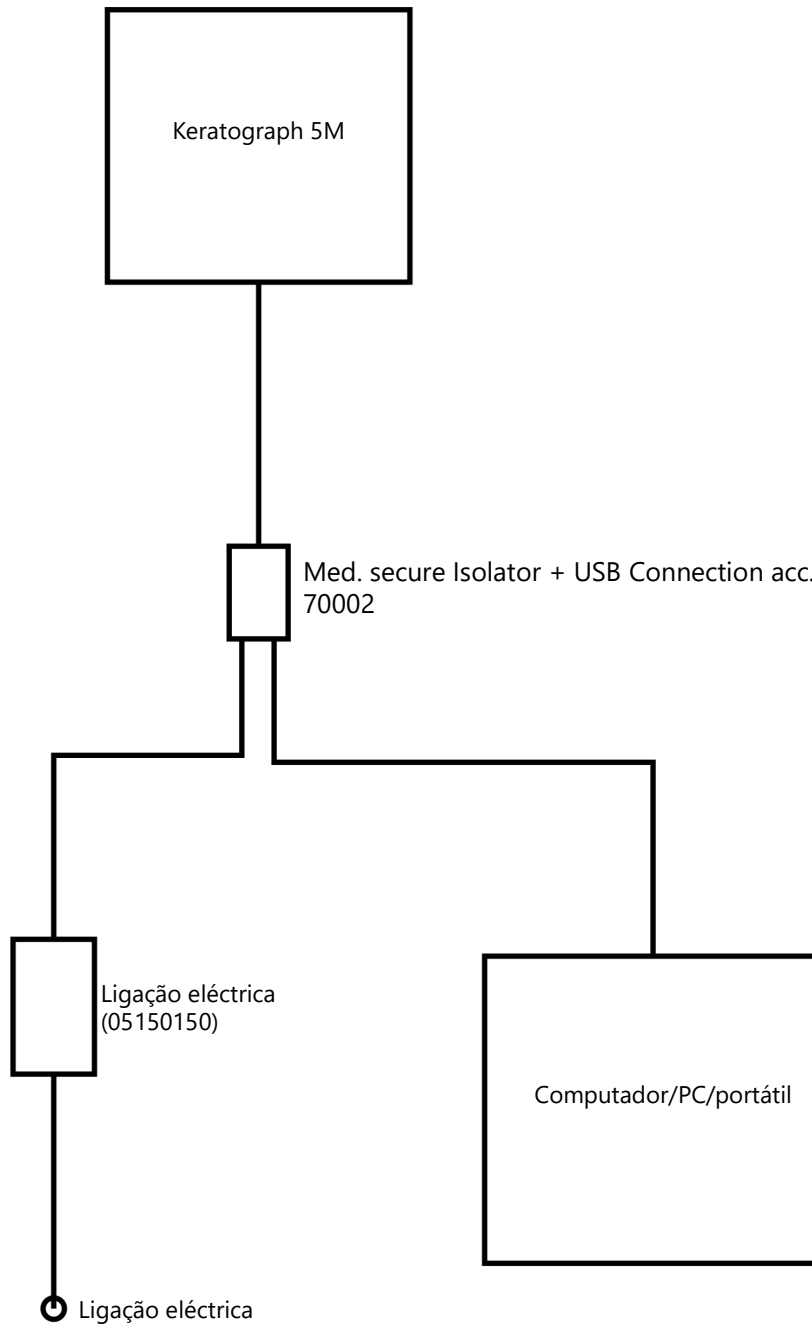
| Potência de saída nominal máxima do transmissor W | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m | | |
|--|--|--|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,80 | 3,80 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a separação recomendada em metros (m).

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência superior.

NOTA 2: Estas directivas podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

27.3 Descrição da ligação



27.4 Ficha de dados HEMG 49-S240210-7 [05150150]

HiTRON

**UNIVERSAL INPUT AC-DC MEDICAL & ITE APPLICATION
EXTERNAL DESKTOP SWITCHING ADAPTER 48-50 WATTS
GREEN POWER SINGLE OUTPUT HEMG49 SERIES**



FEATURES:

- ACCOMMODATE UNIVERSAL AC INPUT
- MEET MEDICAL STANDARDS IEC60601-1 & ITE STANDARDS IEC60950-1
- EMI MEET EN 55011 & EN55022 / FCC CLASS B
- MEET ENERGY STAR LEVEL V & CEC LEVEL IV
- CE MARKING COMPLIANCE

SPECIFICATION

| | |
|--|--|
| <p>INPUT SPECIFICATION Input Voltage: Typical 90-264Vac. Input Connector: 3 pole AC inlet IEC320-C14(DT7) / 2 pole AC inlet IEC320-C8(DT8). Input Frequency: 47-63Hz. Inrush Current: 12Arms (52Apk) at 230Vac. Input Current: Typical 0.91A at 115Vac/ 0.57A at 230Vac. Dielectric Withstand: Meet IEC60601-1 & IEC60950-1. EMI: Meet EN55011 & EN55022 / FCC Class B. Hold-up Time: Typical 12mS at 115Vac. Typical 70mS at 230Vac. Over Temp. Protection: Optional (NTC circuit). Earth Leakage Current (Class I) : Less than 0.3 mA. Touch Leakage Current (Class I & II) :Less than 0.1mA. No Load Power: Less than 0.3W at 230Vac</p> | <p>OUTPUT SPECIFICATION Output Voltage: See Ratings Chart. Output Current: See Ratings Chart. Output Wattage: Typical 48-50Watts. Output Connector & Cord: Optional. Line Regulation: Typical 0.1%. Load Regulation: Typical ±1.5-3.0%. Noise & Ripple: 1.0% peak to peak. OVP: Built-in by latch circuit. Adjustability: Factory set. Over Current Protection (OCP): Fully protected against output overload and short circuit. The PSU will shut down after OCP is activated. Consult the factory for OCP setting.</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>GENERAL SPECIFICATION Efficiency: Typical 87%-88% (various with the output voltage) Switching Frequency: Typical 65KHz. Circuit Topology: Fixed Frequency Flyback circuit. Transient Response: Output voltage returns in less than 5.5mS following a 50% load change. Safety Standard: Meet Medical IEC60601-1 & ITE IEC60950-1, Class I for DT7(C14) or Class II for DT8(C8)</p> | <p>Operating Temperature: 0°C to +40°C. Storage Temperature: -20 to +85°C. Cooling: Free air convection. Construction: Impact resistant thermo-plastic enclosure case. Power Density: 3.14-3.27Watts. / Cubic inch. Desktop Format.</p> |
|---|--|

NOTE: (1) All measurements are at nominal input, full load, and +25°C unless otherwise specified.
 (2) Load regulation is measured at 115Vac or 230Vac in percentage to indicate the change in output voltage as the load varied from half load to full load (±%).
 (3) The exact obtainable load regulation depends upon the output cord selected and load current.
 (4) Due to requests in market and advances in technology, specifications subject to change without notice.



For the details of safety approval, please consult the factory.

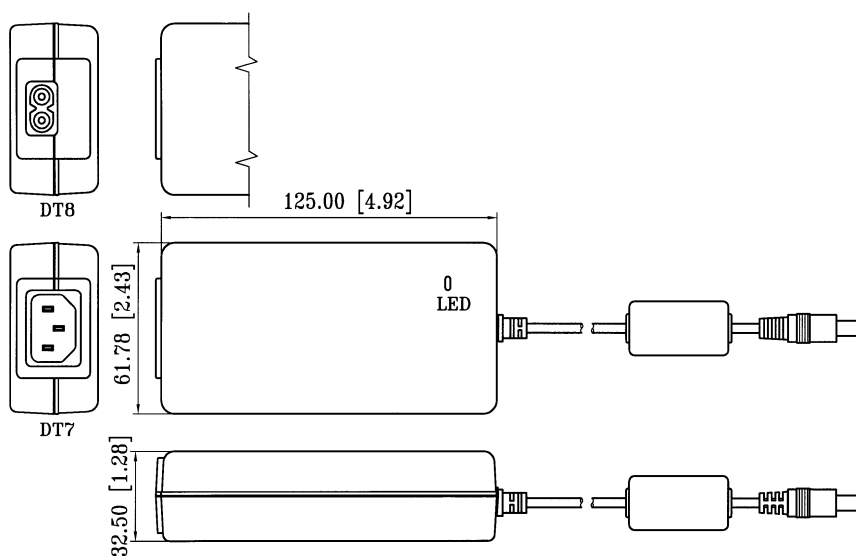
OUTPUT VOLTAGE / CURRENT RATINGS CHART

SINGLE OUTPUT

| MODEL NO. | AC INLET | O/P VOLTAGE | O/P CURRENT |
|------------------|-----------------|-------------|-------------|
| HEMG49-S120400-7 | IEC320-C14(DT7) | 12.0Vdc | 4.0A |
| HEMG49-S120400-8 | IEC320-C8(DT8) | 12.0Vdc | 4.0A |
| HEMG49-S150330-7 | IEC320-C14(DT7) | 15.0Vdc | 3.3A |
| HEMG49-S150330-8 | IEC320-C8(DT8) | 15.0Vdc | 3.3A |
| HEMG49-S240210-7 | IEC320-C14(DT7) | 24.0Vdc | 2.1A |
| HEMG49-S240210-8 | IEC320-C8(DT8) | 24.0Vdc | 2.1A |

MECHANICAL DIMENSIONS: MM [INCHES]

WEIGHT: 373.0g (13.2 Oz.)



27.5 Instruções para a integração numa rede TI

O aparelho, juntamente com o computador ligado e o software do aparelho executado no mesmo, forma um sistema médico eléctrico programável (PEMS) de acordo com a IEC 60601-1.

Observe impreterivelmente a secção ("*Cibersegurança*", [página 17](#)) na secção "Indicações de Segurança" ([Página 12](#)) no manual de instruções do aparelho.

Observe as seguintes indicações para a implementação de uma integração do PEMS numa rede TI:

O objectivo da integração do PEMS numa rede TI pode ser:

- licenciamento através de um servidor de licença local
- armazenamento e acesso a dados de exames numa unidade de rede local
- Imprimir
- exportação de dados
- DICOM-Workflow

Características requeridas da rede TI na qual o PEMS deve ser integrado:

- Dê preferência a uma ligação LAN por cabo
- Rede IPv4
- Fast-Ethernet (no mínimo, 100 Mbit/s)

Configuração requerida da rede TI na qual o PEMS deve ser integrado:

- Licenciamento: Portas abertas necessárias: 3968 TCP; 51371 - 51372 UDP
- Guardar, imprimir, exportar dados: Partilha de ficheiros e impressoras para redes Microsoft (SMB 3.0 ou superior - porta aberta necessária: 445]
- Classe de serviço de armazenamento DICOM = PACS
- Classe Worklist Management Service DICOM (Modality Worklist Server)

Especificações técnicas da ligação da rede ao PEMS, incluindo especificações de segurança dos dados:

- Leia a secção sobre segurança cibernética ([Página 17](#)) em "Indicações de segurança" ([Página 12](#)) no manual de instruções do aparelho.
- Ver Manual de instruções "Floating License Key - Gestão de licenças para opções de software"
- Ver descrição da interface DICOM específica do aparelho

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

- Tratamento da licença do servidor de licença local até ao PEMS e vice-versa
- Armazenamento e exportação de dados na memória da rede local e carregamento a partir da memória da rede local
- Impressão em impressora local

Lista de situações perigosas resultantes do facto de a rede informática não ser capaz de disponibilizar as funções necessárias para cumprir o objectivo de integração do PEMS na rede TI:

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



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

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

Alterações subsequentes à rede TI podem introduzir novos riscos e exigir análises adicionais.

As alterações na rede TI incluem:

- alterações na configuração da rede TI
 - ligação de itens adicionais à rede TI
 - separação de elementos da rede TI
 - alteração dos aparelhos ligados à rede TI
-

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Caixa postal • 35549 Wetzlar • ALEMANHA
Tel.: +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/77000/XXXX/PT
LOT:

